

---

# 医療機器の製造販売後調査の 現状と留意点

# 本日の内容

---

1. 関連する法規及び通知について
2. 信頼性適合性書面調査の業務の流れ
3. 使用成績評価における適合性書面調査の確認内容について
4. 適合性書面調査において確認された事例
5. 相談制度について

---

# 1. 関連する法規及び通知について

# 使用成績評価に係る関連法規

## 医薬品医療機器等法(抄)

### 第23条の2の9

第1項 厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医療機器又は体外診断用医薬品につき第23条の2の5の承認を受けた者又は当該承認を受けている者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について、厚生労働大臣が指示する期間(次項において「調査期間」という。)を経過した日から起算して3月以内の期間内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならない。

第4項 第1項の申請は、申請書にその医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料を添付しなければならない。この場合において、当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

第5項 第3項の規定による確認においては、(略)厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、あらかじめ、当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

# 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）
  - 正確性：試験結果に基づき正確に作成されていること
  - 完全性・網羅性：有効性・安全性等を疑わせる調査結果が得られた場合、当該結果についても検討され、記載されていること
  - 保存性：根拠となった資料が保存されていること
- GPSP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））

# 適合性書面調査に係る関連通知

## ◆使用成績評価

「医療機器の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」の一部改正について

薬機発第1012066号(一部改正平成28年3月30日)

◆再審査・再評価の場合はこちらを参考にしてください

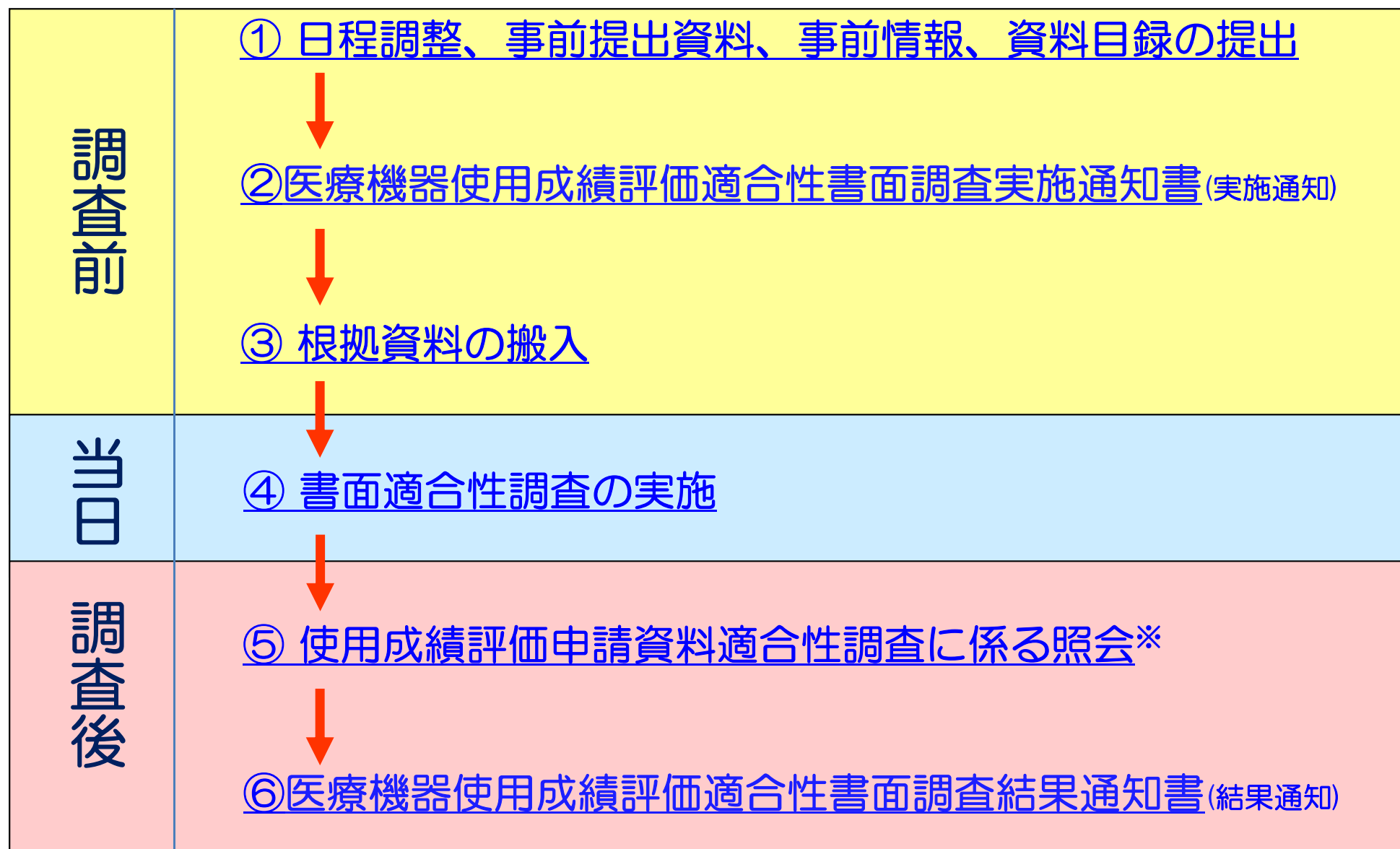
「医療機器の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」

薬機発第1012066号(平成24年10月12日)

---

## 2. 信頼性適合性書面調査の業務の流れ

# 適合性書面調査の標準的な流れ



※照会：必要に応じて照会する場合があります。また、再調査や再解析等に時間がかかる際には中断する場合があります。



# 適合性書面調査の実施内容

- 書面調査は原則、機構内にて行います。

PMDA：3～6名体制

## 書面調査のスケジュール例

第1日		第2日（予備日）
組織体制等	使用成績調査等	第1日にて調査が終了しなかった場合
データマネージメント（DM）、統計解析等		
自発報告 文献・学会報告 措置報告		

調査スケジュールはご相談に応じます。  
担当者まで御連絡ください。

---

### 3. 使用成績評価における適合性書面調査 確認内容について

# 使用成績評価における適合性書面調査確認内容の例示等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部  
H28.12.1.作成

## 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

適合性書面調査時に当部の調査員が確認をするポイントをまとめたものです。適合性書面調査前にご一読いただければ幸いです。

## 記載内容

- I. 適合性書面調査と厚生労働省令で定める基準
- II. 適合性書面調査における確認内容
  1. 製造販売後調査等に係る組織体制、業務実施の状況等
  2. 製造販売後調査等の業務実施状況等の適切性
  3. 使用成績評価資料について
  4. 研究報告

# 再審査からの変更点

## 3. 使用成績評価資料について

### 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に関して、文献検索等を実施した記録



「品質、有効性及び安全性の評価に影響を与えられとされる研究報告」ではなく「有効性を有しないことを示す研究報告」について検討を行った記録を確認します。

# 自発報告・文献学会報告一覧表(使用成績評価用)

利用にあたっての注意: 下記の一覧表4点は事前提出資料(写し)としても提出する。  
 一次記録としてこのエクセルファイルを使う場合は、判断の責任者(安責等)の署名が必要である。また、GVP手順書、安全管理情報とエクセルファイルが紐付できている必要がある。二次記録として用いる場合は、書面調査の当日、一次記録に該当する資料を搬入する。

## 製造販売後調査等対象症例における不具合・感染症発生状況と報告要否判断一覧(報告対象外の症例も含む)

管理番号	症例登録番号	性別	年齢	製品使用日	記載不具合名	情報入手日	新規性	重篤性判断		因果関係		報告要否判断 (15日・30日・対象外)	初回報告日	登録番号 識別番号	備考
								医師	申請者	医師	申請者				
社内で用いる 管理番号を記載		男	〇才	H〇年〇月〇日	不具合事象ごとに記載する	H〇年〇月〇日	既知もしくは未知を記載	重篤	重篤	関連あり	関連あり	15日	H〇年〇月〇日		例えば、医師と申請者で判断が異なった場合の理由など、補足説明が必要な場合に記載する欄として用いる

## 製造販売後調査等対象症例以外の不具合・感染症報告一覧(報告した症例のみ)

管理番号	症例登録番号	性別	年齢	製品使用日	記載不具合名	情報入手日	新規性	重篤性判断		因果関係		報告の別 (15日・30日)	初回報告日	登録番号 識別番号	備考
								医師	申請者	医師	申請者				
社内で用いる 管理番号を記載		男	〇才	H〇年〇月〇日	不具合事象ごとに記載する	H〇年〇月〇日	既知	重篤	重篤	関連あり	関連あり	15日	H〇年〇月〇日		例えば、医師と申請者で判断が異なった場合の理由など、補足説明が必要な場合に記載する欄として用いる

## 文献・学会報告(国内)(報告したもののみ)

管理番号	文献番号	情報入手日	表題・演題名	学会名・雑誌名	安全性/有効性に関する評価	報告の別 (15日・30日)	初回報告日	登録番号 識別番号	備考
		H〇年〇月〇日			「安全性」、「有効性*」もしくは両方であることを記載 *有効性:有効性欠如に関する資料		H〇年〇月〇日		補足説明が必要な場合

## 文献・学会報告(外国)(報告したもののみ)

管理番号	文献番号	情報入手日	表題・演題名	学会名・雑誌名	安全性/有効性に関する評価	報告の別 (15日・30日)	初回報告日	登録番号 識別番号	備考

確認事項の変更にあわせて、自発報告・文献学会報告一覧表の様式も再審査から変更しています。

# 使用成績評価における適合性書面調査確認内容の例示等

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

文字サイズ 標準 大 特大 > 日本語 > English

サイトマップ

サイト内検索 検索

よくみるページ一覧 問い合わせ窓口 各種様式ダウンロード 地図・交通案内

訪問者別ナビゲーション  
おすすめのコンテンツをご案内します

製品種類別ナビへ切替

一般の方向け 医療従事者向け アカデミア向け 企業向け

ホーム 審査関連業務 安全対策業務 健康被害救済業務 レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方 国際活動 (ICH・IMDRF等)

このページをよくみるページ一覧に追加する 本文のみ印刷する

ホーム > 審査関連業務 > 信頼性保証業務(GLP/GCP/GPSP) > 再審査/再評価/使用成績評価資料適合性調査 > チェックリスト、管理シート等

審査関連業務

- 審査関連業務の概要
- 相談業務
- 各種関連通知
- GMP/QMS/GCTP適合性調査業務
- 再審査・再評価業務
- 登録認証機関に対する調査等業務
- 審査等手数料・対面助言等の手数料
- シンポジウム・ワークショップ
- パブリックコメント

## チェックリスト・管理シート等

※チェックリストは申請者や医療機関の皆様方の参考のために公開しています。自己点検等にご活用ください。

### 医療機器

#### 申請者等用

【再審査申請用】

- 医療機器GPSP適合性調査チェックリスト
- 自発報告・文献一覧表 Ver.1.0

【使用成績評価申請用】

- 医療機器GPSP適合性調査チェックリスト
- 自発報告・文献一覧表 Ver.1.0
- 適合性書面調査における確認内容の例示等**

【参考】

- EDC管理シート(治験依頼者/製造販売業者用)version.1.00
- EDC調査チェックリスト(医療機関用)

「使用成績評価における適合性書面調査確認の内容の例示等」はここにアップロードしています。  
(調査前には是非ご活用ください。)

その他、GPSP適合性調査チェックリスト、自発報告・文献一覧表のテンプレート、EDCチェックシート等もこちらにアップロードしています。必要に応じてお使いください

---

## 4. 適合性書面調査時に確認された事例

# 調査時に確認された事例（組織体制）

## 製造販売後調査等管理責任者について

使用成績評価期間において、製造販売後調査等管理責任者が設置されていないかった。

- ➡ 使用成績調査を始めるに当たり、業務を統括する製造販売後調査等管理責任者を設置してください。

## 製造販売後調査等管理責任者の業務について

製造販売後調査等基本計画書、製造販売後調査等実施計画書が、製造販売後調査等管理責任者により作成されていないかった。

- ➡ 製造販売後調査等管理責任者が行うべき業務は、製造販売後調査等管理責任者が行ってください。また、業務手順上、製造販売後調査等管理責任者から実施担当者へ業務に係る権限委譲が行われている場合は、そのことがわかる資料や記録を残し、適合性書面調査時にご説明ください。



# 調査時に確認された事例（組織体制）

## 製造販売後調査等業務の委託業務報告について

GPSP省令第10条第3項に規定する委託の業務が適正かつ円滑に行われているかどうかの確認の結果又はGPSP省令第10条第2項に規定する受託者に対する指示若しくは受託者からの報告の内容について、製造販売後調査等管理責任者が製造販売業者に文書により報告していなかった。

- ➡ 製造販売後調査等管理責任者が製造販売業者に文書で報告した場合は、そのことがわかる資料や記録を残し、適合性書面調査時にご説明ください。

# 調査時に確認された事例（使用成績調査）

## 調査票の記載について

担当医師の代わりに、申請者が調査票に記載をしていた。

- ➡ 使用成績調査で担当医師と直接調査票のやりとりをする職員には、担当医師の代わりに調査票に記載をしないことを教育してください。

## 調査票について

担当医師が患者の調査票の内容を確認した日付を記入する欄がなく、医師が最終確認した調査票を使用して申請資料が作成されているかが分からなかった。

- ➡ 担当医師が最終確認した調査票を回収することが重要です。担当医師が最終確認した調査票を回収したことを説明できるようにしてください。

# 調査時に確認された事例（使用成績調査）

## 調査票の保管について

調査票の持ち運び中に調査票を紛失した。

- ➡ 調査票の受け渡して紛失がおこらないような手順をあらかじめ規定してください。

## 調査票の回収について

患者の調査票の回収の遅延により、再調査依頼が遅れた結果、計画書に規定した重要な調査項目の情報を収集することができなかった。

- ➡ 調査票の回収や修正依頼等について進捗管理をしっかりと行ってください。もし、再調査が必要な症例があれば、あらかじめ決めた手順に従って再調査を遅滞なく実施してください。

# 調査時に確認された事例(DM・統計解析)

## データマネージメントについて

医師より口頭で修正の指示を受けたが、調査票に記載されているデータを修正しないで、解析用データセットの値だけを修正し、そのデータセットを用いて解析をしていた。

- ➡ データの根拠となる調査票の修正を適切に行ってから、解析用データ等の修正を行ってください。

## 統計解析について

製造販売後調査等業務手順書や使用成績調査実施計画書の規定と異なる方法で、症例情報の収集や解析が行われていた。

- ➡ 収集方法や統計解析手法は、あらかじめ決められた手順にしたがって行ってください。

# 調査時に確認された事例(DM・統計解析)

## コメント欄に記載された内容について

調査票の有害事象欄以外（コメント欄等）に有害事象に関する情報が記載されていたが、担当医師に記載内容の確認を行っておらず、有害事象の集計に含めていなかった。

➡ コメント欄に有害事象の記載があり、調査票の有害事象欄に記載がなかった場合は、再調査等で担当医師に確認をしてください。

データマネージメントのやり直しや再解析が必要となり、それに伴って使用成績評価申請資料のデータが大幅に変更になった場合は、信頼性の基準に関して指摘をすることがあります。

# 調査時に確認された事例（自発報告、文献学会報告、措置報告）

## 有害事象・不具合の取扱いについて

使用成績調査で収集した重篤な有害事象について不具合感染症報告が必要であったにもかかわらず、医薬品医療機器等法で定められている期限内に報告がなされていなかった。

- ➡ 不具合感染症報告が必要なものについては、医薬品医療機器等法に従って報告をし、申請資料に記載をしてください。

## 文献学会報告について

品目が承認されて以降、文献・学会報告、措置報告の収集をしていなかった。

- ➡ 品目が承認されましたら、医薬品医療機器等法に従って文献学会報告、措置報告の収集を行ってください。

# 調査時に確認された事例(その他)

## 承認条件について

承認条件の対応について、申請資料に記載されている内容が確認できなかった。

- ➡ 承認条件（全例調査、医師へのトレーニング、施設基準の条件等）が付されている場合には、対応状況を説明できる資料や記録を残し、適合性書面調査時にご説明ください。

## 承継品目について

品目の承継の際に、承継元の製造販売業者から使用成績調査、安全管理情報に係る資料等が適切に承継されていなかった

- ➡ 承継時に資料が承継されていることを十分確認してください。（医薬品医療機器等法施行規則第114条の46、薬事法施行規則第69条）また、承継後の製造販売業者においても、使用成績調査に関する資料、安全管理情報等の内容についても十分に確認を行い、必要に応じて適切な対応をお願いします。

# 調査時に確認された事例(その他)

## 申請資料の記載について

申請資料に記載している内容と、根拠資料に記載されている内容との齟齬が多く見つかった。

(データや解析結果の齟齬、有害事象の記載内容の不一致等)

➡ 申請資料は、根拠資料に基づき正確に作成してください。



# EDC利用に関する留意事項

## 運用手順(とその実施)

適切に稼働するEDCシステムを選定/開発し、製造販売後調査情報を適切に設定することが前提ではあるが、以下の点にも留意することが重要！

- ◆ 適切なユーザーが適切なタイミングで正確に入力すること。
- ◆ 入力者・修正者を特定できる環境を構築すること
  - ① 監査証跡機能を有するシステムを使用(修正内容、修正日時等含む)
  - ② 適切なユーザーに対するID・パスワードの交付
  - ③ ユーザーによる適切なID・パスワードの管理・使用

※これらの大前提が崩れてしまうと申請資料の信頼性を保証できなくなります。

## 調査終了後のデータの保存

EDCが用いられていたが、電子署名・署名日が記録されていなかった。

# EDC利用に関する留意事項

## EDCシステムの構築・運用業務等を委託する場合の GPSP省令、GCP省令における契約の取扱い

- EDCシステムは調査ごとにカスタマイズされたシステムであって、その構築及び運用等を管理する必要がある。そのため、製造販売後調査等業務の一部委託をすることができる。
- 申請者は法令に基づく契約の下、EDCシステムの品質管理・保証を行う必要がある。

### 現在の対応

**EDCシステムの構築・運用業務等を委託する場合には、GPSP第10条第2項またはGCP第12条第1項に基づく委受託契約締結が必要。**

PMDAも必要に応じ、受託者に対しても調査・指導を行う場合がある。

---

## 5. 相談制度について

# 相談制度（使用成績評価/再審査関係）①

## ◆医療機器GCP/GLP/GPSP相談

- ・個別品目のGPSPに関する事、その他使用成績調査、製造販売後臨床試験等のGPSP適合性について指導及び助言を行うもの。
- ・個別品目のその他の信頼性基準に関する事について指導及び助言を行うもの。

## ◆簡易相談

### 医療機器GCP/GLP/GPSP調査

機構が実施するGCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査に関する簡易な相談で、治験実施計画書等を読み込む必要がなく資料が数枚程度の相談、資料等を必要としない一般的な簡易な相談であって相談記録の作成を希望する相談。

- ア GCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査の規定の解釈及び適合の必要性に関するもの
- イ GCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査に係る手続きに関するもの

※簡易相談で応じることができない相談内容

- ア GCP、GLP、GPSP又は適合性書面調査以外の関連法規に関するもの
- イ 都道府県又は登録認証機関が調査権者となるもの

**医療機器GCP/GLP/GPSP相談の申込みの前に、まず全般相談、準備面談を申し込んでください。**

# 相談制度（使用成績評価/再審査関係）②

## ◆全般相談

- 個別の品目に関わらない通知、制度等について紹介を行うもの。
- どの相談区分で申し込んだら良いかなど、各種ご案内をするための相談も行う。
- 全般相談の記録は作成しない。
- 全般相談質問申込書の「担当分野」欄には、「信頼性保証(部)」と記載する。

## ◆複数部署による対面助言

- 主相談・副相談を同時に開催
- 複数部署の参加を必要とする目的を明確にした上でお申し込みください。  
(参考) <https://www.pmda.go.jp/files/000218316>

※再審査/使用成績評価申請後のご質問・疑問点等は、信頼性保証部の各担当調査員へご連絡ください。

- 各種対面助言の実施要綱等に関する通知:

<https://www.pmda.go.jp/files/000219237.pdf>

# まとめ

- GPSP省令に基づいた組織体制を整え、業務手順書に基づいて使用成績調査を実施してください。
- データマネジメントや統計解析は、あらかじめ決められた手順に従って適切に行い、その結果を申請資料に記載してください。
- 申請資料は、根拠資料に基づき正確に作成をしてください。また、申請資料に転記ミスや誤記載がないことを確認してから申請いただくようお願いします。
- 使用成績評価の適合性書面調査について疑問・質問等がございましたら、いつでも相談してください。

---

ご清聴ありがとうございました。

