

薬食監麻発0401 第 12 号  
薬食機発0401 第 7 号  
平成 23 年 4 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長



QMS 調査及びサーベイランス調査における  
調査結果の相互活用について

適合性調査を実地によるものとするか書面のみによるものとするかについては、平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」により示しているところ、また調査権者間の連携については、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）に対し、平成 17 年 11 月 30 日付け薬食監麻発第 1130004 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「GMP/QMS 調査要領について」により示しているところであるが、今般、QMS 調査の効率化の観点から、QMS 調査及びサーベイランス調査における調査結果の相互活用について、下記のとおり取扱いを定めることとしたので、ご留意の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知をお願いしたい。

なお、下記のとおり取扱いについては、2(1)及び 3 を除き、本通知の発出をもって適用とするが、2(1)及び 3 については、平成 23 年 10 月 1 日から適用する。

## 記

### 1 QMS 調査及びサーベイランス調査の種類

#### (1) QMS 調査

##### ① 適合性調査

- ア 製造販売承認／認証前適合性調査
- イ 製造販売承認／認証後適合性調査
- ウ 輸出品製造に係る適合性調査

##### ② 立入検査等

- ア 通常調査
- イ 特別調査

#### (2) サーベイランス調査

薬事法第 23 条の 7 第 1 項第 1 号に規定する「国際標準化機構及び国際電気標準会議 (ISO/IEC) が定めた製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準 (以下「品質システム審査登録機関に対する基準」という。)」として定められている

##### ① JIS Q 17021 (ISO/IEC 17021)

##### ② JIS Z 9362

に適合する方法により行われる実地のサーベイランス調査

### 2 QMS 調査及びサーベイランス調査結果の相互活用

各調査権者の調査結果の相互活用については、QMS 調査及びサーベイランス調査の種類に応じて、以下のとおりとする。

#### (1) QMS 調査

##### ① 適合性調査

- ア 各調査権者は、製造業者又は製造販売業者から、調査対象施設における他の調査権者等の調査結果報告書 (登録認証機関による適合性調査又はサーベイランス調査を含む。) が提出された場合、報告書の内容を踏まえ、書面調査への変更又は実地調査に要する日数の短縮に努めること。
- イ 各調査権者は、提出された調査結果報告書を活用した場合に、なお実地調査が必要と判断される場合には、提出者に対して調査内容とその理由を書面で説明し、実地調査についての理解を得るよう努めること。
- ウ 総合機構又は都道府県において実施される輸出品製造に係る適合性調査は、従前の取扱いとする。

##### ② 立入検査等

総合機構又は都道府県は、調査対象施設における他の調査権者等の調査結果報告書の提出の有無に関わらず、必要に応じて適宜行うこと。

## (2) サーベイランス調査

ア 登録認証機関は、製造業者又は製造販売業者から、調査対象施設における他の登録認証機関が実施した「品質システム審査登録機関に対する基準に適合する方法により行われた年1回のサーベイランス調査結果報告書」が提出された場合、同報告書の内容を踏まえ、当該認証機関のサーベイランス調査を実施したとみなすことができること。

イ 登録認証機関は、提出されたアの調査結果報告書により、継続的に年1回のサーベイランス調査が適正に行われていることを確認することが可能であるが、それでもなお追加のサーベイランス調査が必要と判断する場合には、製造業者又は製造販売業者に対してその理由を説明するとともに、調査の実施について理解を得るよう努めること。

ウ 登録認証機関は、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 ISO 13485 の認証を取得している場合、ISO 認証機関（ただし、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。）による年1回の実地調査が行われているため、この認証書、宣言書、監査報告書等を確認することにより、当該認証機関のサーベイランス調査に実施したとみなすことができること。

## 3 調査結果報告書の取扱い

(1) 相互活用にあたり、調査結果報告書に記載されるべき項目は別添のとおりとし、各調査権者においては、これに則った調査結果報告書を作成すること。

(2) 相互活用にあたり、活用される調査結果報告書は調査実施日から概ね3年以内の報告書とすること。

## QMS 調査報告書の記載項目例

### 1 一般的事項

- (1) 報告年月日
- (2) 調査実施者名
- (3) 調査実施日（調査に要した時間を含む。（スケジュール表でも可））
- (4) 調査対象製造所の名称
- (5) 調査対象製造所の所在地
- (6) 調査の範囲
- (7) 調査対象製造業者等の責任者の氏名

### 2 調査内容

- (1) 調査目的
- (2) QMS 調査の分類【実地・立入検査等】
- (3) 調査事項

※原則として QMS のサブシステムごとの記載とすること。また、QMS の管理監督サブシステム等の QMS 上重要なサブシステムについては、指摘を行った箇所だけでなく、どのような確認を行って適合としたのかその内容も記述すること。

### 3 指摘事項（文書によるものに限る。）

- (1) 不備事項の内容及び程度【重度・中程度・軽度】  
※指摘をした経緯等については 2(3)の調査事項において記述しておくこと。
- (2) 指摘事項書交付日
- (3) 改善報告受理日
- (4) 改善内容確認日（改善報告書又は計画書内容の妥当性の確認）

### 4 総合判定

- (1) 判定結果【適合・不適合】
- (2) 判定年月日