

平成30年1月16日

## 電磁的文書及び記録の管理、QMS ソフトウェアの管理に 関する現状調査について

### 【本調査の目的】

- ・ 本調査は、「電磁的文書及び記録の管理を行っている企業」、「これから電磁的に文書及び記録の管理を行なおうと検討している企業」がどのような管理を行ったら良いか、また、ISO13485:2016 で要求が強化された QMS ソフトウェアに関する適用のバリデーション等に関する所要の管理方法について、分かりやすく解説したガイダンス文書を作成することを目的に、現状把握を行うものです。あくまで、既存の法令等やISO13485:2016 の要求事項の理解の手助けを目的としており、新たな規制の導入を目的として実施するものではありません。
- ・ 本調査は、以下の研究事業に基づく日本国内の医療機器・体外診断用医薬品の製造販売業、登録製造所の皆様を対象としたアンケートになります。  
研究分野区分：医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業  
研究課題名：GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究  
分担研究者：埼玉医科大学 教授 宮本 裕一
- ・ 本調査の結果は、上記研究事業以外の目的で使用しません。アンケート記入時点の現状についてお答えください。

### 【記入上の留意点について】

- ・ アンケートは、(独)医薬品医療機器総合機構の HP  
(URL：<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0006.html>) に掲載  
しています。各自ダウンロードの上、アンケートに回答してください。なお、アンケートの回答は、適切に回答できる方であれば、部門や役職等は問いません。
- ・ アンケートの回答は、医薬品医療機器等法上の許可・登録毎に1回答としてください。ただし、最終製品の保管を有する登録製造所(以下「保管製造所」という。)を複数有する場合は、代表する保管製造所のみでの回答で差し支えありません。  
例1：製造販売業の許可を取得する事業所で設計を行っている場合(設計の登録製造所を取得していない場合)  
→製造販売業として1つ回答  
例2：製造販売業、設計、主たる組立、滅菌に係る許可／登録を、異なる所在地で取得している場合

→製造販売業、設計、主たる組立、滅菌でそれぞれ1つ回答

- ・ 解答欄において、あてはまる回答をプルダウンから選択してください。なお、該当しない設問、あるいは答え難い設問がある場合は空欄で構いません。
- ・ その他、詳細は「アンケート記載要領」をご確認ください。

#### 【ご回答の送付方法について】

- ・ ご回答頂きましたアンケートは、下記宛先への電子メールに添付の上、平成 30 年 2 月 28 日(水)までにご送付ください。  
宛 先:厚生労働科学研究(QMS)事務局(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)  
e-mail: Kouroukaken\_qms@pmda.go.jp  
※メールアドレスの誤入力にご注意ください。メールの誤送付について、一切の責任は負いません。
- ・ メールの件名は「アンケート(QMS)」と記入し、本文は記載しないでください。また、メールアドレス以外、個人、法人は特定されないようご配慮ください。
- ・ アンケートの内容について疑義がある場合には、メールの件名を「アンケートへの質問」とし、上記宛先に質問内容をメールしてください。

担当:埼玉医科大学 宮本

(独)医薬品医療機器総合機構 小川、澤田石