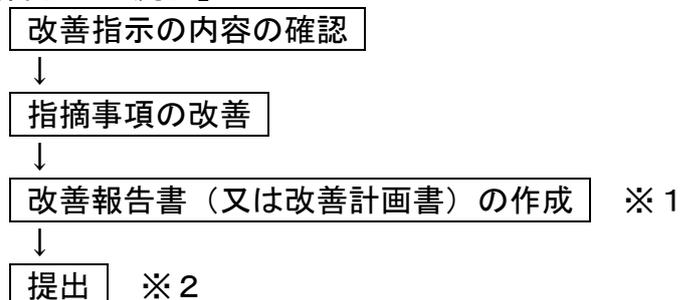


改善報告書等の作成について

改善指示書の交付を受けた場合、改善結果又は改善計画を県に報告する必要があります。

【報告までの流れ】



※1 改善報告書及び改善計画書の様式は、埼玉県薬務課のホームページからダウンロードしてお使いください。

製造販売業：<https://www.pref.saitama.lg.jp/a0707/kiki/seihan.html>

製造業：<https://www.pref.saitama.lg.jp/a0707/kiki/seizou.html>

修理業：<https://www.pref.saitama.lg.jp/a0707/kiki/syuuri.html>

※2 改善指示書に提出期限が記載されています。改善が期限に間に合わない場合は、改善計画書を期限内に提出し、改善後に改めて改善報告書を提出してください。なお、許可等の処分は、原則、改善報告書又は改善計画書の提出後に行われます。

【改善報告書（計画書）の作成に係る留意事項】

- 1 改善報告書等には、改善指示書での指示内容に対応する形で改善の要点を記述してください。（記入例参照）
- 2 手順書を改訂する改善を行った場合は、改訂したページの写しを添付してください。その際、ラインマーカー等で変更箇所を示し、改善報告書の項目番号を記載（手書き可）してください。
また、手順書の写しを添付するにあたっては、改訂したページのみで支障ありませんが、改善点をどのように手順書中に盛り込んだのかを確認するため、改訂した文面のみ抜粋するのではなく、該当部分を含むページ全体としてください。

【改善報告書（計画書）の提出に係る留意事項】

- 1 提出前に内容が合理的か確認しますので、改善報告書等の案をFAX又はメールで送付してください。
- 2 改善報告書等は、原則、平日14時～16時半の間で受け付けます。所要時間は30分～1時間です。事前に電話で窓口提出の予約を行ってください。
（予約受付時間：平日13時～14時）
- 3 改善報告書等の提出部数は2部（提出用1部、提出者控え1部）です。

窓口での円滑な受理のため、御協力をお願いします。

埼玉県保健医療部薬務課 医療機器等生産指導担当
電話 048-830-3640 FAX 048-830-4806
E-mail a3620-06@pref.saitama.lg.jp

医療機器等製造販売業許可調査における改善報告書※

製造販売業者氏名	株式会社コバトン医療機器
主たる機能を有する 事務所の名称	株式会社コバトン医療機器 浦和事業所
主たる機能を有する 事務所の所在地	埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1
総括製造販売責任者 氏名	小羽 一郎
業種・区分	第二種医療機器製造販売業
改善指示に対する改善報告	
<p>1 製造販売後安全管理の基準（GVP）について、以下の点を改善すること。</p> <p>(1) 軽度の不備事項</p> <p>ア 行政情報及び外国政府、外国法人等からの情報の具体的な入手先（webサイトであればURL）を手順書に記載すること。またその記録様式を定めること。</p> <p style="text-align: center;">指摘された事項 (第7条第1項第3号、同第5号)</p> <p>改善：指摘内容をGVP手順書I-3-②に文章を追加しました。（別紙1） 記録様式は「文献・学会等の記録（様式3-2）」を準用することとし、指摘事項に合わせて改訂しました。（別紙2）</p> <p style="text-align: center;">改善内容の要点を簡略に</p> <p>2 製造管理又は品質管理に係る体制（QMS体制）の基準について、以下の点を改善すること。</p> <p>(1) 要改善事項</p> <p>ア 国内品質業務運営責任者の業務等について規定すること。（第3条第2項）</p> <p>改善：指摘内容を品質マニュアル5-2-①に文章を追加しました。（別紙3）</p>	

令和〇〇年△△月□□日

(あて先) 埼玉県保健医療部薬務課長

令和〇〇年△△月××日に指摘された改善事項については、上記のとおり改善しましたので、その結果を報告します。

製造販売業者の住所
製造販売業者の氏名

埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1
株式会社コバトン医療機器
代表取締役 小羽 トン

総括製造販売責任者氏名

小羽 一郎