様式1-4

**調書A(GMP適合性調査申請に係る調書｢医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第7項関係｣)**

１　申請に関する情報（※薬務課記入欄）

|  |  |
| --- | --- |
| 項　目 | 内　容 |
| (1)申請者名 |  |
| (2)申請品目 |  |
| (3)調査対象製造所名称 |  |

２　製造所に関する情報（※ 調査対象製造所(製造業者)記入欄）

(1)記入者情報

|  |  |
| --- | --- |
| 記入年月日 |  |
| 記入担当者氏名 |  |
| ＴＥＬ |  |

(2)申請品目情報

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項　目 | 内　容 | 記入上の注意 |
| (1)申請品目(原薬)に  関係する過去2年  以内の調査 | 製剤名称：  (原薬名称：　　　　　　　　　　)  調査年月日：  規格等の相違の有無：　有　・　無 | １の(2)の原薬と2の(1)の原薬の規格を比較できる資料を添付すること。  製造方法、製造工程の相違が有る場合は、その相違に係る資料を添付すること。 |
| (2)変更管理事例の有無 | 有　・　無 | 申請品目に係る過去2年以内のPV又は安定性試験を実施する変更事例（有の場合、変更年月日と概要を記載した一覧表を添付） |
| (3)逸脱処理事例の有無 | 有　・　無 | 申請品目に係る直近の査察以降の全ての逸脱処理事例（有の場合、発生年月日と概要を記載した一覧表を添付） |
| (4)品質情報の有無 | 有　・　無 | 申請品目に係る直近の査察以降の品質情報に該当する事例(有の場合、発生年月日と概要を記載した一覧表を添付) |
| (5)回収事例の有無 | 有　・　無 | 申請品目に係る直近の査察以降の事例(有の場合、発生年月日と概要を記載した一覧表を添付) |
| (6)医薬品等の包装形態又は荷姿の写真 | 別添のとおり | 内装、外装及びラベル表示が分かる図又は写真とすること。 |

３　事務処理欄（※薬務課記入欄）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 事務処理担当者 |  | 関連参照番号 |  |
| システム受付番号 |  | 受付年月日 |  |
|  | | | |

※　２(2)の事項は、必要に応じて薬務課より調査対象製造所に詳細等を確認するものとする。

なお、調査の関係上、原料の入手先等の追加資料を求める場合があります。