

【GHTF 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針
パート 2：法的監査戦略】発行：2006年6月28日】

6.5 サンプリング

監査員は、安全性に最も大きな影響を与える要素に基づいてサンプリングを選択してもよい。品質マネジメントシステムの監査の計画（6.6 監査計画参照）において、監査員は多くの要素を考慮する必要がある（例、監査の適用範囲、医療機器のクラス分類、医療機器の複雑さ、用途、適用される規制要求事項、前回の監査の結果など）。サンプリングは、夫々のサブシステム内で、特定のサブシステム（及び関連するサブシステム）の効果的な実施を評価するために必要であろう。付録書の表 1 及び表 2 は、適切な統計的サンプリングの数を決定するのに用いてもよい。

平成 17 年 11 月 30 日厚生労働省医薬食品局監査指導・麻薬対策課長通知
【GMP/QMS 調査要領】薬食監麻発第 1180002 号

備考

第 4. GMP/QMS 調査の方法

1. 調査様子は、GMP/QMS 調査を、目的、製造所の規模、品目（製品）数、類型、過去の調査実績等を考慮して適切に実施すること。

第 4. GMP/QMS 調査の方法

6. 調査の対象：特定の品目（製品）についての調査とするか、製造所全体の調査とするかについては、その調査の目的を十分に踏まえ、原則として表 2 の分類によること。

表 2 GMP/QMS 調査の対象のあり方

調査の分類		調査対象のあり方	
適合性調査	承認前適合性調査	承認（承認事項一部変更承認）申請に係る品目（製品）、ただし当該製造所として初回の調査である場合においては製造所全体	
	承認後適合性調査	輸出品製造	初回 2回目以降
立入検査等	通常調査	既存定期	初回 2回目以降
		特別調査	製造所全体 製造所全体、特に前回調査以降変更等があった部分に重点 調査目的による

QMS 調査要領は、簡素化しているが、ほぼ同等の記述がある。

QMS 調査要領には、法的監査戦略の付属表 1/2 のような統計的サンプリングの例示はない。

- (1) 製造所全体について調査を行うときは、各工程等について代表的な品目（製品）を選定し、文書又は記録の適切なサンプリングを行う等により、少なくとも品目（製品）をカバーするように調査を計画し、実施すること。
- (2) 前回調査以降変更等があった部分に重点を置いて調査を行うときは、機器・体外診断用 QMS 省令の規定に基づき変更、逸脱等が適切に管理されているかにつ

<p>【GHTF 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針 パート 2：法的監査戦略】発行：2006年6月28日】</p>	<p>平成 17 年 11 月 30 日厚生労働省医薬食品局監査指導・医薬対策課長通知</p> <p>【GMP/QMS 調査要領】 薬食監麻発第 1130002 号</p>	<p>備考</p>
<p>6.6 監査計画</p> <p>医療機器製造業者の品質システムの法的監査指針パート 1：一般要求事項 (SG 4/N28) 11 の要求事項に加えて、次の点も考慮すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造業者からの情報 ・ 監査日数、頻度及び目標とする現地監査の時間の査定 <p>さらに考慮すべき事項が、7 に記述されている。</p> <p>A) 製造業者に対して要求すべき情報</p>	<p>いて確認することとなる。例えば、逸脱の記録、品質部門による変更の承認 (特に試験検査方法等について) の記録、不合格品に係る記録、参考品の試験検査記録、回収処理記録等を重点的に調査すること。変更がないとされた場合においても、製造方法、規格及び試験方法、品目 (製品) 仕様等が製造販売承認 (届出) 事項に適合していることを確認することとなる。例えば、成分及び分量について変更がないとされているときにおいても、製造記録のほか、製品等の試験検査記録、設備器具の保守点検記録等を調査すること。また、変更がなされていた場合においての重大な不備として想定し得るものとしては、バリデーションの未実施、製造販売業者と連絡せずに行った重大な変更等が挙げられること。</p> <p>第 5. GMP/QMS 調査の具体的手順</p> <p>9. 調査実施</p> <p>(6) 製造記録、教育訓練記録等の調査においては、利用可能な資源と時間の範囲内において、文書又は記録のサンプリングがリスク又は統計学的に妥当なものとされるよう努めること。</p>	<p>製造業者に要求する資料については、QMS 調査要領にもほぼ同様の記述がある。</p>
<p>針面段階では、医療機器製造業者の品質システムの法的監査指針パート 1 の 1.1.2 (SG 4/N28) に記述されているように、監査日数の査定及び監査計画書を作成するために、製造業者に対して次の情報を要求すべきである。</p> <p>a) 製造業者が使っている全ての社名と会社の構造を含む、製造業者の名称、住所</p> <p>b) 担当名、電話番号、fax 番号及び電子メールアドレス</p> <p>c) 監査の適用範囲に含まれる全従業員数 (全シフトを含む)</p> <p>d) 製造されている医療機器の範囲及びクラス (医療機器のクラスは、規制当局によって異なることがある)</p>	<p>第 4. GMP/QMS 調査の方法</p> <p>10. 調査資料：調査実施者が必要に応じて調査対象者から入手できる資料としては表 5 に掲げるものが考えられること。承認前適合性調査又は初回輸出品製造に係る適合性調査の場合においては、より品目 (製品) に重点を置き、品目 (製品) の製造販売承認申請又は製造販売届出において引用される原薬等登録原簿等、必要な情報の収集に努めること。現地調査を行うこととした場合においては、当日の調査を効率的に進める観点から必要な資料を得て事前に押印を進めること。また、立入検査等の場合においてもこれに準じて必要な情報の事前入手に努めること。</p>	<p>製造業者が持っている全ての社名と会社の構造を含む、製造業者の名称、住所</p> <p>b) 担当名、電話番号、fax 番号及び電子メールアドレス</p> <p>c) 監査の適用範囲に含まれる全従業員数 (全シフトを含む)</p> <p>d) 製造されている医療機器の範囲及びクラス (医療機器のクラスは、規制当局によって異なることがある)</p>
<p>調査資料の種類</p> <p>1. 管理監督</p>	<p>具体例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CQP 省令の規定に基づき当該製造業者等の管理監督に関する情報 (第 7 条の取決めの写し、第 9 条第 5 項第 1 号の取決めの写し、前回調査以降における第 9 条第 5 項第 3 号ロの記録、第 10 条第 1 項第 1 号の記録、第 10 条第 2 項第 2 号の記録、第 10 条第 3 項第 1 号の記録、第 10 条第 4 項の文書指示、第 11 条第 1 項第 5 号の記録、第 11 条第 2 項第 3 号の措置、第 13 条第 2 項の記録、第 16 条第 1 号の文書の承認、配布等 (第 20 条 	<p>製造業者が持っている全ての社名と会社の構造を含む、製造業者の名称、住所</p> <p>b) 担当名、電話番号、fax 番号及び電子メールアドレス</p> <p>c) 監査の適用範囲に含まれる全従業員数 (全シフトを含む)</p> <p>d) 製造されている医療機器の範囲及びクラス (医療機器のクラスは、規制当局によって異なることがある)</p>

<p>【GHTF 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針 パート 2：法的監査戦略】発行：2006年6月28日】</p>	<p>e) 規制要求事項に対する適用が評価される、国及び又は地域で販売された及び又は販売を計画中の医療機器の型式。それには、機器に対して発行された承認書（例、ライセンズ）の完全なリストを含む（該当する場合）</p> <p>f) 監査に含まれる各製造所（サイト）の所在地及び業務内容</p> <p>g) 各製造所の作業内容のリスト</p> <p>h) あらゆる特殊製造工程。例えば、ソフトウェア、滅菌工程など</p> <p>i) 重要な供給業者が実施する作業のリスト及びその所在地、それらのアウトソースされた作業に対して実施されている管理の形式を含む</p> <p>j) 許容される場合、他の監査機関による、既存のあらゆる監査結果のすべて</p> <p>k) 医療機器の提供元又はアフターサービスの適用の可否</p> <p>l) 該当する場合、前回の監査以来以降の変更の記述</p>	<p>平成 17 年 11 月 30 日厚生労働省医薬食品局監査指導・医薬対策部長通知</p>	<p>【GMP/QMS 調査要領】薬食監研第 1180002 号</p>	<p>備考</p>
<p>及び第 25 条第 1 項において準用する場合を含む。）</p>	<p>・ GMP/QMS 組織図（医薬品・医薬部外品 GMP 省令第 6 条第 4 項に基づく文書等）、調査対象組織とその職員数</p> <p>・ 品質管理監査システム基準書の写し</p>	<p>2. 構造設備</p>	<p>・ 構造設備の概要一覧表</p> <p>・ 製造所付近地図</p> <p>・ 製造所敷地内の建物の配置図</p> <p>・ 製造所平面図（試験検査室及び保管庫を含む。）</p> <p>（清浄区域、無菌区域等重点的に管理すべき区域については、人と物との動線、清浄区分、差圧管理の状況等）</p> <p>・ 器具一覧表</p> <p>・ 放射性医薬品を取り扱う場合においては、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</p>	<p>・ 製造所平面図（試験検査室及び保管庫を含む。）</p> <p>（清浄区域、無菌区域等重点的に管理すべき区域については、人と物との動線、清浄区分、差圧管理の状況等）</p> <p>・ 器具一覧表</p> <p>・ 放射性医薬品を取り扱う場合においては、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</p>
<p>3. 製造工程</p>		<p>4. 措置等</p>	<p>・ 工程の詳細に関する情報（製造方法のフロー図、重要工程における工程内試験の概要（必要に応じ工程管理値）及び製造用水の製造フロー）</p> <p>・ 重大又は予期せぬ逸脱が生じた際に講じた措置等の概要</p> <p>・ バリデーションの実施状況</p> <p>・ 前回調査以降における、法第 77 条の 4 の 2 第 1 項に基づく副作用等報告のうち調査対象製造所における製造管理又は品質管理に係るもの、法第 77 条の 4 の 3 の回収着手報告、GQP 省令第 10 条第 2 項（第 25 条において準用する場合を含む。以下同じ。）の製造業者等の定期確認の結果採った改善措置、GQP 省令第 10 条第 3 項及び第 4 項の製造業者等における変更の評価及び改善措置、GQP 省令第 11 条第 1 項及び第 2 項の品質情報処理及び危害発生防止措置等、製造販売業者が調査対象製造業者等に關して採った措置の概要</p> <p>・ 前回調査以降における、法第 77 条の 4 の 3 の回収着手報告、医薬品・医薬部外品 GMP 省令第 14 条（第 32 条において準用する場合を含む。以下同じ。）の変更管理、第 15 条の逸脱管理、第</p>	<p>・ 工程の詳細に関する情報（製造方法のフロー図、重要工程における工程内試験の概要（必要に応じ工程管理値）及び製造用水の製造フロー）</p> <p>・ 重大又は予期せぬ逸脱が生じた際に講じた措置等の概要</p> <p>・ バリデーションの実施状況</p> <p>・ 前回調査以降における、法第 77 条の 4 の 2 第 1 項に基づく副作用等報告のうち調査対象製造所における製造管理又は品質管理に係るもの、法第 77 条の 4 の 3 の回収着手報告、GQP 省令第 10 条第 2 項（第 25 条において準用する場合を含む。以下同じ。）の製造業者等の定期確認の結果採った改善措置、GQP 省令第 10 条第 3 項及び第 4 項の製造業者等における変更の評価及び改善措置、GQP 省令第 11 条第 1 項及び第 2 項の品質情報処理及び危害発生防止措置等、製造販売業者が調査対象製造業者等に關して採った措置の概要</p>

【GHTF 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針 パート2：法的監査戦略】発行：2006年6月28日	平成17年11月30日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知 【GMP/QMS 調査要領】薬食監麻発第1130002号	備考								
<p>B) 監査日数、頻度及び日課とする現地での監査時間の査定</p> <p>監査頻度</p> <p>監査の頻度は、医療機器製造業者の品質システムの法的監査指針パート1：一般要求事項(SG4/N28)の8(監査の形式)に記述されている要求、規制要求事項及び製造業者の履歴に依存する。</p> <p>監査日数</p> <p>監査日数は、使用される資源、監査で達成される深さ及び徹底の程度に関して、規制当局及び産業界の双方に大きな影響を及ぼす。</p> <p>監査日数は、監査の適用範囲、目標及び評価対象の特定の規制要求事項、並びに医療機器の範囲、クラス及び複雑さ、製造業者の規模及び複雑さなどの要素に依存する。</p> <p>特に断らない場合、この節で考慮する事項は、初回監査及び定期監査に適用できる。</p> <p>監査頻度と監査日数との関係</p> <p>監査日数は監査頻度に依存する。例えば、年間の監査頻度は、ISO/IECガイド62適用のためのIAF指針に参照されている基本線による。</p> <p>監査日数の査定方法</p> <p>監査機関が法的監査を計画する際には、製造業者の品質マネジメントシステム</p>	<p>16条の品質情報及び品質不良等の処理、第18条の自己点検、機器・体外診断用体外検査(QMS)省令第20条(第80条において準用する場合を含む。以下同じ。)の管理監督者照査の結果採った措置、第62条の改善、第63条の是正措置、第64条の予防措置、第69条の是正措置等、製造業者等が調査対象製造所に関して採った措置の概要</p> <p>・過去2年以内の他の調査権者による措置情報(調査結果報告書の写し、警告書の写し等)</p> <p>・文書記録</p> <p>・文書記録の管理体制図</p>	<p>QMS 調査要領では、監査頻度は、概ね2年に一度、初回の調査日数については、2日間以上という記述がある。「表1 調査の内容、頻度、手法及び期間の決定に当たって考慮すべき事項」で考慮されているが、具体的な頻度、詳細に記述されているが、具体的な頻度、日数は、調査権者に委ねられている。また、IAF 指針に関する記述はない。</p>								
<p>第4. GMP/QMS 調査の方法</p> <p>2. 調査の頻度：調査権者は、医薬品・医薬部外品 GMP 省令又は機器・体外診断用体外検査(QMS)省令等関係法令の最新の要求事項についての認識不足による重大な不備の発生を防止する観点から、一の製造業者の製造所につき概ね2年に一度は調査を行い調査間隔が3年を超えないようにし、一許可期間内に当該製造所の製造管理及び品質管理の主たる構成要素(サブシステム)一通りについて調査がなされていること(一許可期間内に複数の部分調査をあわせてサブシステム一通りをカバーすることでも差し支えないこと)を調査の頻度の候補とした上で、表1に掲げる事項を勘案の上、柔軟に対応すること。</p> <p>3. 調査期間：初回の調査については、一通りの要求事項への適合状況を包括的に調査することとなることから、原則として2日間以上の調査期間が必要になると考えられるものであること。その他の調査については、表1に掲げる事項を勘案の上、調査権者が責任をもって決定すること。</p>	<p>表1 調査の内容、頻度、手法及び期間の決定に当たって考慮すべき事項</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>事項分類</th> <th>具体例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>品目(製品)種類</td> <td>剤型、生物由来医薬品等か否か、用量の少ないものの、治療域の狭いもの、特殊な製剤技術によるもの等</td> </tr> <tr> <td>工程内容</td> <td>滅菌・無菌操作の有無、作業環境管理内容等</td> </tr> <tr> <td>その他製造所の状況</td> <td>職員数等</td> </tr> </tbody> </table>	事項分類	具体例	品目(製品)種類	剤型、生物由来医薬品等か否か、用量の少ないものの、治療域の狭いもの、特殊な製剤技術によるもの等	工程内容	滅菌・無菌操作の有無、作業環境管理内容等	その他製造所の状況	職員数等	
事項分類	具体例									
品目(製品)種類	剤型、生物由来医薬品等か否か、用量の少ないものの、治療域の狭いもの、特殊な製剤技術によるもの等									
工程内容	滅菌・無菌操作の有無、作業環境管理内容等									
その他製造所の状況	職員数等									

【GHTF 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針
パート 2：法的監査戦略】発行：2006年6月28日

ムが関連する規制要求事項に適合している状態を判定するために、監査チームに対して十分な時間が与えられるべきである。国又は地域の規制要求事項への適合評価に対して要求されるあらゆる追加時間は、正当化されなければならぬ。

例えば、ISO/IECガイド62を適用するためのIAF指針による表は、ISO9000シリーズのための初回監査の日数、監査員・日数による基本線を決めるために使用してもよい。この表は、医療機器の監査の特別なニーズに添えることを意図してはいないため、ISO13485:2003及び規制要求事項に対する時間を追加すべきである。また、この文書は、定期監査のような他の活動形式の監査の指針にもなる。

延長された監査日数の基本線には、監査の迎撃、品質マネジメントシステム文書の事前審査及び報告書作成のための時間を含む。設計関連文書の審査、型式精査、市販前承認のための監査及びその他の同種の活動に要する時間は考慮してない。ただし、監査中のサンプルによる製品文書化の評価を含む。初回監査のための延長された基本線は、他の形式の監査及び認定した監査日数の増減につながる。付録書2に記載されている要素を考慮に入れて調整すべきである。ただし、それらの要素は、適用される規制によって要求される場合に限られる。

現場監査時間のパーセントの目安

異なるサブシステムに対する現場における監査の目安のパーセントは、表2を用いて推定できる。

サブシステム	現場監査時間のパーセントの目安	概要
マネジメント	5~10%	
設計・開発	0~20%	規制要求事項による
製品文書化	5~20%	
製造プロセスコントロール	20~30%	
是正処置及び予防処置	10~30%	
購買管理	5~20%	アウトソースしている製造

備考

平成17年11月30日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知
【GMP/QMS調査要領】薬食監麻発第1180002号

変更履歴	適合性調査を受ける必要がある製造販売承認事項一部変更のほか、交叉汚染、混同輸のリスクに影響を及ぼし得る次のような変更 <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造所所有者（製造業者等）の変更 ・ 製造所の変更（場所等） ・ 品質に影響を及ぼし得る構造設備の変更 ・ 品質に影響を及ぼし得る責任者等の変更 ・ 新たなカタテゴリー（製品）の追加 ・ 新たな教育訓練を要する新しい設備器具の導入 ・ その他
製造所履歴	初回調査か否か、前回調査結果、前回調査以後の回収や品質情報等の有無及び内容、他の調査業者等の調査結果、前回調査から経過した期間、外国等当国からの情報等
品目（製品）履歴	副作用報告又は不具合報告その他市販後に得られた情報、一斉監視指導結果、外国当局からの情報等

QMS 調査要領では、サブシステムに対する監査時間の割合の例示はない。

<p>【GHTF 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針 パート 2：法的監査戦略】発行：2006年6月28日】</p> <table border="1" data-bbox="269 123 392 560"> <tr> <td>業者が契約している活動の割合及び重要性に依存する</td> <td></td> </tr> <tr> <td>文書化及び記録</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>顧客関連プロセス</td> <td>5%</td> </tr> </table>	業者が契約している活動の割合及び重要性に依存する		文書化及び記録	5%	顧客関連プロセス	5%	<p>【GMP/QMS 調査要領】薬食監麻発第 1130002 号 平成 17 年 11 月 30 日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知</p> <p>備考</p>
業者が契約している活動の割合及び重要性に依存する							
文書化及び記録	5%						
顧客関連プロセス	5%						
<p>表 2：現場における監査時間のパーセントの目安</p> <p>各サブシステムに対する現場監査におけるパーセントの目安は、次の要素によって変わる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 監査の範囲 ・ 予定の変更 ・ 遠隔地から情報を収集する必要性 <p>6.7 監査中のロジスティックスの指針</p> <p>下記の点は、最速の方法で監査を実施するために監査員の役に立つ。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 監査機関に事前に提出した変更以外の、開始会議で提示される製造業者による変更（例、組織、品質マネジメントシステム、施設、プロセス、製品の変更） ・ スケジュールの設定と経営者の責任の監査に使う時間の長さに関しては、最高幹部との調整に努めること ・ できる限り早い時点で、製造業者が是正処置を効果的に実施したか否かを判定するため、前回の監査の不適合をフォローする ・ 監査の開始時に倉庫を監査すれば、後にフォローできる事例を選択することができる（例、不適合材料、バッチ記録など）。 ・ 早い段階でトレーサビリティを監査すれば、前向きなトレーサビリティ（例、機能的な回収）又は後ろ向きなトレーサビリティをたどることができ、製造業者に、関連情報を入手する十分な時間を与えることができる。 ・ 定期監査の場合、設計又は製造及びそれらに関連する活動に焦点を合わせ、また、製品の範囲及び又は認証の範囲を考慮に入れてもよい。 ・ 内部監査、苦情、CAPA 及びマネジメントレビューは、全ての監査に含めるべきである。 	<p>QMS 調査要領には、法的監査戦略の監査中のロジスティックスの指針に関する記述は、倉庫のツアーなどを除き、具体的に又は直接的な記述はない。</p>						
<p>第 5. GMP/QMS 調査の具体的手順</p> <p>9. 調査実施</p> <p>(7) 調査が効率的に進行するよう、調査の手順を適切に組み立てること。例えば倉庫等のツアーを先に行って不合格や逸脱の事例などサンプリングのための情報を当初に確認しておくこと、用意に手順を要する文書記録類について早い段階で提出を指示すること等である。</p>	<p>備考</p>						

<p>【GHTF 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針 パート 2：法的監査戦略】発行：2006年6月28日】</p>	<p>平成17年11月30日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知 【GMP/QMS 調査要領】 薬食監麻発指 1130002号</p>	<p>備考</p> <p>QMS 調査要領には、サブシステムの関係例の記述はない。</p>
<p>注：FDAの方針では、内部監査及びマネジメントレビューに対する手順及びスケジュールのレビューを行うが、通常の監査において、製造業者によるそれらの活動の報告をレビューすることはない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 監査の最後に文書化及び教育・訓練を監査することは、監査中に取り上げた事例のより良いフォローにつながる。 ・ 監査終了に向けて内部監査システムを評価することは、監査チームが偏った考えを持つことを防止する。 ・ 現地の事情が監査の順序に影響を与える場合もあるが、時間の浪費を防止するため、その事情について配慮すべきである。 <p>上記の点を考慮すべきであるが、どのような順序でサブシステムを監査するかは、監査チームの自由である。</p> <p>6.8 関係</p> <p>図 1：サブシステムの関係の例</p> <p style="text-align: center;">製品実現プロセス全体のサブシステム</p> <p>設計・開発 ⇒ 製品文書化 ⇒ 購買管理 ⇒ 製造及びプロセス管理 ↑ マネジメント ⇔ CAPA ⇔ 文書化及び記録 ⇔ 顧客関連プロセス 支援サブシステム</p> <p>注：図 1 は主な関係を示す。他にも多くの関係がある（例、製品実現内のフィードバック、支援プロセス内の各プロセスの関係）。</p> <p>監査員の時間の大部分は、サブシステム内のプロセスの精査に使われるが、サブシステム間及び異なるプロセス間にも関係があることを記憶しておくことは重要である。</p> <p>事例</p>		

<p>【GHTF 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針 パート 2：法的監査戦略】発行：2006年6月28日 是正処置及び予防処置（CAPA）並びにマネジメント；マネジメントレビュー のために、CAPA の情報をマネジメントに伝達する。</p>	<p>【GMP/QMS 調査要領】薬食監研発第 1130002 号 平成 17 年 11 月 30 日厚生労働省医薬食品局監研指導・麻薬対策課長通知</p>	<p>備考</p>
<p>設計・開発管理及び購買管理：部品及びアセンブリの潜在的供給者の評価に使用 する設計からのアウトプット及び供給者に対する規定購買要求事項の伝達。 プロセス内では、ある段階のアウトプットが次段階のインプットになるため、 通常、それらの段階は関係を持っている。 プロセス間の関係が明白なものもある。例えば、設計からのアウトプットは、 製造へのインプットになる。これらの関係については、監査の両部分（例、設 計及び製造）において、これらの関係が作用し、品質マネジメントシステムが 全体として首尾一貫して機能していることを検証するためにチェックする必要 がある。 不明瞭ではあるが、やはり監査する必要がある他の関係もある。例えば、完成 品に不適合製品が見つかった場合、この問題は、保管中、製造中、最終検査又 は設計の何れに起因していたか？ また、サブシステム間にも関係は存在する。例えば、不良部品が製造場所に混 入した場合、その原因は、供給者、受入れ検査、供給者に対する誤ったデータ の提供、又は設計に起因するものであったか？そのような場合、システムは製 造業者に対して、常に CAPA 報告を作成することを要求しているか？</p> <p>7.0 サブシステムの監査</p> <p>夫々のサブシステムの監査には特定の目標がある。夫々のサブシステムの監査 計画は、プロセスに基づき（6.4 参照）、目標に合っていないなければならない。こ の計画には、夫々のサブシステムによって扱われる要求事項に適合しているこ との検証を含めるべきである。</p> <p>法的監査の目的に対して、リスクマネジメントの原則を医療機器の製品実現全 体を通して適用し、安全上の課題を明確にし、取り扱うために使用すべきであ る。リスクマネジメント活動は、関連するサブシステムと同時に監査すべきで ある（追加の指針として、“GHTF SG3/N15R8:2005 品質マネジメントシステ ム内におけるリスクマネジメントの原則及び活動の実施”を参照のこと）。</p> <p>リスクマネジメントプロセスの監査の目的は、製品実現全体を通して、適切で 有効なリスクマネジメントが確立され、維持されていることを確保にすること</p>	<p>QMS 調査要領には、サブシステム監査ご との目標に関する記述はない。また、リス クマネジメントに関する記述もない。</p>	

<p>【GHTF 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針 パート 2：法的監査戦略】発行：2006年6月28日】</p>	<p>【GMP/QMS 調査要領】薬食監麻発第 1130002 号 平成 17 年 11 月 30 日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知</p>	<p>備考</p>
<p>である。</p> <p>注 1：医療機器のライフサイクルの全段階でリスクマネジメントを要求している。国及び地域の規則がある。</p> <p>注 2：各セクションの下にある番号は、ISO 13485:2003 のセクションを参照している。</p> <p>注 3：*印が付付けられているサブシステムは、それが規制要求事項の場合、主要サブシステムであり、監査で焦点を合わせるべきである。6.2 参照。</p> <p>7.1 マネジメントサブシステム*</p> <p>目標：マネジメントサブシステムの監査の目的は、トップマネジメントが、適切かつ有効な品質マネジメントシステムが確立され維持されていることを確実にしていることを検証することである。</p> <p>主要ステップ：下記の主要ステップは、マネジメントサブシステムの監査の指針として役に立つ。</p> <p>1. 品質マニュアル、マネジメントレビュー、品質監査の手順、品質計画及び品質マネジメントシステム手順及び指示が規定され、文書化されていることを検証する。 ISO 13485:2003: 4.1, 4.2</p> <p>2. 品質方針及び品質目標が規定され、文書化され、それらを達成するための段階が設けられていることを検証する。 ISO 13485:2003: 5.3, 5.4</p> <p>3. 製品実現プロセスにリスクマネジメント計画を組み込み、リスクマネジメント活動の有効性を常にレビューすることによって、分析、評価及びリスクコントロールに対する方針、手順及び実践の確立を確実にしていることを検証する。 ISO 13485:2003: 7.1</p> <p>4. 製造業者の組織構造及び関連文書が、責任及び権限（例、管理責任者）、資源、力及及び教育・訓練の規定を含んでいることを検証するために、それらをレビューする。 ISO 13485:2003: 5.1, 5.5.1, 5.5.2, 6.1, 6.2</p>	<p>QMS 調査要領には、法的監査戦略 7.1 項から 7.8 項までのようなサブシステム監査の確認ステップの記述はないが、薬食監麻発第 0330001 号別添 4 に機器・体外診断 QMS 省令条項別適合性評価基準が示されている。</p>	

<p>【GHTF 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針 パート2：法的監査戦略】発行：2006年6月28日】</p>	<p>【GMP/QMS 調査要領】薬食監麻発第 1130002 号 平成 17 年 11 月 30 日厚生労働省医薬食品局監査指導・麻薬対策課長通知</p>	<p>備考</p>
<p>5. マネジメントレビューが実施され、それが品質システムの適切性及び有効性のレビューを含んでいることを検証する。 ISO 13485:2003: 5.6</p> <p>6. 品質マネジメントシステムの内部監査が実施され、是正処置及び予防処置の活動の検証を含んでいることを検証する。 ISO 13485:2003: 8.2.2</p> <p>7. 監査は、マネジメントサブシステムに始まり、それで終了するが、マネジメントサブシステムの開始と終了の間に、他のサブシステムを監査する。</p> <p>監査の結論を出すに当たって、適切かつ有効な品質マネジメントシステムが設けられていることを確実にするために、トップマネジメントが適切なアクションをとっていたか否かについて決定すべきである。</p> <p>7.2 設計・開発サブシステム*</p> <p>目標：設計・開発サブシステムの監査の目的は、医療機器が使用者のニーズ、用途及び規定要求事項を満たすことを確実にするために、設計・開発プロセスが管理されていることを検証することである。</p> <p>注：規制によっては、製品の分類により、設計管理の監査の対照にならない製品がある。サブシステム 7.2 は、必要とされる場合の設計管理の監査に適用できる。</p> <p>主要ステップ：下記の主要ステップは、設計・開発サブシステムの監査の指針として役に立つ。</p> <p>1. 製品が、規制により、リスクマネジメントを含め、設計・開発の手順（例、ハザードの明確化、リスク評価、リスクコントロール）に従っているか否かを検証する。 ISO 13485:2003: 7.1, 7.3</p> <p>2. 設計プロセスについて記述している文書をレビューし、製造業者の製品範囲を包含するのに十分な記録を選択する。製品群よりは個々の製品に焦点を合わせる。</p> <p>選択基準には、次のようなものがある：</p>		

<p>【GHTF 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針 パート 2：法的監査戦略】発行：2006年6月28日】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製品のリスク ・ 苦情又は既知の問題 ・ 設計の古さ（最新のものが見えない） <p>3. 割り当てられた責任及びインタフェースを含め、設計・開発活動を理解するために選択した製品に対する設計計画をレビューする。 ISO 13485:2003: 7.3.1</p> <p>4. 選択した製品設計記録に対して、設計・開発管理の手順が確立され、適用されていることを検証する。 ISO 13485:2003: 7.3.1</p> <p>5. 設計からのインプットが確立され、それが顧客の、機能、性能及び安全性の要求事項、用途、適用される規制要求事項及び設計・開発に不可欠なその他の要求事項を扱っていることを検証する。 ISO 13485:2003: 7.2.1, 7.3.2</p> <p>6. 設計・開発からのアウトプットが、設計へのインプットの要求事項を満たしていることを確認するために、医療機器の仕様をレビューする。医療機器の適正な機能に対して不可欠な、設計からのアウトプットが明確にされていることを検証する。 ISO 13485:2003: 7.3.3</p> <p>7. 設計・開発プロセス全体を通じてリスクマネジメント活動が規定され、実施され、リスク受容基準が確立され、それが満たされていることを検証する。あらゆる残留リスクが評価され、適切な場合、顧客に伝達されていることを検証する（例、ラベリング、サービス文書、通知書など）。 ISO 13485:2003: 7.1, 7.3.5</p> <p>注：リスク受容基準を満たし、必要な場合、残留リスクが伝達されていることを検証するために、他のサブシステムを監査する必要があるかもしれない。</p> <p>8. 設計の妥当性確認のデータが、承認された設計が規定された応用又は用途に対する要求事項を満たしていることを示していることを検証する。 ISO 13485:2003: 7.3.6</p> <p>9. 国又は地域の規則が要求している場合、臨床評価及び又は医療機器の安全性及び性能の評価が実施されたことを検証する。</p>	<p>【GMP/QMS 調査要領】薬食監発第 1190002 号 平成 17 年 11 月 30 日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知</p>	<p>備考</p>
---	---	-----------

<p>【GHTF 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針 パート 2：法的監査戦略】発行：2006年6月28日</p> <p>ISO 13485:2003: 7.3.6</p> <p>参考：FDAは、品質マネジメントシステムの監査中ではなく、この目的のために特化した、特別な監査の中で臨床試験をレビューし、監視する。</p> <p>10.医療機器がソフトウェアを含む場合、そのソフトウェアが医療機器の設計・開発の妥当性確認の一部になっていたことを検証する。 ISO 13485:2003: 7.3.1, 7.3.6</p> <p>11.設計変更が管理され、検証され、又は適切な場合、妥当性確認が行なわれ、設計変更に対処したことを検証する。 ISO 13485:2003: 7.1, 7.3.5, 7.3.7</p> <p>12.設計のレビューが実施されたことを検証する。 ISO 13485:2003: 7.3.1, 7.3.4</p> <p>13.設計変更について、以前に製造され販売された製品に対する影響がレビューされ、その結果の記録が維持されていることを検証する。 ISO 13485:2003: 7.3.7</p> <p>14.設計が適正に製造に移管されたか否かを判定する。 ISO 13485:2003: 7.3.1</p> <p>発見した事実に基づいて、“設計・開発”サブシステムの適切さを評価する。</p> <p>7.3 製品文書化サブシステム*</p> <p>目標：製品文書化の監査の目的は、製品が顧客要求事項及び規制要求事項を満たすことを確保するために、製造業者の文書化を検証することである。</p> <p>主要ステップ：次の主要ステップは、製品文書化サブシステムの監査の指針として役に立つ。</p> <p>1.製品文書化のプロセスを計画し、実施し、管理することを確保するために、組織が必要とする文書が存在することを検証する。 ISO 13485:2003: 4.2.1d</p> <p>2.製造業者の製品範囲を包含するのに十分な製品の製品文書化を選択する。</p>	<p>【GMP/QMS 調査要領】薬食監研発第 1130002号 平成 17 年 11 月 30 日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知</p>	<p>備考</p>
--	---	-----------

<p>【GHTF 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針 パート 2：法的監査戦略】発行：2006年6月28日</p>	<p>【GMP/QMS 調査要領】薬食監麻発第 1130002 号 平成 17 年 11 月 30 日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知</p>	<p>備考</p>
<p>ISO 13485:2003: 7.1, 7.2, 7.3.3</p> <p>選択基準は次の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製品のリスク ・苦情又は既知の問題 ・設計の古さ（最新のものを選択することが望ましい） <p>4. 選択した製品に対して、次の事項を含む文書化を検証する（国家あるいは地域の規制によって要求されている場合）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用した規格を含む、要求事項への適合性の証拠 ・取り扱い説明書、材料及び仕様を含む医療機器の記述 ・臨床上の証拠を含む、設計検証及び妥当性確認の要約 ・ラベリング ・リスクマネジメントの文書 ・主要な供給者を含む製造情報 <p>注：これは、監査員が追加の文書を審査することを妨げるものではない。</p> <p>監査で発見した事実に基づいて、製品文書化サブシステムの適切さを評価する。</p> <p>7.4 製造及びプロセス管理*</p> <p>目録：製造プロセス及びプロセスコントロールサブシステム（試験、インフラストラクチャー、施設及び装置を含む）の監査の目的は、製造業者の製造及びプロセスコントロールによって、製品が仕様を満たすことを確実にできることを検証することである。</p> <p>主要ステップ：次の主要プロセスは、製造プロセスサブシステムの監査の指針として役に立つ。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.あらゆる必要な管理及び管理条件を含め、製品実現プロセスが計画されていることを検証する。 ISO 13485:2003: 7.1, 7.5.1 2.製品実現の計画が、品質マネジメントシステムの他のプロセスの要求事項と一貫性があることを検証する。 ISO 13485:2003: 7.1 3.次の基準を考慮して製造プロセスをレビューする。監査する一つ以上の製造プ 		

<p>【GHTF 医療機器製造者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針 パート 2：法的監査戦略】発行：2006年6月28日】 ロセスを選択する。</p>	<p>平成 17 年 11 月 30 日厚生労働省医薬食品局監相指導・麻薬対策隊長通知</p>	<p>備考</p>
<p>選択基準は次の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ プロセス問題の CAPA 指標 ・ 高リスク製品のための製造プロセスの使用 ・ 新しい製造プロセス又は新技術 ・ 多種の製品を製造するプロセスの使用 ・ 前回の監査に含まれていなかったプロセス <p>注：滅菌工程の監査に関しては付添第 4 参照。</p> <p>4. プロセスの結果が検証できない場合、そのプロセスの妥当性確認が行なわれたことを検証する。妥当性確認によって、計画された結果を達成するためのプロセスの能力を実証する。 ISO 13485:2003: 7.5.2</p> <p>5. 製造及びプロセスの管理に使用された装置が、調整され、校正され及び維持されていることを検証する。 ISO 13485:2003: 7.5.7.6</p> <p>6. プロセスが、管理され、監視され、また、規定された限界内で構築されていることを検証する。さらに、製造プロセスについて製造業者が明確にしたリスクコントロールの対策が、管理され、監視され、評価されていることを検証する。 ISO 13485:2003: 7.1.7.5</p> <p>7. リスクコントロールの対策が、配送、据付け及び該当する場合、サービスに適用されていることを検証する。 ISO 13485:2003: 7.5.1.1, 7.5.1.2.2, 7.5.1.2.3</p> <p>8. 他のプロセスとの間の関係を判定する。 ISO 13485:2003: 4.1, 4.2</p> <p>9. そのプロセスを実施/保守するために、要員が適切な資格を有し及び/又は教育・訓練されていることを検証する。 ISO 13485:2003: 6.2.2</p> <p>10. インフラストラクチャ及び作業環境が適切であることを検証する。</p>		

【GHTF 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針 パート 2：法的監査戦略】発行：2006年6月28日】	【GMP/QMS 概要要領】薬食監麻発第 1130002 号 平成 17 年 11 月 30 日厚生労働省医薬食品局監査指導・麻薬対策課長通知	備考
<p>ISO 13485:2003: 6.3, 6.4</p> <p>11. プロセス及び製品に対する識別及びトレサビリティが、実施され、適切であることを検証する。 ISO 13485:2003:7.5.3</p> <p>12. プロセスがソフトウェアによって制御されている場合、そのソフトウェアについて、用途に対する妥当性確認が行なわれていることを検証する。 ISO 13485:2003: 7.5.2.1</p> <p>13. 監視機器及び測定機器の管理が適切であることを検証する。 ISO 13485:2003: 7.6</p> <p>14. 製品の監視及び測定に対するシステムが適切であることを検証する。あらゆる明確にされたリスク対策が実施されていることを検証する。 ISO 13485:2003: 7.6, 8.2.4</p> <p>15. 受け入れ活動が仕様への適合を保証し、文書化されていることを検証する。 ISO 13485:2003: 8.2.4, 8.2.4.1, 8.2.4.2</p> <p>16. 不適合製品の管理が適切であることを検証する。 ISO 13485:2003: 8.3</p> <p>監査で発見した事象に基づいて、製造プロセスサブシステムの適切さを評価する。</p> <p>7.5 是正処置及び予防処置—CAPA サブシステム*</p> <p>目録：CAPA サブシステム（報告作成/トラッキングを含む）の監査の目的は、製造業者のプロセスが、製品及び品質に関する現実の及び潜在的な問題を明確にするために、情報が収集され分析されていること、及びそれらの問題が調査され、適切かつ有効な是正処置及び予防処置の実施がとられることを確実にしていることを検証することである。</p> <p>主要ステータップ：次の主要ステータップは、“是正処置及び予防処置—CAPA” サブシステムの監査の指針として役に立つ。</p> <p>1. 品質マネジメントシステムの要求事項を扱う CAPA システムの手順が確立</p>		

<p>【GHTF 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針 パート 2：法的監査戦略】発行：2006年6月28日】</p> <p>されていることを検証する。 ISO 13485:2003: 4.1、4.2、8.5</p> <p>2. CAPA システムへのインプットに対して正確な情報が分析され、是正処置及び予防処置が有効であったことを検証する。 ISO 13485:2003: 7.1</p> <p>3. CAPA の結果が設計変更をもたらす場合、リスクマネジメントプロセスの下で、ハザード及び新しいリスクが評価されていることを検証する。 ISO 13485:2003: 7.1</p> <p>4. CAPA データの全ての適切な源が明確にされているか否か、また、指示されている場合、アクションを決定するために監視されているか否かを判定する。是正処置を要する可能性のある既存の製品及び品質問題を明確にするために、適切な場合、妥当な統計的手法を用いて、それらの源から得たデータが分析されていることを確認する。 ISO 13485:2003: 8.1、8.2.3、8.4</p> <p>5. 不適合の原因を明確にするために、可能な場合、故障の調査が行われているか否かを判定する。 ISO 13485:2003: 8.5.2</p> <p>6. 不適合製品の流通を防止するための管理が実施されていることを検証する。 ISO 13485:2003: 8.3</p> <p>7. 是正処置及び予防処置が実施され、有効であり、文書化され、完成品に不具合を与えていないことを確認する。 ISO 13485:2003: 8.2.3、8.5.2、8.5.3</p> <p>8. 不適合製品、品質問題、是正処置及び予防処置のアクションに関する情報が、マネジメントレビューのためにマネジメントに提供されているか否かを判定する。 ISO 13485:2003: 5.6.3</p> <p>9. 適用される規制要求事項に従って医療機器の報告が行われていることを検証する。 ISO 13485:2003: 8.5.1</p> <p>10. 製造業者が、製造後の段階から試験を得ること、苦情の処理 (7.8.3 参照)、</p>	<p>【GMP/QMS 調査要領】薬食監麻発第 1130002 号 平成 17 年 11 月 30 日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知</p>	<p>備考</p>
---	--	-----------

<p>【GHTF 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針 パート 2：法的監査戦略】発行：2006年6月28日】</p> <p>是正処置及び予防処置へのフィードバックを伴う通知書回収に関連する不適合の原因を調査することに対して、効果的な手配を行っていることを確認する。</p> <p>ISO 13485:2003: 7.2.3, 8.2.1</p> <p>11.通知書回収の発行及び実施のために、製造業者が効果的な手配を行ったことを確認する。</p> <p>ISO 13485:2003: 8.5.1</p> <p>監査中に発見した事実に基づいて、是正処置及び予防処置サブシステムの適切さを評価する。</p> <p>7.6 購買管理サブシステム</p> <p>購買管理サブシステムは、一つ以上の供給者に、設計・開発及び/又は製造のような不可欠な活動をアウトソースしている製造業者に対しては、主要サブシステムと考えるべきである。</p> <p>目標：購買管理サブシステムの監査の目的は、製造業者のプロセスが、供給者（契約者及びコンサルタントを含む）が提供する、製品、部品、材料及びサービスが適合している状態にあることを確実にしていることを検証することである。これは特に、完成品又はサービスが、検査によって検証できない場合に重要である（例、滅菌サービス）。</p> <p>主要ステップ：次の主要ステップは、購買管理サブシステムの監査の指針として役に立つ。</p> <p>1.供給業者の評価を行うための手順が確立されていることを検証する。</p> <p>ISO 13485:2003: 7.4.1</p> <p>2.規定要求事項が満たされるため、製造業者が供給者を評価し、有効な管理を維持していることを検証する。</p> <p>ISO 13485:2003: 7.4.1</p> <p>3.製造業者が、供給者が提供する製品及びサービスに対する仕様の適切さを製造業者が保証していること、また、リスクマネジメントの責任及びあらゆる必要なリスクコントロールの対策を規定していることを検証する。</p> <p>ISO 13485:2003: 7.4.2</p>	<p>【GMP/QMS 調査要領】薬食監麻発第 1130002 号</p> <p>平成 17 年 11 月 30 日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知</p>	<p>備考</p>
---	---	-----------

備考	【GMP/QMS 調査要領】 薬食監麻発第 1130002 号 平成 17 年 11 月 30 日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知	【GHTF 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針 パート 2：法的監査戦略】発行：2006 年 6 月 28 日】 4.供給者に対する評価の記録が維持されていることを検証する。 ISO 13485:2003: 7.4.1 5.購入した製品及びサービスの検証が、適切であることを判定する。 ISO 13485:2003: 7.4.3 監査中に発見した事実に基づいて、購買管理サブシステムの適切さを評価する。 7.7 文書化及び記録サブシステム 目標：文書化及び記録サブシステムの監査の目的は、製造業者の文書化プロセスによって、関連する文書が適切に管理され、関連する記録が入手可能であることを検証することである。 主要ステツプ：次の主要ステツプは、文書化及び記録サブシステムの監査の指針として役に立つ。 1. 文書及び記録の、識別、保管、保護、検査、保管期間及び廃棄に対して（変更管理を含め）、手順が確立されていることを検証する。 ISO 13485:2003: 4.2.3, 4.2.4 2. 文書及びその変更が、使用前に承認されていることを確認する。 ISO 13485:2003: 4.2.3 3. 使用されている場所で現用の文書が入手でき、廃止文書は使用されていないことを確認する。 ISO 13485:2003: 4.2.3 4. 要求されている文書及び記録が、要求されている期間、保管されていることを検証する。 ISO 13485:2003: 4.2.1, 4.2.4 監査中に発見した事実に基づいて、文書化及び記録サブシステムの適切さを評価する。 7.8 顧客要求事項サブシステム 目標：顧客関連プロセスサブシステムの監査の目的は、顧客関連プロセスによって、規程要求事項を含む要求事項が品質マネジメントシステムで扱われてい

<p>【GMP/QMS 調査要領】 薬食監麻発第 1130002 号 平成 17 年 11 月 30 日厚生労働省医薬食品局監査指導・麻薬対策課長通知</p>	<p>備考</p>								
<p>【GHTF 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針 パート 2：法的監査戦略】 発行：2006 年 6 月 28 日】 るを確実にしていることを検証することである。</p>	<p>主要ステップ：次の主要ステップは、顧客要求事項サブシステムの監査の指針として役に立つ。</p> <p>1. 製品要求事項が顧客要求事項及び規制要求事項と共に用途を扱っていることを検証するために、製品要求事項のレビューを行う。 ISO 13485:2003: 7.2.1, 7.2.2</p> <p>2. あらゆる矛盾した情報が解決され、製造業者が顧客要求事項を満たすことができることを保証するために、受け取った注文及び関連情報を確認する。 ISO 13485:2003: 7.2.2</p> <p>3. 品質問題を明確にし、是正処置及び予防処置サブシステムに対するインプットとするために、顧客からのフィードバックの文書化を含め、顧客とのコミュニケーションの取り扱いに対して、製造業者が有効な手配を行なっていることを確認する。 ISO 13485:2003: 7.2.3, 8.2.1</p> <p>4. 製品実現プロセスにおいて、顧客からのフィードバックが分析され、それがリスクの見積りの再評価に使用され、必要な場合、リスクマネジメント活動を調整していることを確認する。 ISO 13485: 2003 7.1, 7.2.3</p> <p>監査中に発見した事実に基づいて、顧客関連プロセスサブシステムの適切さを評価する。</p> <p>付属書</p> <p>付属書 1：二項段階サンプリング計画 (品質システム基盤技法、QSIT: (1999)より抜粋)</p> <p>表 1：95%信頼度 表 2：99%信頼度</p> <p>表 1：二項段階サンプリング計画 二項式信頼レベル</p> <table border="1" data-bbox="1278 1265 1347 1986"> <thead> <tr> <th>信頼度 (信頼率) 0.95 <</th> <th>不適合数：0</th> <th>不適合数：1</th> <th>不適合数：2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A .30 ucl*</td> <td>11</td> <td>17</td> <td>22</td> </tr> </tbody> </table>	信頼度 (信頼率) 0.95 <	不適合数：0	不適合数：1	不適合数：2	A .30 ucl*	11	17	22
信頼度 (信頼率) 0.95 <	不適合数：0	不適合数：1	不適合数：2						
A .30 ucl*	11	17	22						

【GHTF 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムに対する法的監査指針
パート 2：法的監査戦略】発行：2006年6月28日】

B	.25 ucl	13	20	27
C	.20 ucl	17	26	34
D	.15 ucl	23	35	46
E	.10 ucl	35	52	72
F	.05 ucl	72	115	157

表 2：二項段階サンプリング計画
二項式の信頼レベル

信頼度 (信頼率)	0.99<	不適合数：0	不適合数：1	不適合数：2
A	.30ucl*	15	22	27
B	.25 ucl	19	27	34
C	.20 ucl	24	34	43
D	.15 ucl	35	47	59
E	.10 ucl	51	73	90
F	.05 ucl	107	161	190

* ucl：信頼度の上限 (Upper Confidence Level)

通算と統計学の CRC ハンドブック (CRC Handbook of Probability and Statistics)：第 2 版

二項式サンプリング方式は、潜在的な二つのみの結論がある場合に決定しようとする時に用いることができる (例：その記録は事実によっている、又はその記録は事実によっていない)。

サンプリング表及びサンプル数を選択する場合に考慮すべき要素には、医療機器のリスク又はそのプロセスのリスク及び抽出するサンプルの記録、監査員がこの監査に割り当てた時間などを含めてもよい。

低リスクの医療機器に関する記録をレビューするためには、表 1 (95%信頼度) を推奨する。また、高リスクの医療機器に関する記録のレビューには、表 2 (99%信頼度) を推奨する。二つの例を示す。

例 1：

監査員は、滅菌記録のレビューによって、滅菌工程が監視され管理されているか否かを判定することを計画する。滅菌工程は高リスクのプロセスであり、監査員は付属書 1 の表 2 のサンプリングを使う。監査員は、レビューのため 24 の滅菌バッチ記録のランダムサンプルを選択する。24 の記録の全ては、滅菌工程が監視され、管理され、妥当性が確認された操作パラメータの下で稼働していたことを示している。表 2 に基づいて、全ての滅菌記録の内 20%未満が、妥

備考

【GMP/QMS 調査要領】 葉食監研発第 1130002 号
平成 17 年 11 月 30 日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知