

適合性書面調査における確認内容の例示等 ＜使用成績評価申請用＞

I. 適合性書面調査と厚生労働省令で定める基準

- ・使用成績評価申請資料の信頼性の基準（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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第114条の42）
- ・GPS省令（医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日 厚生労働省令第38号））
- ・GCP省令〔製造販売後臨床試験を実施している場合〕（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号））
- ・GLP省令〔生物学的安全性試験に関する資料を添付している場合〕（医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日 厚生労働省令第37号））

II. 適合性書面調査における確認内容

適合性書面調査においては、以下に例示した事項について、手順書及び根拠となる資料（以下「根拠資料」という。）を用いて、医療機器の使用成績評価申請書に添付又は提出された資料（以下「使用成績評価資料」という。）が厚生労働省令で定める基準に従って収集され、作成されたものであるかを確認する。使用成績調査の他に、特定使用成績調査及び製造販売後臨床試験が実施された場合には、これらに関しても同様に確認する。なお、品目により個別に確認すべき事項が生じる場合があることに留意すること。

1. 製造販売後調査等に係る組織体制、業務実施の状況等

- （1）社内における製造販売後調査等に関連する組織、業務分担等の説明
- （2）製造販売後調査等管理責任者等の設置、役割（業務内容）、任命
- （3）製造販売後調査等業務手順書等の各種手順書の作成・改訂内容（改訂前の手順書の保存）、作成者並びに承認者等の作成・改訂状況
（製造販売後調査等業務に係る権限委譲が行われている場合はその確認を含む。）
- （4）自己点検に係る業務
- （5）教育訓練に係る業務
- （6）業務を委託している場合はその内容、契約、指示、管理状況
- （7）記録の保存

2. 製造販売後調査等の業務実施状況等の適切性

- (1) 製造販売後調査等基本計画書の作成から提出まで
- (2) EDC (EDCを用いる場合)
- (3) 医療機関の選定、医療機関との契約締結と調査依頼
- (4) 症例登録
- (5) 調査票回収から再調査依頼
- (6) 社内における調査対象症例の情報に関する安全管理部門との連携、情報共有
- (7) データマネジメント、解析
- (8) 症例検討会 (実施した場合)
- (9) 使用成績評価資料の作成から提出まで
- (10) その他、製造販売後調査等の業務実施で発生した根拠資料等

3. 使用成績評価資料について

1) 使用成績調査結果の概要

- (1) 承認条件又は指示事項：使用成績評価に関連する承認条件等が付された場合は、その対応状況に関する内容の確認と根拠資料
- (2) 推定使用数量又は出荷数量の推移、抽出率：使用成績評価対象の医療機器を使用する症例全例を対象として使用成績調査が計画された場合は、使用された症例全例が当該調査へ登録されていることの資料 (例、推定使用数量と登録症例数が確認できる資料)
- (3) 回収、販売中止等の措置状況：使用成績評価期間中の回収、販売中止等の措置状況について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「機構」という。) に報告した措置報告、都道府県に提出した回収報告書等の記録、及び情報収集等を実施した記録

2) 製造販売後調査等対象症例

- (1) 使用成績評価資料に記載された安全性・有効性データの根拠となる症例登録票、調査票、再調査票、質問票等
- (2) 不具合・有害事象の発現状況、不具合・感染症報告の状況：調査票・再調査票・質問票等、機構に報告した不具合・感染症報告、使用成績評価期間中の不具合発生状況と不具合・感染症報告の要否判断に係る根拠資料

3) 製造販売後調査等対象症例以外の不具合・感染症報告について

- (1) 使用成績評価資料に記載された不具合・感染症報告、使用成績評価期間中に機構に報告した不具合・感染症報告に係る根拠資料

4. 研究報告

- (1) 使用成績評価資料に記載された研究報告と使用成績評価期間中に機構に報告した研究報告に係る根拠資料
- (2) 使用成績評価期間中に、当該医療機器の承認を受けた使用目的又は効果等を有しないことを示す研究報告に関して、文献検索等を実施した記録

※ 製造販売後臨床試験を実施している場合は、別にGCP省令への遵守状況についても確認する。