

山口県QMS調査要領

第1 目的

この要領は、山口県内の医療機器製造販売業者、体外診断用医薬品製造販売業者、医療機器製造業者、体外診断用医薬品製造業者（以下「製造販売業者等」という。）に対して行う医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第69条に基づくQMS調査についての取扱方法等を定めるものである。

第2 調査の種類

QMS調査は、その目的等により次のように分類される。

(1) 通常調査

QMS省令又はQMS体制省令の規定を遵守していることを確認するもの。

(2) 特別調査

予見できない事情により遵守状況を確認する必要がある場合において行われ、薬事指導としての側面を併せ持つもの。

ア 改善内容確認

イ 回収又は改修着手報告、検定不合格、苦情等の対象となった製造販売業者等のQMS省令又はQMS体制省令の遵守状況の確認

ウ その他

第3 通常調査の方法

(1) 年間計画の作成

毎年、次年度に通常調査を実施する製造販売業者等と日程調整を行い、年間計画を作成して計画的な調査を実施する。

(2) 通常調査時の提出資料

調査対象の製造販売業者等に、事前調査実施日までに次の資料の提出を求めるものとする。

ア 当該製造販売業者の管理監督に関する情報(QMS省令第69条(不具合等報告)の手順書、QMS省令第71条第1項第2号(製造販売業者、管理監督者等への意見)の文書の写し、QMS省令第72条第2項の手順書等、QMS省令第72条第2項第3号から9号(市場への出荷の可否の決定、品質に影響を与えるおそれのある変更時の対応、品質情報、回収、安全確保措置等)まで、及び第4項(市場への出荷)の記録又は文書、QMS省令第72条の2第1項(登録製造所との取り決め)の文書及びQMS省令第72条の2第2項(修理業者及び販売業者等からの通知の処理等)の手順書の写し等)

イ 調査対象者の組織図、調査対象組織とその構成員数、責任者(管理監督者、管理責任者、総括製造販売責任者及び国内品質業務運営責任者等)の氏名及び所属

ウ 品質管理監督システム基準書の写し

- エ 構造設備の概要一覧表
- オ 調査対象施設付近概略図
- カ 調査対象施設敷地内の建物の配置図
- キ 調査対象施設平面図（試験検査室及び保管庫を含む。）（清浄区域、無菌区域等重点的に管理すべき区域については、人と物の動線、清浄度区分、差圧管理の状況等）
- ク 重大又は予期せぬ不適合等が生じた際に講じた措置等の概要
- ケ 前回調査以降における、法第68条の10第1項に基づく副作用等報告のうち製造管理又は品質管理に係るもの、法第68条の11の回収の報告、QMS省令第65条の製造販売業者等の確認の結果採った措置、QMS省令第72条第2項第4号の変更に関して採った措置、QMS省令第72条第2項第5号の品質情報等に関して採った措置の概要
- コ 管理文書の一覧表
- サ 製造販売（製造）品目の一覧表

（3）事前調査

- ア 事前調査は、実地調査の2～4週間前に、薬務課で実施する。
- イ 事前調査では、製造販売業者等から、調査対象施設の概要（組織、管理文書、構造設備、製造販売品目等）、前回調査以降の変更点などについて、QMS調査担当者（主・副）が説明を受ける。
- ウ 調査実施の概ね1週間前に調査通知書（様式1）により製造販売業者等へ調査日時、調査担当者氏名、調査スケジュール及び調査開始までに提出すべき資料（出席予定者等）を知らせる。

（4）実地調査

- ア 実地調査は、調査対象施設において行うものとする。
- イ 実地調査に際しては、必要に応じ、製造販売業者等に製造設備等の写真又はデジタル画像データの提出を求めることとする（現場の状況を正確に記録する目的で提出を求めるものであり、工場側が同意した場合に限る。）。
- ウ 実地調査は、QMS調査担当者2名以上で行い、主担当者（1名）と副担当者を定める。
- エ 調査終了時には、調査結果の概要（指摘事項を含む。）を口頭で講評する。

（5）指摘事項に関する処理

- ア 指摘事項がある場合は、調査指摘事項書（様式2）を作成し、原則として10業務日以内に製造所に交付する。
- イ 指摘事項に対する調査指摘事項改善結果計画書（様式3）又は調査指摘事項改善結果報告書（様式4）を提出させ、必要に応じて実地の確認を行う等、速やかに改善状況を確認するものとする。

(6) 調査結果報告書

QMS調査を実施した場合は、調査結果報告書（様式5）を作成し、当該報告書を当該製造所等に係る管理記録として、5年間保管する。

第4 特別調査の方法

特別調査は、製造販売業者等の品質管理及び製造管理の遵守が疑わしい場合等において臨時に行うもので、国のQMS調査要領に定めるものほか第3の(4)から(6)に準じて実施する。

第5 違反等に対する措置

通常調査又は特別調査において法令違反を発見した場合は、国の薬事監視指導要領等に基づき処理を行う。

本要領は、平成27年1月6日から適用する。

本要領は、平成29年1月6日から適用する。

本要領は、令和2年10月26日から適用する。

様式 1

年 (年) 月 日

QMS 調査通知書

(調査対象者の氏名 (法人にあつては、名称) 様

山口県健康福祉部薬務課製薬指導班

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和 35 年法律第 145 号) 第 69 条の規定に基づく調査を下記により実施します。

なお、別添 1 及び 2 に掲げる事項については、あらかじめ資料を準備し、調査開始までに提出してください。

1. 参照番号

2. 調査者の氏名、職名及び所属

山口県健康福祉部薬務課製薬指導班

3. 調査の目的

医薬品医療機器等法第 69 条に基づく QMS 調査

4. 調査事項

QMS 省令 (QMS 体制省令) の遵守状況

5. 調査日時 (予定) : (年月日時) ~ (年月日時)

○年○月○日 ○ : ○○ ~ ○年○月○日 ○○ : ○○

6. 調査対象者の氏名 (法人にあつては、名称)

7. 調査対象者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

8. 調査対象施設の名称

9. 調査対象施設の所在地

追加資料は調査開始までに提出してください。

質問事項の回答については概略を文書にして（該当する手順書等の文書名だけでなく内容が分かるように作成のこと）調査時に説明してください。

1 提出を求める追加資料

- 1)
- 2)
- 3)

2 質問事項（事前）

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)
- 5)

別添2 出席者一覧

氏名	QMS組織上の職名	会社組織上の職名	〇/〇/〇 事前調査	〇/〇/〇 実地 1 日目	〇/〇/〇 実地 2 日目

↑

出席者を全員記載してください。

↑ ↑ ↑

出席者の欄に〇印のこと。

注) 調査対象者でない外部の者が調査の場所に参加する場合は、あらかじめ調査者の了解を得ること。
 なお、外部の者による企業秘密等の漏洩については、調査者は何ら責任を負わないものであること。

様式 2 - 1

薬務第 号
年(年) 月 日

(製造所長) 様

山口県健康福祉部長

QMS 調査指摘事項書について

年 月 日及び 日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)第 69 条の規定に基づき、QMS 省令 (QMS 体制省令) の遵守状況を調査したところ、改善を要する事項が認められましたので別添指摘事項書のとおり改善してください。

QMS 調査指摘事項書

調査対象者の氏名 (法人にあつては、名称)
(調査対象者の責任者の職名及び氏名) 様

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))

年 月 日に QMS 調査を実施したところ、下記のような不備事項が観察されましたので指摘いたします。

各不備事項については、年 月 日までに改善の上、山口県知事あて改善結果報告 (計画) 書を提出してください。なお、改善計画事項がある場合は、改善後すみやかに山口県知事あて改善結果報告書を提出してください。

記

1. 参照番号
2. 調査対象者の氏名 (法人にあつては、名称)
3. 調査対象者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
4. 調査対象施設の名称
5. 調査対象施設の所在地
6. 調査対象施設に係る調査対象者の許可 (登録) 番号
7. 指摘事項

様式 3

QMS 調査指摘事項改善計画書

調査対象者の氏名(法人にあつては、 名称)	
調査対象者の住所(法人にあつては、 主たる事務所の所在地)	
調査対象施設の名称	
調査対象施設の所在地	
調査対象施設に係る調査対象者の許 可(登録)番号	
改 善 計 画	

山口県知事 様

年 月 日に交付を受けたQMS 調査指摘事項書(参照番号:)により指摘
を受けた事項については、上記改善計画に基づきすみやかに改善し、その結果を報告しま
す。

提出年月日 年 月 日

調査対象者の責任者
(所属・職名・氏名)

様式 4

QMS 調査指摘事項改善結果報告書

調査対象者の氏名(法人にあつては、 名称)	
調査対象者の住所(法人にあつては、 主たる事務所の所在地)	
調査対象施設の名称	
調査対象施設の所在地	
調査対象施設に係る調査対象者の許 可(登録)番号	
改 善 結 果	

山口県知事 様

年 月 日に交付を受けたQMS 調査指摘事項書(参照番号:)により指摘
を受けた事項については、改善しましたので上記のとおり結果を報告します。

提出年月日 年 月 日

調査対象者の責任者
(所属・職名・氏名)

QMS 調査結果報告書

山口県知事 様

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. 一般的事項

- (1) 調査実施日（調査に要した時間も含む。）
- (2) 調査対象者の氏名及び住所
- (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) 調査者の氏名
- (7) その他必要な事項

3. 調査内容

- (1) 調査目的（QMS 省令に係る調査又はQMS 体制省令に係る調査の別等）
- (2) 実地調査・書面調査の別
- (3) 調査事項

4. 指摘事項