

図 55 ISO 取得別 ツール

③ 海外の製造所に対して行政側へ提供を求めたいツール等 一部複数回答

- a: 行政側による海外での説明会等の開催
- b: 説明用プレゼンテーション（英語）
- c: 関係法令・通知の英訳版の提供
- d: その他

表 23 行政ツール

	a	b	c	d
第一種	3	9	10	1
第二種	3	1	1	2
第三種	2	5	6	1
合計	8	15	17	4

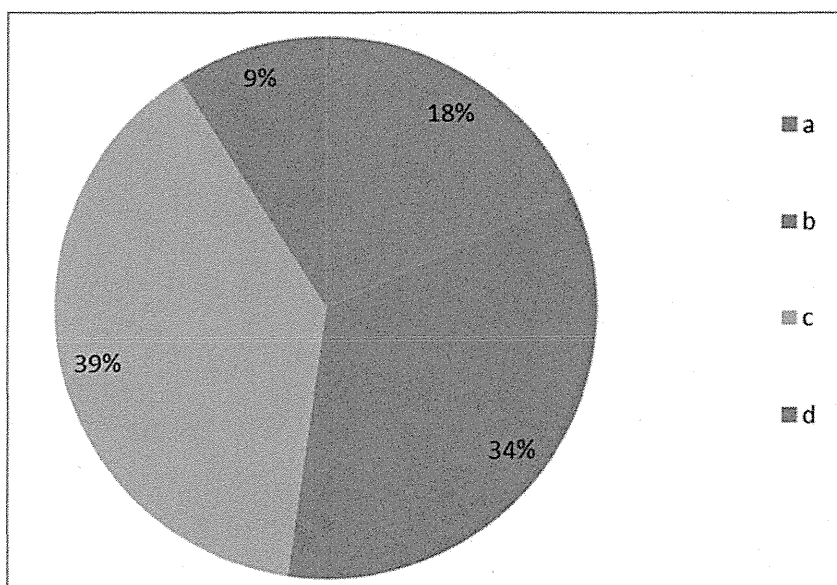


図 56 行政ツール

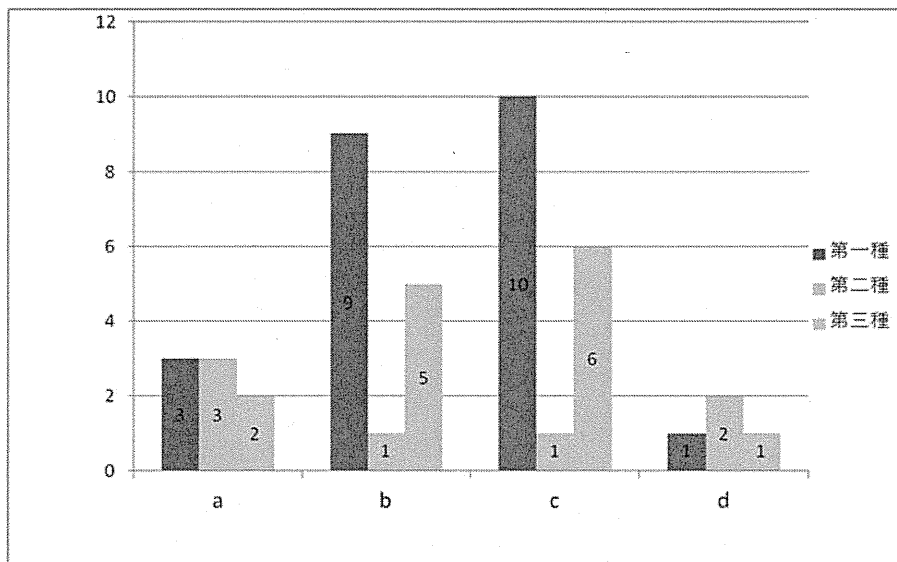


図 57 業種別 行政ツール

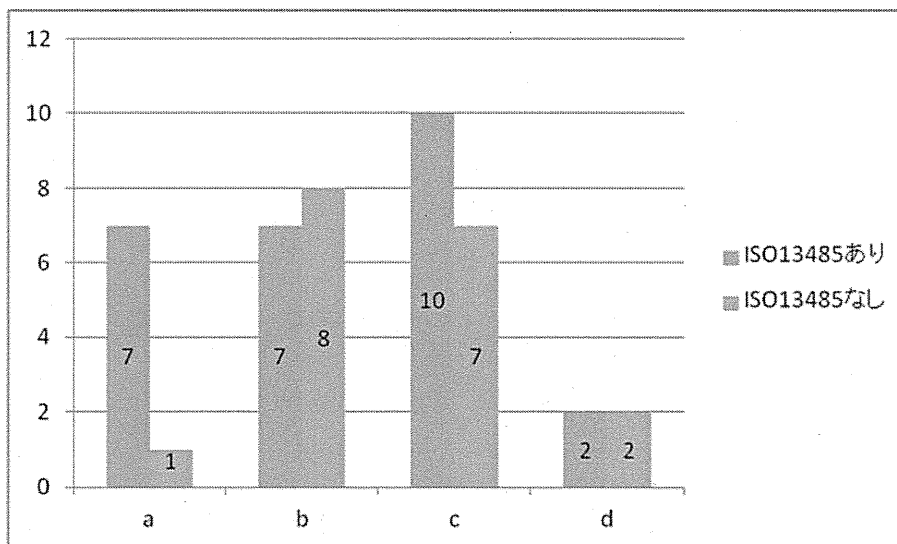


図 58 ISO 取得別 行政ツール

(7) 改正 QMS 省令への対応状況等

① 改正 QMS 省令に対応するにあたり、改正前の QMS 省令や GQP 省令等に基づく社内体制からの移行において、貴社がとられた措置等に最も近いものをチェックしてください。

回答数 85

- a: 施設ごとに構築していた品質管理監督システムを統合した
- b: GQP 省令で利用していた手順書と統合した
- c: 改正 QMS 省令に対応した品質マニュアルを整備し、GQP 省令で利用していた手順を品質マニュアルから参照するようにした
- d: 改正 QMS 省令に対応した組織。人員を記載した組織図及び担当業務について定義した。品質マニュアルについては改定作業中
- e: GQP 省令で利用していた手順書が QMS 省令に含まれていたため、特に変更点はない
- f: 未対応
- g: その他

表 24 対応措置

	a	b	c	d	e	f	g
第一種	0	12	10	3	3	2	1
第二種	0	9	6	4	2	5	1
第三種	1	6	10	4	3	3	0
合計	1	27	26	11	8	10	2

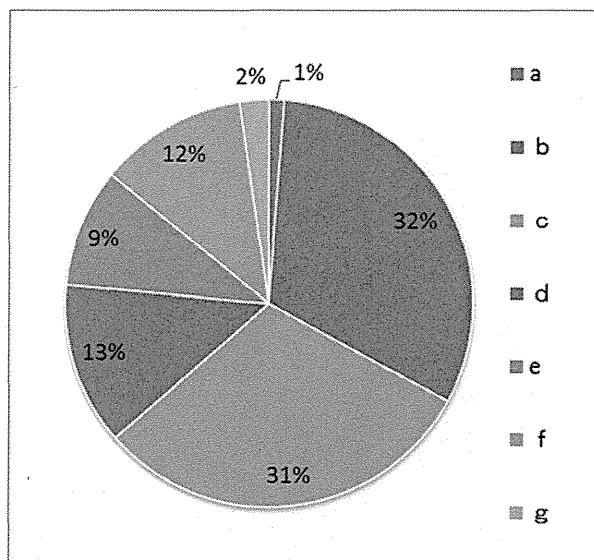


図 59 対応措置

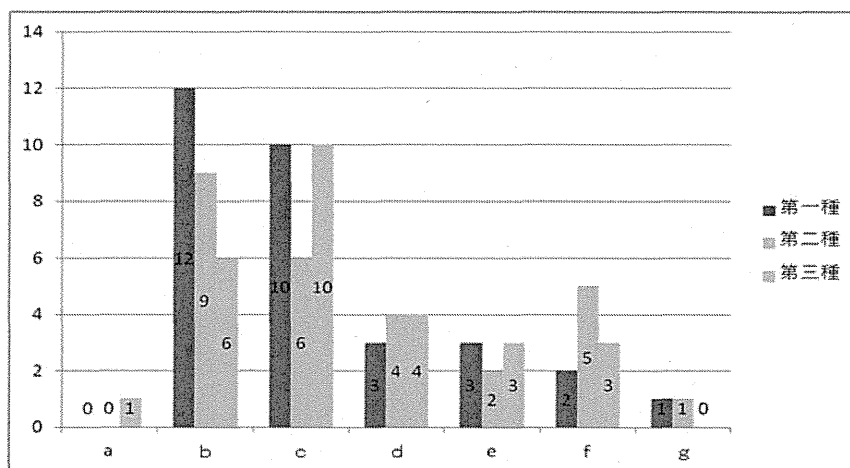


図 60 業種別 対応措置

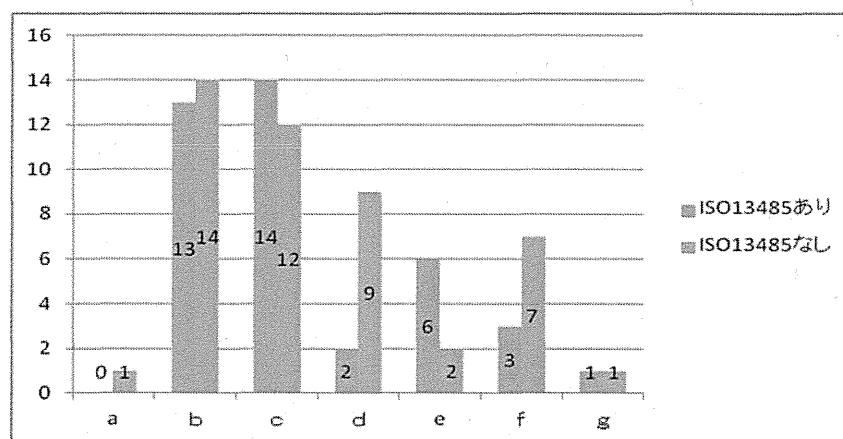


図 61 ISO 取得別 対応措置

② 設計管理に係る要求事項への対応についてお尋ねします。

設計開発に係る要求事項を実際の設計開発プロセスに適用したことで、これまでよりも業務効率が悪くなったとお感じになられることはありますか。 回答対象数 59

(第三種医療機器製造販売業者は回答不要)

表 25 効率

	とくにない	ある	未回答
第一種	27	2	1
第二種	27	2	0
合計	54	4	1

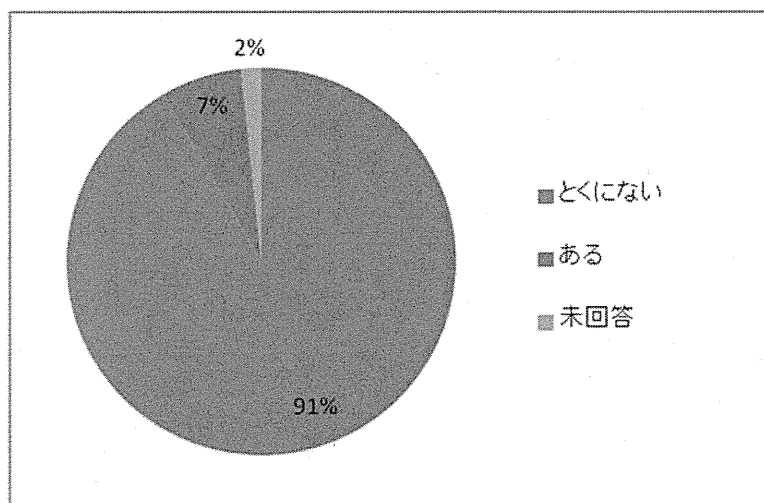


図 62 効率

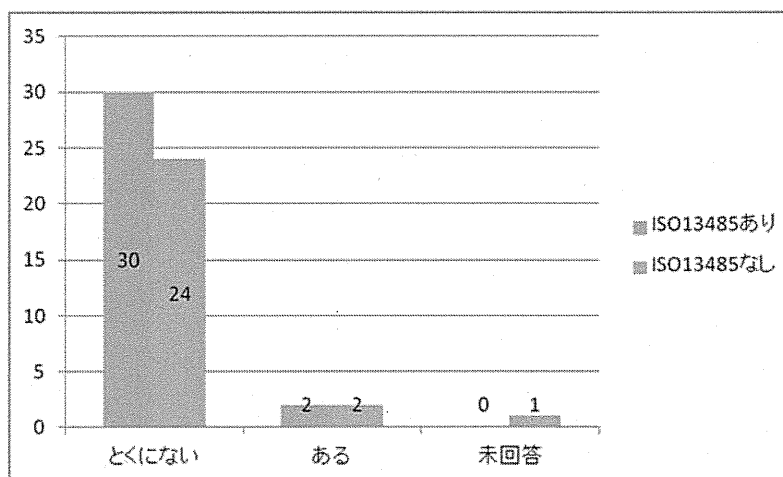


図 63 ISO 取得別 効率

③は、第一種医療機器製造販売業者の方にお尋ねします。

(第二種、第三種医療機器製造販売業者は回答不要)

③ 第一種製造販売業者でも責任者の兼務（管理監督者、管理責任者、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者の兼務）が可能となりましたが、改正 QMS 省令で作成が要求される文書等に影響はありますか。 回答対象数 30

表 26 文書影響

ある	ない	未回答
3	25	2

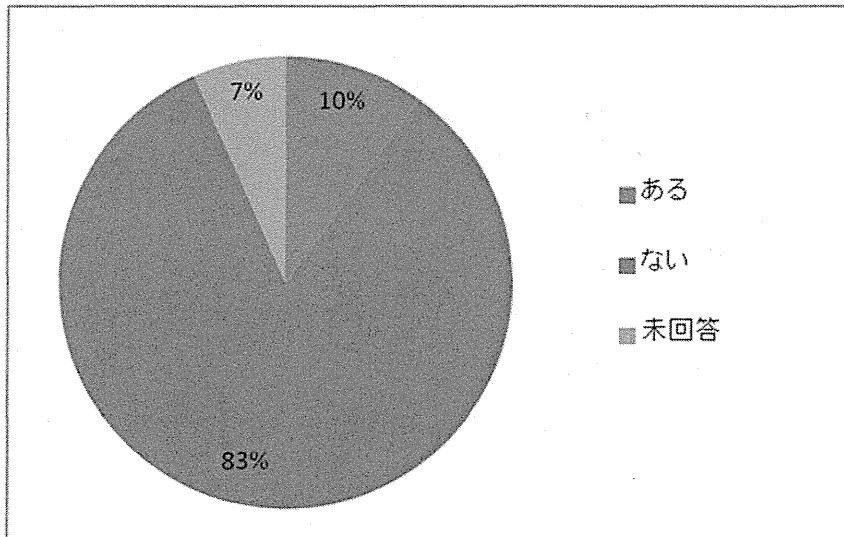


図 64 文書影響

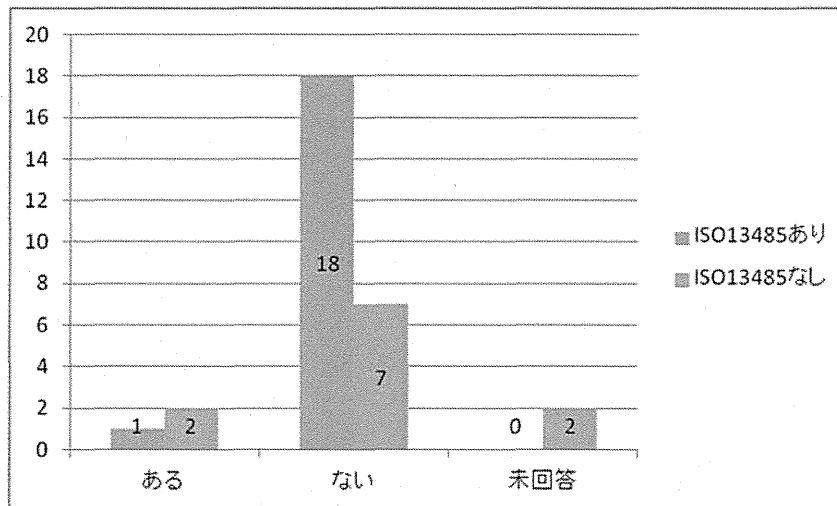


図 65 ISO 取得別 文書影響

④は、第二種医療機器製造販売業者の方にお尋ねします。

(第一種、第三種医療機器製造販売業者は回答不要)

④ 全てのクラスⅡ品目に対し、設計管理に係る要求事項が適用されたことで、今後の製品開発、改良計画に影響はありますか。 回答対象数 29

表 27 影響

ある	ない
10	19

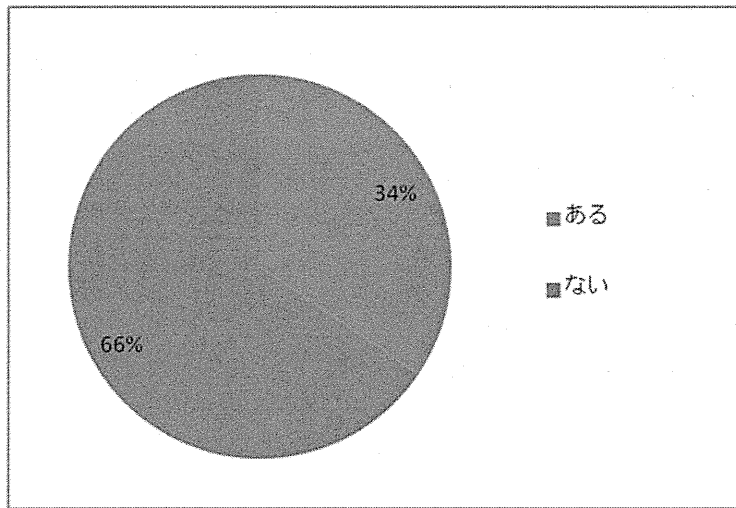


図 66 影響

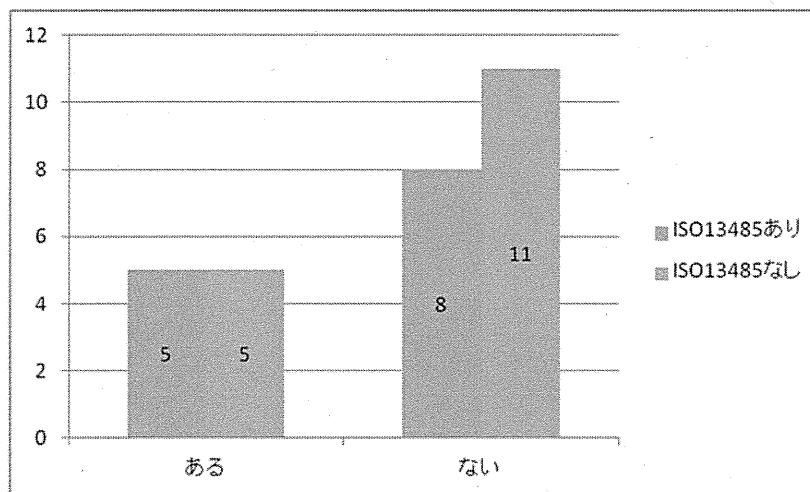


図 67 ISO 取得別 影響

⑤ 委託先等の QMS 実施状況の確認方法

競合する複数の製造販売業者に、製品を提供している製造所等があり、実地での確認を秘密保持の観点から拒否されたことがありますか。 回答対象数 84

表 28 拒否

ある	ない	未回答
6	64	14

あるⅠ：QMS 文書のみを確認させてもらう

あるⅡ：宣誓書・陳述書を提出してもらう

あるⅢ：その他

ないⅣ：拒否されたことがない

ないⅤ：自社製造のため、委託先がない

表 29 拒否理由

	あるⅠ	あるⅡ	あるⅢ	ないⅣ	ないⅤ
第一種	0	1	1	14	6
第二種	2	0	0	10	14
第三種	1	1	0	10	4
合計	3	2	1	34	24

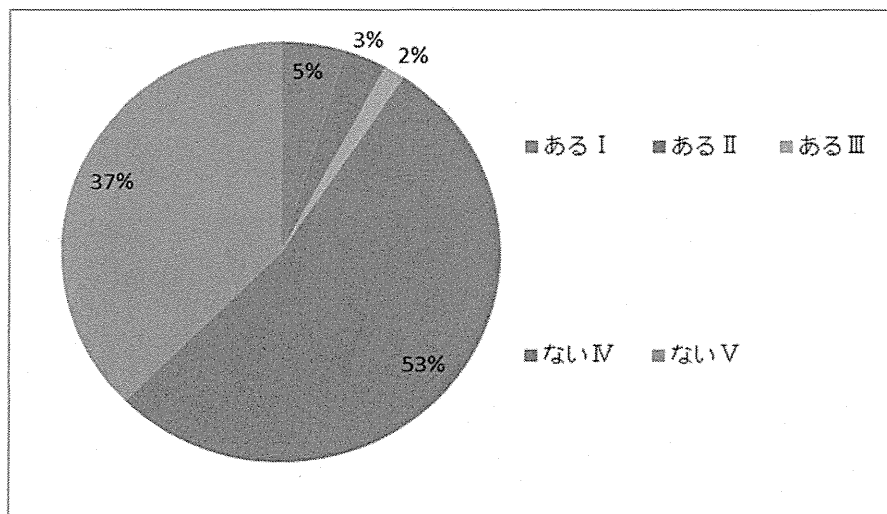


図 68 拒否理由

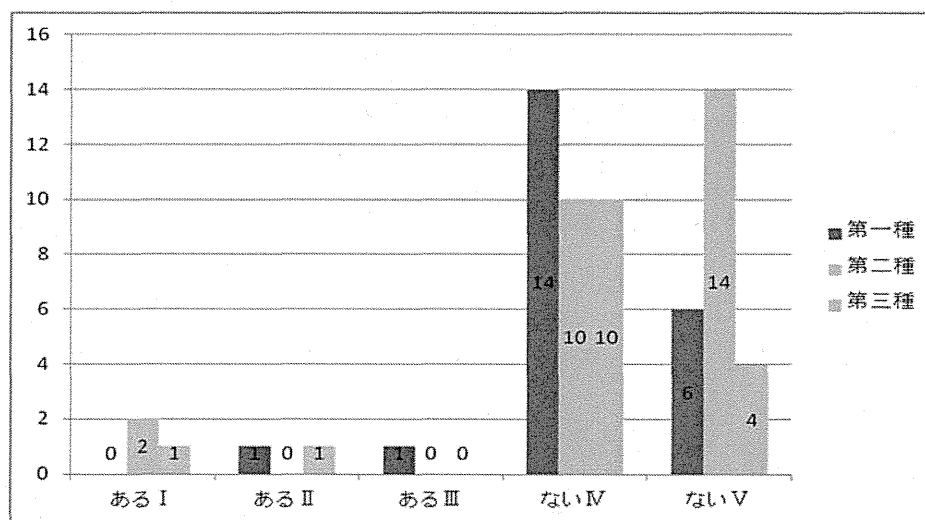


図 69 業種別 拒否理由

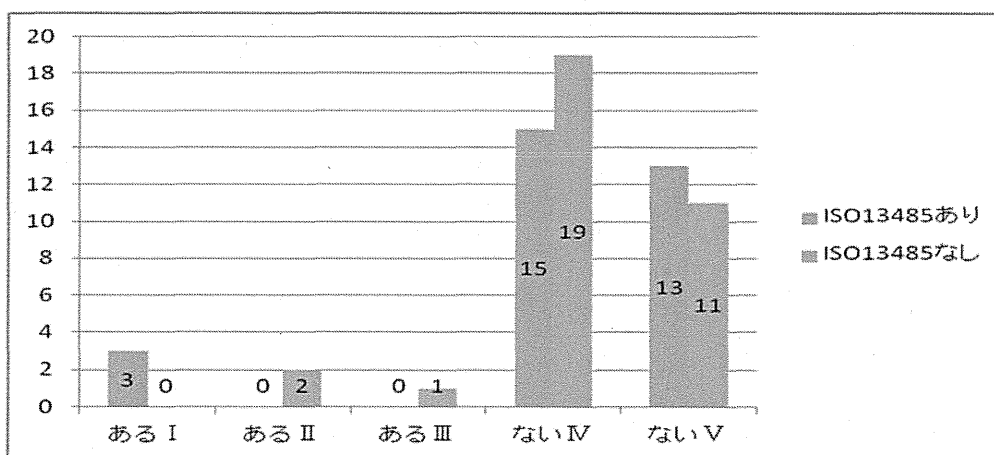


図 70 ISO 取得別 拒否理由

⑥ 当厚生労働科学研究班提供の輸入販売業者向け品質マニュアルの構築事例についてお尋ねします。

(ア) 当研究班から改正 QMS 省令対応、「輸入販売業者向け品質マニュアル」の構築事例（以下、「品質マニュアル」ひな形とする）が提供されていることをご存知ですか。回答対象数 84

表 30 周知

	知っている	知らなかった	未回答
第一種	15	12	3
第二種	13	14	2
第三種	8	10	7
合計	36	36	12

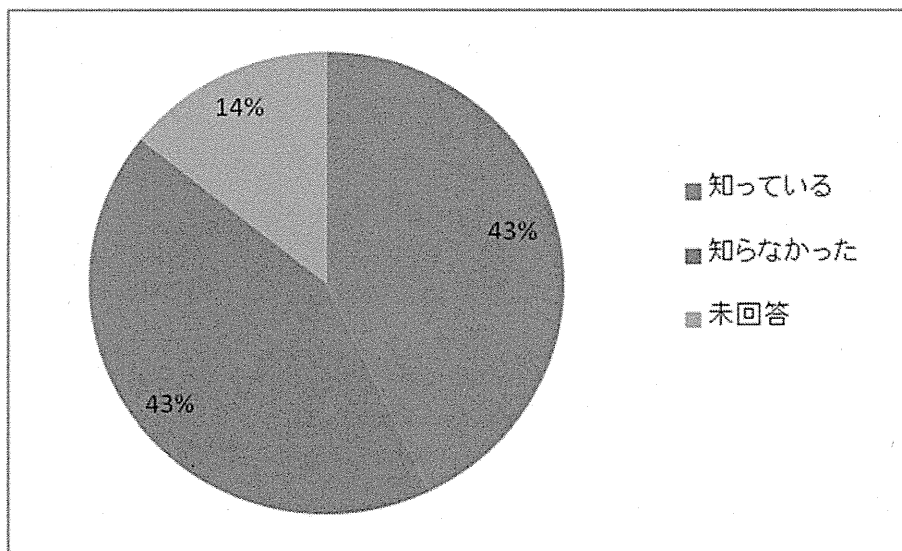


図 71 周知

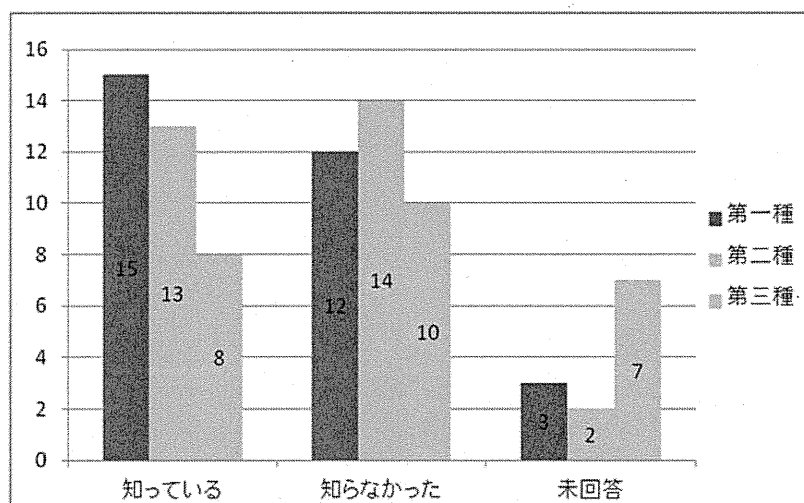


図 72 業種別 周知

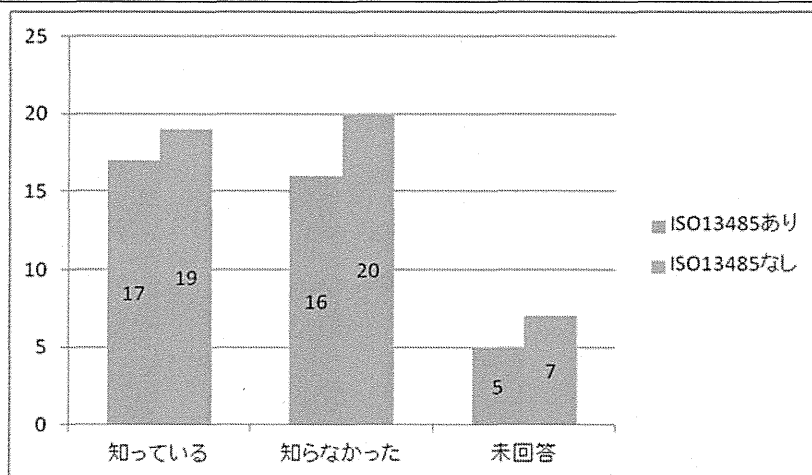


図 73 ISO 取得別 周知

(イ) (ア) にて「知っている」を選択された方にお尋ねします。 **回答対象数 37**

品質マニュアルひな形は、貴社の品質マニュアルの作成にどのような役割を果たしましたか。

- a: ほぼそのまま利用している
- b: そのまま利用はしていないが、参考にはなった
- c: ビジネス形態が異なるので利用できない
- d: ビジネス形態は合致するが、全く参考にはならなかった
- e: その他

表 31 役割

	a	b	c	d	未回答
第一種	0	11	4	0	0
第二種	1	9	3	0	1
第三種	0	7	1	0	0
合計	1	27	8	0	1

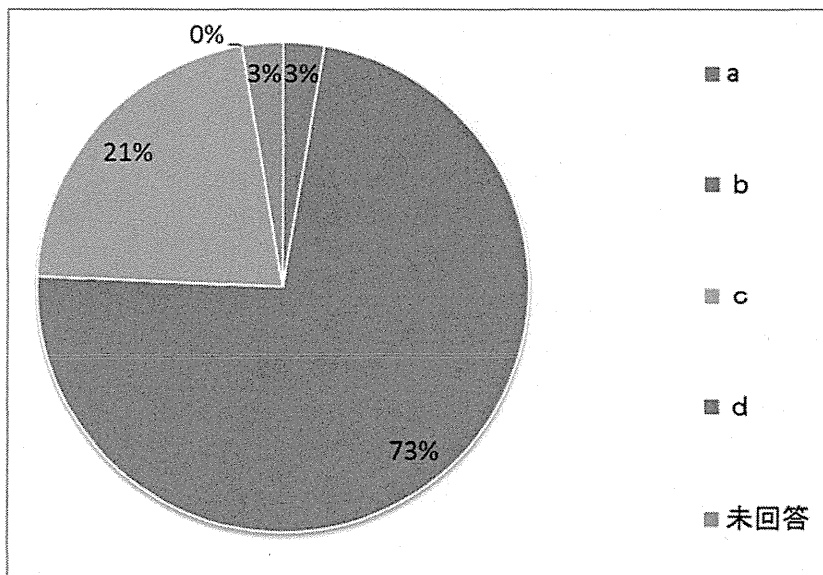


図 74 役割

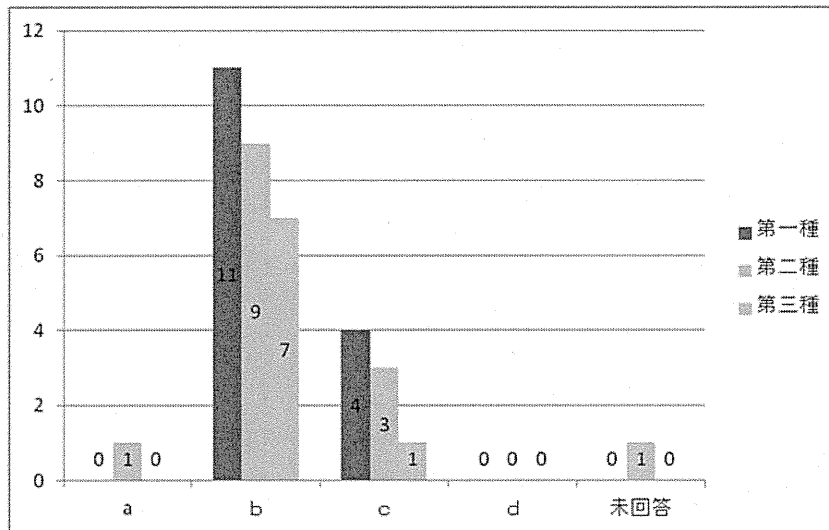


図 75 業種別 役割

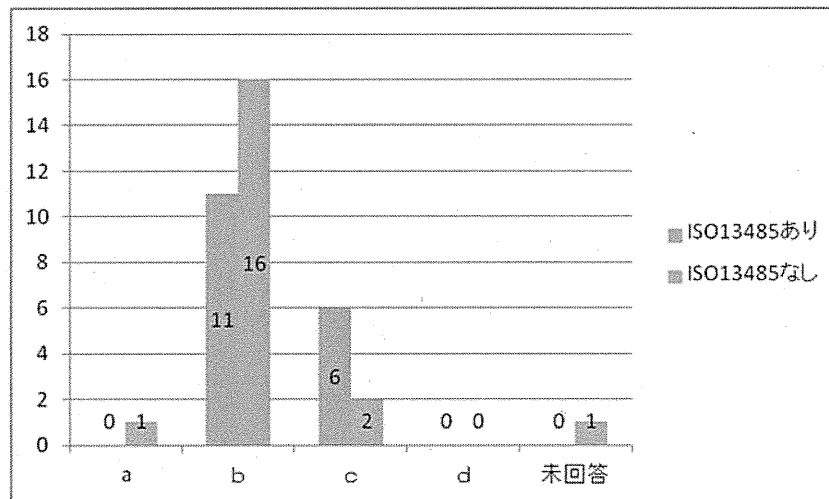


図 76 ISO 取得別 役割

⑦ 改正 QMS 省令に基づき、PMDA もしくは登録認証機関による QMS 適合性調査を受けましたか（サーベイランスも含む）。 回答対象数 85

表 32 調査

	受けた	まだ受けていない	該当なし	未回答
第一種	14	11	4	1
第二種	7	22	0	0
第三種	4	7	12	3
合計	25	40	16	4

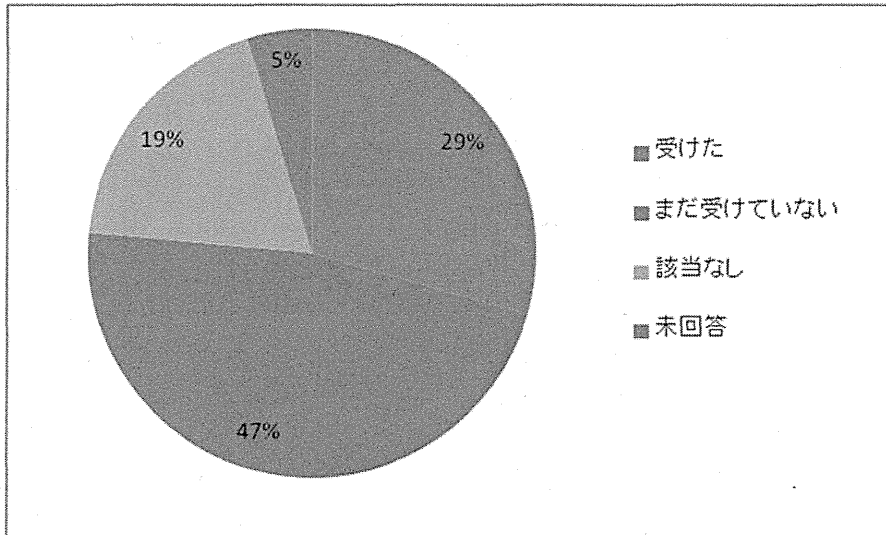


図 77 調査

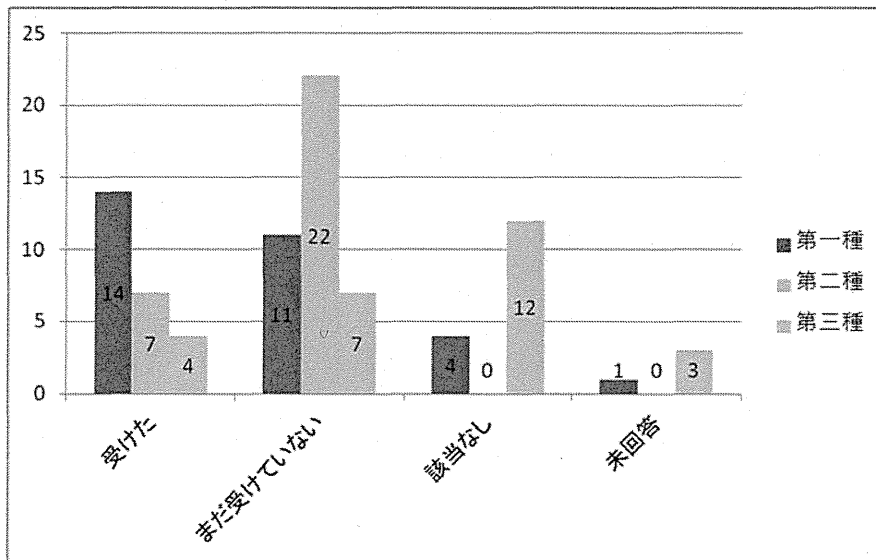


図 78 業種別 調査

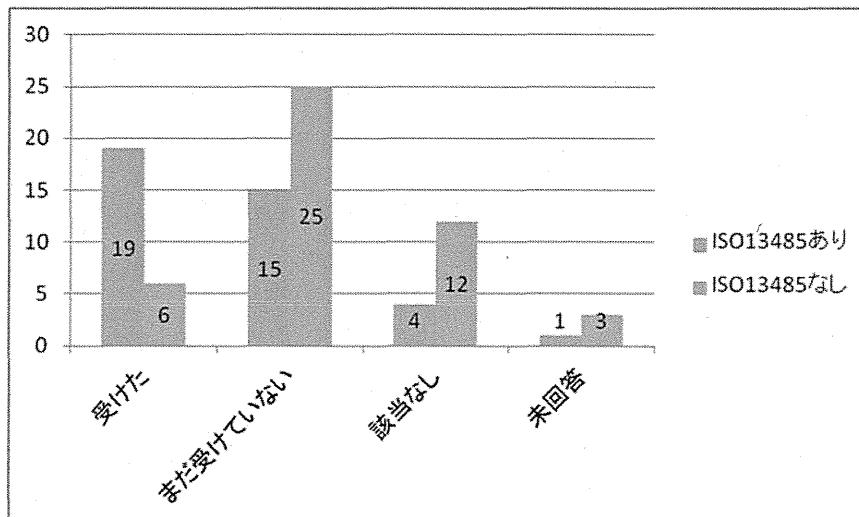


図 79 ISO 取得別 調査

以下(⑧~⑪)については、設問⑦にて「受けた」と回答した方のみご回答ください

⑧ 調査実施者はどちらでしたか。 複数回答可

表 33 実施者

	PMDA	登録認証機関	未回答
第一種	7	7	0
第二種	0	7	0
第三種	1	2	1
合計	8	16	1

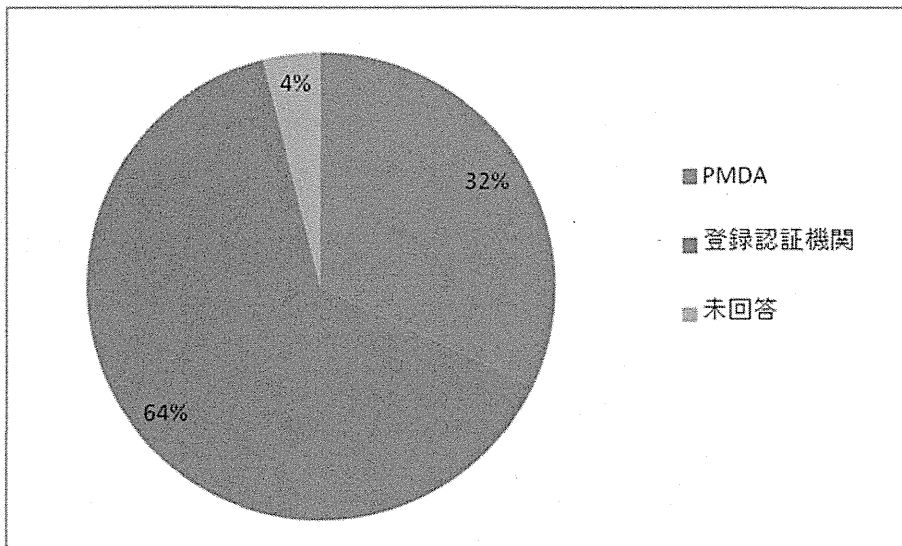


図 80 実施者

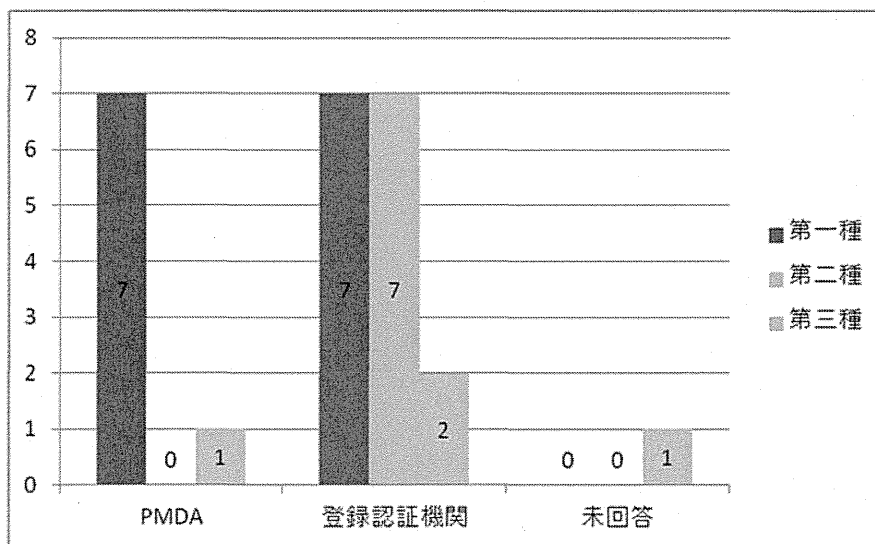


図 81 実施者

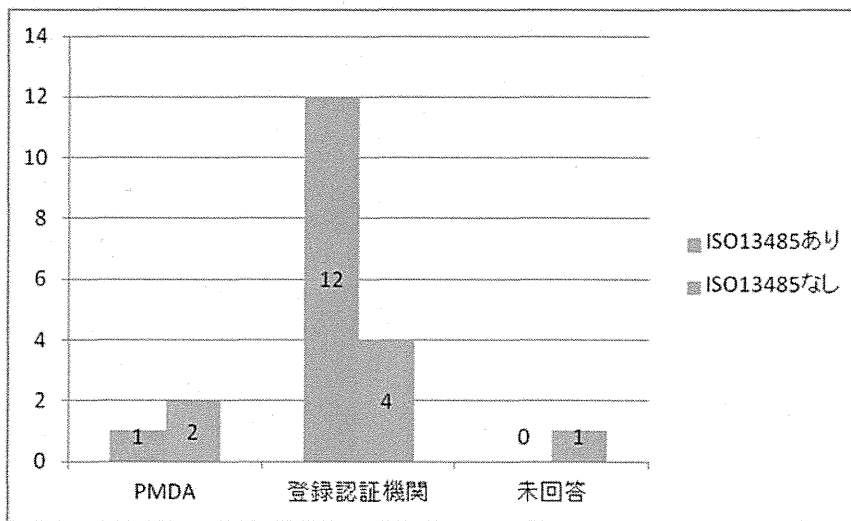


図 82 実施者

◎ QMS 調査時、調査員から尋ねられたこと（要求事項に係る事象に限る）について理解できましたか。 回答対象数 24

表 34 理解度

	全て	一部	ほとんど
第一種	11	2	0
第二種	5	2	0
第三種	2	2	0
合計	18	6	0

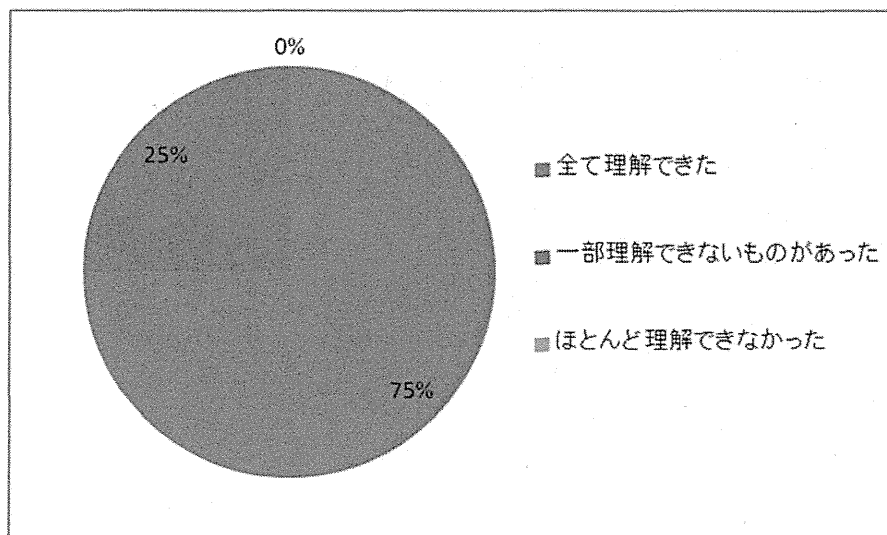


図 83 理解度

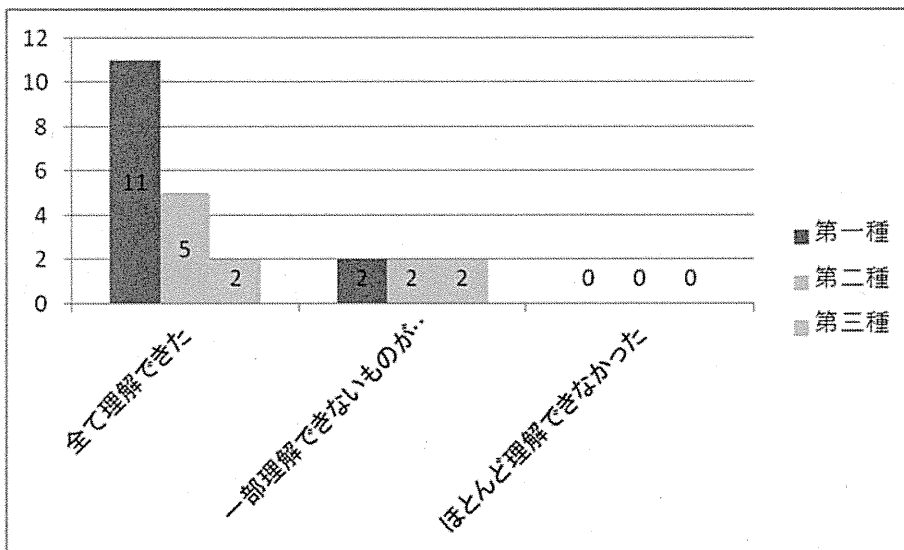


図 84 業種別 理解度

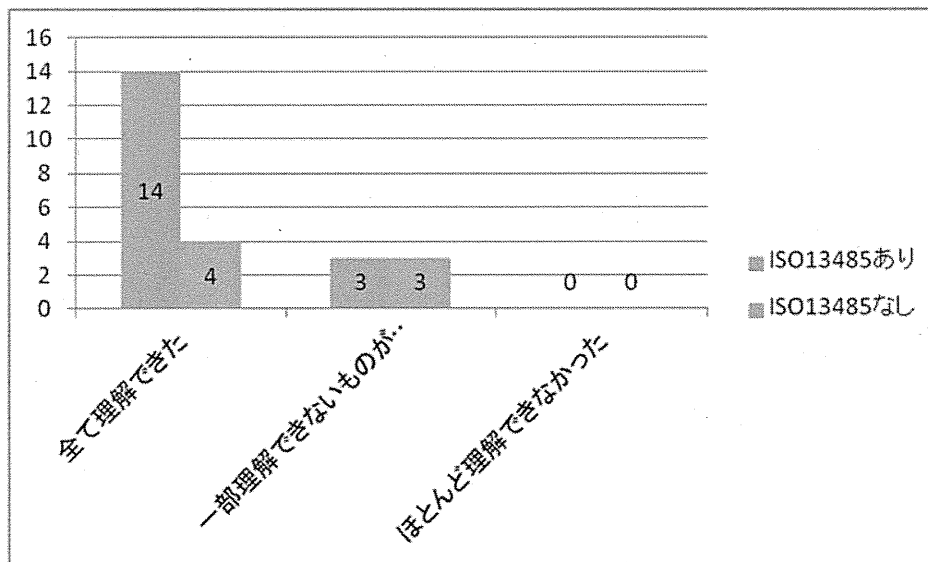


図 85 ISO 取得別 理解度

一部理解できなかった理由：対応車が要求事項を正しく理解していない可能性がある

⑩ 指摘事項があった場合、それを受け入れることができましたか、また改善措置を立案できましたか。 回答対象数 24

a: 受け入れることができ、改善措置も立案できた

b: 受け入れることはできたが、改善措置の立案には手間取った

c: 受け入れることができなかった

未回答

表 35 指摘改善

	a	b	c	未回答
第一種	9	3	0	1
第二種	5	2	0	0
第三種	3	1	0	0
合計	17	6	0	1

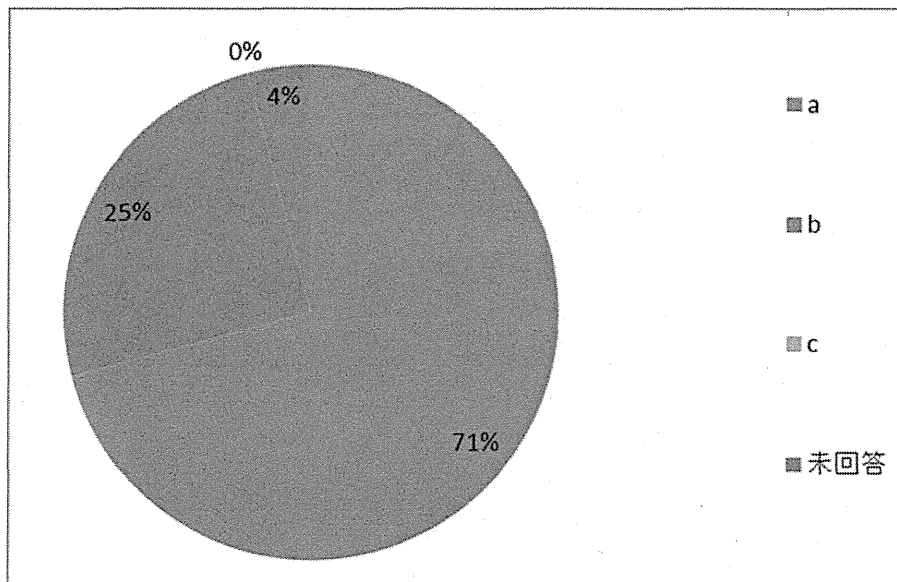


図 86 指摘改善

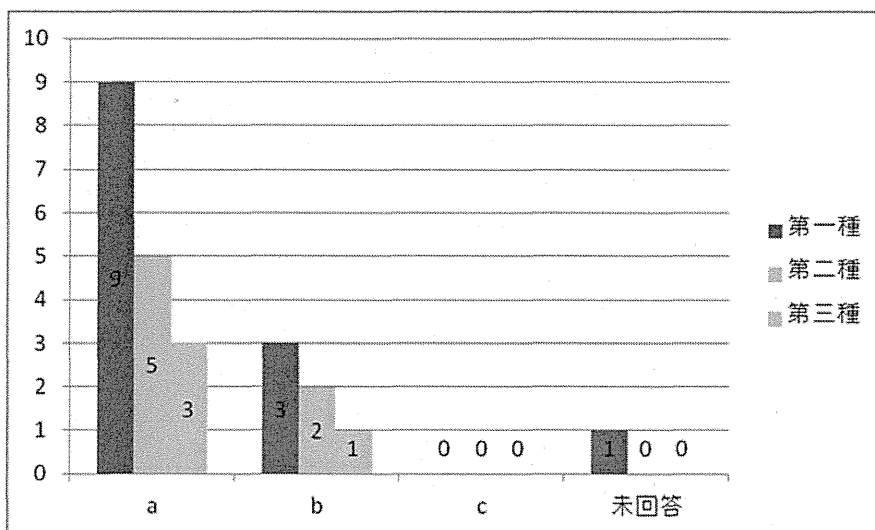


図 87 業種別 指摘改善

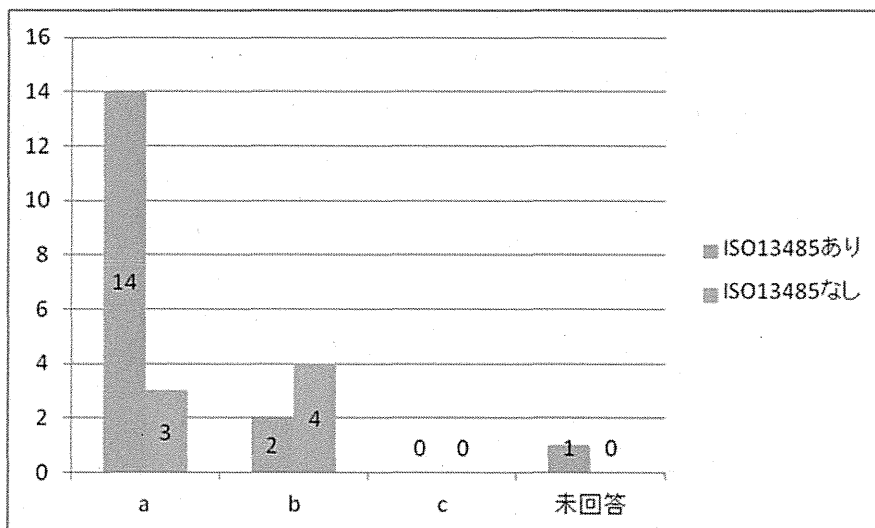


図 88 ISO 取得別 指摘改善

⑪ 調査を受けるにあたり、コンサルタントを利用しましたか。 回答対象数 23

表 36 コンサルタント利用

した	していない
0	23

以下、設問（8）は ISO13485 を取得済みの医療機器製造販売業者さま（自社製造所で取得している場合も含む）のみご回答ください。

（8） ISO13485 認証取得済みの医療機器製造販売業者対象の質問項目

① 認証を取得された目的は何ですか 複数回答可

- a: 業務の質と効率の向上
- b: 業務に係る人の意識改革
- c: 第三者機関の客観的な評価による信頼性の向上
- d: ビジネスの国際化（製品の輸出等）を目指して
- e: 工場の信頼性と地位が向上
- f: 医薬品医療機器法に係る制度・規制の変更に備えて
- g: その他

表 37 目的

	a	b	c	d	e	f	g
第一種	6	4	7	14	5	3	1
第二種	4	3	7	7	3	5	0
第三種	4	4	6	4	2	0	0
合計	14	11	20	25	10	8	1

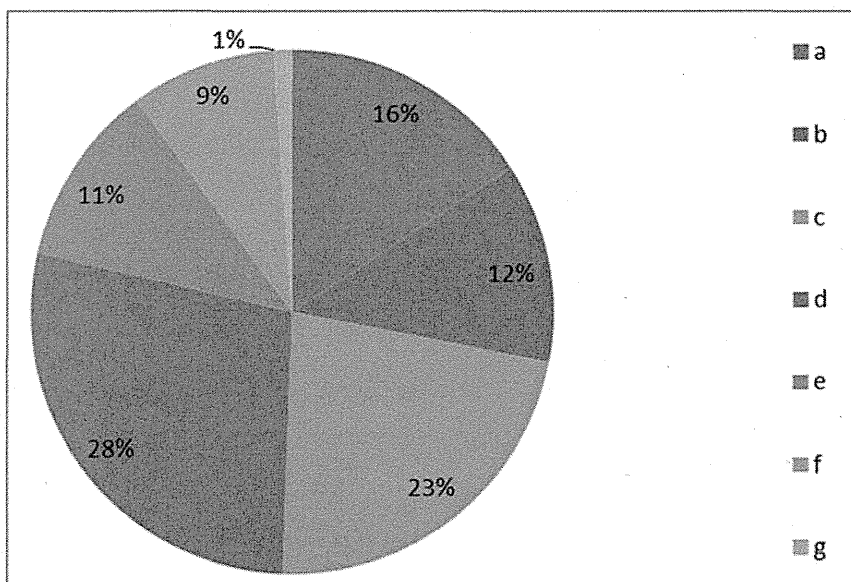


図 89 目的

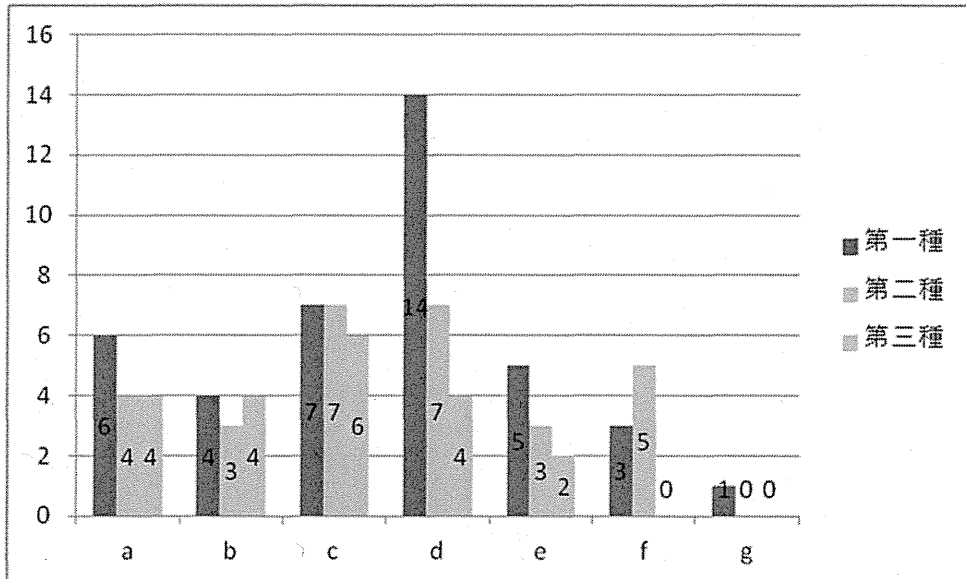


図 90 業種別 目的

③ 認証準備の際にコンサルタントは使いましたか。回答対象数 38

表 38 コンサルタント

	はい	いいえ	未回答
第一種	9	9	1
第二種	6	7	0
第三種	3	3	0
合計	18	19	1

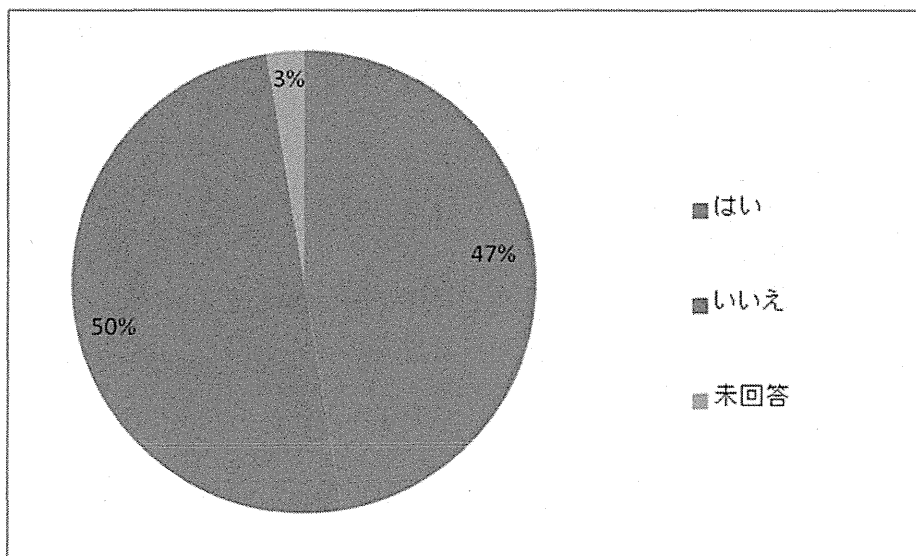


図 91 コンサルタント

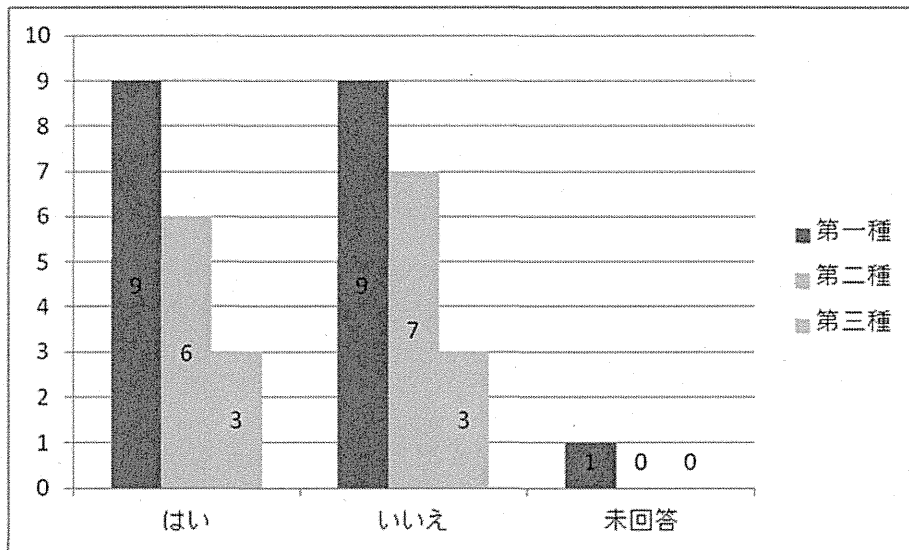


図 92 業種別 コンサルタント

④ 認証の初回取得時にかかった費用は、総額でどのくらいでしたか。

(コンサルタント費用、取得に必要な人件費、施設・設備の改造費を含む)

回答対象数 37

表 39 初回費用

	100万円未満	100～200万円	200～500万円	500万円以上	未回答
第一種	3	4	9	2	0
第二種	2	2	8	0	1
第三種	1	2	3	0	0
合計	6	8	20	2	1

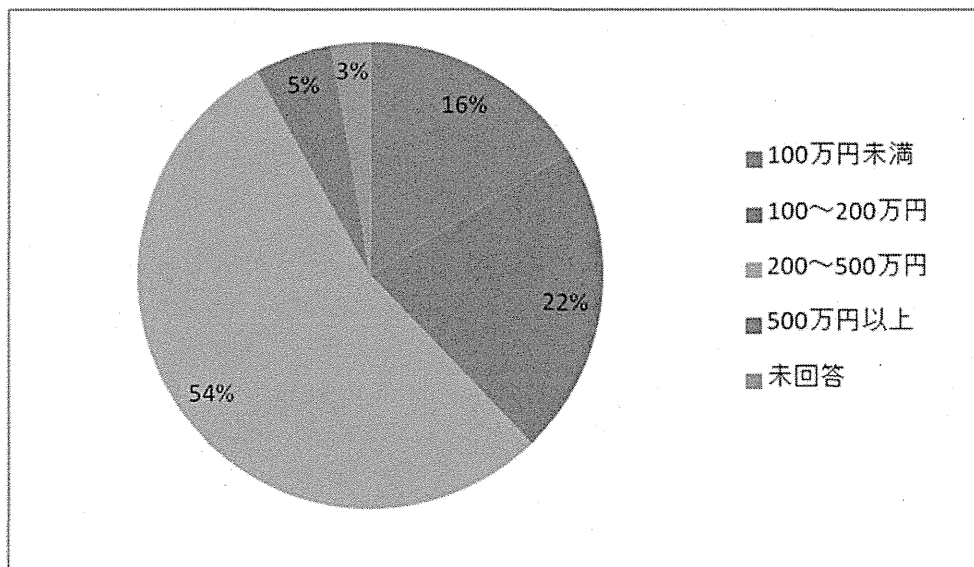


図 93 初回費用

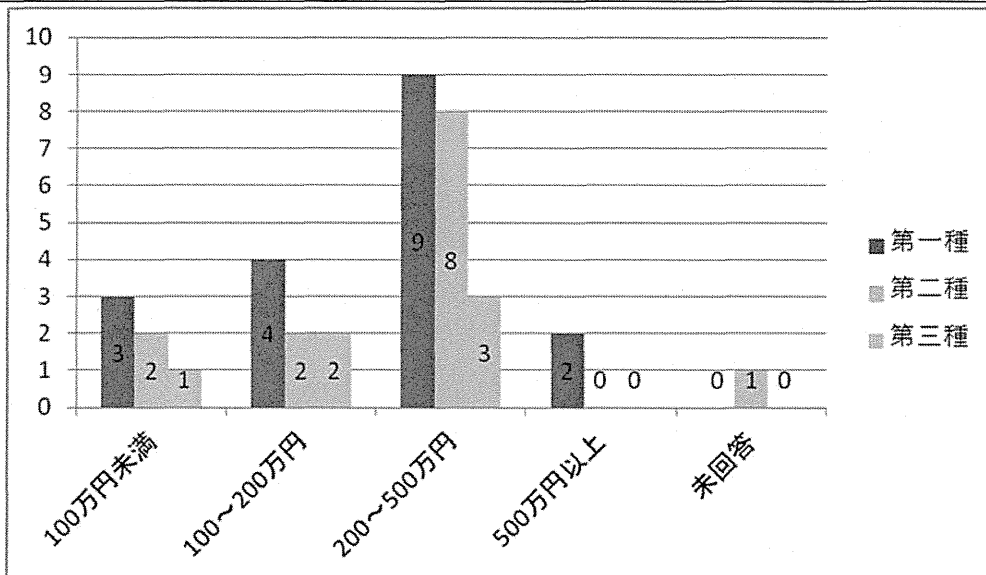


図 94 初回費用

⑤ 認証の維持管理にかかる費用は、年間どのくらいですか。 回答対象数 38

表 40 維持費用

	100万円未満	100~200万円	200~500万円	500万円以上
第一種	8	3	6	2
第二種	5	4	3	1
第三種	5	1	0	0
合計	18	8	9	3

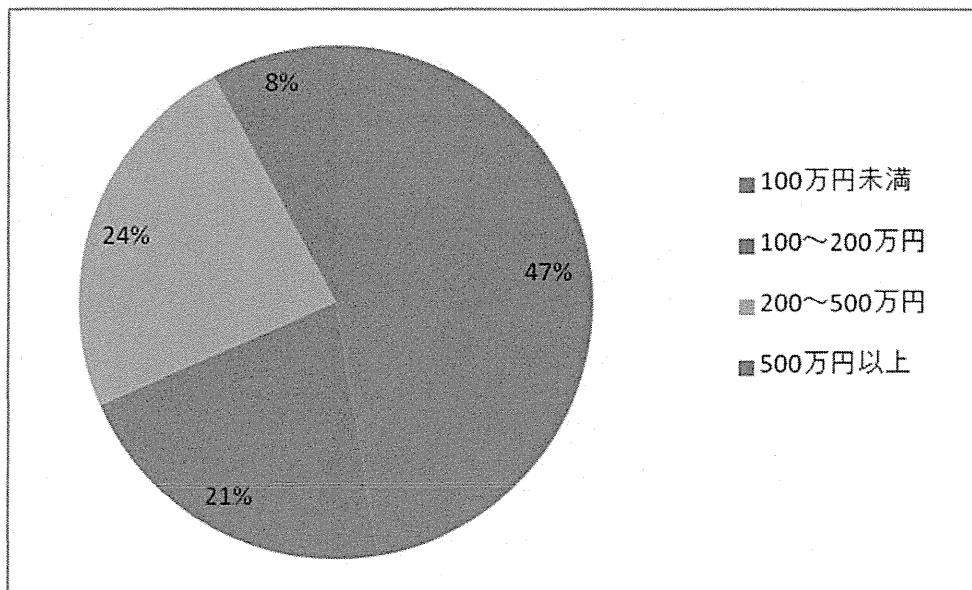


図 95 維持費用

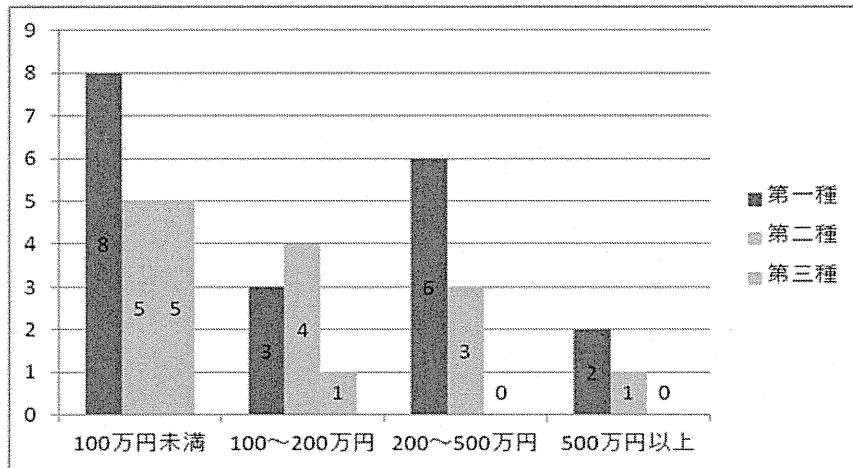


図 96 業種別 維持費用

⑥ 認証を取得された効果はいかがですか。 複数回答可

- a: 業務の標準化が進んだ
- b: ミス、業務のやり直しが減った。歩留まりが改善した
- c: 業務にかかる時間が減った、または、明確になった
- d: 責任と権限が明確になり、業務の流れがスムーズになった
- e: 職員に必要な教育研修が明確になった
- f: 工場がきれいになった（整備・美化）
- g: 工場の信頼性と地位が向上した
- h: ビジネスの国際化（製品の輸出等）に参入した
- i: その他

表 41 認証効果

	a	b	c	d	e	f	g	h	i
第一種	10	0	1	4	6	2	4	12	2
第二種	6	0	0	4	3	2	5	3	1
第三種	5	0	0	5	1	2	4	4	0
合計	21	0	1	13	10	6	13	19	3

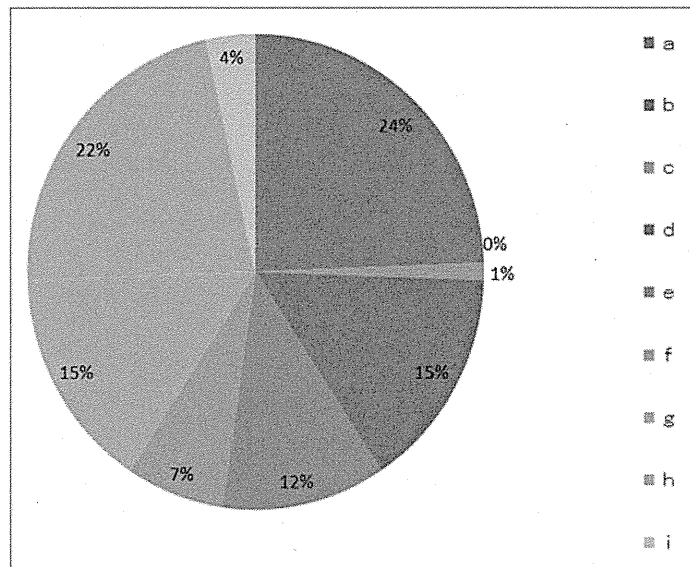


図 97 認証効果