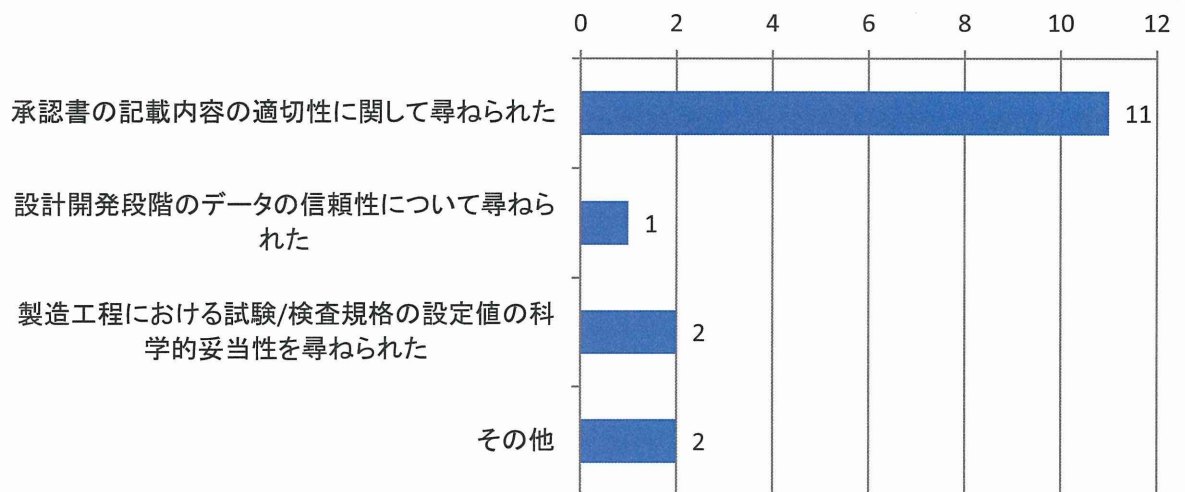


「はい」と回答した方

下記のうちどのような点でそうお感じになりましたか

(複数回答)	n=12	
	n	%
合計	16	133.3%
承認書の記載内容の適切性に関して尋ねられた	11	91.7%
設計開発段階のデータの信頼性について尋ねられた	1	8.3%
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	0	0.0%
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	2	16.7%
その他	2	16.7%
無回答	0	0.0%

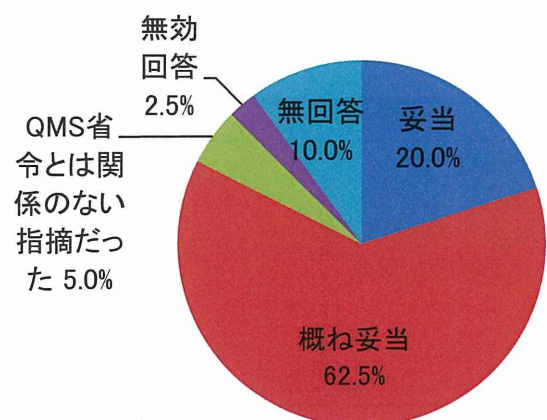
【PMDA】逸脱していると感じた理由 (人)



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

	n=40	
	n	%
合計	40	100.0%
妥当	8	20.0%
概ね妥当	25	62.5%
QMS省令とは関係のない指摘だった	2	5.0%
無効回答	1	2.5%
無回答	4	10.0%

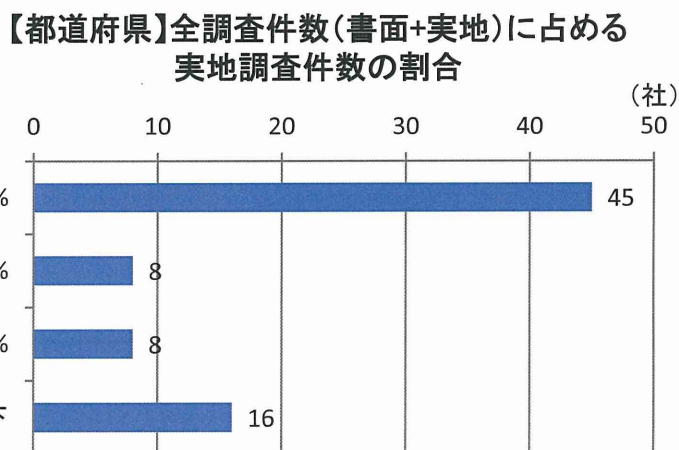
【PMDA】指摘された不適合は妥当か



3)都道府県の調査について

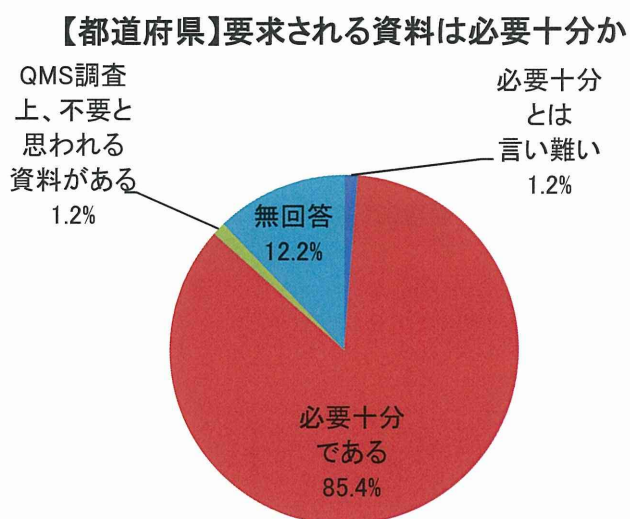
①平成17年4月以降の書面調査と実地調査の件数 (全調査件数に占める実地調査の割合より算出)

	n=77
	n
合計	77
100-81%	45
80-51%	8
50-31%	8
30%以下	16



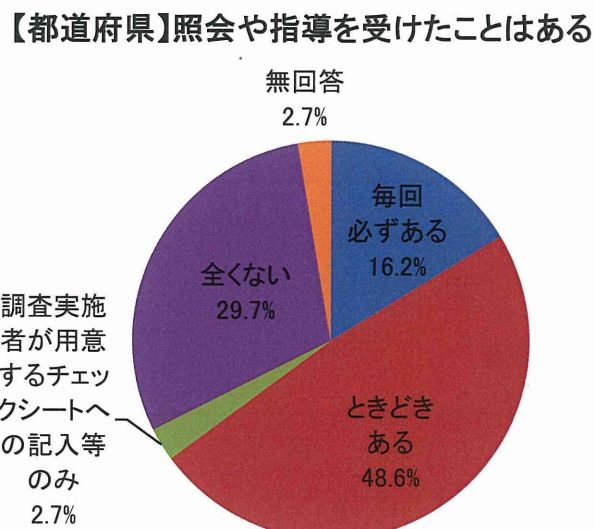
②調査者から別途要求される資料は、QMS調査のために 必要十分と考えられますか

	n	%
合計	82	100.0%
必要十分とは言えない	1	1.2%
必要十分である	70	85.4%
QMS調査上、不要と思われる資料がある	1	1.2%
無効回答	0	0.0%
無回答	10	12.2%



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

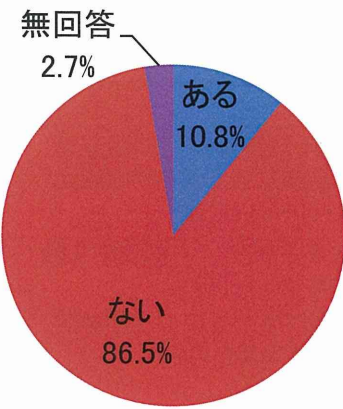
	n	%
合計	37	100%
毎回必ずある	6	16.2%
ときどきある	18	48.6%
調査実施者が用意するチェックシートへの記入等のみ	1	2.7%
全くない	11	29.7%
無効回答	0	0.0%
無回答	1	2.7%



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	%
合計	37	100%
ある	4	10.8%
ない	32	86.5%
無効回答	0	0.0%
無回答	1	2.7%

【都道府県】不適合から改善を要求されたことがあるか



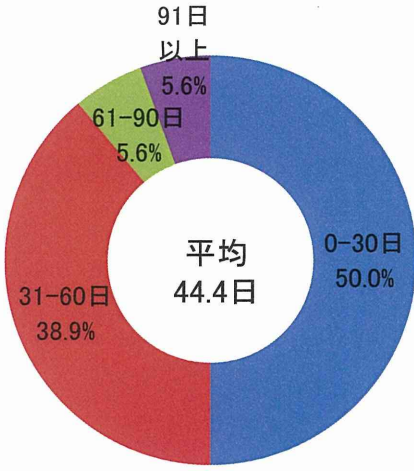
⑤書面調査の場合、申請書の提出から適合結果の受理まで平均何日を要しましたか

平均	44.4
----	------

記入された回答群

	n	%
合計	36	100.0%
0-30日	18	50.0%
31-60日	14	38.9%
61-90日	2	5.6%
91日以上	2	5.6%

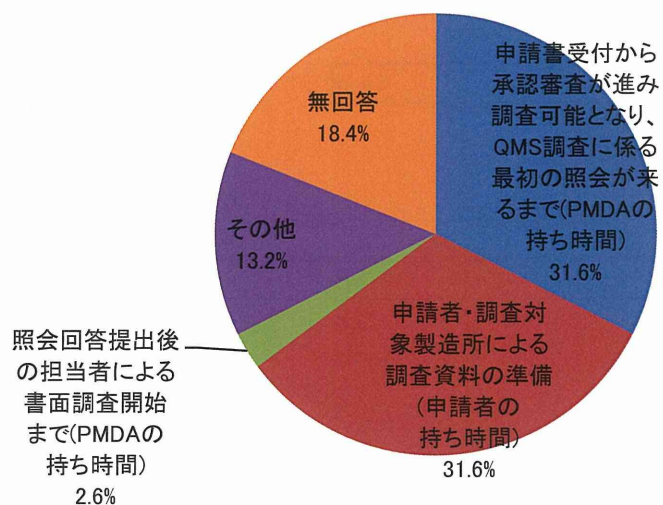
【都道府県】書面調査、申請から受理まで何日要するか



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=38	
	n	%
合計	37	97.4%
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が来るまで(PMDAの持ち時間)	12	31.6%
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)	12	31.6%
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)	1	2.6%
その他	5	13.2%
無効回答	0	0.0%
無回答	7	18.4%

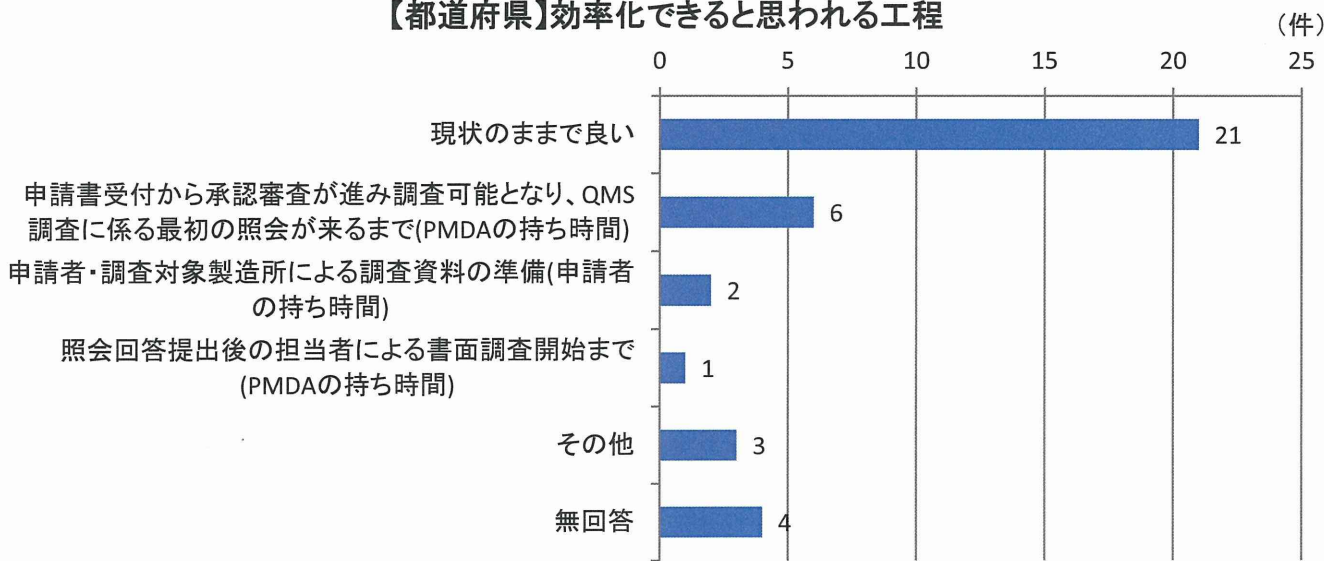
【都道府県】最も時間を要していると思われる工程



⑦⑥の設問について、効率化できる工程があると思えば、どこにあると考えますか

	n=37	
	n	%
合計	37	100%
現状のままで良い	21	56.8%
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)	6	16.2%
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)	2	5.4%
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)	1	2.7%
その他	3	8.1%
無効回答	0	0.0%
無回答	4	10.8%

【都道府県】効率化できると思われる工程

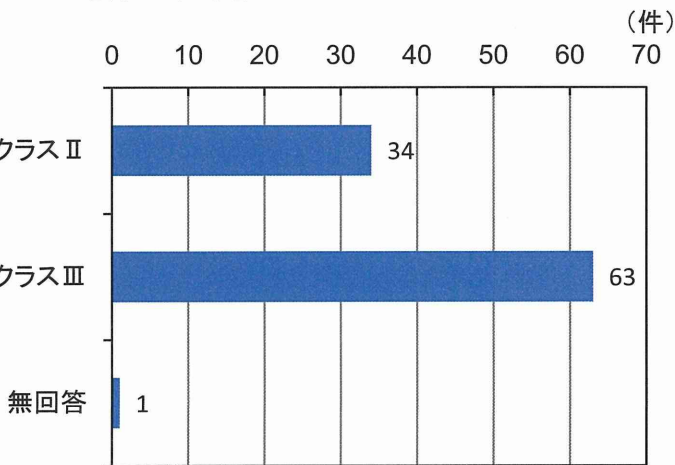


以下、都道府県の実地調査を受けた経験のある業者様対象

⑧調査対象品目のクラス分類

	n=72	
(複数回答)	n	%
合計	98	136.1%
クラスⅡ	34	47.2%
クラスⅢ	63	87.5%
無回答	1	1.4%

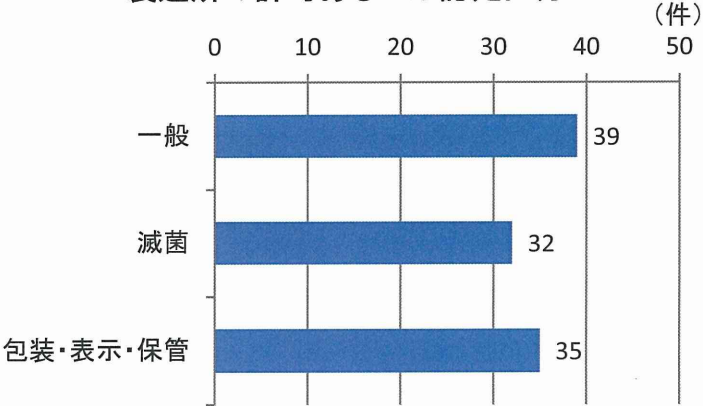
【都道府県】調査対象品目のクラス分類



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=72	
(複数回答)	n	%
合計	106	147.2%
一般	39	54.2%
滅菌	32	44.4%
包装・表示・保管	35	48.6%
無回答	0	0.0%

【都道府県】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

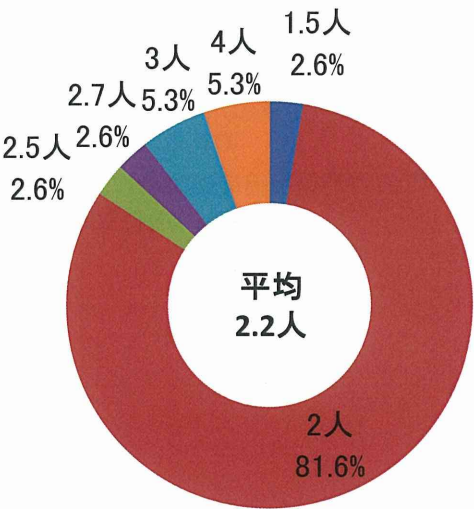
一般区分
調査員数

平均	2.2
----	-----

記入された回答群

	n=38	
	n	%
合計	38	100.0%
1.5	1	2.6%
2	31	81.6%
2.5	1	2.6%
2.7	1	2.6%
3	2	5.3%
4	2	5.3%

【都道府県】 【一般】 調査員数



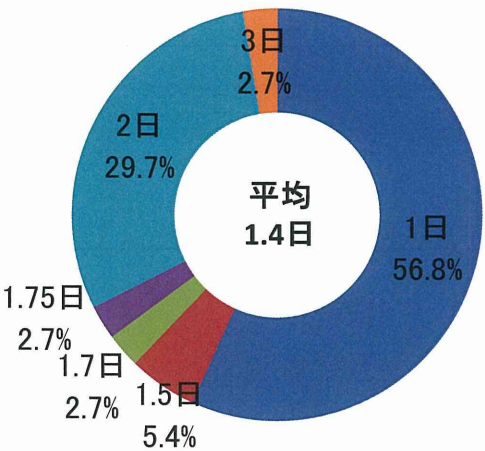
調査日数

平均	1.4
----	-----

記入された回答群

	n=37	
	n	%
合計	37	100.0%
1	21	56.8%
1.5	2	5.4%
1.7	1	2.7%
1.75	1	2.7%
2	11	29.7%
3	1	2.7%

【都道府県】 【一般】 調査日数



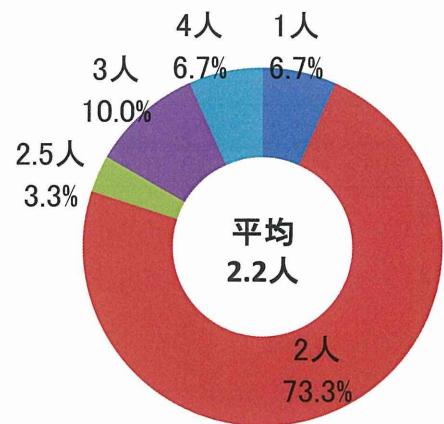
滅菌区分
調査員数

平均	2.2
----	-----

記入された回答群

	n	%
合計	30	100.0%
1	2	6.7%
2	22	73.3%
2.5	1	3.3%
3	3	10.0%
4	2	6.7%

【都道府県】【滅菌】調査員数



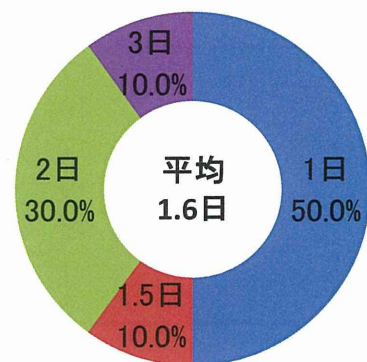
調査日数

平均	1.6
----	-----

記入された回答群

	n	%
合計	30	100.0%
1	15	50.0%
1.5	3	10.0%
2	9	30.0%
3	3	10.0%

【都道府県】【滅菌】調査日数



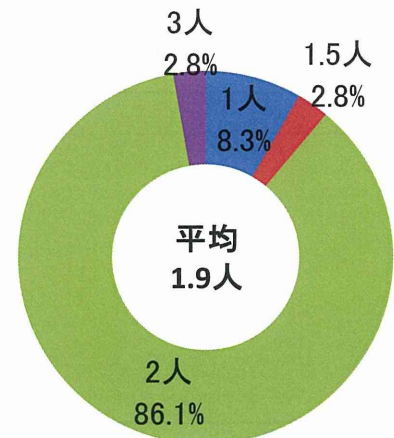
包装・表示・保管区分
調査員数

平均	1.9
----	-----

記入された回答群

	n	%
合計	36	100.0%
1	3	8.3%
1.5	1	2.8%
2	31	86.1%
3	1	2.8%

【都道府県】【包装・表示・保管】調査員数



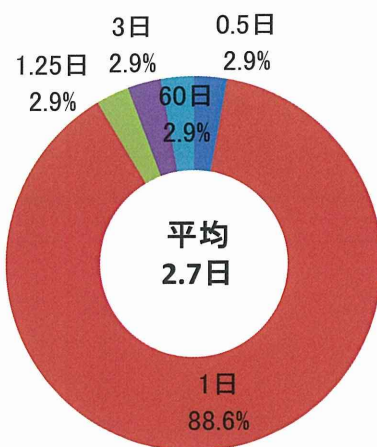
調査日数

平均	2.7
----	-----

記入された回答群

	n	%
合計	35	100.0%
0.5	1	2.9%
1	31	88.6%
1.25	1	2.9%
3	1	2.9%
60	1	2.9%

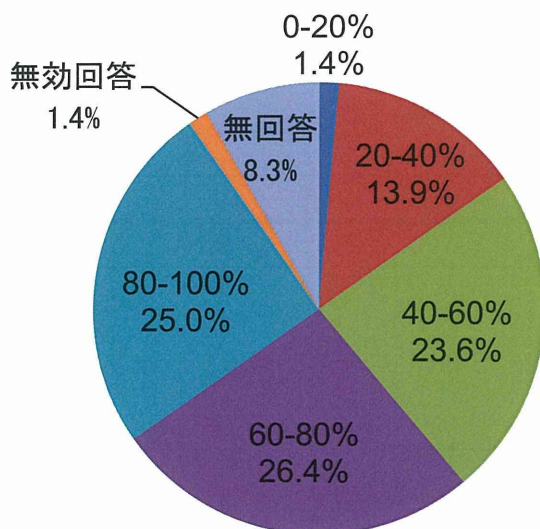
【都道府県】【包装・表示・保管】調査日数



⑪QMS省令に基づく品質システム調査に当てる割合

	n	%
合計	72	100.0%
0-20%	1	1.4%
20-40%	10	13.9%
40-60%	17	23.6%
60-80%	19	26.4%
80-100%	18	25.0%
無効回答	1	1.4%
無回答	6	8.3%

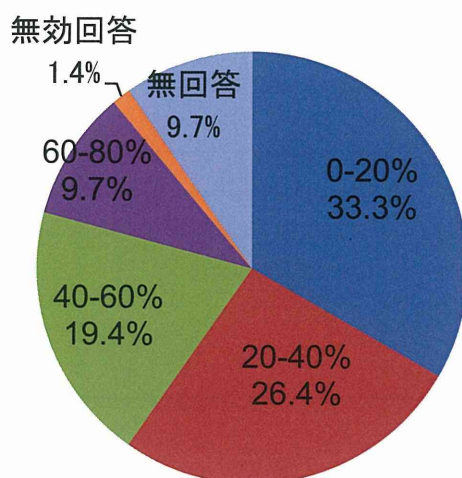
【都道府県】品質システム調査に当てる割合



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	%
合計	72	100.0%
0-20%	24	33.3%
20-40%	19	26.4%
40-60%	14	19.4%
60-80%	7	9.7%
80-100%	0	0.0%
無効回答	1	1.4%
無回答	7	9.7%

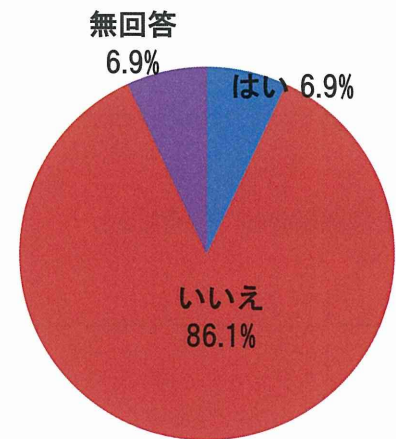
【都道府県】固有事項に係る調査に当てる割合



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

【都道府県】原則を逸脱していると感じたことは

	n	%
合計	72	100.0%
はい	5	6.9%
いいえ	62	86.1%
無効回答	0	0.0%
無回答	5	6.9%



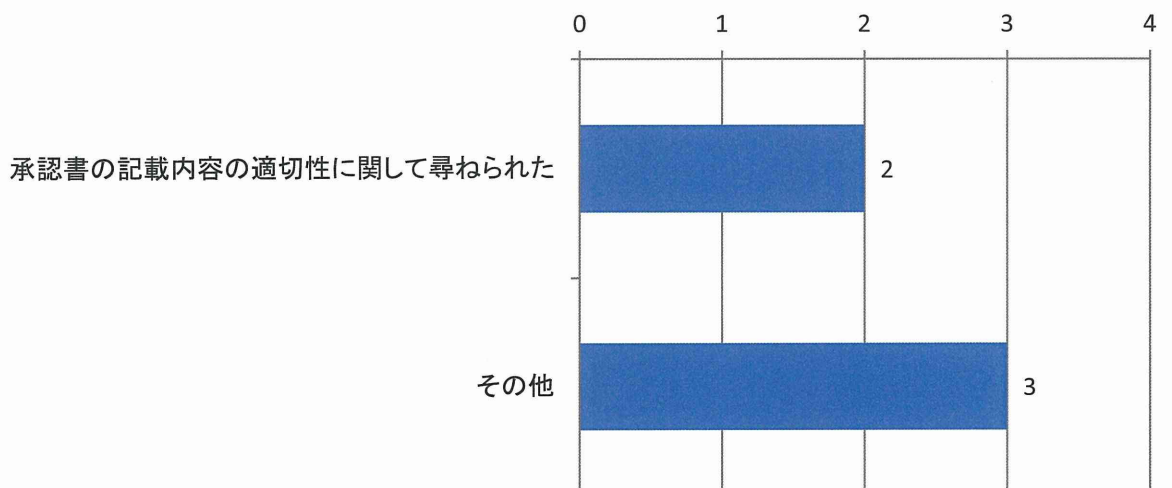
「はい」と回答した方

下記のうちどのような点でそうお感じになりましたか

(複数回答)	n	%
合計	5	100.0%
承認書の記載内容の適切性に関して尋ねられた	2	40.0%
設計開発段階のデータの信頼性について尋ねられた	0	0.0%
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	0	0.0%
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	0	0.0%
その他	3	60.0%
無回答	0	0.0%

【都道府県】逸脱していると感じた理由

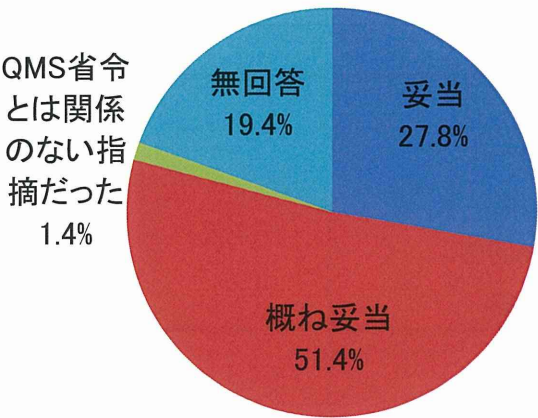
(件)



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

	n=72	
	n	%
合計	72	100.0%
妥当	20	27.8%
概ね妥当	37	51.4%
QMS省令とは関係のない指摘だった	1	1.4%
無効回答	0	0.0%
無回答	14	19.4%

【都道府県】指摘された不適合は妥当か

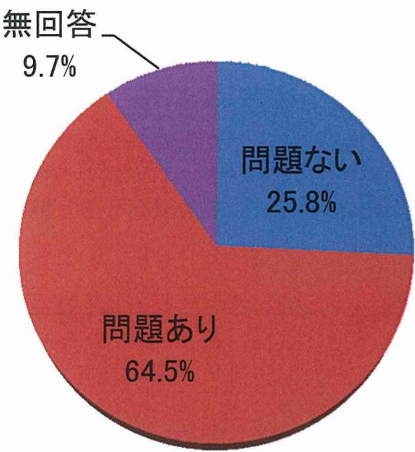


3. 現行のQMS調査は、医療機器クラス分類によって調査権者も分けられております。このことについてお尋ねいたします。

1)調査権者が三者存在することについて

	n=93	
	n	%
合計	93	100.0%
問題ない	24	25.8%
問題あり	60	64.5%
無効回答	0	0.0%
無回答	9	9.7%

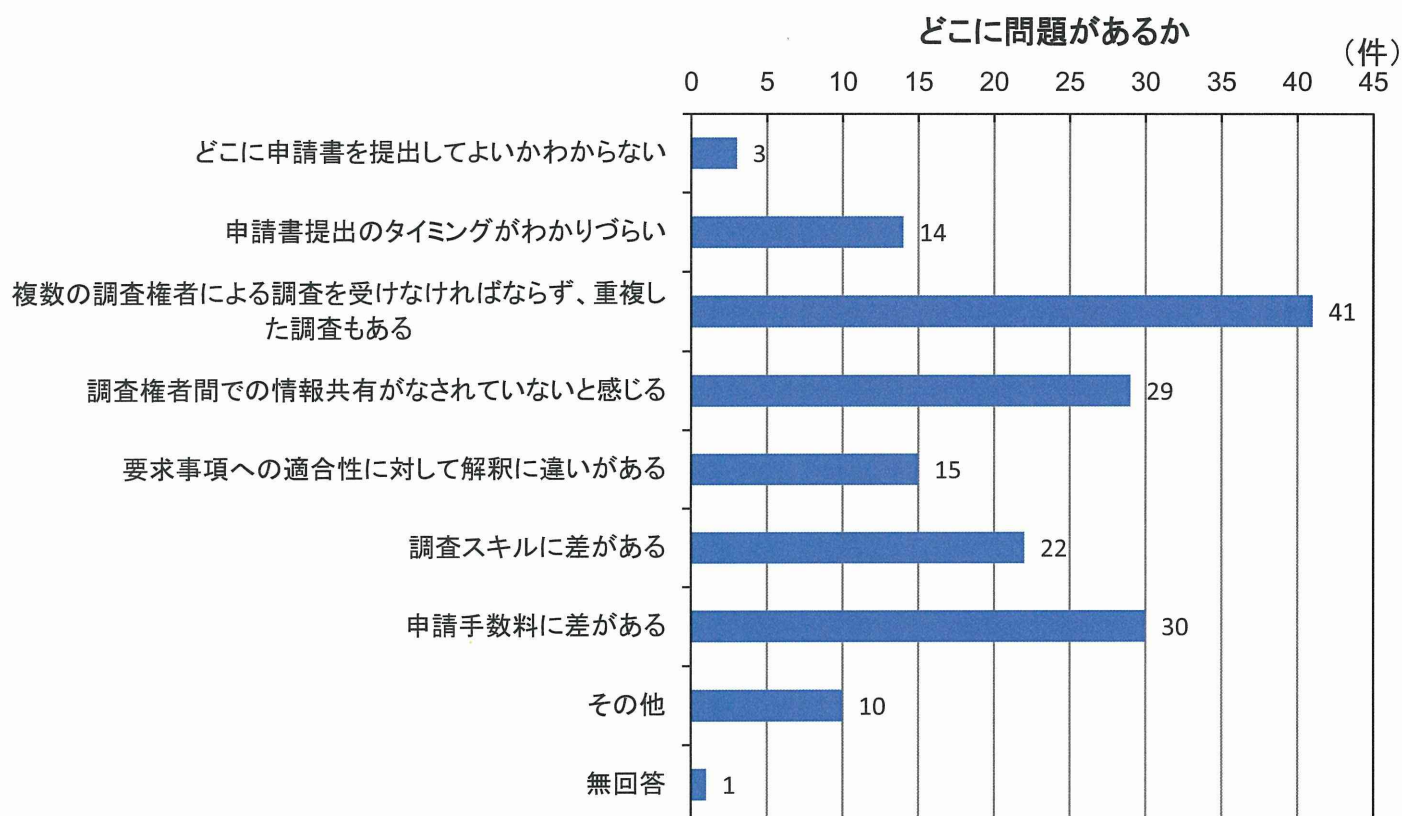
調査者が三者存在することについて



「問題あり」と回答の方

2)どのような点で問題があるとお考えですか

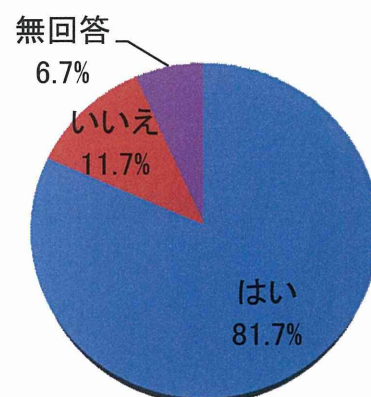
n=60		
(複数回答)	n	%
合計	165	275.0%
どこに申請書を提出してよいかわからない	3	5.0%
申請書提出のタイミングがわかりづらい	14	23.3%
複数の調査権者による調査を受けなければならず、重複した調査もある	41	68.3%
調査権者間での情報共有がなされていないと感じる	29	48.3%
要求事項への適合性に対して解釈に違いがある	15	25.0%
調査スキルに差がある	22	36.7%
申請手数料に差がある	30	50.0%
その他	10	16.7%
無回答	1	1.7%



3)調査権者を一元化すべきとお考えですか

n=60		
	n	%
合計	60	100.0%
はい	49	81.7%
いいえ	7	11.7%
無効回答	0	0.0%
無回答	4	6.7%

調査権者を一元化すべきか

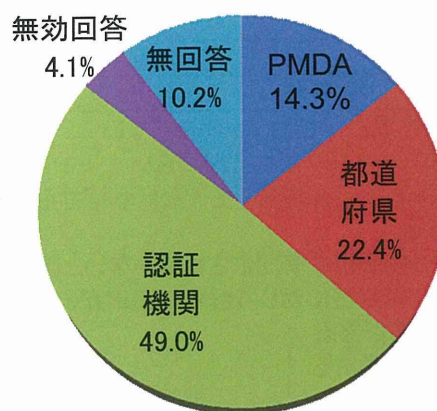


どこに一元化するのが適切とお考えですか

n=49

	n	%
合計	49	100.0%
PMDA	7	14.3%
都道府県	11	22.4%
認証機関	24	49.0%
無効回答	2	4.1%
無回答	5	10.2%

どこが適切か



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がある業者様にお尋ねします

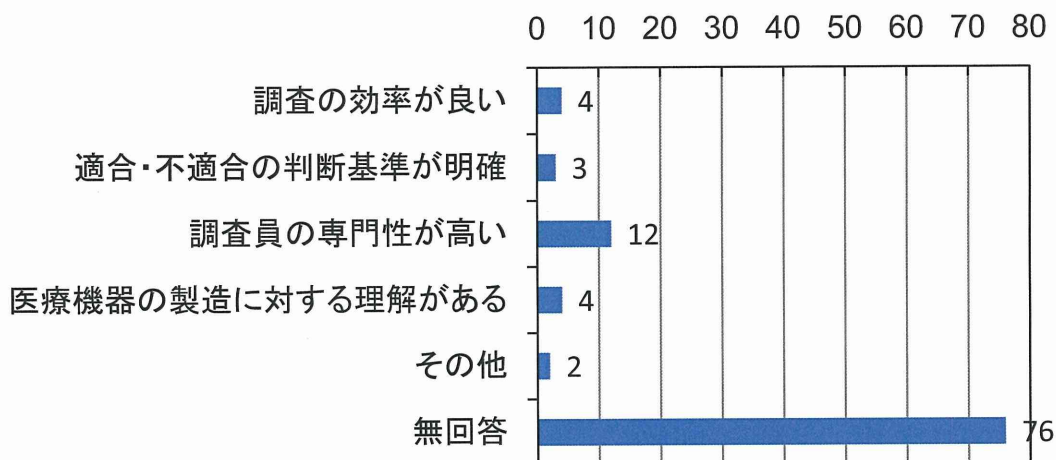
1)規制当局(FDA、TGA等)の査察と日本のQMS調査と比較し、どのような点で差異をお感じになりましたか

n=93

(複数回答)	n	%
合計	101	108.6%
調査の効率が良い	4	4.3%
適合・不適合の判断基準が明確	3	3.2%
調査員の専門性が高い	12	12.9%
医療機器の製造に対する理解がある	4	4.3%
その他	2	2.2%
無回答	76	81.7%

規制当局の査察とQMS調査との差異

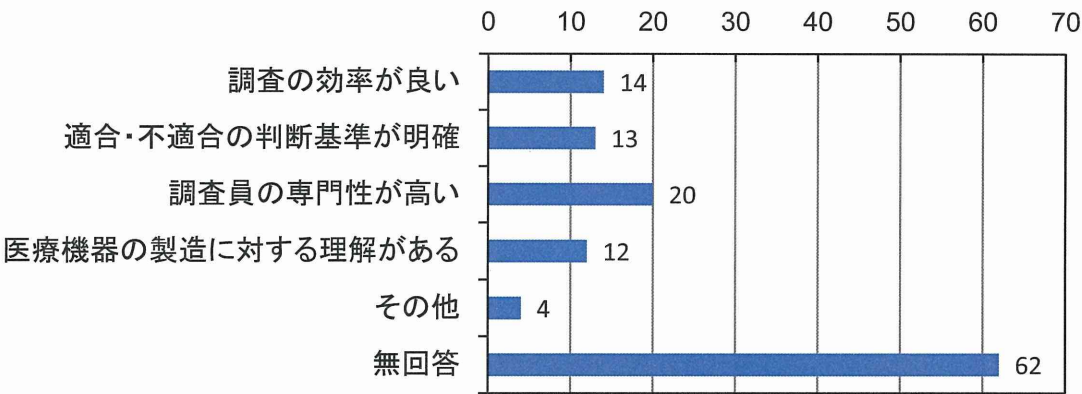
(件)



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

(複数回答)	n=93	
	n	%
合計	125	134.4%
調査の効率が良い	14	15.1%
適合・不適合の判断基準が明確	13	14.0%
調査員の専門性が高い	20	21.5%
医療機器の製造に対する理解がある	12	12.9%
その他	4	4.3%
無回答	62	66.7%

民間認証機関の調査とQMS調査との差異（件）

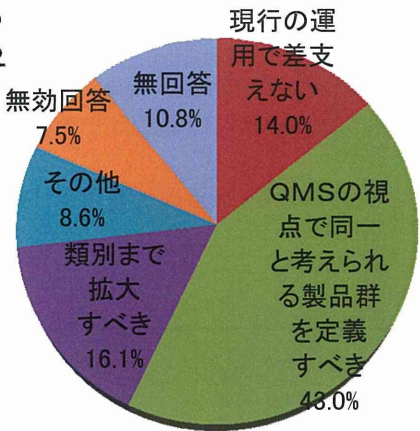


5. 薬事法においてQMS調査は、承認あるいは認証品目ごとに実施されなければならないと
されておりますが、このことについてお尋ねいたします

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。
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

	n=93	
	n	%
合計	93	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	13	14.0%
QMSの視点で同一と考えられる製品群を定義すべき	40	43.0%
類別まで拡大すべき	15	16.1%
その他	8	8.6%
無効回答	7	7.5%
無回答	10	10.8%

承認あるいは認証品目ごとに実施されることの
妥当性および適切性について



6. 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

	n=93	
	n	%
合計	93	100.0%
効率化できると考える	14	15.1%
効率化できると考えるが、現実的に無理がある	32	34.4%
QMS調査の中では有効性・安全性を適切に評価できない	20	21.5%
無効回答	3	3.2%
無回答	24	25.8%

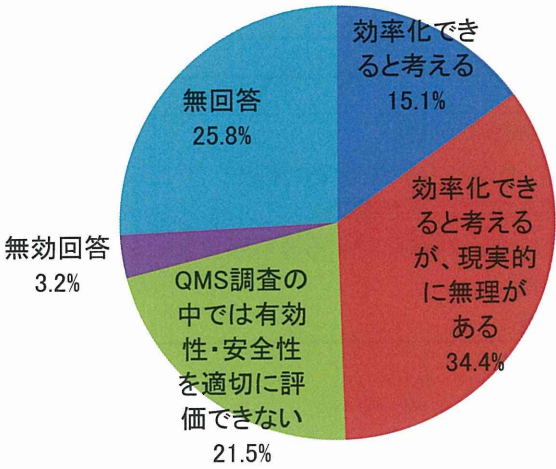
「効率化できると考える」と答えた方理由

	n=14	
	n	%
合計	14	100.0%
審査担当者からの照会事項が軽減される	10	71.4%
その他	4	28.6%
無効回答	0	0.0%
無回答	0	0.0%

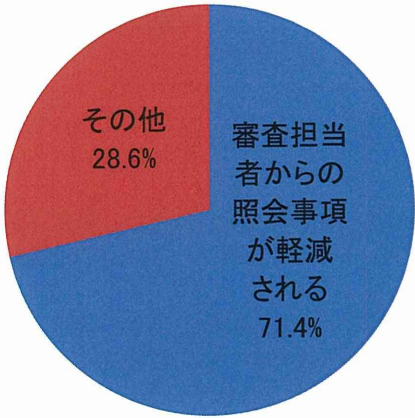
「効率化できると考えるが、現実的に無理がある」と答えた方理由

	n=32	
	n	%
合計	32	100.0%
業務量増加に伴う調査員の確保ができない	1	3.1%
有効性・安全性の確認ができる調査員の確保が困難	10	31.3%
現状の審査・調査の仕組みより複雑になる	12	37.5%
その他	1	3.1%
無効回答	8	25.0%
無回答	0	0.0%

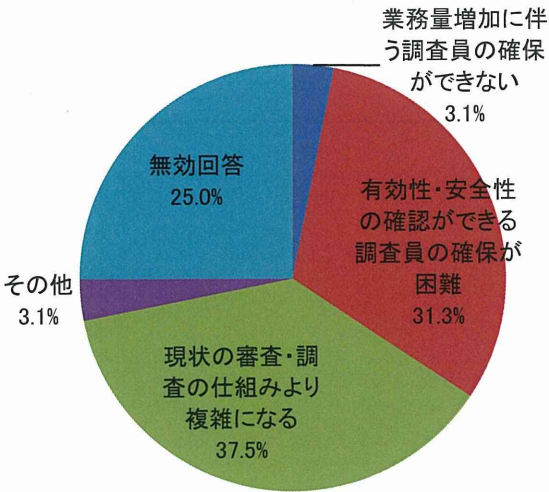
調査員が有効性・安全性に係る審査を行うことで効率化は可能か



「効率化できる」と考える理由



「効率化できるが、無理がある」と考える理由



信託性確保の取り組みに関する現状調査 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. 会社の業態等について

- (1) 主たる取扱い製品（複数回答可）
- ☐治療用・手術用機器 ☐検査・計測・監視機器 ☐処置用ディスプレイ製品
- ☐画像診断機器関連用品 ☐歯科用機器・材料 ☐家庭用医療機器
- ☐人工臓器等 ☐画像診断機器 ☐鋼製器具 ☐衛生材料・衛生用品
- ☐その他（ ）
- (2) ① 薬事承認申請経験の有無（複数回答可）
- ☐国内で申請 ☐海外で申請 ☐両方で申請 ☐なし
- ② 海外で実施されている場合、国名を記載してください。
- （国名： ）
- (3) 薬事承認申請品目数（H17.4以降）について（前問で「有」と回答された方）
- ◎臨床試験なしで承認申請された品目数： 件（うち既承認 件）
- ◎すべて国内臨床試験のみで承認申請された品目数： 件
- （うち既承認 件）
- ◎国内臨床試験＋海外臨床試験で承認申請された品目数： 件
- （うち既承認 件）
- (4) ① 薬事承認申請に海外臨床・非臨床試験データを利用された経験
- ☐国内試験のみ利用
- ☐海外試験を利用
- ☐臨床試験 ☐GLP 試験 ☐GLP 以外の非臨床試験
- ② ①で海外試験利用と回答された方は、利用した試験の国名を記載してください。
- （臨床試験： ）
- （GLP 試験： ）
- （GLP 以外の非臨床試験： ）

2. 社内の信頼性保証★¹に係る部署について

- (1) 信頼性保証に係る部署の名称（外国製造所など国外部署を含む。複数回答可）

（名称： ）

- (2) 信頼性保証にかかわる部署の組織における位置づけ

（記入例：品質管理部の一部）

※ホームページ等で掲載され、参考にできるものがございましたら、URL を記載ください。

- (3) 信頼性保証にかかわる具体的な業務内容（複数回答可）

※関係部署が複数ある場合は役割分担についても明記ください。

※（臨床試験・GLP 試験・その他非臨床試験）や（国内試験・海外試験）等の試験群毎に担当部署が異なる場合はその旨明記ください。

★¹ 信頼性保証とは、生データから承認申請資料を作成する過程において、試験が GLP、GCP、適切な試験計画書に従い、倫理的、科学的に適切に実施されているか、また、「申請資料の信頼性の基準」（薬事法施行規則第 43 条）に従って、適切かつ正確に承認申請資料が作成されているかどうかを保証する業務を指します。

3. 社内の記録の保管に係る部署について（外国製造所など国外部署を含む。複数回答可）

- (1) ① 生データ等根拠資料を管理する部門

（名称： ）

- ② 記録の保管に関する具体的な業務内容

※関係部署が複数ある場合は役割分担についても明記ください。

※（臨床試験・GLP 試験・その他非臨床試験）や（国内試験・海外試験）等の試験群毎に担当部署が異なる場合はその旨明記ください。

- (2) ① 薬事申請の資料を管理する部門

（名称： ）

② 具体的な業務内容

※関係部署が複数ある場合は役割分担についても明記ください。

※（臨床試験・GLP 試験・その他非臨床試験）や（国内試験・海外試験）等の試験群毎に担当部署が異なる場合はその旨明記ください。

--

4. 日本国内における品質管理部門と信頼性保証部門の業務について

- (1) 品質管理部門（QMS 関連部門）の名称

(名称：)

- (2) 品質管理部門と信頼性保証部門の業務について

- ☐①品質管理部門が信頼性保証部門に包含されている
☐②信頼性保証部門が品質管理部門に包含されている
☐③両部門を兼務する従業員がいる
☐④両部門とも業務及び従業員について重複していない
☐⑤その他 ()

- (3) 上記 (2) にて①～③と回答された方は、その重複部分について、業務内容・部門の設置経緯・利点・課題・今後の社内体制見通し等について具体的に記載してください。

--

5. PMDA の信頼性調査業務について

- (1) ①PMDA へ申請する品目に添付する非臨床試験について

申請前に、PMDA 信頼性保証部が行う適合性書面調査（信頼性調査）に対応できるよう準備をしている

- ☐準備をしている
☐準備をしていない
☐その他 ()

- ②上記①の質問で「準備をしている」と回答した場合、どのような準備をしているか
☐申請前に、生データ等の根拠資料が申請資料に正しく反映されているかチェックしている。

☐信頼性調査に必要と思われる根拠資料が提出できるよう準備（試験施設等から取り寄せ）している。

☐ 試験計画書

☐ 生データ（1次記録）

☐ 解析結果、結果報告書等（2次記録、3次記録）

☐ 測定機器の校正記録

☐ 標準業務手順書

☐ その他（ ）

☐ その他（ ）

③上記①の質問で「準備をしていない」と回答した場合、その理由は何ですか。

☐ 試験は製造元が実施（あるいは製造元が委託して実施）しており、製造元にまかせている

☐ リソースの問題で手が回らない

☐ 何を準備したらよいのかわからない

☐ その他（ ）

（2） PMDA が行う信頼性調査に関し、効率化が可能と考える事項があれば、その理由とともに記載してください。（臨床試験・非臨床試験の適合性書面調査、GCP 実地調査を区別して記入ください）

（4） PMDA が行う信頼性調査に関し、PMDA の他部門と連携が必要と考える事項があれば、その理由とともに記載してください。（臨床試験・非臨床試験の適合性書面調査、GCP 実地調査を区別して記入ください）

（5） PMDA が行う信頼性調査に関し、PMDA の他部門の業務と重複していると思われる事項があれば、その理由とともに記載してください。（臨床試験・非臨床試験の適合性書面調査、GCP 実地調査を区別して記入ください）

ご協力ありがとうございました。

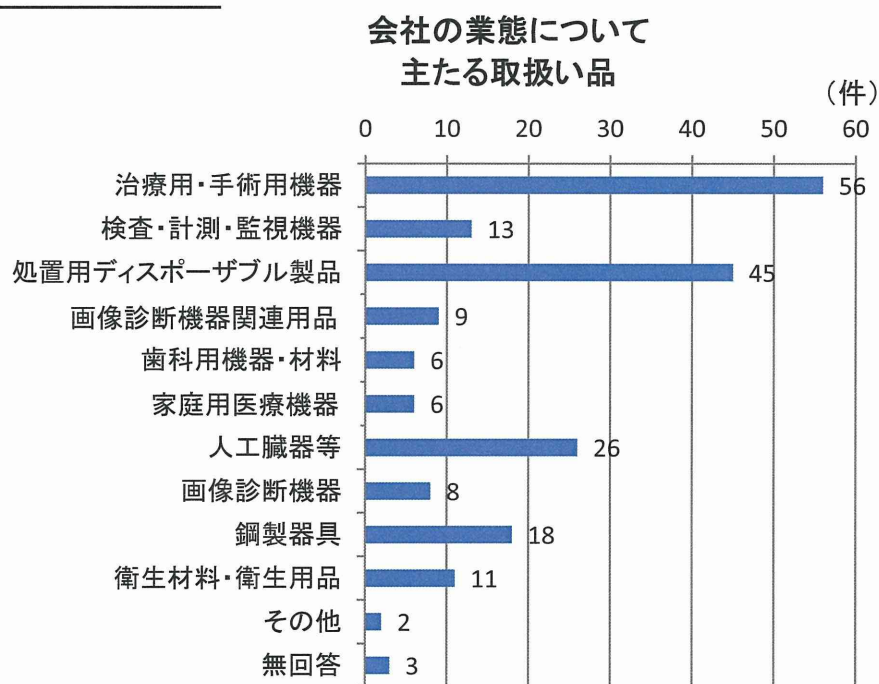
信頼性確保の取り組みに関する現状調査(集計表)

※自由記述については省略

1. 会社の業態等について

(1) 主たる取扱製品

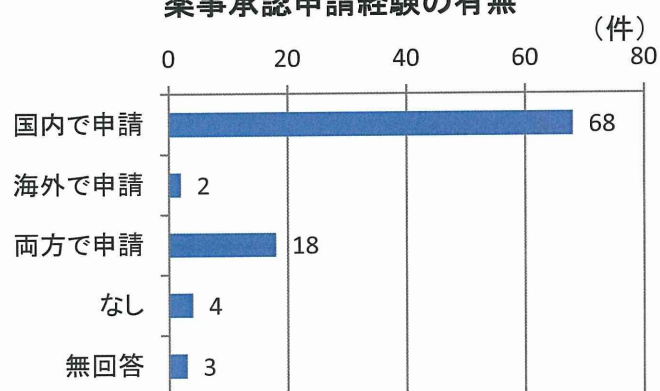
	n=93	
(複数回答)	n	%
合計	203	218.3%
治療用・手術用機器	56	60.2%
検査・計測・監視機器	13	14.0%
処置用ディスポーザブル製品	45	48.4%
画像診断機器関連用品	9	9.7%
歯科用機器・材料	6	6.5%
家庭用医療機器	6	6.5%
人工臓器等	26	28.0%
画像診断機器	8	8.6%
鋼製器具	18	19.4%
衛生材料・衛生用品	11	11.8%
その他	2	2.2%
無回答	3	3.2%



(2)①薬事承認申請経験の有無

n=93		
(複数回答)	n	%
合計	95	102.2%
国内で申請	68	73.1%
海外で申請	2	2.2%
両方で申請	18	19.4%
なし	4	4.3%
無回答	3	3.2%

薬事承認申請経験の有無



(3)薬事承認申請品目数について (2)で「有」と回答された方

臨床試験なしで承認申請された品目数

最小値	1
最大値	263
平均	24.9
中央値	8.5

うち既承認

最小値	1
最大値	218
平均	25.7
中央値	7

国内臨床試験＋海外臨床試験で承認申請された品目数

最小値	1
最大値	40
平均	5.8
中央値	2

うち既承認

最小値	1
最大値	34
平均	6.5
中央値	2.5

すべて国内臨床試験のみで承認申請された品目数

最小値	1
最大値	3
平均	1.5
中央値	1

うち既承認

最小値	1
最大値	3
平均	1.4
中央値	1