

医療機器及び体外診断用医薬品のQMS定期調査申請時に係る留意点について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
品質管理部

医療機器及び体外診断用医薬品に係る、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第6項の製造販売承認の取得後5年を経過するごとの基準適合性調査（以下、「QMS定期調査」という。）の申請につきましては、下記事項に留意していただきますようお願いいたします。

記

1. 申請時期について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構のQMS定期調査の標準的事務処理期間は6ヶ月としていますので、少なくとも前回のQMS定期調査に係る適合性調査結果通知書の交付日から起算して5年後までに、新しい適合性調査結果通知書を入手できるよう留意してください。

2. 申請時の添付資料について

調査申請時に添付する資料としては、平成17年3月30日付薬食監麻発第0330001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第1章の第39.（2）に示す資料（以下、「GMP/QMS課長通知の資料」という。）を提出していただきますようお願いいたします。（別紙1「医療機器／体外診断用医薬品のQMS定期調査申請に必要な資料」のとおり。）

また資料作成にあたっては、別紙2「調査資料の詳細説明及び綴り順」をご参照ください。

3. QMS定期調査の申請先について

1) 外国特例承認医療機器

薬事法第19条の2第1項の承認を受けた外国特例承認医療機器等（体外診断用医薬品を含む）に係るQMS調査の申請先は、医療機器のクラス分類に関わらず、また国内製造所を含めすべて総合機構となりますのでご注意ください。

不明な点は、品質管理部にご相談ください。

[品質管理部(QMS担当)、TEL：03-3506-9446]

2) クラスⅡで認証取得済みの品目

クラスⅡで認証取得済みの品目に係るQMS調査の申請先は、第三者登録認証機関です。

4. その他

1) 調査の実施方法について

QMS定期調査は、製造品目、製造工程の複雑さ、製造所の状況等を加味して書面による調査か実地による調査かの判断を行ったのち、調査担当者から連絡いたします。

2) 簡易相談の利用について

平成17年3月30日付薬食審査発第0330006号及び薬食監麻発第0330005号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長の連名通知「GMP適合性調査申請の取扱いについて」の2.(5)に示す調査申請(「外国製造所一括申請」)等、申請品目や製造所が多数に及び調査資料の作成が複雑になる場合や、「GMP/QMS課長通知の資料」オ.の「代表的な製品」の選定に関しては、必要に応じてGMP/QMS簡易相談(1相談あたり30分程度、有料)もご活用ください。

簡易相談については次のところにお問い合わせください。

[審査業務部業務第一課、FAX:03-3506-9442]

3) 手数料について

外国製造所一括申請の場合の手数料合計の確認については、審査業務部に手数料精算の計算式を示してご相談ください。

平成24年1月改訂

医療機器／体外診断用医薬品のQMS定期調査申請に必要な資料

- ・ QMS定期調査申請に必要な資料は以下のとおりです。
- ・ 資料の詳細な内容説明及び資料の綴り順については別紙2をご覧ください。
(なお、調査申請の際に総括表のみを添付して申請書を提出することは可能ですが、効率的に調査を進めるため可能な限り調査資料を添付のうえ、申請していただきますようお願いします。)

1. 定期QMS調査に必要な調査資料等

- ① 過去2年間のQMS適合性調査結果の通知書・調査報告書の写し
- ② ISO13485認証書等、MOU等に基づく相手国等の証明書又は調査報告書、外国当局による適合性証明書
の写し
- ③ 製造販売承認書の写し
- ④ 代表品目の選定及びその選定理由
- ⑤ 過去5年間の一部変更承認、軽微変更届書、記載整備届書の写し
- ⑥ 過去5年間の回収（改修を含む）の有無
- ⑦ 宣誓書
- ⑧ その他、「適合性調査権者（総合機構）が必要とする資料」（詳細は2.の通り）

2. 適合性調査権者（総合機構）が必要とする資料

1) 製造所に関する資料

- ① 製造所の概要
- ② 製造所の平面図

2) QMSに関する資料

- ③ QMS組織体制
- ④ 品質管理監督システム基準書（品質マニュアル）の概要及び品質方針
- ⑤ 当該製造所のQMS文書体系図及び製品標準書の概要

3) 品目に関する資料

- ⑥ 製品の概要
- ⑦ 製造工程の概要（製造工程フロー）及び重要工程の管理項目
- ⑧ 品目仕様
- ⑨ 日本以外の国に輸出している場合、その輸出先国名及び販売名一覧（外国製造所の場合）
- ⑩ 製造工程におけるバリデーションの実施の状況

4) その他

- ⑪ 過去3年間の年間製造数量
- ⑫ 品質に関する変更管理の規定の説明資料
- ⑬ 総括表

※ 生物由来原材料等を使用している医療機器にあつては、安全性の確保の観点から品質に問題ないかを点検したことを示す資料

※注意

- 1) 受託滅菌施設においては、2.⑤の製品標準書の概要、⑥製品の概要、⑨輸出先国名及び販売名一覧、⑪過去3年間の年間製造数量に係る資料は省略することができます。

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/file/qms-j.pdf>

- 2) 他の製造所と同時申請している場合は、すでに提出している資料と同一となる資料はその旨記載すれば省略することができます。

【例】資料〇〇については△月△日申請（申請品目名、製造所名）の適合性調査申請資料に添付したものと同一であるため省略する。

調査資料の詳細説明及び綴り順

- ・ 調査資料の詳細は以下のとおりです。
- ・ 各資料は以下の順序で綴り、該当しない場合はその旨を記載した紙を添付してください。
- ・ 代表品目^(※1)を選定する場合、資料ごとに対象品目、対象施設等が異なります。各資料の「★ 欄」の記載をご覧ください。

1. 総括表〈別紙様式1〉

★申請に含まれる全品目及び全製造所の情報

- ・ 外国製造所一括申請^(※2)のほか、すべてのQMS定期調査申請について作成してください。
- ・ 総括表の記載方法は、調査申請の内容によって異なります。詳細は様式中の「総括表作成要領」をご覧ください。
- ・ 総括表様式の例示は総合機構のホームページの次のアドレスからダウンロードできます。
<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/qms.html>

※「適合性調査申請書」に記載する、調査を受けようとする製造所の名称、所在地、製造業者の氏名、住所、認定区分、認定番号及び申請品目に関する項目欄には「別添総括表のとおり」と記載して下さい。

2. 宣誓書

★申請に含まれる全品目

- ・ 別紙様式2（GMP/QMS課長通知の資料等^(※3)のキに示す別紙1-3-1）参照

3. 代表品目^(※1)の選定及びその選定理由

★代表品目を選定しない場合は提出不要

- ・ 選定にあたり次のことを考慮してください。（選定についての基本的な考え方）
（申請品目のうちリスクの高い品目、過去に回収等が行われた品目、販売実績の多い品目、前回の定期調査時に選定した製造所以外で製造している品目、その他）
- ・ なお選定品目、選定理由については、後日調査担当者から照会する場合があります。

4. 過去5年間の回収（改修を含む）の有無

★申請に含まれる全品目の回収情報

- ・ 回収の発生日月、製品名、回収の内容及び回収に係るクラス分類を記載してください。
また、クラスI回収にあつては回収終了報告書の写しを添付してください。

5. 過去2年間のQMS適合性調査結果の通知書・調査報告書の写し

★申請に含まれる全製造所

- ・ 相互活用通知^(※4)に示された「書面調査への変更又は実地調査に要する日数の短縮」を希望される場合は、調査対象施設における他の調査権者等の調査結果報告書を提出してください。

6. ISO13485認証書等、MOU等に基づく相手国等の証明書又は調査報告書、外国当局による適合性証明書の写し

★申請に含まれる全製造所

- ・ 「QMS調査に必要な資料におけるISO13485適合証明書等の利用について」通知^(※5)参照

7. 製造所の概要〈別紙様式3-1、3-2又は3-3〉

★申請に含まれる全製造所

- ・ 代表品目に係る製造所については、様式の右上に「代表品目」と記載してください。

8. 製造所の平面図

★代表品目に係る製造所のみ

- ・ 作業室の面積、人と物の動線、主な製造設備及び試験検査設備の配置又は一覧、滅菌医療機器の場合は、環境管理レベルの状況、空間差圧の状況を記載してください。

9. QMS組織体制

★代表品目に係る製造所のみ

- ・ 当該製造所のQMS関係組織について、製造販売業者のGQP組織との関係、委受託にあつては受託製造業者との関係を示してください。また品質に係る情報交換担当部署を明示し、取決め書の写しを添付してください。

10. 品質管理監督システム基準書（品質マニュアル）の概要及び品質方針

★代表品目に係る製造所のみ

- ・ 品質マニュアルそのもの及び外国語の場合はその概要和文。ただしISO13485に適合している場合は、その適合を証する書類の提出をもって、0：序文、1：適用範囲、4.1：品質マネジメントシステムの一般要求事項部分等で可。「QMS調査に必要な資料におけるISO13485適合証明書等の利用について」通知^(※5)参照

11. 当該製造所のQMS文書管理体系図及び製品標準書の概要

★代表品目に係る製造所のみ

- ・ 品質マニュアルまたは文書管理規定等で規定されているものであり、QMS文書の管理レベル区分を示した図等。（ピラミッド図等）
- ・ GMP/QMS課長通知の逐条解説^(※6)の6.（11）の「製品標準書」で要求されている事項のうち当該製造所に該当するものについて、規定されている文書の所在（文書名、管理番号等）を示す一覧表を作成してください。

12. 品質に関する変更管理の規定の説明資料

★代表品目に係る製造所のみ

- ・ 承認内容等が変更される場合、製造販売業者と製造所等との間にその情報が適切に伝達される仕組みがわかる資料。（変更管理規定の写し等）

13. 製造工程の概要（製造工程フロー）及び重要工程の管理項目

★代表品目に係る情報のみ

- ・ 製造所における製造工程のうち、特に重要工程として管理している工程管理項目を記載してください。

14. 品目仕様

★代表品目に係る情報のみ

- ・ 品目仕様の内、重要な規格等を記載してください。

15. 製造工程におけるバリデーシヨンの実施の状況（滅菌工程等のバリデーシヨンの規定等の概要を含む）

★代表品目に係る製造所のみ

- ・ 製造所において作成されているバリデーシヨンの規定の写し等。ただし、当該申請に係る品目への

適用が除外されている場合、または当該製造所において作成されていない場合はその理由を説明してください。

16. 過去3年間の年間製造数量

★代表品目に係る情報のみ

- ・ 製造販売業者における国内出荷数量または輸入数量、もしくは製造業者における製造数量を記載してください。

17. 日本以外の国に輸出している場合、その輸出先国名及び販売名一覧（外国製造所の場合）

★申請に含まれる全品目の情報

18. 製品の概要

★申請に含まれる全品目の情報

- ・ 添付文書等で可。

19. 製造販売承認書の写し

★代表品目のみ

20. 過去5年間の一部変更承認、軽微変更届書及び記載整備届書の写し

★代表品目のみ

21. 生物由来原材料等を使用している医療機器にあつては、安全性の確保の観点から品質に問題ないかを点検したことを示す資料

★申請に含まれる全品目のうち該当する品目のみ

- ・ 生物由来原材料を使用している場合等、安全性確保の観点から品質に問題がないかの点検が必要とされている品目については、その製造業務が適正な製造管理及び品質管理の下で行われていることの確認を行ったことを示す資料等を提出してください。（例：ヘパリン使用医療機器等の品質の確保の徹底に関する通知等^(※7)に基づく確認報告書等）
- ・ 今後の通知発出等に基づき、その他の品目でも追加で資料を要求することがあります。

※ 参考

本文中に使用した略記、通知類の正式名称は次のとおりです。

※ 1 代表品目

: 平成 17 年 3 月 30 日付薬食監麻発第 0330001 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第 1 章の第 3 9. (2) オに示す「代表的な製品」

※ 2 外国製造所一括更新

: 平成 17 年 3 月 30 日付薬食審査発第 0330006 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、薬食監麻発第 0330005 号同局監視指導・麻薬対策課長連名通知「GMP 適合性調査申請の取扱いについて」の 2. (5) に示す調査申請

※ 3 「GMP/QMS 課長通知」の資料等

: 平成 17 年 3 月 30 日付薬食監麻発第 0330001 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第 1 章の第 3 9. (2) に示す資料

※ 4 調査結果の相互活用通知

: 平成 23 年 4 月 1 日付薬食監麻発 0401 第 12 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長、薬食機発 0401 第 7 号同局審査管理課医療機器審査管理室長連名通知「QMS 調査及びサーベイランス調査における調査結果の相互活用について」

※ 5 QMS 調査に必要な資料における ISO13485 適合証明書等の利用について」通知

: 平成 22 年 12 月 3 日付薬食監麻発 1203 第 1 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「QMS 調査に必要な資料における ISO13485 適合証明書等の利用について」

※ 6 「GMP/QMS 課長通知」の逐条解説

: 平成 17 年 3 月 30 日付薬食監麻発第 0330001 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第 4 章の第 3 逐条解説

※ 7 ヘパリン使用医療機器等の品質の確保の徹底に関する通知等

: 平成 20 年 4 月 14 日付医政発第 0414006 号厚生労働省医政局長、薬食発第 0414001 号同省医薬食品局長連名通知「医薬品等の品質の確保及び安定供給について」、平成 20 年 4 月 14 日付厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課、同局安全対策課連名事務連絡「ヘパリン使用医薬品・医療機器の品質の確保の徹底等について」

《総括表作成要領》

- ◎ 外国製造所一括申請に該当しない場合は、Ⅰ欄及びⅢ欄の1)、2)何れかのみを記載してください。使用しない項目(表)は削除してください。⇒記載例1参照
- ◎ PMDAが調査権者である国内製造所を同時申請する場合は、Ⅲ欄の2)に記載してください。該当しない場合は項目(表)を削除してください。⇒記載例2参照

〈記載上の注意〉

- ※1 調査申請書に記載する情報と一致させること。
- ※2 申請品目の出荷可否決定を行う国内製造所に関する情報を記載すること。
- ※3 許可又は認定区分は取得している区分を全て記載すること。
- ※4 許可又は認定年月日は許可証又は認定証の有効期間の始期を記載すること。
- ※5 本申請に係る全ての外国製造所及び品目を記載すること。
- ※6 製造業者許可証又は認定証に記載されている情報と一致させること。
- ※7 類別名称、一般的名称、販売名は全角で記載すること。
- ※8 半角及び文字形式で記載すること。
- ※9 製造品目のうち前回定期適合性調査を受けた品目は、前回の定期適合性調査結果交付日を記載すること。該当しない場合は「－」と記載すること。
- ※10 クラス分類はⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳの別を記載すること。
- ※ 許可又は認定番号、類別コード等は半角で記載すること。
- ※ 体外診断用医薬品の場合は、類別コード及び類別名称は「－」と記載すること。

総括表（外国製造所一括申請以外）

I 申請書基本情報

提出者の名称	提出者の住所	製造販売業者氏名	製造販売業許可番号	許可年月日
PMDA株式会社	東京都千代田区霞が関1-2-2	機構株式会社	13B1X100011	平成18年5月1日

II 調査対象製造所及び製造品目に関する情報

製造所に関する情報							製造品目に関する情報							備考
製造所の名称	製造所の所在地	製造業者氏名	本社住所	許可又は認定区分	許可又は認定番号	許可又は認定年月日	類別コード	類別名称	一般的名称(コード)	販売名	承認番号	承認年月日	前回定期調査結果交付日	
PMDA Laboratory	10903 Hampshire Ave. Gold Summer, MD 20993, USA	PMDA	209 Oak Ave. Silver Spring, MD 20993, USA	医療機器一般 医療機器滅菌	BG111111	平成19年4月1日	A2100	内蔵機能検査用器具	脳オキシメータ	PMDAメータ	1111111111111111	平成15年3月5日	平成19年9月1日	Ⅲ
							A2100	内蔵機能検査用器具	心臓カテテル付装置	PMDAデバイス	1111111111111112	平成16年9月3日	平成19年9月1日	Ⅳ
							A2100	内蔵機能検査用器具	心臓カテテル装置	キコウデバイス	1111111111111113	平成15年6月9日	平成19年9月1日	Ⅲ
							A2100	内蔵機能検査用器具	心臓カテテル	PMDA検査機器	1111111111111111	平成21年1月8日	—	Ⅲ
							A2100	内蔵機能検査用器具	呼吸流量系	PMDA測定器	1111111111111111	平成21年1月8日	—	Ⅳ

総括表（外国製造所一括申請、国内製造所を含まない）

記載例2

I 申請書基本情報

提出者の名称	提出者の住所	製造販売業者氏名	製造販売業許可番号	許可年月日
PMDA株式会社	東京都千代田区霞が関1-2-2	機構株式会社	13B1X1〇〇〇11	平成18年5月1日

II 外国製造所一括申請における申請品目の出荷可否決定を行う国内製造所に関する情報 ※2

製造所の名称	製造所の所在地	製造業者氏名	本社住所	許可区分	許可番号	許可年月日
機構株式会社物流センター	東京都千代田区霞が関1-2-2	機構株式会社	東京都千代田区霞が関3	医療機器包装・表示・保管	13BZ1〇〇〇1	平成18年5月1日

III 調査対象製造所及び製造品目に関する情報

1) 外国製造所

外国製造所に関する情報							製造品目に関する情報								備考
製造所の名称	製造所の所在地	製造業者氏名	本社住所	認定区分	認定番号	認定年月日	類別コード	類別名称	一般的名称(コード)	販売名	承認番号	承認年月日	前回定期調査結果交付日	クラス分類	
Kiko-MHL	135 Outrum Rd. Boston 346000,USA	C&N Inc.	799East Ave. Boston,USA	医療機器滅菌	BG3500000	平成19年2月1日	A2100	内蔵機能検査用器具	心臓カテーテル付検査装置	PMDA バルーンカテーテル	1231111111111100	平成17年9月3日	平成19年9月1日	IV	
PMDA Laboratory	10903 Hampshire Ave. Gold Summer, MD 20993, USA	PMDA	209 Oak Ave. Silver Spring, MD 20993, USA	医療機器一般 医療機器滅菌	BG1111111	平成17年4月1日	A2100	内蔵機能検査用器具	脳オキシメータ	PMDA メータ	1111111111111111	平成15年3月5日	平成19年9月1日	III	
							A2100	内蔵機能検査用器具	心臓カテーテル付検査装置	PMDA デバイス	1111111111111112	平成16年9月3日	平成19年9月1日	IV	

総括表（外国製造所一括申請、国内製造所を含む）

記載例3

I 申請書基本情報

提出者の名称	提出者の住所	製造販売業者氏名	製造販売業許可番号	許可年月日
PMDA株式会社	東京都千代田区霞が関1-2-2	機構株式会社	13B1X1〇〇〇11	平成18年5月1日

II 外国製造所一括申請における申請品目の出荷可否決定を行う国内製造所に関する情報

製造所の名称	製造所の所在地	製造業者氏名	本社住所	認定区分	許可番号	認定年月日
機構株式会社物流センター	東京都千代田区霞が関1-2-2	機構株式会社	東京都千代田区霞が関	医療機器包装・表示・保管	13BZ1〇〇〇1	平成18年5月1日

III 調査対象製造所及び製造品目に関する情報

1) 外国製造所

外国製造所に関する情報							製造品目に関する情報							備考
製造所の名称	製造所の所在地	製造業者氏名	本社住所	認定区分	認定番号	認定年月日	類別コード	類別名称	一般的名称(コード)	販売名	承認番号	承認年月日	前回定期調査結果交付日	
Kiko-MHL	135 Outrum Rd. Boston 346000,USA	C&N Inc.	799East Ave. Boston,USA	医療機器滅菌	BG3500000	平成19年2月1日	A2100	内蔵機能検査用器具	心臓カテーテル付検査装置	PMDA バルーンカテーテル	1231111111111100	平成17年9月3日	平成19年9月1日	IV
PMDA Laboratory	10903 Gold Summer, MD 20993, USA	PMDA	20 Silver Spring, MD 209, USA	医療機器一般医療機器滅菌	BG111111	平成17年4月1日	A2100	内蔵機能検査用器具	脳オキシメータ	PMDA メータ	1111111111111111	平成15年3月5日	平成19年9月1日	III
							A2100	内蔵機能検査用器具	心臓カテーテル付検査装置	PMDA デバイス	1111111111111112	平成16年9月3日	平成19年9月1日	IV

2) 国内製造所

国内製造所に関する情報							製造品目に関する情報							備考
製造所の名称	製造所の所在地	製造業者氏名	本社住所	許可区分	許可番号	許可年月日	類別コード	類別名称	一般的名称(コード)	販売名	承認番号	承認年月日	前回定期調査結果交付日	
機構株式会社物流センター	東京都千代田区霞が関1-2-2	機構株式会社	東京都千代田区霞が関3-2-2	医療機器包装・表示・保管	13BZ1〇〇〇1	平成18年5月1日	A2100	内蔵機能検査用器具	心臓カテーテル付検査装置	PMDA デバイス	1111111111111112	平成16年9月3日	平成19年9月1日	IV
							A2100	内蔵機能検査用器具	心臓カテーテル付検査装置	PMDA バルーンカテーテル	1231111111111100	平成17年9月3日	平成19年9月1日	IV

別紙様式 2

宣 誓 書

〇〇株式会社は、下記品目の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所の製造管理及び品質管理の方法が法第14条第2項第4号(法第19条の2第5項において準用する法第14条第2項第4号)に該当していないこと、及び製造販売承認規格を満足したものを製造していることを宣誓します。

記

- ※ 申請した全品目名を記載して下さい。
- ※ 品目が多く記載しきれない場合は、「品目:別紙のとおり」と記載し、全品目名を記載した別紙を添付して下さい。

平成 年 月 日

住 所
製造販売業者
総括製造販売責任者の氏名 印

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

医療機器製造所概要

_____年__月__日現在

製造所の名称 _____

製造所の所在地 _____

許可(認定)番号 _____ 許可(認定)の区分 _____

許可(認定)期限 平成 _____年 _____月 _____日 ~ 平成 _____年 _____月 _____日

従業員数 _____人(内 製造関係_____人、試験検査関係_____人)

責任者の職名、氏名 _____

製造所年間製造金額 _____百万円(_____年)(非開示の場合は空欄で可)

製造品目の内訳(外国製造所の場合は、日本向け品目について記載)

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ	合計
現製造品目数					

主要製品名(外国製造所の場合は、日本向け品目について記載)

--

輸出製品名及び輸出先国(国内製造所の場合のみ記載)

--

製造所敷地面積 _____ m^2 倉庫面積 _____ m^2

製造施設面積 _____ m^2 試験検査施設面積 _____ m^2

政府及びISO認証機関による査察の有無(あればその対象品目、時期)

--

医療機器製造所概要(受託滅菌施設)

_____年__月__日現在

製造所の名称 _____

製造所の所在地 _____

許可(認定)番号 _____ 許可(認定)の区分 _____

許可(認定)期限 平成 _____年 _____月 _____日 ~ 平成 _____年 _____月 _____日

従業員数 _____人(内 製造関係_____人、試験検査関係_____人)

責任者の職名、氏名 _____

製造所年間製造金額 _____百万円(_____年)(非開示の場合は空欄で可)

製造品目の内訳(外国製造所の場合は、日本向け品目について記載)

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ	合計
現製造品目数	記入不要	記入不要	記入不要	記入不要	記入不要

主要製品名(外国製造所の場合は、日本向け品目について記載)

記入不要

輸出製品名及び輸出先国(国内製造所の場合のみ記載)

記入不要

製造所敷地面積 _____ m^2 倉庫面積 _____ m^2

製造施設面積 _____ m^2 試験検査施設面積 _____ m^2

政府及びISO認証機関による査察の有無(あればその対象品目、時期)

医薬品(体外診断用医薬品)製造所概要

____年__月__日現在

製造所の名称 _____

製造所の所在地 _____

許可(認定)番号 _____ 許可(認定)の区分 _____

許可(認定)期限 平成 ____年 ____月 ____日 ~ 平成 ____年 ____月 ____日

従業員数 ____人(内 製造関係____人、試験検査関係____人)

責任者の職名、氏名 _____

製造所年間製造金額 ____百万円(____年)(非開示の場合は空欄で可)

医療用:一般用= ____:____

製造品目の内訳

	放射性	非放射性
現製造品目数		

主要製品名(外国製造所の場合は、日本向けの体外診断用医薬品について記載。)

放射性	非放射性

輸出製品名及び輸出先国(国内製造所の場合のみ記載)

	放射性	非放射性
現製造品目数		

製造所敷地面積 ____m² 倉庫面積 ____m²

製造施設面積 ____m² 試験検査施設面積 ____m²

政府及びISO認証機関による査察の有無(あればその対象品目、時期)

--