

(別添 A) ★ご提出資料の表紙としてご活用ください



## 製造販売業者 QMS 省令第 3 章

<input type="checkbox"/>	令和 3 年厚生労働省令第 15 号 適用 (令和 6 年 3 月 25 日まで)	第 65 条～第 72 条の 2
<input type="checkbox"/>	令和 3 年厚生労働省令第 60 号 適用	第 5 条の 5、第 66 条～第 72 条の 2、第 84 条

### 提出資料 チェックリスト

施設名	
申請者様 ご連絡先 貴社名・部署・担当者様氏名等	

	資料	提出資料の識別又は提出不要と判断した理由	TUV 記入欄
(1)	<input type="checkbox"/> 品質マニュアル		<input type="checkbox"/>
(2)	<input type="checkbox"/> 書類の保管期限が確認できる手順書等		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 記録類の保管期限が確認できる手順書等		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 「製造販売後安全管理 (GVP)」に関する手順書等		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 「品質管理業務」に関する手順書等		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> (事例がある場合) 修理業者からの通知の処理に関する手順書等		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 販売・貸与業者における品質の確保に関する手順書等		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> (事例がある場合) 中古品の販売・貸与業者からの通知の処理に関する手順書等		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 上記手順書等が品質文書とされていることを確認できる資料		<input type="checkbox"/>
(3)	<input type="checkbox"/> 総括製造販売責任者が任命されていることが確認できる資料		<input type="checkbox"/>
(4)	<input type="checkbox"/> 国内品質業務運営責任者が任命されていることが確認できる資料		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 国内品質業務運営責任者が要件を満たすことを確認できる資料		<input type="checkbox"/>
(5)	<input type="checkbox"/> 出荷可否の決定が手順どおり行われていることを示す資料		<input type="checkbox"/>
(6)	<input type="checkbox"/> 国内品質業務運営責任者が出荷可否を行わせる者を指名していることを示す文書		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 市場への出荷を国内品質業務運営責任者へ報告した文書		<input type="checkbox"/>
(7)	<input type="checkbox"/> 各登録製造所との取り決め ※対象となる全ての登録製造所についてご提出ください。		<input type="checkbox"/>



	<input type="checkbox"/> (事例がある場合) 管理責任者及び医療機器総括製造販売責任者に対して報告した文書 ✓品質に重大な影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更についての報告事例(第4号関係) ✓品質等に関する情報(品質不良等)の報告事例(第5号関係) ✓回収の内容を記載した記録の報告事例(第6号関係) ✓国内の品質管理業務の遂行にあたり必要なその他の報告事例(第7号関係)		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> (事例がある場合) 回収の記録(第6号関係)		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> (事例がある場合) 国内の品質管理業務の実施にあたり、関係する登録製造所、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者、その他関係者に対し行った、文書による連絡又は指示(第8号関係)		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> (事例がある場合) 安全管理統括部門へ提供した、製造販売後安全管理基準第2条第2項に規定する安全確保措置に関する情報		<input type="checkbox"/>
(8)	対象施設より、登録製造所に外部委託している場合又は登録製造所から購買している場合 ※対象となる全ての登録製造所についてご提出ください。 <input type="checkbox"/> 登録製造所のQMSを確認する方法を示した文書 <input type="checkbox"/> 登録製造所のQMSを確認した記録 <input type="checkbox"/> 登録製造所から製造販売業者等への不具合等(施行規則第228条の20(第1項各号及び同条)第2項各号関連)報告手順書を製造販売業者等が確認した記録		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

(別添 B) ★ご提出資料の表紙としてご活用ください



## 登録製造所 QMS 省令第 3 章

<input type="checkbox"/>	令和 3 年厚生労働省令第 15 号 適用 (令和 6 年 3 月 25 日まで)	第 65 条～第 68 条
<input type="checkbox"/>	令和 3 年厚生労働省令第 60 号 適用	第 5 条の 5、第 66 条～第 68 条

### 提出資料 チェックリスト

施設名	
申請者様 ご連絡先 貴社名・部署・担当者様氏名等	

	資料	提出資料の識別又は提出不要と判断した理由	TUV 記入欄
(1)	<input type="checkbox"/> 品質マニュアル		<input type="checkbox"/>
(2)	<input type="checkbox"/> 書類の保管期限が確認できる手順書等		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 記録類の保管期限が確認できる手順書等		<input type="checkbox"/>
(3)	対象施設より、登録製造所に外部委託している場合又は登録製造所から購買している場合 ※対象となる全ての登録製造所についてご提出ください。		
	<input type="checkbox"/> 登録製造所の QMS を確認する方法を示した文書		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 登録製造所の QMS を確認した記録		<input type="checkbox"/>

(別添 C) ★ご提出資料の表紙としてご活用ください



## 選任製造販売業者 QMS 省令第 3 章(第 70 条～第 72 条の 3)

### 提出資料 チェックリスト

施設名	
申請者様 ご連絡先 貴社名・部署・担当者様氏名等	

	資料	提出資料の識別又は提出不要と判断した理由	TUV 記入欄
(1)	<input type="checkbox"/> 品質マニュアル		<input type="checkbox"/>
(2)	<input type="checkbox"/> 「製造販売後安全管理 (GVP)」に関する手順書等		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 「品質管理業務」に関する手順書等		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> (事例がある場合) 修理業者からの通知の処理に関する手順書等		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 販売・貸与業者における品質の確保に関する手順書等		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> (事例がある場合) 中古品の販売・貸与業者からの通知の処理に関する手順書等		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 上記手順書等が品質文書とされていることを確認できる資料		<input type="checkbox"/>
(3)	<input type="checkbox"/> 総括製造販売責任者が任命されていることが確認できる資料		<input type="checkbox"/>
(4)	<input type="checkbox"/> 国内品質業務運営責任者が任命されていることが確認できる資料		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 国内品質業務運営責任者が要件を満たすことを確認できる資料		<input type="checkbox"/>
(5)	<input type="checkbox"/> 出荷可否の決定が手順どおり行われていることを示す資料		<input type="checkbox"/>
(6)	<input type="checkbox"/> 国内品質業務運営責任者が出荷可否を行わせる者を指名していることを示す文書		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 市場への出荷を国内品質業務運営責任者へ報告した文書		<input type="checkbox"/>
(7)	<input type="checkbox"/> 各登録製造所との取り決め ※対象となる全ての登録製造所についてご提出ください。		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> (事例がある場合) 管理責任者及び医療機器総括製造販売責任者に対して報告した文書 ✓品質に重大な影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更についての報告事例 (第 4 号関係) ✓品質等に関する情報 (品質不良等) の報告事例 (第 5 号関係) ✓回収の内容を記載した記録の報告事例 (第 6 号関係) ✓国内の品質管理業務の遂行にあたり必要なその他の報告事例 (第 7 号関係)		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> (事例がある場合) 回収の記録 (第 6 号関係)		<input type="checkbox"/>

(別添 C) ★ご提出資料の表紙としてご活用ください



Japan

	<input type="checkbox"/> (事例がある場合) 国内の品質管理業務の実施にあたり、関係する登録製造所、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者、その他関係者に対し行った、文書による連絡又は指示 (第 8 号関係)		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> (事例がある場合) 安全管理統括部門へ提供した、製造販売後安全管理基準第 2 条第 2 項に規定する安全確保措置に関する情報		<input type="checkbox"/>
(8)	<input type="checkbox"/> 外国指定高度管理医療機器製造等事業者との取り決め		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務に関する文書及び記録の管理に関する手順書等		<input type="checkbox"/>