

平成 29 年度 厚労科研 (QMS 調査結果報告書の平準化のための検討)

ARCB 関係各位

QMS 調査結果報告書の平準化のための検討 (現状把握: 協力のお願い)

提出日: 2017 年 6 月 日

機関名:

ご承知のとおり、QMS 調査結果報告書の記載に関しては「QMS 調査要領の制定について」(薬食監麻発 1024 第 10 号)の別紙 6 に示されているところです。この別紙 6 には「QMS 調査結果報告書の記載に当たっての留意事項」が示され、7.(5)項では、「調査事項」としてサブシステムごとにア.～オ.及びカ.についての記載を求めています。

つきましては、貴機関から実際に交付した QMS 調査結果報告書から下表に記載した 3 つのサブシステムについて、その内容(文面)を、下表に転記(コピー)のうえ、ご提出をお願いします。

- ・新法下における QMS 適合性調査(新規又は定期)を対象とします。(貴機関として代表的な報告書を 1 つ選んでください。)
- ・1 調査(又は 1 報告書)において、3 つのサブシステム(管理監督、設計管理、製造販売業者等)が全て含まれているもの。
- ・機密事項については、適宜、「 」などの文字に書換(加工)をお願いします。
(例:管理監督者は山田太郎氏である。 管理監督者は 氏である。)
- ・QMS 適合性調査報告書を交付した実績のない機関におかれましては、貴機関として、今後このような記載を考えているシミュレーション的な記載(事例)で結構です。

サブシステム名	QMS 調査結果報告書においてサブシステムごとに記載した内容 (日本語のみで結構です)
管理監督	
設計管理	

平成 29 年度 厚労科研（QMS 調査結果報告書の平準化のための検討）

製造販売業者等	
---------	--

併せて下記の設問にもご協力をお願いします。

・他の調査実施者が行った QMS 適合性調査結果報告書の写しが提出されるも、サブシステムの記載に不備（情報不足）があり、受け容れを拒否（実地調査へ切り替え）又は、報告書の修正（申請者から他の調査実施者へ照会）を打診した事例は御座いますか？（対象期間は 平成 28 年 6 月～平成 29 年 5 月末迄とします）

もし、ある場合は答えられる範囲内で、件数やその内容について記載をお願いします。

--

以上