

別紙様式4

体外診断用医薬品GMP適用報告書

基準適合証の交付年月日、番号及び有効期間				
最新の結果通知書の通知年月日及び番号				
製造所番号	製造所の名称	製造工程	製造所の資料欄	備考 (外部試験機関名)

- (ア) 基準適合証の交付年月日、番号及び有効期間欄は、有効な基準適合証について記載すること。製造販売承認申請に伴う適合性調査を申請した場合にあっては「該当なし」と記載すること。
- (イ) 最新の結果通知書の通知年月日及び番号欄は、当該調査対象基準適用体外診断用医薬品の製造に係る全ての製造所に関して、(ア)の基準適合証の交付後に適合性確認を受けた場合の最新の結果通知書について記載すること。該当がない場合は「該当なし」と記載すること。
- (ウ) 製造所番号欄は、製造所について一連番号を付すること。
- (エ) 製造所の名称欄は、当該調査対象基準適用体外診断用医薬品の製造に係る全ての製造所（事項変更承認申請に伴う適合性調査申請の場合にあっては、当該申請品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を受ける全ての製造所、適合性確認申請の場合にあっては、当該確認に係る全ての製造所）について記載すること。
- (オ) 製造工程欄は、製造所が行う製造工程（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）を簡潔に記載すること。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。
- (カ) 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。
- 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 別紙7の「3. 医療機器等GMP省令点検表」の(4)の写し
 - ③ 医療機器等外国製造業者にあっては、適合性調査実施要領Ⅱの3の(1)の②の資料
- (キ) 製造所が外部試験検査機関に試験を委託する場合は、備考欄に試験検査機関の名称を記載すること。
- (ク) 製造販売業者の資料として別紙7の「3. 医療機器等GMP省令点検表」の(3)を添付すること。