

「分子イメージング臨床研究に用いる PET 薬剤についての基準 I. 製造基準」 準拠に関する施設認証(研究用 PET 薬剤製造施設認証)の概要

目次

1. 施設認証の目的
2. 施設認証の対象となる PET 薬剤
3. 施設認証の基準と監査
4. 施設認証の実施組織
5. 施設認証の流れ
6. 監査の内容と種類
7. 監査の実施の流れ
8. 監査の評価基準と結果及び認証に関して
9. 施設認証とその有効期間
10. 監査を受けるために必要な準備
11. 同一合成装置による同一 PET 薬剤の 2 回目以降の監査について
12. PET 薬剤認証期間中に別の PET 薬剤を監査する場合について

様式 1 : 施設認証申請書

様式 2 : 認証事項変更申請書

- (別紙 1) 施設認証の対象となる PET 薬剤
- (別紙 2) 監査時に確認する内容
- (別紙 3) 学会製造基準監査の適合・不適合の考え方
- (別紙 4) 様式 1 及び様式 2 の記載例

日本核医学会 PET 薬剤製造施設認証小委員会
PET 薬剤製造施設認証の概要第 4.2 版への追加（第 4.3 版の発行）について

このたび、PET 薬剤製造施設認証の概要の、

11. 同一合成装置による同一 PET 薬剤の 2 回目以降の監査について、を改訂し、
12. PET 薬剤認証期間中に別の PET 薬剤を監査する場合について、を追加しました。

2018 年 12 月 10 日
PET 薬剤製造施設認証小委員会

1. 施設認証の目的

日本核医学会（以下、「学会」という。）は、PET 薬剤を院内製造する施設の製造管理体制が、「分子イメージング臨床研究に用いる PET 薬剤についての基準 I. 製造基準」（以下、「学会製造基準」という。）に適合している場合、当該施設が学会製造基準に準拠していることを認証する。本施設認証は、認証施設に対して対象 PET 薬剤毎に与えられる。

2. 施設認証の対象となる PET 薬剤

本施設認証の対象となる PET 薬剤は、院内製造される PET 薬剤のうち、製法、規格、試験法が比較的確立されているものを対象とする（別紙 1 参照）。対象となる PET 薬剤は適宜発表するが、それ以外の PET 薬剤に関しても施設と学会 PET 薬剤製造施設認証小委員会にて相談の上、可能なら対象とする。

3. 施設認証の基準と監査

施設認証基準は、学会製造基準とし、「学会製造基準監査チェックシート」（別に設定）も参考とする。施設認証を希望する施設は、学会製造基準を満たしていることを示すため、監査を受けなければならない。

4. 施設認証の実施組織

施設認証は、PET 薬剤製造施設認証小委員会が主管し、学会理事長名にて行う。

監査は、学会が指定した監査機関（以下、「監査機関」という。）が行う。

5. 施設認証の流れ

施設認証を希望する施設は、監査機関が規定する「監査依頼書」を監査機関に送付し、監査の申し込みを行う。監査機関は監査実施責任者と監査実施者を指名して監査を行い、「監査結果報告書（監査機関規定様式）」を施設に送付する。その結果に基づき、施設は「施設認証申請書（様式 1）」を学会に送付し、学会は認証状を発行する。

監査の実施に関しては、必ずしも施設の希望に応えられない場合がある。

6. 監査の内容と種類

監査は以下の 6 つのシステムに分類し監査を行う「システム監査」及び製造現場を調査する「Walk Through 監査」で実施する。詳細は「監査時に確認する内容（別紙 2）」を参

照すること。

【監査のシステム分類】

1. 管理監督システム（品質システム）
2. 構造設備システム
3. 製品原料材料等保管システム
4. 包装・表示システム
5. 試験検査システム
6. 製造システム

監査は完全監査及び部分監査に分類され、必要に応じて、全てのシステム（完全監査）または必要なシステム（部分監査）に対して行う。監査依頼施設が初めての監査を受ける際は完全監査を行うが、継続及び追加の際は部分監査となる場合がある（後述）。

学会製造基準に準拠する施設整備を行う前に、施設設備についての適格性等の監査を行う導入前監査を必要に応じて受けることが出来る。導入前監査の内容については、「導入前監査チェックシート」（別に設定）に記載する。

7. 監査の実施の流れ

監査は以下のように進める。

- ① 立入趣旨の説明：監査初日
- ② 監査基本事項確認：監査初日
 - ・ 監査実施者と監査依頼施設の担当者の自己紹介
 - ・ 監査手順の確認（時間の確認）
 - ・ 打ち合わせ及び監査資料確認のための会議室の拝借
 - ・ 前回監査時の不備事項に関する監査依頼施設からの回答
- ③ 調査実施：監査当日
- ④ 講評：監査最終日
- ⑤ 「監査指摘事項書（監査機関規定様式）」の交付：原則、監査最終日（協議等が必要な場合は、調査終了日から 14 日以内（休祝日を除く。））

監査は原則として最低 2 名以上で実施し、監査時間は原則 12 時間以内（1 泊 2 日、もしくは 2 泊 3 日で実施）とする。ただし、部分監査の場合は原則として 2 名で監査時間を 8 時間以内、導入前監査の場合は 1 名にて 4 時間以内で実施する。

8. 監査の評価基準と結果及び認証に関して

(1) 評価基準と結果

監査内容は先に示した 6 つのシステムに分類し、「学会製造基準監査チェックシート」を用いて評価を行う。各システムは中項目と小項目に分類される。まず表-1 のように、小項目の適合性を確認し、その結果に基づき、表-2 のように中項目毎に評価を行う。次に、中項目毎の評価に基づき、システム毎の評価を行う（表-3）。システムとそれに含まれる中項目、小項目内容は、「学会製造基準監査チェックシート」を参照のこと。

表-1	小項目毎の評価の分類	評価基準
	○	問題なく対応できている。
	△	一部不備がある。
	×	対応できていない。
	—	該当しない。

表-2	中項目毎の評価の分類	評価基準
	○	小項目が○のみである。
	△	小項目に△や×があるが、重要度の高い項目（注）には×がない。
	×	小項目の重要度の高い項目（注）に×がある。
	—	該当しない。

表-3	システム毎の評価の分類	評価基準
	a（適合）	中項目が○のみである。
	b（概ね適合）	中項目に○が2分の1以上あり、△があるが、×がない。
	c（要改善）	中項目の○が2分の1未満で、△があるが、×がない。
	d（不適合）	×がある。

（注）ここでいう重要度の高い項目とは、一定の品質の PET 薬剤を安定して供給していることを示す記録（記録様式含む）及び品質保証体制（間違いが起こらない仕組み）に関する記録（記録様式含む）である。また、重要度の設定の考え方を、「学会製造基準監査の適合・不適合の考え方（別紙 3）」に、重要度の高い項目を「学会製造基準監査チェックシート」に示した。

システム毎の評価結果を元に、表-4 に従い総合判定を行う。

表-4	総合判定の分類	判定基準
	A (適合)	システム毎の評価が a のみである。
	B (概ね適合)	システム毎の評価は a または b のみ。
	C (要改善)	システム毎の評価に c はあるが、d はない。
	D (不適合)	システム毎の評価の中に d がある。

(2) 判定における不備と不適合時の対応に関して

ア. システム内の重要度の高い項目（小項目）に×がある場合、中項目が×と評価され、結果としてそのシステム毎の評価は d（不適合）、総合評価においても D（不適合）と判定される。この場合、重要度の高い項目（小項目）について、「指摘事項改善結果報告書（監査機関規定様式）」を監査実施責任者に提出することにより、再評価を依頼することが可能である。

- ・「指摘事項改善結果報告書」は、「監査指摘事項書」交付日から 30 日以内（必着）に監査実施責任者宛に送付すること。事情により、30 日以内に提出できない場合は、その旨連絡すること。
- ・「指摘事項改善結果報告書」の提出後、監査実施責任者が内容の妥当性を確認の後、「監査結果報告書」が発行される。

イ. システム内の重要度が高い項目（小項目）に「一部不備（△）」がある場合、及び、重要度の高い項目に分類されない項目（小項目）に関して「一部不備（△）」もしくは「対応できていない（×）」と評価される項目がある場合、その項目の改善の計画書（「指摘事項改善計画書（監査機関規定様式）」）を、「監査指摘事項書」交付日から 30 日以内（必着）に監査実施責任者宛に送付すること。事情により、30 日以内に提出できない場合は、その旨連絡すること。改善の結果に関しては、次回の施設監査時に「指摘事項改善結果報告書」を監査実施責任者に提出し承認される必要がある。

ウ. イ. に該当する項目に関して、すみやかに改善し、「指摘事項改善結果報告書」を提出することにより、再評価を依頼することができる。「指摘事項改善結果報告書」は、「監査指摘事項書」交付日から 30 日以内（必着）に監査実施責任者宛に送付すること。事情により、30 日以内に提出できない場合は、その旨連絡すること。

(3) 監査結果報告書発行に関して

「監査結果報告書」は原則として、「指摘事項改善計画書」または「指摘事項改善結果報告書」の受領から 30 日以内に作成され、監査依頼施設に送付される。監査機関はその写しを保管する。

9. 施設認証とその有効期間

(1) 施設認証の申請

施設は、「施設認証申請書（様式 1）」と「監査結果報告書」の写しを学会事務局（東京都文京区本駒込 2-28-45 公益社団法人日本アイソトープ協会本館 3F 一般社団法人日本核医学会事務局 宛）へ送付することにより、学会に施設認証の申請を行う。学会は「監査結果報告書」の写しを確認し、適合と判断した場合、施設に認証状を与える。施設は認証状と一緒に送付される請求書に基づき、学会へ認証料（5 万円）を支払う。

(2) 認証状

認証状は、PET 薬剤の品目毎に、学会理事長名で発行され、「施設認証申請書」の提出後 30 日以内に認証依頼施設へ送付される。また、認証薬剤が複数ある場合、認証日が同一の薬剤は 1 つの認証状に記載することができる。

(3) 施設認証結果の有効期間

対象 PET 薬剤の施設認証結果の有効期間は、監査結果報告書が確定されてから 3 年間とする。すなわち、3 年を超えない内に再度監査を受け、施設認証を取得することにより、施設認証を継続することができる。この場合、新しい認証日は現在有効な認証期限の翌日とする。有効期間を過ぎ、かつ対象施設で施設認証が得られている他の PET 薬剤がない場合、再認証は完全監査で行う。

(4) 重大な変更を行った場合

施設認証を受けている施設の衛生環境に影響をおよぼす変更（製造場所の変更や施設の改造）、認証薬剤の製造方法の変更（製造装置の変更）など、施設認証を受けた PET 薬剤の品質に大きく影響をおよぼす変更を行った場合、再認証が必要かどうか、学会に問い合わせること。

10. 監査を受けるために必要な準備

(1) 監査を依頼する際にあらかじめ提出が必要となる書類

ア. 「監査依頼書（監査機関規定様式）」

イ. 監査対象施設の概要、図面（見取り図及び空調ゾーニング図）

ウ. 学会製造基準に準拠するための製造体制に関する組織図

エ. 学会製造基準に準拠するための文書体系図（作成していない場合は基準書等の目次の写しでも可能）

オ. 監査対象 PET 薬剤の製造工程に関する資料

製品標準書（全ページ）の写し

(2) 監査の当日に必要な準備

- ア. 監査実施者の書面調査用のスペースの確保
- イ. 監査対象 PET 薬剤の標準書、施設毎の基準書・手順書、監査対象 PET 薬剤の製造管理に係る全ての記録
- ウ. 構造設備調査のための、監査実施者用着衣

11. 同一合成装置による同一 PET 薬剤の 2 回目以降の継続監査について

同一合成装置の同一 PET 薬剤の 2 回目以降の継続監査では特に以下の点に注意すること。

- ・ 継続監査時には前回の監査以降に発生したすべてのデータを監査対象とする。
- ・ 重要度の高い項目については、正しく逸脱管理を実施していることを監査で確認する。
- ・ 重要度の高い項目以外の項目についての指摘事項については、前監査後に改善計画書が提出されているため、監査ではその対応についても確認する。ただし、対応が完了していなくても認証を取り消すことはしない。
- ・ 継続監査は認証有効期限内に受けること。
- ・ PET 薬剤の施設認証の新しい有効期限は、前認証有効期限の翌日、または、本監査結果報告書発行日のうち、早いほうから 3 年とする。
- ・ 同一 PET 薬剤の継続監査は、部分監査として実施する。

12. PET 薬剤認証有効期間中に別の PET 薬剤を監査する場合について

すでに認証を取得している PET 薬剤（「既認証 PET 薬剤」という、ただし製造管理を廃止したものを除く）の認証有効期間中に別の PET 薬剤（「新規 PET 薬剤」という）を監査する場合、以下の点に注意すること。

- ・ 新規 PET 薬剤の監査時に既認証 PET 薬剤の継続監査を同時に実施することができる。
- ・ 新規 PET 薬剤の監査時に既認証 PET 薬剤の監査を依頼しない場合であっても、既認証 PET 薬剤については、前回の監査以降に発生した管理監督システム（品質システム）のデータを監査することがある。その際、重要度の高い項目の逸脱が確認された場合、改善を求めることがある。
- ・ 対象薬剤数により監査に必要な時間が異なるため、監査の種類は監査機関に確認すること。
- ・ 認証状の発行は、9 (2) に従うが、施設の要望により、薬剤毎に認証状を発行することもできる。

13. 認証事項の変更

施設名称や住所呼称が変更になった場合、認証事項変更申請書（様式 2）を提出し、規定の認証料を学会に支払うこと。

様式 1

一般社団法人日本核医学会 殿

施設認証申請書

認証依頼施設の名称	
認証依頼施設の所在地	
認証依頼施設の 代表者氏名 (医療機関責任者)	
認証依頼施設 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： 担当者氏名： 担当者電話： FAX： 担当者メールアドレス：
対象となる PET 薬剤	
備考	<input type="checkbox"/> 監査結果報告書（写し）の添付 <input type="checkbox"/> その他添付書類（下記に記載）

上記により、施設認証を申請します。

(西暦) 年 月 日

住 所

氏 名

印

様式 2

一般社団法人日本核医学会 殿

認証事項変更申請書

<p>変更内容</p> <p>(変更対象事項につき、変更前および変更後を記載し、その理由を記載すること)</p>	<p>変更前</p> <p>変更後</p> <p>変更の理由</p>
<p>施設 責任者の氏名</p> <p>担当者の氏名</p> <p>電話 FAX メールアドレス</p>	<p>責任者氏名：</p> <p>担当者氏名：</p> <p>担当者電話：</p> <p>FAX：</p> <p>担当者メールアドレス：</p>
<p>対象となる PET 薬剤</p>	
<p>備考</p>	<p><input type="checkbox"/> 認証状（写し）の添付</p> <p><input type="checkbox"/> その他添付書類（下記に記載）</p>

上記により、認証施設事項の変更を申請します。

(西暦) 年 月 日

住 所

氏 名

印

(別紙 1) 施設認証の対象となる PET 薬剤

施設認証の対象となる PET 薬剤は、2016 年 11 月現在、以下の通りとする。なお、それ以外の PET 薬剤についても施設と PET 薬剤製造施設認証小委員会にて相談の上、可能な限り対象とする。

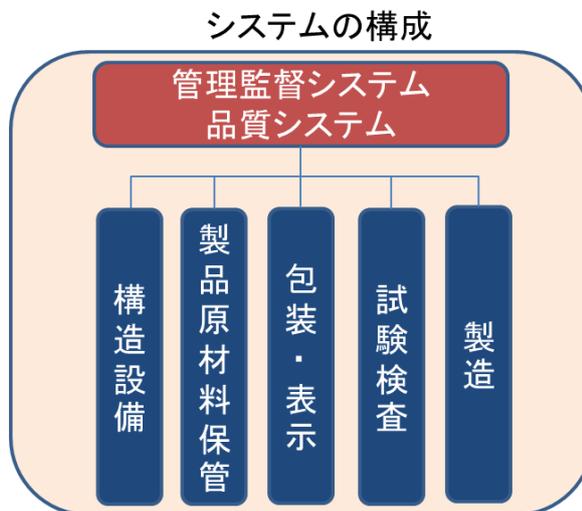
- [^{18}F]FDG
- [^{11}C]Methionine
- [^{18}F]NaF
- [^{13}N]Ammonia
- [^{11}C]PiB
- [^{18}F]Florbetapir ([^{18}F]AV-45)
- [^{18}F]Flutemetamol([^{18}F]GE067)

以上

(別紙 2) 監査時に確認する内容

監査は製造に係る重要な事項を 6 つのシステムに分けて行う。品質を確保するための重要なシステムである管理監督システムでは、製造管理の「体制」を評価し、その体制のもと、製造管理の実質的なシステムについて、調査する。

下記にシステム別に具体的な内容を示す。



1. 管理監督システム（品質システム）

本システムでは、PET 薬剤の製造や品質試験を適切な品質水準で行うための担保となる行為について、手順書が作成され、手順書を基に実施されていることを評価する。たとえば、変更管理、出荷判定、自己点検、バリデーションプロトコルや報告書などを含む。以下に内容を示す。

- ・組織（製造／品質管理を行う組織が適切に設けられていること）
- ・PET 薬剤に関する文書（標準書）・各種基準書（必要な事項、品質部門の承認及び保存状態）
- ・文書管理に係る手順書の作成、実施及び遵守状況
- ・出荷管理に係る手順書の作成、実施及び遵守状況
- ・変更管理に関する手順書の作成、実施及び遵守状況
- ・逸脱管理に係る手順書の作成、実施及び遵守状況
- ・品質情報・品質不良（苦情）に係る手順書の作成、実施及び遵守状況
- ・自己点検に係る手順書の作成、実施及び遵守状況
- ・回収処理に係る手順書の作成、実施及び遵守状況
- ・教育訓練に係る手順書の作成、実施及び遵守状況
- ・PET 薬剤品質の照査

2. 構造設備システム

本システムでは、PET 薬剤製造に係る施設及び設備が適切に設計され、定期的に性能の適格性を確認していること、及び、その環境を維持するためのメンテナンスや清掃やモニタリングを行っていること等を確認する。主な内容を以下に内容を示す。

- ・ 手順書・記録書（構造設備の設計、作製、管理等に係る手順書・記録書の作成状況）
- ・ 建物及び施設の図面管理
- ・ 製造区域の清掃及び消毒の実施状況
- ・ 環境モニタリングの実施状況
- ・ 構造設備及びユーティリティの適格性確認及びメンテナンスの実施状況
- ・ 設備・機器管理の実施状況（校正含む）
- ・ 設備・機器の衛生管理の実施状況

3. 製品原料材料等保管システム

本システムは、PET 薬剤に組み込まれる原料や容器／栓等の材料を管理する方法と実施状況を含む。保管管理や区分管理、保管設備機器の管理や校正、衛生管理などが手順書に記載され、かつ適切に実施されているかどうかを検査する。以下に内容を示す。

- ・ 原材料及び PET 薬剤の管理と保管に係る手順書・記録書の作成状況
- ・ 受け入れ管理、区分保管管理及び出納管理の実施状況
- ・ 表示の管理の実施状況
- ・ 不適合品管理の実施状況
- ・ 施設及び設備の適格性確認の管理状況
- ・ 原材料及び PET 薬剤の管理と保管に係る施設・機器管理の実施状況（校正、衛生管理、環境管理）

4. 包装・表示システム

本システムでは、PET 薬剤の表示（ラベル）に関する実施状況を確認する。以下に内容を示す。

- ・ 包装・表示に係る手順書・記録書の作成状況
- ・ 表示材料管理の実施状況
- ・ 包装・表示に係る教育訓練の実施状況

5. 試験検査システム

本システムでは、製造された PET 薬剤やその原材料及び資材の試験検査に係る事項を調査する。検体採取、試験検査の施設設備の管理状況や適格性評価、標準品の管理状況、安定性試験、バリデーションや校正の実施状況を検査する。以下に内容を示す。

- ・ 試験検査に係る手順書・記録書の作成状況
- ・ 検体採取の実施状況

- ・ 試験検査設備・機器の適格性評価・校正並びに試験検査方法の適格性評価の実施状況
- ・ 試験検査に係る設備・機器管理の実施状況
- ・ 試験検査に係る設備・機器校正の実施状況
- ・ 試薬・試液・標準品・試験用水管理の実施状況
- ・ 試験検査結果判定・逸脱管理の実施状況
- ・ 適合ラベル・情報管理の実施状況
- ・ 参考品管理状況
- ・ 試験検査施設及び設備並びに職員の衛生管理の実施状況
- ・ 安定性試験の実施状況
- ・ 分析法バリデーションの実施状況
- ・ 委託試験管理の実施状況
- ・ 試験検査室環境管理の実施状況
- ・ 無菌試験管理の実施状況

6. 製造システム

本システムでは PET 薬剤の製造管理について調査する。以下に内容を示す。

- ・ 製造管理に係る手順書類の作成状況
- ・ 製造指図書・記録書の管理（発行、記録の作成及び保管）の実施状況
- ・ 異物混入・汚染・混同防止の実施状況
- ・ 製造に係る設備・機器管理の実施状況（校正等含む）
- ・ ゾーニングの設計及び遵守状況
- ・ 職員の作業着管理の実施状況
- ・ 設備・機器及び職員の衛生管理の実施状況
- ・ 施設の環境管理の実施状況
- ・ 環境モニタリングの実施状況
- ・ 製造に係るバリデーション／ベリフィケーションの実施状況
- ・ 製造設備・施設に係る適格性評価の実施状況
- ・ 培地充填試験の実施状況
- ・ 製造施設・設備清浄化の実施状況
- ・ 製造設備・容器・包装資材・PET 薬剤の滅菌管理の実施状況
- ・ 製造に係る消毒剤等の管理の実施状況

(別紙 3) 学会製造基準監査の適合・不適合の考え方

学会監査は学会製造基準に対する施設の製造体制の適合性を調査することを目的としており、施設の製造体制全体を対象に実施するが、限られた時間の中で調査を行う必要があるため、より重要な項目にターゲットを絞る必要がある。2011 年 11 月に施行された学会製造基準（第 1 版）の序文である「背景」には、製造基準の設置の目的として、「PET 薬剤製造施設における品質保証体制の構築の促進」が掲げられている。そこで本学会監査では学会製造基準準拠の適否を判断する重要な項目として、(1) 日常の製造業務において一定の品質の PET 薬剤を安定して供給していることを示す記録、と同時に、(2) (1) が常に行われることを示す品質保証体制（間違いが起こらない仕組み）に関する記録、を設定した。(1) に示した「一定の品質の PET 薬剤」とは、原材料・資材の適切な使用や製造プロセスの記録、及び PET 薬剤の品質試験の適合により、予定通り製造された PET 薬剤のことをいう。

(1)、(2) で調査する内容は以下のものを含む。

(1) 一定の品質の PET 薬剤を安定して供給していることを示す記録（実施状況）

製造に係る記録（自家調製品、PET 薬剤、試験検査の標準液等の調製記録）、試験検査の記録等

(2) 品質保証体制（間違いが起こらない仕組み）に関する実施状況を示す記録

原材料の受入試験記録や出納管理記録、清掃と環境モニタリングの記録、試験検査機器が適切に機能していることを裏付ける記録、徹底された指図の記録、職員の認定等

特にそれぞれの書類の中で、実施の記録を重視し、学会製造基準に準拠して製造を実施し製造体制を構築しているかどうかの適否を判断することとした。これらの記録の欠失や重大な不備は不適合判定とする。

(別紙 4) 様式 1 の記載例

様式 1 記載例 (赤字部分を各施設の状況に合わせて記載してください。)

一般社団法人日本核医学会 殿

施設認証申請書

認証依頼施設の名称	〇〇病院 PET センター
認証依頼施設の所在地	〒XXX-XXXX 東京都 XX 区 XXX1-1-1
認証依頼施設の 代表者氏名 (医療機関責任者)	〇〇病院 院長 山田 太郎
認証依頼施設 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 (認証申請業務を担当する実務窓口の方) 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
対象となる PET 薬剤	[¹⁸ F]FDG ※別紙 1 の PET 薬剤名に記載を合わせて下さい。
備考	<input checked="" type="checkbox"/> 監査結果報告書 (写し) の添付 <input type="checkbox"/> その他添付書類 (下記に記載)

上記により、施設認証を申請します。

2016 年 4 月 1 日

住 所：東京都 XX 区 XXX1-1-1 〇〇病院

氏 名：院長 山田 太郎



様式 2 記載例 (赤字部分を各施設の状況に合わせて記載してください。)

2016 年 4 月 1 日

一般社団法人日本核医学会 殿

認証事項変更申請書

<p>変更内容 (変更対象事項につき、変更前および変更後を記載し、その理由を記載すること)</p>	<p>変更前 ○○医科大学 PET センター 変更後 ○○大学医学部 PET センター 変更の理由 大学の名称変更および PET センターの所管が変更されたため</p>
<p>施設 責任者の氏名 担当者の氏名 電話 FAX メールアドレス</p>	<p>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 (認証申請業務を担当する実務窓口の方) 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</p>
<p>対象となる承認 PET 薬剤</p>	<p>Florbetapir(¹⁸F)注射液 ※別紙 1 の PET 薬剤名に記載を合わせて下さい。</p>
<p>備考</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 認証状 (写し) の添付 <input type="checkbox"/> その他添付書類 (下記に記載)</p>

上記により、認証施設事項の変更を申請します。

2016 年 4 月 1 日

住 所：東京都 XX 区 XXX1-1-1 ○○大学医学部

氏 名：院長 山田 太郎

