

薬機発第0630011号

令和4年6月30日

別記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

(公 印 省 略)

「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
G P S P 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4)

医療機器の再審査及び再評価並びに使用成績評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについては、「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G P S P 実地調査の実施手続きについて」(平成24年10月12日付け薬機発第1012066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「薬機発第1012066号通知」という。)においてお知らせしているところです。

今般、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和4年5月19日付け薬生薬審発0519第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発0519第1号医療機器審査管理課長、薬生安発0519第1号医薬安全対策課長及び薬生監麻発0519第1号監視指導・麻薬対策課長連名通知)の発出に伴い、信頼性調査において申請電子データシステム(以下「ゲートウェイシステム」という。)を通じた資料のオンライン提出を開始することになりました(ただし、根拠資料の搬入におけるゲートウェイシステムの利用は不可)。

つきましては、薬機発第1012066号通知を別添の新旧対照表のとおり改正し、令和4年7月1日から適用することとしましたので、貴会会員への周知方につき御配慮願います。

別添

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 P 実地調査の実施手続きについて 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改正後	改正前
<p style="text-align: right;">別添</p> <p style="text-align: center;">医療機器の使用成績評価申請資料の適合性書面調査 及びGPS P 実地調査の実施手続き</p> <p>(略)</p> <p>I (略)</p> <p>II 適合性書面調査</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 資料の提出依頼及び調査日程の調整</p> <p>機構は、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4第1項の規定による調査申請書を受理した際には、申請者に対して別紙様式1、使用成績評価資料作成の根拠となった資料(以下「根拠資料」という。)の目録(以下「資料目録」という。)及び適合性書面調査に係る事前提出資料(別紙1)の提出を依頼する。</p> <p>なお、使用成績評価における資料目録の例示は別紙2のとおりである。</p> <p><u>機構からの依頼後、申請者は、遅延なく別紙様式1を添えて資料目録及び事前提出資料を機構医療機器調査・基準部に提出することとし、提出す</u></p>	<p style="text-align: right;">別添</p> <p style="text-align: center;">医療機器の使用成績評価申請資料の適合性書面調査 及びGPS P 実地調査の実施手続き</p> <p>(略)</p> <p>I (略)</p> <p>II 適合性書面調査</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 資料の提出依頼及び調査日程の調整</p> <p>機構は、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4第1項の規定による調査申請書を受理した際には、申請者に対して別紙様式1 <u>と</u>ともに使用成績評価資料作成の根拠となった資料(以下「根拠資料」という。)の目録(以下「資料目録」という。)及び適合性書面調査に係る事前提出資料(別紙1)の提出を依頼する。</p> <p>なお、使用成績評価における資料目録の例示は別紙2のとおりである。<u>申請者は、根拠資料に電子媒体が含まれる場合は、資料目録にその旨記載</u>する。</p>

る根拠資料に電子媒体が含まれる場合は、資料目録にその旨記載する。
なお、機構は、申請者からの資料目録等を受理した後、速やかに適合性書面調査日程の調整を行う。

3.・4. (略)

5. 立会者の同席
申請者は、資料作成者等を立会者として適合性書面調査に同席させることができる。
立会者を同席させる場合には、調査実施当日に、別紙様式5を機構に提出する。
なお、調査場所が狭い等の理由により、機構は立会者の人数を制限することがある。

6. ～8. (略)

III (略)

IV 適合性書面調査及びGPS P 実地調査に共通する事項

1. 機構医療機器調査・基準部に対する資料の提出方法について
以下の各資料については、II項又はIII項に記載する提出方法の他、以下のウェブサイトから利用するゲートウェイシステムを通じて提出することができる。
なお、根拠資料の搬入におけるゲートウェイシステムの利用は不可とする。

機構は、申請者からの資料目録を受理した後、速やかに適合性書面調査日程の調整を行う。

3.・4. (略)

5. 立会者の同席
申請者は、資料作成者等を立会者として適合性書面調査に同席させることができる。立会者を同席させる場合には、調査実地当日に、別紙様式5を機構に提出する。
なお、調査場所が狭い等の理由により、機構は立会者の人数を制限することがある。

6. ～8. (略)

III (略)

(新設)

(ホームページアドレス:<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init>)

II 適合性書面調査

●資料目録及び事前提出資料等

- ・別紙様式 1
- ・事前提出資料 (別紙 1 に示す資料)
- ・資料目録 (別紙 2 に示す様式)

●調査当日資料

- ・実際に搬入した根拠資料の資料目録 (別紙 2 に示す様式)
- ・別紙様式 3 「搬入・搬出責任者連絡票」
- ・別紙様式 4 「搬出確認書」
- ・別紙様式 5 「立会者一覧」

●照会回答

III G P S P 実地調査

●事前提出資料等

- ・別紙様式 1
- ・事前提出資料 (別紙 3 に示す資料)

●調査当日資料

- ・別紙様式 5 「立会者一覧」

●照会回答

ゲートウェイシステムを通じて提出するにあたっては、以下の各事項に留意すること。

： 機構医療機器調査・基準部担当者にゲートウェイシステムを利用する旨、事前に連絡すること (同一品目における 2 回目以降の提出について)

ては省略可)。

- ： 「FD申請様式外提出名称」欄には調査品目が容易に特定出来るように販売名（略称可）及び申請時のシステム受付番号（13桁の数字）を含む名称を入力すること。
- ： 「FD申請様式外提出者名」欄は、原則、申請者の法人名を入力することとし、担当者名を入力とはしないこと。
「備考（通信欄）」には、機構医療機器調査・基準部担当者名及び申請者側担当者名を入力することとし、申請者側担当者が申請者と異なる所属の場合はその所属についても入力すること。なお、可能な場合には信頼性調査の識別番号（信頼性ID：DS+4桁の数字）も入力のこと。
- ： ゲートウェイシステムの入力は、「手続きの分類」欄を含む全ての項目を入力し、内容に間違いがないこと。
- ： 「手続きの分類」欄の「その他」は、機構の指示が無い限り使用しないこと。

2. 提出資料の返却

機構に提出した資料（電子媒体を含む。）については、調査後、原則として、返却しないものとする。

なお、申請者等は、当該資料の返却を希望する場合には、機構にその旨を伝える。

別紙1～別紙4 （略）

別紙1～別紙4 （略）

別紙様式 1 ～別紙様式 9 の 2 (略)

別紙様式 1 ～別紙様式 9 の 2 (略)

(参考) 改正後の通知全文

薬機発第1012066号
平成24年10月12日
一部改正 平成28年3月30日
一部改正 平成30年12月27日
一部改正 令和元年5月7日
一部改正 令和4年6月30日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

医療機器の使用成績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

標記につきましては、平成21年12月24日付け薬食機発1224第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器のGPS実地調査に係る実施要領について」によるほか、別添のとおり実施することといたしましたので、貴会会員に対し周知いただきますようご配慮願います。

医療機器の使用成績評価申請資料の適合性書面調査
及びG P S P 実地調査の実施手続き

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どうかに関する書面又は実地による調査（以下各々「適合性書面調査」及び「G P S P 実地調査」という。）については、「医療機器のG P S P 実地調査に係る実施要領について」（平成21年12月24日付け薬食機発1224第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）においてその手続きが定められているが、機構におけるこれら調査の取扱いについては、次のとおりとする。

I 適合性書面調査の目的等

適合性書面調査においては、機構は使用成績評価資料に対し、使用成績評価期間に収集された情報に基づき厚生労働省令で定める基準に従って収集され、作成されていることを確認する。

II 適合性書面調査

1. 適合性書面調査の対象

平成26年11月25日以降に使用成績評価申請された医療機器を対象とする。

2. 資料の提出依頼及び調査日程の調整

機構は、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44第1項の規定による調査申請書を受理した際には、申請者に対して別紙様式1、使用成績評価資料作成の根拠となった資料（以下「根拠資料」という。）の目録（以下「資料目録」という。）及び適合性書面調査に係る事前提出資料（別紙1）の提出を依頼する。

なお、使用成績評価における資料目録の例示は別紙2のとおりである。機構からの依頼後、申請者は、遅延なく別紙様式1を添えて資料目録及び事前提出資料を機構医療機器調査・基準部に提出することとし、提出する根拠資料に電子媒体が含まれる場合は、資料目録にその旨記載する。

なお、機構は、申請者からの資料目録を受理した後、速やかに適合性書面調査日程の調整を行う。

3. 申請者への適合性書面調査日程等の通知

機構は、別紙様式2により、申請者に対し、調査対象資料名、調査の実施場所及び調査年月日を通知する。

適合性書面調査は原則として機構で行う。なお、申請者は、調査期間中に機構内の資料保管室の使用を希望する場合には「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綱等について」（平成24年3月2日付け薬機発第0302070号（一部改正平成28年1月22日）独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。）別添22「適合性調査資料保管室使用要綱」に従い、資料保管室使用申込書を機構審査業務部業務第一課に提出する。

4. 適合性書面調査の実施

申請者は、適合性書面調査に際し、根拠資料等を調査実施場所に搬入し、実際に搬入した根拠資料の資料目録及び別紙様式3を提出する。実際に搬入する根拠資料の資料目録の記載例は別紙2の通りである。なお、根拠資料等に電子媒体がある場合には、調査時に内容が確認できる状況で準備する。また、搬入責任者は搬入した資料を管理する。

申請者は、調査終了後、機構の指示により資料を搬出し、すべての搬出が終了したことを確認して別紙様式4を機構に提出する。

資料保管室を利用する場合には、搬入・搬出責任者が調査期間中の施錠・開錠等の管理を行う。

5. 立会者の同席

申請者は、資料作成者等を立会者として適合性書面調査に同席させることができる。立会者を同席させる場合には、調査実施当日に、別紙様式5を機構に提出する。

なお、調査場所が狭い等の理由により、機構は立会者の人数を制限することがある。

6. 適合性書面調査後の申請者への照会

機構は、適合性書面調査後に必要な場合には、照会事項を申請者に連絡する。

申請者は、機構から指定された期間内（通常10労働日以内）に照会事項に対して回答する。

7. 申請者への適合性書面調査結果の通知

機構は、調査結果を取りまとめた別紙様式6を作成し、申請者へ結果を通知する。

その際、適合性書面調査において申請者等における自主的な改善が望ましい事項がある場合にはその旨連絡する。

8. 適合性書面調査の中断

機構は、次の場合には適合性書面調査を中断する。なお、中断の理由が解除されると判断した場合には、適合性書面調査を再開する。

- ア 申請時に提出された使用成績評価資料が、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、調査における根拠資料が確定できない場合
- イ 資料目録が提出されず、調査する根拠資料が特定できないなどの理由により適合性書面調査ができない場合
- ウ 安全確保措置等の理由により、調査の中断が適当と判断した場合
- エ その他アからウに準ずる場合

III G P S P 実地調査

1. G P S P 実地調査を実施する場合

使用成績評価申請に係る使用成績評価資料が医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の2の9第4項後段又は第23条の2の9第6項に規定する基準に適合するかどうかについて機構が適合性書面調査を行った結果、当該品目について機構がG P S P 実地調査の実施が必要であると認めた場合に、G P S P 実地調査を実施する。

なお、本通知におけるG P S P 実地調査の対象は、平成26年11月25日以降に収集、作成を開始した使用成績評価資料が添付されている医療機器の場合である。

2. 申請者等への通知

機構は、使用成績評価申請に係るG P S P 実地調査については別紙様式7により申請者に対し通知する。

3. 事前資料の提出及びG P S P 実地調査の日程調整

機構は、申請者又は受託者（受託者については、該当する場合）へ、別紙様式1とともに別紙3に示すG P S P 実地調査に係る事前提出資料（以下「G P S P 実地調査事前提出資料」という。）の提出を依頼する。

申請者からのG P S P 実地調査事前提出資料を受理した後、速やかにG P S P 実地調査日程の調整を行う。受託者又は製造販売後臨床試験実施医療機関のG P S P 実地調査が必要な場合も、調査日程の調整は申請者と機構との間で行う。

4. 申請者等へのG P S P 実地調査日程等の通知

機構は、使用成績評価に係るG P S P 実地調査については別紙様式8の1から別紙様式8の3により、申請者、受託者及び製造販売後臨床試験実施医療機関等（受託者

及び製造販売後臨床試験実施医療機関については、該当する場合) (以下「申請者等」という。) に対して、あらかじめその旨を通知する。

G P S P 実地調査時に準備する資料の例を別紙4に示す。

5. G P S P 実地調査の実施

G P S P 実地調査は原則として申請者又は受託者の事務所(製造販売後調査等業務を管理する部門)、製造販売後臨床試験実施医療機関で行う。

申請者又は受託者は、G P S P 実地調査に際し、根拠資料を調査実施場所に搬入し、実際に搬入した根拠資料の資料目録を機構に提出する。なお、根拠資料等に電子媒体がある場合には、調査時に内容が確認できる状況で準備する。

6. 立会者の同席

申請者又は受託者は、資料作成者等を立会者として調査に同席させることができる。立会者を同席させる場合には、調査実施当日に、別紙様式5を機構に提出する。

7. G P S P 実地調査後の申請者への照会

機構は、G P S P 実地調査後に必要な場合には、照会事項を受託者又は製造販売後臨床試験実施医療機関に対するものを含め、申請者に連絡する。

申請者は、機構から指定された期間内(通常10労働日以内)に照会事項に対して回答する。なお、申請者は、必要に応じて受託者又は製造販売後臨床試験実施医療機関と協議の上、回答する。

8. 申請者等への評価結果の通知

機構は、評価結果をとりまとめ、別紙様式9の1及び別紙様式9の2により申請者等に通知する。その際、医療機器G P S P 不適合事項、改善を要する事項がある場合にはその旨通知する。

9. G P S P 実地調査の中断

機構は、次の場合にはG P S P 実地調査を中断する。なお、中断の理由が解除されると判断した場合には、G P S P 実地調査を再開する。

- ア 申請時に提出された使用成績評価資料が、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、調査における根拠資料が確定できない場合
- イ 事前提出資料が提出されず、調査する根拠資料が特定できないなどの理由により調査ができない場合
- ウ 安全確保措置等の理由により、調査の中断が適当と判断した場合

エ その他アからウに準ずる場合

IV 適合性書面調査及びGPS P 実地調査に共通する事項

1. 機構医療機器調査・基準部に対する資料の提出方法について

以下の各資料については、Ⅱ項又はⅢ項に記載する提出方法の他、以下のウェブサイトから利用するゲートウェイシステムを通じて提出することができる。なお、根拠資料の搬入におけるゲートウェイシステムの利用は不可とする。

(ホームページアドレス:<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comm001p01.init>)

Ⅱ 適合性書面調査
<ul style="list-style-type: none">●資料目録及び事前提出資料等<ul style="list-style-type: none">・別紙様式 1・事前提出資料 (別紙 1 に示す資料)・資料目録 (別紙 2 に示す様式)●調査当日資料<ul style="list-style-type: none">・実際に搬入した根拠資料の資料目録 (別紙 2 に示す様式)・別紙様式 3 「搬入・搬出責任者連絡票」・別紙様式 4 「搬出確認書」・別紙様式 5 「立会者一覧」●照会回答
Ⅲ GPS P 実地調査
<ul style="list-style-type: none">●事前提出資料等<ul style="list-style-type: none">・別紙様式 1・事前提出資料 (別紙 3 に示す資料)●調査当日資料<ul style="list-style-type: none">・別紙様式 5 「立会者一覧」●照会回答

ゲートウェイシステムを通じて提出するにあたっては、以下の各事項に留意すること。

- ・ 機構医療機器調査・基準部担当者にゲートウェイシステムを利用する旨、事前に連絡すること (同一品目における 2 回目以降の提出については省略可)。
- ・ 「FD 申請様式外提出名称」欄には調査品目が容易に特定出来るように販売名 (略称可) 及び申請時のシステム受付番号 (13 桁の数字) を含む名称を入力すること。

- 「FD申請様式外提出者名」欄は、原則、申請者の法人名を入力することとし、担当者名の入力とはしないこと。
- 「備考（通信欄）」には、機構医療機器調査・基準部担当者名及び申請者側担当者名を入力することとし、申請者側担当者が申請者と異なる所属の場合はその所属についても入力すること。なお、また、可能な場合には信頼性調査の識別番号（信頼性ID：DS＋4桁の数字）も入力すること。
- ゲートウェイシステムの入力は、「手続きの分類」欄を含む全ての項目を入力し、内容に間違いがないこと。
- 「手続きの分類」欄の「その他」は、機構の指示が無い限り使用しないこと。

2. 提出資料の返却

機構に提出した資料（電子媒体を含む。）については、調査後、原則として、返却しないものとする。なお、申請者等は、当該資料の返却を希望する場合には、機構にその旨を伝える。

別紙 1

適合性書面調査に係る事前提出資料

1. 製造販売後調査等に係る組織体制と業務分担に関する資料

- (1) 製造販売後調査業務に関する組織図：承認から使用成績評価申請までの期間における、会社組織全体の中における製造販売後調査業務を管理する部門、製造販売後調査等を実施する部門及びその他の関連する部門（製造販売後安全管理に係る部門等）の位置づけが確認できるもの
- (2) 社内各部門の業務分掌
- (3) 製造販売後調査等を管理する部門に属する者の製造販売後調査等業務及びその他の関連する部門に属する者の人員及び業務分担一覧
- (4) 製造販売後調査等を実施する部門ごとに、各部門に属する者の人数及び業務分担一覧
- (5) 使用成績評価申請時の製造販売後調査等業務手順書
- (6) 使用成績評価期間中の製造販売後調査等業務手順書の改訂履歴及び改訂理由等が確認できる資料
- (7) 製造販売後調査等業務に係る権限移譲が確認できる資料
(権限移譲が行われた場合)
- (8) 委託業務に関する手順（依頼者側、受託者の能力確認を含む）および改訂履歴
- (9) 委託先の名称と委託した業務の内容
- (10) 自己点検（対象、実施者、頻度等、臨時実施の場合も含む）に関する手順及び改訂履歴
- (11) 自己点検の概要（実施時期と項目名）
- (12) 教育訓練（計画策定、対象者など）に関する手順及び改訂履歴
- (13) 記録の保存、管理、廃棄に関する手順及び改訂履歴

2. 製造販売後調査等の業務実施に関する資料

- (1) 調査計画の策定～調査依頼～登録・調査票回収～データマネジメント・解析～使用成績評価申請までの工程フロー図（製造販売後調査等業務受託者が関与する部分を含む）
- (2) 製造販売後調査等基本計画書、実施計画書（実施要綱含む）および改訂履歴
- (3) 患者登録票、調査票（様式）
- (4) 次の業務を含めた製造販売後調査等の実施に関する手順とその改訂履歴
(1.に記載した資料と重複する場合、重複提出は不要)
 - 製造販売後使用成績調査実施計画書の作成と提出
 - Electronic Data Capture（以下「EDC」という。）を用いた場合は、EDCに関する手順（システム作成、パスワード管理手順、バリデ

ーション実施状況、システム利用者への教育訓練の実施状況等)

- 調査依頼、契約手続きに関する手順
 - 調査票の回収、確認、再調査依頼に関する手順
 - 症例情報に関する安全部門との連携
 - 申請書および申請添付資料の作成
- (5) 製造販売後調査との症例一覧表、完全除外症例、安全性除外症例、有効性除外症例一覧表（除外理由を含む）
- (6) 不具合・感染症報告に係る一覧表の写し（製造販売後調査等対象症例は機構への報告対象以外のものを含む。製造販売後調査等対象以外の症例については不具合報告を行ったもの）
- (7) 文献・学会報告一覧表の写し（機構への報告を行ったもの）

3. 製造販売後臨床試験が実施された場合の資料

- (1) 製造販売後臨床試験担当部門の組織、体制
- (2) 製造販売後臨床試験に係る業務に関する手順書（製造販売後調査業務手順書に含まれる場合は不要）
- (3) 効果安全性評価委員会を設置した場合は、その名称及び委員の氏名、職名
- (4) 監査部門の組織及び監査担当者の氏名
- (5) 製造販売後臨床試験実施計画書の写し
- (6) 総括報告書（付録資料を含む。）の写し（製造販売後臨床試験実施計画書からの逸脱例及び有効性の解析から除外された症例の一覧を含む。）
- (7) 症例検討会等の記録の写し（該当する場合）
- (8) 開発業務受諾機関に業務を委託している場合は、その業務内容及び契約書の写し

注1) 上記の他、使用成績評価申請書と添付資料の一式を提出する。添付資料のうち、「製造販売後調査等対象症例概要一覧表」及び「不具合・感染症症例発現状況一覧表」、ならびに2.(6)と(7)の一覧表については、加工可能なファイル形式（エクセル等）にて提出すること。

注2) 1～3は原則として電子媒体で提出するものとする。また、1～3の正本は、適合性書面調査時に搬入すること。

注3) 2.(2) 製造販売後調査等基本計画書は、平成22年12月24日付け薬食機発1224第1号「新医療機器の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について」に基づき作成したものを提出すること。

注4) 3.(1)～(4)については、当該製造販売後臨床試験実施期間中の資料を提出すること。

別紙2（使用成績評価資料における記載例）

資料目録（根拠資料）

1. 製造販売後調査等に係る組織体制と業務分担に関する資料
 - (1) 製造販売後調査等に関する組織全体を示す資料
 - (2) 製造販売後調査等管理責任者の設置に関する記録
 - (3) 製造販売後調査等業務手順書
 - (4) 使用成績評価期間中の製造販売後調査等業務手順書の作成手続きに関する資料
 - (5) 製造販売後調査等業務に係る権限移譲が確認できる資料
(権限移譲が行われた場合)
 - (6) 製造販売後調査等管理責任者の業務実施に関する資料
 - (7) 製造販売後調査等実施に係る製造販売後調査等管理責任者からの依頼文書及び製造販売後調査等管理責任者への報告資料

2. 自己点検に係る資料
 - (1) 自己点検に関する記録

3. 教育訓練に係る資料
 - (1) 教育訓練に関する記録

4. 業務委託に係る資料
 - (1) 委受託契約書
 - (2) 委託先で用いた手順書
 - (3) 委託先に対する指示と指示の履行状況の確認の記録
 - (4) 受託者が製造販売業者又は製造販売後調査等管理責任者に対して行った報告書
 - (5) 委受託契約に基づく相互の製造販売後調査等に関する情報提供に関する資料

5. 保存に関する資料
 - (1) 資料の保存に関する資料

6. 製造販売後調査等の業務実施に関する資料
 - (1) EDC を用いた場合は EDC の管理、システムへの入力手順に関する記録
 - (2) 医療機関の選定基準の設定に関する文書（医療機関の要件が設定されている場合など）、契約進捗状況の管理に関する記録、医療機関の選定に係る記録等

- (3) 安全性に関し、評価委員会（社外に設定されたものも含む）を設定している場合はその手順と開催記録
- (4) 安全管理部門への情報提供に関する記録
- (5) 申請書及び申請添付資料の作成に関する手順に基づく記録

7. 使用成績調査等の個別調査に関する資料

- (1) 契約書
 - (2) 患者（症例）登録票
 - (3) 調査票（ケースカード）、再調査票、質問票
 - (4) 調査の進捗管理の記録（製造販売後調査等の管理表等）
 - (5) データ入力・解析資料（その他委託した業務については、その報告書等）
- ※その他、個別症例に対する検討、評価、対応に関する記録（症例検討会等の記録を含む）など、該当する資料を記載する。

8. 不具合報告

- (1) 使用成績評価期間中の不具合・感染症報告に関する根拠資料（検討、評価、対応等が確認できる資料）
（製造販売後調査等対象症例は機構への報告対象以外のものを含む。製造販売後調査等対象以外の症例については不具合報告を行ったもの）

9. 文献・学会報告

- (1) 使用成績評価期間中に機構への報告を行った文献・学会報告が確認できる根拠資料
- (2) 使用成績評価期間中に文献検索等を実施したことが確認できる記録

10. 措置に関する資料

- (1) 使用成績評価期間中の回収、販売中止等の措置状況について、機構に提出した措置報告、都道府県に提出した回収報告書等が確認できる資料
- (2) 措置報告について情報収集等を実施したことが確認できる記録

11. 製造販売後臨床試験の調査に係る資料（製造販売後臨床試験実施の場合のみ）

- (1) 標準業務手順書、製造販売後臨床試験実施計画書等、試験下適正に準備されたことを示す資料
- (2) 症例報告書、モニタリング・監査の記録等、試験が適正に管理されたことを示す資料
- (3) データマネジメント、解析、報告書作成に係る記録等、報告書が適正に作成されたことを示す資料
- (4) (1)～(3)のほか、医療機器GSPに従って作成されたことを示す資料

1 2. その他の使用成績評価申請書の添付資料に関する資料

- (1) 使用成績評価に関連する承認条件が付された場合及び承認審査において指示された事項がある場合は、その対応状況に関する内容が確認できる資料
- (2) 使用成績評価対象の医療機器を使用する症例全例を対象として使用成績調査が計画された場合は、使用された症例全例の登録を担保する資料

1 3. 1～1 2の他、厚生労働省令に定める基準に従って使用成績評価資料が作成されたことを示す資料

注) 資料の分量（ファイルの冊数等）を記載すること。また、資料に電子媒体が含まれる場合には、その旨記載すること。

G P S P 実地調査に係る事前提出資料

1. 製造販売後臨床試験の調査に係る資料（製造販売後臨床試験が実施された場合）
 - (1) 製造販売後臨床試験責任医師及び調査対象医療機関の選定に関する記録
 - (2) 調査対象医療機関の概要(当該製造販売後臨床試験実施当時の医療機関の状況)
〔標榜診療科数、病床数、入院患者数、外来患者数、医師数、歯科医師数、薬剤師数、看護師数、臨床検査技師数、放射線技師数、臨床工学技士、当該製造販売後臨床試験担当診療科における入院患者数、外来患者数、医師数、治験及び製造販売後臨床試験の受託数、CRC（所属、人数の変遷、職種、当該製造販売後臨床試験でのCRC関与の有無）等〕
 - (3) 調査対象医療機関における製造販売後臨床試験実施体制（当該製造販売後臨床試験実施当時に係るもの）
 - ① 製造販売後臨床試験に係る業務の手順書
 - ② 製造販売後臨床試験審査委員会の運営に関する手順書及び委員名簿
 - ③ 製造販売後臨床試験審査委員会の名称と所在地が記載された文書
 - ④ 製造販売後臨床試験事務局の設置日（当該手順書の作成・改訂日）並びに担当者の氏名及び職名
 - ⑤ 記録保存責任者、製造販売後臨床試験機器管理者の氏名及び職名
 - (4) 調査対象医療機関における製造販売後臨床試験の依頼から終了報告までの製造販売後臨床試験手続き関係資料の写し
〔製造販売後臨床試験責任医師及び製造販売後臨床試験分担医師の履歴書等、製造販売後臨床試験分担医師及び製造販売後臨床試験協力者のリスト及び業務分担表、調査対象医療機関の長の指示・決定（試験の継続を含む。）に関する文書（製造販売後臨床試験審査委員会の通知文書の写しを含む。）、製造販売後臨床試験実施計画書からの逸脱記録、製造販売後臨床試験責任医師からの有害事象報告、製造販売後臨床試験機器の交付・受領等の資料等〕
 - (5) 調査対象医療機関で実施された臨床検査等の基準値（改訂版を含む。）
 - (6) 調査対象医療機関で被験者に交付された当該製造販売後臨床試験の説明文書（改訂版を含む。）
 - (7) 症例報告書の写し（調査対象医療機関のみ）
 - (8) 医療機器GCP第28条第2項に規定する不具合等に関する情報の入手から調査対象医療機関への情報提供までの経過一覧〔不具合名、情報入手日、規制当局への報告日、医療機関の長及び製造販売後臨床試験責任医師への通知日、製

造販売後臨床試験審査委員会開催日、調査対象医療機関の長から製造販売後臨床試験依頼者への文書通知日]

2. GPS P 実地調査場所に係る資料

(1) GPS P 実地調査場所の最寄りの交通機関からの地図

注) 1. 及び2. の資料は原則電子媒体で提出するものとする。

別紙4

G P S P 実地調査時準備資料（例示）

1. 申請者又は受託者におけるG P S P 実地調査に係る準備資料

別紙2の書面調査時の資料目録を参考に準備すること。

2. 製造販売後臨床試験実施医療機関におけるG P S P 実地調査に係る準備書類

別紙3の1.に記載した事前提出資料を参考とする他、以下の資料を準備すること。

- (1) 製造販売後臨床試験に係る手順書（当該製造販売後臨床試験実施当時のもの）
- (2) 製造販売後臨床試験審査委員会の議事録等の記録（当該製造販売後臨床試験に係るもの）
- (3) 契約書等の記録（当該製造販売後臨床試験に係るもの）
- (4) 製造販売後臨床試験医療機器の管理の記録（当該製造販売後臨床試験に係るもの）
- (5) 症例報告書の作成の基となった原資料（診療録、検査伝票、画像データ等）及び同意の記録

注) 2に示す資料については製造販売後臨床試験実施医療機関において準備すること。

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
医療機器調査・基準部長 殿

申請者名又は受託者名

下記のとおり、[調査対象品目名]の使用成績評価申請に係る資料を提出します。

1. 適合性書面調査又はG P S P 実地調査に係る事前提出資料
2. 資料目録（根拠資料）

注)

- ・ 1. については、適合性調査資料又はG P S P 実地調査のどちらかを選択の上、記載すること。
- ・ 申請者又は受託者における担当者の氏名、部署、連絡先、電話番号、F A X 番号を記載すること。

別紙様式2

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

医療機器使用成績評価適合性書面調査実施通知書

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（昭和35年法律第145号）第23条の2の9第5項後段及び第23条の2の10（これらの規定を法第23条の2の19において準用する場合を含む。）並びに医薬品、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令（昭和36年政令第11号）第37条の31の規定により、医療機器使用成績評価申請書に添付された資料が厚生労働省令で定める基準に従って収集、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を下記により実施します。なお、予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査日を追加し、調査を実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象使用成績評価資料名
3. 調査の実施場所の名称及び所在地
4. 調査年月日（元号）年 月 日から（元号）年 月 日

別紙様式3

搬入・搬出責任者連絡票

1. 調査対象品目名

2. 調査年月日 (元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日

3. 搬入・搬出責任者
[所属] [氏名]

別紙様式4

(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・基準部長 殿

(搬入・搬出責任者の所属及び氏名)

搬出確認書

(元号) 年 月 日に実施された[調査対象品目名]の使用成績評価資料に係る適合性書面調査に際して搬入した資料のすべてを搬出したことを確認しました。

別紙様式5

立会者一覧

1. 調査対象品目名

2. 調査年月日 (元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日

3. 立会者

所属	氏名
〇〇部	〇〇△△

別紙様式6

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

医療機器使用成績評価適合性書面調査結果通知書

(元号) 年 月 日から(元号) 年 月 日まで実施した医療機器使用成績
評価適合性書面調査の結果を下記のとおり通知します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象使用成績評価申請資料名
3. 調査結果

別紙様式7

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 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 G P S P 実地調査実施申請書の提出について

下記品目の使用成績評価申請に際し添付された資料が「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年厚生労働省令第38号)に示された基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査を行うので、G P S P 実地調査に際し、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44第2項に基づき、様式第63の18による使用成績評価調査申請書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、医療機器G P S P 実地調査の申請を行って下さい。

なお、医療機器G P S P 実地調査の申請がされず当該G P S P への適合性が確認されない場合については、当該資料は使用成績評価の対象から除外するものであることを念のため申し添えます。

記

1. (調査対象品目名)
2. (使用成績評価申請日)

別紙様式8の1

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 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GPS実地調査実施通知書

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（昭和35年法律第145号）第23条の2の9第5項後段及び第23条の2の10（これらの規定を法第23条の2の19において準用する場合を含む。）並びに医薬品、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令（昭和36年政令第11号）第37条の31の規定により、医療機器使用成績評価申請書に添付された資料が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年厚生労働省令第38号）に示される基準に適合するかどうかについて（製造販売後臨床試験の試験成績に関する資料については、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及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）に示される基準に適合するかどうかについて）の実地の調査を下記のとおり実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象使用成績評価資料名
3. 使用成績評価申請者の名称及び所在地
4. 調査対象となる実施医療機関等の名称及び所在地
5. 調査年月日（元号）年 月 日から（元号）年 月 日

別紙様式8の2

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(受託者名) 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GPS実地調査実施通知書

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（昭和35年法律第145号）第23条の2の9第5項後段及び第23条の2の10（これらの規定を法第23条の2の19において準用する場合を含む。）並びに医薬品、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令（昭和36年政令第11号）第37条の31の規定により、医療機器使用成績評価申請書に添付された資料が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年厚生労働省令第38号）に示される基準に適合するかどうかについて（製造販売後臨床試験の試験成績に関する資料については、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及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）に示される基準に適合するかどうかについて）の実地の調査を下記のとおり実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象使用成績評価資料名
3. 使用成績評価申請者の名称及び所在地
4. 調査年月日 (元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日

別紙様式 8 の 3

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(製造販売後臨床試験実施医療機関の長名) 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 G P S P 実地調査実施通知書

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（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 の 9 第 5 項後段及び第 23 条の 2 の 10（これらの規定を法第 23 条の 2 の 19 において準用する場合を含む。）並びに医薬品、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令（昭和 36 年政令第 11 号）第 37 条の 31 の規定により、医療機器使用成績評価申請書に添付された資料が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 年厚生労働省令第 38 号）に示される基準に適合するかどうかについて（製造販売後臨床試験の試験成績に関する資料については、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及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）に示される基準に適合するかどうかについて）の実地の調査を下記のとおり実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象使用成績評価資料名
3. 使用成績評価申請者の名称及び所在地
4. 調査年月日（元号） 年 月 日から（元号） 年 月 日

別紙様式9の1

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 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GPS実地調査結果通知書

(元号) 年 月 日から(元号) 年 月 日まで実施した医療機器GPS実地調査の結果について評価を行った結果、下記のとおりと評価されましたので通知いたします。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象使用成績評価資料名
3. 評価結果及び医療機器GPS不適合事項等
4. 改善を要する事項

別紙様式9の2

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(受託者名又は製造販売後調査実施医療機関の長名) 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GPS実地調査結果通知書

(元号) 年 月 日から(元号) 年 月 日まで実施した医療機器GPS実地調査の結果について評価を行った結果、下記のとおりと評価されましたので通知いたします。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象使用成績評価資料名
3. 評価結果及び医療機器GPS不適合事項等
4. 改善を要する事項

(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