

薬機審長発第1228001号
令和4年12月28日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長
(公 印 省 略)

「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

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については、「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号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知。以下「旧Q&A通知」という。）においてお知らせしているところです。

今般、「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4年12月28日付け薬機発第1228001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「理事長通知」という。）の発出に伴い、別添のとおり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を取りまとめ、令和5年1月17日から施行することとしましたので、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。

なお、旧Q&A通知からの主な変更点については下記のとおりです。本通知の施行に伴い、旧Q&A通知は廃止します。

- (1) 旧Q&A通知の様式を、「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4年12月28日付け薬機発第1228001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。）に統合し、当該様式を旧Q&A通知から削除する。
- (2) 旧Q&A通知のQ1、Q2、Q9、Q10及びQ14を削除する。

以上

(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・I V D工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・I V D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Q A研究会会長

(別添)

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

1. 調査着手前の確認について

Q 1 :
申請者が提出する別紙様式はどのようにして入手すればよいか。

A 1 :

理事長通知の別紙様式 2 「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」、別紙様式 3 「信頼性調査依頼書」、別紙様式 4 「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副本等の提出について」、別紙様式 5 「資料詳細目録（案）の提出について」、別紙様式 6 「資料詳細目録」及び別紙様式 8 「医療機器適合性書面調査に係る根拠資料送付書」は、機構HP「各種様式ダウンロード」より入手可能です。

2. 副本等の機構への提出について

Q 2 :
副本等及び根拠資料等の提出は、送付以外の方法として、審査業務部に直接持参してもよいか。

A 2 :

特別な事情により審査業務部へ副本等を直接持参する場合には、事前に審査業務部に持ち込み希望日等を連絡し、副本等の受け渡し日等を調整した上で、審査業務部に持参してください。審査業務部の連絡先は以下のとおりです。

審査業務部業務第二課 電話：03-3506-9509、FAX：03-3506-9442

特別な事情により審査業務部へ根拠資料等を直接持参する場合には、事前に医療機器調査・基準部調査担当者に持ち込み希望日等を連絡し、根拠資料等の受け渡し日等を調整した上で、審査業務部に持参してください。

医療機器調査・基準部

電話：03-3506-9590、E-mail：md_nonclinical@pmda.go.jp

「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11月11日付け薬生薬審発1111第1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1111第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、薬生安発1111第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長及び薬生監麻発1111第1号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「四課長通知」

という。)に基づき申請書等がオンライン提出されている場合は、副本等の提出は不要としますが、審査担当より理事長通知の別紙様式1により調査対象資料の提出に関する連絡があった後、理事長通知の別紙様式3「信頼性調査依頼書」及び別紙様式4「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副本等の提出について」のみゲートウェイシステムを通じて機構に提出してください。その際、四課長通知別添要領の14.(7)に示される照会事項回答等と同様にFD申請対象の手続きに用いる四課長通知別添要領2.(3)a(a)のゲートウェイシステムの機能を使用すること。他の信頼性調査用資料の提出とは利用するゲートウェイシステムの機能が異なるので注意してください。また、理事長通知の別紙様式4には申請書等はオンライン提出である旨のチェックボックスにチェック印を記入するとともに、理事長通知の別紙様式3の備考欄の「オンライン申請品目」の箇所を○で囲ってください。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である旨、ご注意ください。

3. 資料詳細目録の提出、根拠資料等の提出について

Q3:

資料詳細目録(資料詳細目録案)は、どのように記載したらよいか。

A3:

本通知の記載例1「資料詳細目録」を参考に、理事長通知の別紙様式6「資料詳細目録」を用いて太枠の中を記入してください。該当する資料がない場合には、資料の名称欄に斜線を引いてください。

Q4:

資料詳細目録(資料詳細目録案)作成に当たり、留意すべき事項は何か。

A4:

資料詳細目録とは、適合性書面調査の実施に当たり提出することとなる根拠資料(調査対象となった承認申請資料の根拠となった資料)の目録であり、承認申請の際に提出した資料の一覧ではありません。本通知の記載例1を参考に、調査対象の試験を実施した際の試験計画に関する資料、試験の記録、機器の管理・点検の記録、試験報告に関する記録等を記載してください。

また、以下の点に留意してください。

- 1) 根拠資料は、記載例以外のものも全て記載してください。
- 2) 根拠資料が電磁的記録の場合は、当該資料に関する情報(電磁的記録媒体の種類等)を記載してください。
- 3) 理事長通知の別紙様式6「資料詳細目録」の「調査対象の資料名」欄には、審査担当部から申請者に送付された理事長通知の別紙様式1の「調査対象の承認申請資料」に記載された資料名を記載してください。

Q 5:

「試験の記録」とは、例えばどのような資料が該当するのか。

A 5:

試験実施時の試験成績が記入された実験ノート、ワークシート、測定機器からの出力（チャート等）等が該当します。これらの記録は試験実施時に発生する試験結果を正確に記録したものであり、データの品質が確保された状態で保管されていることが求められます。

例えば、実験ノート等に試験成績を記録せずに試験報告書等に直接試験成績を記録している場合、あるいは測定機器等から直接読み込まれた電磁的記録が試験の記録である場合も試験の記録に該当します。これらの場合には、根拠資料として試験報告書等を提出するとともに、試験実施、試験の記録から試験報告書等作成までの手順を、QC/QA体制を含めて説明した資料を添付してください。なお、説明資料の作成に当たっては、本通知の記載例2を参照ください。

Q 6:

「試験の記録」を提出するに当たって、留意すべき事項は何か。

A 6:

試験実施者の氏名、試験実施日、測定等に使用した機器（型式のみならず、シリアル番号等の、測定機器毎に特有な情報）、被験検体のロット番号等が確認できることが必要です。「試験の記録」に該当する資料にこれらの情報が記載されていない場合には、これらの情報が確認できる資料を、併せて提出してください。

Q 7:

「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。

A 7:

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。

Q 8:

理事長通知別添の4.(2)において、申請者は、資料詳細目録及び根拠資料等の提出の連絡が行われてからおおむね4週間以内に、資料詳細目録、根拠資料等を提出することとされているが、4週間以内に提出できない場合にはどのようにすればよいか。

A 8 :

機構から根拠資料等の提出の連絡を受けてから4週間以内に根拠資料等を提出できない場合又は理事長通知の別紙様式3「信頼性調査依頼書」に記入した根拠資料の提出予定時期から大きな変更が生じた場合には、4週間を超える前に速やかに、医療機器調査・基準部（電話：03-3506-9590、E-mail：md_nonclinical@pmda.go.jp）の調査担当に連絡してください。

Q 9 :

資料詳細目録の「送付／受領の確認欄」はどのように記載すればよいか。

A 9 :

機構への根拠資料等送付時に送付内容を確認の上、資料詳細目録の「送付／受領の確認欄」中「申請者」の「送付」欄に送付日及び氏名を記載してください。また、根拠資料等の返却の際に資料詳細目録を同封しますので、受領した資料を確認の上、「申請者」の「受領」欄に、根拠資料等の受領日及び氏名を記載し、当該目録の原本を機構の医療機器調査・基準部に送付してください。

Q10:

根拠資料等を機構に送付する際、返却用の発送伝票を同封し提出することが求められているが、根拠資料等が返却不要な場合には、返却用の発送伝票を提出しなくてもよいか。

A10 :

適合性書面調査の終了後、調査が終了した旨をお知らせする文書を送付しますので、返却する根拠資料等がないと判断した場合であっても信書の送付が可能な宅配便の発送伝票（着払い伝票とし、送付先の住所等を記入したもの）又は特定封筒郵便物（送付先の住所等を記入したもの）を根拠資料等に同封してください。なお、提出した根拠資料等に、返却不要な資料（説明文書、参考資料等）が含まれている場合は、その旨を資料詳細目録の備考欄に明記してください。

資料詳細目録

申請者名：○○株式会社 販売名：○○○○ 調査対象の資料名：ロー○ 性能を裏付ける○○に関する資料 試験実施施設名：○○○○ 試験実施時期：(西暦) ○年○月○日～(西暦) ○年○月○日												
大項目	小項目	資料 No	資料の名称	原本提出の可否	送付しない理由	分量		送付/受領の確認欄				
						枚数	冊	申請者		機構		
						送付	受領	受領	送付			
A	試験計画に関する記録	1	試験計画書	1	○○試験計画書	可		3	1			
		2	試験操作の手順書 (注 1)	2	○○試験手順書	可		5				
		3	解析手順書	3	○○試験解析手順書	否 (コピー送付可)	日常業務に支障が出るため	2				
B	試験の記録	1	実験ノート、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 <input type="checkbox"/> 手書きの記録 <input checked="" type="checkbox"/> 電磁的記録 (直接手入力) <input type="checkbox"/> 電磁的記録 (自動測定) <input type="checkbox"/> その他の記録	4	○○記録ノート	可		CD-R 1枚				
		2	使用した機器等の一覧 (注 2)	5	○○記録シート	可		5				
C	機器の管理・点検の記録	1	機器等の日常的な点検の記録 (注 3)									
		2	校正証明書 (注 4)	6	温度計 (△△△温度計) 点検記録	可		1				
		3	社内校正の記録 (注 4)	7	「○○○○メーター (電子電圧計)」	可		3				
				8	「××××スコープ」	可		4				
		9	「耐圧計 (○○式××計)」	可		2						
D	試験報告に関する記録	1	試験報告書	10	○○試験報告書	可		10				
		2	試験報告書の訂正書									
		3	訂正書に基づき訂正した試験報告書	11	○○試験報告書改訂版	可		10				
E	データ等の社内チェック等に関する記録	1		12	○○記録シートのチェック記録	可		5				
		2										
F	その他の記録	1										
		2										
(備考) 試験実施から試験報告書作成までのフロー図を別途、資料詳細目録とともに提出する (A4、1 枚)。												

- (注 1) 試験実施時に使用されたものを提出してください。
- (注 2) 試験実施者の氏名、試験日、使用した機器、検体のロット番号等の一覧も提出してください。
- (注 3) 校正証明書や社内校正の記録がある場合には不要です。
- (注 4) 特殊な測定機器を使用する場合などや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を提出してください。その際は、試験実施時に有効であったものを提出してください。

試験実施から試験報告書作成までのフロー

