

別紙様式 4

体外診断用医薬品GMP適用報告書

製造所番号	製造所の名称	製造工程	製造所の資料欄

- (ア) 製造所番号欄は、製造所について一連番号を付すること。
- (イ) 製造所の名称欄は、当該調査対象基準適用医療機器の製造に係る全ての製造所の名称（製造所が利用している試験検査機関を含む。）を記載すること。
- (ウ) 製造工程欄は、製造所が行う製造工程を簡潔（原料調達・原料検査、主剤・賦形剤のひょう量、調製、充填、閉塞、製品検査等）に記載すること。全てを同一の工場で製造する場合にあっては、「一貫製造」と記載して差し支えない。
- (エ) 製造所の資料欄は、次の添付を要する資料等を製造所ごとに作成し、その番号を記載し、該当する資料等を全て添付すること。ただし、承認事項変更承認申請に伴い適合性調査を申請した場合には、②～④に変更がない製造所にあつては①の資料を、②～④に変更がある製造所にあつては①及びの②～④のうち、変更がある資料等を、追加された製造所にあつては全ての資料等を添付すること。
- ① 製造所の名称及び住所、製造業者及び医療機器等外国製造業者の名称及び住所、製造業者及び医療機器等外国製造業者の登録番号及び登録年月日、組織及び製造工程を記載した資料
 - ② 体外診断用医薬品製造管理者（医療機器等外国製造業者にあつては製造所の責任者）の履歴及び所属を記載した資料
 - ③ 別紙7の「3. 医療機器等GMP省令点検表」の（4）
 - ④ 医療機器等外国製造業者にあつては、適合性調査実施要領Ⅱの3の（1）の②の資料
- (オ) 製造販売業者の資料として別紙7の「2. 医療機器等GMP省令点検表」の（3）を添付すること。