

信頼性調査に関する相談枠の紹介

(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

1.相談枠のご紹介

- 全般相談
- 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活用相談
- 医療機器GCP/GLP/GPSP簡易相談
- 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
- 医療機器先駆け総合相談

1.相談枠のご紹介

- 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です。
また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
相談も行っています

- 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活用相談
- 医療機器GCP/GLP/GPSP簡易相談
- 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
- 医療機器先駆け総合相談

2. 相談時の流れ

全般相談

PMDA



相談者

PMDA:
承りました。
どのようなご準備を
されていますか？

- 資料の準備
- 相談候補日
- 適切な相談枠

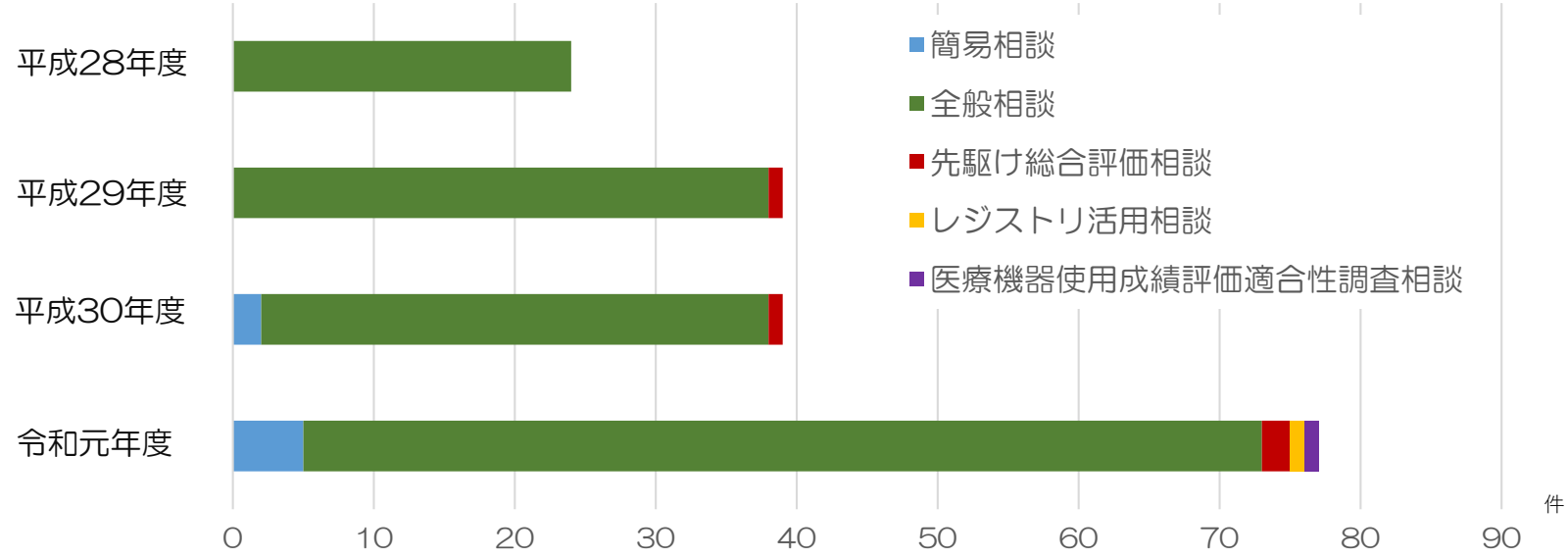
相談者:
●●のことについて
お伺いしたいのですが、、、

本相談

- 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活用相談
- 医療機器GCP/GLP/GPSP簡易相談
- 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

3. 相談件数

相談内容区分	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
医療機器使用成績評価 適合性調査相談	-	-	-	1
簡易相談	-	-	2	5
全般相談	24	38	36	68
先駆け総合評価相談		1	1	2
レジストリ活用相談				1
レジストリ信頼性調査相談				-
計	24	39	39	77

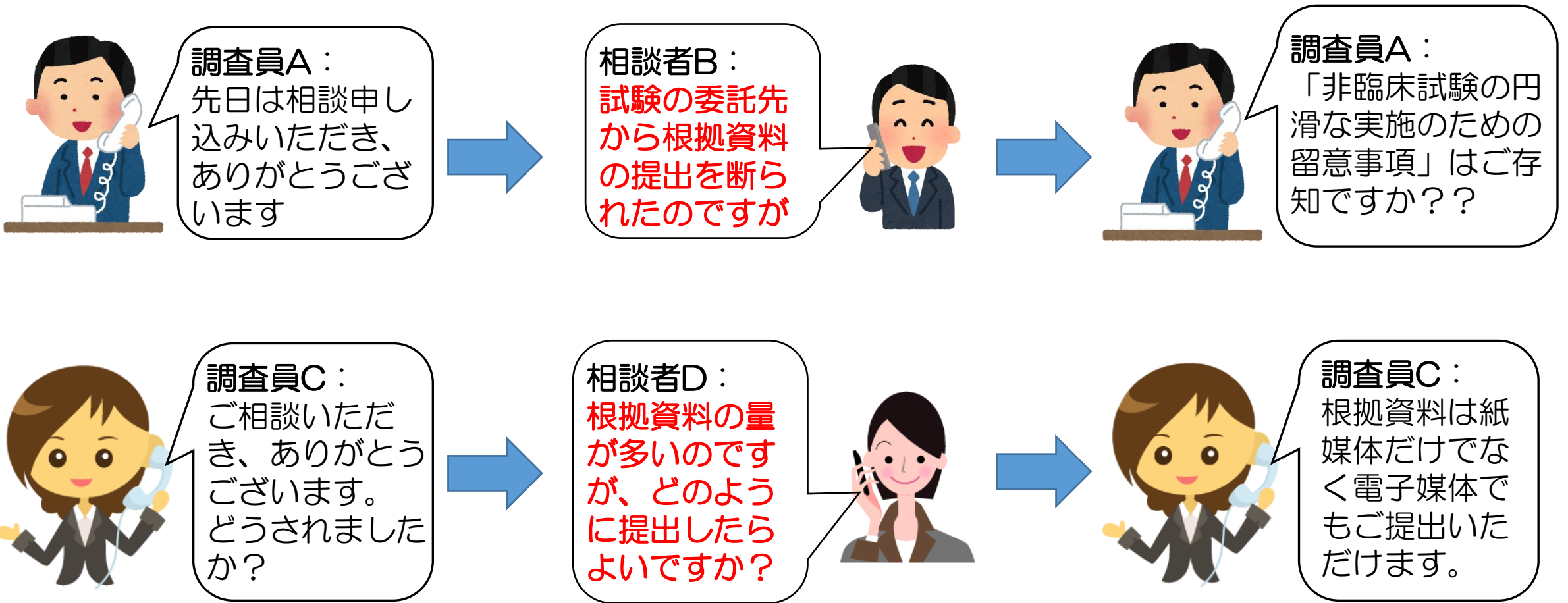


- 取下げ（令和元年度：7件）を除く
- 先駆け総合評価相談は相談実施日をもって算出した

様々なご相談をお受けしています

3. 相談の内容

電話対応の例



全般相談は、小さなお困りごとにも対応可能

3. 相談の内容

ご対応が難しい事例



ご相談は、**「申請資料の信頼性に関するもの」**に限ります 7

4. 申し込み方法とHP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・体外診断用医薬品

- 「革新的医療機器等」PMDAでは、国からの医療機器又は革新的再生医療製品として承認される「革新的医療機器等」
 - 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」成24年3月2日薬機発
 - 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」旧対照表
 - 相談区分一覧表
 - 「医療機器の効
- ### 相談業務
- 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
 - 全般相談、同時申請相談、対面助言フォローアップ面談

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

4. 申し込み方法とHP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
審査関連業務の概要
相談業務
治験関連業務
承認審査業務(申請、審査等)
信頼性保証業務 (GLP/GCP/GPSP)
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
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
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
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条第2項)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「適合性書面調査結果報告書」について、書面による調査を行なった結果、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

4. 申し込み方法とHPについて

●医療機器のGCP実地調査／適合性書面調査

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

<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0003.html>



5. 最後に・・・

- 懸念点や疑問があれば、まずは「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。

薬事申請では「準備」が大切です。
ご不明な点がありましたら、早めに
全般相談を申し込み下さい

