

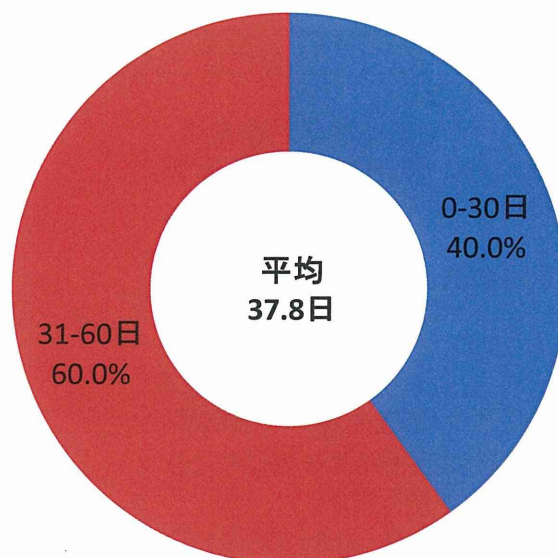
3) 書面調査の場合、申請書の提出から適合結果の受理まで平均、約何日要しますか

| | |
|----|------|
| 平均 | 37.8 |
|----|------|

記入された回答群

| n=15 | | |
|--------|----|--------|
| | n | % |
| 合計 | 15 | 100.0% |
| 0-30日 | 6 | 40.0% |
| 31-60日 | 9 | 60.0% |
| 61-90日 | 0 | 0.0% |
| 91日以上 | 0 | 0.0% |

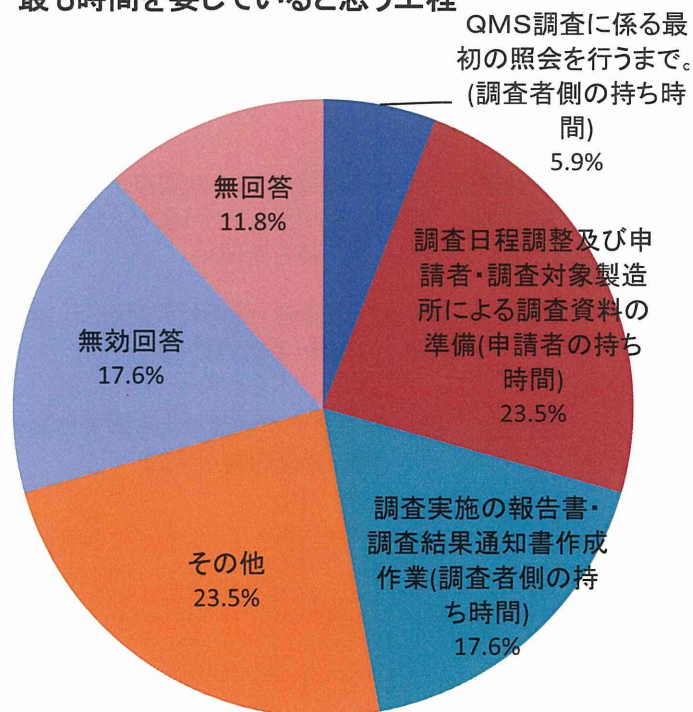
書面調査、申請から受理まで何日要するか



4) 3) の設問において、最も時間を要していると思われる工程はどこにあると考えますか

| n=17 | | |
|--|----|--------|
| | n | % |
| 合計 | 17 | 100.0% |
| 申請書受付から承認審査が進み調査可能となり。QMS調査に係る最初の照会を行うまで。(調査者側の持ち時間) | 1 | 5.9% |
| 調査日程調整及び申請者・調査対象製造所による調査資料の準備(申請者の持ち時間) | 4 | 23.5% |
| 調査資料提出後の調査担当者による調査準備作業(調査者側の持ち時間) | 0 | 0.0% |
| 調査実施後に改善結果を確認するまで(調査者側の持ち時間) | 0 | 0.0% |
| 調査実施の報告書・調査結果通知書作成作業(調査者側の持ち時間) | 3 | 17.6% |
| その他 | 4 | 23.5% |
| 無効回答 | 3 | 17.6% |
| 無回答 | 2 | 11.8% |

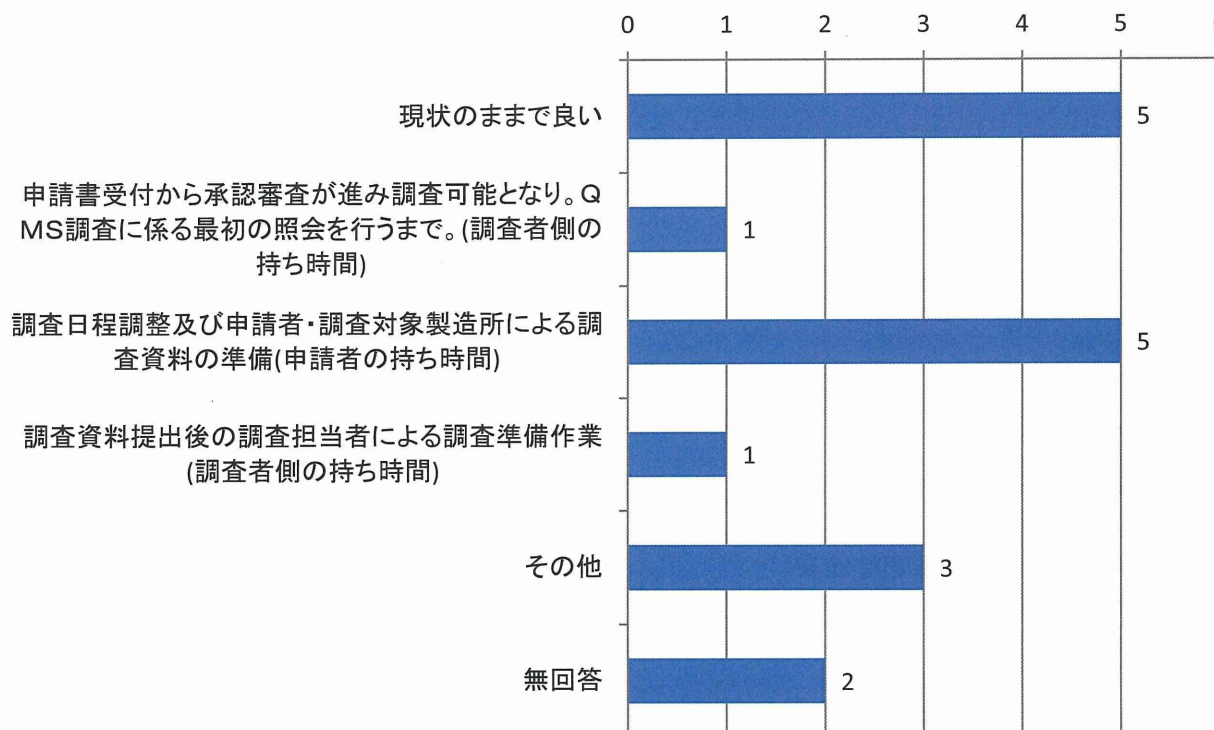
最も時間を要していると思う工程



5) 4)の設問について、効率化できる工程があるとすればどこにあると考えますか

| (複数回答) | n=17 | |
|--|------|--------|
| | n | % |
| 合計 | 17 | 100.0% |
| 現状のままで良い | 5 | 29.4% |
| 申請書受付から承認審査が進み調査可能となり。QMS調査に係る最初の照会を行うまで。(調査者側の持ち時間) | 1 | 5.9% |
| 調査日程調整及び申請者・調査対象製造所による調査資料の準備(申請者の持ち時間) | 5 | 29.4% |
| 調査資料提出後の調査担当者による調査準備作業(調査者側の持ち時間) | 1 | 5.9% |
| 調査実施後に改善結果を確認するまで(調査者側の持ち時間) | 0 | 0.0% |
| 調査実施の報告書・調査結果通知書作成作業(調査者側の持ち時間) | 0 | 0.0% |
| その他 | 3 | 17.6% |
| 無回答 | 2 | 11.8% |

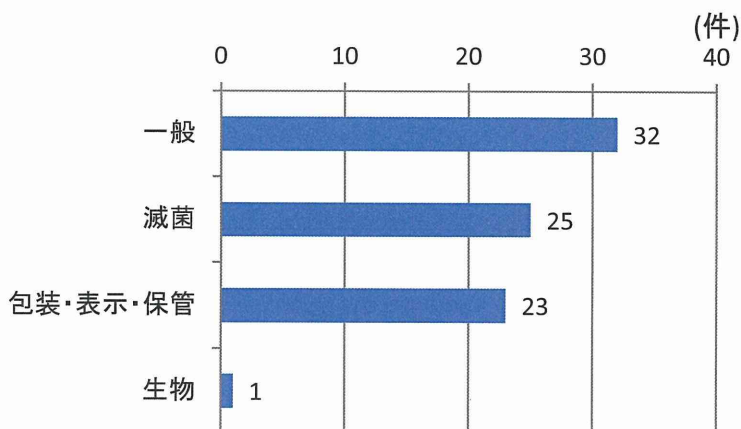
効率化できる工程はどこか (件)



6) 実地調査を行った実績のある製造所の許可
あるいは認定区分

| n=32 | | |
|----------|----|--------|
| (複数回答) | n | % |
| 合計 | 81 | 253.1% |
| 一般 | 32 | 100.0% |
| 滅菌 | 25 | 78.1% |
| 包装・表示・保管 | 23 | 71.9% |
| 生物 | 1 | 3.1% |
| 無回答 | 0 | 0.0% |

実地調査の実績がある製造所の許可・認定区分



7) 調査員数と調査日数を教えてください

実地調査の場合

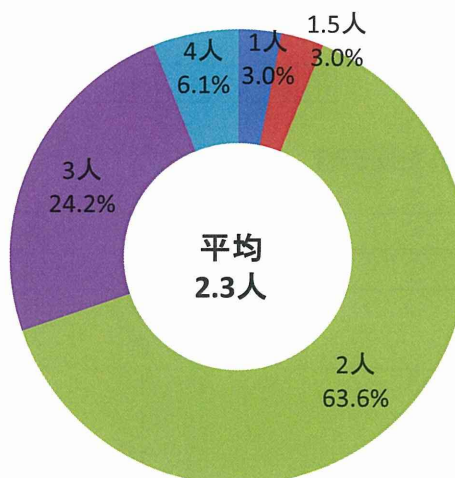
一般区分

| | | |
|------|----|-----|
| 調査員数 | 平均 | 2.3 |
|------|----|-----|

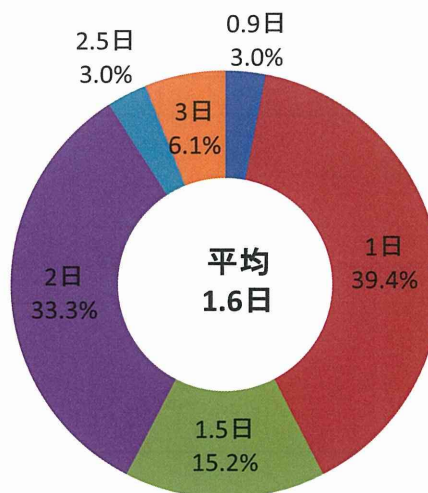
記入された回答群

| n=33 | | |
|------|----|--------|
| | n | % |
| 合計 | 33 | 100.0% |
| 1 | 1 | 3.0% |
| 1.5 | 1 | 3.0% |
| 2 | 21 | 63.6% |
| 3 | 8 | 24.2% |
| 4 | 2 | 6.1% |

実地調査【一般】調査員数



実地調査【一般】調査日数



| | | |
|------|----|-----|
| 調査日数 | 平均 | 1.6 |
|------|----|-----|

記入された回答群

| n=33 | | |
|------|----|--------|
| | n | % |
| 合計 | 33 | 100.0% |
| 0.9 | 1 | 3.0% |
| 1 | 13 | 39.4% |
| 1.5 | 5 | 15.2% |
| 2 | 11 | 33.3% |
| 2.5 | 1 | 3.0% |
| 3 | 2 | 6.1% |

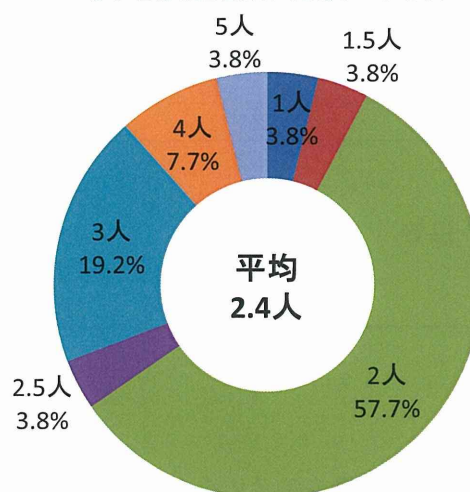
| | | |
|------|----|-----|
| 滅菌区分 | | |
| 調査員数 | 平均 | 2.4 |

記入された回答群

n=26

| | n | % |
|-----|----|--------|
| 合計 | 26 | 100.0% |
| 1 | 1 | 3.8% |
| 1.5 | 1 | 3.8% |
| 2 | 15 | 57.7% |
| 2.5 | 1 | 3.8% |
| 3 | 5 | 19.2% |
| 4 | 2 | 7.7% |
| 5 | 1 | 3.8% |

実地調査【滅菌】調査員数



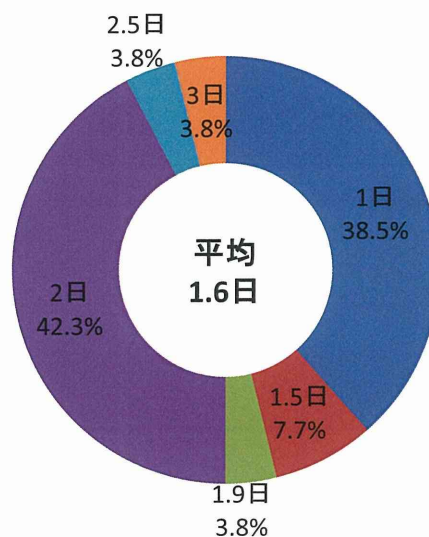
| | | |
|------|----|-----|
| 調査日数 | 平均 | 1.6 |
|------|----|-----|

記入された回答群

n=26

| | n | % |
|-----|----|--------|
| 合計 | 26 | 100.0% |
| 1 | 10 | 38.5% |
| 1.5 | 2 | 7.7% |
| 1.9 | 1 | 3.8% |
| 2 | 11 | 42.3% |
| 2.5 | 1 | 3.8% |
| 3 | 1 | 3.8% |

実地調査【滅菌】調査日数



包装・表示・保管区分

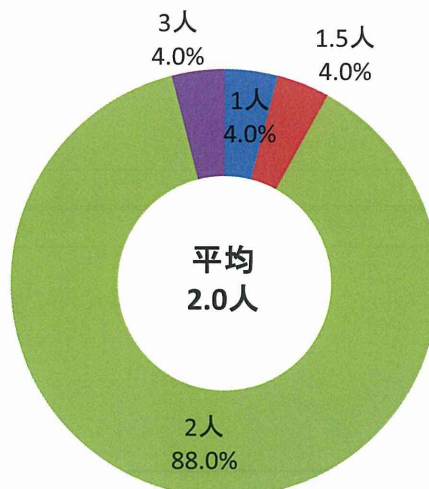
| | | |
|------|----|-----|
| 調査員数 | 平均 | 2.0 |
|------|----|-----|

記入された回答群

n=25

| | n | % |
|-----|----|--------|
| 合計 | 25 | 100.0% |
| 1 | 1 | 4.0% |
| 1.5 | 1 | 4.0% |
| 2 | 22 | 88.0% |
| 3 | 1 | 4.0% |

実地調査【包装・表示・保管】調査員数



調査日数

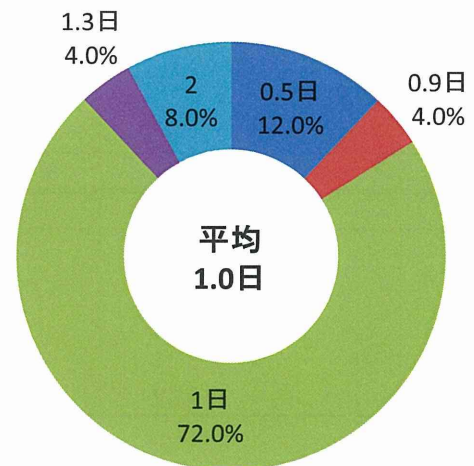
| | |
|----|-----|
| 平均 | 1.0 |
|----|-----|

記入された回答群

n=25

| | n | % |
|-----|----|--------|
| 合計 | 25 | 100.0% |
| 0.5 | 3 | 12.0% |
| 0.9 | 1 | 4.0% |
| 1 | 18 | 72.0% |
| 1.3 | 1 | 4.0% |
| 2 | 2 | 8.0% |

実地調査【包装・表示・保管】調査日数



生物区分
調査員数

| | |
|----|-----|
| 平均 | 2.0 |
|----|-----|

記入された回答群

n=1

| | n | % |
|----|---|--------|
| 合計 | 1 | 100.0% |
| 2 | 1 | 100.0% |

実地調査【生物】調査員数



調査日数

| | |
|----|-----|
| 平均 | 1.0 |
|----|-----|

記入された回答群

n=1

| | n | % |
|----|---|--------|
| 合計 | 1 | 100.0% |
| 1 | 1 | 100.0% |

実地調査【生物】調査日数



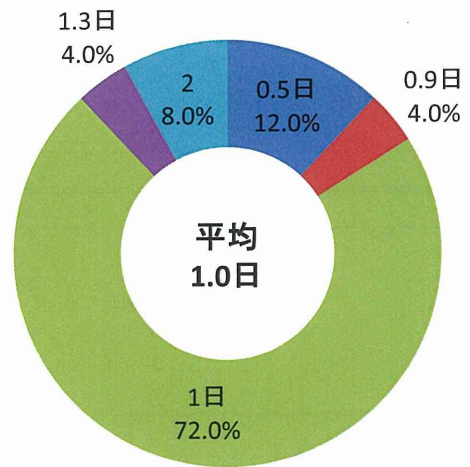
実地調査【包装・表示・保管】調査日数

調査日数

| | |
|----|-----|
| 平均 | 1.0 |
|----|-----|

記入された回答群

| n=25 | | |
|------|----|--------|
| | n | % |
| 合計 | 25 | 100.0% |
| 0.5 | 3 | 12.0% |
| 0.9 | 1 | 4.0% |
| 1 | 18 | 72.0% |
| 1.3 | 1 | 4.0% |
| 2 | 2 | 8.0% |



書面調査の場合

一般区分

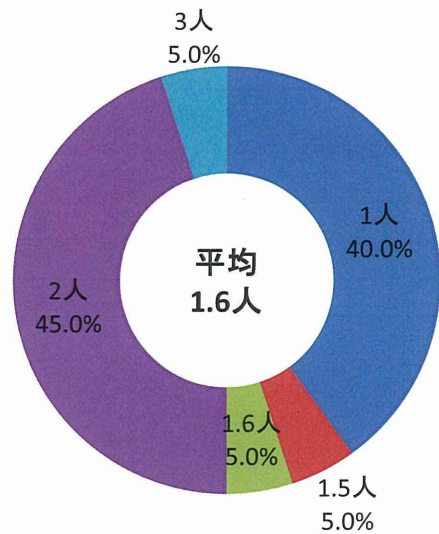
調査員数

| | |
|----|-----|
| 平均 | 1.6 |
|----|-----|

記入された回答群

| n=20 | | |
|------|----|--------|
| | n | % |
| 合計 | 20 | 100.0% |
| 1 | 8 | 40.0% |
| 1.5 | 1 | 5.0% |
| 1.6 | 1 | 5.0% |
| 2 | 9 | 45.0% |
| 3 | 1 | 5.0% |

書面調査【一般】調査員数



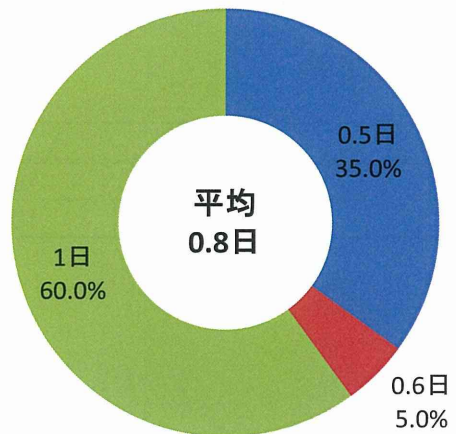
調査日数

| | |
|----|-----|
| 平均 | 0.8 |
|----|-----|

記入された回答群

| n=20 | | |
|------|----|--------|
| | n | % |
| 合計 | 20 | 100.0% |
| 0.5 | 7 | 35.0% |
| 0.6 | 1 | 5.0% |
| 1 | 12 | 60.0% |

書面調査【一般】調査日数

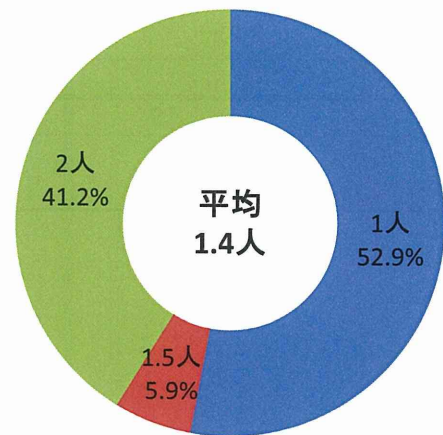


| | | |
|--------------|----|-----|
| 滅菌区分 調査員数 | 平均 | 1.4 |
|--------------|----|-----|

記入された回答群

| n=17 | | |
|------|----|--------|
| | n | % |
| 合計 | 17 | 100.0% |
| 1 | 9 | 52.9% |
| 1.5 | 1 | 5.9% |
| 2 | 7 | 41.2% |

書面調査【滅菌】調査員数

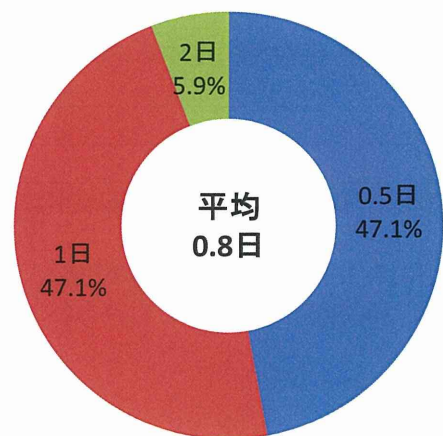


| | | |
|------|----|-----|
| 調査日数 | 平均 | 0.8 |
|------|----|-----|

記入された回答群

| n=17 | | |
|------|----|--------|
| | n | % |
| 合計 | 17 | 100.0% |
| 0.5 | 8 | 47.1% |
| 1 | 8 | 47.1% |
| 2 | 1 | 5.9% |

書面調査【滅菌】調査日数

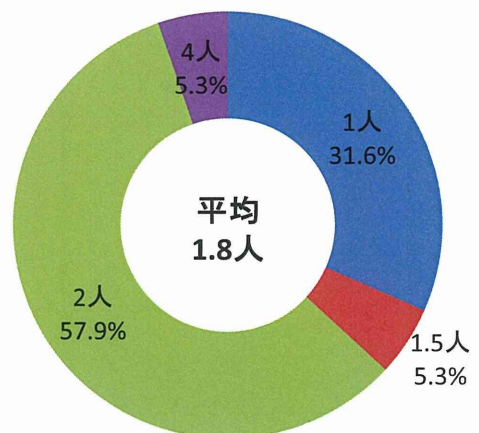


| | | |
|--------------------|----|-----|
| 包装・表示・保管区分 調査員数 | 平均 | 1.8 |
|--------------------|----|-----|

記入された回答群

| n=19 | | |
|------|----|--------|
| | n | % |
| 合計 | 19 | 100.0% |
| 1 | 6 | 31.6% |
| 1.5 | 1 | 5.3% |
| 2 | 11 | 57.9% |
| 4 | 1 | 5.3% |

書面調査【包装・表示・保管】調査員数



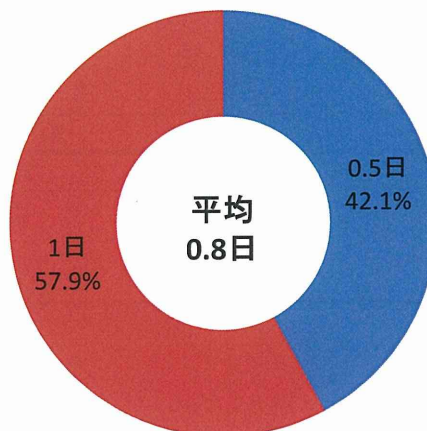
| | | |
|------|----|-----|
| 調査日数 | 平均 | 0.8 |
|------|----|-----|

書面調査【包装・表示・保管】調査日数

記入された回答群

n=19

| | n | % |
|-----|----|--------|
| 合計 | 19 | 100.0% |
| 0.5 | 8 | 42.1% |
| 1 | 11 | 57.9% |



生物区分
調査員数

| | |
|----|-----|
| 平均 | 0.0 |
|----|-----|

調査日数

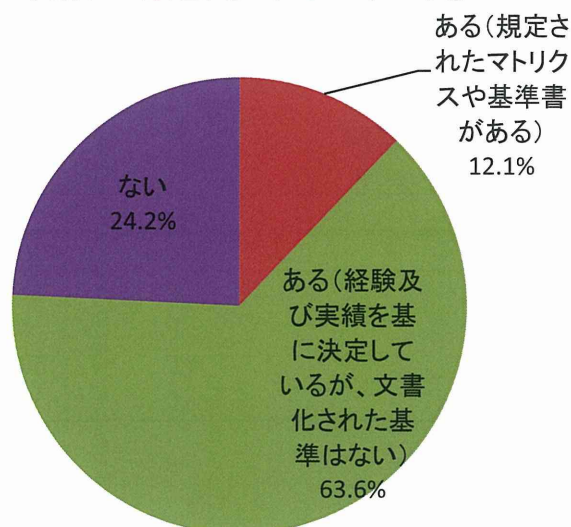
| | |
|----|-----|
| 平均 | 0.0 |
|----|-----|

8) 調査員数と調査日数を決定するにあたり、何らかの基準や根拠はありますか。

n=33

| | n | % |
|--|----|--------|
| 合計 | 33 | 100.0% |
| ある(IAF MD 9:2011のAnnexDのTableD.1に準拠し決めている) | 0 | 0.0% |
| ある(規定されたマトリクスや基準書がある) | 4 | 12.1% |
| ある(経験及び実績を基に決定しているが、文書化された基準はない) | 21 | 63.6% |
| ない | 8 | 24.2% |
| 無効回答 | 0 | 0.0% |
| 無回答 | 0 | 0.0% |

調査員数・日数を決定する基準や根拠

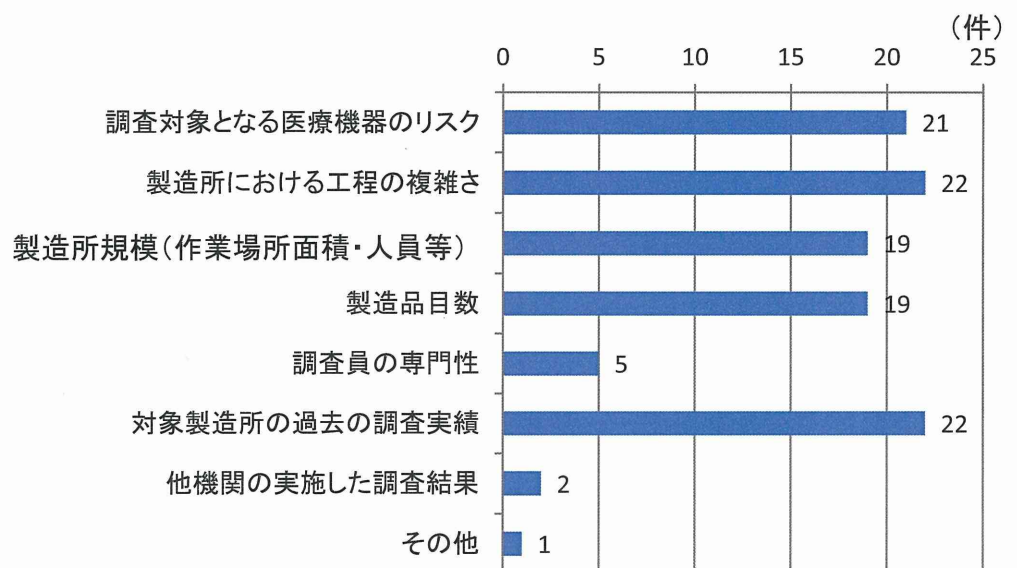


9) 調査員数と調査日数を決定するにあたり、何を重視しますか

n=33

| (複数回答) | n | % |
|-------------------|-----|--------|
| 合計 | 111 | 336.4% |
| 調査対象となる医療機器のリスク | 21 | 63.6% |
| 製造所における工程の複雑さ | 22 | 66.7% |
| 製造所規模(作業場所面積、人員等) | 19 | 57.6% |
| 製造品目数 | 19 | 57.6% |
| 調査員の専門性 | 5 | 15.2% |
| 対象製造所の過去の調査実績 | 22 | 66.7% |
| 他機関の実施した調査結果 | 2 | 6.1% |
| その他 | 1 | 3.0% |
| 無回答 | 0 | 0.0% |

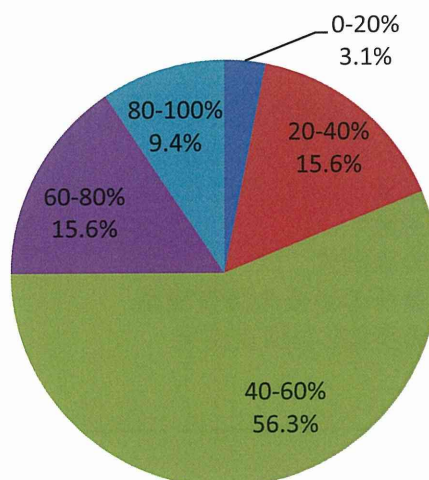
調査員数・日数を決定するために重視すること



10) QMS省令に基づく品質システムの調査に当てる割合 **品質システムの調査に当てる割合[実地調査]**

実地調査

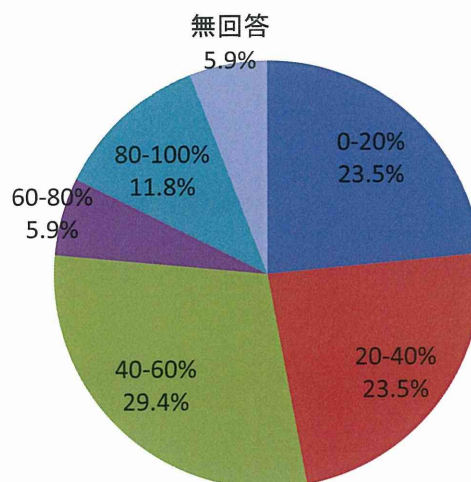
| n=32 | | |
|---------|----|--------|
| | n | % |
| 合計 | 32 | 100.0% |
| 0-20% | 1 | 3.1% |
| 20-40% | 5 | 15.6% |
| 40-60% | 18 | 56.3% |
| 60-80% | 5 | 15.6% |
| 80-100% | 3 | 9.4% |
| 無効回答 | 0 | 0.0% |
| 無回答 | 0 | 0.0% |



品質システムの調査に当てる割合[書面調査]

書面調査

| n=17 | | |
|---------|----|--------|
| | n | % |
| 合計 | 17 | 100.0% |
| 0-20% | 4 | 23.5% |
| 20-40% | 4 | 23.5% |
| 40-60% | 5 | 29.4% |
| 60-80% | 1 | 5.9% |
| 80-100% | 2 | 11.8% |
| 無効回答 | 0 | 0.0% |
| 無回答 | 1 | 5.9% |

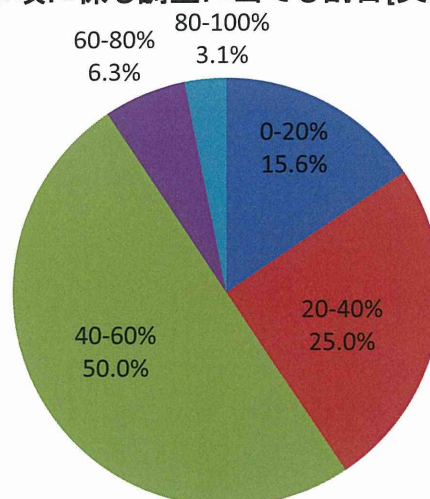


固有事項に係る調査に当てる割合[実地調査]

11) 承認あるいは承認予定品目固有の事項に係る調査に当てる割合

実地調査

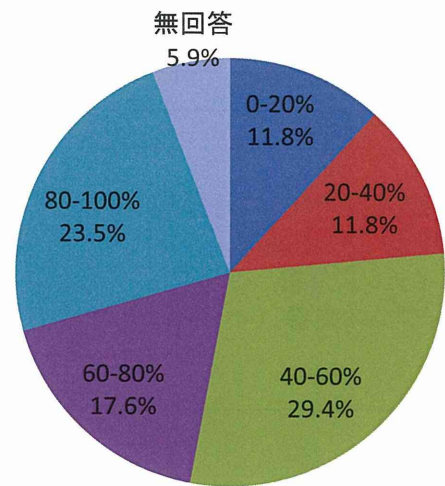
| n=32 | | |
|---------|----|--------|
| | n | % |
| 合計 | 32 | 100.0% |
| 0-20% | 5 | 15.6% |
| 20-40% | 8 | 25.0% |
| 40-60% | 16 | 50.0% |
| 60-80% | 2 | 6.3% |
| 80-100% | 1 | 3.1% |
| 無効回答 | 0 | 0.0% |
| 無回答 | 0 | 0.0% |



書面調査

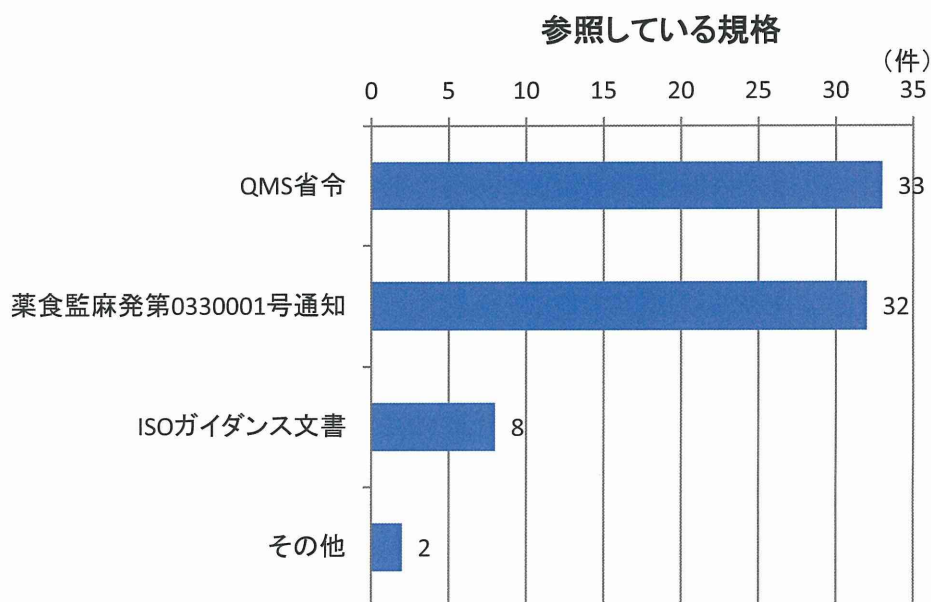
固有事項に係る調査に当てる割合[書面調査]

| | n=17 | |
|---------|------|--------|
| | n | % |
| 合計 | 17 | 100.0% |
| 0-20% | 2 | 11.8% |
| 20-40% | 2 | 11.8% |
| 40-60% | 5 | 29.4% |
| 60-80% | 3 | 17.6% |
| 80-100% | 4 | 23.5% |
| 無効回答 | 0 | 0.0% |
| 無回答 | 1 | 5.9% |



12)調査中あるいは調査実施後の検討の際、参照している規格

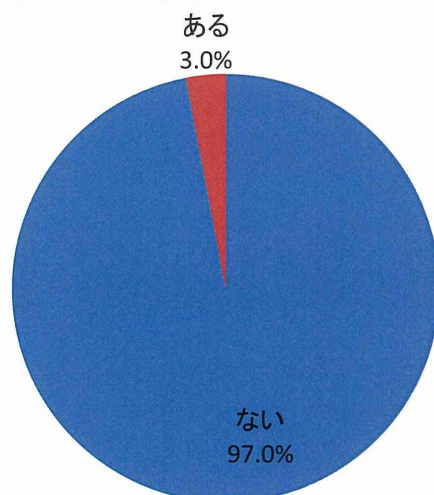
| (複数回答) | n=33 | |
|------------------|------|--------|
| | n | % |
| 合計 | 75 | 227.3% |
| QMS省令 | 33 | 100.0% |
| 薬食監麻発第0330001号通知 | 32 | 97.0% |
| GHTFガイダンス文書 | 0 | 0.0% |
| FDAガイダンス文書 | 0 | 0.0% |
| ISOガイダンス文書 | 8 | 24.2% |
| その他 | 2 | 6.1% |
| 無回答 | 0 | 0.0% |



13)QMS省令の要求事項への適合性に関係ないと思われる指摘事項(不適合通知)を出したことがありますか

| | n=33 | |
|------|------|--------|
| | n | % |
| 合計 | 33 | 100.0% |
| ない | 32 | 97.0% |
| ある | 1 | 3.0% |
| 無効回答 | 0 | 0.0% |
| 無回答 | 0 | 0.0% |

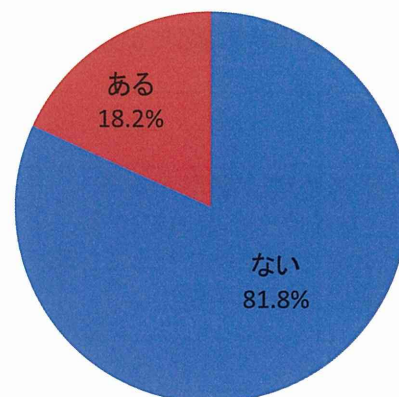
関係ない不適合通知を出したことがあるか



14) 医療機器の有効性・安全性に係る事項を調査中に評価したことはありますか

有効性・安全性に係る事項を調査中に評価したことはあるか

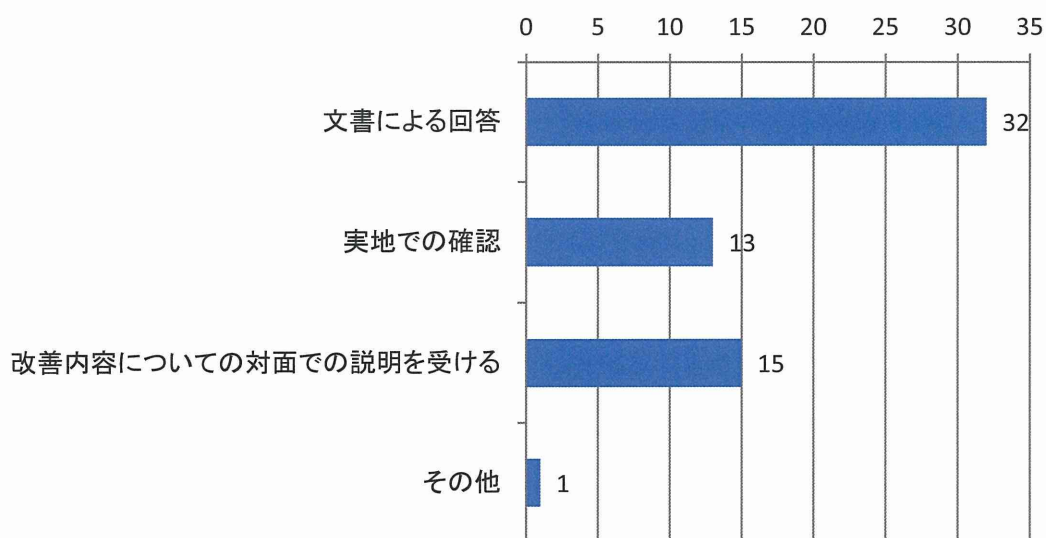
| | n=33 | |
|------|------|--------|
| | n | % |
| 合計 | 33 | 100.0% |
| ない | 27 | 81.8% |
| ある | 6 | 18.2% |
| 無効回答 | 0 | 0.0% |
| 無回答 | 0 | 0.0% |



15) 不適合に対して改善が実施された場合、その改善確認をどのように行っていますか

| (複数回答) | n=33 | |
|---------------------|------|--------|
| | n | % |
| 合計 | 61 | 184.8% |
| 文書による回答 | 32 | 97.0% |
| 実地での再確認 | 13 | 39.4% |
| 改善内容についての対面での説明を受ける | 15 | 45.5% |
| その他 | 1 | 3.0% |
| 無回答 | 0 | 0.0% |

不適合に対して改善が実施された場合の確認方法 (件)

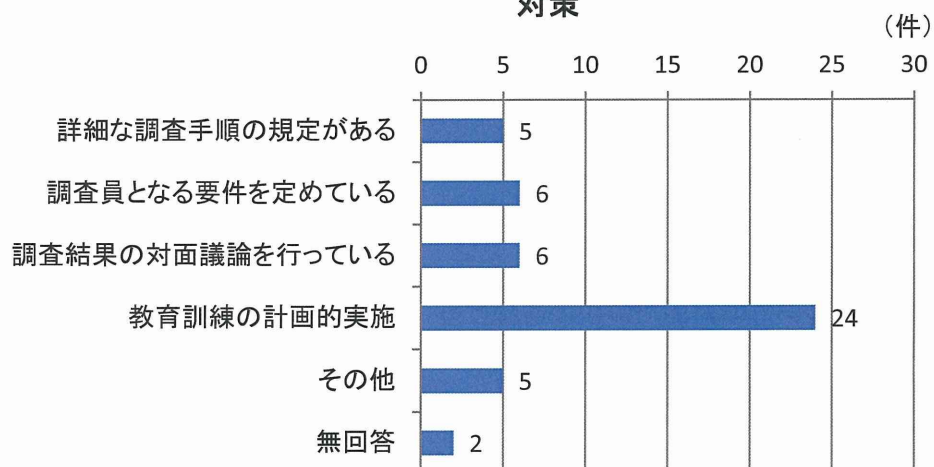


2. 調査員の力量の確保、維持およびその均一化についてお尋ねいたします

1) どのような対策を講じていますか

| (複数回答) | n=33 | |
|-----------------|------|--------|
| | n | % |
| 合計 | 48 | 145.5% |
| 詳細な調査手順の規定がある | 5 | 15.2% |
| 調査員となる要件を定めている | 6 | 18.2% |
| 調査結果の対面議論を行っている | 6 | 18.2% |
| 教育訓練の計画的実施 | 24 | 72.7% |
| その他 | 5 | 15.2% |
| 無回答 | 2 | 6.1% |

調査員の力量確保・維持・均一化について
対策



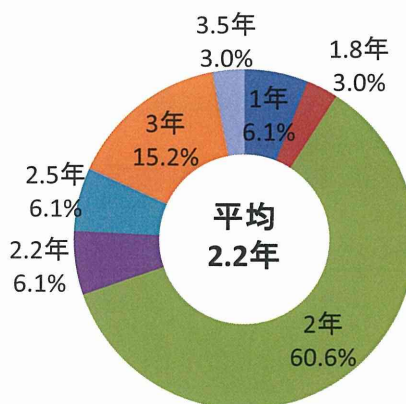
2) 医療機器QMSの調査員としての平均経験年数はどのくらいですか

| | |
|----|-----|
| 平均 | 2.2 |
|----|-----|

記入された回答群

| n=33 | | |
|------|----|--------|
| | n | % |
| 合計 | 33 | 100.0% |
| 1 | 2 | 6.1% |
| 1.8 | 1 | 3.0% |
| 2 | 20 | 60.6% |
| 2.2 | 2 | 6.1% |
| 2.5 | 2 | 6.1% |
| 3 | 5 | 15.2% |
| 3.5 | 1 | 3.0% |

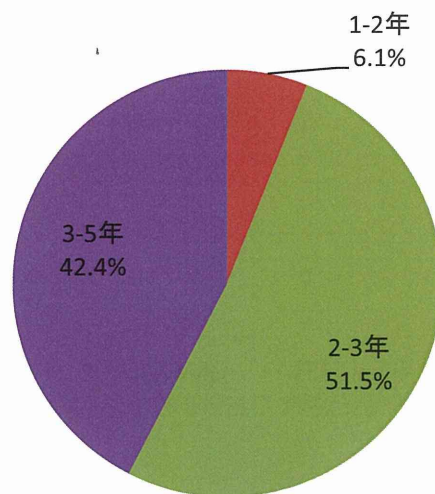
調査員としての経験年数



3) 調査担当者の入れ替えが生ずる人事異動は、おおよそ何年おきにありますか

| n=33 | | |
|------|----|--------|
| | n | % |
| 合計 | 33 | 100.0% |
| ない | 0 | 0.0% |
| 1-2年 | 2 | 6.1% |
| 2-3年 | 17 | 51.5% |
| 3-5年 | 14 | 42.4% |
| 5年以上 | 0 | 0.0% |
| 無効回答 | 0 | 0.0% |
| 無回答 | 0 | 0.0% |

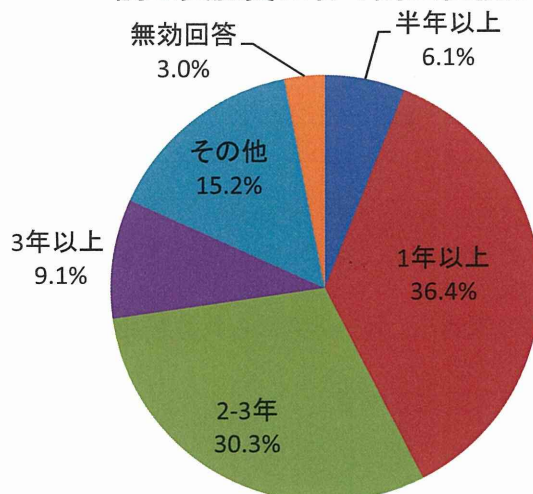
調査担当者の人事異動は何年おきか



4) 主たる調査員(調査実施責任者)は、どのくらいの調査経験を持った人がなっていますか

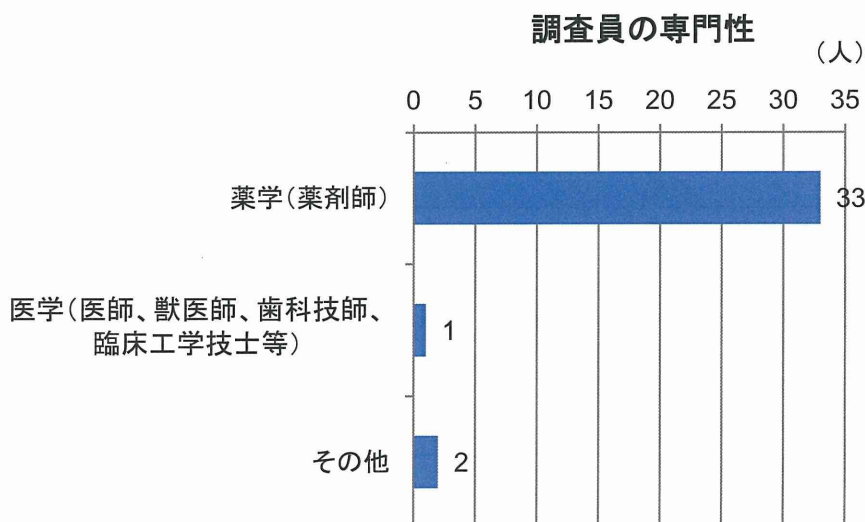
| n=33 | | |
|------|----|--------|
| | n | % |
| 合計 | 33 | 100.0% |
| 半年以上 | 2 | 6.1% |
| 1年以上 | 12 | 36.4% |
| 2-3年 | 10 | 30.3% |
| 3年以上 | 3 | 9.1% |
| その他 | 5 | 15.2% |
| 無効回答 | 1 | 3.0% |
| 無回答 | 0 | 0.0% |

調査実施責任者の調査経験は



5) 調査員の専門(専門性)は何ですか

| (複数回答) | n=33 | |
|--------------------------------|------|--------|
| | n | % |
| 合計 | 36 | 109.1% |
| 薬学(薬剤師) | 33 | 100.0% |
| 理工学(企業での開発経験、製造品質管理業務への従事経験者等) | 0 | 0.0% |
| 医学(医師、獣医師、歯科技師、臨床工学技士等) | 1 | 3.0% |
| その他 | 2 | 6.1% |
| 無回答 | 0 | 0.0% |

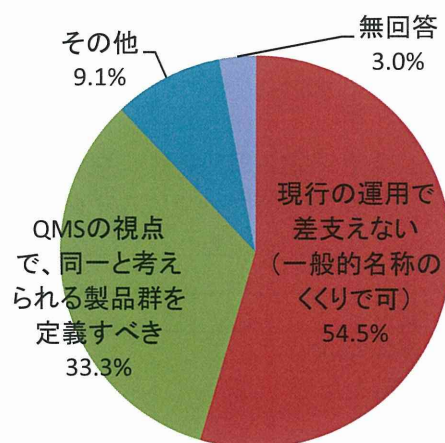


3. 薬事法において、QMS調査は、承認ごとに実施されなければならないとされておりますが、このことについてお尋ねいたします

1) 現在は調査対象となる品目の一般名称が、過去二年以内に調査を受けた品目と同じ場合、それが同一の調査権者であれば、調査申請は不要とされています。このような運用がされていることの妥当性および適切性について、どのようにお考えですか

| | n=33 | |
|---------------------------|------|--------|
| | n | % |
| 合計 | 33 | 100.0% |
| 品目ごとのQMS調査とすべき | 0 | 0.0% |
| 現行の運用で差支えない(一般的名称のくりで可) | 18 | 54.5% |
| QMSの視点で、同一と考えられる製品群を定義すべき | 11 | 33.3% |
| 類別まで拡大すべき | 0 | 0.0% |
| その他 | 3 | 9.1% |
| 無効回答 | 0 | 0.0% |
| 無回答 | 1 | 3.0% |

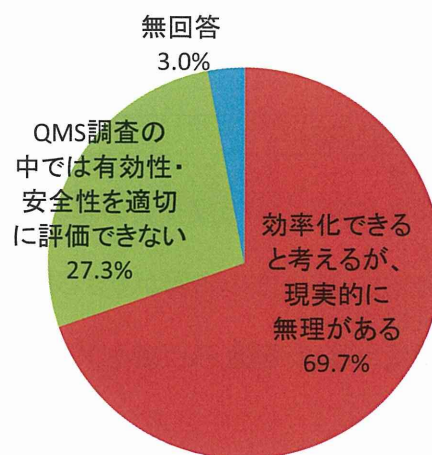
承認ごとに実施されることの妥当性および適切性について



4. QMS調査において、調査員が医療機器の有効性・安全性に係る審査を行うことで、承認審査をより効率的に行うことが可能であると考えますか。

調査員が有効性・安全性に係る審査を行うことで効率化は可能か

| | n=33 | |
|----------------------------|------|--------|
| | n | % |
| 合計 | 33 | 100.0% |
| 効率化できると考える | 0 | 0.0% |
| 効率化できると考えるが、現実的に無理がある | 23 | 69.7% |
| QMS調査の中では有効性・安全性を適切に評価できない | 9 | 27.3% |
| 無効回答 | 0 | 0.0% |
| 無回答 | 1 | 3.0% |



「効率化できると考える」と答えた方

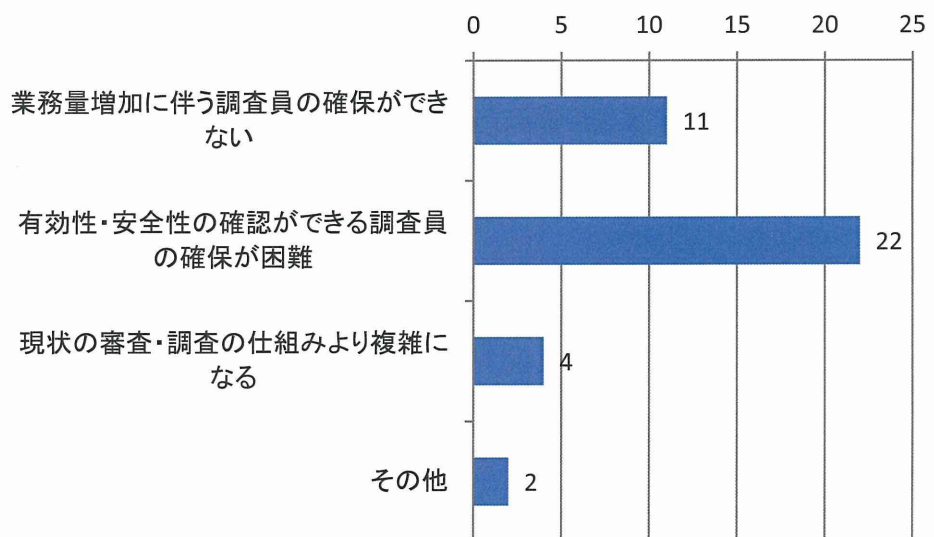
理由

| | n=0 | |
|--------------------|-----|------|
| | n | % |
| 合計 | 0 | 0.0% |
| 審査担当者からの照会事項が軽減される | 0 | 0.0% |
| その他 | 0 | 0.0% |
| 無効回答 | 0 | 0.0% |
| 無回答 | 0 | 0.0% |

「効率化できると考えるが、現実的に無理がある」と
 答えた方
 理由

| (複数回答) | n=23 | |
|-------------------------|------|--------|
| | n | % |
| 合計 | 39 | 169.6% |
| 業務量増加に伴う調査員の確保ができない | 11 | 47.8% |
| 有効性・安全性の確認ができる調査員の確保が困難 | 22 | 95.7% |
| 現状の審査・調査の仕組みより複雑になる | 4 | 17.4% |
| その他 | 2 | 8.7% |
| 無回答 | 0 | 0.0% |

「効率化できるが、無理がある」と考える理由
 (人)



QMS 調査についての現状調査 質問票

【記入上の留意点】

1. あてはまる項目にチェック☑をするか、空欄に直接ご記入ください。
 2. 平成17年4月以降の現状についてご回答ください。
 3. 該当しない設問や答え難い設問がある場合は、空欄で結構です。
-

1. 御社および御社の取り扱う医療機器についてお尋ねいたします。

1) 製造販売業許可の種類

- 第一種医療機器製造販売業
- 第二種医療機器製造販売業
- 第三種医療機器製造販売業

2) 製造あるいは製造を委託している国内製造所の許可区分（複数選択可）と製造所数

- 一般（: 一ヶ所、: 二ヶ所、: 三ヶ所以上）
- 滅菌（: 一ヶ所、: 二ヶ所、: 三ヶ所以上）
- 包装・表示・保管（: 一ヶ所、: 二ヶ所、: 三ヶ所以上）
- 生物（: 一ヶ所、: 二ヶ所、: 三ヶ所以上）

3) 製造または製造を委託している海外製造所の所在地と認定区分（複数選択可）と製造所数

- 米国 欧州 中国 アジア（中国除く）
- その他（ ）

- 一般（: 一ヶ所、: 二ヶ所、: 三ヶ所以上）
- 滅菌（: 一ヶ所、: 二ヶ所、: 三ヶ所以上）
- 包装・表示・保管（: 一ヶ所、: 二ヶ所、: 三ヶ所以上）
- 生物（: 一ヶ所、: 二ヶ所、: 三ヶ所以上）

4) 取扱っている医療機器のクラス分類

- クラスⅠ
- クラスⅡ
- クラスⅢ
- クラスⅣ

2. 御社の製造所あるいは御社が製造を委託している製造所に関する QMS 調査についてお尋ねいたします。

1) QMS 調査を受けたことのある調査者（複数選択可）

- 医薬品医療機器総合機構（PMDA） ⇒ 設問 2) へ
- 都道府県 ⇒ 設問 3) へ
- 第三者認証機関

2) PMDA の調査についてお尋ねいたします

① 平成 17 年 4 月以降の書面調査と実地調査の件数

（調査申請件数。大体の数で可）

書面調査（ ）件 実地調査（ ）件

② 調査者から別途要求される資料は、QMS 調査のために必要十分と考えられますか。

必要十分とは言い難い。

（不足している資料： ）

（理由： ）

必要十分である。

QMS 調査上、不要と思われる資料がある。

（不要な資料： ）

（理由： ）

③ 書面調査の場合、電話または対面にて QMS に係る照会や指導を受けたことはありますか（提出資料不備の連絡は除く）。

毎回必ずある。

ときどきある。

調査実施者が用意するチェックシートへの記入等のみ（自己申告）

全くない。

④ 書面調査にて省令への不適合があり、改善を要求されたことはありますか。

ある。（具体的に： ）

ない。

⑤ 書面調査の場合、申請書の提出から適合結果の受理まで平均、約何日を要しましたか。

約 _____ 日