コンピュータ化システム適正管理ガイドライン調査
システム台帳　事前提出票

１．製造販売業者情報

製造販売業者名 （主たる機能を有する）	
製造販売業者所在地 （主たる機能を有する）	
電話番号 （製造販売業者連絡先）	

２．製造業者情報

製造所の名称	
製造所の所在地	
電話番号 （製造業者連絡先）	

３．許可状況

製造販売業許可区分	許可番号
第１種医薬品	
第２種医薬品	
GMP 対象医薬部外品	

製造業許可区分	許可番号
医薬品	
GMP 対象医薬部外品	

４．ガイドライン適用範囲

適用される範囲を 〇で囲んでください。	GQP（製造販売業）のみ　　GMP（製造業）のみ GQP（製造販売業）・GMP(製造業)共に適用 その他（具体的に：　　）

５．カテゴリ分類の該当数等

	カテゴリ分類	該当数（うちｽﾌﾟﾚｯﾄﾞｼｰﾄ数）
カテゴリ毎に該当数（０を含む）を記載してください。	カテゴリ１	（　　）
	カテゴリ３	（　　）
	カテゴリ４	（　　）
	カテゴリ５	（　　）
	ガイドライン適用機器数合計	（　　）

注）ｽﾌﾟﾚｯﾄﾞｼｰﾄとは、表計算ソフトの機能で作成されたファイル等を指す。

６．新ガイドライン適用機器の有無、適用機器数

平成２４年４月１日（ガイドライン適用日）以降にガイドラインが適用される機器を導入したか。 （該当する方を〇で囲んでください）	あり　　なし	
（上記で「あり」の場合） 該当機器のカテゴリ分類を記載ください。 （複数ある場合は、それぞれ記載）	該当機器名	カテゴリ分類

７．輸出届出品目の有無、輸出届出数

輸出届出品目の有無 （該当する方を〇で囲んでください）	あり　　なし
（上記で「あり」の場合） 輸出届出数を記載してください。	品目

平成　　年　　月　　日

奈良県医療政策部薬務課長　殿

申請者の住所
（法人の場合、主たる事務所の所在地）

申請者の氏名

印

担当者名