*製造所名*　代表品目選定根拠

令和*○○*年*○○*月*○○*日現在

代表品目：*販売名*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ｎｏ. |  | ２ | ３ | ４ | ５ |
| 一般名 |  |  |  |  |  |
| 販売名 |  |  |  |  |  |
| 承認番号（承認年月日） |  |  |  |  |  |
| 一物多名称Ｎｏ. | *例）１，２，３* | *例）１，２，３* | *例）１，２，３* |  |  |
| 当該製造所での製造工程 |  |  |  |  |  |
| 設備の共用状態 |  |  |  |  |  |
| 年間製造数（過去５年間） | *○○年　　　　　　ロット* |  |  |  |  |
| *○○年　　　　　　ロット* |  |  |  |  |
| *○○年　　　　　　ロット* |  |  |  |  |
| *○○年　　　　　　ロット* |  |  |  |  |
| *○○年　　　　　　ロット* |  |  |  |  |
| 当該製造所に係る過去５年間の回収の有無 | *有り／無し**有る場合、完了年月日と回収のクラス、回収数* |  |  |  |  |
| 過去５年間のGMP実施の有無（新規or一変） | *有り／無し**有る場合、実施年月日と実地／書面の別* |  |  |  |  |
| バリデーション実施状況 | *有り／無し**有る場合、実施している工程* |  |  |  |  |

○代表品目：

選定理由　：

＊留意事項：製造工程、製造設備、製造数量及び回収実績等を考慮して、代表品目を選定してください。

　　　　　　一物多名称の品目の場合には、同一である品目のＮｏ.を全て記載して下さい。

　　　　　　例）品目Ｎｏ.１、Ｎｏ.２、Ｎｏ.３が一物多名称である場合には、一物多名称Ｎｏ.に１，２，３と記載して下さい。（上記、例参照。）