

別紙第5

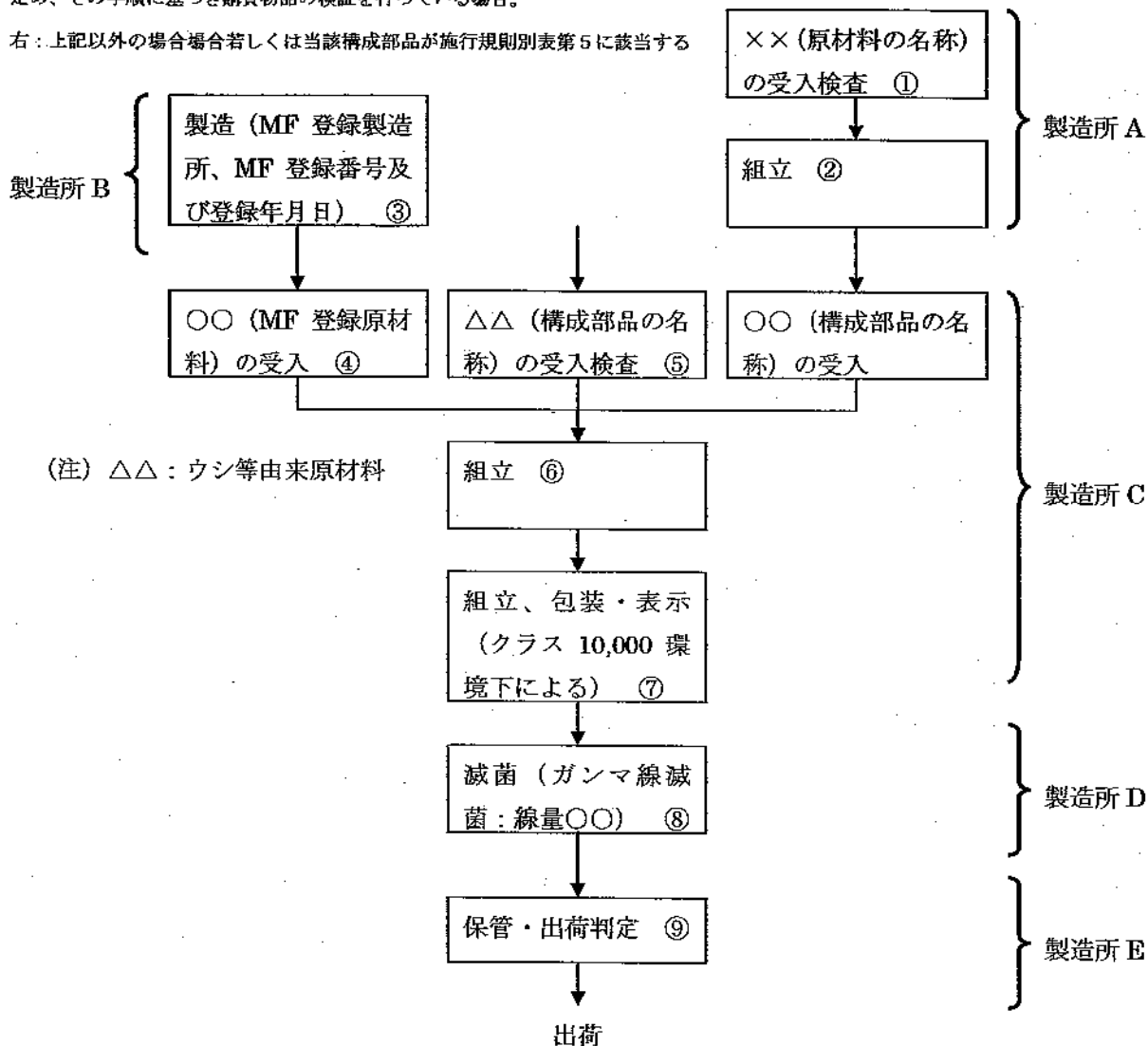
製造及び品質管理に関する資料の記載例

(注)

左：マスターファイル（MF）登録物である構成部品を受け入れている場合。

中央：Cが構成部品について購買物品に係る要求事項に適合するための手順を定め、その手順に基づき購買物品の検証を行っている場合。

右：上記以外の場合場合若しくは当該構成部品が施行規則別表第5に該当する



1. 製造所に関する事項

(製造所 A)

製造業者名・所在地 ○○・××

製造所名称・所在地 ○○・××

製造業許可番号・許可区分 第□号・一般

(製造所 B)

製造業者名・所在地 ○○・××

製造所名称・所在地 ○○・××

製造業許可番号・許可区分 第□号・一般

(マスターファイル登録したものが製造業許可を必

要としない場合は、許可番号等の記載は不要)

(製造所C)

製造業者名・所在地 ○○・××
製造所名称・所在地 ○○・××
製造業許可番号・許可区分 第□号・一般

(製造所D)

製造業者名・所在地 ○○・××
製造所名称・所在地 ○○・××
製造業許可番号・許可区分 第□号・滅菌

(製造所E)

製造業者名・所在地 ○○・××
製造所名称・所在地 ○○・××
製造業許可番号・許可区分 第□号・保管等

2. 設計管理責任を有する者に関する事項

事業者名・所在地 ○○・××
設計管理を行う事業所名称・所在地 ○○・××
設計管理を行った事業者との関係 ○○○○

3. 品質検査項目に関する事項

(1) 品質検査項目 (別表を作成し、説明しても差し支えない。)

- ・①の工程における品質検査の項目 : 寸法の測定検査、目視検査 (色調)、
(性能欄に記載される試験項目との関係を説明すること。)
 - ・⑤の工程における品質検査の項目 : 目視検査 (色調)、生物的安全性検査
(性能欄に記載される試験項目との関係を説明すること。)
- (以下略)

(2) 品質検査項目の委託先

- ・⑤の工程における品質検査項目の委託先
事業者名・所在地 ○○・××
試験検査を行う事業所名称・所在地 ○○・××

4. 製造管理の方法が製品の品質等に影響を及ぼす事項

工程 上記フローチャート⑦に示す組立、包装、表示工程
製造管理の方法 クラス 10,000 環境下において作業を行う。

5. 滅菌工程に関する事項

(1) 滅菌バリデーションの実施期間

平成○年○月○日～平成○年○月■日

(2) 滅菌パラメータに関する宣言書

(別紙を添付：滅菌パラメータ等を記載すること。)

6. その他

(ウシ等由来原材料である△△の原材料情報)

原産国 □□国

部位 ××

処理方法 ××

最終製品における状態 ××の〇〇にコーティングされている。

(TSE 資料に関する情報 別紙第■のとおり)

<平成 13 年医薬発第 1471 号の 2 (1) ②に規定する条件に適合することを示す。>