

非臨床試験の適合性書面調査の 実施手続きに関する変更点 (資料提出方法及び時期)

(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

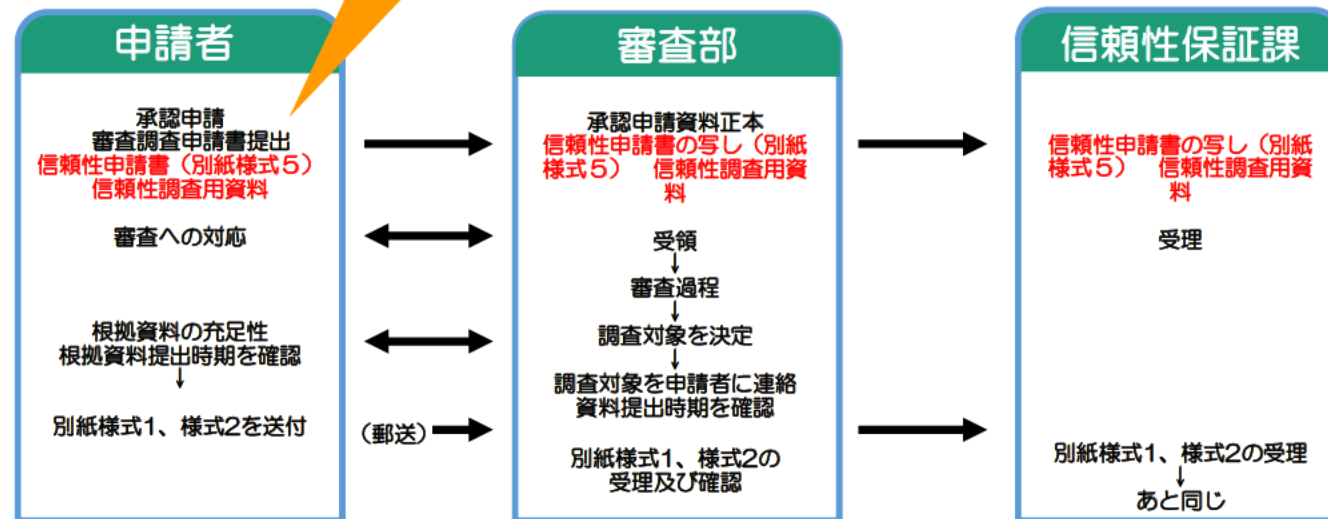
令和3年 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画における
信頼性調査に関する講習会

医療機器信頼性調査（非臨床試験）

「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。



【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」の一部改正について（令和2年12月25日付け薬機発第1225005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」の一部改正について（令和2年12月25日付け薬機審長発第1225004号）

理事長通知（記載箇所の抜粋）

2. 信頼性調査用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經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。

センター長通知：QA通知（記載箇所の抜粋）

2. 副本等の機構への提出について

A2:

承認申請時に信頼性調査用資料を提出することは可能です。ただし、理事長通知の別紙様式5を用いて、申請時に下記資料を提出して下さい。

- 1) 理事長通知の別紙様式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

・・・

なお、理事長通知の別紙様式5を用いて、承認申請時に信頼性調査用資料を提出する場合、電子媒体（CD又は電子媒体）による提出も可能ですが、その際には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するとともに別紙様式5のチェックボックスにチェック印を記入してください。

医療機器信頼性調査（非臨床試験）用資料

<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
- イ 別添資料（試験成績書等）

ア、イをCD-ROM等の電子媒体での提出

必要最小限

<審査用資料>

- ① 審査用資料送付書
- ② 製造販売承認申請書（写）
- ③ 添付資料
- ④ 別添資料（試験成績書等）
- ⑤ 証明書類（共同開発に係る契約書（写）等）
- ⑥ その他参考となる資料

信頼性の調査資料は電子でも出せるんだ～



乱暴な話
審査用資料を信頼性資料として提出すると怒られるのかな～

医療機器信頼性調査（非臨床試験）の電子媒体で提出できるもの

センター長通知：QA通知（記載箇所の抜粋）

Q14:

根拠資料の原本が電磁的記録で保存されている場合、どのように提出したらよいか。

A14:

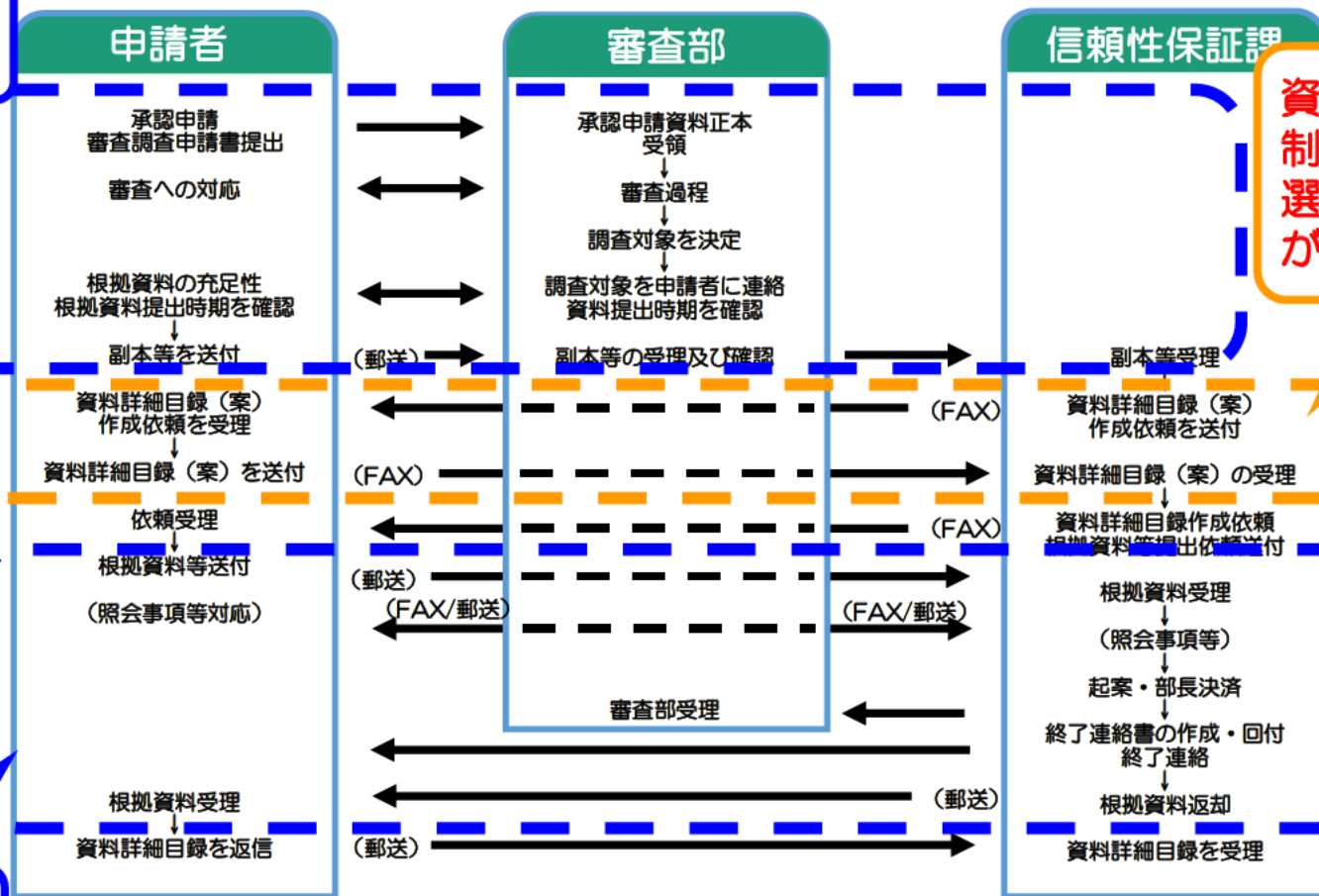
CD-ROM等の電磁的記録媒体で提出してください。なお、ウイルスチェックを行った上で提出することとし、ウイルスチェック済である旨を説明した文書もあわせて提出してください。

根拠資料を電磁的記録で保存した場合は電磁的記録
媒体で提出しても良いんだ～



医療機器信頼性調査（非臨床試験）の電子媒体で提出できるもの

別紙様式5の提出を行えば
副本は電子で提出可能。



資料詳細目録(案)の提出を選択
制にしました。
選択した場合は、黄色枠の作業
が省略可能。

根拠資料も電子で保存し
ているのであれば電子媒
体で提出可能。

注) 残るのは目録、調査で使用了電子媒体、審査で使用する様式のやり取りだけです。

よくある質問

Question

信頼性調査用資料の電子媒体での提出にあたり、ウイルスチェック済みである旨説明した文書も提出するとされているが様式はあるのか。

Answer

本件につきまして特段の様式は定めておりません。
例えば、以下の記載のある1枚紙をご提出頂くことで差支えありません。

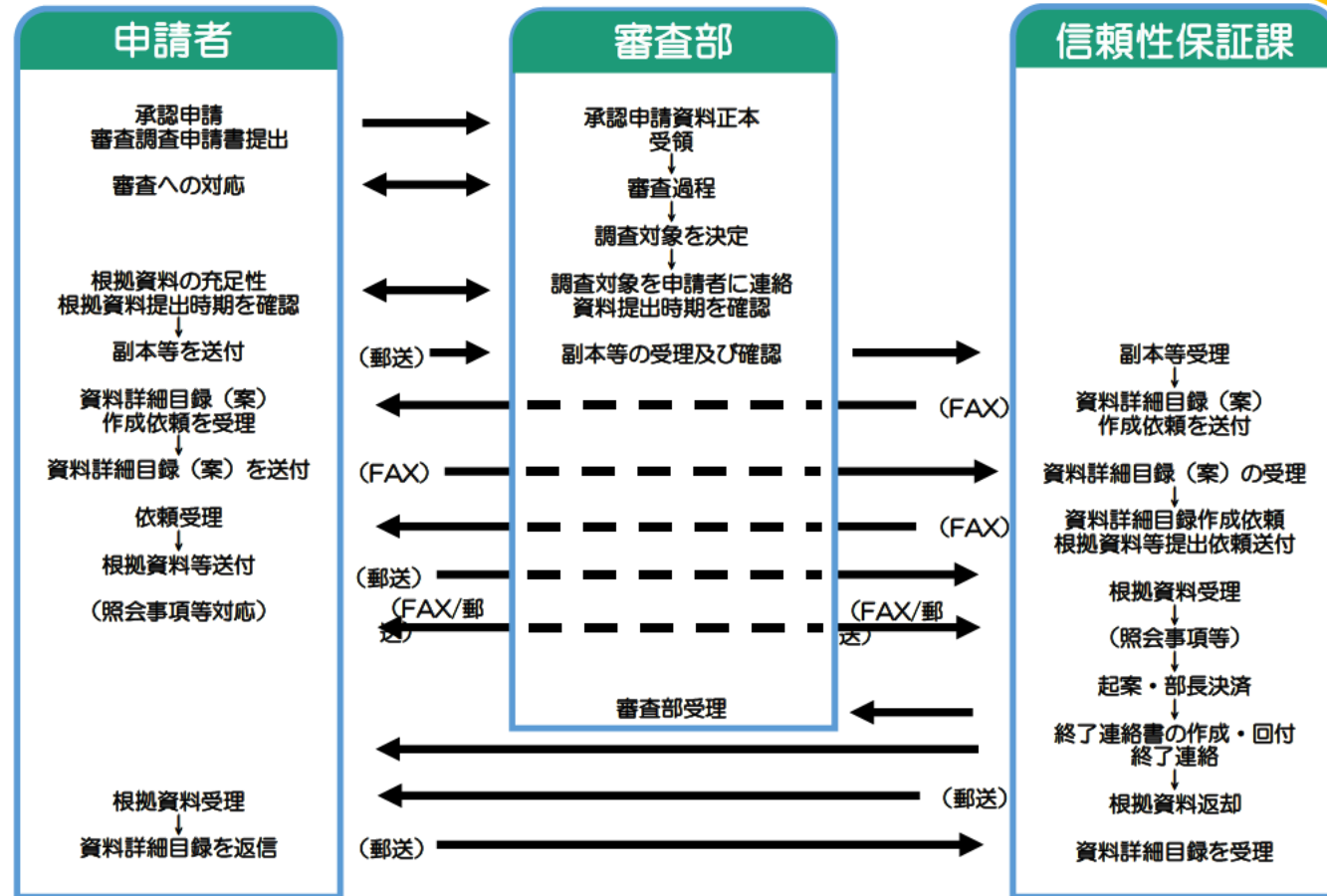
- ・申請者（担当者、連絡先など）
- ・ウイルスチェックしました

また、これまでにDVDに「ウイルスチェック済み」と記載されたものでも受領しています。

ウイルスチェック済み

提出資料の簡略化（これまで）

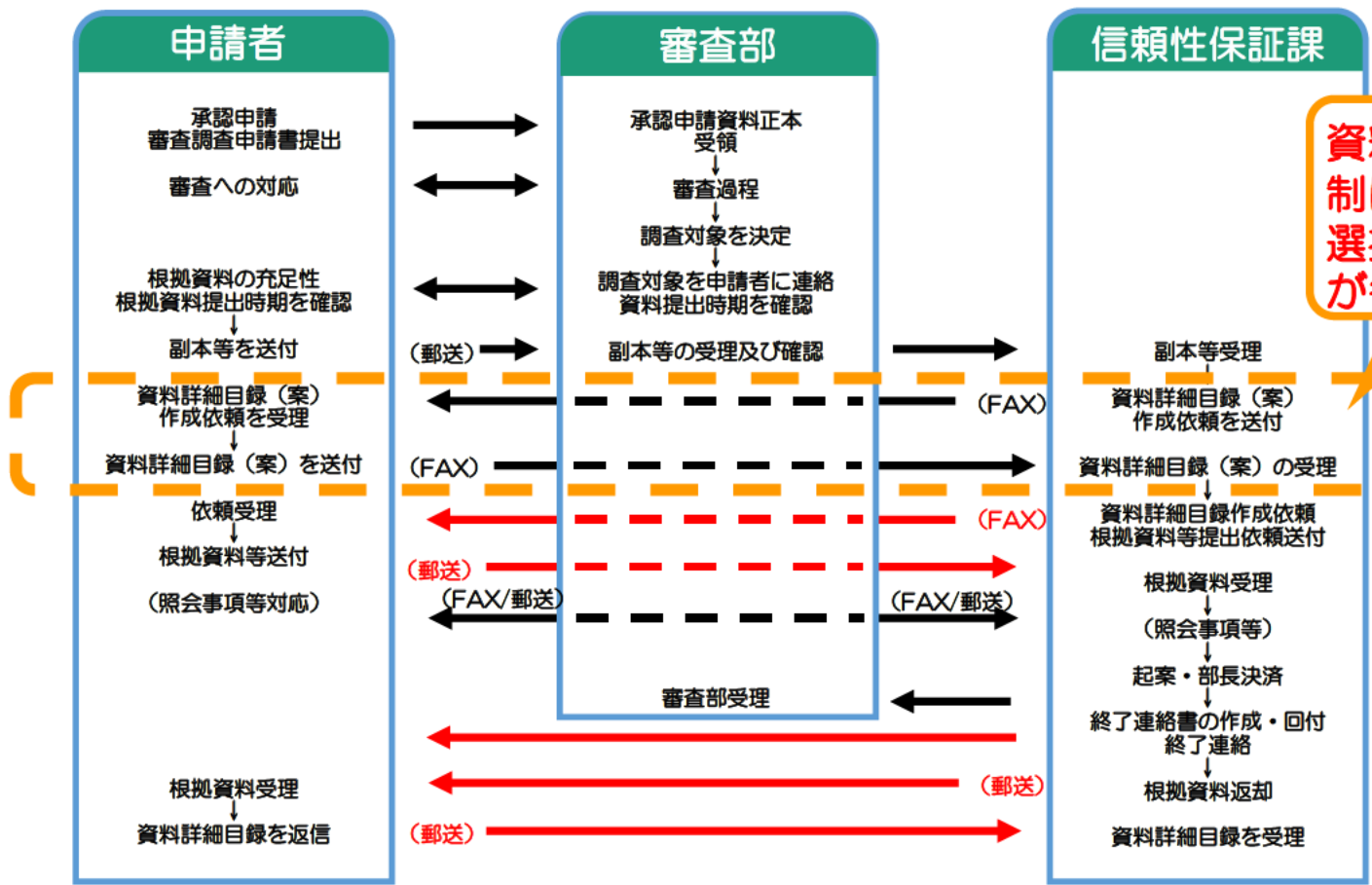
ここからは参考です



提出資料の簡略化（目録（案）作成の省略など）

参考です

資料詳細目録(案)の提出を選択
制にしました。
選択した場合は、黄色枠の作業
が省略されます。



注) 資料詳細目録(案)を省略し、十分な根拠資料が提出されれば信頼性保証課とのやりとりは赤線のみとなります (事務的資料のやり取りだけ)。

十分な根拠資料（信頼性調査）とは

「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について」
（平成30年2月9日付け事務連絡）

参考です

○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

※その他不明な点は、全般相談等の対面助言制度で対応可能

参考です

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

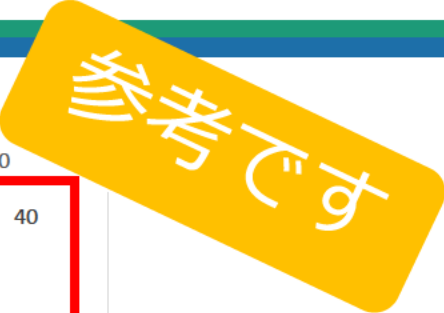
（平成30年2月9日 事務連絡）

機構HPで公開中

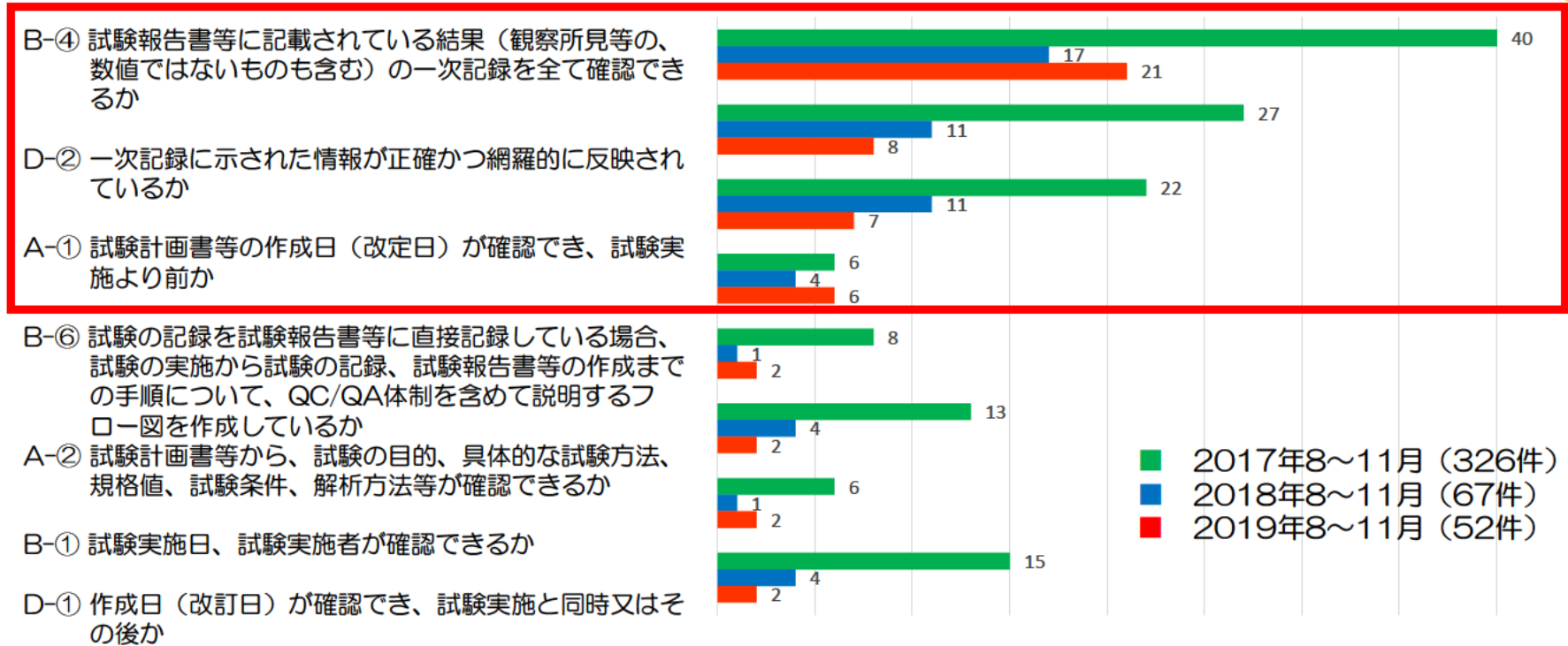
<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0002.html>

※日本語版、英訳版

「医療機器審査迅速化のための協働計画」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。



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軽減へご協力をお願いいたします。

信頼性調査に懸念や疑問がある場合には

参考です

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相談
■ 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相談

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・体外診断用医薬品の対面助言の基本的な流れについて

- ・ [革新的医療機器等相談承認申請支援事業]の実施について
PMDAでは、国からの補助金事業として、一定条件の中小・ベンチャー企業に対し、要件を医療機器又は革新的再生医療等製品に係る相談・承認申請の手数料について、全額納付する[革新的医療機器等相談承認申請支援事業]を実施しています。
- ・ [独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領(成24年3月2日薬機発第0302070号)]
- ・ [独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領(旧対照表)]
- ・ 相談区分一覧表
- ・ [医療機器の対面助言における複数部署の参加]

相談業務のフロー

- ・ 対面助言の申し込み
- ・ 対面助言のうち治験相談等
- ・ 対面助言のうち先駆け総合評価相談
- ・ 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

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