

別記様式 3

国家検定合格証紙の貼付を廃止した製剤のGMP適合性チェックリスト

製造所所在地		電話番号
製造所名称		
製造業許可期間	年 月 日 ~ 年 月 日	
製造業許可証番号	製造薬 第 号	
製造業許可区分		
点検に係る品目		
点検年月日		点検者氏名

(注意) 点検が製造品目ごとに行われる場合には、欄外にその旨を記載すること。外国製造業者の場合は、「製造業許可」を「外国製造業者認定」と読替えること。

1. 製品標準書

5	点検に係る品目の製品標準書について、以下の事項が整備されているか。			
	点検項目	適	不適	備考
	国家検定合格証紙の貼付を廃止した製剤について、その外箱等に「国家検定合格」と記載されているか。			
	国家検定合格証紙の貼付を廃止することに伴い、製品標準書の包装資材等に関する事項が適切に改正されているか。			
	製品標準書の改正の際、改正年月日、改正事項および改正理由が記載されているか。			

2. 製造管理責任者の業務

7-2-2	原料及び製品についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管及び出納を行い、その記録を作成しているか。			
	点検項目	適	不適	備考
	「国家検定合格」と記載された外箱等について、その出納記録を作成し、保管されているか。			
	出納記録には、「記入年月日」「在庫数量」「入庫数量」「出庫数量」「使用数」「(使用した)製剤名及びロット番号」「廃棄数」「備考(破棄理由等)」「記入者(確認者)」が記載されているか。			