

ク. 講評の時間（予定）

- (2) 調査対象品目に係る調査対象施設が複数存在する場合、調査計画の策定に際して、各調査対象施設間の連携が適切に実施されていることを含めて調査するよう計画すること。特にQMS間の連携及びQMS内での調査対象施設間の連携の双方が適切に実施されているかを確認できるものとする。
- (3) 調査責任者は、調査者の役割を特定の調査対象サブシステムごと等に割り当てること。
- (4) 調査計画については、必要に応じて調査対象者に伝達し、合理的かつ的確な調査の実施に努めるようにすること。
- (5) 調査計画の内容は調査の現場での状況に柔軟に対応できるようなものとし、現場で実際に変更があった場合においては調査対象者にその旨伝達すること。

5. 事前通知

調査実施者は、実地で適合性調査を行うに当たっては、原則としてQMS調査通知書（別紙3）のほか必要な情報を調査対象者に提供することにより、事前通知を行うこと。なお、製造販売業者等からの申請に基づく適合性調査の場合においては、製造販売業者（外国特例承認等に係る品目の調査にあつては、選任外国製造医療機器等製造販売業者等）に対し事前通知を行うものとし、上記通知を受けたものが調査対象者へ伝達すること。なお、事前通知は、調査実施者がその責任において主体的に行うものであり、いわゆるアポイントをとるという趣旨のものではないこと（ただし、合理的な内容であれば調査対象者からの相談に適宜応じること。）。

6. 実地調査

実地調査は、原則として次のような手順で進行する。

- (1) 実地で調査を行うことの説明
- (2) 調査基本事項の確認
- (3) 調査の実施
- (4) 講評、調査指摘事項書の交付
- (5) 改善計画書及び改善結果報告書の徴収、改善内容の確認
- (6) 調査結果報告書等の作成及び送付

7. 実地で調査を行うことの説明

調査対象施設に立ち入るに当たり、QMS調査通知書を提示し、調査対象者から実地で調査を行うことについての理解を得ること。

8. 調査基本事項の確認

調査者は、調査の実施に際して、次の事項を確認すること。

- (1) 調査対象者に対し、各調査者の氏名、職名及び所属を紹介し、調査者と調査対象者の連絡窓口の確認
- (2) 調査者、オブザーバー及び通訳者等の役割の確認

- (3) 調査の目的、調査事項及び調査中の注意事項等の伝達（適合性調査の宣言）
- (4) 調査対象期間を含む調査の概要の説明
- (5) 上記（1）～（4）について、調査者と調査対象者との間での合意
- (6) 調査者のための資源（調査チーム内打合せのための会議室等）の確認
- (7) 講評のための段取りの確認
- (8) 調査対象者に対し、調査対象者、調査対象施設及び調査対象品目（製品群区分）、QMS（QMS組織体制、品質管理監督システム基準書等）、前回調査以後の変更及び前回調査時において不備とされた事項の改善の内容等の概要の確認

9. 調査の実施

- (1) 調査者は、調査者間の意思疎通を図り、対応・見解の整合性を確保すること。上記の他調査対象施設が複数に及ぶ場合は、調査の一貫性を担保するため調査チーム間の意思疎通にも配慮すること。
- (2) 調査責任者は、調査が複数の日にわたる場合においては、各日（最終日を除く。）の調査終了時に調査対象者に対し、調査が未了であることを伝達すること。
- (3) 調査者は、調査中に不備を発見したときは、遅滞なく調査対象者にその旨伝達し、調査対象者に十分な説明の機会を与えること。講評時に初めて調査対象者が不備の内容を知るといふことのないようにすること。
- (4) 文書又は記録の調査においては、できる限り文書又は記録のサンプリングが統計学的に妥当なものとなるよう努めること。
- (5) 調査が効率的に進行するよう、調査の手順を適切に組み立てること。例えば倉庫等のツアーを先に行って、受入れ検査不合格の事例などサンプリングのための情報を当初に確認しておくこと、用意に手間を要する文書記録類について早い段階で提出を指示すること等である。
- (6) 調査者は、調査対象者から、傷害の免責、企業秘密等の漏洩等について署名を求められた場合においては丁重に断ること。
- (7) 調査対象者から録音等の許可を求められた場合においては、必ずしも拒否する必要はないが、情報の正確性を確保する観点から調査者も録音等を行うこと又は録音等のコピー等の提出を求めることがあることを調査対象者に伝えるものとする。
- (8) 調査の実施時に、調査者及び調査対象者ではない外部の者が調査の場所に参加することは、原則として認められないこと。特段の事情により外部の者の参加を認める場合においても、当該外部の者は調査に何ら影響を及ぼすことはできず、調査の実施に不適切な影響を及ぼす場合においては退出を求めること。また、調査者が調査において入手した企業秘密等が当該外部の者に漏洩しないよう細心の注意を払うこと。なお、調査対象者が外部の者の参加を求めた場合においてこれを認めたときは、この者による企業秘密等の漏洩については、調査者は何ら責任

を負わないものであることを調査対象者にあらかじめ伝達しておくこと。

- (9) 不注意な言動等による他の調査対象施設に係る機密の漏洩等、調査実施者の信頼を失墜させることのないよう慎重に行動すること。外部委託施設等、同一品目(製品群区分)に係る調査対象施設に対してであっても機密である情報があり得ることに留意すること。
- (10) 無菌操作を行う区域等の環境管理区域等に入る必要がある場合においては、調査対象施設における環境管理の体制に十分留意の上、調査対象施設の衛生管理基準の遵守等必要な措置を採ること。
- (11) 調査対象施設の場所や取り扱われている製品、製造工程の内容等から調査者の安全上懸念される事項がある場合においては、適切な措置(放射性物質を扱う場所、放射線を放出する製品の試験検査を行う場所、放射線滅菌を行う場所、細菌又はウイルス等に感染するおそれのある場所、有毒ガスの発生のおそれのある場所等を調査させるに当たり、放射線障害、感染症等を防止するために必要な調査対象施設等における手順及び他の法令等の遵守について、調査者に注意喚起を徹底すること等)を講じること。

10. 講評、指摘事項書の交付

- (1) 調査責任者は、調査の全体を概括し、調査において観察された不備等を伝達し、当該事項について調査対象者との意見交換を行い、調査者が指摘する事項について調査対象者の理解を深めるための会合(以下「講評」という。)を開催する。講評は、調査期間中に調査者が観察した事項について、調査対象者の適正な認識及び理解を確保することを目的として行うものであり、調査において把握した客観的事実に基づき説明し、質問には誠意をもって対応し、調査対象者の納得が得られるよう努めること。不備事項の伝達は、不備と疑われる事項に限定して、明確に行うことを旨とすること。同一調査対象施設内の異なる作業所、作業区域等において見出された不備であっても共通のQMSの要求事項に対する不備と考えられるものについては、改善をより容易にする観点から適宜まとめること。
- (2) 調査責任者は、調査を全て完了し、調査対象施設を離れるに当たっては不備事項の内容を伝達するようにし、調査対象者にQMS調査指摘事項書(原則として、別紙4のとおり。)を調査終了日から原則として10業務日以内に交付するようにすること。なお、調査の完了前に調査対象施設を離れる必要が生じた場合においては、調査が未了であること及び調査を再開して全ての調査が完了した後に指摘事項を伝達する予定であることを調査対象者に伝えること。
- (3) 講評は調査対象施設ごとに調査で発見された不備事項に限定して実施しても差し支えないが、調査対象品目に係る調査対象施設が複数存在する場合、品目としての適合性に係る結論は提示すべきではないこと。
- (4) 不備事項のうち、調査対象者から調査期間中に是正した旨の報告があったときは、

調査期間を不合理に延長させるものでない限りにおいて確認に応じることが望ましいこと。

- (5) 講評の際に、調査対象者から改善の方法等について相談された場合においては、調査者は、指摘した不備事項について改善の方向性を示すことができない旨を伝え、自ら対応はしないこと。
- (6) 各不備事項について、別添2のQMS省令不備事項評価基準に基づき、不備の程度の評価を行うこと。また、別紙5の適合性評価基準に基づき、不備事項の程度を基にした調査対象者ごとの適合性評価を行った上で、必要な改善等について調査対象者に指示を行うこと。
- (7) 調査対象品目に係る適合性評価を行うにあたり調査対象施設が複数存在する場合、個別の調査対象施設の評価で軽微な不備事項と評価された事項であっても再度検討し、品目としての製造管理及び品質管理全体に重大な影響を及ぼすものではないことを確認すること。

1 1. 改善計画書及び改善結果報告書の徴収並びに改善内容の確認

- (1) 調査責任者は、徴収した改善計画書又は改善結果報告書の内容を確認し、必要に応じて内容確認のための調査を行い、適合性評価基準に基づき妥当と認める場合においては、調査結果報告書等を作成し、調査を終了すること。
- (2) 改善計画書又は改善結果報告書の内容が適切ではない場合においては、調査対象者に対し是正を要請し、なお是正されず適合性評価基準に基づき妥当と認められない場合においては、総合機構においては、調査実施者として薬事監視指導要領等に従い適切な措置を採るよう取り計らい、調査を終了すること。また、登録認証機関においては必要に応じて厚生労働省と協議し、適切に対応すること。
- (3) 改善内容の確認を行った結果、改善が妥当と認められた場合に、QMS調査指摘事項書をもとに他の調査実施者及び厚生労働省を含む関係者に情報提供等がなされていたときは、総合機構においては速やかに当該関係者に連絡すること。登録認証機関においては、関係者の求めに応じ適切に対応すること。
- (4) 改善計画書、改善結果報告書の徴収の際において、他の部門等が受領すべき書類（製造販売承認等事項一部変更承認等申請書、軽微変更届出書の原本等）を受領しないよう注意すること。

1 2. 調査結果報告書等の作成、写しの交付

- (1) 調査実施者は、適合性調査を実施したときは、調査責任者に別紙6の様式によりQMS調査結果報告書を作成させること。なお、当該申請について複数のQMS調査結果報告書が交付される場合、別紙7の様式によりQMS調査結果総括報告書を作成させ、全体の調査結果をまとめさせること。
- (2) QMS調査結果報告書の作成に当たっては、記載に当たっての留意事項を踏まえ、QMS調査指摘事項書に記載した不備事項について、調査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、要点を明瞭かつ簡潔に記載すること。

- (3) 調査実施者は、調査結果報告書等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ようにすること。不適合とする場合においては、それに基づき採られる不利益処分において、調査結果報告書等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。
- (4) 不備事項が発見された場合におけるQMS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（ランク1）のみの場合においては具体的な改善計画書（原則として、別紙8のとおり。）又は改善結果報告書（原則として、別紙9のとおり。）を受理後速やかに、その他の場合においては、具体的な改善結果報告書が提出された後に、その改善内容を確認した上で速やかに行うこと。また、QMS調査結果総括報告書の作成については、当該申請に係る全ての調査対象者に係るQMS調査結果報告書が作成され次第、速やかに行うこと。
- (5) 調査実施者は、QMS調査結果報告書の写し（実地調査に係るものに限る。）及びQMS調査結果総括報告書の写しを当該調査申請に係る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製造販売業者に交付すること。なお、QMS調査結果報告書の写しについては、製造販売業者と調査対象施設との協議等により調査対象施設に交付することとされた場合は、これに従うこと。

13. 調査結果通知等の送付

- (1) 調査実施者は、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成26年政令第269号。）による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」（昭和36年政令第11号）（以下「令」という。）第37条の23及び令第40条の2の規定に基づき、調査結果を、製造販売業許可権者に通知すること。
 - ア. 厚生労働大臣が調査実施者である場合においては、総合機構は、調査をした品目に係る製造販売業許可権者たる都道府県知事宛て適合性調査結果通知書を送付すること。
 - イ. 登録認証機関が調査実施者である場合においては、総合機構を經由して、調査をした品目に係る製造販売業許可権者たる知事宛て適合性調査結果通知書を送付すること。この場合において、総合機構は、經由した適合性調査結果通知書に関し、令第37条の24第2項の規定に基づき、その備える適合性調査台帳に必要な事項を記載すること。
 - ウ. 施行規則様式第63の29「適合性調査結果通知書」様式中の「調査結果」欄には、適合性評価基準に基づき「適合」又は「不適合」の別が明確に分かる内容で記載すること。
 - エ. 調査実施者は、適合性調査結果通知書の写しを製造販売業者等に交付する

こと。

オ. 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、調査結果報告書等の写しを速やかに送付すること。

- (2) 調査実施者は、適合性評価基準に基づき調査結果が「適合」と判断される場合、基準適合証を製造販売業者等宛て交付すること。

第6. 立入検査等の具体的手順

都道府県及び総合機構が立入検査等を行う場合においては、薬事監視指導要領のほか、次の事項に留意して行うこととする。

1. 基本的事項

- (1) 都道府県及び総合機構は、立入検査等を行う職員に対し、QMS省令及びその調査方法等について必要な研修を実施すること。
- (2) 立入検査等を行う職員は、69条調査を行う際には、法第69条第6項又は法第69条の2第5項に規定する身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があったときはこれを提示するものとする。
- (3) 立入検査等の実施については、第5. 9. に準じて実施すること。また調査終了時には、第5. 10. (1) に準じて講評を実施すること。
- (4) 改善を要する事項については、薬事監視指導要領に基づき改善指導を行うこと。
- (5) 立入検討等の結果については、薬事監視指導要領に基づき報告書を作成すること。
- (6) 立入検査等を行う職員は、立入検査等によって医療機器等の品質に悪影響を及ぼすことのないよう留意し、調査対象施設の衛生管理基準の遵守等に留意すること。

2. 通常調査について

- (1) 通常調査は、医療機器等製造販売業者及び登録製造所に係る製造業者のQMS省令その他関係規定の遵守状況を確認するために行うものであること。
- (2) 通常調査の調査対象施設は都道府県にあっては管内の医療機器等製造販売業者の事務所及び登録製造所、総合機構にあっては登録製造所とし、これらの施設の規模、取り扱う製品、過去の調査実績（適合性調査を含む。）、回収・指導実績等を考慮すること。
- (3) 通常調査は、原則として複数名で実施するものとし、調査を行う職員は、(2)において考慮した事項のほか、調査人員、期間等を勘案し、調査対象施設に係るQMSを網羅的に調査するか、指導実績等特定の事象に着目したものとするか等の方針を決定すること。
- (4) 通常調査においては、原則として事前に調査対象施設宛て(3)の調査方針に

ついて連絡し、調査のために必要な資料、会議室等を準備させること。必要な資料の選定に当たっては、別紙2を参考とすること。

3. 特別調査について

- (1) 特別調査は、製造販売業者又は登録製造所に係る製造業者の品質管理及び製造管理の遵守が疑わしい場合等において臨時に行うものであること。
- (2) 特別調査の調査対象施設は、原則として、製造販売業者を所管する都道府県が、調査を実施する端緒となった事象の内容に応じ、製造販売業者の事務所及び関係する登録製造所から選択すること。この場合において、調査対象施設が他の都道府県又は外国に所在する場合においては、当該施設の調査を所管する都道府県又は厚生労働省を通じて総合機構に依頼することができること。
- (3) 特別調査は、それぞれの調査対象施設について、複数名で実施するものとし、調査を実施する端緒となった事象に着目して、実施すること。
- (4) 特別調査は、調査対象施設への事前連絡は不要であるが、調査の円滑な実施を図るため必要な場合は、事前連絡を行うこととしても構わないこと。
- (5) 登録製造所に対する調査を行った都道府県又は総合機構は、製造販売業者所管都道府県に、薬事監視指導要領に基づく調査結果報告書の写しその他調査結果を記載した書面を送付すること。
- (6) 製造販売業者所管都道府県は、(5)の報告書等を参考に、製造販売業者の事務所の調査結果に基づいて、当該製造販売業者に対する処分、行政指導等の要否及びその内容を決定すること。

(了)

実地・書面の判断基準

1. 適合性調査を実地によるか書面によるかの実際の判断においては、製造管理又は品質管理に注意を要する程度（製造工程の複雑さ、製品の使用に当たってのリスクの程度等）、過去の実地調査の結果等、過去における不適合、回収等の有無及び内容のほか施行規則第114条の28第2項の規定により提出された資料の内容等を勘案の上、他の調査実施者等の調査結果の相互活用を考慮し、調査実施者の責任の上決定すること。
2. 1の「他の調査実施者等の調査結果の相互活用」については、以下のとおりとする。
(QMS省令第2章の取扱い)
 - (1) 以下の事例においては、QMS省令第2章の要求事項の適合性の確認については、原則として書面による調査を行うものとする。ただし、法の遵守状況、管理状況等を勘案し上記にかかわらず、必要に応じ実地調査を行うことがあること。
 - ア. 調査対象施設が調査対象品目及び関連活動を含む範囲でISO13485:2003の認証を取得しており、適合性調査の申請の日から発行日が過去3年間以内の認証機関（ただし、日本、米国、欧州、オーストラリア又はカナダの薬事規制システムにおいて認定された機関に限る。）による有効な認証書、最新の監査報告書等が提出された場合
 - イ. 調査対象施設における適合性調査の申請の日から過去3年間以内の他の調査実施者による該当項目の適合性を確認したことを示す実地の調査結果報告書が提出された場合
 - ウ. MOU等の交換等を行っている相手国等における外国製造所に関しては、MOU等の規定に基づく相手国等による適合性証明書又はQMS調査結果報告書の写し等が提出その他の一定の要件を満たす場合
 - (2) QMS省令第2章の要求事項の適合性の確認については、上記の他MOU等の相手国等以外における外国製造所に関しては、当該相手国等当局による適合性証明書等を提出された場合、これらはいくまで参考資料であり、それをもって直ちに書面による調査とはしないものであること。
(QMS省令第3章の取扱い)
 - (3) 以下の事例においては、QMS省令第3章の要求事項の適合性の確認については、原則として書面による調査を行うものとする。ただし、法の遵守状況、管理状況等を勘案し上記にかかわらず、必要に応じ実地調査を行うことがあること。
 - ア. 製造販売業者等におけるQMS省令第3章の要求事項の適合性の確認について、

過去3年以内の該当項目の適合性を確認したことを示す実地の適合性調査の報告書が提出された場合

- イ. 登録製造所に対しQMS省令第3章の要求事項の適合性の確認を行う必要がある場合において、2（1）に掲げる資料が提出された場合

適合性調査申請時の添付資料の例

- ・ 当該製造販売業者等の管理監督に関する情報（QMS省令第69条（QMS省令第82条及びQMS省令第83条において準用する場合を含む。以下同じ。）の手順書、QMS省令第71条第1項第2号の文書の写し、QMS省令第72条第2項の手順書等、QMS省令第72条第2項第3号から9号まで、及び第4項の記録又は文書、QMS省令第72条の2第1項の取決め並びにQMS省令第72条の2第2項の手順書の写し等）
- ・ 調査対象者の組織図、調査対象組織とその構成員数、責任者（管理監督者、管理責任者、医療機器等総括製造販売責任者及び国内品質業務運営責任者等）の氏名及び所属
- ・ 品質管理監督システム基準書の写し
- ・ 構造設備の概要一覧表
- ・ 調査対象施設付近略図
- ・ 調査対象施設敷地内の建物の配置図
- ・ 調査対象施設平面図（試験検査室及び保管庫を含む。）（清浄区域、無菌区域等重点的に管理すべき区域については、人と物との動線、清浄度区分、差圧管理の状況等）
- ・ 器具一覧表
- ・ 放射性体外診断用医薬品を取り扱う場合においては、放射性体外診断用医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要
- ・ 製造工程の詳細に関する情報（製造方法のフロー図、重要工程における工程内試験の概要（必要に応じ工程管理値））
- ・ 重大又は予期せぬ不適合等が生じた際に講じた措置等の概要
- ・ 製造工程等のバリデーションの実施状況
- ・ 前回調査以降における、法第68条の10第1項に基づく副作用等報告のうち製造管理又は品質管理に係るもの、法第68条の11の回収の報告、QMS省令第65条の製造販売業者等の確認の結果採った措置、QMS省令第72条第2項第4号の変更に関して採った措置、QMS省令第72条第2項第5号の品質情報等に関して採った措置の概要
- ・ 管理文書の一覧
- ・ QMS省令第6条2項の製品標準書の写し

別紙3

年 月 日

QMS 調査通知書

(調査対象者の氏名 (法人にあつては、名称)) 殿

(調査実施者)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第●条第●項の規定に基づく調査を下記により実施します。

1. 参照番号
2. 調査者の氏名、職名及び所属
3. 調査の目的
4. 調査事項
5. 調査日時
6. 調査対象者の氏名 (法人にあつては、名称)
7. 調査対象者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
8. 調査対象施設の名称
9. 調査対象施設の所在地

(了)

交付年月日： 年 月 日

QMS 調査指摘事項書

調査対象者の氏名（法人にあつては、名称）
（調査対象者の責任者の職名及び氏名） 殿

調査責任者：（所属・職名・氏名（記名押印又は署名））
その他の調査者：（所属・職名・氏名（記名押印又は署名））

年 月 日にQMS調査を実施したところ、下記のような不備事項が観察されましたので指摘いたします。

各不備事項については、年 月 日までに、（調査実施者）宛て改善計画書を提出し改善して下さい。なお、ランク2以上の不備事項については、改善の後速やかに（調査実施者）宛て改善結果報告書を提出して下さい。

記

1. 参照番号
2. 調査対象者の氏名（法人にあつては、名称）
3. 調査対象者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
4. 調査対象施設の名称
5. 調査対象施設の所在地
6. 調査対象施設に係る調査対象者の許可（登録）番号
7. 調査の範囲
8. 指摘事項

（了）

QMS 調査指摘事項書の記載に当たっての留意事項

1. 調査対象施設が複数に及んだときは、調査対象施設ごと若しくはQMSごとにQMS 調査指摘事項書を作成すること。
2. 「交付年月日」については、調査対象者に交付する日を記載すること。
3. 「その他の調査者」の記名押印又は署名はやむを得ない場合においては省略できること。
4. 「指摘事項」は、実際に観察された事実をもとに5W1Hを明確にかつ簡潔に記載するようにすること。QMS省令の規定に根拠を有しない事項については記載しないようにすること。
5. 「指摘事項」については、「職員A」等として特定の個人名を記載しないようにすること。なお、調査結果報告書においては支障のない限りにおいて特定の名称を記載してもよく、必要に応じQMS 調査指摘事項書における記載との関係について言及すること。

(了)

適合性評価基準

1. 目的及び適用範囲

1. 1 目的

この基準は、QMS省令の適合状況の評価を適切に実施することにより、QMS省令に関する調査の適切な実施を図ることを目的とする。

1. 2 適用範囲

この基準は、QMS省令の適合状況に関する調査の結果を評価する場合に適用する。

2. 国際的な指針との関係

この基準で使用する別添2のQMS省令不備事項評価基準はGHTF/SG3/N19:2012に準じて作成した。

3. 適合性評価要領

以下の(1)から(3)に掲げる要領に従って、法第23条の2の5第2項第4号(法第23条の2の17第5項において準用する場合並びに法第23条の2の23第2項第5号、法第80条第2項及び施行規則第114条の58第3項において引用する場合を含む。以下同じ。)に対する該当性の評価(以下「申請ごと品目ごとの適合性の評価」という。)を実施すること。なお、評価結果については調査対象者に対しその評価理由を説明し、調査対象者からの意見等を十分聴取した上で決定すること。

- (1) 各調査対象者におけるQMS省令に対する不備事項の評価を、別添2のQMS省令不備事項評価基準に基づき行うこと。
- (2) (1)による各不備事項の評価結果を用いて、3.1の判定基準により調査対象者ごとの適合性を評価すること。
- (3) (2)の調査対象者ごとの適合性評価結果から、3.2の判定基準により申請ごと品目ごとの適合性の評価を行うこと。

3. 1 調査対象者ごとの適合性評価基準

- (1) 不備事項が発見されなかった場合、調査対象者の製造管理及び品質管理の方法は、「適合」と評価して差し支えないこと。
- (2) 発見された不備事項が評価ランク1の不備事項のみの場合、各不備事項について、調査対象者に対して文書により改善を指示し、その改善結果又は改善計画の報告

を求めること。この場合、調査対象者から調査実施者と合意した適切な期日以内に、詳細な改善結果報告書又は具体的な改善計画書を提出させることにより、(1)に準じた取扱いを行って差し支えないこと。ただし、次回のQMS適合性調査において当該不備事項に対する是正措置の有効性を確認すること。また、実地に改善状況の確認を行う必要がある場合においては、適宜調査を行うこと。

- (3) 発見された不備事項の評価ランクが3以下の場合((2)の場合を除く。)、評価結果が評価ランク1に分類された事項については、(2)の規定を準用すること。不備事項の評価結果が評価ランク2又は3に分類された不備事項については、調査実施者と合意した適切な期日以内に改善結果報告書(その是正措置についての客観的証拠の提示が求められる)が提出された場合においては、(1)に準じた取扱いを行って差し支えないが、改善が完了しない場合においては、原則として適合状況を「不適合」として評価し、(4)に準じて取り扱うこと。また、評価ランク2及び3に分類された不備事項についても評価ランク1に分類された不備事項と同様に、次回のQMS適合性調査において当該不備事項に対する是正措置の有効性を確認すること。更に、実地に改善状況の確認を行う必要がある場合においては適宜調査を行うこと。
- (4) 上記のいずれにも該当しない場合、調査対象者の製造管理又は品質管理の方法は、「不適合」に該当するものであること。ただし、評価結果が評価ランク4以上に分類された事項について、指摘事項書の交付から15日以内(新規のQMS適合性調査申請の場合においては、当該申請に対する処分の前)に改善結果報告書が提出された場合に限り、(3)における評価結果が評価ランク2又は3に分類された不備事項に準じて取り扱って差し支えないこと。評価結果が評価ランク3以下に分類された事項について、(3)の規定を準用すること。なお、不備事項の内容が製品品質に重大な影響を及ぼすものであった場合、上記対応の他、調査実施者は速やかに厚生労働省に相談すること。また、既に該当の品目(製品)について自主回収に着手していたことをもって直ちに不備の指摘が撤回されるものではないこと。

3. 2 申請ごと品目ごとの適合性評価基準

- (1) 3. 1に基づき各調査対象者の適合性評価を行った結果、「不適合」に該当する調査対象者がなく、各調査対象者が適切に連携を図っていると評価される場合、法第23条の2の5第2項第4号に該当しないものであること。
- (2) 上記以外の場合、法第23条の2の5第2項第4号に該当するものであること。

報告年月日： 年 月 日

QMS 調査結果報告書

(調査実施者) 殿

調査責任者：(所属・職名・氏名 (記名押印又は署名))
その他の調査者：(所属・職名・氏名 (記名押印又は署名))

1. 参照番号：

2. 一般的事項

- (1) 調査対象者の氏名 (法人にあつては、名称)
- (2) 調査対象者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
- (3) 調査対象施設の名称
- (4) 調査対象施設の所在地
- (5) 調査対象施設の許可 (登録) 番号及び年月日
- (6) 調査対象施設の概要
- (7) 調査対象品目及び調査対象施設の工程
- (8) 重要な供給者の名称、所在地及び工程
- (9) 調査対象施設の責任者の氏名及び所属
- (10) 前回調査結果等 (年 月 日実施)
- (11) 政府及びISO認証機関等による調査の実施状況

3. 調査内容

- (1) 調査目的
- (2) 調査の種類
- (3) 調査の範囲
- (4) 調査実施日 (調査に要した時間を含む。)
- (5) 調査事項

4. 指摘事項

- (1) 内容
- (2) 措置及び改善結果確認

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 :

5. 調査結果

年 月 日

(了)

QMS 調査結果報告書の記載に当たっての留意事項

1. 本記載要領は、GHTF SG4 N33R16:2007に準じて作成されたものであること。
2. 調査対象施設が複数に及んだときは、原則として、調査対象施設ごと若しくは適切な場合、QMS ごとにQMS 調査結果報告書を作成すること。また、別紙7に示すQMS 調査結果総括報告書に全体の調査結果をまとめるとともに、本QMS 調査結果報告書の記載要領に従って作成されたQMS 調査結果報告書を添付すること。なお、調査対象施設が1施設のみの場合、QMS 調査結果総括報告書を作成する必要はない。
3. 本記載要領で示した記載項目を1つの書類にてまとめることが難しい場合には、QMS 調査結果総括報告書を含む複数の書類に渡って記載することも可能であること。この場合、各書類が適切に相互に関連付けされていることを確実にすること。
4. 本記載要領中、「調査対象施設」とあるのは、QMS 適合性調査の対象となった製造販売業者、製造業者、外国特例承認取得者、選任製造販売業者の施設又は事業所等をいうこと。
5. 「その他の調査者」には、調査責任者を除く調査者全員（同行した専門家、オブザーバーを含む。）の氏名及び所属を記載すること。また、調査の一部のみ参加した者については、それぞれ調査に参加した日時を記載すること。
6. 「一般的事項」については、以下の要領により記載すること。
 - (1) 「調査対象施設の許可（登録）番号及び年月日」については、許可（登録）番号及び許可（登録）証に記載された許可（登録）期間の始期を記載すること。
 - (2) 「調査対象施設の概要」については、以下の事項を含む調査対象施設の概要についてわかりやすくかつ簡潔に記載すること。
 - ア. 構成員の概数
 - イ. QMS に含まれる組織
 - ウ. QMS を管理監督する施設との関係
 - エ. 調査対象施設で実施されている活動の概要及び外部委託されている業務
 - オ. QMS 省令の要求事項のうち、適用を除外する事項又は非適用とする事項
 - カ. ISO13485:2003等の関連する品質管理監督システム規格の認証取得状況
 - (3) 「調査対象品目及び調査対象施設の工程」については、名称、一般的名称、クラス分類及び製品群区分について記載するとともに、各調査対象品目に関連する調査対象施設の工程について明確にすること。

- (4) 「重要な供給者の名称、所在地及び工程」については、製品の有効性及び安全性に影響を与える重要な購買物品の供給施設が存在する場合にその名称、所在地及び具体的な活動を記載すること。
- (5) 「調査対象施設の責任者の氏名及び所属」については、管理監督者、管理責任者、医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、責任技術者及び製造管理者（生物由来製品の製造管理者を含む。）等の氏名、所属を記載すること。
- (6) 「前回調査結果等」については、前回調査の概要（調査実施日、調査した工程及び調査結果等）、前回調査指摘事項及びその対応状況のほか、前回調査以降の回収着手報告、副作用等報告等の調査対象者による措置のうちQMSに関連するものについて記載すること。また、前回調査から以下に挙げる項目に変更がなされた場合記載すること。
- ア. 製品や工程（重要なものに限る。）
 - イ. QMSに含まれる組織
 - ウ. 主な責任者
 - エ. その他QMSに関する変更（重要なものに限る。）
- (7) 「政府及びISO認証機関等による調査の実施状況」については、過去3年間を目安として外国等当局及びISO認証機関等によるQMS調査に関して調査実施日、調査機関の名称及び調査結果等について記載すること。
7. 「調査内容」については、以下の要領により記載すること。
- (1) 「調査目的」については、「QMS省令に対する適合性の確認」等の調査の目的を記載すること。
- (2) 「調査の種類」については、第2の2の(1)ア・イ、(2)ア・イ、(3)ア・イ、(4)ア～カ、(5)のうち該当する調査名を記載すること。
- (3) 「調査の範囲」には、実際に調査したサブシステム及び品目の名称を記載すること。
- (4) 「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に記載すること。(例)「平成27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）」
- (5) 「調査事項」については、サブシステムごとに以下の事項を明瞭かつ簡潔に記載すること。
- ア. 実地に調査を行った部門及び調査に対応した者の氏名（工場長等実際に対応した者のうち主たる者について職名、氏名を記載すること。）
 - イ. 調査した工程
 - ウ. 調査を行った品質管理監督文書（製品標準書、基準書、手順書等、どの書類を確認したか、書類の名称、文書番号、改訂番号を含めて適宜特定すること。）

- エ. 調査を行った記録（製造管理記録等、どの記録を確認したか、記録の名称を含めて適宜特定すること。）
 - オ. 調査を行った品目
 - カ. 適合状況（適合又は不適合と記載し、不適合の場合には不備事項について付記すること。）
- (6) 海外における調査の場合には、調査で使用された言語について記載すること。また、調査に当たって通訳者を使用した場合には、通訳者の氏名及び所属について記載すること。
 - (7) 実地調査に先立ち関連する資料の照査を行った場合、該当する文書類の名称に加え、文書番号・改訂番号又は調査結果を記載すること。
 - (8) 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。
 - (9) 調査者と調査対象者との間で合意できなかった事項については、その概要を記載すること。
 - (10) 調査計画に記載された項目等のうち、調査が行われなかった項目若しくは不十分だった項目については調査報告書にその概要を記載すること。
8. 「指摘事項」については、以下の要領により記載すること。
- (1) 不備の内容を明瞭かつ簡潔に記載するとともに不備の根拠となる要求事項を明示した上で適合性評価基準に照らし、不備の重要度をランク 1 からランク 6 に明確に区別し記載すること。
 - (2) 不備事項が発見されたが、調査中に是正されその有効性が確認できた場合には、必ずしも指摘事項には該当しない。この場合、不備の内容と調査中に実施された是正措置の詳細を記載すること。
9. 「調査結果」については、以下の要領により記載すること。
- (1) 以下の事項を含む調査の結果の要点を明瞭かつ簡潔に記載すること。
 - ア. 要求事項への適合性
要求事項に対する調査結果の適合・不適合の別を明確に記載すること。
 - イ. QMS の有効性
品質目標を達成するための QMS の有効性について記載すること。
 - ウ. 調査目的の達成状況
当初設定した調査の目的が達成されているかを記載すること。達成されていない場合は、その理由を記載すること。
 - (2) 調査者から次回調査に関する実施日、日数、指摘事項の確認等の提案がある場合は、適宜記載すること。