

医療機器の適合性書面調査、 GCP実地調査及び製造販売後調査の 現状と留意点について

(独)医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部

2020年度 医薬品・医療機器GCP／GPSP研修会

本日の内容

1. 非臨床試験の適合性書面調査について
2. 臨床試験の適合性書面調査及び
GCP実地調査について
3. 使用成績評価における適合性書面調査について
4. 通知等について
5. 全般相談等の利用について

厚生労働省令で定める基準

1. 医療機器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)

2. 医療機器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)

3. 医療機器GPSP

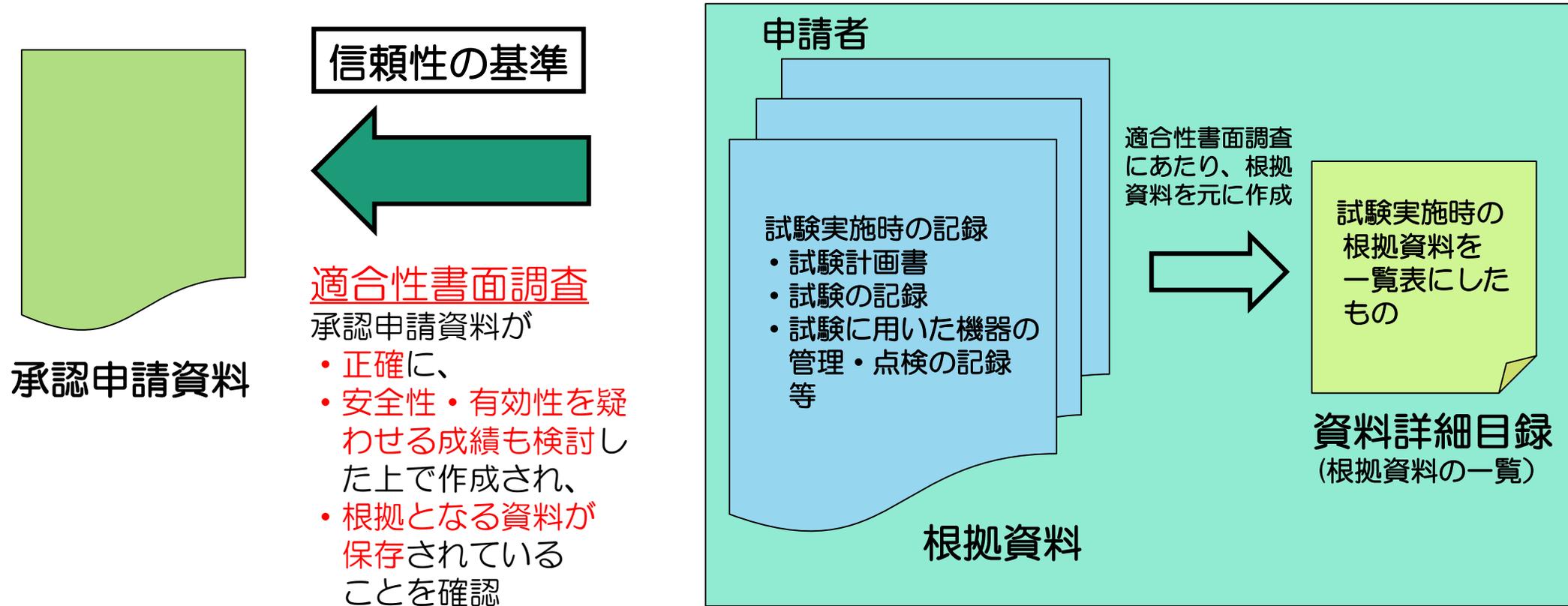
「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」
(平成17年3月23日厚生労働省令第38号、改正平成26年7月30日厚生労働省令第87号、平成29年7月31日
厚生労働省令第81号、平成29年10月26日厚生労働省令第116号、令和2年8月31日厚生労働省令第155号)

4. 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（以下、施行規則）の
第114条の22、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

適合性書面調査（非臨床試験）とは



適合性書面調査の実施にあたり、根拠資料及び資料詳細目録を申請者から機構に提出することが必要

適合性書面調査（非臨床試験）について

適合性書面調査実施

信頼性基準を満たしていることが確認できる

なるほど!



信頼性基準を満たしていることが確認できない



チーム検討会で検討

チーム検討会とは？

医療機器チーム調査員が確認した疑義事項等を課長も含めて検討・共有するために行われる（原則週2回）

- 調査方針の確認
- 照会事項回答の検討
- 相談案件の回答方針の決定 など



信頼性基準を満たしていることが確認できる

適合性書面調査終了

調査方針・照会回答等に関する判断は
全て医療機器調査・基準部として対応しております

適合性書面調査（非臨床試験）で認められた事例

試験の記録に関する問題事例

- 試験結果の一次記録（生データ）が提出できない

- 古い試験のため、生データを既に廃棄してしまった。
- 施設移転等により資料を移動する際に紛失してしまった。
- データを保存していたハードディスク等の故障により、破損してしまった。

廃棄、紛失、破損

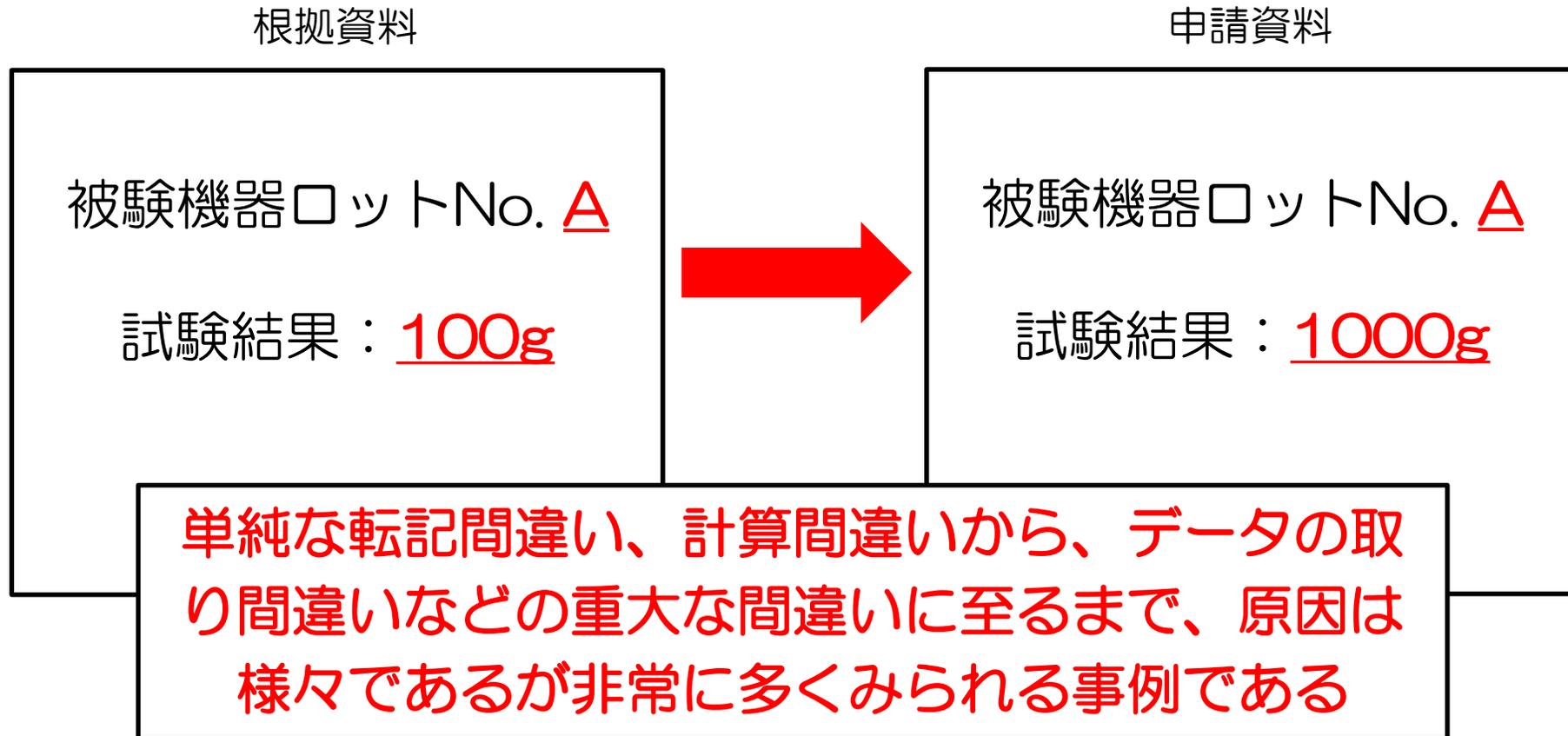
- データはあるが、ファイルを開くためのソフトウェアを廃棄してしまった。

データの見読性の不保持

適合性書面調査（非臨床試験）で認められた事例

試験報告書に関する問題事例

- 根拠資料と申請資料に、記載の不整合がみられる



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

「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について」（平成30年2月9日付け事務連絡）

○概要

非臨床試験の適合性書面調査の対象となる根拠資料について、申請者が特に事前に確認できるように、重要なポイントをまとめたもの

○目的：適合性書面調査の円滑な実施（準備段階から調査終了まで）

①調査内容の理解の普及：調査内容の見える化



②申請前の自己点検：必要な根拠資料等の準備

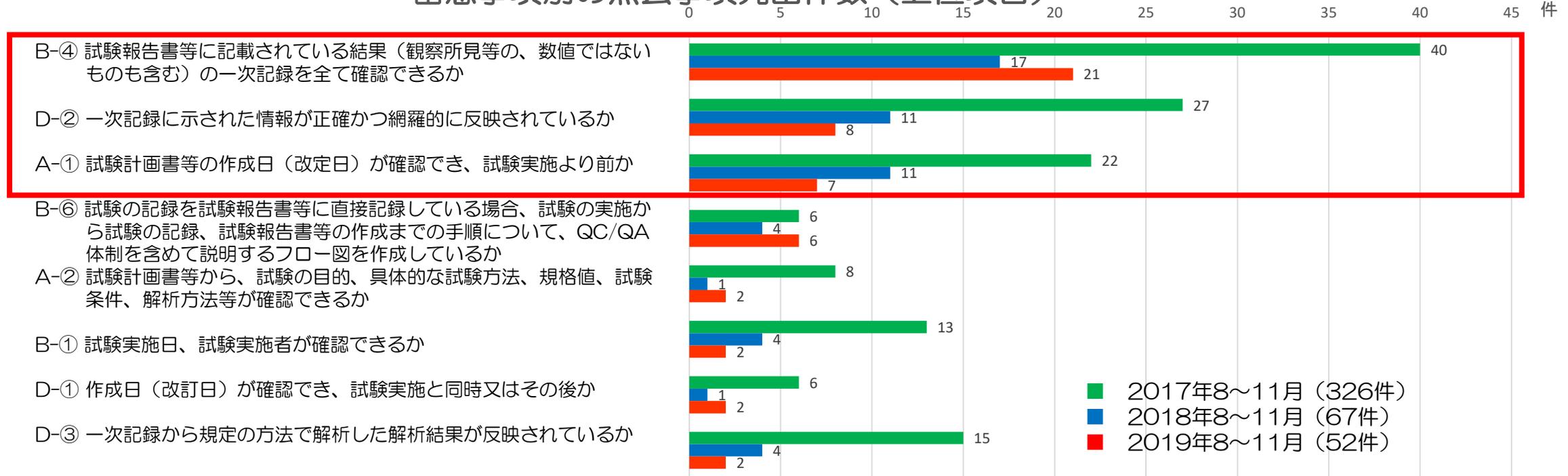


③調査に要する時間の短縮化：調査に係る照会事項の軽減

※留意事項について不明な点は、全般相談等の対面助言制度で対応可能

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に係る照会事項について

留意事項別の照会事項発出件数（上位項目）



	2017年8~11月	2018年8~11月	2019年8~11月
調査対象品目数	268	242	264
照会事項発出品目数	144	48	42
留意事項別の照会事項件数	326	67	52

2017年との同時期を比較して、照会事項件数は大幅に減少しています。
引き続き、留意事項をご活用頂き、特に上位項目について照会発出件数の削減にご協力をお願いいたします。

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

平成30年2月9日 事務連絡

機構HPで公開中

<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0002.html>

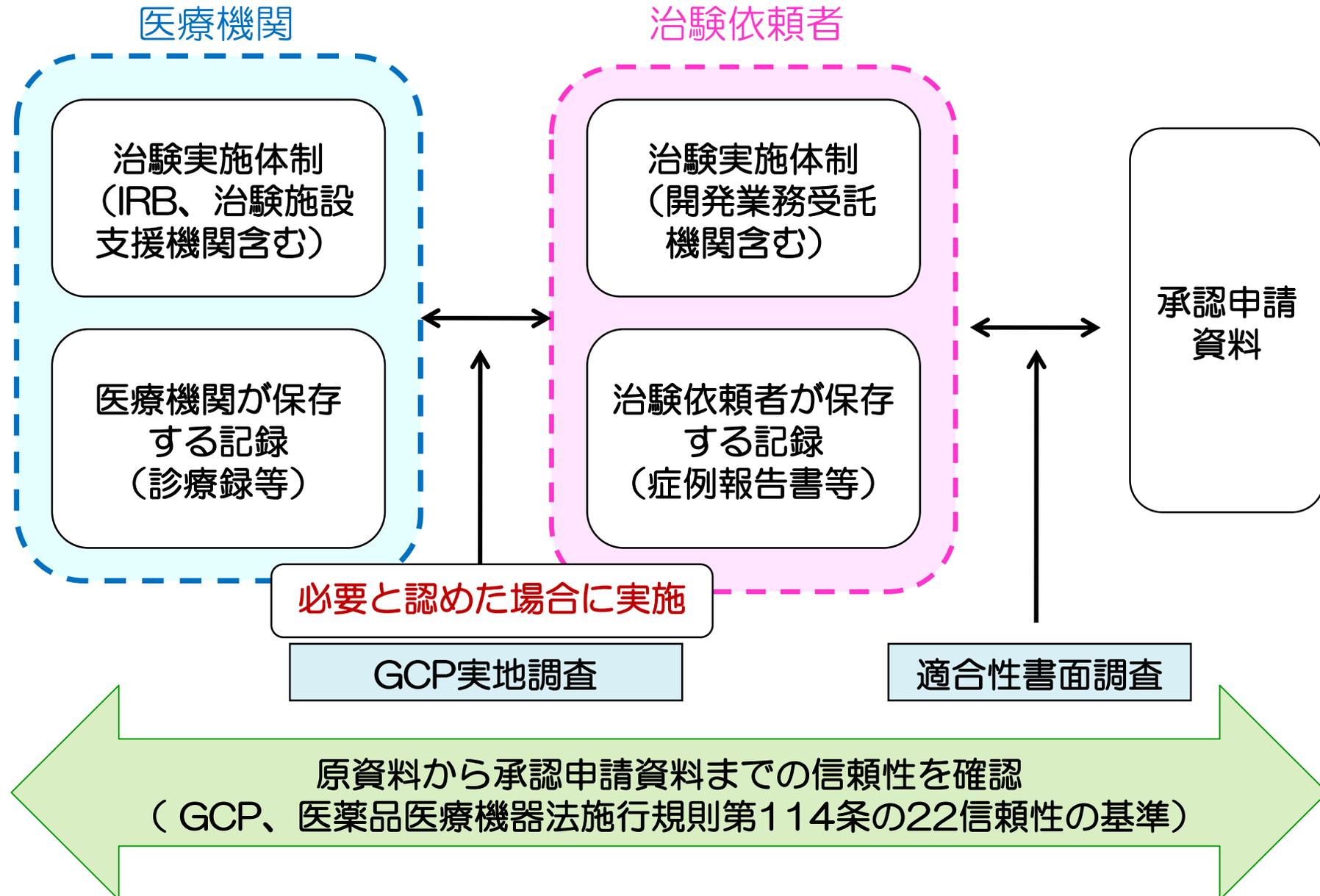
日本語版、 英訳版

「医療機器審査迅速化のための協働計画」（平成26から30年度）より信頼性調査については、申請者側は信頼性調査が円滑に実施できるよう、必要な関係資料を申請前に準備するなどの対応を行うとともに、行政側は審査の過程で速やかに調査を実施する。

本日の内容

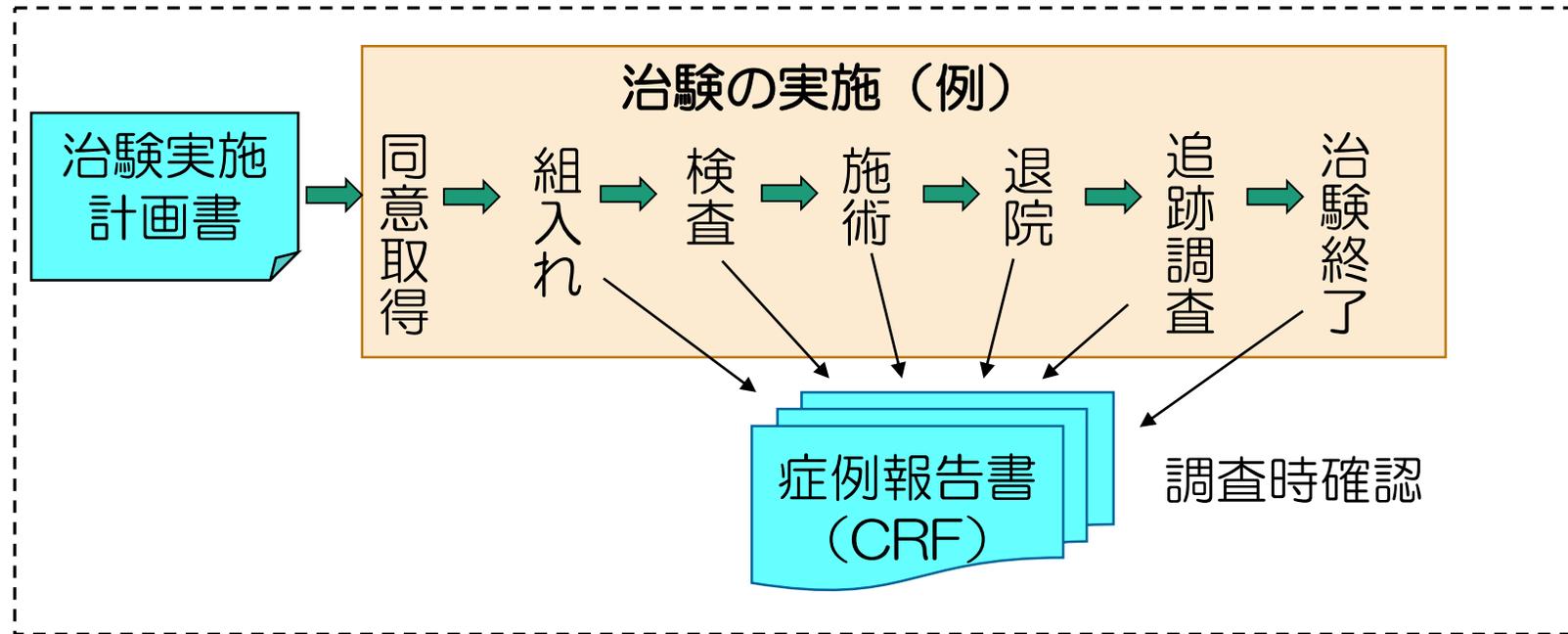
1. 非臨床試験の適合性書面調査について
2. 臨床試験の適合性書面調査及び
GCP実地調査について
3. 使用成績評価における適合性書面調査について
4. 通知等について
5. 全般相談等の利用について

適合性書面調査（臨床試験）及びGCP実地調査



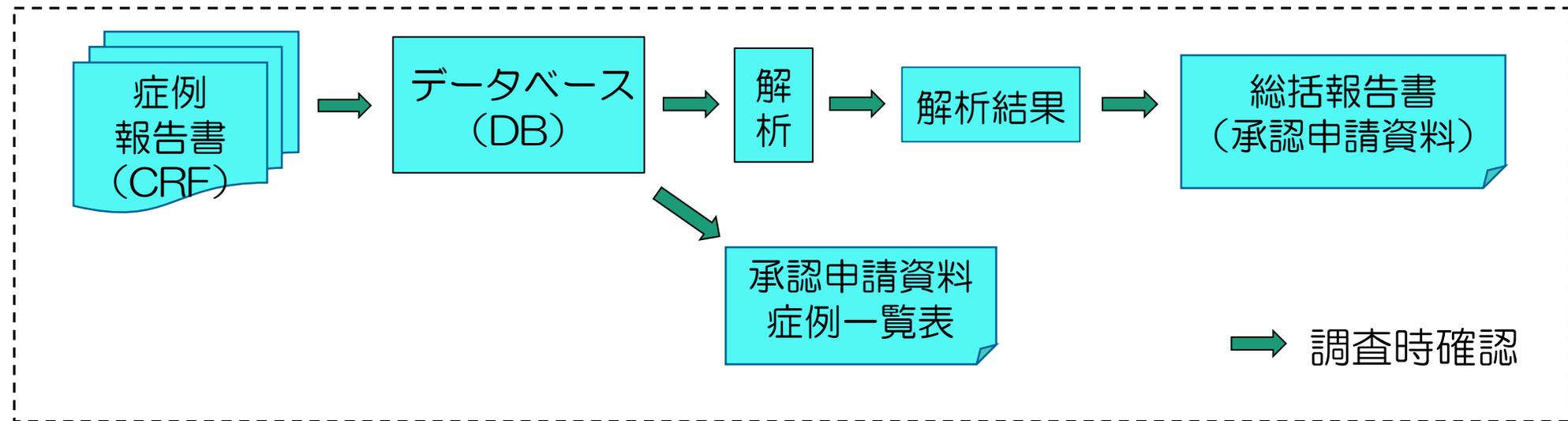
適合性書面調査（臨床試験）で確認していること①

- 治験が適切に実施されたか（治験実施計画書通りに実施されたか、医療機器GCPを遵守して実施されたか）
- 症例報告書等が適切に作成されたか



適合性書面調査（臨床試験）で確認していること②

- 症例報告書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、解析結果が正しく総括報告書に反映されているか
- 安全性、有効性を疑わせる成績も検討した上で承認申請資料が作成されているか



症例報告書のデータが総括報告書に正しく反映されているかを
根拠資料に基づいて調査

GCP実地調査で確認していること

実施医療機関



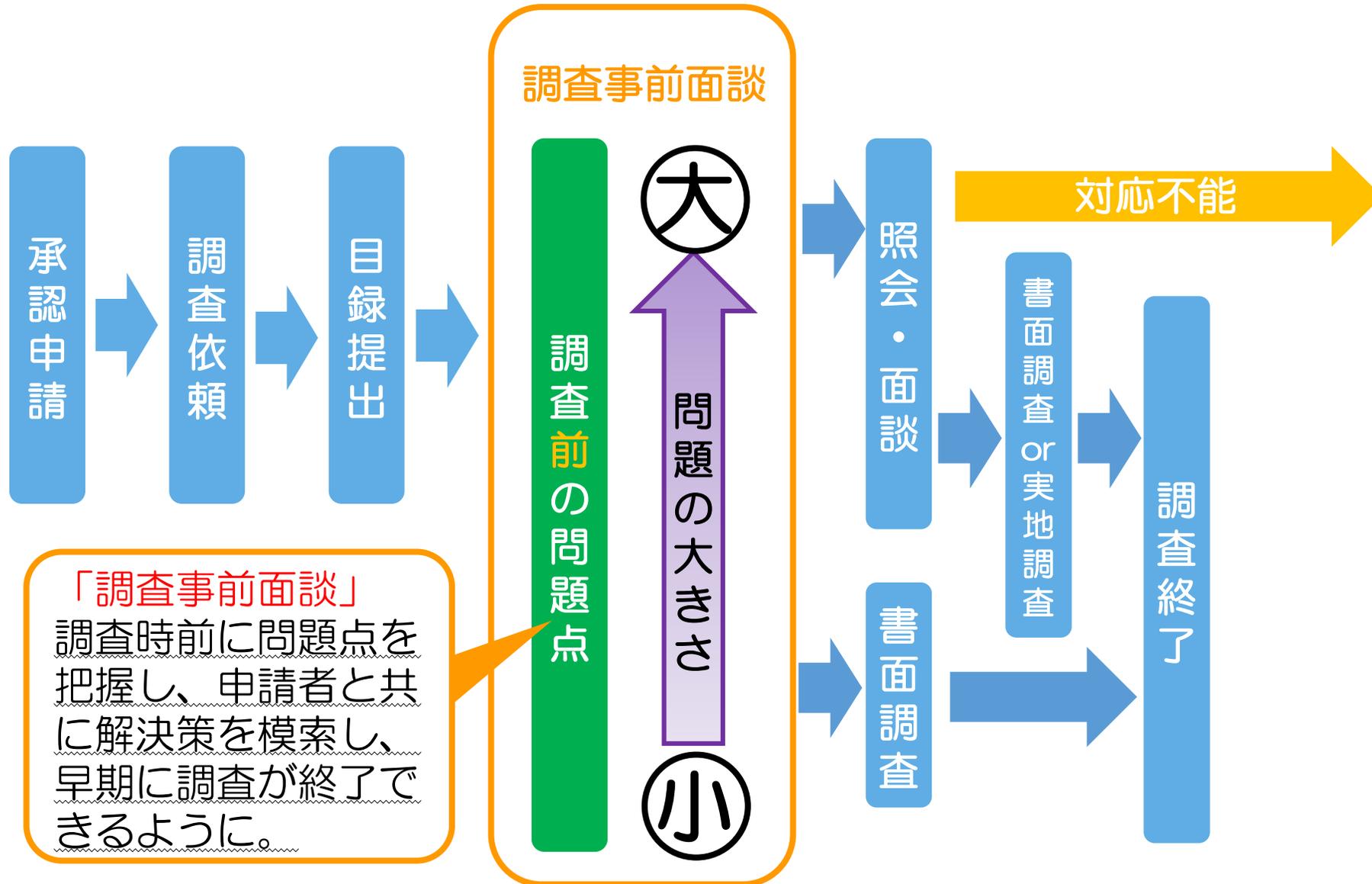
- 被験者の人権等への配慮がされていたか
- 有効性や安全性の評価に影響を及ぼす事象はないか

治験依頼者



- 治験実施体制
- 書面調査及び/または治験実施医療機関に対する実地調査で確認された問題点について、その発生理由及び対応

最近の取り組み（調査事前面談）



最近の取り組み（資料詳細目録記載例の公表）

申請者名：**株式会社
申請品目名：***

資料詳細目録記載例

本リストは「一例」です。
調査対象承認申請資料作成に用いたデータの根拠資料は漏れなく追記し、順番、表形式などは現在管理している形に準じて提出ください。

申請品目名：	***
添付資料名：	***
治験課題：	***試験

作成日： 年 月 日

申請者名： ○○株式会社

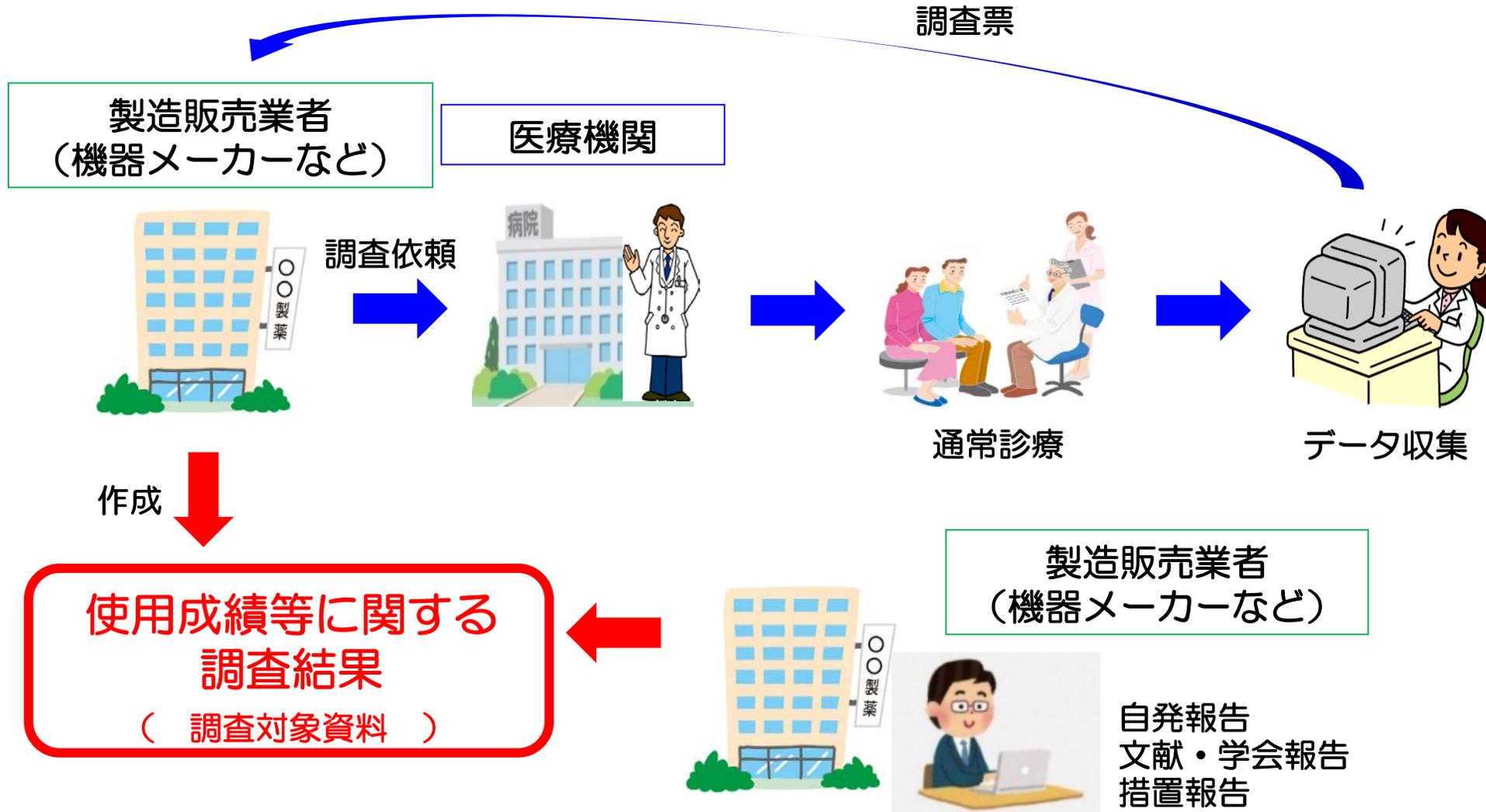
識別番号	大項目	小項目	資料の名称	搬入の可否	搬入しない理由	分量 (冊数)
1	手順書					
1.1			治験依頼者の標準業務手順書			
1.1.1			治験実施に関する標準業務手順書	可		○冊
1.1.2			(データの品質管理に関する文書、治験実施計画書及び症例報告書の作成、改訂の手続きに関する記録、モニタリングに関する標準業務手順書、健康被害の補償に関する治験依頼者の手順書、監査手順書等)	可		○冊
1.2			当該治験に特有の手順書			
1.2.1			(当該治験に特有のモニタリングに関する手順書等、治験毎に作成される手順書) **手順書	可		
1.2.2			治験機器の使用方法その他の取扱方法を説明した文書	可		
2	治験依頼者の組織・体制等					
2.1			治験実施体制			
2.1.1			治験実施体制図	可		
2.1.2			(モニターの指名、監査指名等) 治験関連業務割当て記録	可		

本日の内容

1. 非臨床試験の適合性書面調査について
2. 臨床試験の適合性書面調査及び
GCP実地調査について
3. 使用成績評価における適合性書面調査について
4. 通知等について
5. 全般相談等の利用について

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



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

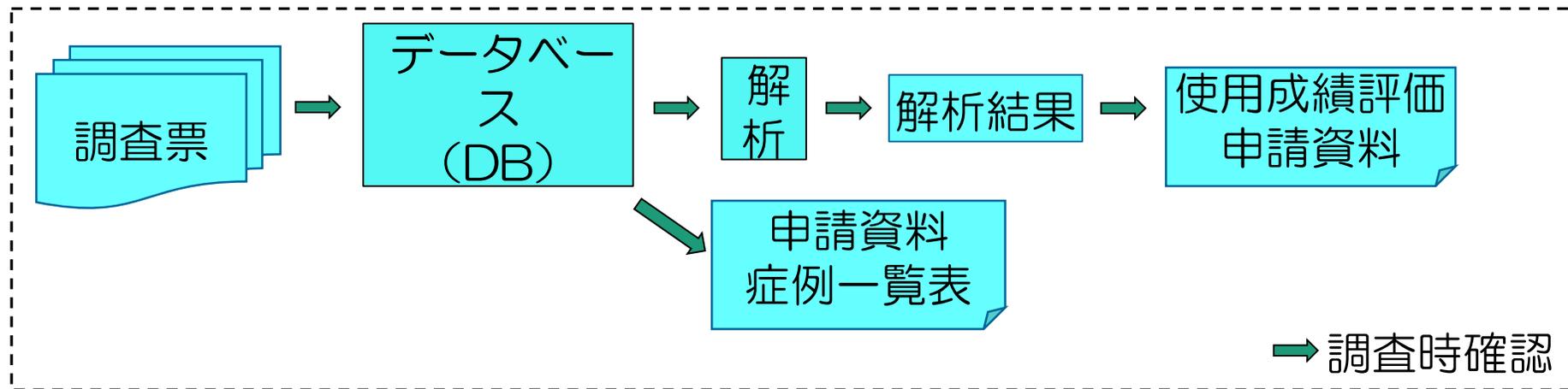
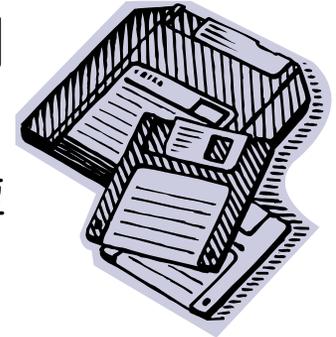
- ✓ 製造販売後調査の企画・立案・実施
- ✓ 調査の実施に関する製造販売業者等への報告



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。

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に基づいて調査

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）
- ・G P S P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））
- ・G C P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））
- ・G L P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。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

本日の内容

1. 非臨床試験の適合性書面調査について
2. 臨床試験の適合性書面調査及び
GCP実地調査について
3. 使用成績評価における適合性書面調査について
4. 通知等について
5. 全般相談等の利用について

改正通知について

【理事長通知】

「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について」（令和元年5月7日付け薬機発第0507011号）

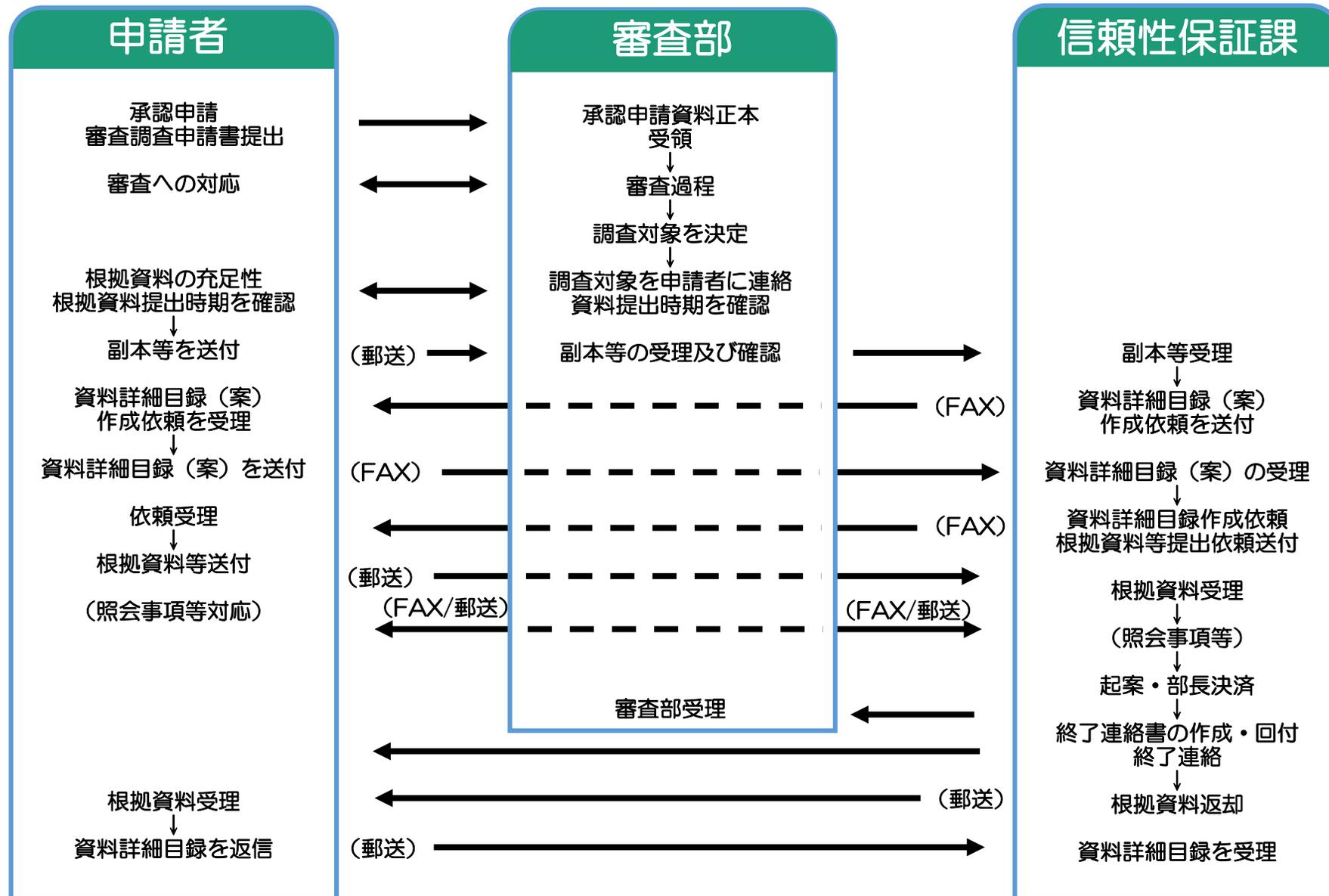
「医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」（令和元年5月7日付け薬機発第0507012号）

「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GPS実地調査の実施手続きについて」の一部改正について（その3）（令和元年5月7日付け薬機発第0507013号）

【センター長通知】

「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）

医療機器信頼性調査（非臨床試験）のフローチャート（これまで）

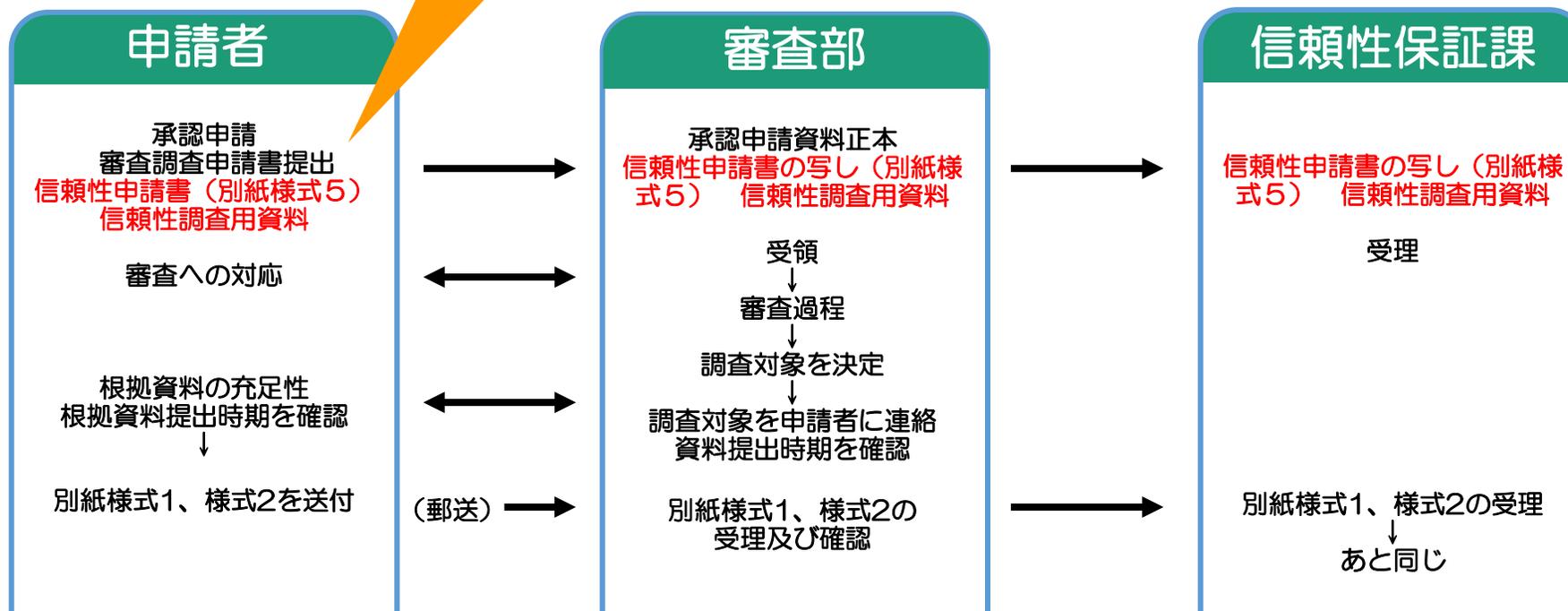


医療機器信頼性調査（非臨床試験）のフローチャート（申請時に提出する場合）

「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」
（令和元年5月7日付け薬機発第0507011号）

信頼性調査用資料を申請時に提出することを可能にしました。（選択制）

※信頼性調査用資料は、CD-ROM等の電磁的記録媒体でも提出可能です。



様式等の変更点（非臨床試験）（その1：別紙様式5）

「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」
(令和元年5月7日付け薬機発第0507011号)

別紙様式5

(元号)〇年〇月〇日

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)〇年〇月〇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こと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

承認申請時に、別紙様式5及び下記資料を提出することにより、信頼性調査用の資料の作成及び搬入の煩雑さを軽減できます。

信頼性調査用資料（審査用資料の写し）
ア 添付資料
イ 別添資料（試験成績書等）

審査業務部で受領印を押印することにより、提出されたことを確認します。

資料詳細目録(案)の省略

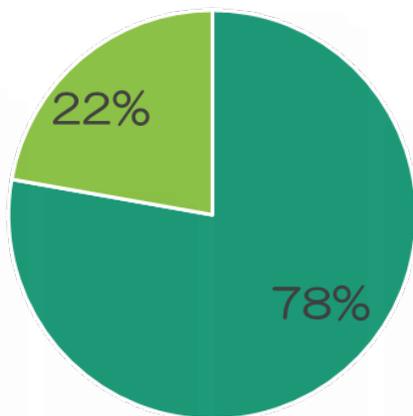
背景・目的

非臨床試験に対する適合性調査の効率化を目的として、医療機器業界と信頼性調査ワーキンググループを設置し具体的施策を検討してきた。

その中で、これまでは資料詳細目録の提出に先立ち、資料詳細目録(案)の提出を依頼しているが、当該資料詳細目録(案)の作成及び提出については、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いう意見をいただいた。一方、適合性調査に不慣れな企業においては、提出資料を把握する意味合いとして必要ではないかという意見も頂戴した。

そのため、非臨床試験に関する適合性調査において、資料詳細目録(案)の省略（任意）を試行的に行い、参加された企業に対してアンケートを実施した。

結果



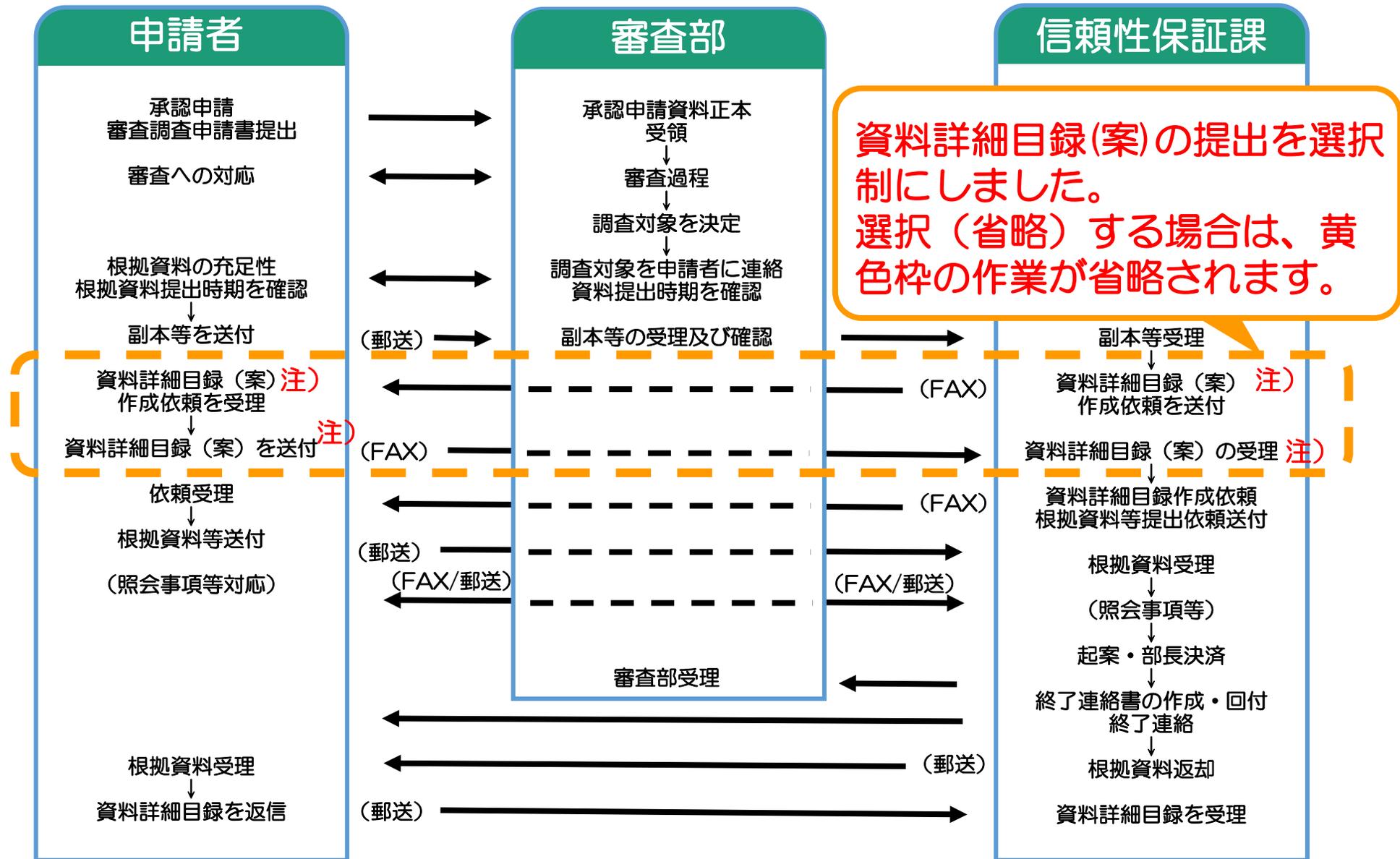
- メリットあり
- 特にメリットを感じない

N=18 (回答企業数)



N=14 (回答企業数) ※複数回答含む

資料詳細目録(案)を省略する場合



注) 資料詳細目録(案)を省略する場合は、本作業を省略する。

様式等の変更点（非臨床試験）（その2：様式2）

様式2

(元号) 年 月 日 作成

信頼性調査依頼書

申請者記入欄 (太枠内にご記入・ご選択下さい。)

受付番号	*該当する場合はチェックをつけてください。 <input type="checkbox"/> 後発医療機器	
申請者名	:	
販売名	:	
調査対象の資料名	:	
試験実施施設名	:	
試験実施時期	:	
資料詳細目録(案)の提出予定時期	<input type="checkbox"/> 資料詳細目録(案)省略 *過去に同様な調査を受けているなどの理由から資料詳細目録(案)の作成を不要と判断する場合は、上記ボックスにチェック印を記入して下さい。 *製造工程への関わり合わせ中の場合は、「現在〇〇への試験中」と記載することも可也。	
提供資料*の提出予定時期	*製造工程への関わり合わせ中の場合は、「現在〇〇への試験中」と記載することも可也。	
<input type="checkbox"/> 初回提出の副本等 <input type="checkbox"/> 副本等の提出が2回目以降		
備考	以下に該当する場合、○で囲んでください。 優先審査品目（オープン含む）、迅速審査品目、特定一家、○貯 信頼性調査用資料提出済み	

*試験申請資料の提供資料として、試験計画に関する記録（試験操作の申請書）試験の記録（試験ノート、ワークシート、チャート、チェックリスト、試験成績を記入したメモ等）、機種の管理・点検の記録（校正証明書等）等が挙げられる。

機構審査部記入欄		①～⑧を記入▼
迅速審査への該当性	①迅速審査に該当する（○貯・特定一家・迅速審査等） ②迅速審査に該当しない。	
同時承認の品目の有無	③同時承認の申請品目はない ④同時承認の申請品目がある（備考欄参照）	
調査対象の種類	⑤生物学的安全性の評価を行う試験 ⑥製造工程に含まれる試験 ⑦上記以外の試験	
内容確認	⑧副本等に信頼性調査を受けるべき資料がすべて含まれている（申請時に信頼性調査資料提出済みとなっている）。 ⑨副本等に信頼性調査を受けるべき資料が含まれていない（あるいは改訂を要する）ので、再提出を要請中である。	

□ 資料詳細目録（案）省略

*過去に同様な調査を受けているなどの理由から資料詳細目録（案）の作成を不要と判断する場合は、上記チェックボックスにチェック印を記入して下さい。

資料詳細目録（案）の提出を省略する場合、チェックボックスにチェックをすることとしました。

「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）

「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」

（令和元年5月7日付け薬機発第0507011号）

資料詳細目録(案)作成の時間を短縮及び作業を軽減することができます

校正記録の取扱い・GLP適合施設での試験の取扱い

「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)

Q8:

「機器の管理・点検の記録」とは、例えばどのような場合に資料の提出が求められるのか。

A8:

例えば、特殊な測定機器を使用する場合や検量線などにより測定結果の妥当性を示す場合などは、校正証明書や校正の記録などを必要に応じ求める場合があります。また、日常的な点検により信頼性を担保している場合には、点検記録等を必要に応じ求める場合があります。なお、これらの記録は、試験実施時に有効であったものを提出してください。

Q10:

GLP適合施設でのGLP試験が選定された際には、どのような資料を提出する必要があり、資料詳細目録にはどのような記載が必要か。

A10:

「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請等の際に添付すべき医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について」（平成26年11月21日付け）に従い、GLP適合性調査の結果を示す報告書や最終報告書（写）などを通知に従い提出すること。なお、目録の記載は、提出した最終報告書（写）などを記載すること。

医療機器信頼性調査（臨床試験）までに提出が必要な書類及び対応

「医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて」
（令和元年5月7日付け薬機発第0507012号）

医療機器（従来）

別紙1
「資料詳細目録の提出について」

- 資料詳細目録

別紙3
「医療機器適合性書面調査実施通知書」

別紙4
「適合性書面調査に係る調査直前提出資料」

- 治験総括報告書（写）
- 治験実施計画書（写）（各版の改訂内容含む）
- 症例一覧
- 治験実施状況表
- 逸脱一覧表
- 症例検討会、効果安全性評価委員会等の議事録（写）
- QC/QA体制 説明資料

医療機器（現在）

別紙1
「資料詳細目録等の提出について」

- 医療機器GCP適用治験報告票（新 別紙3）
- 外国政府機関によるGCP調査結果（新 別紙4）
- 資料詳細目録

新 別紙5
「医療機器適合性書面調査実施通知書」

新 別紙6
「適合性書面調査に係る調査直前提出資料」

- 治験総括報告書（写）
- 治験実施計画書（写）（各版の改訂内容含む）
- 症例一覧
- 開発受託機関等に業務委託している場合はその業務内容及び契約書（写）
- 治験実施状況表
- 逸脱一覧表
- 症例検討会、効果安全性評価委員会等の議事録（写）
- QC/QA体制 説明資料
- 電子症例報告書（写） ・ユーザー一覧
- 電子症例報告書の作成に係るシステム概略と運用手順に関する説明資料

調査対象施設選定

調査対象施設選定

新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の対応

【事務連絡】

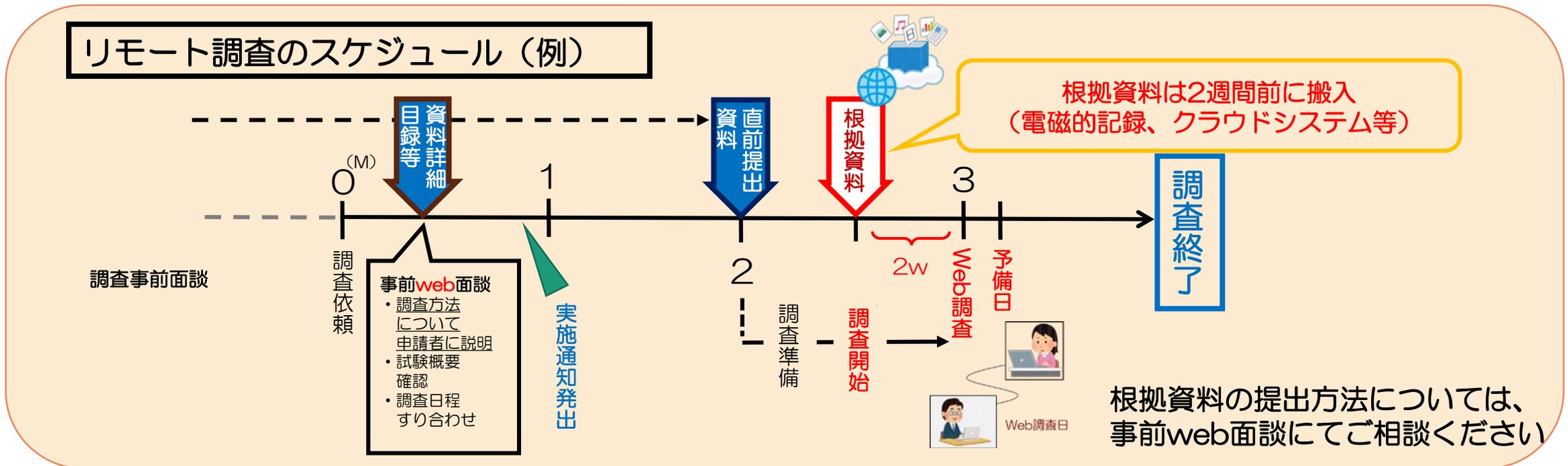
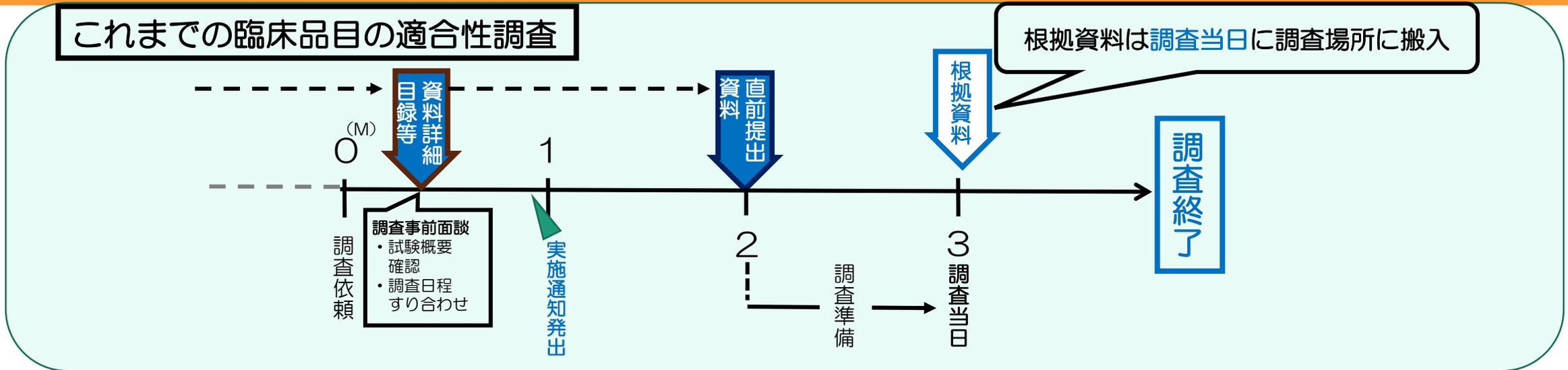
「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施要領に関する取扱いについて」（令和2年5月12日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課／医療機器審査管理課）

今般、新型コロナウイルス感染症の発生に伴い、治験依頼者等及び治験実施医療機関に対するGCP実地調査が困難となっている状況に鑑み、当面の間、適合性書面調査及びGCP実地調査の実施要領を下記（1）～（4）のとおり取扱う。
なお、新型コロナウイルス感染症が収束した後の取扱いについては、改めて通知する。

- （1） 適合性書面調査及びGCP実地調査について、新型コロナウイルス感染症の拡大等の状況、外出自粛要請の状況及び関係者の感染リスク等を考慮し、延期する場合があること。
- （2） 治験依頼者等に対する適合性書面調査及びGCP実地調査については、治験依頼者等より事前に提出された根拠資料を確認しクラウド等のシステムやWeb会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認する方法（リモート調査）により実施する場合があること。
- （3） 治験実施医療機関に対するGCP実地調査については、治験実施医療機関を訪問せず、治験依頼者等による治験実施医療機関の管理状況を重点的に確認することにより実施する場合があること。この場合、治験実施医療機関に対するGCP実地調査の実施通知及び結果通知は発出しないこと。ただし、重大な懸念事項が認められた場合にあっては、新型コロナウイルス感染症が収束した後に改めて治験実施医療機関に対するGCP実地調査を行うこと。
- （4） 適合性書面調査実施要領通知及びGCP実地調査実施要領通知に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛に提出する書類に、押印を必要としないこと。

リモート調査実施の可否等の判断については、出社体制やシステム環境を含め、各社の状況やご意向を十分に考慮して進めてまいります。調査事前面談にてご相談ください。

リモート調査のスケジュール（例）



本日の内容

1. 非臨床試験の適合性書面調査について
2. 臨床試験の適合性書面調査及び
GCP実地調査について
3. 使用成績評価における適合性書面調査について
4. 通知等について
5. 全般相談等の利用について

全般相談等の利用について

ホーム > 審査関連業務 > 相談業務 > 対面助言・事前相談(治験相談・簡易相談)等 > 医療機器・体外診断用薬

- 審査関連業務
 - 審査関連業務の概要
 - 相談業務
 - 対面助言・事前相談(治験相談・簡易相談)等
 - 医薬品・医薬部外品
 - 医療機器・体外診断用薬
 - 相談区分一覧
 - 対面助言のうち対面助言準備面談
 - 対面助言のうち治験相談等
 - ① 対面助言のうち信頼性保証部関連
 - 対面助言のうち品質管理部関連
 - 簡易相談
 - ② 全般相談、同時申請相談、対面助言フォローアップ面談

医療機器・体外診断用医薬品の相談業務について

はじめに

医療機器・体外診断用

- ・「革新的医療機器」PMDAでは、国から医療機器又は革新的医療機器として承認される「革新的医療機器」
- ・「独立行政法人医薬品医療機器部」平成24年3月2日発機
- ・「独立行政法人医薬品医療機器部」旧対照表
- ・相談区分
- ・「医療機器」

相談業務のフロー

- ・対面助言のうち対面助言準備面談
- ・対面助言のうち治験相談等
- ・対面助言のうち先駆的臨床試験相談
- ・対面助言のうち信頼性保証部関連

ホーム → 審査関連業務 → 相談業務

→ 対面助言・事前相談（治験相談・簡易相談）等

→ 医療機器・体外診断薬

① 医療機器対面助言

- 医療機器GCP/GLP/GPSP相談
- 医療機器信頼性基準適合性調査相談
- 医療機器使用成績評価適合性調査相談
- 医療機器レジストリ活用相談
- 医療機器レジストリ信頼性調査相談

② 医療機器の全般相談

懸念点や疑問があれば**全般相談**を利用して
医療機器調査・基準部へご相談ください

全般相談等の利用について

ホーム > 審査関連業務 > 信頼性保証業務 (GLP/GCP/GPSP) > GCP実地調査/適合性書面調査 > 医療機器のGCP実地調査/適合性書面調査

審査関連業務
田 審査関連業務の概要
田 相談業務
田 治験関連業務
田 承認審査業務(申請、審査等)
田 信頼性保証業務 (GLP/GCP/GPSP)
田 GLP適合性調査を受ける 試験施設向け情報
GLPに関する製造販売承認等申請者向け情報
田 GCP実地調査/適合性書面調査
医薬品のGCP実地調査/適合性書面調査
田 医療機器のGCP実地調査/適合性書面調査
チェックリスト、管理シート等
各種関連通知
田 再審査/再評価/使用成績

医療機器のGCP実地調査／適合性書面調査

1. 適合性書面調査について

医療機器の製造販売承認申請書に添付する根拠となる試験が、GLP、GCP、適切な試験「申請資料の信頼性の基準」(医薬品医療機器等法(以下「薬機法」)第114条の22)が作成されているかどうかを、当該承認申請において、書面により調査(以下、「適合性書面調査」といいます。以下「調査」といいます。)
新医療機器、改良医療機器(臨床あり)、改良医療機器(臨床なし)は、適合性書面調査の対象となります。申請者におかじめ入手し、承認申請資料の正確性等を確認します。

調査の手順、留意事項について

- ・ [臨床試験の適合性書面調査](#)
- ・ [非臨床試験の適合性書面調査](#)

医療機器の製造販売承認申請書(医薬品医療機器法施行規則第114条の22)に添付する試験結果について、書面による調査を行なった結果、適合性調査の結果、適合と認められた場合、GCP実地調査を実施します。

調査の手順、留意事項について

ホーム → 審査関連業務

→ 信頼性保証業務 (GLP/GCP/GPSP)

→ GCP実地調査/適合性書面調査

→ 医療機器のGCP実地調査/適合性書面調査

1. 適合性書面調査について

2. GCP実地調査について

3. 医療機器審査迅速化のための

信頼性調査に関する講習会

4. 相談業務について

医療機器の全般相談

全般相談等の利用について（申し込み方法）

別紙様式9

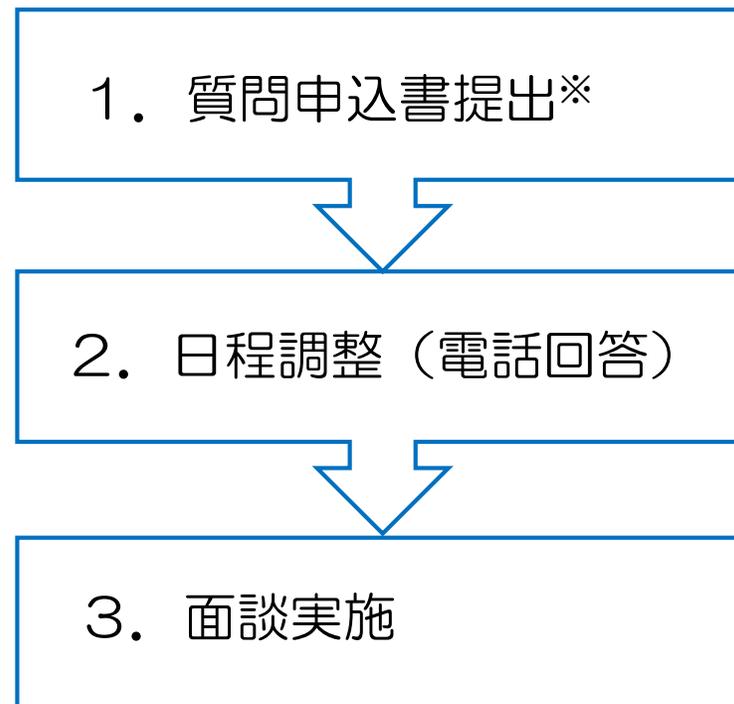
医療機器・体外診断用医薬品全般相談質問申込書

処 理 欄

相談対象	医療機器 ・ 体外診断用医薬品
相談申込者（法人にあっては名称）	
相談申込担当者名	
相談申込担当者所属	
相談申込担当者電話番号	
相談申込担当者ファクシミリ番号又は電子メールアドレス	
他の面談出席者（氏名・所属）	
担当分野	
識別記号	
被験物の名称	
予定される一般的名称	
予定されるクラス分類	
相談内容（表題）	

医療機器調査・基準部が該当する場合は、「医療機器信頼性保証調査」と記入してください。

【全般相談のフロー】



※ファクシミリで審査マネジメント部
審査マネジメント課に提出
暫定的にメールでも受け付けています

	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
全般相談実施件数	24	38	36	68

最後に・・・

- 申請時には、信頼性調査に対応できるように根拠資料等の
「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・基準部にご相談ください。



参考情報

適合性書面調査及びGCP実地調査実績*

	2013年度		2014年度		2015年度		2016年度		2017年度		2018年度		2019年度	
医療機器	新・改良	改良・後発												
申請区分	臨床あり	臨床なし												
適合性書面調査														
終了件数(品目)	94	847	69	762	70	793	56	743	66	767	56	720	60	729
GCP実地調査														
終了件数(品目)	6		5		1		1		6		6		6	

*調査が終了し、終了の連絡が行われた品目