

■別表1:新規適合性調査

調査前提出資料	
①	製造所の概要に関する書類(※様式1)
②	製造所の配置図(敷地内の作業所の全体配置が分かる図面)
③	GMP 組織図(品質保証体制がわかるもので、各責任者名を含むもの)
④	GMP文書体系図又は一覧表
⑤	調査対象品目の年間予定製造ロット数及び予定製造量
⑥	製造所からの出荷管理に関する資料(概要、フロー図又は手順書の写し)
⑦	変更管理に関する実績リスト(過去2年間)
⑧	逸脱管理に関する実績リスト(過去2年間) ※プロセスバリデーション中に発生した逸脱がある場合は分かるように記載すること
⑨	OOSに関する実績リスト(過去2年間) ※プロセスバリデーション中に発生した逸脱がある場合は分かるように記載すること
⑩	調査対象品目の概要(※様式2)
⑪	調査対象品目の製造所の構造設備の図面 ※倉庫及び試験検査施設等を含む ※主要な設備の設置場所を記載すること ※人・資材等の動線、環境管理区分等を簡潔に記載すること ※室圧管理をしている場合は、室間差圧の状況を簡潔に記載すること
⑫	製造工程のフロー図 ※工程パラメータ、工程管理項目を記載すること ※製造指図書(写し)又は製造手順書(写し)でもよい
⑬	中間製品及び最終製品の規格に関する資料 ※承認規格と自社規格が明確に分かるように記載すること
⑭	原料の供給業者及び規格に関する資料 ※生物由来原料がある場合は生物由来原料基準への対応状況も含む
⑮	製造用水に関する資料(概略又はフロー図等)
⑯	空調システムに関する資料(概略又は系統図等)
⑰	バリデーションの実施状況がわかる資料 (1) DQ/IQ/OQ/PQのリスト (2) プロセスバリデーションのリスト (3) 洗浄バリデーションのリスト (4) その他の実施したバリデーションのリスト
⑱	その他、調査の実施のために必要な書類