

(別紙様式1)

薬生機審発 第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者名) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

立入検査等実施通知書

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第80条の2第7項及び第80条の5第1項の規定に基づき、立入検査等下記のとおり実施します。

記

1. 調査対象品目名（該当する場合）
2. 調査対象資料名（該当する場合）
3. 調査対象資料に係る治験の治験依頼者又は自ら治験を実施する者の名称及び所在地
4. 調査対象となる治験実施医療機関の名称及び所在地
5. 調査年月日 年 月 日から 年 月 日

以上

(別紙様式2)

薬生機審発 第 号
(元号) 年 月 日

(治験実施医療機関の長名) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

立入検査等実施通知書

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第80条の2第7項及び第80条の5第1項の規定に基づき、立入検査等下記のとおり実施します。

記

1. 調査対象品目名（該当する場合）
2. 調査対象資料名（該当する場合）
3. 調査対象資料に係る治験の治験依頼者又は自ら治験を実施する者の名称及び所在地
4. 調査年月日 年 月 日から 年 月 日

以上

(別紙様式3)

薬生機審発 第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者名) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

立入検査等結果に基づく指導事項について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第80条の2第7項及び第80条の5第1項の規定に基づき、 年 月 日から 年 月 日に実施した立入検査等の結果、調査の対象となった別紙の立入検査等について下記のとおり、改善を要する事項がありました。

本指導事項について●日以内に、改善の実施又はその計画を文書により報告して下さい。

記

以上

(別紙様式4)

薬生機審発 第 号
(元号) 年 月 日

(治験実施医療機関の長名) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

立入検査等結果に基づく指導事項について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第80条の2第7項及び第80条の5第1項の規定に基づき、 年 月 日から 年 月 日に実施した立入検査等の結果、調査の対象となった別紙の立入検査等について下記のとおり、改善を要する事項がありました。

本指導事項について●日以内に、改善の実施又はその計画を文書により報告して下さい。

記

以上

(別紙様式5)

薬生機審発 第 号
(元号) 年 月 日

(製造販売業者等名) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

立入検査等実施通知書

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第69条の規定に基づく、立入検査等下記のとおり実施します。

記

1. 調査対象品目名（該当する場合）
2. 調査対象製造販売後調査等名（該当する場合）
3. 製造販売業者等の名称及び所在地
4. 調査対象となる委託を受けた者の名称及び所在地（該当する場合）
5. 調査年月日 年 月 日から 年 月 日

以上

(別紙様式6)

薬生機審発 第 号
(元号) 年 月 日

(委託を受けた者名) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

立入検査等実施通知書

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第69条の規定に基づく、立入検査等下記のとおり実施します。

記

1. 調査対象品目名（該当する場合）
2. 調査対象製造販売後調査等名（該当する場合）
3. 製造販売業者等の名称及び所在地
4. 調査年月日 年 月 日から 年 月 日

以上

(別紙様式 7)

薬生機審発 第 号
(元号) 年 月 日

(製造販売業者等名) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

立入検査等結果に基づく指導事項について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 69 条の規定に基づき、 年 月 日から 年 月 日に実施した立入検査等の結果、調査の対象となった別紙の立入検査等について下記のとおり、改善を要する事項がありました。

本指導事項について●日以内に、改善の実施又はその計画を文書により報告して下さい。

記

以上

(別紙様式 8)

薬生機審発 第 号
(元号) 年 月 日

(委託を受けた者名) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

立入検査等結果に基づく指導事項について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 69 条の規定に基づき、 年 月 日から 年 月 日に実施した立入検査等の結果、調査の対象となった別紙の立入検査等について下記のとおり、改善を要する事項がありました。

本指導事項について●日以内に、改善の実施又はその計画を文書により報告して下さい。

記

以上