監-020(0) 別紙

監査の実施及び適合可否の決定等に関する手順書

様式集

（記入例）

登録・発行日： 2026 年 10 月 30 日

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

信頼性保証・監査室

監-020(0)　別紙

監査依頼様式

目次

監査依頼様式－1　監査依頼書

監査依頼様式－2　指摘事項改善計画書

監査依頼様式－3　指摘事項改善結果報告書

監査依頼様式の原本は、全て事務局宛に
お送りください。
＜製造施設認証監査事務局＞
〒263-8555
千葉県千葉市稲毛区穴川 4-9-1
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構
信頼性保証・監査室

監-020(0)　別紙
監査依頼様式－1

PET 薬剤製造施設認証　監査組織
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構
監査組織長　殿

監査依頼書

監査依頼施設の名称	○○病院　PET センター
監査依頼施設の所在地	東京都 XX　区 XXX1-1-1
監査依頼施設の 病院長氏名 （医療機関責任者）	山田　太郎
監査依頼施設責任者の氏名 担当者の氏名 電話 FAX メールアドレス	責任者氏名：田中　次郎（PET　センター長等） 担当者氏名：鈴木　三郎 担当者電話：03-XXXX-XXXX FAX：03-XXXX-XXXX 担当者メールアドレス：△△△@jsnm.ne.jp
監査の種類	□研究用（□導入前監査　□本監査） ☑診療用（□導入前監査　☑本監査） ※診療用　PET　薬剤の導入前監査が必要かどうかについては、導入を予定されている合成装置メーカーにお問い合わせください。
新規または更新	☑新規　　□更新
対象となる PET 薬剤名 及び合成装置名＊ ＊研究用 PET 薬剤の監査の場合は合成装置名の記載はしなくてもよい	florbetapir(^{18}F)注射剤 放射性医薬品合成設備　NEPTIS plug-01 （診療用　PET　薬剤の場合、同一薬剤で異なる装置が存在しますので、承認　PET　薬剤合成装置名も必ず記載してください。）
製造施設認証取得済 対象薬剤名 ＊既認証 PET 薬剤の認証を継続せず破棄とし、新規 PET 薬剤のみ認証を取得したい場合、既認証 PET 薬剤名の記載とともに継続認証を希望しないことを明記すること	[^{18}F]FDG 注射液 自施設の実情に合わせて記載してください。 既認証 PET　薬剤の認証について、＊をお読みください。 自施設の実情に合わせて記載してください。
備考 PET薬剤（または化合物）の製造に関わる施設が自施設以外にある場合（他院調製 PET 検査薬の場合）は、それらの施設の情報を記載してください	＊＊病院　PET 薬剤製造施設 東京都△△　区○○○4-9-1

「研究用」か、「診療用」か、「導入前監査」なのか、「導入前監査」後の「本監査」なのかチェックしてください。

自施設の実情に合わせて記載してください。

上記により、PET 薬剤製造施設認証における監査の依頼を申請します。
（西暦）　　年　　月　　日　　（監査依頼施設名称））○○病院　PET センター
（監査依頼施設責任者氏名）田中　次郎　田中

注）本様式は監査依頼施設責任者が正本（記名捺印又は署名したもの）を 1 部作成し、監査組織長に提出する。

監-020(0) 別紙
監査依頼様式－2

（西暦）　　年　　月　　日

PET 薬剤製造施設認証　監査組織
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構
監査実施責任者　殿

監査対象施設
（住所）東京都 XX　区 XXX1-1-1
（名称）〇〇病院 PET センター
（責任者氏名）　田中　次郎　田中

「監査受付番号」は、監査実施通知書に記載されています。

指摘事項改善計画書

〇〇〇〇年●月××日に交付を受けた監査指摘事項書（監査受付番号：00xx）により指摘を受けた事項について、下記の改善計画に従い、次回監査実施時までに改善予定であることを報告します。

記

監査対象施設の名称　〇〇病院 PET センター

監査対象施設の住所　東京都 XX　区 XXX1-1-1

重要度の高い指摘事項以外で、監査指摘事項書受領後 30 日以内に対応が困難な事項については改善計画書の提出でも結構です。次回監査（3 年後の 更新もしくは別の PET 薬剤の新規）までに改善してください。計画書は別紙にしても構いません。

改善計画
監査指摘事項書【その他の指摘事項】にて指摘を受けた項目に関して、下記のとおり改善計画を作成いたします。

指摘事項書項目番号	指摘事項	改善計画	改善予定時期
3	室間差圧計が設置されていない。(Walk Through)	適切な設置場所を検討し改修工事を実施予定です。	〇〇〇〇年●月
5	設備・機器管理の手順書について、災害時の対応に関する記載がない。4)	製造管理基準書、衛生管理基準書及び品質管理基準書の該当箇所を変更し、教育訓練を実施後文書発行する予定です。	〇〇〇〇年●月

注）本様式は監査対象施設の責任者が正本（記名捺印又は署名したもの）を 1 部作成し、監査実施責任者に提出する。

監-020(0)　別紙
監査実施手順様式－3

（西暦）　　年　　月　　日

PET 薬剤製造施設認証　監査組織
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構
監査実施責任者　殿

監査対象施設
（住所）　東京都 XX　区 XXX1-1-1
（名称）　〇〇病院 PET センター
（責任者氏名）　田中　次郎　　田中

指摘事項改善結果報告書

「監査受付番号」は、監査実施通知書に記載されています。

〇〇〇〇年●月××日に交付を受けた監査指摘事項書（監査受付番号：00xx）により指摘を受けた事項について、下記の通り改善結果を報告します。

記

監査対象施設の名称　〇〇病院 PET センター

監査対象施設の住所　東京都 XX　区 XXX1-1-1

改善結果
（注：すべての修正箇所がわかるように、すべての修正箇所本文のコピーを添付すること）

監査結果報告書の作成前に改善した指摘事項について、記載します　。
記載項目が多い場合は別紙にしても構いません。
すべての改善結果がわかるように、修正箇所本文のコピーや教育訓練の実施記録、現場写真等をすべて添付してください。
監査指摘事項書受領後　30　日以内に全ての指摘事項について改善結果報告を記載する必要はありませんが、重要度の高い項目の指摘事項に対する改善結果が記載されていないと、監査結果が不適合となりますのでご注意ください。
重要度の高い項目の指摘事項について、期限内に対応できない場　合は、期限延長の申請も可能ですので、事務局へご相談ください。

注）本様式は監査対象施設の責任者が正本（記名捺印又は署名したもの）を 1 部作成し、監査実施責任者に提出する。

監-020(0)　別紙
監査実施手順様式－3

【指摘事項改善結果報告書　別紙】

指摘事項に関し、下記の通り対応いたしました。

重要度の高い項目の指摘事項		
指摘事項書 項目番号	指摘事項	改善結果
1	環境モニタリングの記録が承認されていない。(1-1 他)	請負業者からの報告書が届きましたのでご指摘に従い報告書を承認いたしました。(添付書類 1)
2	ラベルを貼り付ける手順を適切な文書に記載すること。(4-4)	ご指摘に従い、製品バイアルのラベルを貼り付ける手順について標準書様式 XXX-020-002-02 を変更いたしました。(添付書類 2)
その他の指摘事項		
4	試験検査に係る記録(グラフ、チャート及びスペクトル)を印刷し試験検査記録に添付すること。	ご指摘に従い、3 ロット製造試験の試験検査記録に試験検査に係る記録を添付いたしました。(添付書類 3)
指導事項		
6	ラベルの表示材料(テプラ)についても、受入れ記録・出納記録を作成することが望ましい。	ご指摘に従い、標準書に表示材料の受入試験の項目を追記し、受入記録・出納記録を作成いたしました。(添付書類4)
7	保管場所(冷凍庫)の機器表面に適切な表示を行うこと。	ご指摘に従い、表示いたしました。(添付写真 1)

注) 本様式は監査対象施設の責任者が正本(記名捺印又は署名したもの)を 1 部作成し、監査実施責任者に提出する。