

様式 3-2 QMS 省令第 3 章要求事項への対応 (外国製販)

対象施設ごとにQMS省令第3章への適合を確認できる文書類等（例：品質マニュアル、規定・手順書類、取決め書など）のタイトルを条項ごとに記載して下さい。

尚、同省令第83条の1により、登録製造所においては、「製造販売業者等」を「登録製造所」に置き換えて準用して下さい。

認証取得しているもの（ISO13485/MDSAP/適合性調査）の□にチェック（又は黒塗り）して下さい。

対象施設 QMS 省令第3章	選任製販（社名等） (選任外国指定高度管理 医療機器等製造販売業者)	外国製販（社名等） (外国指定高度管理 医療機器製造等事業者)
<input type="checkbox"/> ISO13485（以下要記載） <input type="checkbox"/> MDSAP（第70～72条の3要記載） <input type="checkbox"/> 適合性調査（以下記載不要）	<input type="checkbox"/> ISO13485（以下要記載） <input type="checkbox"/> MDSAP（第69, 70, 72条の3要記載） <input type="checkbox"/> 適合性調査（以下記載不要）	
第66条 品質管理監督 システムに係る追 加的要件	記載不要	
第67条 品質管理監督 文書の保管期限		※
第68条 記録の保管期限		※
第69条 不具合等の報告		
第70条 製造販売後 安全管理の 基準との関係		
第71条 医療機器等 総括製造販売 責任者の業務		記載不要
第72条 国内品質業務 運営責任者		
第72条の2 その他の 遵守事項		
第72条の3 選任外国製造 医療機器等 製造販売業者等の 業務		

※：第67条及び68条においては、保管期間も追記して下さい。

また、可能であれば保管期間が記載されている文書類の該当箇所も提出して下さい。

対象施設 QMS 省令第3章	登録製造所1 (社名等)	登録製造所2 (社名等)
	<input type="checkbox"/> IS013485 (以下要記載) <input type="checkbox"/> MDSAP (以下記載不要) <input type="checkbox"/> 適合性調査 (以下記載不要)	<input type="checkbox"/> IS013485 (以下要記載) <input type="checkbox"/> MDSAP (以下記載不要) <input type="checkbox"/> 適合性調査 (以下記載不要)
第67条 品質管理監督 文書の保管期限	※	※
第68条 記録の保管期限	※	※

対象施設 QMS 省令第3章	登録製造所3 (社名等)	登録製造所4 (社名等)
	<input type="checkbox"/> IS013485 (以下要記載) <input type="checkbox"/> MDSAP (以下記載不要) <input type="checkbox"/> 適合性調査 (以下記載不要)	<input type="checkbox"/> IS013485 (以下要記載) <input type="checkbox"/> MDSAP (以下記載不要) <input type="checkbox"/> 適合性調査 (以下記載不要)
第67条 品質管理監督 文書の保管期限	※	※
第68条 記録の保管期限	※	※

※ : 第67条及び68条においては、保管期間も追記して下さい。

また、可能であれば保管期間が記載されている文書類の該当箇所も提出して下さい。

- 登録製造所の数が5以上の場合、記入枠をコピーして記載して下さい。
- この「QMS省令第3章要求事項への対応」の様式は、最新版を利用して下さい。
尚、JETの都合により、この様式の内容に変更がない場合であっても、版が改定されることがあるため、その場合は、版に関係なく有効とします。