【管理に関する帳簿様式例】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  |  |
| 年月日 | 点検項目 | 管理事項 | チェック欄 | 特記事項 |
| 年　　　　　月　　　　　日 | １構造設備 | 店舗・倉庫の換気、清潔、整理、冷暗所、  冷蔵庫、その他 |  |  |
| ２保管状況 | 温度管理、返品、先入れ、先出し、紛失・盗難、  その他 |  |  |
| ３不良品・不正表示品 | 変質、変色、異物混入、汚損、破損、期限切れ、  封の破損、その他 |  |  |
| ４記録類・保存書類 | 販売譲渡、管理帳簿、自己点検表、その他 |  |  |
| ５情報 | 製造販売業者等への情報提供、添付文書の改訂、副作用、再評価、再審査、苦情、回収、その他 |  |  |
| ６試験検査と行政による収去に関する事項 | |  |  |
| ７管理者意見具申 | |  |  |
| ８その他 | 従業者の監督、許可証掲示、諸届、誇大広告、  回収、その他 |  |  |
| 確認印 | 管理者 | 再生医療等製品販売業者 | |
|  | 【チェック欄】 | 適：○，一部不適：△，不適：×，該当なし：─ | (最終記載日から３年間保存） | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  |  |
| 年月日 | 点検項目 | 管理事項 | チェック欄 | 特記事項 |
| 年　　　　　月　　　　　日 | １構造設備 | 店舗・倉庫の換気、清潔、整理、冷暗所、  冷蔵庫、その他 |  |  |
| ２保管状況 | 温度管理、返品、先入れ、先出し、紛失・盗難、  その他 |  |  |
| ３不良品・不正表示品 | 変質、変色、異物混入、汚損、破損、期限切れ、  封の破損、その他 |  |  |
| ４記録類・保存書類 | 販売譲渡、管理帳簿、自己点検表、その他 |  |  |
| ５情報 | 製造販売業者等への情報提供、添付文書の改訂、副作用、再評価、再審査、苦情、回収、その他 |  |  |
| ６試験検査と行政による収去に関する事項 | |  |  |
| ７管理者意見具申 | |  |  |
| ８その他 | 従業者の監督、許可証掲示、諸届、誇大広告、  回収、その他 |  |  |
| 確認印 | 管理者 | 再生医療等製品販売業者 | |
|  | 【チェック欄】 | 適：○，一部不適：△，不適：×，該当なし：─ | (最終記載日から３年間保存） | |

＜窓口・問い合わせ先＞

〒１６９－００７３

東京都新宿区百人町３－２４－１　本館１階

東京都健康安全研究センター　広域監視部　薬事監視指導課

（申請・届出に関する問い合わせ先）薬事審査担当　ＴＥＬ：０３（５９３７）１０２７

（調査に関する問い合わせ先）流通・毒劇物指導担当　ＴＥＬ：０３（５９３７）１０２８

ファックス番号　０３（５９３７）１０４３

メールアドレス　S0000321@section.metro.tokyo.jp

ホームページ　http://www.tokyo-eiken.go.jp/k\_yakuji/

または　「東京都健康安全研究センター　薬事監視指導課」で検索してください。