

<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>備考</p>
<p>平成 17 年 11 月 30 日厚生労働省医薬食品局監視指導・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>当事業承認された薬業パラメータの下で検査工程が稼働してはいなかったことを示していることについて、監査員は 99%の信頼度を持つことができる。</p> <p>例 2： 監査員は、最近の苦情処理手順の改定に関して、従業員が訓練を受けたか否かを判定するために、訓練の記録をレビューしている。この製造業者は CT を製造している。表 1 を用いて、監査員は、17 名の従業員に対する訓練の記録によるランダムサンプリングを選択する。監査員は、1 名の従業員が改訂された手順の訓練を受けていないことを見出す。表 1 を用い、監査員は、従業員の 30%未満が新しく改訂された手順の訓練を受けていないことを 95%の信頼度で確信できる。</p> <p>付録書 2：監査日数の査定に使用される要素</p> <p>a) 監査日数を増加する要因</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 製造業者が、自社レベルの製品を含め、医療機器の機能及び/又は使用者又は完成品の安全性に対して重要なプロセス又は部品を供給する供給者を使用している。その製造業者が監査基準に対して十分な適合の証拠を提出できない場合、各供給者を監査するための追加の監査時間が許される。 (注：部品供給者は FDA の品質システム規則から除外されており、FDA が定期的に監査することはない) ii) 顧客の場所に製品を届ける製造業者の場合。 参考：顧客のサイトの訪問又は届け付け記録のレビューに時間がかかるとも知れない。 iii) 監査を外国語で実施する場合（医療機器製造業者の品質システムの法的監査 GHTF 指針一般要求事項 パート 1：補足 1：監査言語要求事項参照）。 iv) 製造業者の要請による多目的監査 v) 製造業者による規則要求事項への適合不十分 <p>b) 監査日数を短縮する要因</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 低、中リスクの医療機器 ii) 他の第三者機関又は供給者の監査機関による、あらゆる満足できる監査の証拠 iii) 監査機関による前回の監査結果が、規則要求事項に適合していること 	

<p>【GHFF 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 80 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>を示している、即ち、製造業者が規制要求事項を満たしている</p> <ul style="list-style-type: none"> iv) 前回の監査時以降、その製造業者の製品の範囲が狭くなった v) 前回の監査時以降、設計及び/又は製造プロセスが減少した <p>c) 製造所が複数存在する製造業者</p> <p>製造所が複数含まれている場合、製造業者は夫々の製造所で行なわれている活動を明確にすべきである。</p> <p>夫々の製造所が異なる品質マネジメントシステムを適用している場合、監査日数の査定に当たり、夫々の製造所を別なものと見なすべきである。</p> <p>別々の場所で同種の製品又はサービスを提供している製造所を 2 箇所以上保有する製造業者が、単一の品質マネジメントシステムを夫々の製造所に適用している場合、監査日数は次の三つのステップによって査定してもよい。</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 各製造所毎に監査日数を査定し、監査員・日を合計する。 ii) 全ての製造所に対するスタッフの合計数を集計し、該当する場合、基本線を決めるために IAP 指針を適用する。 iii) これらの二つの結果を平均する。 <p>d) 他の形式の監査</p> <p>包括的な初回監査に対して要求される監査日数に比べて、短くてもよい監査の形式は多々ある。</p> <p>(医療機器製造業者の品質システム法的監査の GHFF 指針 パート 1：一般要求事項、SG 4/N28 8 参照)。</p> <p>このような他の形式の監査に対する日数を査定する場合、この付属書に記載されている要素を考慮すべきである。</p> <p>部分監査の場合、監査日数は監査の対象になる品質サブシステムの数に基づいて算出してもよい。例えば、初回監査の結果に従って実施された是正処置の検証のために実施される再監査、又は法令が部分監査のみを要求している場合、例えば、GHFF のクラス分類におけるクラス A の計測機器。</p> <p>製造業者に大きな変更があった場合、追加の時間が要求されるかもしれない(医療機器製造業者の品質システムの法的監査の GHFF 指針 パート 1：一般要求事項 8.3 参照)。</p>		

【GMP/QMS 調査要領】 薬食監麻発第 1180002 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	【CHTF 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】	備考
<p>付属書 3: ISO 13485:2003 と 21 CFR パート 820 との間の対照表 (省略)</p> <p>付属書 4: 滅菌工程</p> <p>目標: 滅菌工程 (試験、インフラストラクチャ、施設及び装置を含む) の監査の目的は、その工程が滅菌製品を製造するのに適切であ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、製造プロセスサブシステムの下における滅菌工程の監査の指針として役に立つ。</p> <p>1. 滅菌工程が、管理条件を含め計画されていることを判定する。 ISO 13485:2003: 7.1, 7.5.1.3</p> <p>2 製品の滅菌計画が、品質マネジメントシステムの他のプロセスに対する要求事項と一貫性があることを判定する。 ISO 13485:2003: 7.1.7.5.1.3</p> <p>3. 各滅菌バッチの滅菌工程に対するプロセスパラメータの記録が、維持され、各製造バッチに対してトレーサビリティが確立されていることを判定する。 ISO 13485:2003: 7.5.1.3</p> <p>4 レビューのために滅菌工程を選択する。滅菌工程が一つ以上存在する場合には、次の基準を使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器を滅菌するための難しさの程度 ・最も多い医療機器に対して使用されるプロセス ・管理が最も困難なプロセス <p>5. 滅菌工程に対して妥当性確認が実施されていることを判定し、妥当性確認の適切さをレビューする。妥当性確認には滅菌担当者の資格認定を含む。妥当性確認が更新されていることを確認する。 ISO 13485:2003: 7.5.2.1</p> <p>6. 生物学的指標 (biological indicator) が適切に取り扱われており、妥当性確認が行なわれていることを確認する。 ISO 13485:2003: 8.2.3</p>	<p>QMS 調査要領には、13485:2003 と 21 CFR パート 820 に関する記述はない。</p> <p>QMS 調査要領には、滅菌工程に関する監査の確認ステップの記述はない。</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>7.製品の生物学的負荷 (bio burden) を含め、その工程が管理され、監視されて いることを判定する。負荷の構成が、妥当性確認されている構成に適合して いることを検証する。 ISO 13485:2003: 7.5.1.3</p> <p>8.プロセスが、規定された限界内で稼働していることを判定する。 ISO 13485:2003: 7.5.1.3</p> <p>9.プロセスが、必ずしもプロセスパラメータの条件を満たしているとは限らな いことをデータが示している場合、不適合が適切に処理され、調査され、不 適合に対処するために適切な修正及び是正処置が実施されていることを判定 する。 ISO 13485:2003: 8.1, 8.2.3, 8.3, 8.4, 8.5.2</p> <p>10.滅菌工程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 ついて妥当性確認が実施されていることを判定する。 ISO 13485:2003: 7.5.2.1</p> <p>11.使用された装置が、調整、校正及び保守されていることを判定する。 ISO 13485:2003: 7.5, 7.6</p> <p>12.そのプロセスの妥当性確認、実施及び保守を行なうために、要員が適切な資 格を有していることを判定する。 ISO 13485:2003: 6.2</p> <p>製造プロセスサブシステムに対する評価の一部として、滅菌工程の適切さを評 価する。</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製指導・麻薬対策課長通知</p> <p>備考</p>
---	---

添付資料3

GHTF/SG4 最終文書 法的監査指針－パート3：法的監査報告
(和訳版)

GHTF/SG4/N33R16:2007



Global Harmonization Task Force

最終文書

タイトル： 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの
法的監査に対する指針－パート3：法的監査報告

作成班： 第4研究班
裏書き： GHTF
日付： 2007年10月9日

Larry Kessler, GHTF Chair

この文書は、医療機器の規制当局及び産業界の代表によって構成される GHTF によって作成された。この文書は、医療機器の規制において使用するための拘束力のない指針を提供することを意図しており、作成の全過程を通して専門的協議に従った。

この文書の複写、配布又は使用に制約はないが、部分であれ全体であれ、この文書を他の文書に引用すること又は英語以外の言語に翻訳することに対して、GHTF は如何なる種類の裏書を行なうこともなく、それを代表するものでもない。

GHTF 著作権 2000

目次

- はじめに
- 1.0 序文
- 2.0 適用範囲
- 3.0 目的
- 4.0 作成理由
- 5.0 参照文書
- 6.0 定義
- 7.0 法的監査報告の目的及び使用者のニーズ
 - 7.1 監査報告の目的
 - 7.2 監査機関/規制当局に対する使用者のニーズ
 - 7.3 監査機関を監督する指定当局に対する使用者のニーズ
 - 7.4 製造業者及び/又は被監査者に対する使用者のニーズ
- 8.0 法的監査報告の要点
 - 8.1 被監査者に関するデータ
 - 8.2 監査に関するデータ
 - 8.3 監査証跡
 - 8.4 結論
 - 8.5 報告の署名及び日付
 - 8.6 添付資料

はじめに

この文書は、医療機器規制国際整合化会議（GHTF）によって作成された。GHTFは、医療機器の規制当局及び規制されている産業界の代表による任意グループである。この文書は医療機器規制において使用するための拘束力のない指針を提供することを意図しており、開発の全過程を通して専門的協議に従った。

この文書の複写、配布又は使用に制限はないが、部分的であれ全体であれ、この文書を他の文書に引用すること、又は英語以外の言語に翻訳することに対して、GHTFは如何なる種類の裏書を行うこともなく、それを代表するものでもない。

1. 序文

この文書は、規制当局、監査機関及び監査員に対して、監査報告の内容に関する指針を提供する。ただし、被監査者が監査所見を理解し、それに対処するのにも役立つであろう。

規制当局及び監査機関に対する潜在的便益には、次の事項が含まれる：

- 監査機関内の監査員同士及び監査機関間の双方における監査報告の一貫性の向上
- 規制当局/監査機関間の法的監査に関する、より緊密な協力
- 監査機関が実施する監査における信頼性向上及び他の規制当局による監査受入れ
- 資源節減
- 医療機器規制制度を開発中の国々に対する指針

医療機器製造業者に対する潜在的便益には、次の事項が含まれる。

- 品質マネジメントシステム及び製品の品質の改善に繋がるコミュニケーション改善
- 監査報告の一貫性向上
- 単一の製造業者が監査を受ける回数の減少
- 資源節減
- 監査報告における信頼性向上及びその受入れ易さ

この文書は、GHTF 第4研究班“法的監査”が作成した。この指針文書の使用に関するコメント又は質問は、連絡先の詳細がGHTFウェブサイト (www.ghtf.org) に掲載されている第4研究班の議長に直接提出されたい。

2.0 適用範囲

この文書は、医療機器の品質マネジメントシステムの法的監査の報告を作成するための指針として、規制当局及び監査機関が使用することを意図している。そのような監査は、品質マネジメントシステム要求事項（例 ISO 13485:2003 及び 21 CFR パート 820）に対するプロセスアプローチに基づいている。この点は“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に対する指針、パート 2：法的監査戦略”に記述されている。

この監査報告を受け取り、また、使用する規制当局のニーズを満たすため、追加の規制要求事項を扱う必要があるかも知れない。

監査報告の詳しさの程度は、使われ方によって異なるであろう。この指針は、機密について正式の関係を有する他の規制当局又は監査機関との交換を可能にする報告について述べている。

3.0 目的

この文書の目的は、監査報告の内容を整合化し、監査結果を報告するための最良の実践法（best practice）を提供することである。

4.0 作成理由

この指針は、監査報告の一貫性を向上させる—そのことは整合化及び監査結果を相互に受入れる点で重要である。

監査報告は、品質マネジメントシステム要求事項及び規制要求事項が監査を受けており、その監査が十分かつ完全であったことを立証すべきである。

この指針は、多くの法的管轄権内で使用される監査報告の構成を提示し、一貫性及び均一性を向上させ、多くの規制当局及び/又は監査機関が使用するために、報告作成に当たって監査員を支援する。内容に一貫性がある報告は、監査報告のレビュー及び交換を容易にする。多くの規制当局が監査報告を受入れることが、製造業者に対する監査の回数を減らすことにつながるべきである。また、この文書は、二国間及び多国間の合意形成の支援にも使うことが出来るであろう。

5.0 参照文書

GHTF/SG4/N28R2：医療機器製造業者の品質システム法的監査指針—パート1：一般要求事項の指針 (1999)

GHTF/SG4/N30R18：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に対する指針—パート2：法的監査戦略（最終文書 2006年2月16日）

GHTF/SG2/N36R7：不具合事象の製造業者による傾向の報告

US FDA 21 CFR パート 820 – 品質システム規則
(1996年10月7日、官報 61 FR 52602)

ISO 9000:2005：品質マネジメントシステム—基本及び用語

ISO 13485:2003：医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的の要求事項

ISO 19011:2002：品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のための指針

6.0 定義

不具合事象:

“不具合事象”とは、患者又はその他の人々の死亡又は重症を引き起こした、又は、その可能性があった、若しくはそれに影響を与えた、販売された医療機器（アクセサリ及びラベリングを含む）の特性又は性能の不全又は劣化、若しくは使用上のエラーを云う(GHTF SG 2/N36R7)。

監査所見

収集された監査証拠を、監査基準に対して評価した結果

注：監査所見には、監査基準に対する適合も、不適合も示すことができる。また、改善の機会も示し得る。

(ISO 19011:2002)

適合 (Compliance / Conformity)

規制要求事項を満たしていること

注：この文書では、用語“compliance”及び“conformity”は互換性があるものとして使用する。ただし法的管轄圏によっては、それらは独特な及び異なる意味を持つことがある。

重要供給者 (Critical supplier)

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、部品、サービスを提供する者を云う。

指定当局 (Designating Authority, DA)

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云う。

不適合

要求事項を満たしていないこと。(ISO 9000:2005)

注：“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。

法的監査

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品質マネジメントシステム監査

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

法的監査報告

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、監査所見及び結論を含む、法的監査チームによる文書又は文書の組み合わせである。

注：この指針の目的のために、“監査報告”は法的監査報告を意味する。

規制要求事項

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、あらゆる部分を云う。

注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。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。

(GHTF/SG 4/(99) 28)

注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付随する事項に限定される。

7.0 法的監査報告の目的及び使用者のニーズ

7.1 監査報告の目的

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、十分な情報を含むべきである。

- 監査中に扱った、監査の適用範囲、監査の種類、監査の目的、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、監査の結論を出す
- 規制当局及び/又は監査機関の間で監査報告を交換することを許容する

7.2 監査機関/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
- 品質マネジメントシステムの監査基準に対する適合を評価する
- 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当局のための使用者のニーズ

監査機関を監督する指定当局は、次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。機密保持のため、報告に含まれる企業秘密及び所有権の情報を特定しなければならない。この指針では、以下のセクション 8.1 から 8.6に記載する通り、報告事項の推奨手順を記す。

注：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、会社の識別情報または登録番号（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、操業時間、シフト及びあらゆる季節変動、国別の輸出機器の名称及び輸出概算数又は輸出率）。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、前回監査における日付、監査機関の名称、監査員氏名、監査基準、扱ったサブシステム及び結果を含む情報
- 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（8.1.8とは異なる場合）
 - 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、サーベイランス監査、特別監査）
- 8.2.2 それによって監査が行われる監査の範囲、目的及び基準（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)
- 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）、それらの役割と責任
- 8.2.6 監査の言語
- 8.2.7 該当する場合、通訳者の識別情報
- 8.2.8 該当する場合、オブザーバー及びその組織
- 8.2.9 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

8.3 監査証跡

- 8.3.1 監査中に扱った活動の記述。監査された各サブシステムの主要事項の要約を記す。
 - マネジメント
 - 設計・開発（レビューしたプロジェクトを記す）
 - 製品の文書化
 - 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）
 - 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レビューされたもの）
 - 購買管理
 - 文書化及び記録
 - 顧客関連プロセス

注：GHTF/SG4/N30、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ための指針—パート2:監査戦略の中に当該サブシステムがある

サブシステムの要約には次を含む：

- サイト訪問の領域(例 受入れ検査、製造場所、品質管理実験室など)及び関連する場合、インタビューされた人
- 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
- レビューした文書。文書番号、改訂などを含む
- レビューした記録の特定の参照。例 苦情ファイル、バッチ記録など

- 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
- 監査された規格又は規制への適合に関する宣言であり、次ぎの例がある。
 - 適合
 - 該当する場合、改善のコメント
 - 不適合（重大不適合を含む）

注：不適合を示唆するが不適合に至らない事項において改善のためのコメントが監査報告に記録される場合、不適合としなかった理由を明確にすべきである。

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、前回の監査以降の回収、サイトでの安全性是正処置、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 特定の苦情又は不具合事象報告に対して被監査者が行ったあらゆるフォローアップについての記述
- 8.3.5 拒絶された、あらゆる要請の情報及び監査の所見並びに結論の信頼性をゆるがし得るあらゆる障害の明確化
- 8.3.6 以下のものを含む不適合の明確化
 - i) それぞれの不適合の詳細
 - ii) 適用する監査基準または特定の規制要求事項
 - iii) 規制要求事項に関する相対的重要性
 - iv) あらゆる是正処置計画の提出の日付
- 8.3.7 監査中に実施された是正処置の詳細
注：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の実施の検証
- 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あらゆ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
- 8.3.14 監査の適用範囲内ではあるが監査されなかったあらゆる領域

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 品質目標を満たすための品質マネジメントシステムの有効性に関する要約及び結論
- 8.4.3 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) 初回認証の又は認証継続のため
- 8.4.4 監査の目的が満たされていることの確認又は満たされていない場合はその理由についての説明

8.5 報告の署名及び日付

- 8.5.1 監査報告の日付
- 8.5.2 監査チームメンバーの氏名、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）
- 関連する監査機関の文書
- 不適合を明確にするために入手できる証拠
- 監査員が使用したチェックリスト
- 別々に発行された場合、不適合の報告

添付資料4

GHTF 法的監査報告と QMS 調査要領との対比表

GHTF 法的監査報告と QMS 調査要領との対比表

2008/03/14 版

<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 3：法的監査報告】発行：2007 年 10 月 9 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>1.0 序文 (省略)</p> <p>2.0 適用範囲 (省略)</p> <p>3.0 目的 (省略)</p> <p>4.0 作成理由 (省略)</p> <p>5.0 参照文書 (省略)</p> <p>6.0 定義 (省略)</p> <p>7.0 法的監査報告の目的及び使用者のニーズ</p> <p>7.1 監査報告の目的</p> <p>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、十分な情報を含むべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 監査中に抜けた、監査の適用範囲、監査の種類、監査の目的、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、監査の結論を出す ・ 規制当局及び/又は監査機関の間で監査報告を交換することを許容する <p>7.2 監査機関/規制当局に対する使用者のニーズ</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 品質マネジメントシステムの監査基準に対する適合を評価する ・ 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 <p>3.3 監査員の実績を評価する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 監査員間の一貫性を改善する 		<p>【全般】</p> <p>GMP/QMS 調査要領の監査報告は、監査実施直後の「GMP/QMS 調査指摘事項書」及び</p> <p>不適合の是正処置及び改善結果を含めた「GMP/QMS 調査結果報告書」から構成されるが、GHTF 法的監査指針パート 3：法的監査報告は、当該監査の不適合の是正処置及び改善結果を含まない監査報告となっている。</p> <p>「GMP/QMS 調査指摘事項書」は、正式な監査報告ではなく、被監査者に指摘事項を改善させるための指摘事項の通知文書なので、本対比表では、GHTF 法的監査報告と調査要領「GMP/QMS 調査結果報告書」の対比とした。</p>

【GHFF 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 3：法的監査報告】発行：2007 年 10 月 9 日	【GMP/QMS 調査要領】 薬食監麻発第 1130002 号 平成 17 年 11 月 30 日厚生労働省医薬品局監視指導・麻薬対策課長通知	備考
<p>7.3 監査機関を監督する指定当局のための使用者のニーズ</p> <p>監査機関を監督する指定当局は、次のために監査報告を使用する</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>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</p> <p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 監査活動及び監査の適用範囲の記録を提供する • 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 • 必要なのは正処置及び予防処置を実施する <p>8.0 法的監査報告の要点</p> <p>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。</p> <p>報告はタイプしなければならない。</p>	<p>〔第 5. GMP/QMS 調査の具体的手順 P.19/35～〕</p> <p>12. 調査結果報告書作成、写しの交付、台帳（薬事監視指導要領に定める処分台帳を含む。）記録</p> <p>(1) 調査権者は、GMP/QMS 調査を実施したときは、調査実施責任者に別紙 4 の様式により調査結果報告書を作成させること。</p> <p>(2) 調査結果報告書の作成に当たっては、GMP/QMS 調査指図書に記載した不備事項について、調査実施者が調査において実際に確認した事実（不備事項については、その具体的な内容を含む。）をもとに、その原因（当該不備に係る責任者を含む。）について適宜言及し、要点を明瞭かつ簡潔に記載すること。</p> <p>(3) 調査しなかったサブシステムを記載すること。</p> <p>(4) 可能な限り調査対象製造業者等にとって改善のための有用な情報となるように記載するよう努めること。個人的感想や自明の事項は極力記載しないようにすること（製造販売承認申請書、製造販売承認書又は製造販売届出書、引用された原薬等登録原簿等に記載された事項等については、番号等を引用することで足りる。）。</p> <p>調査実施責任者は、調査権者から措置の承認を得ることを前提に記載</p>	<p>備考</p> <p>[対応する法的監査報告の項目番号] 8.3.14</p> <p>注) 文字色、下線の意味 青文字点線：ほぼ同じ記載事項 赤文字点線：類似の項目の記載事項であるが、内容が異なるもの</p>
<p>また、保管及び電子的な送付が可能なおフォーマットであることもある。機密保持のため、報告に含まれる企業秘密及び所有権の情報特定しなければならない。この指針では、以下のセクション 8.1 から 8.6 に記載する通り、報告事項の推奨手順を記す。</p> <p>注：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。</p>		

【GHITF 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3：法的監査報告】発行：2007年10月9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>8.1 被監査者に関するデータ</p> <p>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</p> <p>8.1.2 この監査に含まれる各規制当局に対する、会社の識別情報または登録番号（該当する場合）</p> <p>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、稼働時間、シフト及びあらゆる季節変動、国別の輸出機器の名称及び輸出概算数又は輸出率）</p> <p>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。</p> <p>8.1.4 製造業者の識別情報及び社名</p> <p>8.1.5 あらゆる関連する認証の状況</p> <p>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））</p> <p>8.1.7 該当する場合、重要供給者の氏名、場所及び活動</p> <p>8.1.8 品質マネジメントシステムのための管理責任者</p> <p>8.1.9 該当する場合、前回監査における日付、監査機関の名称、監査員氏名、監査基準、取ったサブシステム及び結果を含む情報</p> <p>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</p> <p>8.1.11 被監査者の代表又は代表のための主な連絡担当者（8.1.8とは異なる場合）</p> <p>a. 監査の手配</p> <p>b. 最終監査報告の受入先</p> <p>c. 規制当局からの連絡事項の要人氏</p> <p>8.2 監査に関するデータ</p> <p>8.2.1 監査の種類（例 初回監査、サーベイランス監査、特別監査）</p> <p>8.2.2 それによって監査が行われる監査の範囲、目的及び基準（規則及び規格）</p> <p>8.2.3 現場監査の日数及び時間</p> <p>8.2.4 合計監査時間（監査日数）</p> <p>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）、それらの役割と責任</p> <p>8.2.6 監査の言語</p> <p>3.4.2.7 該当する場合、通訳者の識別情報</p>	<p>（例：調査権者の責任において行う監視指導上の措置を断定しないこと等）すること。調査そのものには関係しないが、調査において得られた情報は必要に応じて別途のメモ等により必要な部門等に連絡すること。</p> <p>(5) 調査実施者は、不備とした事項の証拠が調査対象製造所の外部にあって証拠隠滅のおそれがあるとき、迅速に調査権者に連絡すること。連絡を受けた調査権者は、製造販売業許可権者への連絡等必要な措置を採ること。</p> <p>(6) 調査権者は、調査結果報告書が総合判定として適合か不適合かについて明確に結論づけられていることを確保すること。不適合とする場合においてはそのに基づき採られる不利益処分において調査結果報告書が重要な証拠となることを十分に認識し、その記載に遺漏なきようにすること。</p> <p>(7) 調査結果報告書においては、原則として、不利益処分、報告命令、告発等の法的措置の勧告等は行わないものとする。</p> <p>(8) 調査結果報告書の作成については、見出された不備事項が軽度のみの場合においては具体的な改善計画書を受理後すみやかに、また、それ以外の場合においては具体的な改善結果報告書が提出され改善内容を確認後すみやかに行うこと。</p> <p>(9) 調査結果報告書の写しを、当該調査に係る製造販売承認等の処分が完了していること等その開示可能性に十分留意して、調査対象となった製造所に係る製造業者等に交付した後、台帳に必要事項を記録すること。</p> <p>(10) MRA、GMP/QMS 調査等協力覚書 (MOU) 等に基づく相手国等からの要請、証明書発給の際の内容確認等の理由により、厚生労働省より求めがあった場合においては、調査結果報告書の写しをすみやかに送付すること。</p>	