

当機構の公印を押印する旨の根拠がどこで定められているのかに応じて、以下のとおり1.～6. に分類し、それぞれを公印省略の対象文書と公印廃止の対象文書に整理しました。

(ここに挙げられていない文書については引き続き従前通りの扱いとしますが、一部文書については、押印廃止の可否を今後より一層精査及び検討することとします。)

1. 公印押印の根拠が政省令・告示

NO	政省令・告示	条項(様式)	文書名(通称可)	PMDA関係部署	備考
----	--------	--------	----------	----------	----

2. 公印押印の根拠が厚労省局長・課長等通知

NO	通知名	宛先	番号等	発出日	文書名 (通称可)	PMDA関係部署	備考
----	-----	----	-----	-----	-----------	----------	----

### 3. 公印押印の根拠が規程・要領等

「公印省略」							
NO	規程等名	制定番号	制定日	文書名(通称可)	対象者	担当部署	備考
1	独立行政法人医薬品医療機器総合機構拠出金等徴収業務実施細則	16細則第15号	平成16年4月1日	第10条(様式第13) 延納の承認通知	拠出金申告・納付対象業者	安全性情報・企画管理部 企画管理課	理事長印
2	独立行政法人医薬品医療機器総合機構拠出金等徴収業務実施細則	16細則第15号	平成16年4月1日	第10条様式第13 拠出金延納承認書	拠出金申告・納付対象業者	健康被害救済部拠出金課	理事長印

「押印廃止」							
NO	規程等名	制定番号	制定日	文書名(通称可)	対象者	担当部署	備考

4. 公印押印の根拠がPMDA理事長通知

「公印省略」							
	通知名	宛先	番号	発出日	文書名(通称可)	担当部署	備考
1	医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて	業界団体	薬機発第0824032号	令和4年8月24日	別紙9(医療機器適合性書面調査結果通知書)	医療機器調査・基準部 医療機器信頼性保証課	理事長印 →通知改正に伴い「公印を省略して発出する場合には、その旨を記載する」と通知で明記しているが、公印省略とした
2	医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて	業界団体	薬機発第0824032号	令和4年8月24日	別紙15(医療機器GCP実地調査結果通知書)	医療機器調査・基準部 医療機器信頼性保証課	理事長印 →通知改正に伴い「公印を省略して発出する場合には、その旨を記載する」と通知で明記しているが、公印省略とした
3	医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて	業界団体	薬機発第0824032号	令和4年8月24日	別紙16(医療機器GCP実地調査結果通知書)	医療機器調査・基準部 医療機器信頼性保証課	理事長印 →通知改正に伴い「公印を省略して発出する場合には、その旨を記載する」と通知で明記しているが、公印省略とした
4	「医療機器の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」の一部改正について(その4)	業界団体	薬機発第0630011号	令和4年6月30日	別紙様式2(医療機器使用成績評価適合性書面調査実施通知書)	医療機器調査・基準部 医療機器信頼性保証課	理事長印
5	「医療機器の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」の一部改正について(その4)	業界団体	薬機発第0630011号	令和4年6月30日	別紙様式6(医療機器使用成績評価適合性書面調査結果通知書)	医療機器調査・基準部 医療機器信頼性保証課	理事長印
6	「医療機器の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」の一部改正について(その4)	業界団体	薬機発第0630011号	令和4年6月30日	別紙様式7(医療機器GPSP実地調査実施申請書の提出について)	医療機器調査・基準部 医療機器信頼性保証課	理事長印
7	「医療機器の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」の一部改正について(その4)	業界団体	薬機発第0630011号	令和4年6月30日	別紙様式8の1(医療機器GPSP実地調査実施通知書)	医療機器調査・基準部 医療機器信頼性保証課	理事長印
8	「医療機器の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」の一部改正について(その4)	業界団体	薬機発第0630011号	令和4年6月30日	別紙様式8の2(医療機器GPSP実地調査実施通知書)	医療機器調査・基準部 医療機器信頼性保証課	理事長印
9	「医療機器の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」の一部改正について(その4)	業界団体	薬機発第0630011号	令和4年6月30日	別紙様式8の3(医療機器GPSP実地調査実施通知書)	医療機器調査・基準部 医療機器信頼性保証課	理事長印
10	「医療機器の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」の一部改正について(その4)	業界団体	薬機発第0630011号	令和4年6月30日	別紙様式9の1(医療機器GPSP実地調査結果通知書)	医療機器調査・基準部 医療機器信頼性保証課	理事長印
11	「医療機器の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」の一部改正について(その4)	業界団体	薬機発第0630011号	令和4年6月30日	別紙様式9の2(医療機器GPSP実地調査結果通知書)	医療機器調査・基準部 医療機器信頼性保証課	理事長印
12	医薬品の適合性書面調査の実施に係る通知について	事業者			要指導・一般用医薬品適合性書面調査実施通知書	一般薬等審査部	理事長印
13	医薬品の適合性書面調査の結果に係る通知について	事業者			要指導・一般用医薬品適合性書面調査結果通知書	一般薬等審査部	理事長印
14	再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて	業界団体	薬機発第0525001号	令和4年5月25日	別紙様式6 再生医療等製品適合性書面調査結果通知書	信頼性保証部	理事長印
15	再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて	業界団体	薬機発第0525001号	令和4年5月25日	別紙様式10 再生医療等製品GCP実地調査結果通知書	信頼性保証部	理事長印
16	再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて	業界団体	薬機発第0525001号	令和4年5月25日	別紙様式11 再生医療等製品GCP実地調査結果通知書	信頼性保証部	理事長印
17	再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて	業界団体	薬機発第0525001号	令和4年5月25日	別紙様式15 再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査/再審査/再評価適合性書面調査結果通知書	信頼性保証部	理事長印
18	再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて	業界団体	薬機発第0525001号	令和4年5月25日	別紙様式19 再生医療等製品GPSP実地調査結果通知書	信頼性保証部	理事長印
19	再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて	業界団体	薬機発第0525001号	令和4年5月25日	別紙様式20 再生医療等製品GPSP実地調査結果通知書	信頼性保証部	理事長印
20	医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて	業界団体	薬機発第0520001号	令和4年5月20日	別紙様式6 新医薬品適合性書面調査結果通知書	信頼性保証部	理事長印
21	医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて	業界団体	薬機発第0520001号	令和4年5月20日	別紙様式10 医薬品GCP実地調査結果通知書	信頼性保証部	理事長印
22	医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて	業界団体	薬機発第0520001号	令和4年5月20日	別紙様式11 医薬品GCP実地調査結果通知書	信頼性保証部	理事長印
23	医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて	業界団体	薬機発第0520001号	令和4年5月20日	別紙様式15 医薬品 中間評価/再審査/再評価適合性書面調査結果通知書	信頼性保証部	理事長印
24	医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて	業界団体	薬機発第0520001号	令和4年5月20日	別紙様式19 医薬品GPSP実地調査結果通知書	信頼性保証部	理事長印
25	医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて	業界団体	薬機発第0520001号	令和4年5月20日	別紙様式20 医薬品GPSP実地調査結果通知書	信頼性保証部	理事長印
26	「治験薬GMP証明書の発給の手続きについて」	業界団体	薬機発第0330023号	平成21年3月30日 令和2年12月25日 一部改訂	(様式1) 治験薬GMP調査結果通知書	医薬品品質管理部	理事長印

5. 公印押印の根拠がその他通知等

「公印省略」

	通知名	宛先	番号	発出日	文書名（通称可）	担当部署	備考
1	医薬部外品添加物規格集の一部改正について（通知）	業界団体	薬機般発第170919001号 薬機般発第171206001号	平成29年9月19日 平成29年12月6日	医薬部外品添加物規格集の一部改正について（通知）	一般薬等審査部	一般薬等審査部長印
2	医薬部外品添加物規格集の追加収載について（依頼）	業界団体	薬機般発第170329001号	平成29年3月29日	医薬部外品添加物規格集の追加収載について（依頼）	一般薬等審査部	一般薬等審査部長印
3	医薬部外品等の製造販売承認申請時における記載整備チェックリストの利用について	業界団体	薬機般発第170213001号	平成29年2月13日	医薬部外品等の製造販売承認申請時における記載整備チェックリストの利用について	一般薬等審査部	一般薬等審査部長印
4	医薬部外品添加物規格集の一部改正について（依頼）	業界団体	薬機般発第160511001号	平成28年5月11日	医薬部外品添加物規格集の一部改正について（依頼）	一般薬等審査部	一般薬等審査部長印

「押印廃止」

	通知名	宛先	番号	発出日	文書名（通称可）	担当部署	備考
5	-	-	-	-	契約書等の受取・引渡	財務管理部契約課	契約書等を受け取った場合に、機構担当者の認印を押し、業者に渡す。

6. 公印押印の根拠がその他ルール等

「公印省略」					
No	SOP/その他の名称	発出（制定）日	文書名（通称可）	担当部署	備考
1	特段の規定なし	委員委嘱、解職等手続き時	審査安全業務委員会委員委嘱依頼書	審査マネジメント部 審査企画課	
2	特段の規定なし		講師派遣依頼の承諾書	審査マネジメント部 審査企画課	・理事長印 ・業界団体から審査マネジメント部職員に対する講師派遣の依頼
3	特段の規定なし		委員の委嘱の承諾書	審査マネジメント部 審査企画課	・理事長印 ・業界団体から審査マネジメント部職員に対する委員委嘱の依頼
4	特段の規定なし	委員委嘱、解職等手続き時	委嘱状	審査マネジメント部 審査企画課	
5	特段の規定なし	委員委嘱、解職等手続き時	解職状	審査マネジメント部 審査企画課	
6	専門委員（承認審査関連業務）の委嘱等に関する標準業務手順書	令和元年6月策定 令和元年12月改正	資料9 委嘱状（辞令） 資料10 委嘱通知書 資料18 解職状（辞令）	審査業務部企画管理課	
7	SOP 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査部 標準業務手順書 対面助言業務 (医薬品に係る治験相談及び事前面談)	平成9年4月1日（最終改正 令和元年6月14日）	対面助言相談記録等	審査マネジメント部 審査マネジメント課	・相談申込者宛 ・審査センター長印 ・個別の対面助言の記録、機構の見解を示す文書等
8	特段の規定なし	—	相談手数料の金額等について	審査マネジメント部 審査マネジメント課	・相談申込者宛（相談手数料支払い予定者(アカデミア等に限る）から希望のあった際に発行するもの） ・審査マネジメント部長印
9	SOP「審査マネジメント部が行う医薬品及び再生医療等製品対面助言業務等の標準手順書」	平成20年10月（最終更新令和元年6月）	事前評価相談の実施依頼に係る実施品目の選定結果について	審査マネジメント部 審査マネジメント課	・相談申込者宛 ・審査センター長印 ・事前評価相談の実施の可否の検討結果を通知するもの
10	特段の規定なし	委員委嘱、解職等手続き時	日局原案検討委員会準委員推薦依頼	審査マネジメント部 医薬品基準課	依頼状
11	特段の規定なし	委員委嘱、解職等手続き時	日局原案検討委員会準委員委嘱依頼	審査マネジメント部 医薬品基準課	依頼状（本人や所属団体宛）
12	特段の規定なし	委員委嘱、解職等手続き時	日局原案検討委員会臨時委員委嘱依頼	審査マネジメント部 医薬品基準課	依頼状（本人や所属団体宛）
13	特段の規定なし	委員委嘱、解職等手続き時	日局原案検討委員会専門委員参画依頼（本人宛）	審査マネジメント部 医薬品基準課	依頼状（本人宛）
14	特段の規定なし	委員委嘱、解職等手続き時	日局原案検討委員会参考人招聘依頼	審査マネジメント部 医薬品基準課	依頼状（本人や所属団体宛）
15	特段の規定なし	—	日本薬局方原案作成依頼書	審査マネジメント部 医薬品基準課	審マネ部長印、依頼文書（企業宛）
16	専門委員（承認審査関連業務）の委嘱等に関する標準業務手順書	令和元年6月策定 令和元年12月改正	資料9 委嘱状（辞令） 資料10 委嘱通知書 資料18 解職状（辞令）	健康被害救済部調査課	審査業務部企画管理課に合わせて追加機構から専門委員あてに送付、理事長印
17	特段の規定なし	—	回収不能処理通知	健康被害救済部受託事業課	手順書等の中に押印の規定はないが、理事長印を押印して発出している。
18	特段の規定なし	—	支払終了通知書	健康被害救済部受託事業課	手順書等の中に押印の規定はないが、部長印を押印して発出している。
19	特段の規定なし	—	支払差止・支払再開通知書	健康被害救済部受託事業課	手順書等の中に押印の規定はないが、部長印を押印して発出している。
20	特段の規定なし	—	生存確認調査の実施結果通知	健康被害救済部受託事業課	手順書等の中に押印の規定はないが、部長印を押印して発出している。
21	血液製剤によるエイズ患者等のための救済事業実施要綱	令和3年4月1日	判定申出書	健康被害救済部受託事業課	要綱の中に押印の規定はないが、理事長印を押印して発出している。
22	血液製剤によるエイズ患者等のための健康管理支援事業実施要綱	平成28年4月1日	判定申出書	健康被害救済部受託事業課	要綱の中に押印の規定はないが、理事長印を押印して発出している。
23	エイズ発症予防に資するための血液製剤によるHIV感染者の調査研究事業実施要綱	令和2年4月1日	判定申出書	健康被害救済部受託事業課	要綱の中に押印の規定はないが、理事長印を押印して発出している。
24	受託給付業務標準業務手順書	平成17年7月策定 平成20年5月一部改正 平成24年1月一部改正	不能欠損処理通知	健康被害救済部受託事業課	手順書の中に押印の規定はないが、理事長印を押印して発出している。
25	血液製剤によるエイズ患者等のための救済事業に係る給付金の支給業務委託契約書	令和2年7月31日	受託給付業務に係る収入支出予算書について	健康被害救済部受託事業課	契約書の中に押印の規定はないが、部長印を押印して発出している。
26	血液製剤によるエイズ患者等のための救済事業に係る給付金の支給業務委託契約書	令和2年7月31日	受託給付業務に係る決算報告について	健康被害救済部受託事業課	契約書の中に押印の規定はないが、部長印を押印して発出している。
27	血液製剤によるエイズ患者等のための健康管理支援事業に係る発症者健康管理手当支給業務委託契約書	平成16年11月24日	受託給付業務に係る収入支出予算書について	健康被害救済部受託事業課	契約書の中に押印の規定はないが、部長印を押印して発出している。
28	血液製剤によるエイズ患者等のための健康管理支援事業に係る発症者健康管理手当支給業務委託契約書	平成16年11月24日	受託給付業務に係る決算報告について	健康被害救済部受託事業課	契約書の中に押印の規定はないが、部長印を押印して発出している。
29	エイズ発症予防に資するための血液製剤によるHIV感染者の調査研究事業に係る費用の支給業務委託契約書	平成16年11月24日	受託給付業務に係る収入支出予算書について	健康被害救済部受託事業課	契約書の中に押印の規定はないが、部長印を押印して発出している。
30	エイズ発症予防に資するための血液製剤によるHIV感染者の調査研究事業に係る費用の支給業務委託契約書	平成16年11月24日	受託給付業務に係る決算報告について	健康被害救済部受託事業課	契約書の中に押印の規定はないが、部長印を押印して発出している。

31	血液製剤によるエイズ患者等のための健康管理支援事業に係る発症者健康管理手当支給業務委託契約書	平成16年11月24日	健康管理支援事業に係る支給決定関係報告について	健康被害救済部受託事業課	契約書の中に押印の規定はないが、部長印を押印して発出している。
32	特段の規定なし	-	回収不能処理通知	健康被害救済部受託事業課	手順書等の中に押印の規定はないが、理事長印を押印して発出している。
33	特段の規定なし	-	支払終了通知書	健康被害救済部受託事業課	手順書等の中に押印の規定はないが、部長印を押印して発出している。
34	特段の規定なし	-	支払差止・支払再開通知書	健康被害救済部受託事業課	手順書等の中に押印の規定はないが、部長印を押印して発出している。
35	特段の規定なし	-	生存確認調査の実施結果通知	健康被害救済部受託事業課	手順書等の中に押印の規定はないが、部長印を押印して発出している。
36	血液製剤によるエイズ患者等のための救済事業実施要綱	令和3年4月1日	判定申出書	健康被害救済部受託事業課	要綱の中に押印の規定はないが、理事長印を押印して発出している。
37	血液製剤によるエイズ患者等のための健康管理支援事業実施要綱	平成28年4月1日	判定申出書	健康被害救済部受託事業課	要綱の中に押印の規定はないが、理事長印を押印して発出している。
38	エイズ発症予防に資するための血液製剤によるHIV感染者の調査研究事業実施要綱	令和2年4月1日	判定申出書	健康被害救済部受託事業課	要綱の中に押印の規定はないが、理事長印を押印して発出している。
39	受託給付業務標準業務手順書	平成17年7月策定 平成20年5月一部改正 平成24年1月一部改正	不能欠損処理通知	健康被害救済部受託事業課	手順書の中に押印の規定はないが、理事長印を押印して発出している。
40	血液製剤によるエイズ患者等のための救済事業に係る給付金の支給業務委託契約書	令和2年7月31日	受託給付業務に係る収入支出予算書について	健康被害救済部受託事業課	契約書の中に押印の規定はないが、部長印を押印して発出している。
41	血液製剤によるエイズ患者等のための救済事業に係る給付金の支給業務委託契約書	令和2年7月31日	受託給付業務に係る決算報告について	健康被害救済部受託事業課	契約書の中に押印の規定はないが、部長印を押印して発出している。
42	血液製剤によるエイズ患者等のための健康管理支援事業に係る発症者健康管理手当支給業務委託契約書	平成16年11月24日	受託給付業務に係る収入支出予算書について	健康被害救済部受託事業課	契約書の中に押印の規定はないが、部長印を押印して発出している。
43	血液製剤によるエイズ患者等のための健康管理支援事業に係る発症者健康管理手当支給業務委託契約書	平成16年11月24日	受託給付業務に係る決算報告について	健康被害救済部受託事業課	契約書の中に押印の規定はないが、部長印を押印して発出している。
44	エイズ発症予防に資するための血液製剤によるHIV感染者の調査研究事業に係る費用の支給業務委託契約書	平成16年11月24日	受託給付業務に係る収入支出予算書について	健康被害救済部受託事業課	契約書の中に押印の規定はないが、部長印を押印して発出している。
45	エイズ発症予防に資するための血液製剤によるHIV感染者の調査研究事業に係る費用の支給業務委託契約書	平成16年11月24日	受託給付業務に係る決算報告について	健康被害救済部受託事業課	契約書の中に押印の規定はないが、部長印を押印して発出している。
46	血液製剤によるエイズ患者等のための健康管理支援事業に係る発症者健康管理手当支給業務委託契約書	平成16年11月24日	健康管理支援事業に係る支給決定関係報告について	健康被害救済部受託事業課	契約書の中に押印の規定はないが、部長印を押印して発出している。
47	特段の規定なし	-	住民表（除票）の写しの交付申請について	健康被害救済部給付課	理事長印 市区町村長宛
48	特段の規定なし	-	立入検査の結果に基づく改善結果の提出について	健康被害救済部特定救済課	理事長名、理事長印押印にて、厚生労働大臣宛てに提出している。
49	副作用抛中金・感染抛中金の徴収に関する標準業務手順書（資料4 徴収業務委託契約書）	日本薬剤師会との契約時に報告様式を制定（契約は5年に1度）	様式第3号 徴収委託業務の確定について（通知）	健康被害救済部抛中金課 （契約書原本は契約課なので契約課の可能性あり）	PMDAから日本薬剤師会へ提出（年3回） 徴収業務委託契約に基づく様式 理事長印
50	特段の規定なし	-	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく資料の提出の請求について	健康被害救済部抛中金課	理事長印 機構法第23条第1項 申告・納付対象者への資料請求
51	特段の規定なし	-	薬局製造販売医薬品製造販売業許可の取得・廃止状況に係る調査について	健康被害救済部抛中金課	理事長印 標準業務手順書IV-1-(2) 台帳の整理等 都道府県・保健所設置市・特別区の衛生主管部（局）長宛
52	特段の規定なし	-	住民表（除票）の写しの交付申請について	健康被害救済部抛中金課	理事長印 標準業務手順書IV-5-(2)-③ 住民票又は登記簿謄本の照会等 市区町村長宛
53	特段の規定なし	-	過年度抛中金未納業者名簿（住民表（除票）の写しの交付申請）の添付書類）	健康被害救済部抛中金課	理事長印 標準業務手順書IV-5-(2)-③ 住民票又は登記簿謄本の照会等 市区町村長宛
54	特段の規定なし	-	抵触日通知	健康被害救済部抛中金課 （派遣契約書に付随するものなので契約課なので契約課の可能性あり）	部長印 派遣業者宛
55	特段の規定なし	-	副作用抛出金の還付について	健康被害救済部抛中金課	理事長印 抛中金等徴収業務実施細則第6条にかかる過年度還付にかかる通知 抛出金の過年度超過分の還付通知
56	PQG3-1002-24_実地調査実施細則	2004年12月27日制定 2021年8月12日最終改訂	PQG3-1002-Form83 GMP_同行依頼書	医薬品品質管理部	部長印
57	PQG3-1002-24_実地調査実施細則	2004年12月27日制定 2021年8月12日最終改訂	PQG3-1002-Form83 GCTP_同行依頼書	医薬品品質管理部	部長印

58	医療機器・再生医療等製品安全使用対策検討会マニュアル	2018/1/19	調査結果通知	医療機器品質管理・安全対策部 医療安全情報管理課	調査結果の通知については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書第170条の5の規定に基づいている。 厚労省宛の医療機器安全使用対策検討会の調査結果を通知する文書で、理事長印を押印している。 マニュアルは安企部（医薬品側の安全使用対策検討会を所掌と別だが、安企部とは第1弾で登録することで調整済み。
59	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法	平成十四年十二月二十日	第22条第5項 安全対策等拠出金率の変更について（意見照会）	安全性情報・企画管理部 企画管理課	理事長印（法律に根拠はあるが、様式指定なし）
60	特段の規定なし	—	安全対策等拠出金過誤納額の還付について	安全性情報・企画管理部 企画管理課	拠出金申告・納付対象業者に対し、過年度の還付があった場合のみ。（理事長印）
61	専門委員（承認審査関連業務）の委嘱等に関する標準業務手順書	令和元年6月策定 令和元年12月改正	資料4 承諾書（本人用） 資料8 承認書（所属機関長用） 資料16 解嘱願	安全性情報・企画管理部 企画管理課	・審査業務部企画管理課に合わせて追記 ・委嘱状→理事長印、委嘱通知書→部長印
62	特段の規定なし	—	講師派遣依頼の承諾書	安全性情報・企画管理部 企画管理課	・理事長印 ・業界団体等から職員に対する講師派遣の依頼
63	特段の規定なし	—	委員の委嘱の承諾書	安全性情報・企画管理部 企画管理課	・理事長印 ・業界団体等から職員に対する委員委嘱の依頼
64	専門委員（承認審査関連業務）の委嘱等に関する標準業務手順書	令和元年6月策定 令和元年12月改正	資料9 委嘱状（辞令） 資料10 委嘱通知書 資料18 解職状（辞令）	安全性情報・企画管理部 企画管理課	・審査業務部企画管理課に合わせて追記 ・理事長印
65	独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品・医療機器相談事業担当者連絡会議設置運営要領	平成23年4月1日	医療機器相談事業担当者連絡会議の開催について	安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課	安全管理監印（規程上、開催通知を发出することは直接規程なし）
66	独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品・医療機器相談事業担当者連絡会議設置運営要領	平成23年4月1日	医療機器相談事業担当者連絡会議 開催通知	安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課	安全管理監印（規程上、開催通知を发出することは直接規程なし）
67	独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品・医療機器相談事業担当者連絡会議設置運営要領	平成23年4月1日	医薬品相談事業担当者連絡会議 開催通知	安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課	安全管理監印（規程上、開催通知を发出することは直接規程なし）
68	SOP(医療機関等における情報の入手・伝達・活用状況調査にかかる業務の手順書)	—	委嘱通知書、委嘱状	安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課	医療機関等における情報の入手・伝達・活用状況調査の検討会における委員委嘱の際の委嘱通知書及び委嘱状。
69	SOP（医薬品・再生医療等製品安全使用対策検討会の委員委嘱業務手順書）	—	委嘱通知書、委嘱状	安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課	医薬品・再生医療等製品安全使用対策検討会の委員の委嘱通知書及び委嘱状。
70	調査の実施に関する手順書	2019年1月17日	実施通知書（調査/立入検査）	医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課	PQR2-01-Form1 調査対象機関宛（理事長印）
71	調査の実施に関する手順書	2019年1月17日	指摘事項発出（新規登録調査/更新調査/立入検査）	医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課	PQR2-01-Form3 調査対象機関宛（部長印）
72	調査の実施に関する手順書	2019年1月17日	結果通知書（調査/更新調査/立入検査）	医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課	PQR2-01-Form7 厚生労働大臣宛（理事長印）
73	特段の規定なし	—	理事長確認書	監査室	会計監査人からの要求で提出する確認書（理事長を押印）
74	特段の規定なし	—	監事監査報告書	監査室	厚労省に対する監事監査報告書の提出（監事印を押印）
75	特段の規定なし	—	委嘱通知書	監査室	契約監視委員会委員を委嘱することの通知書（理事長印を押印）
76	特段の規定なし	—	委嘱通知書	監査室	契約監視委員会委員への委嘱通知（理事長印を押印）
77	—	平成24年3月2日	後発医薬品の相談制度試行に係る日程調整依頼書の受付方法等について	ジェネリック医薬品等審査部	半年に一度センター長名で通知を行う （文書名の通知は半年に一度行うが、この通知の元になっているのが、平成24年3月2日付理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」の「(別添6)」である
78	—	—	専門委員の指名について	ジェネリック医薬品等審査部	文書名としては、他にも「対面助言における専門家への協力依頼について」や「専門協議の実施について」があるが、すべて同種（＝委員指名や専門協議実施通知の類）である
79	—	その都度	講師派遣依頼の承諾書 委員委嘱の承諾書 等	ジェネリック医薬品等審査部	
80	特段の規定なし	—	承諾書、承認書	経営企画部企画課	運営評議会委員委嘱の際に使用
81	特段の規定なし	—	運営評議会委員の委嘱辞令	経営企画部企画課	理事長印。発番無し。
82	特段の規定なし	—	運営評議会委員の解職辞令	経営企画部企画課	理事長印。発番無し。

83	特段の規定なし	-	運営評議会委員の委嘱依頼（所属長宛）	経営企画部企画課	理事長印。発番あり。
84	特段の規定なし	-	運営評議会委員の委嘱依頼（委員本人宛）	経営企画部企画課	理事長印。発番あり。
85	検討会委員委嘱マニュアル	2018/8/24	委嘱状	医療機器品質管理・安全対策部 医療安全情報管理課	医療機器安全使用対策検討会の委員の委嘱状で、理事長印を押印している。マニュアルは安企部（医薬品側の安全使用対策検討会を所掌）と共用だが、安企部とは第1弾で登録することで調整済み。
86	検討会委員委嘱マニュアル	2018/8/24	委嘱通知書	医療機器品質管理・安全対策部 医療安全情報管理課	医療機器安全使用対策検討会の委員の委嘱通知書で、安全管理監印を押印している。マニュアルは安企部（医薬品側の安全使用対策検討会を所掌）と共用だが、安企部とは第1弾で登録することで調整済み。
87	特段の規定なし	-	科学委員会（〇〇専門部会）委員の委嘱について（依頼）	研究支援・推進部 先端科学対策課	科学委員会委員・専門部会委員の委嘱に係る本人への依頼書
88	特段の規定なし	-	科学委員会（〇〇専門部会）委員の委嘱について（依頼）	研究支援・推進部 先端科学対策課	科学委員会委員・専門部会委員の委嘱に係る所属長への依頼書
89	特段の規定なし	-	〇〇勉強会における講演等の依頼について	研究支援・推進部 先端科学対策課	WGで行う機構内外のワークショップ、勉強会などに機構外から演者等を招へいする際の本人への依頼書
90	特段の規定なし	-	〇〇勉強会における講演等の依頼について	研究支援・推進部 先端科学対策課	WGで行う機構内外のワークショップ、勉強会などに機構外から演者等を招へいする際の所属長への依頼書
91	特段の規定なし（委嘱依頼時に決裁のうえ送付する通知において、提出を求めているもの）	-	承諾書	研究支援・推進部 先端科学対策課	科学委員会委員・専門部会委員の委嘱に係る本人の承諾書
92	特段の規定なし（委嘱依頼時・出席要請時に決裁のうえ送付する通知において、提出を求めているもの）	-	承認書	研究支援・推進部 先端科学対策課	科学委員会委員・専門部会委員の委嘱に係る所属長の承認書
93	特段の規定なし	-	推薦状	健康被害救済部企画管理課	運営評議会専門委員（救済業務委員会）を委嘱される者の推薦依頼について *推薦される者の所属長が記入
94	特段の規定なし	-	委嘱依頼状	研究支援・推進部 企画調整課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンス研究選定・評価委員会委員委嘱依頼（委員本人宛、所属長宛）
95	特段の規定なし	-	委嘱辞令	研究支援・推進部 企画調整課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構レギュラトリーサイエンス研究選定・評価委員会委員委嘱にかかる委嘱辞令（理事長印）
96	特段の規定なし	-	委嘱依頼状	研究支援・推進部 企画調整課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構倫理審査委員会の委員委嘱依頼（本人宛、所属長宛）
97	特段の規定なし	-	委嘱辞令	研究支援・推進部 企画調整課	独立行政法人医薬品医療機器総合機構倫理審査委員会の委員委嘱にかかる委嘱辞令（理事長印）
98	特段の規定なし	-	委嘱依頼状	研究支援・推進部 企画調整課	「MID-NETの利活用に関する有識者会議」委員委嘱依頼状
99	特段の規定なし	-	委嘱辞令	研究支援・推進部 企画調整課	「MID-NETの利活用に関する有識者会議」委員委嘱にかかる委嘱辞令（理事長印）
100	特段の規定なし	-	委嘱通知書	研究支援・推進部 企画調整課	「MID-NETの利活用に関する有識者会議」委員委嘱にかかる委嘱辞令（RSセンター長印）
101	委員の委嘱依頼について	行政機関		一般薬等審査部	〇〇委員の委嘱について（回答） 理事長印
102	講師派遣依頼について（回答）	大学等		一般薬等審査部	講師派遣依頼について（回答） 理事長印

「押印廃止」

No	SOP/その他の名称	発出（制定）日	文書名（通称可）	担当部署	備考
103	PQG3-1009-05_許可要件調査実施細則	2015年5月1日制定 2020年11月12日最終改訂	PQG3-1009-Form13他 指摘事項について	医薬品品質管理部	部長印
104	PQG3-2001-06_細胞培養加工施設調査実施細則（再生医療等安全性確保法（再生新法））	2015年9月7日制定 2020年6月16日最終改訂	PQG3-2001-Form12 指 摘事項について	医薬品品質管理部	部長印
105	特段の規定なし	-	請求書	経営企画部情報公開課	情報公開手数料の還付請求書
106	特段の規定なし	-	トレーニング受講証	医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課	登録認証機関トレーニング受講者宛（部長印）
107	特段の規定なし	-	収入支出決算見込書（抄本）	健康被害救済部受託事業課	手順書等の中に押印の規定はないが、理事長印を押印して発出している。
108	特段の規定なし	-	収入支出決算見込書（抄本）	健康被害救済部受託事業課	手順書等の中に押印の規定はないが、理事長印を押印して発出している。
109	特段の規定なし	-	現況結果通知	健康被害救済部給付課	障害年金・障害児養育年金現況届の支給要件に変更がない旨の通知
110	特定C型肝炎ウイルス感染被害者に対する給付金支給業務及び拠出金徴収に関する標準業務手順書	平成20年3月策定 令和2年12月改正	（別紙）特定C型肝炎ウイルス感染者に対する給付金振込通知書 （別紙）特定C型肝炎ウイルス感染者に対する追加給付金振込通知書	健康被害救済部特定救済課	機構印を押印して、請求者又は代理人弁護士に送付している。

111	特段の規定なし	-	法定相続人からの照会事項への回答	健康被害救済部特定救済課	「権利の確認」に対する回答を書面で行っているものであり、健康被害救済部長印を押印して送付している。
112	PQMS-03-113_実地調査実施手順	2021/9/30制定 2022/3/24最終改訂	QMS調査通知書 令和3年3月26日 薬生監麻発0326第12号「QMS調査要領について」別紙3様式	医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課	理事長印
113	PQMS-03-131_調査通知書作成手順	2021/9/30制定	QMS調査通知書 令和3年3月26日 薬生監麻発0326第12号「QMS調査要領について」別紙3様式	医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課	理事長印
114	PQMS-03-113_実地調査実施手順	2021/9/30制定 2022/3/24最終改訂	QMS調査指摘事項書 令和3年3月26日 薬生監麻発0326第12号「QMS調査要領について」別紙4様式	医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課	部長印
115	PQMS-03-114_調査結果通知の手順	2021/9/30制定	QMS調査結果通知書（厚生労働大臣宛て） 薬機法施行規則様式63の12	医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課	理事長印
116	PQMS-03-114_調査結果通知の手順	2021/9/30制定	QMS調査結果通知書（都道府県知事宛て） 薬機法施行規則様式63の12	医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課	理事長印
117	PQMS-03-128_IDATENQMS業務手順	2021/9/30制定	医療機器変更計画適合性確認結果通知書（都道府県知事宛て） 薬機法施行規則様式63の19の7 薬機法施行規則様式63の31の7	医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課	理事長印
118	PQMS-03-128_IDATENQMS業務手順	2021/9/30制定	医療機器変更計画適合性確認結果通知書（厚生労働大臣宛て） 薬機法施行規則様式63の19の11 薬機法施行規則様式63の31の11	医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課	理事長印
119	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書	平成31年3月19日	第170条第4項 患者副作用報告の整理結果の通知	安全性情報・企画管理部 情報管理課	理事長印（様式に「印」の字なし）
120	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書	平成16年4月1日	第180条第3項 医薬品・医療機器相談の相談状況について	安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課	安全管理監印（業方書上、通知することは定めているが、様式指定なし）
121	特段の規定なし	-	医薬品等医療安全情報にかかる調査結果通知	安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課	結果の通知については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書第170条の5の規定に基づいているが、様式は定められていない。様式に「印」の字はないが、理事長印を押印している。