

(3) 品質管理監督システムの確立時期等について

② 初めて品質管理監督システムを構築した際、何を参考にしましたか。 複数回答可

- a: 旧医療用具 GMP
- b: 旧 GA システム基準
- c: ISO 9001
- d: ISO 13485
- e: GMPI 省令
- f: QMS 省令/旧 GQP 省令
- g: 改正 QMS 省令

表7 品質管理監督システムを構築した際に参考としたもの

	a	b	c	d	e	f	g
第一種	5	2	11	16	1	16	5
第二種	7	1	10	11	1	16	9
第三種	8	0	12	11	0	17	7
合計	20	3	33	38	2	49	21

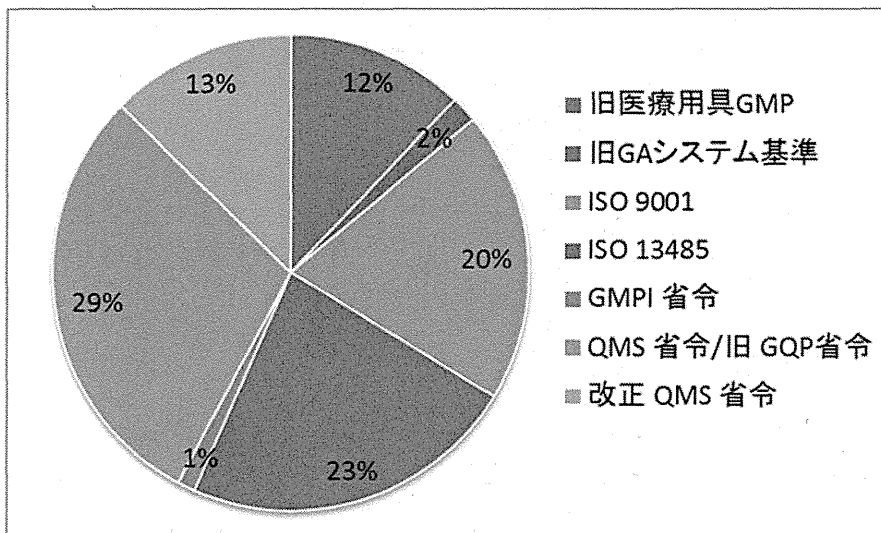


図8 品質管理監督システムを構築した際に参考としたもの

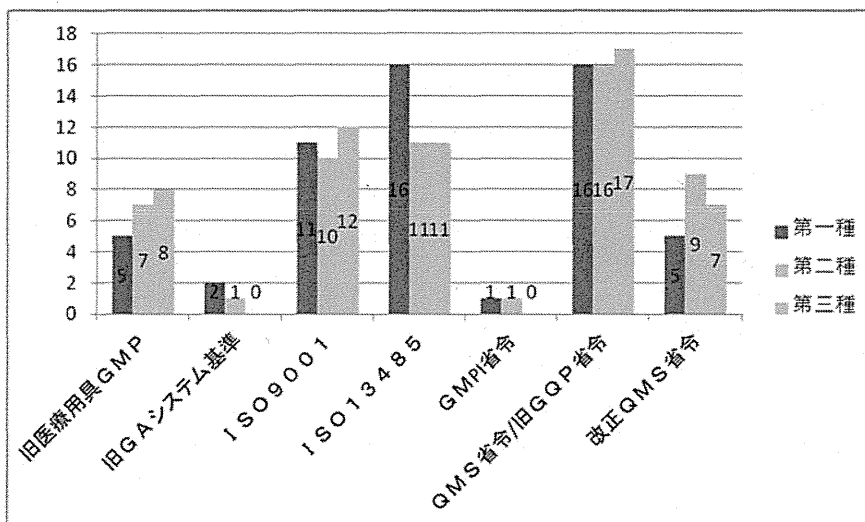


図9 業種別 品質管理監督システムを構築した際に参考としたもの

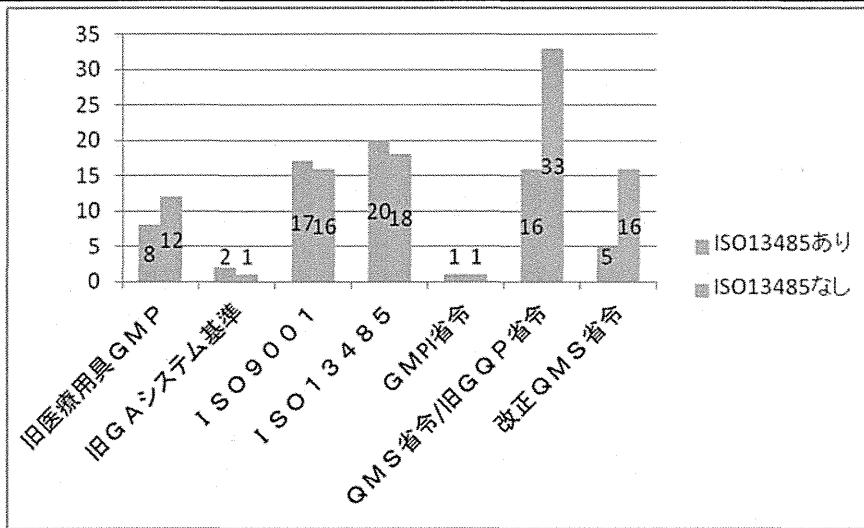


図 10 ISO 取得別 品質管理監督システムを構築した際に参考としたもの

③ これまでの規制変更（旧医療用具 GMP ⇒ QMS 省令、旧 GQP 省令 ⇒ 改正 QMS 省令）に際し、とくに対応に苦慮された点はありませんか。 回答対象数 85

表 8 規制変更での苦慮された点

	ある	ない	未回答
	73	10	2

ある理由

- a: 製品標準書・品質標準書に係る対応 b: 各種手順書に係る対応
c: 管理責任者の養成 d: その他

表 9 ある理由

ある理由	a	b	c	d
第一種	16	19	1	3
第二種	17	23	4	1
第三種	11	17	1	2
合計	44	59	6	6

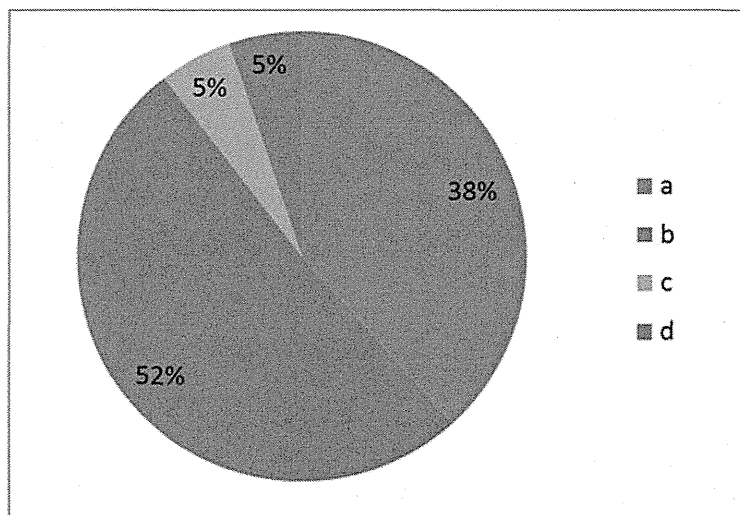


図 11 ある理由

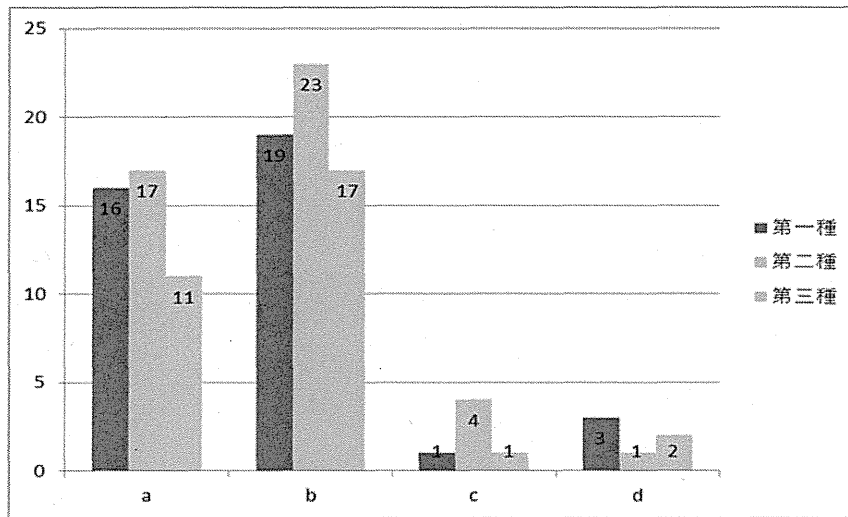


図 12 業種別 ある理由

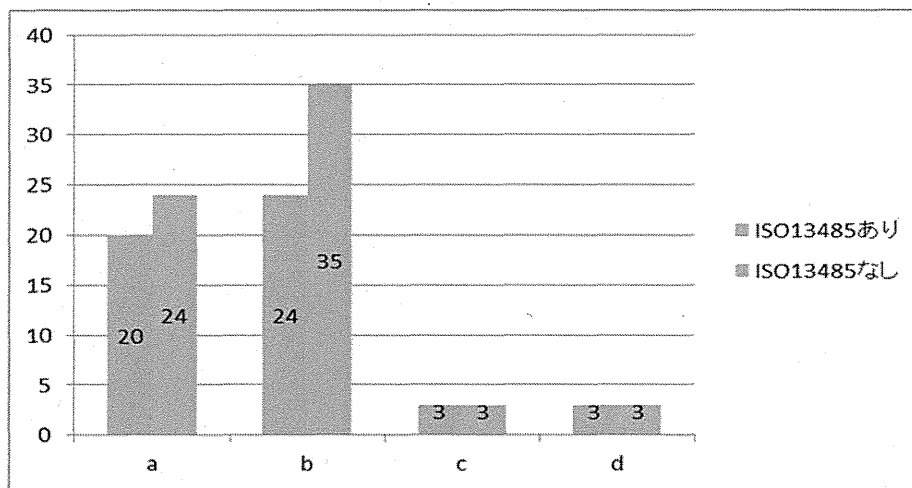


図 13 ISO 取得別 ある理由

(4) 規制関連情報の収集方法について

① 各種業界団体への所属状況 複数回答可

a: 日本医療機器産業連合会（医機連）加盟団体

b: 米国医療機器・IVD工業会（AMDD）

c: 欧州ビジネス協議会（EBC）

d: 所属していない

e: その他

f: 未回答

表 10 業界団体への所属状況

	a	b	c	d	e	f
第一種	17	1	0	9	5	0
第二種	15	0	0	4	12	0
第三種	3	0	0	12	10	2
合計	35	1	0	25	27	2

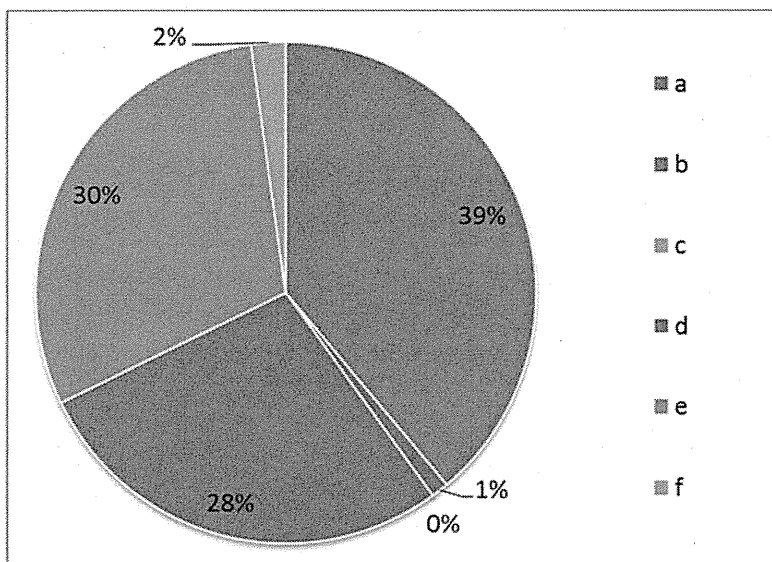


図 14 業界団体への所属状況

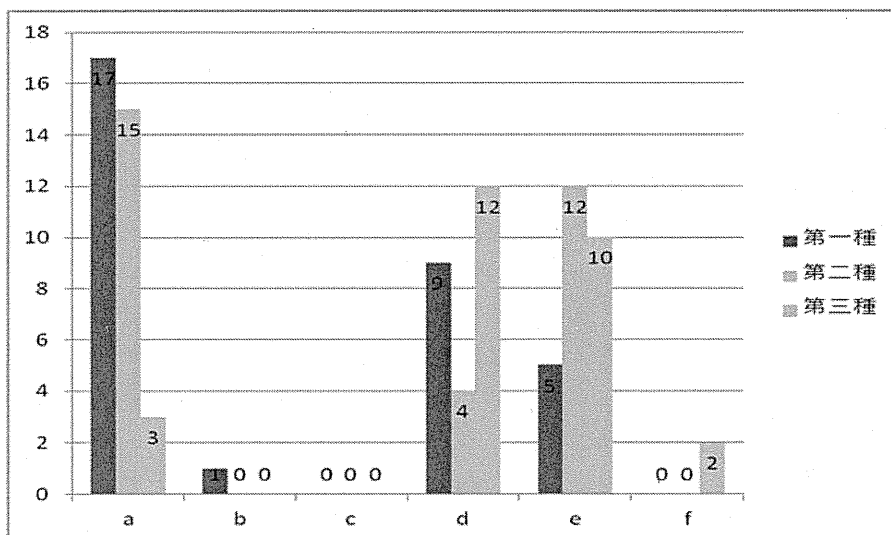


図 15 業種別 業界電態への所属状況

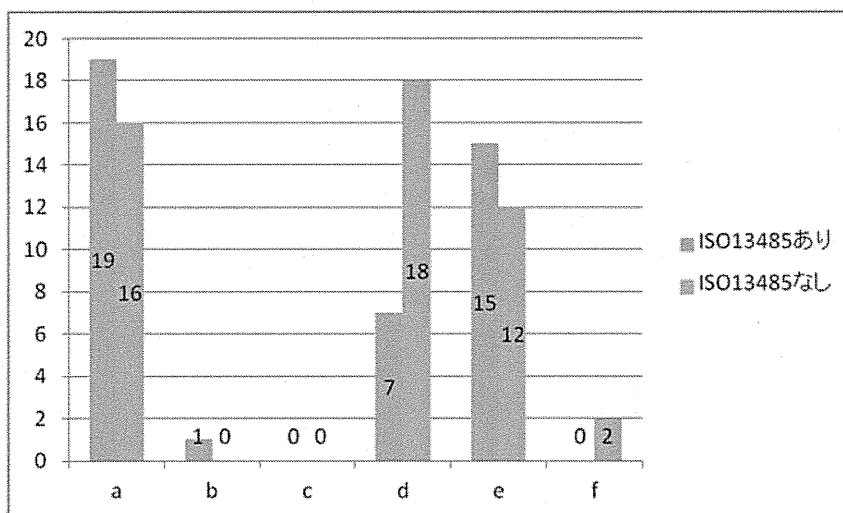


図 16 ISO 取得別 業界団体への所属状況

② 所属している業界団体から規制に関する情報は入手できていますか。 回答対象数 59

表 11 規制情報

	十分入手できている	概ね入手できている	入手できていない	未回答
第一種	2	17	2	0
第二種	6	18	0	0
第三種	4	7	2	1
合計	12	42	4	1

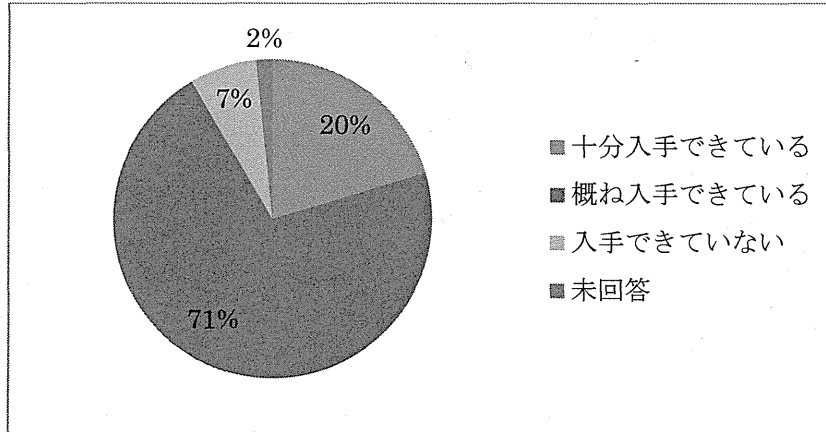


図 17 規制情報

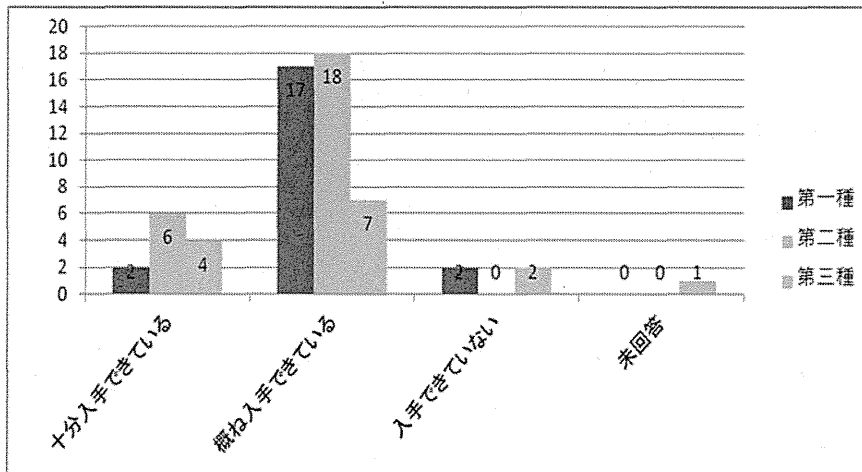


図 18 業種別 規制情報

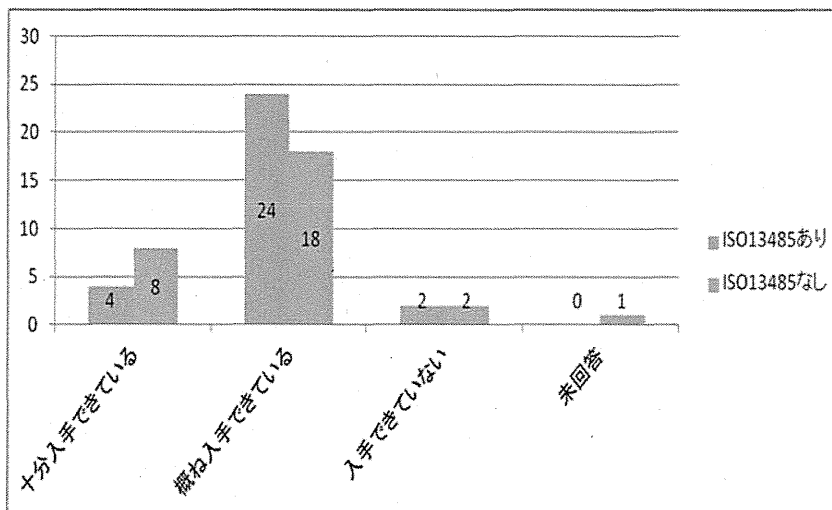


図 19 ISO 取得別 規制情報

③ ①で「所属していない」、あるいは②で「入手できていない」を選択された方にお尋ねします。
 規制関連情報はどのように入手されていますか。 複数回答可

- a: 厚生労働省ホームページ b: PMDA ホームページ（メディナビを含む）
 c: 都道府県ホームページ d: 認証機関等のホームページまたはセミナーなど
 e: 業界誌 f: 都道府県主催研修会
 g: 業界団体主催研修会 h: その他

表 12 情報入手

	a	b	c	d	e	f	g	h
第一種	6	10	9	4	0	9	6	0
第二種	2	4	5	1	0	3	1	1
第三種	12	11	14	1	2	4	3	1
合計	20	25	28	6	2	16	10	2

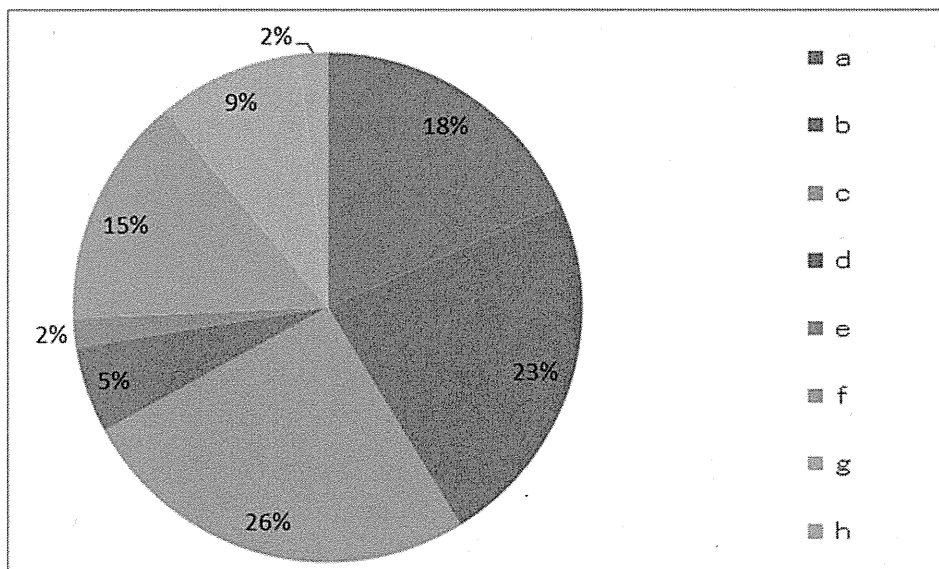


図 20 情報入手

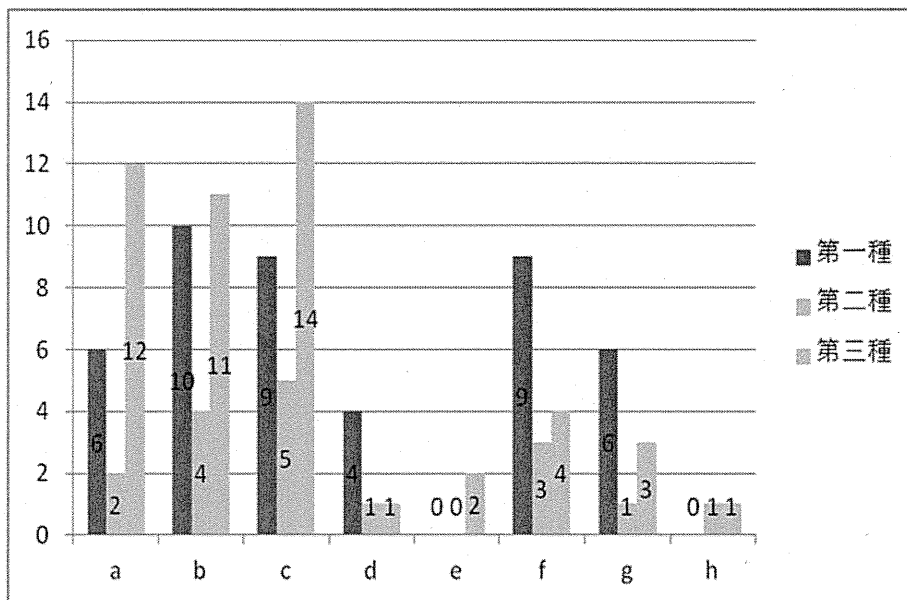


図 21 業種別 情報入手

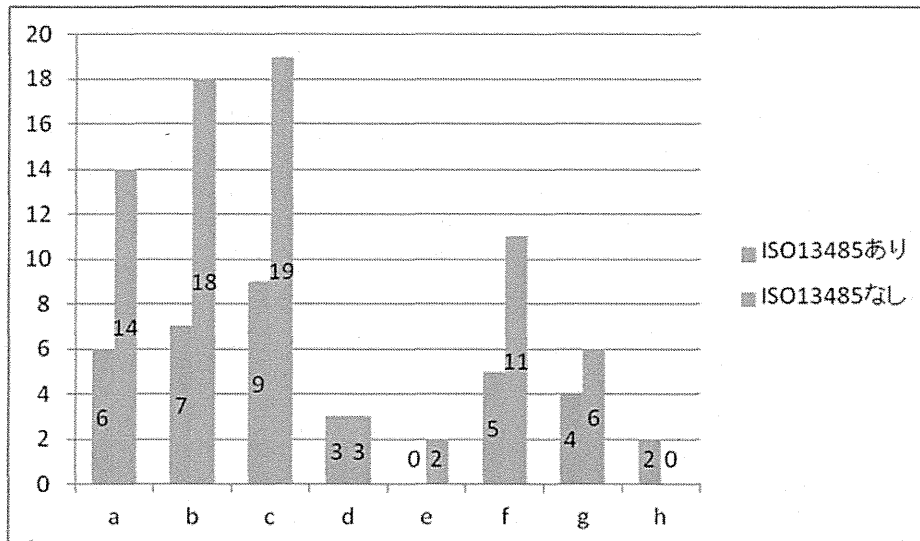


図 22 ISO 取得別 情報入手

④ QMS 適合性調査申請に基づく QMS 適合性調査の調査実施者から、都道府県が外れましたが、このことに対して危惧されていること等がありますか。 回答対象数 85

表 13 危惧していること

	ある	ない	未回答
第一種	11	17	2
第二種	10	19	0
第三種	3	19	4
合計	24	55	6

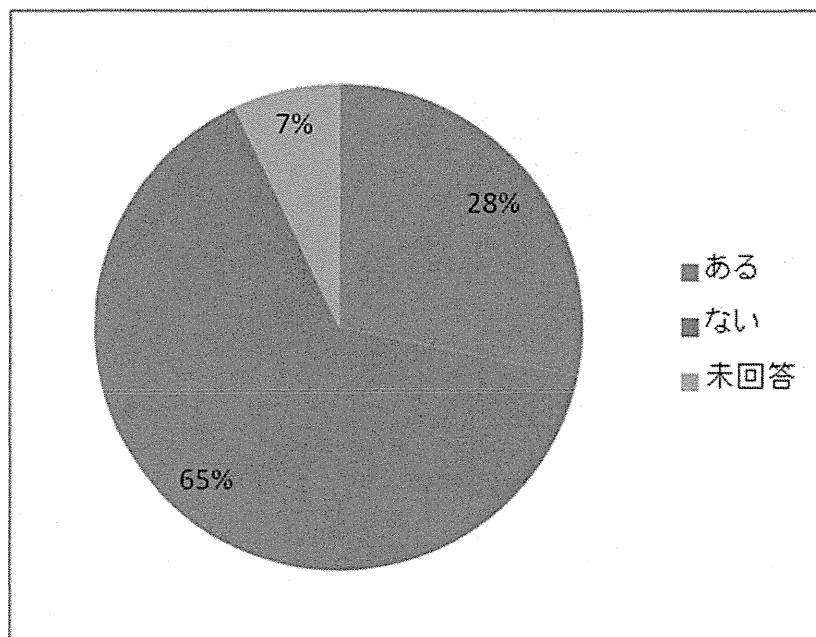


図 23 危惧していること

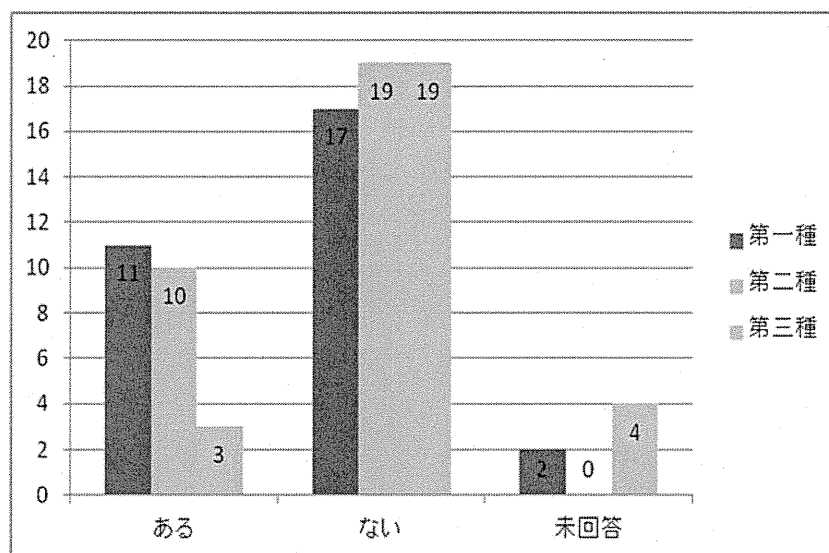


図 24 業種別 危惧

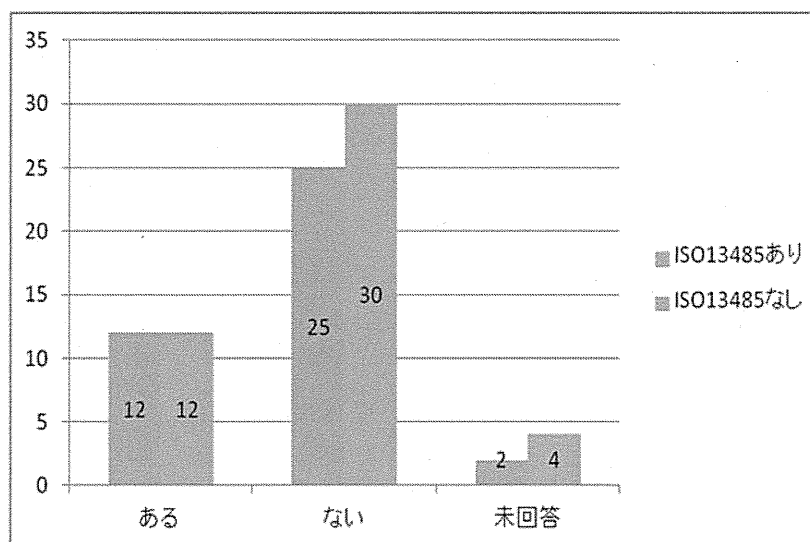


図 25 ISO 取得別 危惧

(5) 品質管理監督システムの構築と維持について (全般)

① 品質管理監督システム基準書 (品質マニュアル)、手順書 (SOP)、記録様式等は主にどこで作成しましたか。 **一部複数回答**

表 14 作成主管部

	社内	外部委託	医機連提供のひな形	未だ作成できていない
第一種	28	0	3	2
第二種	23	3	5	1
第三種	22	0	2	3
合計	73	3	10	6

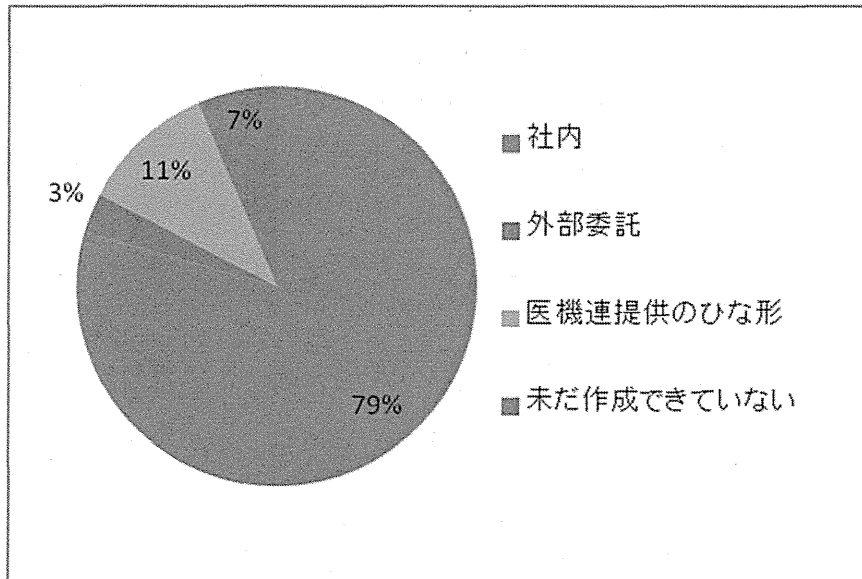


図 26 作成主管部

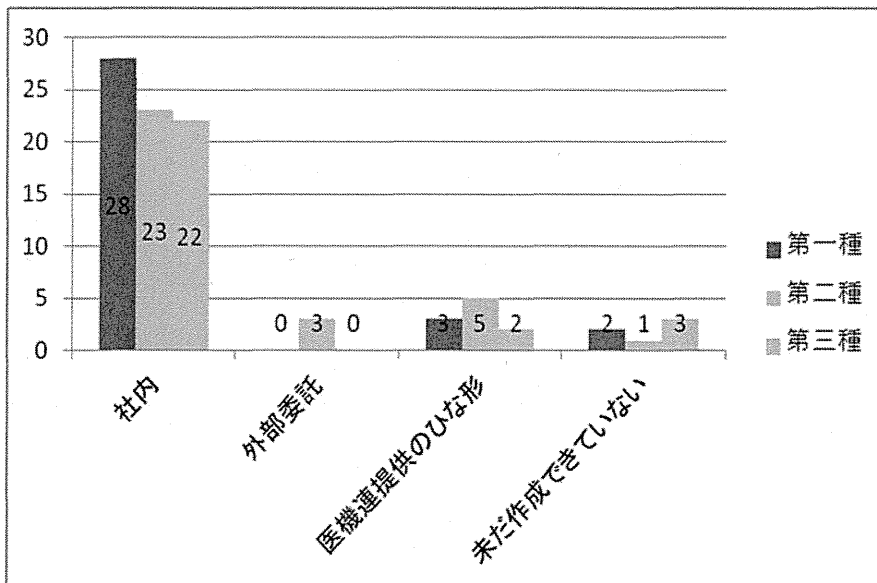


図 27 業種別 作成主管部

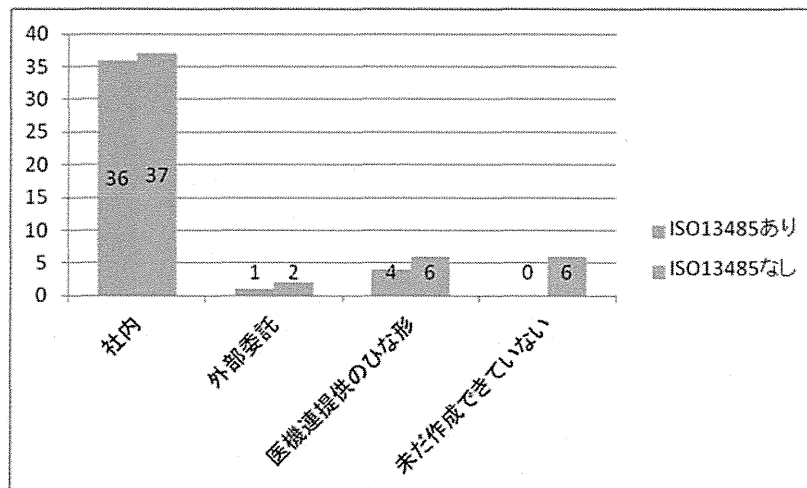


図 28 ISO 取得別 作成主管部

② 社内で作成する場合の主管部門はどこですか。(外部委託とされた方は回答不要)

一部複数回答

- a: 品質保証/品質管理部
- b: 製造/製造技術部門
- c: 経営企画/事業企画部
- d: 薬事部
- e: 研究開発部門
- f: 総務部
- g: 総括製造販売責任者等の担当者
- h: その他

表 15 作成部門

	a	b	c	d	e	f	g	h
第一種	21	3	1	2	2	0	10	2
第二種	16	1	2	1	2	2	5	2
第三種	13	2	1	2	1	1	10	0
合計	50	6	4	5	5	3	25	4

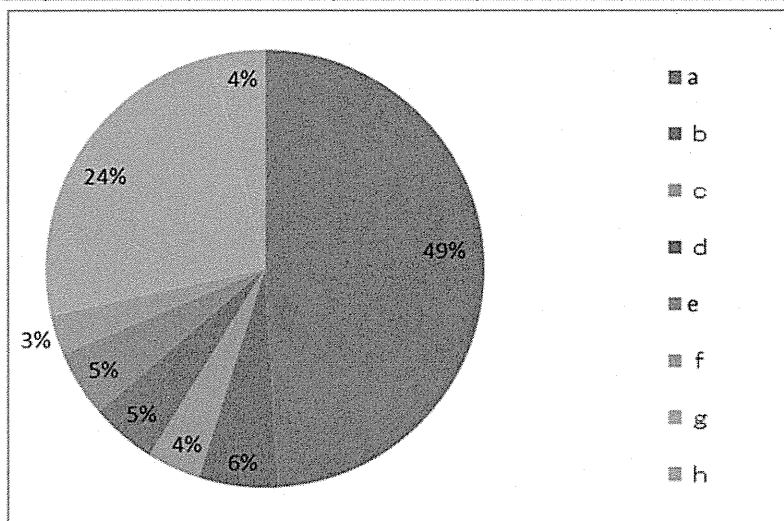


図 29 作成部門

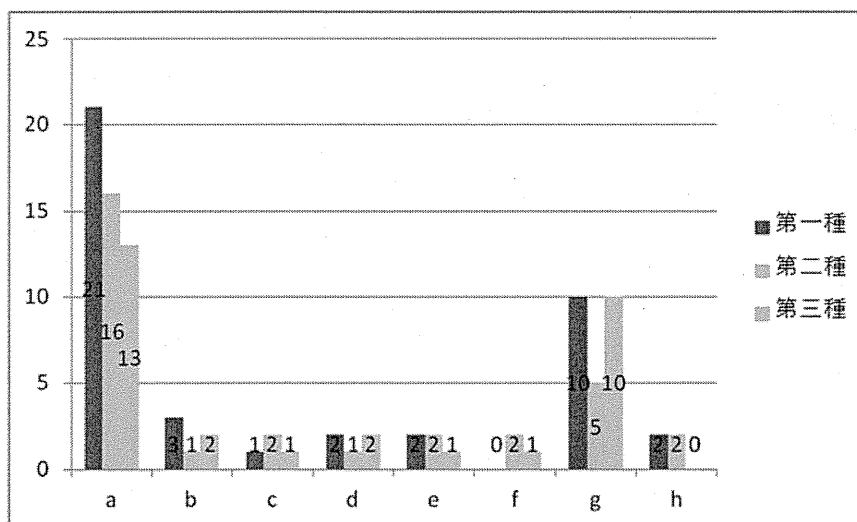


図 30 業種別 作成部門

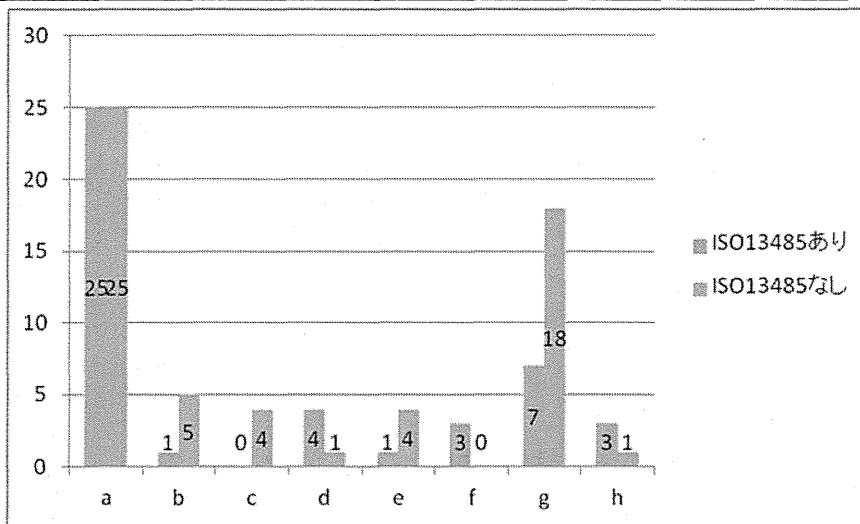


図 31 ISO 取得別 作成部門

③ QMS 文書の整備において、参考にされている資料や情報源はありますか。

複数回答可

- a: 医機連等、業界団体が主催する講習会/説明会及びそのテキスト
- b: 業界作成のガイダンス文書（旧GQPガイダンス）
- c: 地方の工業会が主催する講習会または、QMS等の相談会
- d: 都道府県の薬務課が主催する説明会
- e: 都道府県の薬務課等が作成しているホームページ
- f: 財）医療機器センターが主催する講習会
- g: 認証機関のセミナー
- h: 民間業者が開催する、技術セミナー
- i: コンサルタント(会社、個人) またはCROのひな形を利用、または作成そのものを依頼
- j: 出版社（薬事日報社、じほう等）の関連書籍等
- k: その他

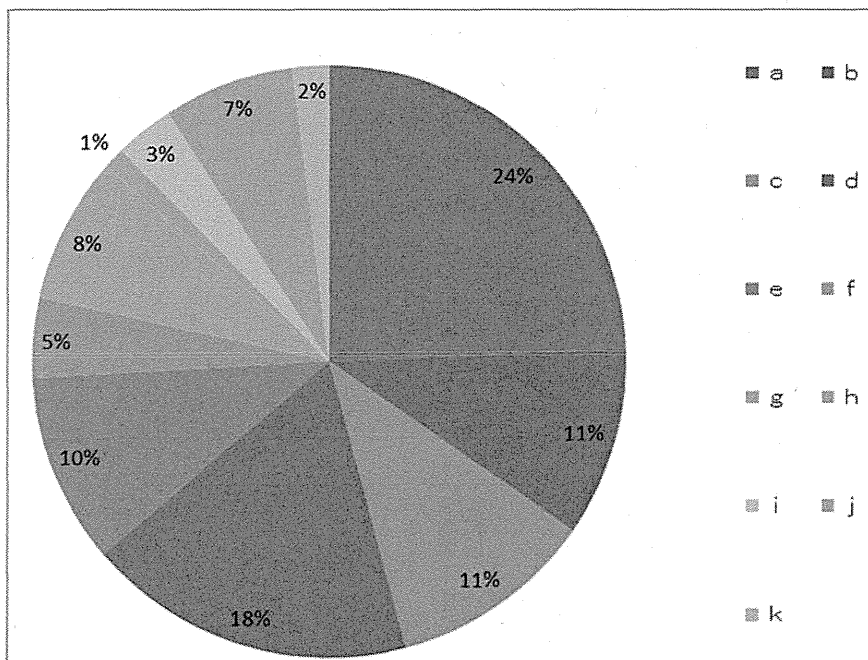


図 32 情報源

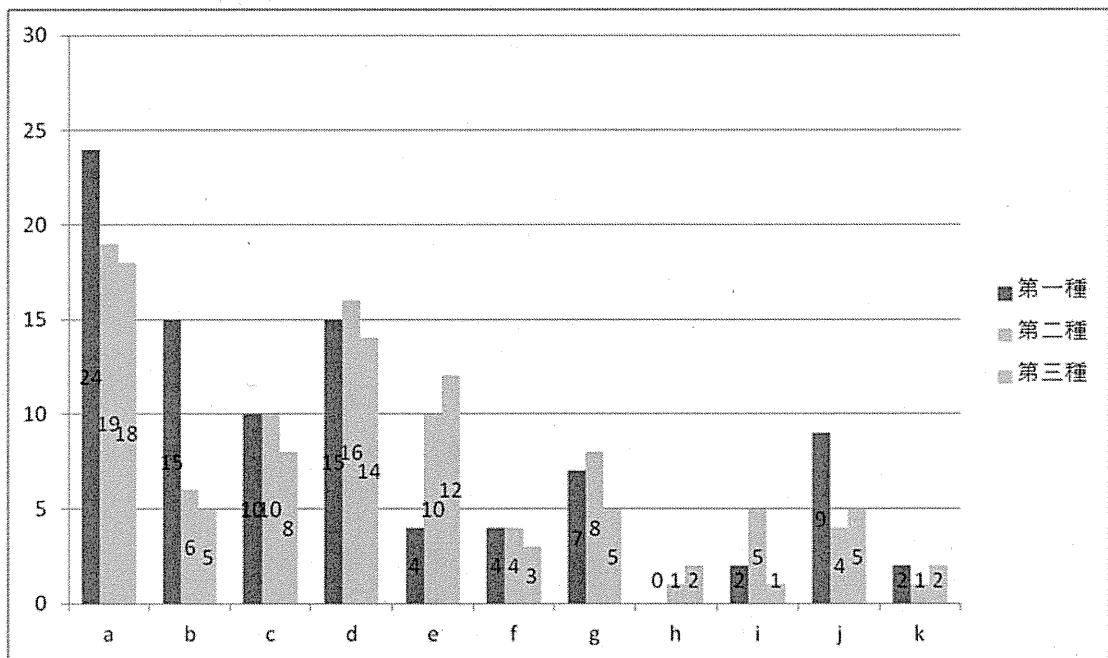


図 33 業種別 情報源

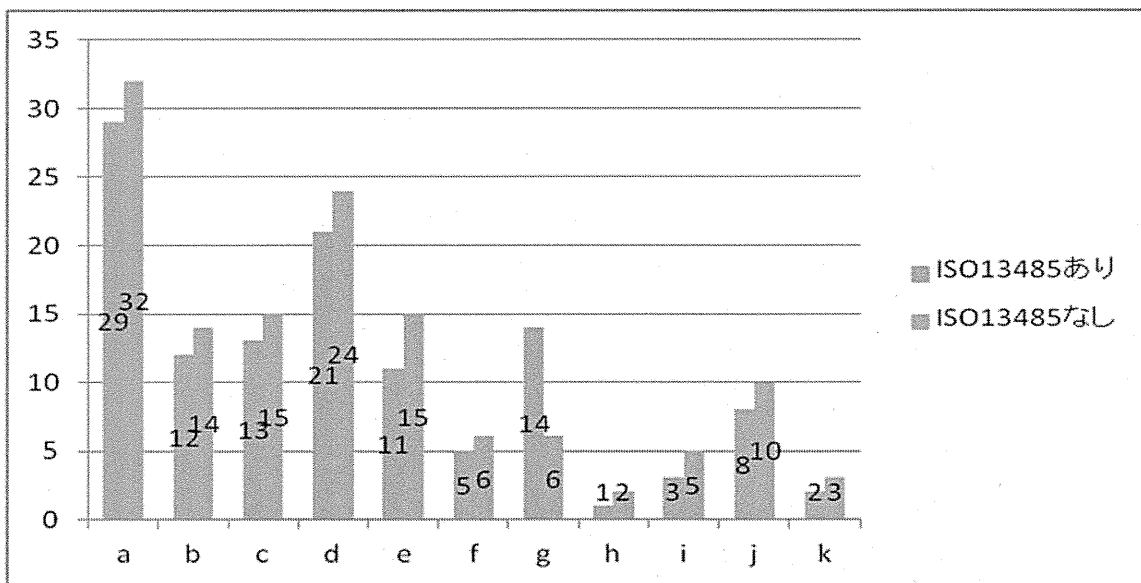


図 34 ISO 取得別 情報源

④ 品質保証関連部門責任者（ISO の管理責任者に相当する方）の業務経験等をお尋ねします。

(1) 品質保証関連部門責任者としての業務経験年数 回答対象数 85

表 16 経験年数

	1年未満	1-3年未満	3-5年未満	5年以上	未回答
第一種	1	2	3	23	1
第二種	2	4	2	21	0
第三種	0	2	4	19	1
合計	3	8	9	63	2

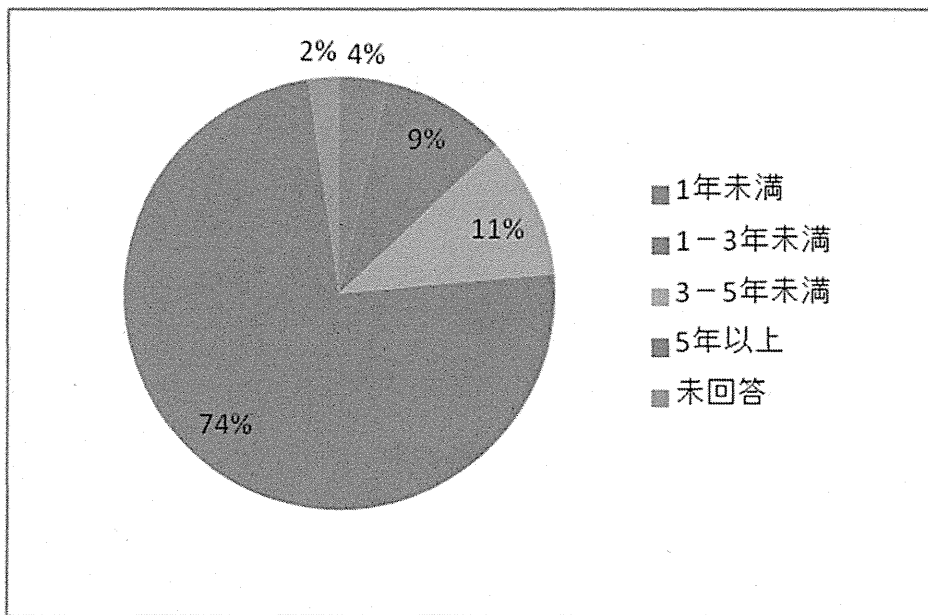


図 35 経験年数

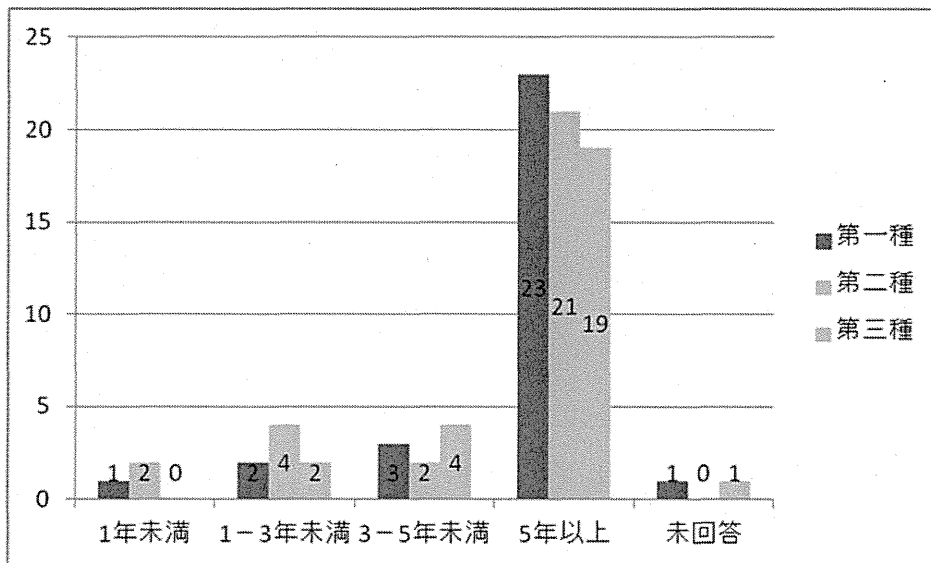


図 36 業種別 経験年数

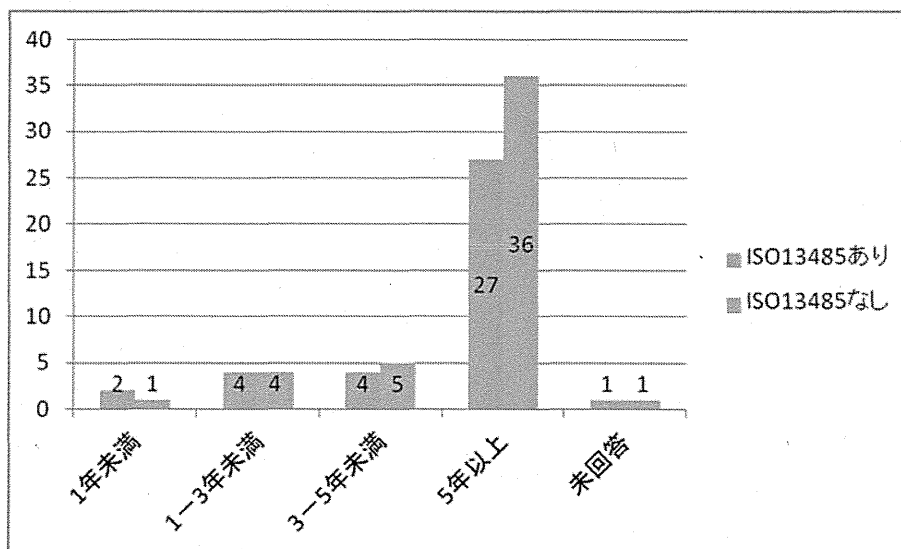


図 37 ISO 取得別 経験年数

(2) 平成 17 年 4 月 1 日から現在まで、行政・認証機関（海外も含む）による QMS 調査
 対応件数（以前に勤務していた会社での対応経験も含む） 回答対象数 85

表 17 経験件数

	対応経験なし	3回未満	3-5回未満	5回以上	未回答
第一種	2	4	4	17	2
第二種	7	9	5	8	0
第三種	10	10	4	3	0
合計	19	23	13	28	2

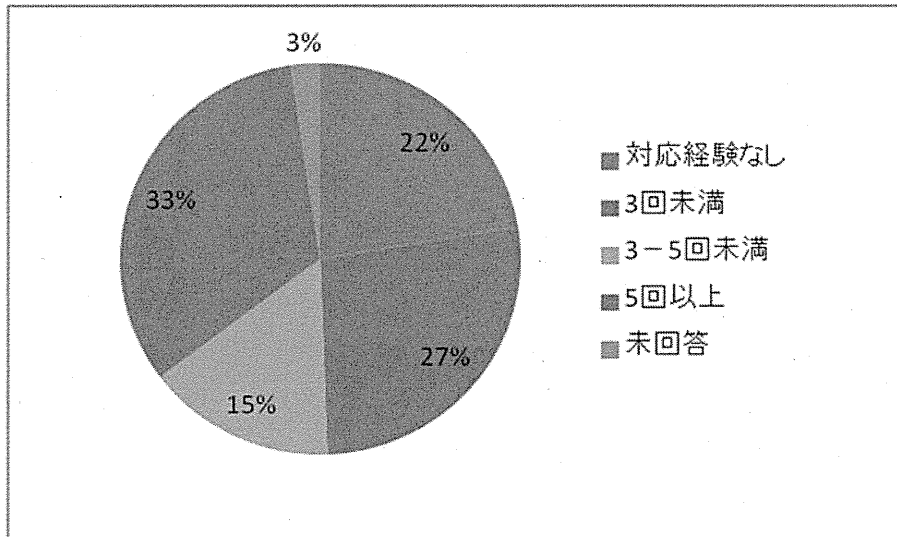


図 38 経験件数

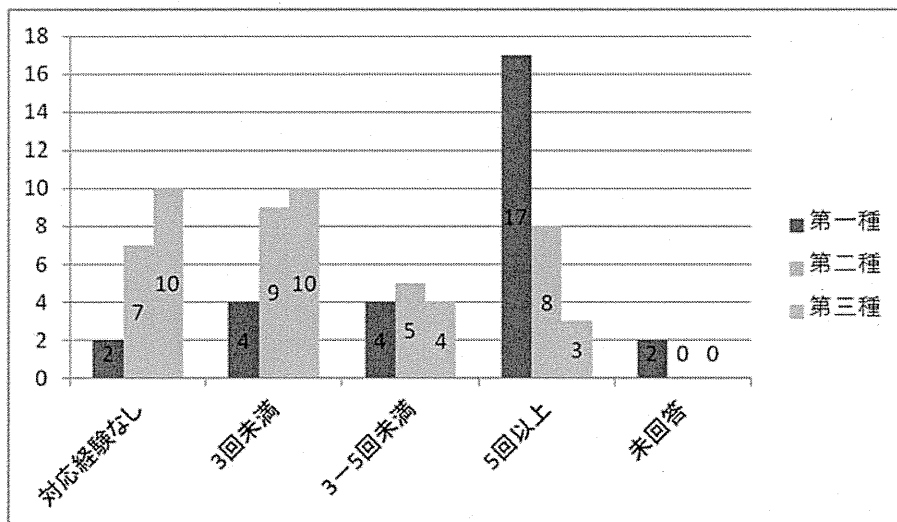


図 39 業種別 経験件数

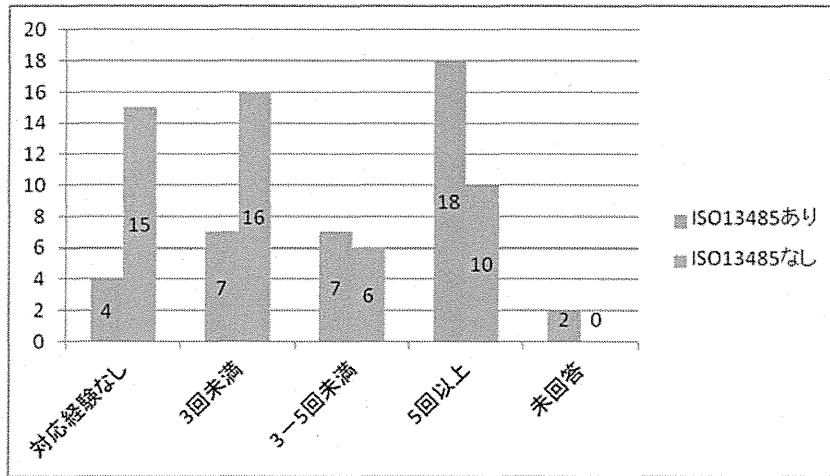


図 40 ISO 取得別 経験件数

(3) 専門教育等の受講経験の有無 回答対象数 85

表 18 受講経験

	有	無	未回答
第一種	9	19	2
第二種	14	13	2
第三種	11	13	2
合計	34	45	6

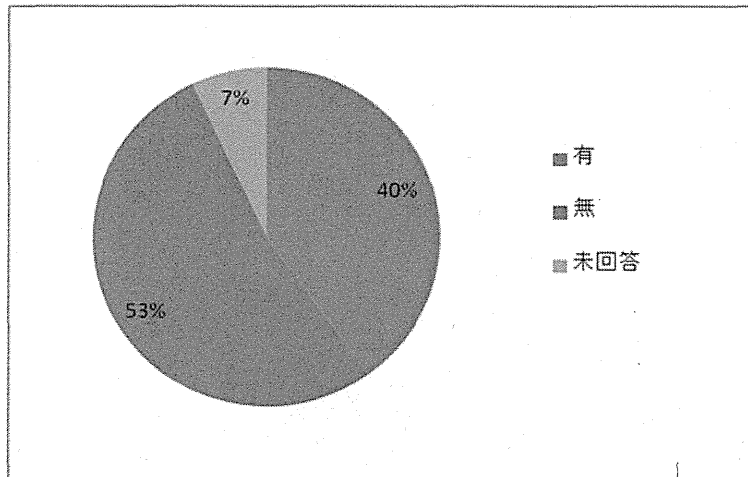


図 41 受講経験

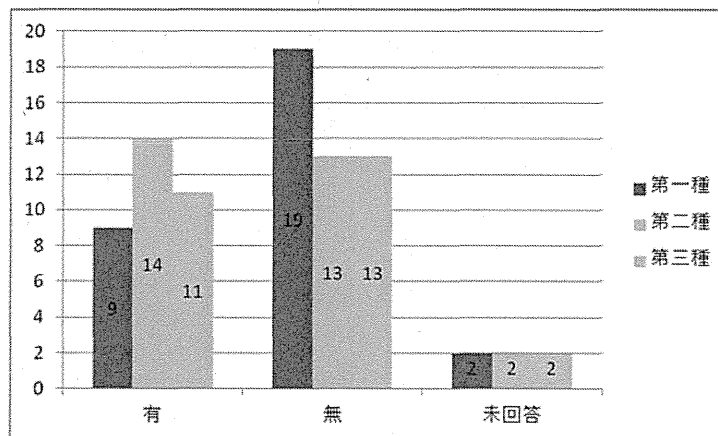


図 42 業種別 受講経験

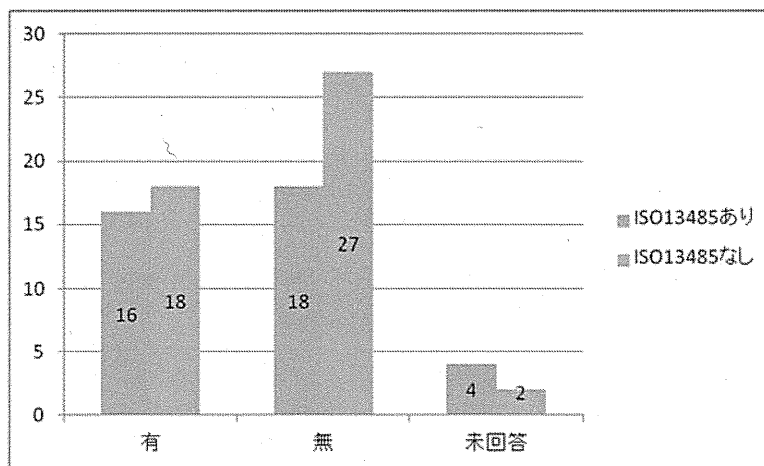


図 43 ISO 取得別 経験件数

⑤ 行政・認証機関による QMS 調査において調査実施者の指摘、助言等が自社のシステム改善に役立ったことがありますか。(QMS 省令の改正前、製造所の受けた QMS 調査も含む)

回答対象数 85

表 19 改善

	ある	ない	未回答
第一種	28	2	0
第二種	25	2	2
第三種	20	4	2
合計	73	8	4

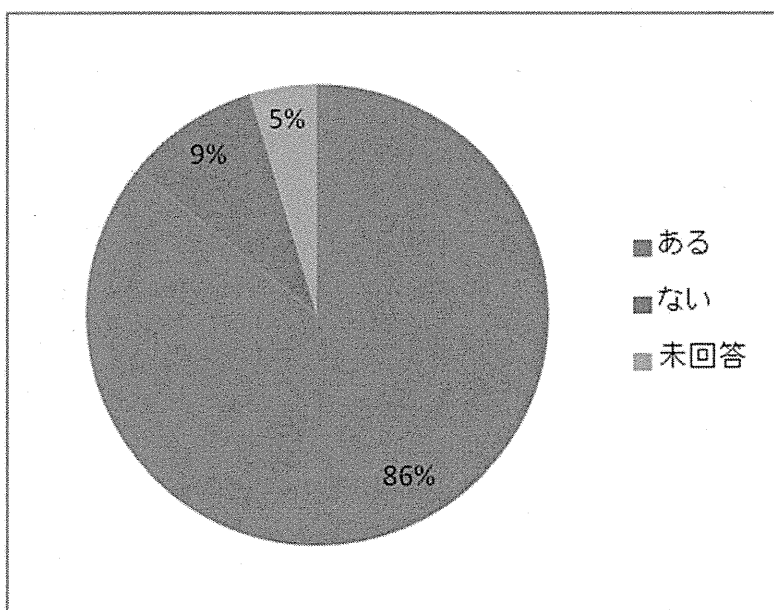


図 44 改善

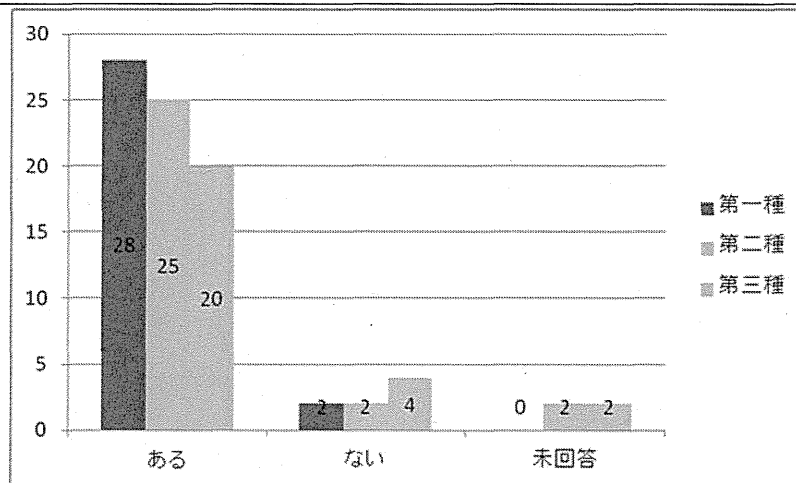


図 45 業種別 改善

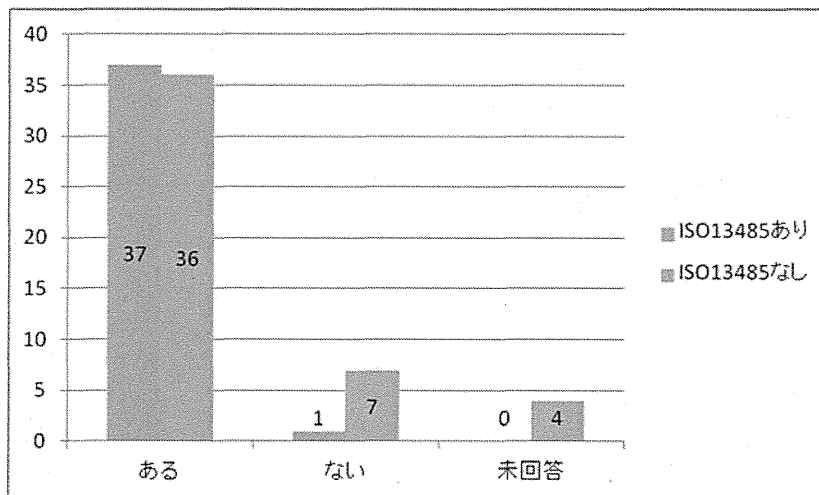


図 46 ISO 取得別 改善

⑥ QMS 省令に準拠した品質保証体制と品質マニュアルは、業務運営を効率的かつ適切に実施する上で、役に立っている（活用できている）と感じますか。または規制上仕方なく整備しているが、正直、業務の足かせになっていると感じますか。 回答対象数 85

表 20 活用

	役に立っている	どちらともいえない	足かせになっている	未回答
第一種	7	19	4	0
第二種	7	17	4	1
第三種	11	10	4	1
合計	25	46	12	2

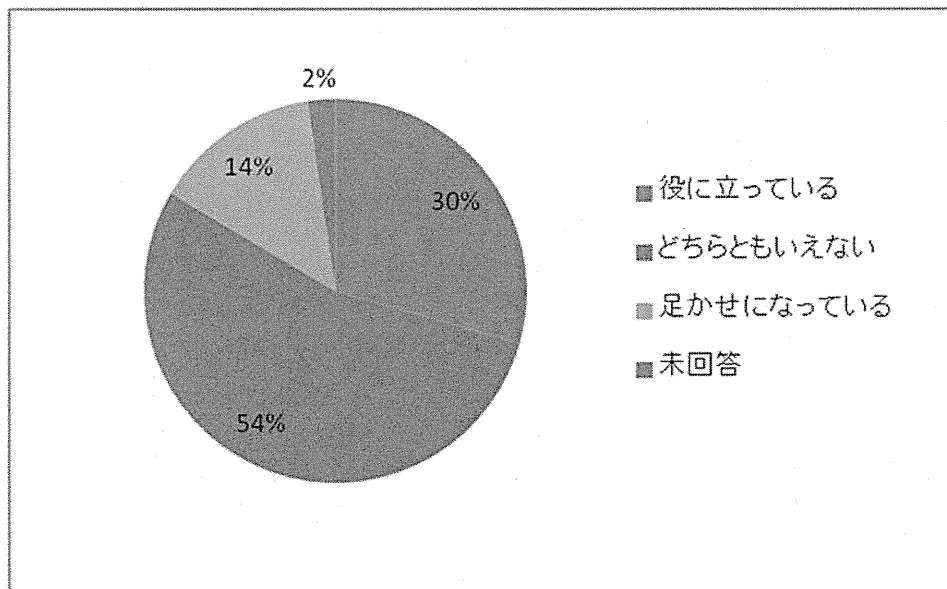


図 47 活用

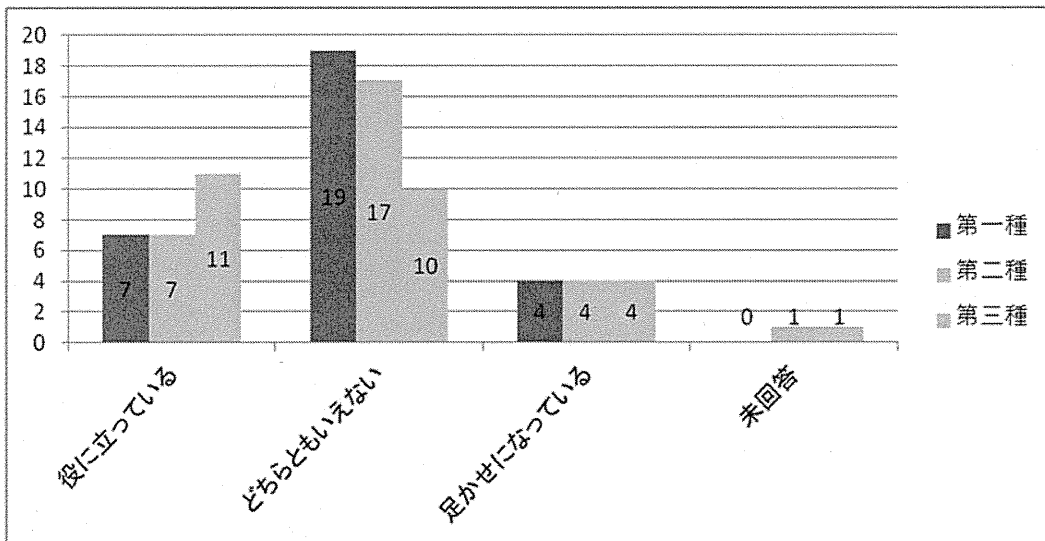


図 48 業種別 活用

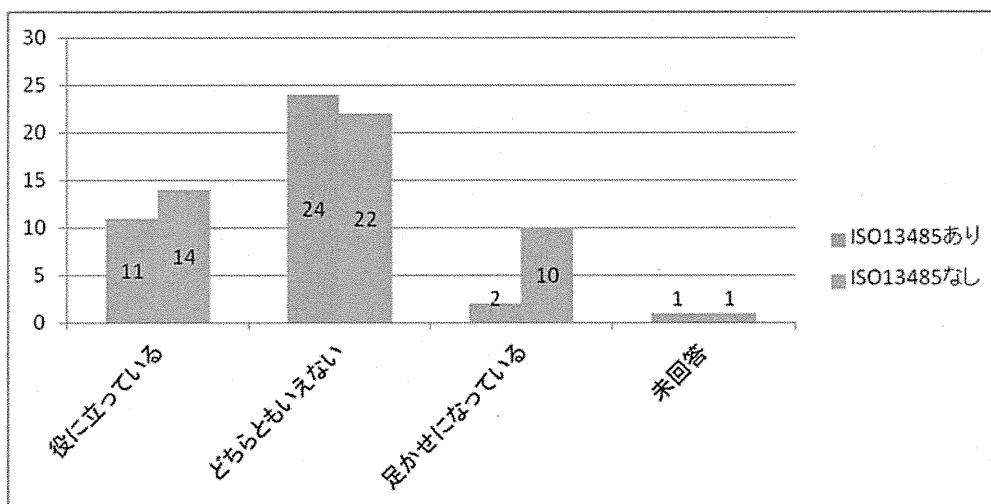


図 49 ISO 取得別 活用

(6) 品質管理監督システムの構築と維持について

(海外に製造所が存在する製造販売業者さまのみご回答ください。)

① 海外の製造所における日本のQMS省令の理解度 回答対象数 26

表 21 理解度

	良く理解されている	概ね理解されている	理解されていない	未回答
第一種	0	5	5	2
第二種	0	5	1	0
第三種	0	6	2	0
合計	0	16	8	2

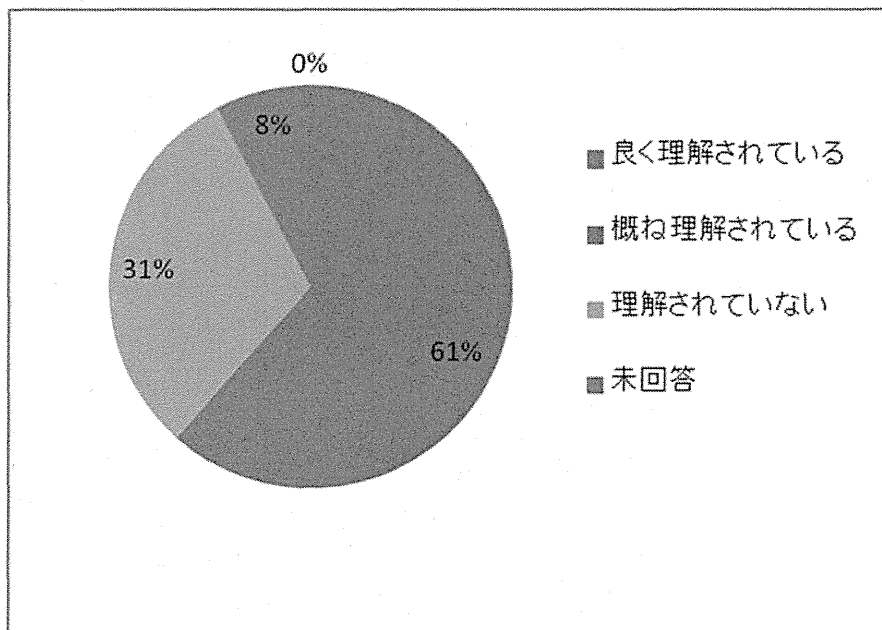


図 50 理解度

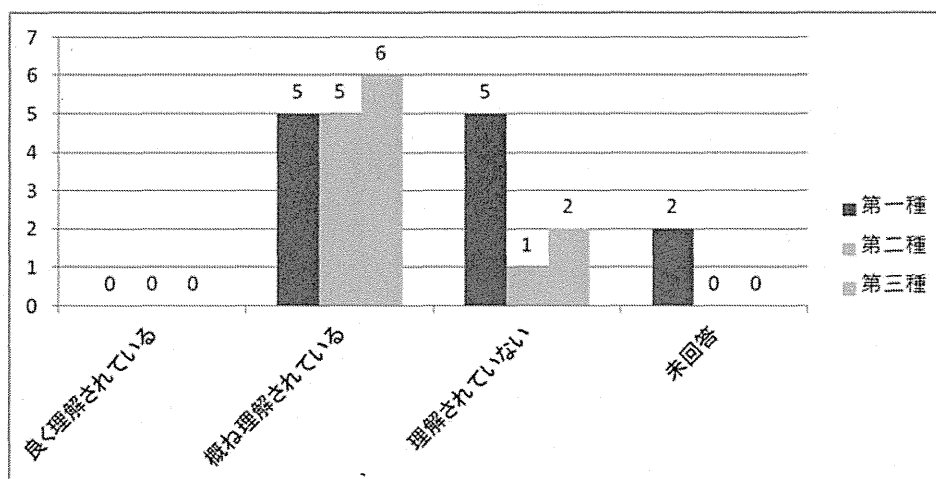


図 51 業種別 理解度

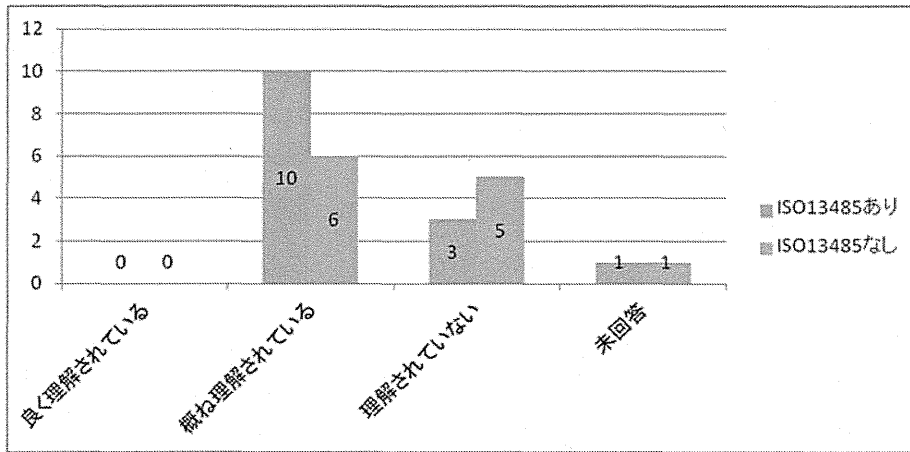


図 52 ISO 取得別 理解度

② 海外の製造所に日本の法規制を理解させるために用いるツール 一部複数回答

表 22 ツール

	海外	翻訳	その他	未回答
第一種	1	7	5	1
第二種	0	2	4	0
第三種	0	5	3	0
合計	1	14	12	1

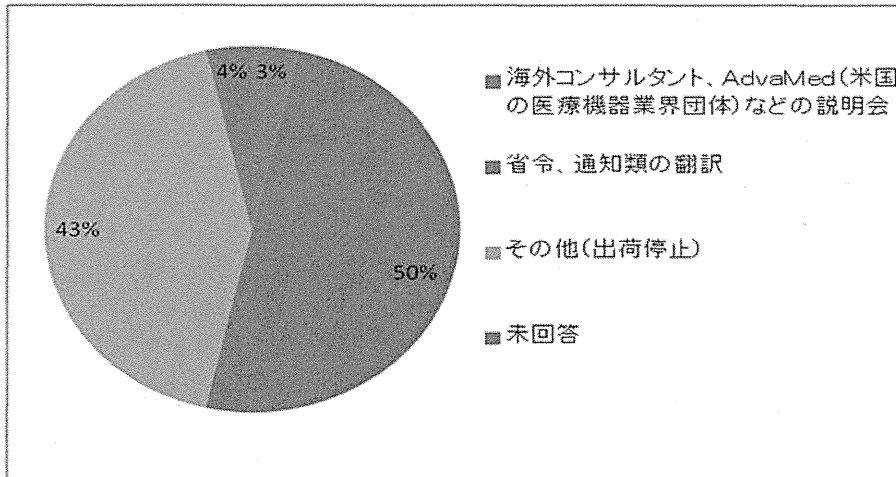


図 53 ツール

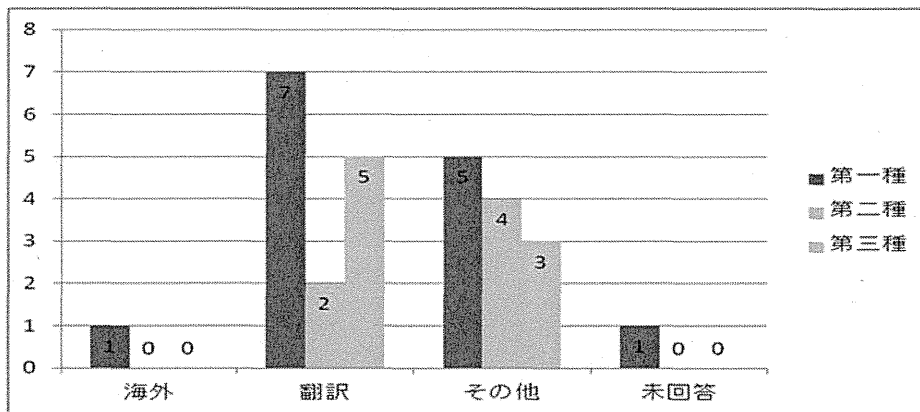


図 54 業種別 ツール