

製造販売・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(医薬品・医薬部外品・化粧品)

No.	一般的名称	販売名	製造承認番号等	承認・認証・届出年月日	製造販売業者	剤型分類	GMP	工程連番	次工程	製造工程	製造所	滅菌情報	グループ	備考
例1	(自社品・自社製造の例)	○○○	*****AMX****0000	平成**年**月**日	自社製造(株)	クリーム剤	適用	001	-	秤量、○○、○○、○○、包装、表示、試験検査、保管	自社製造(株)A工場(37CZ*****)	未滅菌		一貫製造(自社)
例2	(自社品・委託製造(全工程)の例)	△△△	*****AMX****0000	平成**年**月**日	自社製造(株)	錠剤	適用	001	-	秤量、○○、○○、○○、包装、表示、試験検査、保管	××(株)Z工場(36CZ*****)	未滅菌		一貫製造(委託)
例3	(自社品・委託製造(一部工程)の例)	□□□	*****AMX****0000	平成**年**月**日	自社製造(株)	経口液剤	適用	001	002	秤量、○○、○○、○○	株△△ Y工場(27CZ*****)	未滅菌		一部工程(委託)
								002	-	包装、表示、試験検査、保管	自社製造(株)A工場(37CZ*****)	未滅菌		一部工程(自社)
例4	(製造受託の例)	○△□	*****AMX****0000	平成**年**月**日	ABC(株)【他社】	散剤	適用	001	-	秤量、○○、○○、○○、包装、表示、試験検査、保管	自社製造(株)A工場(37CZ*****)	未滅菌		一貫製造(受託)
例5	(製造受託の例)	×××	*****AMX****0000	平成**年**月**日	ABC(株)【他社】	パップ剤	適用	003	-	包装、表示、試験検査、保管	自社製造(株)A工場(37CZ*****)	未滅菌		一部工程(受託)

- (注意事項)
- ① 一般的名称、販売名については、製造販売業者が関係機関へ申請(届出)する医薬品等製造販売承認申請書又は医薬品等製造販売届書の名称欄の記載内容に基づき記入すること。なお、製造業許可申請を行う時点で承認等が未申請若しくは申請中又は未届の場合は、申請、届出予定(又は申請中)の内容に基づき記入すること。
 - ② 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。
 - ③ 製造工程欄には、医薬品等製造販売承認書又は医薬品等製造販売届書の製造方法欄の「製造工程の範囲」の内容を記入すること。
 - ④ 滅菌情報欄の記載は、当該製造所で製造する医薬品又は医薬部外品が最終的に無菌医薬品・無菌医薬部外品に該当するか否かにより、「滅菌」又は「未滅菌」と記載すること。化粧品の場合は空欄とすること。
例えば、無菌医薬品として市場に出荷される製品の製造工程のうち、滅菌工程を除く一部の工程を医薬品製造業許可(一般区分)製造所で受託する場合、滅菌情報欄には「滅菌」と記載するものであること。
 - ⑤ 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。別途グループ化の考え方の説明を願います。