

<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>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</p>	<p>備考</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）。</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>可（認定）証に記載された許可（認定）期間の最初の年月日を記載すること。なお、「区分」については、以下の要領により記載すること。</p> <p>ア. 医薬品：生物由来等、放射、無菌、一般、包装等、試験検査 イ. 医薬部外品：無菌、一般、包装等、試験検査 ウ. 医療機器：生物由来等、放射、滅菌、一般、包装等、試験検査、設計開発管理 エ. 体外診断用医薬品：放射、一般、包装等、試験検査、設計開発管理</p> <p>4. 参考情報（？）</p> <p>5. 他の調査権者に写しを提供され得ることも勘案し、調査対象製造所の概要についてわかりやすくかつ簡潔に記載すること。また、調査で確認できた参考情報や設備・組織等の変更予定等、次回の調査時に参考となる情報があれば記載すること。</p> <p>2. 一般的事項 (2) 調査対象製造業者等の氏名（法人にあっては、名称）</p> <p>2. 一般的事項 (7) 調査の範囲 (3) 「調査の範囲」については、特定の品目（製品）についての調査の場合においては当該品目（製品）の名称を記載すること。製造所全</p>	<p>「GMP/QMS 調査結果報告書」において、5.項の内容をどこに記述するのかが必ずしも明確ではない。</p> <p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では、調査対象製造所の概要と記載されているのみで、「従業員の概数、組織図」等 GHTF 法の監査報告での事例が明示されていない。 【要：調査に当たつての基礎的な情報と思われる。】</p> <p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では要求されていない。 【要：設計開発、試験検査機関などが別のサイトの場合は必要となる。】</p> <p>一致している。</p> <p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では要求されていない。 【要：外国製造所の調査申請では該当すればISO13485の認証書の提出が求められているが、国内ではそのような要求はない。参考情報として盛り込めばよい。】</p> <p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では製品の範囲は記載されるが、GHTF 法的監査報告にある「製品系列及びクラス分類」は要求されていない。 【要：クラス分類は必要である。】</p>

備考	【GMP/QMS 調査結果報告書】では要求されてはいない。 【要：必要な情報である。】 一致している。	【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】	備考
<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 体についての調査の場合においては、調査したサブシステム及び全 ての品目（製品）の名称を記載すること。</p> <p>2. 一般的事項</p> <p>(8) 調査対象製造業者等の責任者の氏名、所属及び連絡先 (4) 「調査対象製造業者等の責任者の氏名、所属及び連絡先」について は、管理監督者、医薬品製造管理者、生物由来製品の管理者、責任 技術者、外国製造所の責任者等の氏名、所属及び連絡先（電話番号 （直通）、FAX 番号及び本人の電子メールアドレス）（調査権者から の公式文書が送付されるべき連絡先を特定のこと。）を記載するこ と。調査時に不在であった場合は、その旨と理由を記載す ること。また、GMP/QMS 調査通知書を手交した者については「(調 査通知書を手交)」と添記すること。</p> <p>2. 一般的事項</p> <p>(9) 前回調査結果等（年月日実施） (5) 「前回調査結果等」については、前回調査での指摘事項及び対応状 況のほか、前回調査以降の回収着手報告、副作用等報告等の製造販 売業者又は製造業者等による措置のうち GMP/QMS に関連するも の概要を記載すること。</p> <p>2. 一般的事項</p> <p>(9) 前回調査結果等（年月日実施） (5) 「前回調査結果等」については、前回調査での指摘事項及び対応状 況のほか、前回調査以降の回収着手報告、副作用等報告等の製造販 売業者又は製造業者等による措置のうち GMP/QMS に関連するも の概要を記載すること。</p> <p>2. 一般的事項</p> <p>(8) 調査対象製造業者等の責任者の氏名、所属及び連絡先 (4) 「調査対象製造業者等の責任者の氏名、所属及び連絡先」について は、管理監督者、医薬品製造管理者、生物由来製品の管理者、責任 技術者、外国製造所の責任者等の氏名、所属及び連絡先（電話番号 （直通）、FAX 番号及び本人の電子メールアドレス）（調査権者から の公式文書が送付されるべき連絡先を特定のこと。）を記載するこ と。調査時に不在であった場合は、その旨と理由を記載す ること。</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 体についての調査の場合においては、調査したサブシステム及び全 ての品目（製品）の名称を記載すること。</p> <p>2. 一般的事項</p> <p>(8) 調査対象製造業者等の責任者の氏名、所属及び連絡先 (4) 「調査対象製造業者等の責任者の氏名、所属及び連絡先」について は、管理監督者、医薬品製造管理者、生物由来製品の管理者、責任 技術者、外国製造所の責任者等の氏名、所属及び連絡先（電話番号 （直通）、FAX 番号及び本人の電子メールアドレス）（調査権者から の公式文書が送付されるべき連絡先を特定のこと。）を記載するこ と。調査時に不在であった場合は、その旨と理由を記載す ること。また、GMP/QMS 調査通知書を手交した者については「(調 査通知書を手交)」と添記すること。</p> <p>2. 一般的事項</p> <p>(9) 前回調査結果等（年月日実施） (5) 「前回調査結果等」については、前回調査での指摘事項及び対応状 況のほか、前回調査以降の回収着手報告、副作用等報告等の製造販 売業者又は製造業者等による措置のうち GMP/QMS に関連するも の概要を記載すること。</p> <p>2. 一般的事項</p> <p>(9) 前回調査結果等（年月日実施） (5) 「前回調査結果等」については、前回調査での指摘事項及び対応状 況のほか、前回調査以降の回収着手報告、副作用等報告等の製造販 売業者又は製造業者等による措置のうち GMP/QMS に関連するも の概要を記載すること。</p> <p>2. 一般的事項</p> <p>(8) 調査対象製造業者等の責任者の氏名、所属及び連絡先 (4) 「調査対象製造業者等の責任者の氏名、所属及び連絡先」について は、管理監督者、医薬品製造管理者、生物由来製品の管理者、責任 技術者、外国製造所の責任者等の氏名、所属及び連絡先（電話番号 （直通）、FAX 番号及び本人の電子メールアドレス）（調査権者から の公式文書が送付されるべき連絡先を特定のこと。）を記載するこ と。調査時に不在であった場合は、その旨と理由を記載す ること。</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、扱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 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</p> <p>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</p>	<p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では要求さ れていない。 【要：必要な情報である。】 一致している。</p> <p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では GHTF 法的監査報告にある「前回監査における日 付、結果を含む情報」は要求しているが、 「前回監査における監査機関の名称、監査 基準、扱ったサブシステムの要求」はない。 【要：フォローアップのためには必要】 ほぼ同等の要求となっている。</p> <p>ほぼ同等の要求となっている。</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 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 ること。また、GMP/QMS 調査通知書を手交した者については「(調 査通知書を手交)」と添記すること。</p>	<p>備考</p>
<p>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)</p>	<p>3. 調査内容 (1) 調査目的 (1) 「調査目的」には、第 2 の 2 の (1) ア～エ、(2) ア～エ、3 の (1)、 (2) ア～ウのうち該当する調査名を記載すること。</p> <p>(2) 【適合性調査【実地・書面】・立入検査等】</p>	<p>一致している。</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>3. 調査内容 (1) 調査目的 (1) 「調査目的」には、第 2 の 2 の (1) ア～エ、(2) ア～エ、3 の (1)、 (2) ア～ウのうち該当する調査名を記載すること。</p>	<p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では、 GHTF 法的監査報告にある「監査の範囲及 び基準」は要求していない。 【不要：監査の範囲は他の項目でカバーし ているように思われる。また、監査基準は QMS 省令と明確である。】</p>
<p>8.2.3 現場監査の日数及び時間</p>	<p>3. 調査内容 (1) 調査実施日 (調査に要した時間を含む) (1) 「調査実施日」については、調査実施年月日の他、調査に要した時 間が判るよう記載すること。(例)「平成 18 年 4 月 1 日 (9 時 30 分～12 時、13 時～16 時)、同 2 日 (9 時 30 分～12 時 30 分)」</p>	<p>一致している。</p>
<p>8.2.4 合計監査時間(監査日数)</p>	<p>3. 調査内容 (1) 調査実施日 (調査に要した時間を含む) (1) 「調査実施日」については、調査実施年月日の他、調査に要した時 間が判るよう記載すること。(例)「平成 18 年 4 月 1 日 (9 時 30 分～12 時、13 時～16 時)、同 2 日 (9 時 30 分～12 時 30 分)」</p>	<p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では、 GHTF 法的監査報告にある「合計監査時 間、日数」の記載は要求していないが、確 認できるため、ほぼ同等である。</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>調査実施責任者：(所属・職名・氏名 (記名押印又は署名)) その他の調査実施者：(所属・職名・氏名 (記名押印又は署名)) 2. 「その他の調査実施者」には、調査実施責任者を除く調査実施者全員 (同 行した専門家、オブザーバーを含む。) の氏名、職名及び所属を記載する こと。また、調査の一部のみに参加した者については、それぞれ調査に 参加した日時を括弧書きで添記すること。</p>	<p>一致している。</p>
<p>8.2.6 監査の言語</p>		<p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では要求さ れていない。 【不要】</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 3：法的監査報告】 発行：2007 年 10 月 9 日】
<p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では要求されていない。 【不要】</p> <p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では要求されていない。 【不要】</p> <p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では要求されていない。 【要：最終的な結果に影響があるのであれば必要である。】</p> <p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では調査したサブシステムの名称は要求しているが、GHTF 法的監査報告にある「各サブシステムの主要事項の要約」は一部のみ要求されていない。</p> <p>「GMP/QMS 調査結果報告書」で明確に要求されていないもの。</p> <p>・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)</p> <p>・評価した活動及びプロセスを選択した理由</p> <p>・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</p> <p>・該当する場合、改善のコメント(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)</p> <p>・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る補強</p> <p>【要：サブシステムの調査をする前提では必要である。】</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>【GMP/QMS 調査要領】 薬食監麻発第 1130002 号</p> <p>2. 一般的事項</p> <p>(7) 調査の範囲</p> <p>(3) 「調査の範囲」については、特定の品目（製品）についての調査の場合においては当該品目（製品）の名称を記載すること。製造所全体についての調査の場合においては、調査したサブシステム及び全ての品目（製品）の名称を記載すること。</p> <p>3. 調査内容</p> <p>(3) 調査事項</p> <p>(2) 「調査事項」には、調査の要点を明瞭かつ簡潔に記載すること。</p> <p>ア. 構造設備面については、確認した設備器具、作業室等を適宜特定すること。</p> <p>イ. 管理運用面については、製品標準書、基準書、手順書、記録等、どの書類を確認したか（できれば項目も）適宜特定すること。</p> <p>ウ. 工場長等、実際に対応した者のうち重要な者について職名、氏名を記載すること。</p> <p>5. 指摘事項</p> <p>6. 「指摘事項」については、適合性評価基準に照らし、重度の不備、中程度の不備又は軽度の不備とされた事項について、それぞれ明確に区別し、表 3 又は表 4 のサブシステムの順に明瞭かつ簡潔に記載すること。「その他の事項」については、記録として残すべきその他指摘事項があれば記載すること。</p>	<p>8.2.7 該当する場合、通訳者の識別情報</p> <p>8.2.8 該当する場合、オペレーター及びその組織</p> <p>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</p> <p>8.3 監査証跡</p> <p>8.3.1 監査中に載った活動の記述。監査された各サブシステムの主要事項の要約を記す。</p> <p>・マネジメント</p> <p>・設計・開発（レビューしたプロジェクトを記す）</p> <p>・製品の文書化</p> <p>・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）</p> <p>・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）</p> <p>・購買管理</p> <p>・文書化及び記録</p> <p>・顧客関連プロセス</p> <p>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</p> <p>サブシステムの要約には次を含む：</p> <p>・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、インタビュアーされた人</p> <p>・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</p> <p>・レビューした文書。文書番号、改訂などを含む</p> <p>・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</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>・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</p> <p>・監査された規格又は規制への適合に関する宣言であり、次の例がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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） <p>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。</p> <p>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。</p> <p>8.3.2 該当する場合、前回の監査以降の回収、サイトでの安全性は正処置、製品撤去又は製品交換の記述</p> <p>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、主な要員、品質マネジメントシステムの重要な変更</p> <p>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</p> <p>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がしが得るあらゆる障害の明確化</p> <p>8.3.6 以下のものを含む不適合の明確化</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>2. 一般的事項</p> <p>(9) 前回調査結果等（年月日実施）</p> <p>(5) 「前回調査結果等」については、前回調査での指摘事項及び対応状況のほか、前回調査以降の回収着手報告、副作用等報告等の製造販売業者又は製造業者等による措置のうち GMP/QMS に関連するものの概要を記載すること。</p> <p>3. 調査内容</p> <p>(4) 調査を拒否された事項については、「調査拒否事項」との標題を付してその概要を記載すること。</p> <p>5. 指摘事項</p> <p>6 「指摘事項」については、適合性評価基準に照らし、重度の不備、中程度の不備又は軽度の不備とされた事項について、それぞれ明確に区別し、表 3 又は表 4 のサブシステムの順に明確かつ簡潔に記載すること。「その他の事項」については、記録として残すべきその他の指摘事項があれば</p>	<p>ほぼ同等の要求となっている。</p> <p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では要求されていない。 【要：必要な情報である。】</p> <p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では要求されていない。 【要：必要な情報である。】</p> <p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では GHTF 法的監査報告にある「拒絶された監査の所見及び結論の信頼性をゆるがしが得るあらゆる障害の明確化」は要求されていない。 【要：必要な情報である。】</p> <p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では GHTF 法的監査報告にある適用する「監査基準または特定の規制要求事項」は、要求していないが、実質的にはほぼ同等の要求となっている。</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 記載すること。	【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>「GMP/QMS 調査結果報告書」では要求されてはいない。 【要：必要な情報である。】</p> <p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では「概ね適合」とされた場合のみ改善状況を記載することになっており、GHTF 法的監査報告にある「是正処置の効果的実施の検証」の一部についての要求となっている。 【要：必要な情報である。】</p> <p>ほぼ同等の要求となっている。</p> <p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では要求されてはいない。 【不要】</p> <p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では要求されてはいない。 【要：調査結果を活かして行くには必要な情報である。】</p>	<p>5. 指摘事項</p> <p>(2) 措置及び改善結果確認</p> <p>【不適合】 指摘事項書交付日： 年 月 日 改善結果報告書受理日： 年 月 日 改善内容確認日： 年 月 日 改善内容確認者：</p> <p>【要改善】 指摘事項書交付日： 年 月 日 改善計画書受理日： 年 月 日 改善結果報告書受理日： 年 月 日 改善内容確認日： 年 月 日 改善内容確認者：</p> <p>【概ね適合】 指摘事項書交付日： 年 月 日 改善計画書受理日： 年 月 日</p> <p>3. 調査内容</p> <p>(3) 調査事項</p> <p>(3) 前回調査において「概ね適合」とされていた場合においては、原因となった不備事項の改善状況を確認した上で、その改善状況を記載すること。</p> <p>5. 指摘事項</p> <p>6. 「指摘事項」については、適合性評価基準に照らし、重度の不備、中程度の不備又は軽度の不備とされた事項について、それぞれ明確に区別し、表 3 又は表 4 のサブシステムの順に明瞭かつ簡潔に記載すること。「その他の事項」については、記録として残すべきその他指摘事項があれば記載すること。</p>	<p>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</p> <p>8.3.8 前回の監査からの是正処置の効果的実施の検証</p> <p>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</p> <p>8.3.10 該当する場合、不適合に対応するための期間の案</p> <p>8.3.11 次回監査のためのフォローアップ項目</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 3：法的監査報告】発行：2007 年 10 月 9 日】</p>	<p>【GMP/QMS 調査要領】 薬食監麻究第 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>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>8.4 結論</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>8.5 報告の署名及び日付</p> <p>8.5.1 監査報告の日付</p>	<p>(3) 調査しなかったサブシステムを記載すること。(本文)</p> <p>6. 総合判定【適合・不適合】：年 月 日</p>	<p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では要求されていない。 【要：必要な情報である。】</p> <p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では要求されていない。 【要：必要な情報である。】</p> <p>ほぼ同等の要求となっているが、「GMP/QMS 調査結果報告書」の項目になく、また「GMP/QMS 調査結果報告書の記載に当たった際の留意事項」にも記載されていない。 【要：必要な情報であり、報告書の項目に必要である。】</p> <p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では、GHTF 法的監査報告にある「結論」は要求されているが、「適合に関する要約」は要求されていない。 【要：必要な情報である。】</p> <p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では要求されていない。 【要：必要な情報である。】</p> <p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では要約は要求されていない。 【要：必要な情報である。】</p> <p>「GMP/QMS 調査結果報告書」では要約は要求されていない。 【要：必要な情報である。】</p> <p>一致している。</p> <p>一致している。</p>

備考		備考
<p>【GMP/QMS 調査要領】 薬食監発第 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>調査実施責任者：(所属・職名・氏名 (記名押印又は署名)) その他の調査実施者：(所属・職名・氏名 (記名押印又は署名))</p> <p>2. 「その他の調査実施者」には、調査実施責任者を除く調査実施者全員 (同行した専門家、オブザーバーを含む。) の氏名、職名及び所属を記載すること。また、調査の一部に参加した者については、それぞれ調査に参加した日時を括弧書きで添記すること。</p> <p>【GMP/QMS 調査結果報告書】では添付資料は要求されていない。 【要：必要な情報である。】</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 3：法的監査報告】 発行：2007 年 10 月 9 日】</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>[GMP/QMS 調査要領] にあって、GHTF 法的監査報告にないもの]</p> <p>4. 調査内容</p> <p>4. 「調査内容」については、以下の要領により記載すること。</p> <p>(2) 「調査事項」には、調査の要点を明瞭かつ簡潔に記載すること。</p> <p>ア、構造設備面については、確認した設備器具、作業室等を適宜特定すること。</p> <p>5. . . . また、調査で確認できた参考情報や設備・組織等の変更予定等、次回の調査時に参考となる情報があれば記載すること。</p>	

添付資料 5

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 1 : 一般要求事項



最終文書

表題： 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1：一般要求事項

著作グループ： GHTF 第4研究班

承認機関： 医療機器規制国際整合化会議（GHTF）

日付： 2008年8月27日

目次

はじめに.....	3
1.0 序文.....	3
2.0 適用範囲.....	3
3.0 目的.....	3
4.0 作成理由.....	3
5.0 参照文書.....	3
6.0 定義.....	3
7.0 監査機関のための一般要求事項.....	3
7.1 法的責任.....	3
7.2 独立性及び公平性.....	3
7.2.1 公平性の管理.....	3
7.3 職業専門家としての正当な注意及び倫理規程に基づく機密保持.....	3
7.3.1 機密保持の管理.....	3
7.4 債務及び資金調達.....	3
8.0 マネジメント.....	3
8.1 構造上の要求事項.....	3
8.2 品質マネジメントシステム.....	3
8.3 一貫性.....	3
9.0 資源.....	3
9.1 資源.....	3
9.2 監査チームの力量.....	3
9.2.1 監査チームの力量の基準.....	3
9.2.2 監査チームの力量の記録.....	3
9.2.3 監査員の資格、訓練及び経験.....	3
9.3 アウトソーシング.....	3
10.0 監査プロセス.....	3
10.1 監査の目的及び適用範囲.....	3
10.1.1 監査の目的.....	3
10.1.2 監査範囲.....	3
10.2 監査の種類.....	3
10.2.1 全体監査.....	3
10.2.2 部分監査.....	3
10.2.3 定期監査.....	3
10.2.4 特別監査.....	3
10.2.5 複合監査.....	3
10.2.6 合同監査.....	3
10.3 フローチャート.....	3
10.4 役割、責任及び権限.....	3
10.4.1 監査機関.....	3

10.4.2	監査員.....	3
10.4.3	主任監査員.....	3
10.4.4	被監査者.....	3
10.4.5	オブザーバー.....	3
10.4.6	言語の要求事項.....	3
10.5	監査チームの構成.....	3
10.6	監査活動.....	3
10.6.1	通知.....	3
10.6.2	準備.....	3
10.6.3	監査の実施.....	3
10.6.4	監査報告書.....	3
10.6.5	監査の完了.....	3
10.6.6	監査文書の保持.....	3
10.7	監査文書の適切性.....	3
10.8	フォローアップ活動.....	3

はじめに

この文書は、医療機器規制整合化会議（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。

1.0 序文

この文書は、品質マネジメントシステム要求事項（例 ISO 13485:2003 及び 21 CFR Part 820）に対して、プロセスアプローチに基づく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実施する規制当局及び監査機関に対する指針を提供する。

ISO 13485 に基づく品質マネジメントシステム要求事項を、医療機器製造業者に適用する規則へ組み込むことにより、国際整合化につながる仕組みを開発する機会を提供する。規制当局は、医療機器の規制制度の導入時に、この指針を使用することができる。

注： この指針では、「監査」は法的監査を意味する。

患者／使用者、規制当局、監査機関又は被監査者に対して考えられる利点には、次の事項がある：

- 安全かつ有効な機器が入手できる高度の保証（追加で要求される技術評価を伴う）
- 製造業者の品質マネジメントシステムの規制要求事項への適合の、独立した、信頼性がある客観的評価
- 満足できれば、結果は、機器を市販するために必要な規制要求事項の遵守の証拠（またはその一部）である

この文書では「遵守（compliance）」及び「適合性（conformity）」には互換性があるが、法的管轄圏によっては、独特の異なる意味を持つ場合がある。

医療機器の製造業者の品質マネジメントシステムの監査は、適用される規則によって要求されている適合性評価の手順の一部にすぎない。

2.0 適用範囲

この文書は、医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの確立、計画、実施及び文書化の監査に責任を有する監査機関に対する指針を提供する。また、この文書は、適用される場合、修正、是正措置、予防措置又は改善措置のフォローアップに関する要求事項にも適用される。さらに、監査チームが満たすべき力量の基準も記載している。

3.0 目的

この文書の目的は次の通りである：

- 医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの監査に関する指針を整合化し、提供すること
- 監査機関による監査手順の開発の支援
- 監査員及び被監査者の監査に対する準備、促進および対処を援助すること

4.0 作成理由

この指針は、監査結果の整合化及び相互受入において重要な医療機器製造業者の品質マネジメントシステムの監査の一貫性を促す。

5.0 参照文書

GHTF/SG4/N30R20:2006 医療機器製造業者の法的監査に対する指針—パート2：法的監査戦略

GHTF/SG4/N33R14:2007 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：監査報告

GHTF/SG4 (00) 3 監査員のための訓練に関する要求事項

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

ISO 17000:2004 適合性評価—用語及び一般原則

ISO/IEC 17021:2006 適合性評価—マネジメントシステムの監査及び認証を行う機関のための要求事項

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

ISO 9000:2005 品質マネジメントシステム—基本及び用語

6.0 定義

6.1 監査

記録、事実の記述又はその他の関連情報を入手し、規定された要求事項を満たす程度を判定するために、それらを客観的に査定するための体系的で、独立した、文書化されたプロセス。

ISO 17000:2004 4.4

この指針の目的のためには、「監査」は、関連する規制要求事項への適合を判定するための被監査者の品質マネジメントシステムの監査を意味する。

6.2 監査基準

対策、手順又は要求事項を組合せたもの。

注：監査基準は、監査証拠（3.9.4）と比較する基準として用いる。

ISO 9000:2005 3.9.3

6.3 監査証拠

監査基準に関連しており、検証できる、記録、事実の記述又はその他の情報。

注：監査証拠は、定性的でも定量的でもよく、監査観察を立証するために用いる。

ISO 9000:2005 3.9.4

6.4 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、改善の機会を示してもよい。

ISO 9000:2005 3.9.5

6.5 監査の言語

被監査者と監査員との間のコミュニケーション又は情報交換のために通常使用する言語。

6.6 監査プログラム

特定の目的に向けた、決められた期間内で実行するように計画された一連の監査。

注：監査プログラムには、監査を計画し、手配し、実施するのに必要な活動の全てを含む。

ISO 9000:2005 3.9.2

6.7 被監査者

品質マネジメントシステムの、関連する医療機器の規制要求事項に対する適合を監査される組織。この組織は、製造業者及び/又はその供給者であってもよい。

注：ISO 9000:2005 3.9.8 では、被監査者を「監査される組織」と定義している。

6.8 監査機関

特定の規則に基づき、割り当てられた課題に従って、監査を実施するために指定されている団体。

注：ISO 17000:2004 2.5 では、用語の適合性評価機関を、「適合性評価のサービスを行う団体」と定義している。

6.9 監査員

監査又はそのような監査の特定の部分を実施するための関連する資格及び力量を有する人であり、監査機関に帰属する又は監査機関が認定している者。

注：ISO 9000:2005 3.9.9 では、用語の監査員を、「監査を実施する個人的特質及び能力が立証されている者」と定義している。

6.10 遵守

規制要求事項に対する全体的な適合。

6.11 適合

要求事項を満たしていること。

ISO 9000:2005 3.6.1

6.12 確立する

確立する、とは、規定し、文書化し（文書又は電子的に）、実施することを意味する。

注：この定義は、ISO 13485:2003 の用語の「確立する」の用法とは異なる。ISO 13485:2003 では用語は定義されておらず、規定も弱い。

6.13 主任監査員

監査を管理するように指名された監査員。

ISO 9000:2005 3.9.10 注1 参照

6.14 製造業者

自らの名の下、使用可能な医療機器完成品を製造する意図を有し、医療機器を設計／製造する全ての自然人または法人。その際、自ら医療機器を設計／製造するか代理者としての第三者が行うかは関係しない。

SG1(PD)/N055R6

注：監査に関する国際的に認知されている規格及び指針によっては、特定の責任が依頼者（すなわち、監査を要請又は依頼する人又は組織）に課せられているものがある。これらの責任は、依頼者が財政的な支援者であり、また、主要な顧客である依頼者こそが、監査に関する最高の権限を有すると云う根拠に基づいて付与される。医療機器製造業者の監査に対する最終的権限は監査機関にあり、従って用語の「依頼者」は、この指針では用いない。

6.15 不適合

要求事項を満たしていないこと。

ISO 9000:2005 3.6.2

他の用語を、不適合と同じ意味を示すのに用いてもよい（「non compliance（不遵守）」、「deficiency（欠陥）」など）。

6.16 客観的証拠

ある項目又はサービスの品質、若しくは品質マネジメントシステム要求事項の存在及び実施に関する検証可能な情報又は記録であって、目視による観察、測定、試験又はその他の手段に基づくもの。

注：ISO 9000:2005 3.8.1 では、客観的証拠を「存在又は何らかの検証を支援するデータ」と定義している。

6.17 品質マネジメントシステム

品質マネジメントを実施するための、組織構造、責任、手順、プロセス及び資源。この指針の目的のため、「品質マネジメントの実施」が、そのシステムの確立及び維持の両者を含めるために採用されている。

注：ISO 9000:2005 3.2.3 では品質マネジメントシステムを、「品質に関して組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステム」と定義している。

6.18 法的監査

規制目的のため、品質マネジメントシステム要求事項に対する適合を立証するための品質マネジメントシステムの監査。

注：この指針では、「監査」は法的監査を意味する。

6.19 供給者

製品を提供する組織又は人。

ISO 9000:2005 3.3.6

7.0 監査機関のための一般要求事項

監査組織に適用される一般要求事項には、公平性、力量、責任、開放性、機密保持及び苦情に対する対応がある。（ISO/IEC17021:2006 セクション4 参照）

7.1 法的責任

監査機関は、法人、又は法人の特定部分であって、その全ての活動に対して法的責任を負うことができるものでなければならない。行政監査機関は、行政上の地位に基づくため、法人と見なされる。監査機関は、その決定に対して責任を持たなければならない。

7.2 独立性及び公平性

監査機関、その監査員、専門家は、公平で、その客観性に影響を与える可能性がある契約及び影響力とは無関係でなければならない。特に、次の事項を行ってはならない。

- a) 監査範囲内の機器と同種の機器の設計、製造、販売、据え付け、サービス又は提供に関わること
- b) 監査範囲内の品質マネジメントシステムの設計、製造、推進、または維持に関わること
- c) 被監査者の品質マネジメントシステムの設計、製造、推進、または維持に関する専門的協議に関わること
- d) 製造業者の法定代理人になること

独立性が損なわれる可能性がある例には、次の事項がある。

- i. 監査される企業またはその競合企業に対して財政的な関心がある監査員（例えば、その企業の株を所有しているなど）。
- ii. 現在、医療機器を製造している製造業者に雇用されている監査員
- iii. 現在または最近まで、その製造業者又は類似の機器の製造業者と取引契約を結んでいるか、同等の利害関係がある、研究又は医療施設の職員あるいはコンサルタントである監査員。

監査に関わる全ての者及び機関は、監査員の独立性及び完全性を尊重し、支持すべきである。

監査機関、監査員、専門家の公平性は、確立され、文書化されなければならない。

7.2.1 公平性の管理

監査活動の客観性を確保するために、監査機関は利害相反の可能性を明確にし、分析し、記録しなければならない。関連をもつことが、監査機関に利害相反を生じさせるわけではない。しかし、何らかの関連によって公平性が脅かされる場合は、監査機関はこのような脅威をどのように取除くか又は最小限に抑えられるかを、文書化し、立証できなければならない。その立証には、監査機関内で発生したか、他の者、団体又は組織による

ものかを問わず、明確にされた全ての利益相反の潜在的原因を含めなければならない。
(ISO/IEC17021:2006 セクション 5.2 参照)

7.3 職業専門家としての正当な注意及び倫理規程に基づく機密保持

監査に関連して入手した全ての文書及び情報の機密性は保持されるべきである。このような文書及び情報は、規制要求事項である場合を除き、被監査者の明言された承認なしに第三者に開示すべきではない。

監査を実施し、支援活動を管理するに当って、常に確立されている文書化された倫理規程に従って、職業専門家としての正当な注意に基づき、努力し、適切な判断を下すよう心掛けるべきである。

7.3.1 機密保持の管理

監査機関は監査活動中に入手又は作成した情報の機密を、委員会及び外部団体又はそれに代って活動する個人を含む、その構成の全ての階層で守るため、方針及び対策を講じなければならない。

7.4 債務及び資金調達

非政府監査機関は、運営上生じる債務に対して支払うために、適切に手配をしておかなければならない（保険又は積立金など）。非政府監査機関は、商業的、財政的又はその他の圧力によって、その機関の公平性が損なわれないことを立証できなければならない。

(ISO/IEC17021:2006 セクション 5.3 参照)

8.0 マネジメント

8.1 構造上の要求事項

監査組織は、義務、責任、管理及びその他の人々の権限並びにあらゆる委員会を示す組織構造を文書化しなければならない。（ISO/IEC17021:2006 セクション 6 参照）

8.2 品質マネジメントシステム

監査組織は、実施する監査が規制当局の要求事項を満たすために、最高の品質であることを保証する品質マネジメントシステムを実施し、維持しなければならない。

品質マネジメントシステムは、少なくとも以下のことを含まなければならない。

- a) 文書管理
- b) 記録の管理
- c) マネジメントレビュー