

⑥ 上記⑤の設問に関連して、最も時間を要していると思われる工程はどこであると考えますか。

- 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 (質問、追加説明・資料の要求) が来るまで。 (PMDA の持ち時間)
- 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)
- 照会回答提出後の担当者による書面調査再開始まで (PMDA の持ち時間)
- その他 (具体的に: \_\_\_\_\_ )

⑦ 上記⑥の設問について、効率化できる工程があるとするれば、どこにあると考えますか。その理由と方策についてお書きください。

- 現状のままで良い
  - 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 (質問、追加説明・資料の要求) が来るまで。 (PMDA の持ち時間)
  - 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)
  - 照会回答提出後の担当者による書面調査再開始まで (PMDA の持ち時間)
  - その他
- 理由と方策:

以下、⑧～⑮までは、PMDA の実地調査を受けたご経験のある業者様にお尋ねいたします。

⑧ 調査対象品目のクラス分類 (複数選択可)

- クラスⅡ
- クラスⅢ
- クラスⅣ

⑨ 実地調査の対象となった製造所の許可あるいは認定区分 (複数選択可)

- 一般
- 滅菌
- 包装・表示・保管
- 生物

⑩ 調査員数と調査日数を教えてください (平均で結構です。該当箇所のみで可)

一般区分	調査員数 _____ 名	調査日数 _____ 日
滅菌区分	調査員数 _____ 名	調査日数 _____ 日
包装・表示・保管区分	調査員数 _____ 名	調査日数 _____ 日
生物区分	調査員数 _____ 名	調査日数 _____ 日

- ⑪ QMS 省令に基づく品質システム調査に当てる割合(全所要時間に対する割合)  
0-20%    20-40%    40-60%    60-80%    80-100%

- ⑫ 承認あるいは承認予定品目の固有事項に係る調査に当てる割合  
(全所要時間に対する割合)  
0-20%    20-40%    40-60%    60-80%    80-100%

- ⑬ QMS 省令への適合性の確認という原則を逸脱していると感じたことはありますか。  
はい    いいえ

「はい」とお答え頂いた方、下記のうちどのような点で、そうお感じになりましたか。(複数選択可)

- 承認書(承認申請書)の記載内容の適切性に関して尋ねられた。
- 設計開発段階のデータの信頼性について尋ねられた。
- 設計開発段階の試験方法の科学的妥当性について尋ねられた。
- 製造工程における試験/検査規格の設定値の科学的妥当性を尋ねられた。
- その他(具体的に：

- ⑭ 指摘された不適合は、QMS 省令の要求事項に照らして妥当であったと思われますか。  
妥当  
概ね妥当  
QMS 省令とは関係のない指摘であった  
(具体的に：

- ⑮ PMDA が実施する QMS 調査について、ご意見がございましたら、ご自由にお書きください(特に調査の実効性に対する疑問、非効率的な点など)

3) 都道府県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

⑥ 上記⑤の設問に関連して、最も時間を要していると思われる工程はどこであると考えますか。

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 (質問、追加説明・資料の要求) が来るまで (都道府県の持ち時間)

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)

照会回答提出後の担当者による書面調査再開始まで (都道府県の持ち時間)

その他 (具体的に: )

⑦ 上記⑥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。その理由と方策についてお書きください。

- 現状のままで良い
- 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（質問、追加説明・資料の要求）が来るまで（都道府県の持ち時間）
- 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）
- 照会回答提出後の担当者による書面調査再開まで（都道府県の持ち時間）
- その他

理由と方策：

以下、⑧～⑮までは、都道府県の実地調査を受けたご経験のある業者様にお尋ねいたします。

⑧ 調査対象品目のクラス分類（複数選択可）

- クラスⅡ
- クラスⅢ

⑨ 実地調査の対象となった製造所の許可区分（複数選択可）

- 一般
- 滅菌
- 包装・表示・保管

⑩ 調査員数と調査日数を教えてください（平均で結構です。該当箇所のみで可）

一般区分	<u>          </u>	調査員数	<u>          </u>	名	<u>          </u>	調査日数	<u>          </u>	日
滅菌区分	<u>          </u>	調査員数	<u>          </u>	名	<u>          </u>	調査日数	<u>          </u>	日
包装・表示・保管区分	<u>          </u>	調査員数	<u>          </u>	名	<u>          </u>	調査日数	<u>          </u>	日

⑪ QMS 省令に基づく品質システム調査に当てる割合（全所要時間に対する割合）

- 0-20%     20-40%     40-60%     60-80%     80-100%

⑫ 承認あるいは承認予定品目の固有事項に係る調査に当てる割合

（全所要時間に対する割合）

- 0-20%     20-40%     40-60%     60-80%     80-100%

⑬ QMS 省令への適合性の確認という原則を逸脱していると感じたことはありますか。

はい       いいえ

「はい」とお答え頂いた方、下記のうちどのような点で、そうお感じになりましたか。(複数選択可)

- 承認書(承認申請書)の記載内容の適切性に関して尋ねられた。
- 設計開発段階のデータの信頼性について尋ねられた。
- 設計開発段階の試験方法の科学的妥当性について尋ねられた。
- 製造工程における試験/検査規格の設定値の科学的妥当性を尋ねられた。
- その他(具体的に：

⑭ 指摘された不適合は、QMS 省令の要求事項に照らして妥当であったと思われ  
ますか。

妥当

概ね妥当

QMS 省令とは関係のない指摘であった

(具体的に：

⑮ 都道府県が実施する QMS 調査について、ご意見がございましたら、ご自由  
にお書きください(特に調査の実効性に対する疑問、非効率的な点など)

3. 現行の QMS 調査は、医療機器のクラス分類によって、調査権者も分けられております（クラスⅣ⇒PMDA、クラスⅢ⇒都道府県、クラスⅡ⇒認証機関（指定管理医療機器））。

このことについてお尋ねいたします。

- 1) 調査権者が三者存在することについて

- 問題ない
- 問題あり

以下、「問題あり」とご回答頂いた方へのご質問になります。

- 2) どのような点で問題があるとお考えですか（複数選択可）

- どこに申請書を提出してよいかわからない
- 申請書提出のタイミングがわかりづらい
- 複数の調査権者による調査を受けなければならず、重複した調査もある。
- 調査権者間での情報共有がなされていないと感じる。
- 要求事項への適合性に対して解釈に違いがある。
- 調査スキルに差がある。
- 申請手数料に差がある。
- その他（具体的に：

- 3) 調査権者を一元化すべきとお考えですか。その場合、どこに一元化するのが適切とお考えですか。

- はい
- いいえ

- PMDA
- 都道府県
- 認証機関

理由：

4. 海外の規制当局（FDA、TGA 等）および民間認証機関(欧州認証機関、カナダ登録認証機関)の調査を受けたことのある業者様にお尋ねいたします。

1) 規制当局（FDA、TGA 等）の査察と日本の QMS 調査と比較し、どのような点で差異をお感じになりましたか。（複数選択可）

- 調査の効率が良い
- 適合・不適合の判断基準が明確
- 調査員の専門性が高い
- 医療機器の製造に対する理解がある
- その他（具体的に：

2) 民間認証機関(欧州認証機関/ノーティファイドボディー、カナダ登録認証機関/レジストラー)の調査と日本の QMS 調査と比較し、どのような点で差異をお感じになりましたか。（複数選択可）

- 調査の効率が良い
- 適合・不適合の判断基準が明確
- 調査員の専門性が高い
- 医療機器の製造に対する理解がある
- その他（具体的に：

5. 薬事法において QMS 調査は、承認あるいは認証品目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的名称が、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（滅菌工程のみの製造所では、一般的名称に関わらず調査申請不要。ただし過去二年以内に QMS 調査を受けた製造所に限る）。このような運用がな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。

- 品目ごとの QMS 調査とすべき
- 現行の運用で差支えない（一般的名称のくくりで可）
- QMS の視点で、同一と考えられる製品群を定義すべき  
(一般名称のくくりでは小さすぎる)
- 類別まで拡大すべき
- その他（具体的に：

6. 特に調査権者が設計開発管理サブシステムを調査する際、その医療機器の有効性・安全性に係る資料等を確認する機会があると思われませんが、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、品目の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。

効率化できると考える

理由： 審査担当者からの照会事項が軽減される

その他（具体的に：

効率化できると考えるが、現実的に無理がある。

理由： 業務量増加に伴う調査員の確保ができない。

有効性・安全性の確認ができる調査員の確保が困難

現状の審査・調査の仕組みより複雑になる。

その他（具体的に：

QMS 調査の中では有効性・安全性を適切に評価できない

理由：

7. 日本の QMS 調査への提案がございましたら、現状の問題点と改善の方策をご自由にお書きください。

ご協力ありがとうございました。



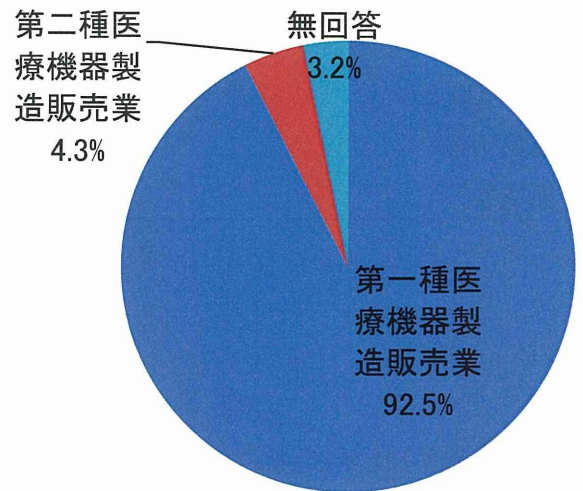
## QMS調査についての現状調査(集計表)

### 1. 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

n=93		
	n	%
合計	93	100.0%
第一種医療機器製造販売業	86	92.5%
第二種医療機器製造販売業	4	4.3%
第三種医療機器製造販売業	0	0.0%
無効回答	0	0.0%
無回答	3	3.2%

製造販売許可の種類

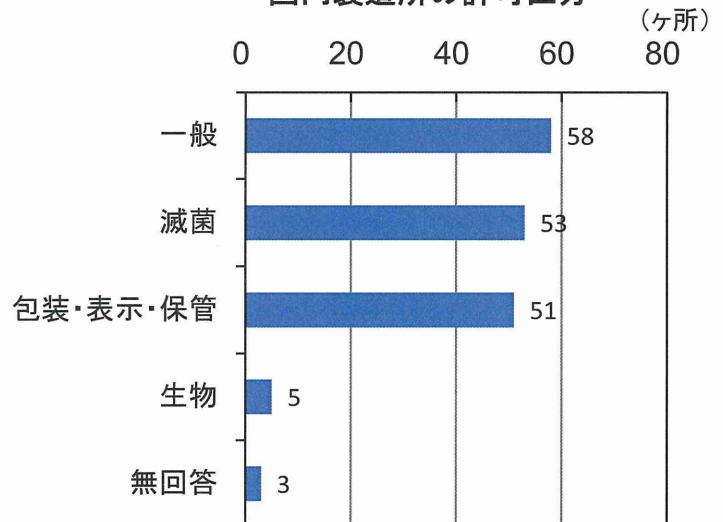


#### 2) 製造あるいは製造を委託している国内製造所の許可区分と製造所数

##### 許可区分

n=93		
(複数回答)	n	%
合計	170	182.8%
一般	58	62.4%
滅菌	53	57.0%
包装・表示・保管	51	54.8%
生物	5	5.4%
無回答	3	3.2%

国内製造所の許可区分

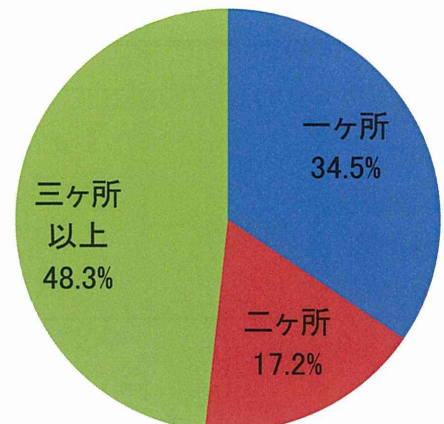


##### 製造所数

##### 「一般」の製造所数

n=58		
	n	%
合計	58	100.0%
一ヶ所	20	34.5%
二ヶ所	10	17.2%
三ヶ所以上	28	48.3%
無効回答	0	0.0%
無回答	0	0.0%

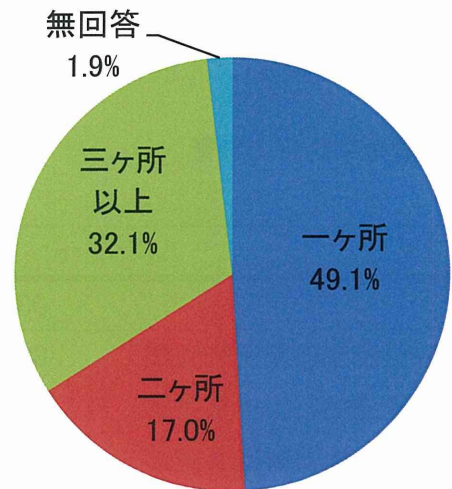
国内「一般」の製造所数



「滅菌」の製造所数

n=53		
	n	%
合計	53	100.0%
一ヶ所	26	49.1%
二ヶ所	9	17.0%
三ヶ所以上	17	32.1%
無効回答	0	0.0%
無回答	1	1.9%

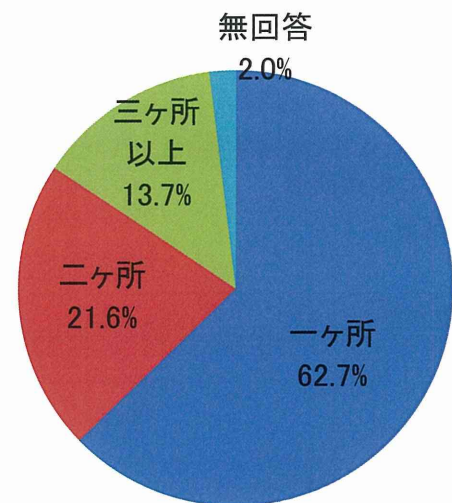
国内「滅菌」の製造所数



「包装・表示・保管」の製造所数

n=51		
	n	%
合計	51	100.0%
一ヶ所	32	62.7%
二ヶ所	11	21.6%
三ヶ所以上	7	13.7%
無効回答	0	0.0%
無回答	1	2.0%

国内「包装・表示・保管」の製造所数



「生物」の製造所数

n=5		
	n	%
合計	5	100.0%
一ヶ所	5	100.0%
二ヶ所	0	0.0%
三ヶ所以上	0	0.0%
無効回答	0	0.0%
無回答	0	0.0%

国内「生物」の製造所数

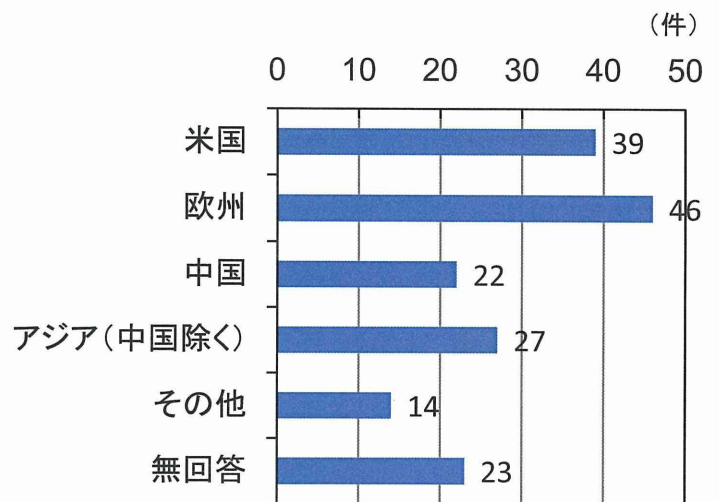


3)製造または製造を委託している海外製造所の所在地と認定区分と製造所数

所在地

n=93		
(複数回答)	n	%
合計	171	183.9%
米国	39	41.9%
欧州	46	49.5%
中国	22	23.7%
アジア(中国除く)	27	29.0%
その他	14	15.1%
無回答	23	24.7%

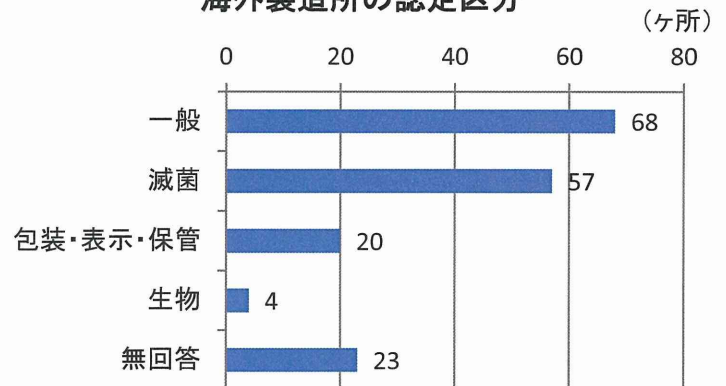
海外製造所の所在地



認定区分

n=93		
(複数回答)	n	%
合計	172	184.9%
一般	68	73.1%
滅菌	57	61.3%
包装・表示・保管	20	21.5%
生物	4	4.3%
無回答	23	24.7%

海外製造所の認定区分

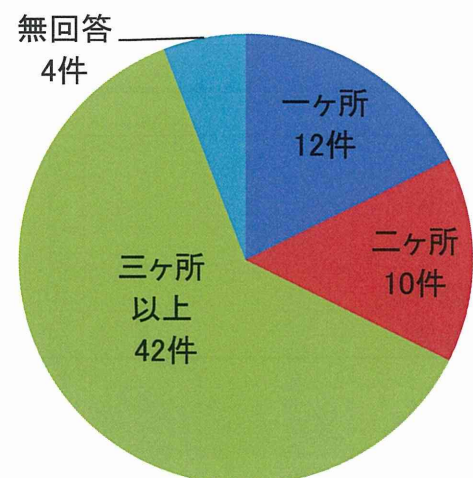


製造所数

「一般」の製造所数

n=68		
	n	%
合計	68	100.0%
一ヶ所	12	17.6%
二ヶ所	10	14.7%
三ヶ所以上	42	61.8%
無効回答	0	0.0%
無回答	4	5.9%

海外「一般」の製造所数



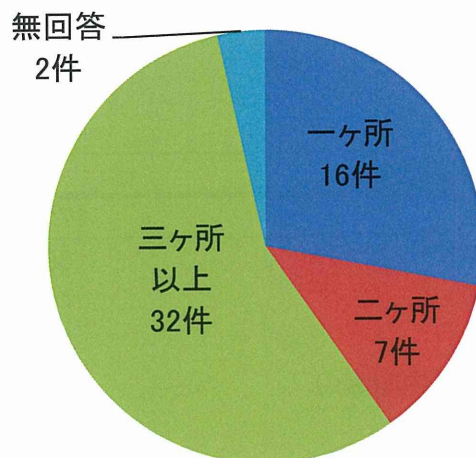


「滅菌」の製造所数

n=57

	n	%
合計	57	100.0%
一ヶ所	16	28.1%
二ヶ所	7	12.3%
三ヶ所以上	32	56.1%
無効回答	0	0.0%
無回答	2	3.5%

海外「滅菌」の製造所数

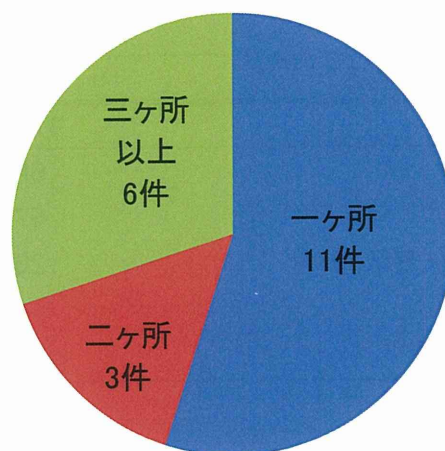


「包装・表示・保管」の製造所数

n=20

	n	%
合計	20	100.0%
一ヶ所	11	55.0%
二ヶ所	3	15.0%
三ヶ所以上	6	30.0%
無効回答	0	0.0%
無回答	0	0.0%

海外「包装・表示・保管」の製造所数

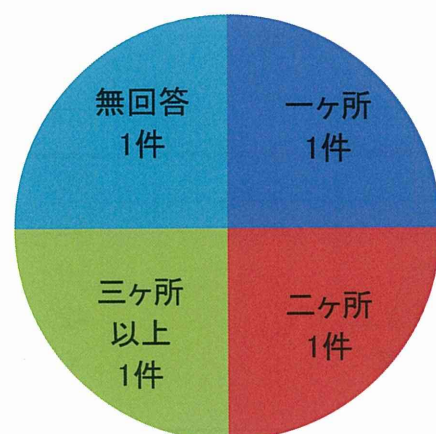


「生物」の製造所数

n=4

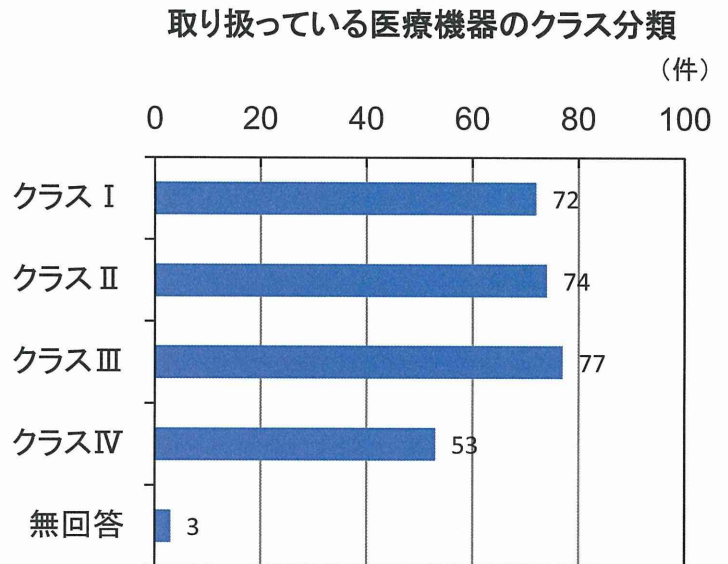
	n	%
合計	4	100.0%
一ヶ所	1	25.0%
二ヶ所	1	25.0%
三ヶ所以上	1	25.0%
無効回答	0	0.0%
無回答	1	25.0%

海外「生物」の製造所数



4)取り扱っている医療機器のクラス分類

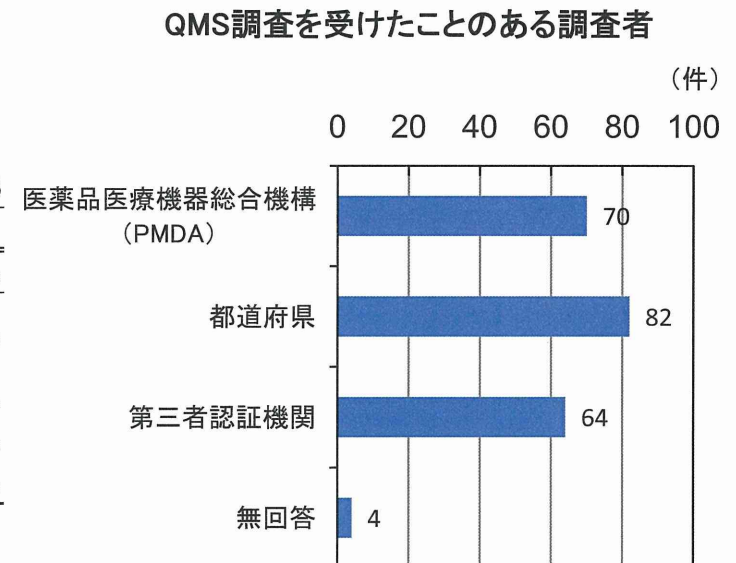
(複数回答)	n	%
合計	279	300.0%
クラス I	72	77.4%
クラス II	74	79.6%
クラス III	77	82.8%
クラス IV	53	57.0%
無回答	3	3.2%



2. 製造所あるいは製造を委託している製造所に関するQMS調査について

1)QMS調査を受けたことのある調査者

(複数回答)	n	%
合計	220	236.6%
医薬品医療機器総合機構 (PMDA)	70	75.3%
都道府県	82	88.2%
第三者認証機関	64	68.8%
無回答	4	4.3%



2)PMDAの調査について

①平成17年4月以降の書面調査と実地調査の件数 (全調査件数に占める実地調査の割合より算出)

	n
合計	70
100-81%	6
80-51%	1
50-31%	6
30%以下	57

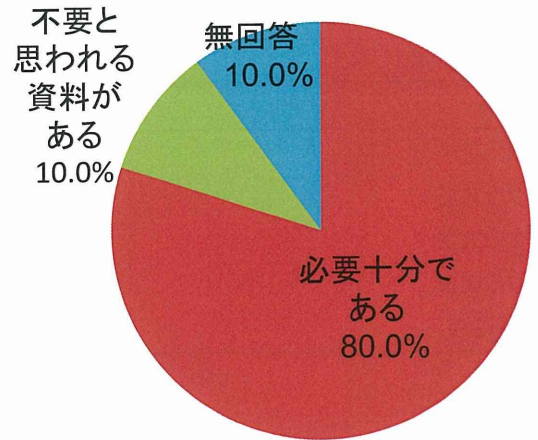
【PMDA】全調査件数(書面+実地)に占める実地調査件数の割合



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

	n=70	
	n	%
合計	70	100.0%
必要十分とは言い難い	0	0.0%
必要十分である	56	80.0%
QMS調査上、不要と思われる資料がある	7	10.0%
無効回答	0	0.0%
無回答	7	10.0%

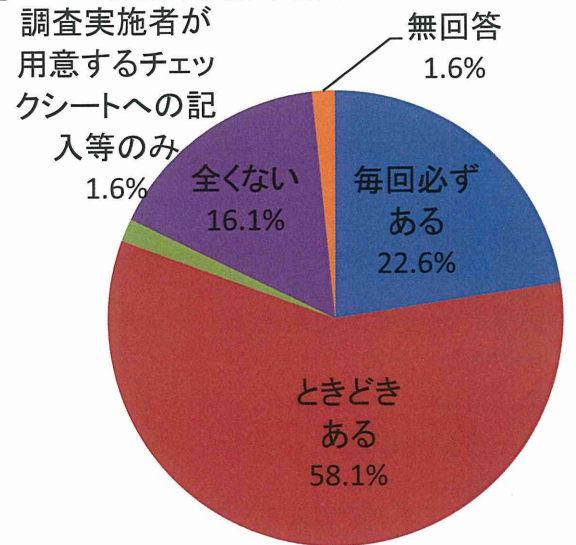
【PMDA】要求される調査は必要十分か



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

	n=62	
	n	%
合計	62	100%
毎回必ずある	14	22.6%
ときどきある	36	58.1%
調査実施者が用意するチェックシートへの記入等のみ	1	1.6%
全くない	10	16.1%
無効回答	0	0.0%
無回答	1	1.6%

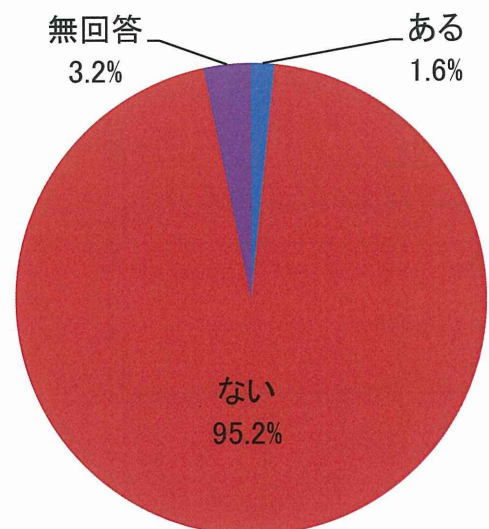
【PMDA】照会や指導を受けたことはあるか



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

	n=62	
	n	%
合計	62	100%
ある	1	1.6%
ない	59	95.2%
無効回答	0	0.0%
無回答	2	3.2%

【PMDA】不適合から改善を要求されたことがあるか





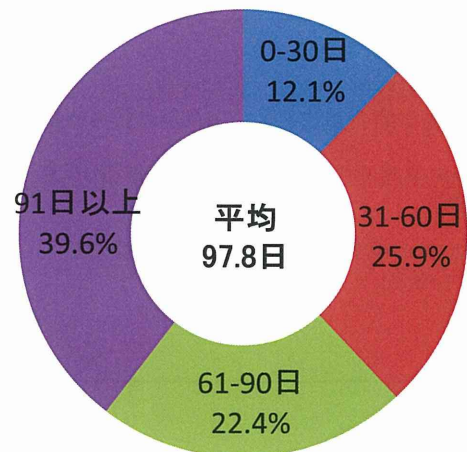
⑤書面調査の場合、申請書の提出から  
適合結果の受理まで平均何日を要しましたか

平均	97.8
----	------

記入された回答群

	n=58	
	n	%
合計	58	100.0%
0-30日	7	12.1%
31-60日	15	25.9%
61-90日	13	22.4%
91日以上	23	39.6%

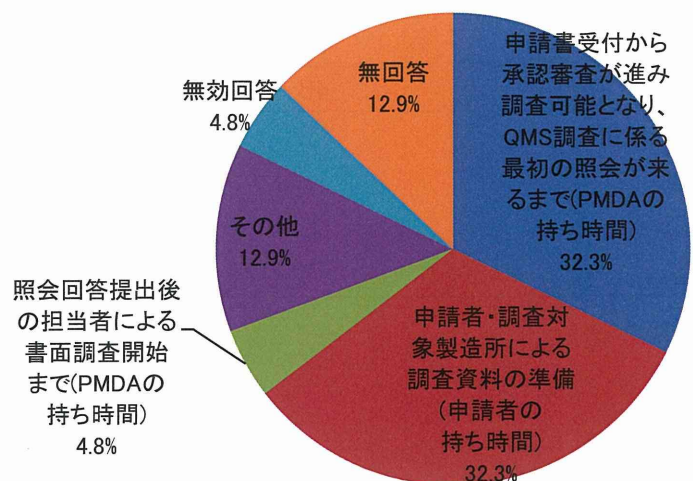
【PMDA】書面調査、申請から受理まで  
何日要するか



⑥⑤の設問に関連して、最も時間を要していると思われる工程は  
どこですか

	n=62	
	n	%
合計	62	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が来るまで(PMDAの持ち時間)	20	32.3%
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)	20	32.3%
照会回答提出後の担当者による書面調査開始まで(PMDAの持ち時間)	3	4.8%
その他	8	12.9%
無効回答	3	4.8%
無回答	8	12.9%

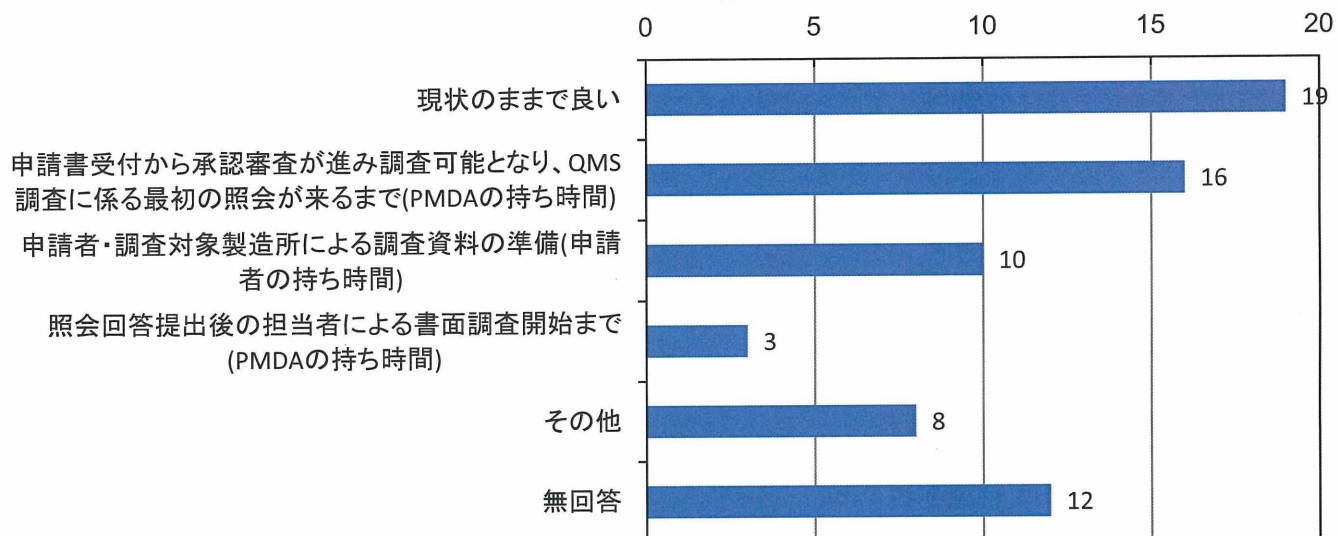
【PMDA】最も時間を要していると思われる工程



⑦⑥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

n=62		
(複数回答)	n	%
合計	68	109.7%
現状のままで良い	19	30.6%
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が来るまで(PMDAの持ち時間)	16	25.8%
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)	10	16.1%
照会回答提出後の担当者による書面調査開始まで(PMDAの持ち時間)	3	4.8%
その他	8	12.9%
無回答	12	19.4%

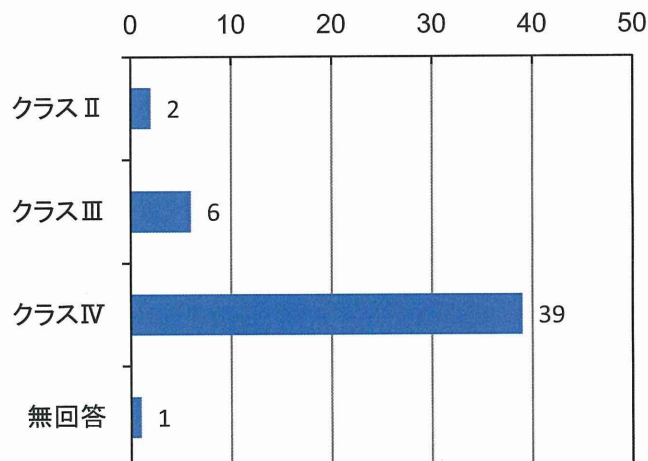
【PMDA】効率化できると思われる工程 (件)



【PMDA】調査対象品目のクラス分類 (件)

⑧調査対象品目のクラス分類

n=40		
(複数回答)	n	%
合計	48	120.0%
クラスⅡ	2	5.0%
クラスⅢ	6	15.0%
クラスⅣ	39	97.5%
無回答	1	2.5%

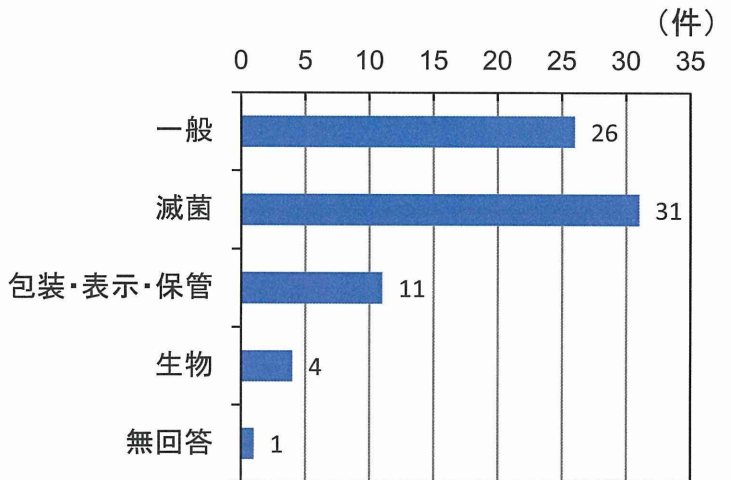




⑨実地調査の対象となった製造所の許可あるいは認定区分

n=40		
(複数回答)	n	%
合計	73	182.5%
一般	26	65.0%
滅菌	31	77.5%
包装・表示・保管	11	27.5%
生物	4	10.0%
無回答	1	2.5%

【PMDA】実地調査の対象となった製造所の許可あるいは認定区分



⑩調査員数と調査日数を教えてください

一般区分

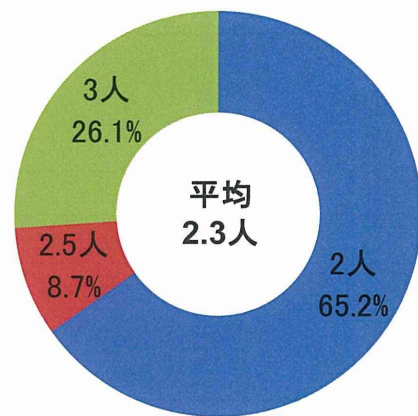
調査員数

平均	2.3
----	-----

記入された回答群

n=23		
	n	%
合計	23	100.0%
2	15	65.2%
2.5	2	8.7%
3	6	26.1%

【PMDA】「一般」調査員数



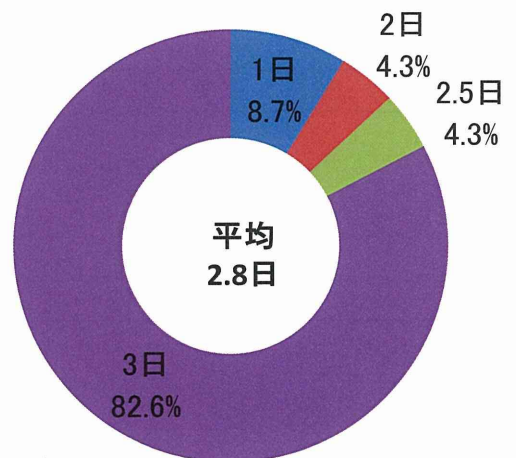
調査日数

平均	2.8
----	-----

記入された回答群

n=23		
	n	%
合計	23	100.0%
1	2	8.7%
2	1	4.3%
2.5	1	4.3%
3	19	82.6%

【PMDA】「一般」調査日数



滅菌区分  
調査員数

平均	2.6
----	-----

記入された回答群

n=30		
	n	%
合計	30	100.0%
1.5	1	3.3%
2	14	46.7%
2.5	2	6.7%
3	10	33.3%
4	3	10.0%

調査日数

平均	2.8
----	-----

記入された回答群

n=30		
	n	%
合計	30	100.0%
2	5	16.7%
2.5	3	10.0%
3	22	73.3%

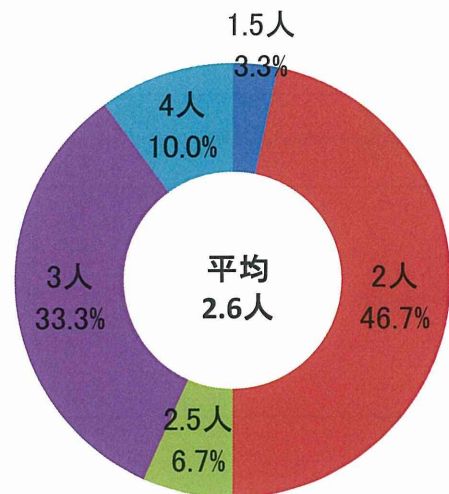
包装・表示・保管区分  
調査員数

平均	2.6
----	-----

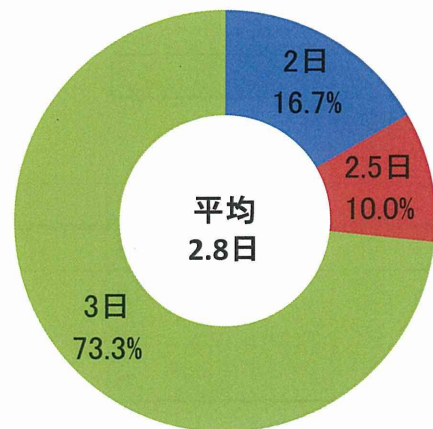
記入された回答群

n=12		
	n	%
合計	12	100.0%
2	6	50.0%
2.5	1	8.3%
3	3	25.0%
4	2	16.7%

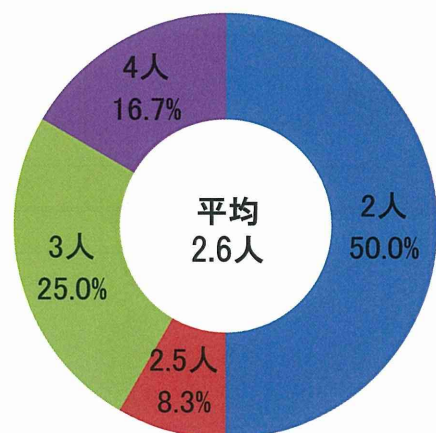
【PMDA】「滅菌」調査員数



【PMDA】「滅菌」調査日数



【PMDA】「包装・表示・保管区分」調査員数



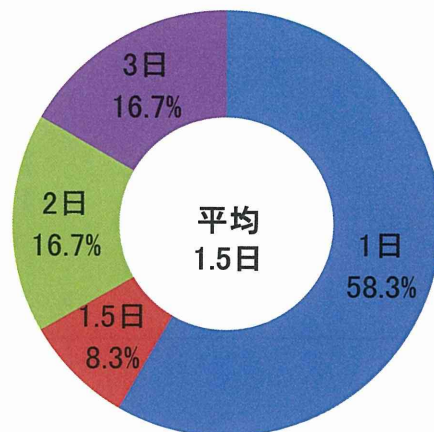
【PMDA】「包装・表示・保管区分」調査員数

調査日数

平均	1.5
----	-----

記入された回答群

n=12		
	n	%
合計	12	100.0%
1	7	58.3%
1.5	1	8.3%
2	2	16.7%
3	2	16.7%



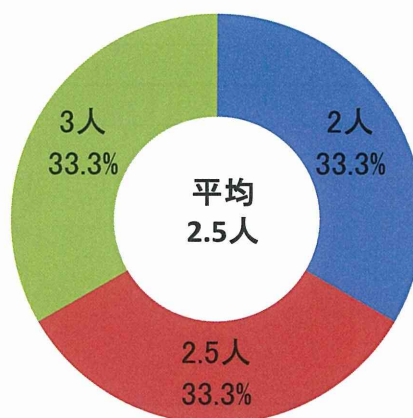
生物区分  
調査員数

平均	2.5
----	-----

記入された回答群

n=3		
	n	%
合計	3	100.0%
2	1	33.3%
2.5	1	33.3%
3	1	33.3%

【PMDA】「生物」調査員数



調査日数

平均	3.0
----	-----

記入された回答群

n=3		
	n	%
合計	3	100.0%
3	3	100.0%

【PMDA】「生物」調査日数

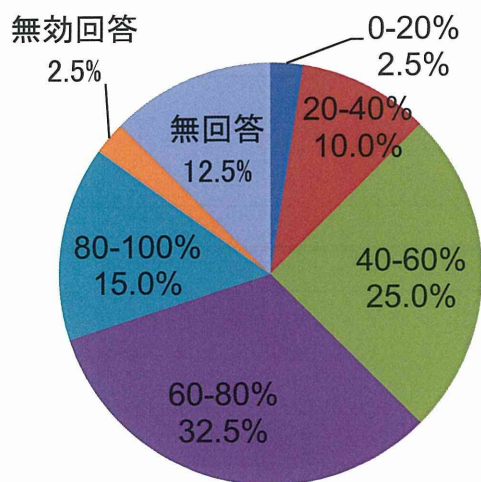


⑪QMS省令に基づく品質システム調査に当てる割合

n=40

	n	%
合計	40	100.0%
0-20%	1	2.5%
20-40%	4	10.0%
40-60%	10	25.0%
60-80%	13	32.5%
80-100%	6	15.0%
無効回答	1	2.5%
無回答	5	12.5%

【PMDA】品質システム調査に当てる割合

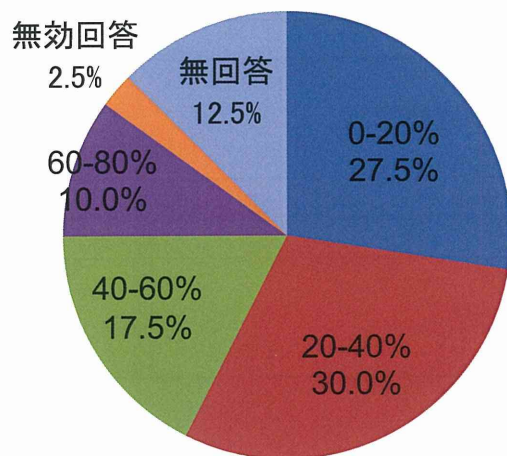


⑫承認あるいは承認予定品目の固有事項に係る調査に当てる割合

n=40

	n	%
合計	40	100.0%
0-20%	11	27.5%
20-40%	12	30.0%
40-60%	7	17.5%
60-80%	4	10.0%
80-100%	0	0.0%
無効回答	1	2.5%
無回答	5	12.5%

【PMDA】固有事項に係る調査に当てる割合



⑬QMS省令への適合性の確認という原則を逸脱していると感じたことはありますか

n=40

	n	%
合計	40	100.0%
はい	12	30.0%
いいえ	25	62.5%
無効回答	0	0.0%
無回答	3	7.5%

【PMDA】原則を逸脱していると感じたことは

