別紙3-1

申請に係る製造工程の区分で製造する品目のリスト

製造工程の区分：		※1、※2

管理番号 ※3	品目名 ※4	剤形 ※5	製造工程 ※6	製造工程の特性 ※7	承認番号 ※8	製造販売業者名 ※9	原薬情報 ※10	高生理活性物質等との設備の共用に関する情報				過去３年間の実績						GQP省令第7条に基づく取決め日 ※16	備考
								建物・製造区域の共用		製造設備機器の共用									
								有無 ※11	共用「有」の場合、共用する物質の種類 ※12	有無 ※11	共用「有」の場合、共用する物質の種類 ※13	査察 ※11	逸脱件数 ※14	OOS件数 ※14	品質情報件数 ※14	変更件数 ※14	製造ロット数 ※14		

（留意事項）

※1　当該品目リストは区分適合性調査の申請ごと、つまり製造工程の区分ごとに作成すること。

※2　製造工程の区分には区分適合性調査の申請の際に、FDシステムに入力した区分の名称を記載すること。

※3　管理番号には連番を付すこと。一物多名称となる品目については、「1-1」,「1-2」等、管理番号の後に枝番を付ける等により区別すること。

※4　品目名欄には、製剤の場合は販売名、原薬の場合は一般的名称（原薬中間体にあっては当該中間体を用いた原薬の一般的名称）を記載すること。なお、同一の一般的名称が付された原薬であっても、同一管理単位（同一製造所において、製造方法、製造工程、製造設備、規格等が同一のもの）ではない場合は、一般的名称の後に枝番を付ける等、区別すること。

※5　剤形欄には、製剤の場合、日本薬局方の剤形を記載すること。原薬については空欄とすること。

※6　製造工程欄には、次のうち該当するものを全て記載すること。
原薬中間体製造、原薬製造、原薬の粉砕工程、原薬の小分、原薬・原薬中間体（WCB含む）の保管、原薬の試験、原薬のその他の工程（　）、製剤製造、製剤の一部工程（製剤のコーティング等）、製剤の一次包装（PTP包装、ボトル充填等）、製剤の二次包装以降の工程・表示、バルク製剤の保管、最終製剤の保管、製剤の試験、製剤のその他の工程（　）

※7　製造工程の特性欄には、次のいずれかのうち、該当するものを全て記載すること。いずれにも該当しない場合は空欄とすること。
連続生産、デザインスペース、パラメトリックリリース、RTRT、ドジメトリックリリース

※8　承認番号欄には、原薬の場合、当該原薬が使用される全ての製剤の承認番号及びマスターファイルを利用する場合は、原薬等登録番号を記載すること。

※9　製造販売業者名欄には、原薬の場合、当該原薬が使用される製剤の製造販売業者名を全て記載すること。

※10　原薬情報欄には、次のうち該当するものを全て記載すること。
ワクチン、遺伝子組換え、細胞培養技術応用、抗血清、高生理活性物質（ある種のステロイド類（性ホルモン、活性の強いステロイド等）や細胞毒性のある抗がん剤のように強い薬理作用又は毒性を有する物質等）、ペニシリン系抗生物質、βラクタム系抗生物質、ヘパリン様物質、ヒト由来物質、生薬（原薬としての）、ビタミン、その他

※11　有の場合に〇を記載すること。

※12　次のうち該当するものを記載すること。
高薬理活性物質、ペニシリン系抗生物質、βラクタム系抗生物質、上記に該当なし

※13　次のうち該当するものを記載すること。GMP省令適用外物質には、治験薬、動物用医薬品、食品、農薬、殺虫剤、殺鼠剤等を含むこと。
高薬理活性物質、ペニシリン系抗生物質、βラクタム系抗生物質、GMP省令適用外物質、上記に該当なし

※14　過去3年間の実績のうち、逸脱件数、OOS件数、品質情報件数、変更件数、製造ロット数について、品目ごとの年間発生件数、年間製造数量を3年分記載すること。なお変更件数については、製造所におけるGMP上の変更管理の対象となる、当該品目に係るを計上すること。

※15　GQP省令第7条に基づく取決め締結日には、直近の取決め（改訂・更新を含む。）を記載すること。