

1 重要供給者 (Critical supplier)

2 重要供給者とは、製品の安全性及び性能に影響を与える可能性がある、材料、
3 部品、サービスを提供する者を云う。

5 指定当局 (Designating Authority、DA)

6 監査機関を指定し、その指定を一時停止又は撤回し、若しくは指定の一時停止を
7 解除するために政府内に設立された、又は政府からその権限を委譲された機関を
8 云う。

10 不適合

11 要求事項を満たさないこと (ISO 9000:2005)

12 注記：“重大不適合”の定義の説明については、SG 4 N28 を参照のこと。

14 法的監査

15 規制目的のための品質マネジメントシステム要求事項への適合を立証するための
16 品質マネジメントシステム監査

17 注記：この指針の目的のために、用語“監査”は法的監査を意味する (GHTF SG 4
18 N 30)

20 法的監査報告

21 法的監査報告は、監査された管理データ、場所、部署、又はプロセスの要約、
22 監査所見及び結論を含む、文書又は文書の組み合わせである。

23 注記：この指針の目的のために、用語“監査報告”は法的監査報告を意味する。

25 規制要求事項

26 医療機器製造業者に適用される、法律、政省令、通知又はその他の規則の、あら
27 ゆる部分を云う。

28 注記 1：指針、文書案又は同種の文書は、規制用文書として使用すべきではない。
29 また、正式に公布されない限り、そのような文書であると解釈すべきではない。

30 (GHTF SG 4 N 28)

31 注記 2：この指針の目的のために、規制要求事項は品質マネジメントシステムに
32 付随する事項に限定される。

34 7.0 監査報告の使用者の目的及び使用者のニーズ

36 7.1 監査報告の目的

37
38 監査報告は、法的監査の文書化された証拠によって構成される。それは、十分な
39 情報を含むべきである。

- 監査中に扱った、監査の種類、監査基準、及び監査所見を文書化する
- 被監査者の適合状態及び品質マネジメントシステムの実施の有効性を評価し、結論を出す
- 規制当局及び/又は監査機関間で監査報告を交換することを許容する

7.2 監査組織/規制当局に対する使用者のニーズ

監査機関及び又は規制当局は、次のために監査報告を使用することがある。

- 監査の活動記録を提供する
- 被監査者の規制要求事項への適合を評価する
- 規制上の決定のための証拠を提供する
- 次回監査のために準備する
- 監査履歴を提供する
- 被監査者のために適合の履歴の傾向を示す
- 産業界のために適合の傾向を示す
- 不具合事象報告をフォローアップする
- 監査機関/規制当局の間で情報を交換する
- 監査員の実績を評価する
- 監査員間の一貫性を改善する

7.3 監査機関を監督する指定規制当局のための使用者のニーズ

監査機関を監督する指定規制当局は、次ぎのために監査報告を使用する

- 監査機関及びその監査員の力量を査定する
- 監査機関及びその監査員の実績を監視する
- 監査機関及びその監査員の間の一貫性を改善する

7.4 製造業者及び/又は被監査者のための使用者のニーズ

製造業者及び/又は被監査者は、次のために監査報告を使用する：

- 監査活動及び監査の適用範囲についての記録を提供する
- 規制要求事項への適合の証拠を提供する
- 品質マネジメントシステムの状況（不適合を含む）について学ぶ
- 品質マネジメントシステムの更なる改善のために フィードバックを行う
- 次回監査のための準備を行う
- 監査履歴を提供する
- 適合の履歴の傾向を示す
- 製品の登録/認可の一部として、規制当局/監査機関に対して適合の証拠を提供する
- 必要な是正処置及び予防処置を実施する

8.0 法的監査報告の要点

監査機関/規制当局は、それらのニーズに合致した報告の手順を採用することがある。8.0に含まれている項目は、最小限の要求事項として監査報告に含めるべきである。

報告はタイプしなければならない。また、保管及び電子的な送付が可能なフォーマットであることもある。

注記：報告の言語は、監査開始前に、被監査者と監査機関との間で合意すべきである。多くの場合、報告の最終的な用途が報告の言語を決定する。

8.1 被監査者に関するデータ

8.1.1 被監査者の名前、住所、電話番号、ファックス番号、eメール

8.1.2 この監査に包含される各規制当局に対する、会社の識別情報 (ID)
(該当する場合)

8.1.3 被監査者の記述 (例 監査の適用範囲に含まれる従業員の概数、組織図、
作業時間及びあらゆる季節変動、輸出率)。施設が、被監査者が存在
する及び/又は監査される主要サイトではない場合、当該サイトと主要
サイトとの関係を示すべきである。

8.1.4 製造業者の識別情報及び社名

8.1.5 あらゆる関連する認証の状況

8.1.6 監査の対象となる製品の範囲/製品系列及びクラス分類 (適用される
用語の制度、適用可能な場合、例えば GMDN)

8.1.7 該当する場合、重要な供給者の氏名、場所及び活動

8.1.8 品質マネジメントシステムのための管理責任者

8.1.9 該当する場合、前回監査の日付、前回の監査員の氏名及び結果

8.1.10 関係がある場合、被監査者の適合の履歴に関する追加情報

8.1.11 被監査者の代表又は次のための主な連絡担当者

a. 監査の手配

b. 最終監査報告の受入れ

c. 規制当局からの連絡事項の受入れ

8.2 監査に関するデータ

8.2.1 監査の種類 (例 初回監査、定期監査、特別監査)

8.2.2 それによって監査が行われる監査基準 (規則及び規格)

8.2.3 現場監査の日数及び時間

8.2.4 合計監査時間 (監査日数)

- 1 8.2.5 監査機関及び監査チームメンバーの識別（技術専門家を含む）、それら
2 の役割と責任
3 8.2.6 該当する場合、通訳
4 8.2.7 該当する場合、オブザーバー及びその組織
5 8.2.8 監査前にレビューした文書のリスト。文書の識別及び改定状態を含む
6

7 監査証跡

- 8
9 8.3.1 監査中に扱った活動の記述。次ぎのサブシステムに含まれる主要素の
10 記述の要約を記す。

- 11 • マネジメント
12 • 設計・開発（レビューしたプロジェクトを記す）
13 • 製品の文書化
14 • 製造及びプロセス管理（レビューした製品及びプロセスを記す）
15 • 是正処置及び予防処置（レビューに利用出来る報告のデータ源及び
16 レビューされたもの）
17 • 購買管理
18 • 文書化及び記録
19 • 顧客関連プロセス

20 注記：GHTF/SG4/N30、医療機器製造業者の品質マネジメントシステム
21 の法的監査のための指針—パート2：監査戦略の中に当該サブシステム
22 がある
23

24 サブシステムの要約には次を含む：

- 25 • サイト訪問の領域（例 受入れ検査、製造場所、品質管理実験室
26 など）及び関連する場合、インタビューされた人
27 • 評価した活動及びプロセス。それらを選択した理由を含む
28 • レビューした文書。文書番号、改訂などを含む
29 • レビューした記録の特定の参照。例 苦情ファイル、バッチ記録
30 など
31 • レビューした製品の特定の参照。例 作業中のもの、部品など
32 • 監査された規格又は規制への適合に関する宣言であり、次ぎの例が
33 ある。
34 ○ 適合
35 ○ 該当する場合、改善のコメント
36 ○ 不適合（重大不適合を含む）

37 注記：不適合にならない改善のためのコメントが監査報告に記録される
38 場合、不適合としなかった理由を明確にすべきである。
39
40

特別な領域における実施範囲を立証するため更なる情報なしにチェック
リストが使用された場合、記述した文章による報告によって補強すべき
である。

8.3.2 該当する場合、回収、製品撤去又は製品交換の記述

8.3.3 前回の監査以降の、製品の主な変更又は、プロセス、組織構造、所有権、
主要要員、品質マネジメントシステムの重要な変更

8.3.4 該当する場合、特定の苦情に対するあらゆるフォローアップ又は不具合
事象報告の記述

8.3.5 拒絶された、あらゆる要請の情報の明確化

8.3.6 夫々の不適合の詳細（関連する規制又は規格に関わる）及び規制要求
事項に関する相対的厳しさ

8.3.7 監査中に実施された是正処置の詳細

注記：不適合が見つかった場合、たとえ監査中に被監査者がその不適合
を是正しても、この記録は完結すべきである

8.3.8 前回の監査からの是正処置の効果的实施の検証

8.3.9 該当する場合、不適合のリストにはない改善に対する項目又はコメント
の記述

8.3.10 該当する場合、不適合に対応するための期間の案

8.3.11 次回監査のためのフォローアップ項目

8.3.12 閉会の会議中に提示された情報の詳細。被監査者の回答を含む

8.3.13 監査チームと被監査者との間の、未解決の異なる見解

8.4 結論

8.4.1 被監査者の品質マネジメントシステムの監査基準に対する適合に関する
要約及び結論

8.4.2 監査機関に対する監査員の推奨事項（該当する場合）：

a) 時間的スケジュールの案を含むフォローアップ活動のため

b) 初回の又は継続の認証のため

8.5 報告の署名及び日付

8.5.1 監査報告の日付

8.5.2 主任監査員、監査員の氏名、肩書き及び組織（報告への署名及び/又は
押印）

8.6 添付資料（報告の内容を補強するために使用できるもの）

- 監査計画（該当する場合）

- 開会及び閉会の会議の出席者名簿（該当する場合）

- 1 • 関連する監査機関の文書
- 2 • 不適合を明確にするために入手できる証拠
- 3 • 監査員が使用するチェックリスト
- 4 • 別々に提出された不適合の報告

5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44

SG4

GHTF

**Study
Group 4**

履歴ファイル：

SG 4 による **N 33** “医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの法的監査
の指針—パート 3：法的監査報告

日付 年月日	SG 4 N 33...	作業内容
2003/3/1	N 6 R2	監査報告；使用者のニーズ N 33 の基礎
2003/9/24	N 6 R3	スイスのベルンにおける会議で、N33 に対する主な 要求事項を更新した
2003/12/22	R 1	N 33 の構成
2003/12 – 2005/3	N 330 – N 339	監査報告マトリックスに対する N33 の要求事項開発
2004/24	R 4	アトランタ会議のための記述したコメントの後
2004/5/3	R 5	東京会議のための記述コメントの後
2004/9/21	R 6	キャンベラ会議における文書の前半の改定
2005/4/7	R 7	7 章を含む N33 の改定
2005/9/1	R 8	ガイザーバーグ会議のための 7 章の全面改定
2005/9/15	R 9	変更を含むガイザーバーグ会議後の作業文書
2005/9/15	R 9a	作業文書の清書版
2005/11/16	R 10	変更を含むリュベック会議後の作業文書
24.11.2005	R 10a	テンプレートを含む作業文書の清書版
2006/2/16	R 11	テンプレート：4 件のコメントを取り入れた（部分的に は大幅に）
2006/3/22	R 12	台北会議後の作業文書
2006/4/3	R 12	提案文書、ただし SC には送付せず（22.3.についての インデント）
2006/6/28	R 13	最終的訂正、提案文書、コメントを求めるため SC に 送付する

2006 年 6 月 28 日の状況
Dierk Bellwinkel



GHTF/SG4の活動報告 〈QMS監査指針〉

第7回 GHTF成果報告会

2007年 2月 27日

GHTF/SG3国内委員会主査

浅井 英規



内容

1. GHTF/SG4の活動
2. GHTF/SG4指針文書
3. GHTF/SG3の今後の活動
4. まとめ



GHTF/SG4の活動(1)

• GHTF/SG4のタスク

- SG4 has been charged with the task of examining quality system auditing practices (initially among the founding members of the GHTF) and developing guidance documents laying harmonized principles for the medical device auditing process.
- QMSの規制目的の監査の方法を調査し、監査プロセスの調和した原則に関するガイダンス文書を開発すること。

2007/2/27

第7回GHTF成果報告会 SG4報告

3



GHTF/SG4の活動(2)

• GHTF/SG4の主要文書

- SG4 (99) 28
 - Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers
 - Part 1: General Requirements
 - 医療機器製造業者の品質システムに対する法的監査指針
 - 第一部 一般的要求事項
- SG4/N30R20:2006
 - Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers
 - Part 2: Regulatory Auditing Strategy
 - 医療機器製造業者の品質システムに対する法的監査指針
 - 第二部 法的監査戦略

2007/2/27

第7回GHTF成果報告会 SG4報告

4

• GHTF/SG4の主要文書(続き)

- SG4(PD)N33R13:2006
 - Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers
 - Part 3: Regulatory Audit Reports
 - 医療機器製造業者の品質システムに対する法的監査指針
 - 第三部 法的監査報告

2007/2/27

第7回GHTF成果報告会 SG4報告

5

• GHTF/SG4のその他の文書

法的監査指針 パート1:一般的要求事項 補足文書

- 補足文書1
監査言語要求事項 GHTF/SG4/(99)14
- 補足文書3
監査員訓練要求事項 GHTF/SG4/(00)3
- 補足文書4
監査文書の編集 GHTF/SG4/(99)24R3
- 補足文書6
適合性評価機関における立会監査指針
GHTF/SG4/N26R1:2001

2007/2/27

第7回GHTF成果報告会 SG4報告

6

GHTF/SG4の活動(5)

- GHTF/SG4のメンバー構成

- 議長 Markus Zobrist氏 欧州、スイス行政代表(Swissmedic)
(6月に、Frankenburger氏から交代。)
- 委員 (議長を含み 合計18名)

	行政	認証機関	業界	合計
米国	2		1	3
欧州	2	2	3	7
カナダ	1		1	2
オーストラリア	1			1
日本	3		1	4
台湾	1			1

2007/2/27

第7回GHTF成果報告会 SG4報告

7

法的監査指針 パート1 一般要求事項

- 目的

- 医療機器の製造業者に適用される法的要求事項に適合させる目的で品質システム監査の確立、計画及び文書化に責任を持つ監査機関のための指針。監査チームの能力に関する指針を含む。

- 内容

- 一般原則
1)独立性、2)監査及び目的明確化、及び製造業者との合意、
3)役割、責任及び権限の明確化、文書化、4)資源提供の確約、
5)監査チームの教育、技能及び経験、6)監査方法及び深さの一貫性、
7)監査文書の適切性、8)機密性の保持、職業的管理及び倫理、
9)監査結果/結論の一貫性、10)単一QMSの実施、維持
- その他の主要項目
監査の目的、範囲、種類(初回、定期、特別、無告知)、
役割と責任(監査機関、主任監査員、製造業者、被監査者)、
監査チーム(能力とその記録、資格、訓練、経験)、監査プロセス

2007/2/27

第7回GHTF成果報告会 SG4報告

8

• 目次

- 序文
- 適用範囲
- 基準となる文書
- 定義
- 監査機関に適用される一般原則
- 監査の目的
- 監査の範囲
- 監査の種類
- 役割と責任
- 監査チーム
- 監査プロセス
- 是正処置のフォローアップ

2007/2/27

第7回GHTF成果報告会 SG4報告

9

• 改定の開始(2006年2月)

- ベースとなっているISO10011:1990などの規格の改定によるアップデートの必要性

• 改定の方針

- 関連する規格との整合

- ISO 17000、ISO 9000: 2005、ISO 17021、ISO 19011、ISO 13485、ISO/TR14969

- 以前の補足文書の整理

- 補足文書1 監査言語要求事項 → 改訂版に統合
- 補足文書3 監査員訓練要求事項 → 補足文書として見直し
- 補足文書4 監査文書の編集 → 統合するか補足文書
- 補足文書6 適合性評価機関における立会監査指針 → 統合はしない。残す。

2007/2/27

第7回GHTF成果報告会 SG4報告

10

- ベルン会議(2006年10月)での審議状況
 - Working Draftまで持っていくことを目標に審議
 - 以下の関連規格の必要な定義、内容を整理(宿題)
 - ISO 17000、ISO 9000: 2005、ISO 17021、ISO 19011、ISO 13485、ISO/TR14969
 - 当初まとめ方の議論となったが、最終的に、たたき台としての形が整った。
- 今後の予定
 - 次回会議(ロサンゼルス会議)で、提案文書にまでもっていく予定。
 - ベルン会議の内容ではまだ十分でないので途中、宿題としてWDの完成度を上げる予定。
 - 2008年度に最終文書とする。

2007/2/27

第7回GHTF成果報告会 SG4報告

11

- 目的
 - 品質マネジメントシステム要求事項に対して、プロセスアプローチに基づいて医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの監査を行なう、規制当局及び監査機関によって使用されることを意図している。
- 要点
 - 監査の具体的な計画、進め方に関する指針
 - プロセス監査(サブシステムの監査)
 - リスクマネジメントに関する監査内容を含む

2007/2/27

第7回GHTF成果報告会 SG4報告

12

- 目次
 - 序文
 - 適用範囲
 - 作成理由
 - 参考資料
 - 定義
 - 法的監査戦略の一般的事項
 - サブシステムの監査
 - 付属書

- 法的監査戦略の一般的事項
 - 目標
 - 品質マネジメントシステムの監査
 - 監査の進め方
 - プロセスに基づく監査
 - サンプルング
 - 監査計画
 - 監査期間中のロジスティックの指針
 - 関係

• サブシステムの監査

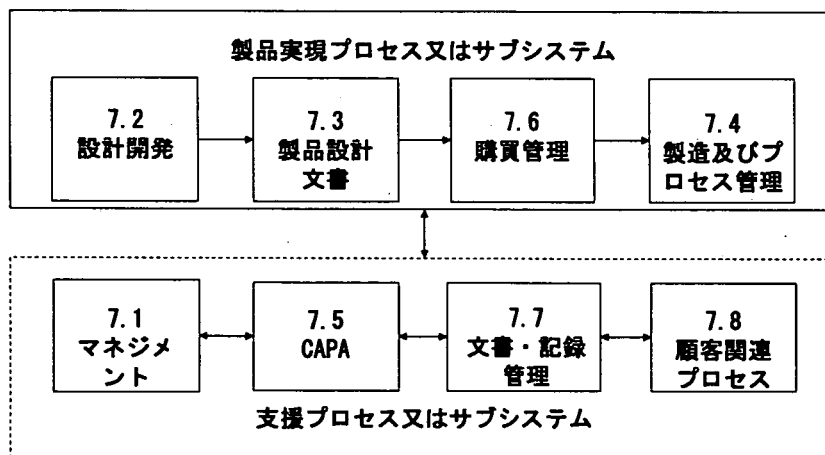
- マネジメントサブシステム
- 設計・開発サブシステム
- 製品設計文書サブシステム
- 製造及びプロセス管理サブシステム
- 是正処置及び予防処置(CAPA)サブシステム
- 購買管理サブシステム
- 文書化及び記録サブシステム
- 顧客関連プロセスサブシステム

2007/2/27

第7回GHTF成果報告会 SG4報告

15

品質マネジメントシステム内におけるサブシステムの関係の例



2007/2/27

第7回GHTF成果報告会 SG4報告

16

- 薬事法でのQMS調査との関連
 - 「GMP/QMS調査要領について」
(薬食監麻発第1130005号 平成17年11月30日発)
 - この調査要領で、法的監査指針 パート2 法的監査戦略のサブシステム監査が導入されている。

- 目的
 - QMSの法的監査報告の整合化
- 文書の現状
 - 提案文書の段階
 - SCにて提案文書が承認され、パブコメ募集中
 - パブコメ期限:2007年6月15日
- 内容
 - 製造業者及び非監査者の情報
 - 監査結果の記述

- 主要項目
 - 序文
 - 適用範囲
 - 目的
 - 開発理由
 - 参考資料
 - 定義
 - 目標とユーザーニーズ
 - 報告書の主要記載項目(識別、情報)
- 意義

“コモンデータ”の中でも主要な文書。
各国/地域の規制当局による、監査結果の相互承認
及び一斉承認への布石

2007/2/27

第7回GHTF成果報告会 SG4報告

19

- 法的監査指針 パート1 一般要求事項
 - 提案文書 2007年 3rd Quarter
 - 最終文書 2008年 2nd Quarter
- 法的監査指針 パート3 法的監査報告
 - 最終文書 2007年末
- マルチサイト監査に関する指針の作成
 - 複数の製造所を持つ製造業者の監査に関する指針
 - 2006年11月のSCで承認された。
 - 法的監査指針文書のパート2 法的監査戦略の附属書として作成される予定。

2007/2/27

第7回GHTF成果報告会 SG4報告

20

- 次回会議
 - 2007年5月 ロサンゼルス(SG合同会議)
 - 会議内容
 - パート3のコメント審議
 - パート1の改定内容の審議(提案文書)
 - マルチサイト監査に関するガイダンス検討の開始
- 次々回会議
 - 2007年9月 ワシントン会議
(GHTFカンファレンスと同時開催)

- GHTF/SG4の活動は、QMSの監査に関する内容の国際整合が課題である。
- GHTF/SG4は、法的監査に関するガイダンス文書を作成している。
 - パート1 一般要求事項(改定中)
 - パート2 法的監査戦略(最終文書)
 - パート3 法的監査報告(提案文書パブコメ募集中)
- 法的監査戦略文書はQMS省令に基づくQMS調査要領に取り込まれている。
- GHTF/SG4は、新しくマルチサイト監査に関するガイダンスの検討を開始する。

おまけ(SG4教育講演資料)

- SG4は、毎回会議開催場所にてのGHTF/SG4のアクティビティの啓蒙活動としてSG4メンバーによる教育講演を行っている。
- 10月のSG4ベルン会議開催時にも講演会が実施された。
- 講演内容
法的監査指針 パート2 法的監査戦略の内容が中心。
 - 1) “GHTF: Role, Rules and Goals of GHTF”
Markus Zobrist議長
 - 2) “Auditing Techniques: How to Determine that a Process Works”
Robert Turocy氏
 - 3) “Auditing Techniques: The Subsystem Approach by GHTF SG4”
John Worroll氏
 - 4) “Auditing Techniques: How to Determine that Risk Management is in Place”
Jan Welch氏
- 以下のWWWに発表資料が掲載されている。(英文)
<http://www.swissmedic.ch/md/files/GHTF-SG4-2006.html>