

報告年月日： 年 月 日

## Q M S 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 . 調査実施日 ( 調査に要した時間を含む。 )

3 . 一般的事項

- ( 1 ) 調査対象者の氏名 ( 法人にあっては、名称 )
- ( 2 ) 調査対象者の住所 ( 法人にあっては、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 ) Q M S 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
- ( 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

4 . 調査内容

- ( 1 ) 調査目的
- ( 2 ) 調査の基準
- ( 3 ) 調査の種類
- ( 4 ) 調査の範囲
- ( 5 ) 調査対象品目及び調査対象施設の工程
- ( 6 ) 調査事項

5. 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 :

6. 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. 「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）」。
7. 5の「調査の一部のみ参加した者」の調査に参加した日時の記載及び6の調査実施日の記載については、別途作成した調査スケジュール等の資料をQMS調査結果報告書に添付することでこれに代えることができるが、この場合、実際に実施した調査と添付した資料との整合を図る必要があることに留意すること。
8. 「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．ISO13485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) 「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」については、調査対象施設においてQMS省令第4条第2項(適用除外)及び第3項(非適用)に基づき、QMS省令の一部要求事項を適用していない場合、当該要求事項と適用しない理由について記載すること。
- (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。
9. 「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) 「調査基準」については、「QMS省令(平成30年 月改正 平成16年厚生労働省令第169号)」等の調査する際に参照した要求事項を記載すること。
- (3) 「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)、(6)のうち該当する調査名を記載すること。
- (4) 「調査の範囲」には、実際に調査したサブシステムの名称を記載すること。

- (5) 「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。なお、複数品目同時申請等において調査実施者が複数の品目について同時に調査を実施する場合、調査対象品目ごとに記載すること。
- (6) 「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．調査内容（調査対象施設におけるサブシステムの概要を示すとともに、調査者が実施した調査の内容について具体的に記載すること。）
  - キ．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。）
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
10. 「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。

11. 「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. 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。

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. 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。本項は調査チームによる適合性に関する意見として記載することで差し支えないが、調査実施者は適合性の判定に際し責任を負うことに留意すること。調査実施者はQMS調査結果報告書の内容を適切に精査し、不備がある場合は修正し調査対象施設に再度送付するなどの措置を採ること。

(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。