

## GMP調査事前資料の例

- ・以下は、基本的な調査における事前資料の一例であり、個別の調査内容に応じて、依頼する資料を変更する場合があります。
- ・適合性調査申請書の添付資料として提出済みの資料は、改めての提出は不要です。

- 製造所概要
- 製品概要
- 組織図
- 文書体系図・一覧
- 承認書の写し（原薬製造所の場合はMFを含む）
- 平面図（製造エリア・QCエリア・その他の図面。動線・清浄度区分を含む）
- 製造フロー図（使用設備・パラメータ・工程検査を含む）
- 製薬用水システムフロー図（日常・定期点検を含む）
- 空調システムフロー図（日常・定期点検を含む）
- 逸脱管理一覧
- OOS一覧
- 変更管理一覧
- バリデーション実施一覧
- その他

※逸脱・変更管理・OOS・バリデーションの実施一覧について、定期適合性調査の場合は、調査対象に係る直近2年程度の事例をリストアップ願います。なお、品質への影響が大きいもののみを記載いただいても構いません。

※バリデーション実施一覧は、調査対象に係るバリデーションマスタープラン、DQ、IQ、OQ、PQ、PV、洗浄バリデーション、CSV、分析法バリデーション等をリストアップ願います。