

様式第六十四（一）（第百十五条関係）

指定管理医療機器製造販売認証申請書

類	別			
名称	一般的名称			
	販売名			
使用目的、効能又は効果				
形状、構造及び原理				
原材料又は構成部品				
品目仕様				
操作方法又は使用方法				
製造方法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原材料の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

上記により、指定管理医療機器の製造販売の認証を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

㊞

登録認証機関 殿
(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用いて、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造販売する品目の製造所欄又は原材料の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 5 許可区分又は認定区分欄については、第26条第5項又は第36条第4項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 各欄に記載する事項のすべてを記載することができないときは、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第六十七（一）（第百十八条関係）

指定管理医療機器 適合性調査 申請書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
調査を受けようとする製造所の名称		
調査を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日		
申請 品 目	類 別	
	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
	認証申請受付番号又は認証番号	
	認証申請年月日又は認証年月日	
調 査 手 数 料 金 額		
備 考		

上記により、指定管理医療機器の適合性調査を申請します。

年 月 日

住 所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

㊞

登録認証機関 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄には第26条第5項又は第36条第4項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 調査手数料金額欄については、登録認証機関が定める手数料金額について記載すること。

様式第六十八（一）（第百十八条関係）

指定管理医療機器 適合性調査 結果 通知書

類	別	
名称	一般的名称	
	販売名	
申請者名		
認証申請年月日又は認証年月日		
適合性調査申請年月日		
調査を行った製造所の名称		
調査を行った製造所の所在地		
調査結果		
備考		

上記により、指定管理医療機器の適合性調査の結果を通知します。

年 月 日

登録認証機関



厚生労働大臣
都道府県知事

殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第五十三 (三) (第百二条関係)

外国製造医療機器製造販売承認申請書

類	別			
名称	一般的名称			
	販売名			
使用目的、効能又は効果				
形状、構造及び原理				
原材料又は構成部品				
品目仕様				
操作方法又は使用方法				
製造方法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原材料の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

上記により、外国製造医療機器の製造販売の承認を申請します。

年 月 日

住所 邦文
 外国文
 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
 邦文 ㊟又は署名

氏名 外国文
 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任製造販売業者

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) ㊟

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本のみはり、消印をしないこと。
- 5 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
- 6 販売名欄には、販売名のあるときのみ記載すること。
- 7 製造方法欄にそのすべて記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 8 貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医療機器又は特に有効期間を定める必要がある医療機器についてのみ記載すること。
- 9 法第20条において準用する法第14条の3第1項の規定により法第19条の2の申請をしようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。

様式第五十七（二）（第百十一条関係）

外国製造医療機器適合性調査申請書

主たる機能を有する事務所の名称		
主たる機能を有する事務所の所在地		
製造販売業の許可番号及び年月日		
調査を受けようとする製造所の名称		
調査を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）		
製造業者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）		
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日		
申請品目	類 別	
	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
	承認申請受付番号又は承認番号	
	承認申請年月日又は承認年月日	
調 査 手 数 料 金 額		
備 考		

上記により、外国製造医療機器の適合性調査を申請します。

年 月 日

邦文

住 所

外国文

（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
邦文

㊟又は署名

氏 名

外国文

（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任製造販売業者

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

㊟

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿
(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄及び製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任製造販売業者に係るものを記載すること。
- 4 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄については、第 26 条第 5 項又は第 36 条第 4 項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
- 6 薬事法関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十四 (三) (第百十五条関係)

外国製造指定管理医療機器製造販売認証申請書

類	別			
名称	一般的名称			
	販売名			
使用目的、効能又は効果				
形状、構造及び原理				
原材料又は構成部品				
品目仕様				
操作方法又は使用方法				
製造方法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原材料の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

上記により、外国製造指定管理医療機器の製造販売の認証を申請します。

年 月 日

住所 邦文
 外国文
 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 邦文 (印)又は署名
 外国文
 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任した製造販売業者
 住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) (印)

登録認証機関 殿
 (注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通を提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと記載すること。
- 4 製造販売する品目の製造所欄又は原材料の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 5 許可区分又は認定区分欄については、第26条第5項又は第36条第4項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 6 各欄に記載する事項のすべてを記載できない場合にあつては、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第六十七 (三) (第百十八条関係)

外国製造指定管理医療機器 適合性調査 申請書

調査を受けようとする製造所の名称		
調査を受けようとする製造所の所在地		
製造業者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)		
製造業者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)		
製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分		
製造業の許可番号又は外国製造業者の認定番号及び年月日		
申請品目	類 別	
	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
	認証申請受付番号又は認証番号	
	認証申請年月日又は認証年月日	
調 査 手 数 料 金 額		
備 考		

上記により、外国製造指定管理医療機器の適合性調査を申請します。

年 月 日

住 所 邦文 _____

外国文
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 邦文 _____ (印)又は署名

外国文
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任した製造販売業者

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) (印)

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造業の許可区分又は外国製造業者の認定区分欄には第26条第5項又は第36条第4項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 4 調査手数料金額欄については、登録認証機関が定める手数料金額について記載すること。

様式第二十三（三）（第四十六条関係）

収入 印紙		医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書			
		承認番号		承認年月日	
類別					
称名	一般的名称				
	販売名				
使用目的、効能又は効果					
形状、構造及び原理					
原材料又は構成部品					
品目仕様					
操作方法又は使用方法					
製造方法					
貯蔵方法及び有効期間					
製造販売する品目の 製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区 分	許可番号又は認定番 号	
原材料の製造所	名称	所在地	許可又は認定区分	許可又は認定番号	
備考					

上記により、医療機器の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主
たる事務所の所在地）
氏名（法人にあつては、名
称及び代表者の氏名）

㊞

厚生労働大臣
都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、令第80条第2項第5号に規定する厚生労働大臣の指定する医療機器の承認事項の一部変更の承認の申請書以外の申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。

様式第二十四（二）（第四十八条関係）

医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

承認番号		承認年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
変更理由			
備考			

上記により、医療機器の製造販売の承認事項の軽微な変更の届出をします。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

㊟

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

様式第六十五（一）（第百十八条関係）

指定管理医療機器製造販売認証事項一部変更認証申請書

認 証 番 号		認 証 年 月 日		
類 別				
称 名	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
使用目的、効能又は効果				
形状、構造及び原理				
原材料又は構成部品				
品 目 仕 様				
操作方法又は使用方法				
製 造 方 法				
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間				
製造販売する品目の製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原材料の製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備 考				

上記により、指定管理医療機器の製造販売の認証事項の一部変更の認証を申請します。

年 月 日

住 所 （法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）



登録認証機関 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用いて、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十六（一）（第百十八条関係）

指定管理医療機器認証事項軽微変更届書

認 証 番 号		認 証 年 月 日	
類 別			
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
変 更 理 由			
備 考			

上記により、指定管理医療機器の製造販売の認証事項の軽微変更の届出をします。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

㊞

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

様式第六十五 (三) (第百十八条関係)

外国製造指定管理医療機器製造販売認証事項一部変更認証申請書

認 証 番 号		認証年月日		
類 別				
名 称	一 般 的 名 称			
	販 売 名			
使用目的、効能又は効果				
形 状、構 造 及 び 原 理				
原 材 料 又 は 構 成 部 品				
品 目 仕 様				
操 作 方 法 又 は 使 用 方 法				
製 造 方 法				
貯 蔵 方 法 及 び 有 効 期 間				
製造販売する品 目の製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区 分	許可番号又は認定番号
原材料の製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区 分	許可番号又は認定番号
備 考				

上記により、外国製造指定管理医療機器の製造販売の認証事項の一部変更の認証を申請します。
年 月 日

住 所 邦文
外国文
(法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏 名 邦文 (印)又は署名
外国文
(法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

選任した製造販売業者
住所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)
氏名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名) (印)

登録認証機関 殿
(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第六十六（三）（第百十八条関係）

外国製造指定管理医療機器製造販売認証事項軽微変更届書

認 証 番 号		認 証 年 月 日	
類 別			
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名		
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
変 更 理 由			
備 考			

上記により、外国製造指定管理医療機器の製造販売の認証事項の軽微変更の届出をします。

年 月 日

名

邦文
住 所 _____
外国文
(法人にあつては、主
たる事務所の所在地)
邦文 ㊟又は署

氏 名 _____
外国文
(法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

選任した製造販売業者
住所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)
氏名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名) ㊟

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

様式第五十五（三）（第百十一条関係）

収入
印紙

外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書

承認番号		承認年月日		
類別				
名称	一般的名称			
	販売名			
使用目的、効能又は効果				
形状、構造及び原理				
原材料又は構成部品				
品目仕様				
操作方法又は使用方法				
製造方法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品目の 製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区 分	許可番号又は認定番 号
原材料の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区 分	許可番号又は認定番 号
備考				

上記により、外国製造医療機器の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請します。

年 月 日

住所 邦文

外国文
(法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏名 邦文 ㊟又は署名

外国文
(法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

選任製造販売業者

住所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名) ㊟

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本にのみはり、消印をしないこと。
- 5 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。

様式第五十六（二）（第百十一条関係）

外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

承認番号		承認年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
変更内容	事項	変更前	変更後
変更年月日			
変更理由			
備考			

上記により、外国製造医療機器の製造販売の承認事項の軽微変更の届出をします。

年 月 日

邦文
住所 _____

外国文
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

邦文
氏名 _____ (印)又は署名

外国文
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任製造販売業者

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) (印)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 この届書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

GMP 適合性調査ガイドライン(案)

本資料は、GHTF 文書等から GMP 適合性調査に関する規定事項を整理した資料である。

I.	監査方法	2
	<u>監査方法</u>	2
	<u>プロセスに基づく監査</u>	2
	<u>サンプリング</u>	3
	<u>連携業務</u>	3
	1. 書面監査	
	(1) 被監査機関よりの情報の入手	4
	(2) 書類による調査	5
	(3) 承認／認証製品の更新時の適合性調査	5
	2. 実地監査	
	(1) 計画段階	6
	(2) 実施段階	8
	(3) 審査結果の報告	10
	(4) 是正処置のフォローアップ	11
II.	サブシステム監査	
	<u>品質マネジメントシステム及びサブシステムの監査</u>	12
	<u>マネジメント</u>	12
	<u>設計・開発</u>	13
	<u>テクニカルファイル</u>	13
	<u>製造工程</u>	14
	<u>是正処置及び予防処置 (CAPA)</u>	15
	<u>購買管理</u>	15
	<u>文書及び記録</u>	15
	<u>顧客要求事項</u>	16
	<u>滅菌工程</u>	16
III.	GMP適合性調査申請	
	1. 認証／承認と業許可／認定の関係	17
	2. 品質システムにおける情報の更新時期と監査時期(案)	17
	3. 認証／承認申請時における GMP適合性調査	17
	4. 製造販売業の業態更新時における製造所の GMP適合性調査	18

I. 監査方法

監査方法

法的監査の実施に当たっては、各種の方法がある。

- トップダウンアプローチは、法的監査を実施するに当たって、先ず、品質マネジメントシステム及びそのサブシステム、即ちマネジメント、設計管理、テクニカルファイル、製造工程、是正及び予防処置の仕組みを評価することから始める。監査対象のサブシステムを審査するに当たっては、製造業者が適切な手順を規定し、文書化することによって、基本的な要求事項に対処しているか否かを見極めなければならない。その際、その品質システム及び各サブシステムに対して、PDCAサイクル(5.4章参照)を用いてプロセスアプローチが適用されているか否かをチェックすることが肝要である。トップダウンアプローチを用いることにより、監査員は、先ず、製造業者が適切な手順及び方針を確立していることを確認する。次に監査員は、記録を含む証拠書類を審査し、製造業者が手順や方針を効果的に実施しているか否か、並びにその品質システムが法的要求事項を満たしているか否かを検証する。このアプローチの利点は、体系的かつ透明な監査プロセスを保証する均一な監査方法が適用されることであり、行政及び製造業者双方にとって利点となる。

- ボトムアップアプローチとは、法的監査を実施するに当たって、先ず、発生した品質問題、即ち、医療機器事故報告書または不適合品の発生に目を向けることである。監査員は、このように先ず、ボトム(結果)から始め、問題発生の原因となった「製造業者の品質システムへ」と遡り、最後はトップに位置する「経営者の責任」へと至る監査方法である。

このアプローチの利点は、特定の品質問題及びその問題の原因によって影響を受けている監査対象のサブシステムやプロセスの有効性に関して、速やかに判断を下すことが可能となることである。他方、このアプローチの欠点は、監査員にとって完全な品質システムが如何に効果的に確立されているかを大局的見地から見極めることが極めて困難であることである。

監査の目的及び原因を考慮し、最も適切なアプローチを選択すべきである。特定の理由や査察事項がなければ、トップダウン方式が適切であろう。一般に初回監査は、トップダウン方式を用いるべきであろう。

プロセスに基づく監査

如何なる品質マネジメントシステム(サブシステムを含む)も、管理能力のあるプロセスとしての機能を有し、不適合品や正常からの乖離などの問題点を識別する能力をもち、併せて是正処置、予防処置が有効に働くことを保証している。法的監査員は、品質マネジメントシステムのすべてのサブシステムやプロセスが自己管理機能を有するプロセスとして組立てられていることをチェックすべきである。1例として、デミングのPDCAサイクルではこのようなプロセスは以下の要素で成り立っている。

- 計画する(Plan)
製造業者は、その品質システムが法的要求事項に従って結果を生み出すことを可能にするための目標及びプロセスを確立しているか？
その品質システムには、各種のサブシステム(例えば品質方針、マネジメントレビュー、品質監査手順を含むマネジメント)並びにプロセス(例えば医療機器の実現計画、設計管理、是正処置、予防処置、製造工程管理)が含まれる。
- 実施する(Do)
製造業者は、品質システム及びプロセスを確立しているか？
- チェック(Check)
製造業者は、目標及び法的要求事項に照らして、プロセスの監視及び測定結果をチェックしているか？ 製造業者は、内部監査及びマネジメントレビューを通して、その品質システムを定期的に評価しているか？
- 改善する(Act)
製造業者は、効果的な是正処置、予防処置を講じているか？ 監査員は、その企業が高品質で安全かつ有用な医療機器を提供し、適用すべき法令及び規制に適合している旨、公言していることを確認する。

これらは、すべて監査を通して製造業者に質問すべき一般的事項である。

サンプリング

通常、法的監査に有用な審査のためのサンプリング記録には、リスクベース及び統計的手法の二通りの方法がある。監査員は、可能な場合、患者の安全に最も影響を及ぼす可能性のある要因に基づいてサンプリングの方法を選定すべきである。この場合、サンプリングテーブルは必要ではない。しかしながら、監査員は、常に統計的に有効なサンプリング手法を用いることが求められよう。更に、リスクベース及び統

計的手法の組み合わせを用いてサンプリングを行うこともできる。

連携業務

通常の監査では、多くの時間をサブシステム内のプロセスの審査に割いているが、ここで銘記すべきことは、各サブシステム間、並びに異なったプロセス間に跨る連携業務が存在することである。これらの連携業務には、明確に特定できない場合もあるが、監査に当たっては、チェックすべきである。

連携業務の例

- －是正処置及び予防処置とマネジメントの間に存在する連携業務：CAPAの情報をマネジメントに報告し、適切なマネジメントレビューが実施できるようにする。
- －設計・開発管理と購買管理との間に存在する連携業務：部品や組立て品の供給者の選定に用いる設計からのアウトプット情報を所定の購買要求事項として選定された供給者に連絡する。

一つのプロセスの中で、ある段階のアウトプットが次の段階のインプットになるため、通常、これらの段階は相互に結びついており連携業務が発生する。プロセスベースの監査では、これらの結びつきは監査員によって把握されよう。

中には、例えば、設計からのアウトプットが製造へのインプットになるなど、プロセス間の結びつきが極めて明確なものもある。この二つに跨る連帯業務については、それぞれのパート(即ち設計及び製造)を監査する際にチェックし、連携業務が機能しており、品質システムが首尾一貫して確保されていることを検証すべきである。

連携業務が不明確なものもあるが、それらを特定し、監査の対象とすべきである。例えば、完成品の中に不適合品を発見した場合、この瑕疵は貯蔵中、又は製造中に発生したのか、或いは最終検査漏れ又は設計によるものかを明確にする必要がある。

サブシステム間にも連携業務が存在する。例えば、欠陥部品が製造工程に混入した場合、問題の発生原因は、その供給者にあるのか、受入れ検査か、不適切なデータを供給者に与えたためか、或いは設計に問題があったのか、などを特定する必要がある。

このような問題が発生した場合、製造業者は、必ずCAPA報告書を作成するというシステムが確立されていなければならない。

1. 書面監査

(1) 被監査機関よりの情報の入手

監査機関が適合性調査のために直ちに利用できる書類は、

- 1) 承認・認証のための申請書及びその添付資料と
- 2) 適合性調査申請書及びその添付資料である。

適合性調査申請書の添付資料の範囲は、次のように規定されている。

- * 適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
- * 適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料
- * 他の監査主体(規制当局、認証機関など)の監査実績

これらの資料が具体的に何をさすのかについては、今後通知により明確化されるはずであるが、本研究班として意見具申すべきであろう。

叩き台として、次のような資料を例示する。

製造所の製造管理及び品質管理に関する資料として

- * 品質マニュアル
- * 文書及び記録の管理規定
- * 製造管理及び品質管理に係る組織図
- * 作業環境基準
- * 購買管理規定
- * 不適合製品管理及び是正処置規定
- * 品質管理に係る体制に関する書類(製造販売業許可申請時に提出)
- * 関連する製造品目の一覧及び製造工程に関する書類(製造業許可申請及び外国製造所認定申請時に提出)
- * 放射性医薬品を取り扱おうとするとき(厚生労働大臣が定める数量以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。)は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類(外国製造所認定申請時に提出)
- * 当該外国製造業者が存する国が医薬品、医療機器等の製造販売業の許可、製造業の許可、製造販売の承認若しくは製造販売の認証の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し(Certificate for Foreign Government, 外国製造所認定申請時に提出)
- * ISO13485の認証を取得している場合には、認証機関による最新の監査報告書の写し
- * 当該品目の製造管理及び品質管理に関する文書化された手順書、図面、原材料供給者との契約書等の資料のリスト

品目の製造管理及び品質管理に関する資料として

- * 製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類(製造所の平面図を含む)(製造業許可申請時に提出)
- * 監査の対象となる組織とその総従業員数(全シフトを含め)
- * それぞれの現場ごとの作業内容のリスト
- * 特殊な製造工程即ち、ソフトウェア、滅菌等採用の有無
- * 下請け契約者が行う作業項目のリスト、その所在地、これらのアウトソーシングに対して実施している管理の内容
- * 品目の形状、構造又は原理、原材料又は構成部品、仕様(承認/認証申請時に提出)
- * 品目の製造方法、貯蔵方法及び有効期間(承認/認証申請時に提出)
- * 原材料の製造所の名称・所在地。許可区分又は認定区分、許可番号又は認定番号(承認/認証申請時に提出)
- * 製造した医療機器の据付、アフターサービス提供の有無
- * 品目のリスク分析に関する資料

審査の段階で追加資料を請求する場合に備えて、製造販売業者及び製造所の監査機関との接点となる担当

者の名前、電話番号、ファックス番号、eメールアドレス等を聞いておく。

(2) 書類による調査

入手した資料により予備調査を行う。この調査結果により、次のいずれかを決定する。

- 1) 適合と判断する。
- 2) 判断材料が不足であり、追加資料を要求する。
- 3) 実地調査を要す。

書類調査のみで適合と判断し、実地調査を行わない場合として次のような例が挙げられる。

- 1) 製造管理あるいは品質管理の方法に実質的には変更がない場合、例えば次の例、
 - * 既承認品目の構造、形状、寸法、性能の変更
 - * 既承認品目の原材料、成分・分量の変更
 - * 規格・試験方法の変更
 - * 既承認品目の性能、効能、使用方法の変更
 - * 名称の変更
- 2) 当該監査主体が過去xx年(例えば1年もしくは2年)の間に実地調査を行った。
- 3) 別の監査主体が、過去過去xx年の間に実地調査と行っており、その調査報告書をもとに実地調査が不要と判断される場合
- 4) 監査対象の製造所が取得したISO13485の認証に関し、その監査報告書が入手でき、それをもとに実地調査が不要と判断される場合

(3) 承認／認証製品の更新時の適合性調査

法第14条第6項(認証は法第23条の2 第3項)により、品目毎に承認／認証更新のための適合性調査を要す。更新のための適合性調査は、5年を超えない期間内の行うべき(政令第22条)。

品目毎に5年毎の調査とすると、承認／認証製品を多く持つ製造所では、調査の回数が非常に多くなるので、例えば一年毎に括る等の何らかの対応を要する。

一定期間内(3年あるいは5年)に要求項目のすべての監査を完了するように、更新のための適合性調査を計画的に行なうべきである。