

薬機発第0507011号

令和元年5月7日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きについて

医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きについては、「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日付け薬機発第1121009号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「旧理事長通知」という。）においてお知らせしているところです。

これまで、「医療機器審査迅速化のための協働計画」（平成26～31年度）の信頼性調査における取組により、関連団体と協議を積み重ねてきましたが、その結果を踏まえ、今般、別添のとおり「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続き」を定め、令和元年5月1日から施行することとしましたので、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。

なお、本通知の施行に伴い、旧理事長通知は廃止します。

(別記)

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長

日本製薬団体連合会会長

一般社団法人日本QA研究会会長

別添

医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続き

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、厚生労働大臣の委託を受けて実施する調査のうち、医療機器の非臨床試験に係る製造販売承認申請書に添付される資料（以下「承認申請資料」という。）が厚生労働大臣が定める基準に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査（以下「調査」という。）の手続きは、次のとおりとする。

1. 調査着手前の確認

医療機器審査第一部、第二部及び再生医療製品等審査部（以下「審査担当部」という。）は、調査の対象となる承認申請資料（以下「調査対象」という。）を申請者に連絡し、申請者から根拠資料等の提出時期について確認する。なお、当該申請資料が平成26年11月21日付薬食機参発1121第27号厚生労働省大臣官房参事官通知「「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続き等について」の一部改正について」の「3. 調査の対象となる承認申請資料及びその根拠資料」の（1）のただし書に該当する場合には、申請者はその旨を回答する。

2. 信頼性資料の機構への提出

申請者は改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器の非臨床試験の場合、申請時に以下の提出資料を機構の審査業務部に提出することを可能とする。審査業務部は受理後、別紙様式5に受領印を押印後、別紙様式5を申請者に返却し、その旨を申請者に連絡する。提出された副本等は審査業務部を経由して医療機器調査・基準部へ送付される。

<提出資料>

- （1） 別紙様式5
- （2） 信頼性調査用資料（審査用資料の写し）
 - ア 添付資料 1部
 - イ 別添資料（試験成績書等） 1部

ただし、上記ア、イをCD-ROM等の電磁的記録媒体で提出する場合は、ウイルスチェックを行った上で提出する。また、ウイルスチェック済である旨を説明した文書も併せて提出し、別紙様式5のチェックボックスにチェック印を記入して下さい。

3. 副本等の機構への提出

上記1の確認後、申請者は速やかに以下の提出資料（以下「副本等」という。）を機

構の審査業務部に提出する。審査業務部は副本等の受理後、その旨を申請者に連絡する。提出された副本等は審査担当部を経由して医療機器調査・基準部へ送付され、調査が開始される。

<提出資料>

(1) 別紙様式1

(2) 様式2「信頼性調査依頼書」

(3) 副本等

ア 調査対象に対応する部分の副本 1部

イ 添付文書(案) 1部

ウ STED1.2開発の経緯、同1.4外国における使用状況の写し 1部

エ 引用部位(調査対象の資料の中で引用されている他の添付資料の該当部位)の写し

ただし、上記2.で別紙様式5を用いて、承認申請時に信頼性調査用資料を提出している場合は、上記(3)副本等のア～ウは提出不用であり、申請時に提出済みのチェックボックスにチェック印を記入して下さい。

4. 資料詳細目録(案)の提出、根拠資料等の提出

(1) 資料詳細目録(案)の提出

医療機器調査・基準部は、資料詳細目録(案)の提出を申請者にFAXで依頼する。申請者は、医療機器調査・基準部の指定する日までに別紙様式2及び資料詳細目録(案)を医療機器調査・基準部にFAXで送付する。ただし、過去に同様な調査を受けているなどの理由から作成ステップは不要と申請者が判断する場合は、「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続きに関するQ&Aについて」(令和元年5月7日付け薬機審長発第0507001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知)の様式2の「信頼性調査依頼書」の「資料詳細目録(案)の提出」欄にある資料詳細目録(案)省略のチェックボックスにチェック印を記入して下さい。

(2) 資料詳細目録の作成および根拠資料等の提出

医療機器調査・基準部は、資料詳細目録(案)の内容を確認後、別紙様式3により資料詳細目録及び根拠資料等(根拠資料の他に信頼性を説明するものを含む。)の提出を連絡する。申請者は、概ね4週間以内(迅速に処理すべき調査案件及び後発医療機器に係る調査案件の場合を除く。)に、別紙様式4、資料詳細目録、根拠資料等を提出する。

(3) 根拠資料等の提出方法

ア 下記の送付先に原則として郵便又は宅配便にて根拠資料等を送付する。根拠資料等を梱包した外箱には「医療機器適合性書面調査に係る資料」と明記する。

イ 事情により直接機構へ根拠資料等を持ち込む場合は、調査担当者宛に持込希望日等をFAXしたうえで、資料受け渡しを調査担当者と調整する。

送付先：〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部 業務第二課

電話：03-3506-9509 FAX：03-3506-9442

ウ 審査業務部は、根拠資料の受理後、その旨を申請者に連絡する。

5. 調査に関する機構からの照会について

医療機器調査・基準部は、必要に応じて、照会事項を申請者に文書により通知する。

申請者は、照会事項に対し文書により回答する。照会事項の回答に伴い根拠資料の追加提出を行う場合は上記3. (3)に準拠する。追加提出に際しては、医療機器適合性書面調査対象送付書の備考欄に追加資料の送付理由（例：〇年〇月〇日の照会事項（〇回目）による等）を記載する。

6. 機構による調査終了の連絡

機構は調査の終了後、その旨を申請者に連絡する。

7. 提出された根拠資料等の返却について

(1) 提出された根拠資料等（追加提出資料を含む。）は、調査終了後、根拠資料等とともに提出された発送伝票により郵便又は宅配便にて送付する。

(2) 申請者は根拠資料等受理後、返却資料の内容を確認し、同梱される資料詳細目録の所定の確認欄に日付及び記名押印又は署名を行い、機構の医療機器調査・基準部宛に郵送する。

8. 調査の留意点

機構は、次のような場合に調査を中断する。なお、中断の理由が解除されると判断した場合には、調査を再開する。

ア 承認申請時に提出された承認申請資料が、承認申請後にその内容、添付の要否等の変更若しくは変更が予定される状況となり、搬入する調査対象が確定できない場合

イ 資料詳細目録又は根拠資料が適切な期間内に提出されない等、申請者側の理由により調査の実施に支障が来される場合

ウ その他、ア及びイに準ずる場合

9. 根拠資料等の提出に関する疑問点等は、下記にFAXにて問い合わせる。

連絡先：〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル12階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器調査・基準部

医療機器適合性書面調査（非臨床試験）担当

FAX：03-3506-9440

別紙様式 1

(元号) ○年○月○日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査業務部 業務第二課 宛

[申請者名]

医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施に係る
副本等の提出について

(元号) ○年○月○日付で医療機器製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）しました [販売名] に係る適合性書面調査に際して、以下に示す副本等を別添のとおりに提出いたします。

< 「[調査対象]」の調査に係る副本等（各1部） >

- ア 調査対象に対応する部分の副本
- イ 添付文書（案）
- ウ STED1.2開発の経緯、同1.4外国における使用状況の写し
- エ 引用部位（調査対象の資料の中で引用されている他の添付資料の該当部位）の写し

- 申請時に別紙様式5を用いて、信頼性調査用資料を提出しているため、ア～ウの提出を省略し、提出します。

< 審査担当者 >

医療機器審査第○部 [審査担当部担当者名]

< 連絡先 >

会社名 :
部署名 :
担当者名 :
TEL :
FAX :

別紙様式 2

(元号) ○年○月○日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部宛

[申請者名]

資料詳細目録（案）の提出について

(元号) ○年○月○日付で当社より医療機器製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）しました [販売名] に係る適合性書面調査に際して、資料詳細目録（案）を別添のとおり提出いたします。

別紙様式 3

送付日： (元号) ○年○月○日

医療機器適合性書面調査に係る資料詳細目録の作成及び根拠資料の提出依頼

○○○○ 株式会社
担当者 様

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器調査・基準部
医療機器適合性書面調査(非臨床試験) 担当者
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2
新霞が関ビル12階
FAX 03-3506-9440

(元号) ○年○月○日付で貴社より医療機器製造販売承認申請(承認事項一部変更承認申請を含む)された「販売名」に係る承認申請資料適合性書面調査を実施しますので、資料詳細目録を作成の上、下記の承認申請資料の根拠資料等を提出して下さい。

添付資料○-○-○	「○○の○○に対する○○効果」
.....

<送付先> 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル6階
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部 業務第二課
TEL 03-3506-9509

<根拠資料以外に提出するもの>

1. 医療機器適合性書面調査対象送付書(別紙様式4)
2. 資料詳細目録
3. 根拠資料等返却用の宅配便の発送伝票(信書の送付が可能な着払い伝票とし、根拠資料返却先の郵便番号、電話、住所及び受取人名を記入して下さい。)

なお、宅配便の発送伝票のかわりに、送料に該当する切手を貼付し、送付先の住所等を記載した返信用封筒を同封頂くことでも可能です。その際には、医療機器調査・基準部の調査担当者にご相談ください(TEL 03-3506-9590)。

<注意事項>

1. 提出する資料は、原則として、一つにまとめて梱包して下さい。また、根拠資料は可能な限りファイリングし、紛失等の防止措置を講じて下さい。
2. 上記の「根拠資料以外に提出するもの」は、まとめて封筒に入れ、調査対象とともに梱包して下さい。
3. 調査対象を梱包した外箱には「医療機器適合性書面調査対象」と明記して下さい。
4. 根拠資料提出の際には「医療機器 適合性書面調査(非臨床試験)の円滑な実施のための留意事項」を確認ください。(留意事項の掲載ページ: <https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0002.html>)

別紙様式 4

医療機器適合性書面調査に係る根拠資料送付書

[宛先] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部 業務第二課

販売名			
一般的名称		申請区分	
システム受付番号 又は厚生労働省受付番号			
根拠資料等送付年月日			
連絡先	会社名 部署名 担当者名 TEL FAX		
根拠資料等返却先	会社名 部署名 氏名 住所 TEL		
備考			

[送付した根拠資料の冊数等]

記載例

	冊数（標題のある場合は、標題を記載）
ノート	1 冊 （〇〇〇試験の実験ノート）
冊子	2 冊 （〇〇〇試験計画書及び試験報告書、各 1）
A4ファイル	1 冊

(元号) ○年○月○日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査業務部 業務第二課 宛

[申請者名]

改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施に係る信頼性調査用資料の提出について

(元号) ○年○月○日付で医療機器製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）しました [販売名] に係る適合性書面調査に際して、以下に示す信頼性調査用資料を別添のとおり提出いたします。

<信頼性調査用資料等>

信頼性調査用資料（審査用資料の写し）

ア 添付資料	1 部
イ 別添資料（試験成績書等）	1 部

- 上記ア及びイをCD-ROM等の電磁的記録媒体で提出するため、ウイルスチェック済である旨を説明した文書も併せて提出致します。

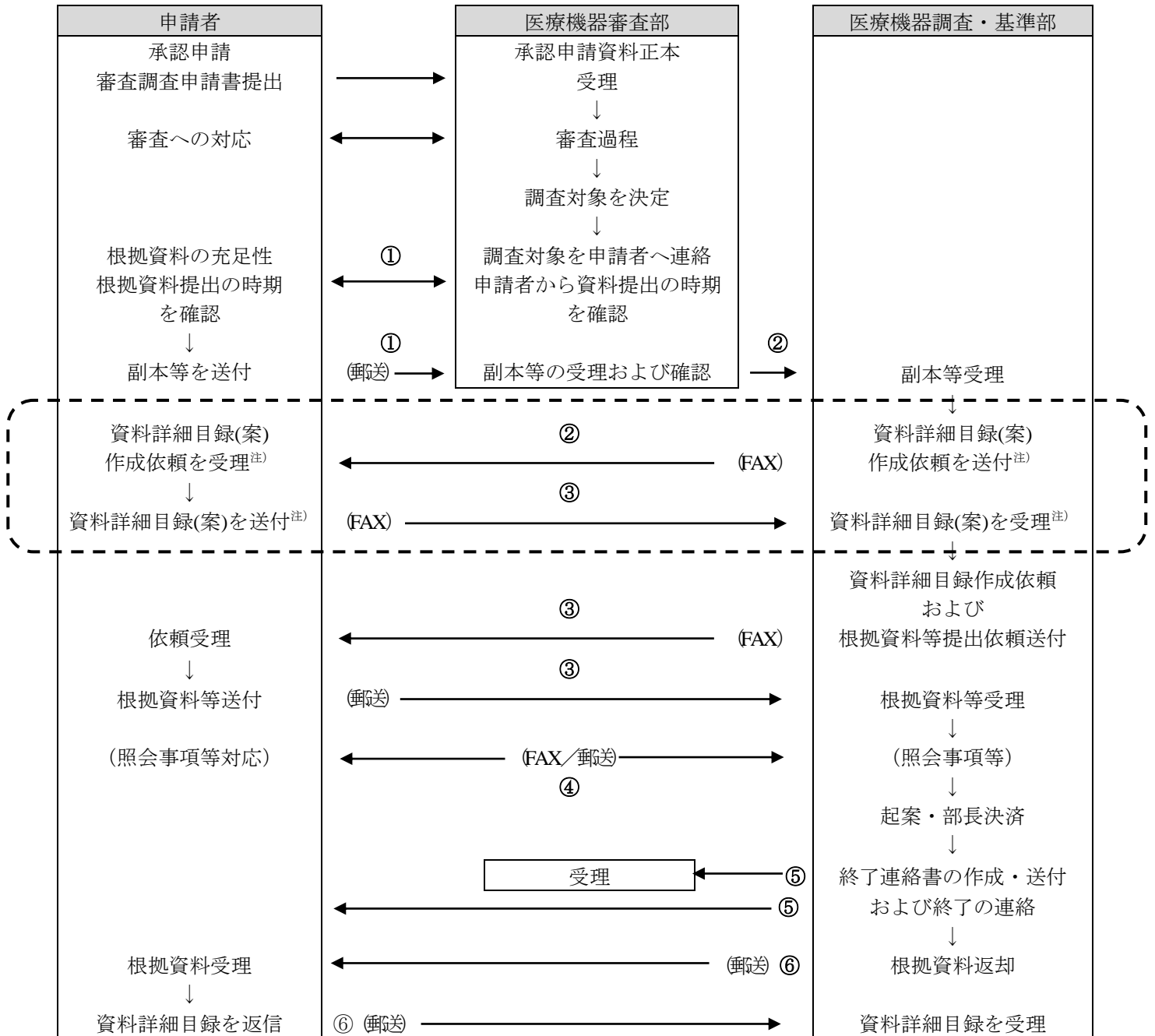
<連絡先>

会社名 :
部署名 :
担当者名 :
TEL :
FAX :

審査業務部受領

参考

信頼性調査のフローチャート（申請時に信頼性調査用資料を提出しない場合）



注) 資料詳細目録案を省略する場合は、破線部分の作業を省略する。

信頼性調査のフローチャート（申請時に信頼性調査用資料を提出した場合）

