製造しようとする品目一覧表及び製造工程に関する資料(原薬)

No.	一般的名称	販売名	MF登録番号等	医療用	GMP	製造工程	無菌の別	グループ	備考
0	○○○○	日本薬局方○○○○(製造専用)	220MF12345 H20.4.1	○	適用	秤量、反応、精製、乾燥、粉砕、充てん、包装、表示、試験、保管	未滅菌	A	;記入例

(注意事項)

① 品目毎(MF登録原薬は登録毎)に記載すること。1品目に複数のグレードがある場合は、グレード毎に記載すること(併せて、グレードを示す名称等を備考欄に付記すること。)。

② MF登録番号等欄については、次によること。

(1)ﾏｽﾀｰﾌｧｲﾙ登録を行っている場合は、MF登録番号及び登録年月日等を記載すること。

(2)輸出届出場合は、届出状況(輸出届出・届出年月日等)を記載すること。

(3)上記(1)(2)のほか、参考となる情報を記載すること(例えば、他の行と同じMF又は輸出届出等である場合、そのことが分かる情報など)。

③ 医療用欄には、医療用医薬品の製造に用いる原薬の場合は「○」を、その他は「×」をすること。

④ GMP欄には、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第179号)」が適用される場合にあっては「適用」と、適用されない場合にあっては「適用外」と記載すること。判断にあたっては、医薬品にあっては『薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第20条第1項』及び『薬事法施行令第20条第1項第6号及び第7号並びに薬事法施行規則第96条第6号及び第7号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品(平成16年厚生労働省告示第431号)』を、医薬部外品にあっては『薬事法施行令第20条第2項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品(平成16年厚生労働省告示第432号)』によること。

⑤ 製造工程欄には、医薬品等製造販売承認書、医薬品等製造販売届書又はMF登録証(以下、承認書等という)の製造方法欄の「製造工程の範囲」の内容を記入すること。承認書等に原薬の製造方法の記載を求められない製品の製造のみに用いられる原薬の場合は、前述の「製造工程の範囲」の記載に準じて記載すること。

⑥ 無菌原薬の場合は、「滅菌」と記載すること。それ以外は、「未滅菌」と記載すること。

⑦ 2以上の品目となる場合は、一物多名称、作業所、作業室、区域、設備、工程等により品目をグループ化し、グループ欄にグループを識別する情報を記載すること。別途ｸﾞﾙｰﾌﾟ化の考え方の説明を願います。