**調査対象施設の概要**

　年　月　日現在

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 施設の名称 |  | | |
| 施設の所在地 |  | | |
| 登録（許可）番号 |  | 登録（許可）年月日 |  |
| 登録（許可）期限 |  | 許可の種別※１ |  |

※１：製造販売業者のみ記載。（第一種、第二種、第三種、体外診断用医薬品）

**従業員数**（パート社員等を含む。）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 全従業員数※２  　　　人 | 製造部門※２  　　　　人 | 品質部門※２  　　　　人 |

※２：製造販売業者にあっては全社の人数及びQMS活動に関わる人数（品質保証部門の人数等）の内訳を記載

**製造（製造販売）品目数※３（外国製造所の場合は、日本向けの製品）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | クラスⅡ | クラスⅢ | クラスⅣ |
| 製造（製造販売）品目数 |  |  |  |
| 上記品目のうち、下記に該当する品目数を記載。 | | | |
| 医薬品又は再生医療製品が組み込まれたもの |  |  |  |
| 特定生物由来製品 |  |  |  |
| マイクロマシンであるもの |  |  |  |
| 製造工程においてナノ材料が使用されるもの |  |  |  |
| 最終的に人体に吸収されるもの |  |  |  |
| 特定医療機器 |  |  |  |
| 再製造単回使用医療機器 |  |  |  |
| 生物由来製品（体外診断用医薬品） |  |  |  |

※３：申請者が承認（認証）を取得している又は製造販売の届け出をおこなった品目に係る情報のみで可

**変更の履歴**

|  |  |
| --- | --- |
| 総合機構による前回調査※以降の変更の履歴（該当する項目にチェックし、その概要を記載） | □製品・工程（重要なものに限る。）  □QMS関係部門  □主な責任者  □その他QMSに関する変更（重要なものに限る。）  □変更なし |
| 変更がある場合、その概要 |

※ これまで総合機構による調査を受けたことがない場合には都道府県による調査。いずれの調査も受けたことがない場合には、チェックしない。

**QMS省令の要求事項のうち適用を除外する事項又は非適用とする事項**

|  |
| --- |
| *例：第４２条（設置業務）、第４３条（付帯サービス業務）、第４９条（特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）については該当する製品を取り扱っていないため非適用とする。等* |

**過去5年間の行政機関（総合機構、都道府県、海外規制当局）及びISO13485の認証機関からの実地調査（査察）の有無**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 機関名 | 時期 | 対象品目名 | 結果 |
|  |  |  |  |

**重要な供給者※の施設の名称、所在地及び工程**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 施設名 | 所在地 | 工程 |
|  |  |  |

※ 製品の有効性及び安全性に特に影響を与える購買品の供給施設や、工程を委託している施設がある場合に記載。