様式７

報告年月日：令和　年（　　年）　月　日

**ＧＭＰ調査結果報告書**

山　口　県　知　事　　　殿

調査実施責任者（所属・職名・氏名（記名押印又は署名））

その他の調査実施者（所属・職名・氏名（記名押印又は署名））

１　参照番号

山口○○○○○○○

２　一般的事項

（１）調査実施日（調査に要した時間を含む。）

（２）調査対象製造業者等の氏名（法人にあっては、名称）

（３）調査対象製造業者等の住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

（４）調査対象製造所の名称

（５）調査対象製造所の所在地

（６）調査対象製造所に係る製造業者等の【許可・登録・認定】の区分、番号及び年月日

（７）調査対象製造所で実施している活動（該当するもの全てに印）

□原薬製造、□最終製品製造、□中間製品（バルク製剤）製造、

□小分け、包装、表示工程、□外部試験検査機関、□市場への出荷判定、

□その他（ 　　　）

（８）基準確認証の区分、番号及び交付年月日

（９）調査の範囲

（10）調査対象製造業者等の責任者の氏名

（11）前回調査結果等（ 年 月 日実施）

３　調査内容

（１）調査目的

（２）調査の分類【適合性調査・確認【実地・書面】・立入検査等】

（３）調査事項（以下、表題の例）

① 製造所及び品目（製造工程の区分）の概要

・組織の概要

・品目の製造工程のあらまし（関連する前後の製造所の情報等）

・市場への出荷判定

・外国規制当局の査察状況

・主な対応者の氏名等（敬称略）

・調査に同席した関連企業担当者の氏名等（敬称略）

・調査に同席した当該国査察官／都道府県薬事監視員の氏名等（敬称略）

・調査した主な文書

・確認した主な構造設備

② 品質システム

・品質マネジメント

・組織管理

・文書及び記録の管理

・自己点検

・教育訓練

・製品品質の照査

・衛生管理

・品質情報管理・苦情

・回収等の処理

・バリデーションマスタープラン

・変更の管理

・逸脱の管理

・出荷の管理

・供給者及び外部委託業者の管理

・その他

③ 構造設備システム

・適格性確認

・ユーティリティ管理

· 製造用水システム

· 空調システム

・製品に接触する物質の適正使用

・装置・設備のメンテナンス

・洗浄管理

・洗浄バリデーション

・汚染防止管理

・保管設備の適格性・保全管理

・その他

④ 製品原材料等保管システム

・原材料・中間製品の物流管理

・製造用水及び工程で使用されるガスの管理

・製品の物流管理

・不合格品管理

・異物混入、汚染・混同防止

・その他

⑤ 製造システム

・製造指図書・記録、手順書類

・製造手順

・工程管理

・異物混入、汚染・混同防止

・プロセスバリデーション（PV）

・プロセスシミュレーションテスト（PST）

・その他

⑥ 包装・表示システム

・表示材料管理

・ラインクリアランス

・その他

⑦ 試験検査システム

・設備・機器管理

・セキュリティー

・試薬・試液・標準品管理

・手順書・記録書

・分析バリデーション

・サンプリング、サンプル管理

・OOS/OOT管理

・生データの信頼性と保管管理

・安定性モニタリング

・参考品、保存品

・その他

⑧ 生物由来原料基準への対応状況

⑨ 承認申請書、MF記載内容との整合性

４　参考情報

・入手したサンプル等

５　指摘事項及び改善状況

指摘事項書交付日　　　 : 　年　月　日

改善計画／報告書受理日 : 　年　月　日

追加改善報告書受理日 　: 　年　月　日

|  |  |
| --- | --- |
| 重度の不備事項 | |
| １ | 不備の内容 |
|  | 改善の状況 |
|  | |
| 中程度の不備事項 | |
| １ | 不備の内容： |
|  | 改善状況 |
|  | |
| 軽度の不備事項 | |
| １ | 不備の内容： |
|  | 改善状況：  完了予定日：　年　月　日 |

６　総合判定【適合・不適合】：　　年　月　日