再審査及び使用成績評価の
適合性書面調査の概要と留意点

（独）医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部

令和３年３月８日～令和３年５月２４日

令和３年　医療機器規制と審査の最適化のための協働計画における
信頼性調査に関する講習会

<旧法>薬事法第14条の4（新医薬品、新医療機器等の再審査）

第1項
次の各号に掲げる医薬品又は医療機器につき第14条の規定による製造販売の承認を受けた者は、当該医薬品又は医療機器について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

第3項
厚生労働大臣の再審査は、再審査を行う際に得られている知見に基づき、第1項各号に掲げる医薬品又は医療機器が第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

- 薬事法第14条（医薬品等の製造販売の承認）
  第2項第3号

（中略）

イ　申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。

ロ　申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。

ハ　イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

医薬品医療機器等法第23条の2の９（使用成績評価）

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3項

厚生労働大臣の使用成績に関する評価は、当該評価を行う際に得られている知見に基づき、第1項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品が第23条の2の5第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

- 第23条の2の5（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）

  第2項第3号

  （中略）

  イ　申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、その申請に係る効果又は性能を有すると認められないとき。

  ロ　申請に係る医療機器が、その効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医療機器として使用価値がないと認められるとき。

  ハ　イ又はロに掲げる場合のほか、医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

医薬品医療機器等法第23条の2の９（使用成績評価）

第４項

第一項の申請は、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て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。

厚生労働省令で定める基準

1．信頼性の基準：正確性、網羅性、保存性

- 使用成績評価申請資料　（平成26年11月25日現行法施行後に申請された品目、及び現行法施行前に申請され、施行後に承認された品目も含む）

〈現行法〉　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　第114条の42　（第114条の22の規定を準用）

- 再審査申請資料　（現行法施行前に承認）

〈旧法〉　　薬事法施行規則　　第61条（第43条の規定を準用）

2．ＧＰＳＰ
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、改正平成26年7月30日厚生労働省第87号、平成29年7月31日厚生労働省令81号、平成29年10月26日厚生労働省令116号、令和2年8月31日厚生労働省令第155号）

3．ＧＣＰ
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、改正平成21年厚生労働省令第68号、
平成24年12月28日厚生労働省令第161号、平成25年2月8日厚生労働省令第11号、平成26年7月30日
厚生労働省令第８７号、平成28年7月21日厚生労働省令第128号、令和2年8月31日厚生労働省令第155号）

4．ＧＬＰ
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、改正平成20年厚生労働省令第115号、
平成26年7月30日厚生労働省令第８７号、令和2年8月31日厚生労働省令第155号）

再審査・使用成績評価適合性調査実施に係る通知

再審査

新医療用具の再審査申請に際し添付すべき資料について

医薬審第387号（平成10年5月1日）

「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）

使用成績評価

医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認に係る使用成績評価の取扱いについて

薬食機参発1121第44号 （平成26年11月21日）、一部訂正（平成27年12月28日）

「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０５０７１３号（令和元年５月７日）

適合性書面調査の概要

承認前

承認申請の区分	医療機器調査・基準部にて実施される調査
新医療機器（臨床あり）	• 臨床試験の適合性書面調査 • ＧＣＰ実地調査※ • 非臨床試験の適合性書面調査
改良医療機器（臨床あり）	
新医療機器（臨床なし）	• 非臨床試験の適合性書面調査
改良医療機器（臨床なし）	
後発医療機器	

承認後

再審査・使用成績評価申請	医療機器調査・基準部にて実施される調査
承認時に課せられた場合	• 使用成績調査の適合性書面調査 • GPSP実地調査※ • GCP実地調査※ （製造販売後臨床試験が実施された場合等） • 非臨床試験の適合性書面調査※

※必要に応じて実施

適合性書面調査の標準的な流れ

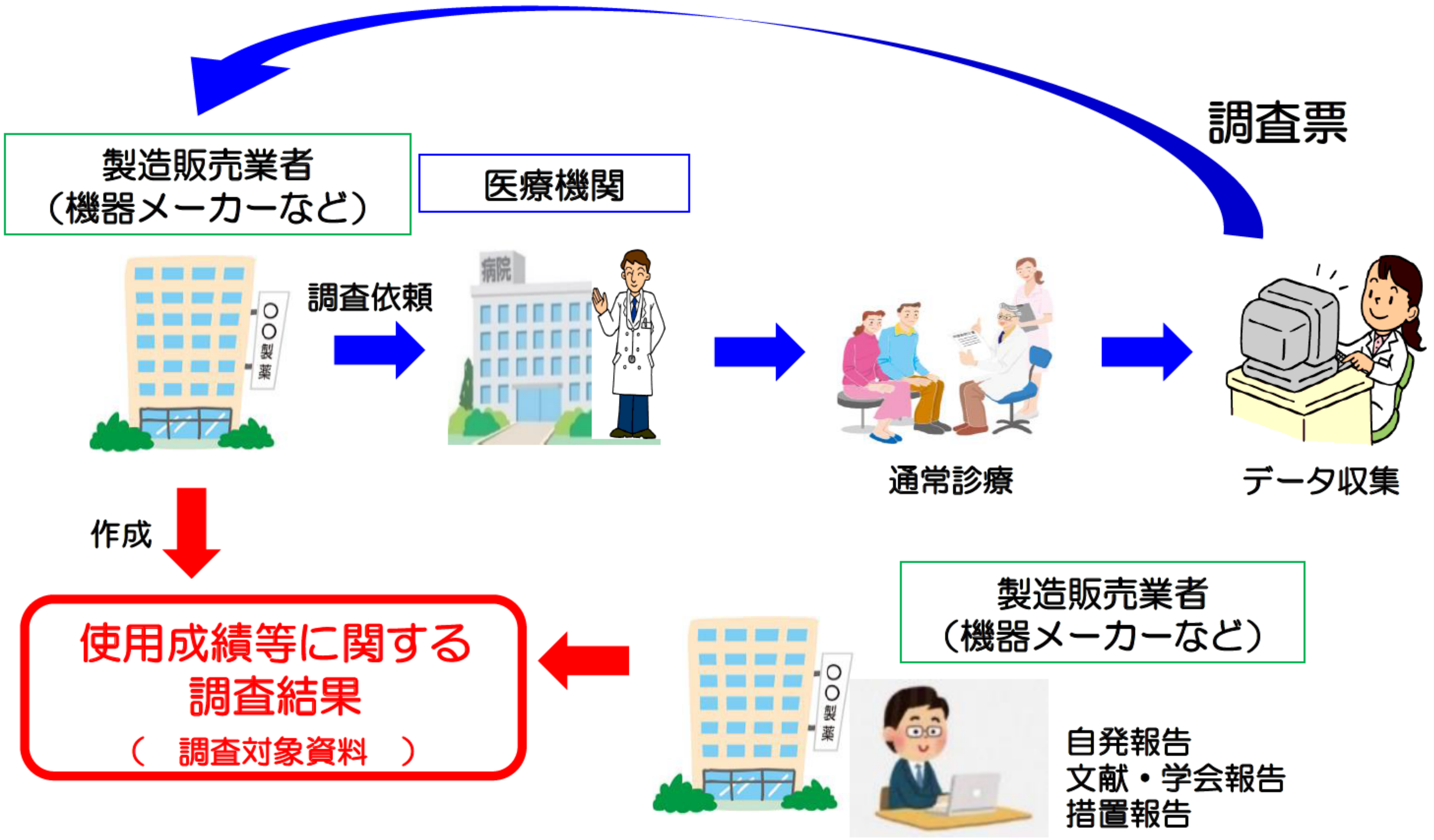
調査前	① 日程調整、事前提出資料、事前情報、資料目録の提出 ↓ ②医療機器使用成績評価適合性書面調査実施通知書（実施通知）の発出 ↓ ③ 根拠資料の搬入
調査	④ 書面適合性調査の実施 組織体制、データマネージメント（DM）、統計解析等、 調査票（ケースカード）、自発報告、文献・学会報告、措置報告等
調査後	⑤ 使用成績評価申請資料適合性調査に係る照会※ ↓ ⑥医療機器使用成績評価適合性書面調査結果通知書（結果通知）の発出

調査スケジュール等は御相談に応じます。
担当者まで御連絡ください。

※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。

製造販売後調査等の流れ

※一般的な製造販売後調査の流れ



再審査・使用成績評価申請の適合性書面調査で確認していること①

組織体制：GPSP省令を遵守して行われたか？

製造販売業者

- ✓業務手順書の作成
- ✓製造販売後調査等管理責任者の任命

↓ 任命　↑ 報告

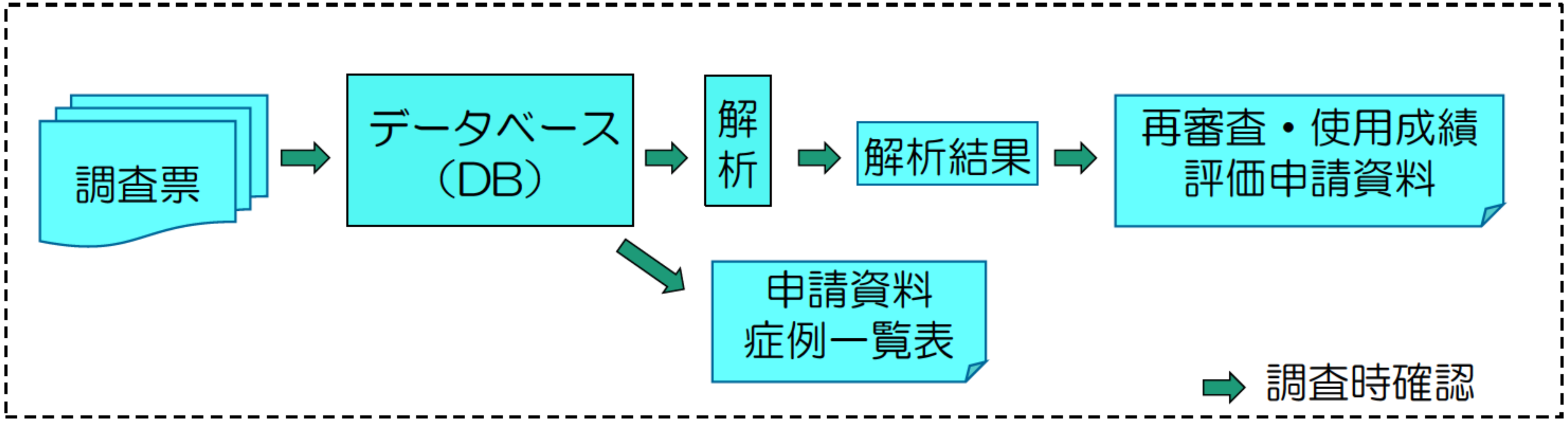
製造販売後調査等管理責任者

- ✓製造販売後調査の企画・立案・実施
- ✓調査の実施に関する製造販売業者等への報告

など、製造販売後の調査（及び試験）を行うにあたり、
遵守すべき項目を確認します。

再審査・使用成績評価申請の適合性書面調査で確認していること②

- 調査票のデータがデータベースに正しく反映されているか
- 正確なデータベースに基づいて解析され、解析結果が再審査・使用成績評価申請資料に正しく反映されているか
- 安全性、有効性を疑わせる成績も検討した上で再審査・使用成績評価申請資料が作成されているか



調査票のデータが申請資料に正しく反映されているかを根拠資料をもとに調査

再審査・使用成績評価申請の適合性書面調査で確認していること③

自発報告、研究報告、措置報告：
申請資料が信頼性基準を遵守して作成されているか

再審査・使用成績評価期間中に機構に報告した不具合・感染症報告や文献学会報告に係る根拠資料（製造販売業者が行った安全性情報の評価記録など）を確認します。

使用成績評価の適合性書面調査における留意点

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

使用成績評価では、製造販売後調査等対象症例以外の不具合・感染症報告、および、研究報告については、使用成績評価期間中に機構に報告した不具合報告のみを書面調査の対象としています。

（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ると考えられる研究報告」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。

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
PMDA HP掲載アドレス　https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/reexam-reeval/0005.html

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）
・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））

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するポイントをまとめたものです。
申請前・適合性書面調査前にご一読ください。

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

PMDA HP掲載アドレス　https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/reexam-reeval/0005.html

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

「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」はこちらに掲載しています。
（申請前・調査前に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掲載しています。必要に応じてお使いください

PMDA HP掲載アドレス　https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/reexam-reeval/0005.html

再審査・使用成績評価に関する留意点①

組織体制

- 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保管してください。

製造販売業者等に報告すべき事項について

GPSP第5条第1項第3号　製造販売後調査等の結果について製造販売業者等により報告すること。

GPSP第8条第2項　製造販売後調査等管理責任者は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、自己点検の結果を製造販売後調査等に対し文書により報告しなければならない。

GPSP第10条第4項　製造販売後調査等管理責任者は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、製造販売業者等に前項に規定する確認の結果又は第二項に規定する指示若しくは報告の内容について文書により報告しなければならない。

再審査・使用成績評価に関する留意点②

使用成績調査

- 担当医師が最終確認した調査票（再調査票等を含む）を回収することが重要です。
- 調査票を適切に回収できるように進捗管理をしっかり行ってください。もし、再調査が必要な症例があれば、あらかじめ決められた手順に従って遅滞なく実施してください。
- 適切に再調査を行ったことを、根拠に基づいて、調査時に説明できるようにしてください。

全例調査、承認条件への対応

- 申請者としてどのような確認方法で担保しているのか、説明できるようにしてください。

再審査・使用成績評価に関する留意点③

有害事象・不具合の取扱い

- 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る場合、コメント欄についても十分な検討を行って、安全性情報の収集漏れのないように注意してください。

自発報告、文献・学会報告、措置報告

- 再審査・使用成績評価期間中に、文献・学会報告、海外措置報告を検索・情報収集し、安全性評価を行った記録を調査時に搬入してください。

信頼性の基準

- 製造販売後調査等業務手順書及び使用成績調査実施計画書等に基づき、適切に症例情報の収集及び解析が行われていること、解析結果が正確に申請資料に反映されていることを申請前に確認してください。

まとめ（再審査/使用成績評価）

- GPSP省令に準拠し、体制を適切に構築したうえで、使用成績調査をおこなってください。
- 申請前に、得られたデータの信頼性を確認してください。
- 申請時には、信頼性調査に対応できるよう根拠資料等の「事前の準備、確認」をお願いします。
- 懸念点や疑問があれば「全般相談」を利用し、

医療機器調査・基準部　医療機器信頼性保証課にご相談ください。