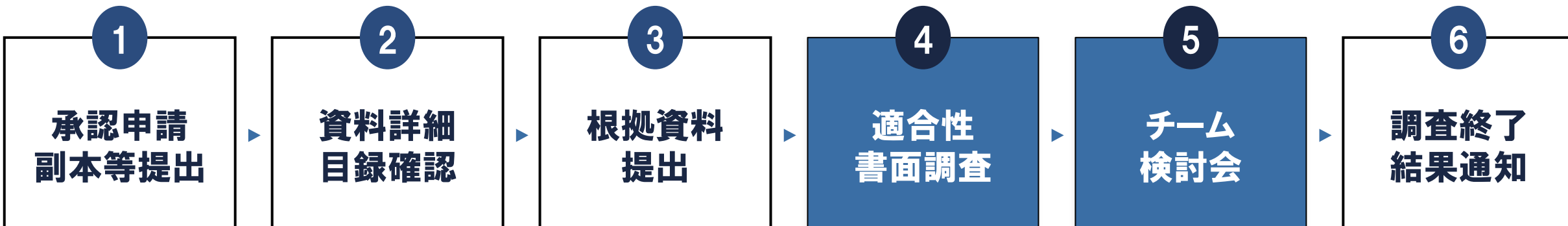


信頼性調査について

令和8年8月

信頼性調査の流れ

PMDA 信頼性保証課が実施する適合性書面調査のフロー



調査対象

1 非臨床試験

- ロ. 設計及び開発に関する資料
 - 1. 性能及び安全性に関する資料
 - 2. その他設計検証に関する資料

2 臨床試験

- ヘ. 臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料
 - 1. 臨床試験の試験成績に関する資料
 - 2. 臨床評価に関する資料 ※臨床評価報告書は除く

3 使用成績評価

チーム検討会で主に行うこと

- ・ 調査担当が確認した疑義事項を課長含めて検討・共有
- ・ 調査方針の確認と照会事項の回答を検討
- ・ 信頼性基準を満たしていない場合
→ 照会事項を発出し追加確認
- ・ 信頼性基準を満たしていることを課員全員で確認
→ 調査終了

信頼性調査に関連する基準：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)

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)

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)

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)

PMDAによる調査に関する通知など

・医薬品医療機器等法第23条の2の5

第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

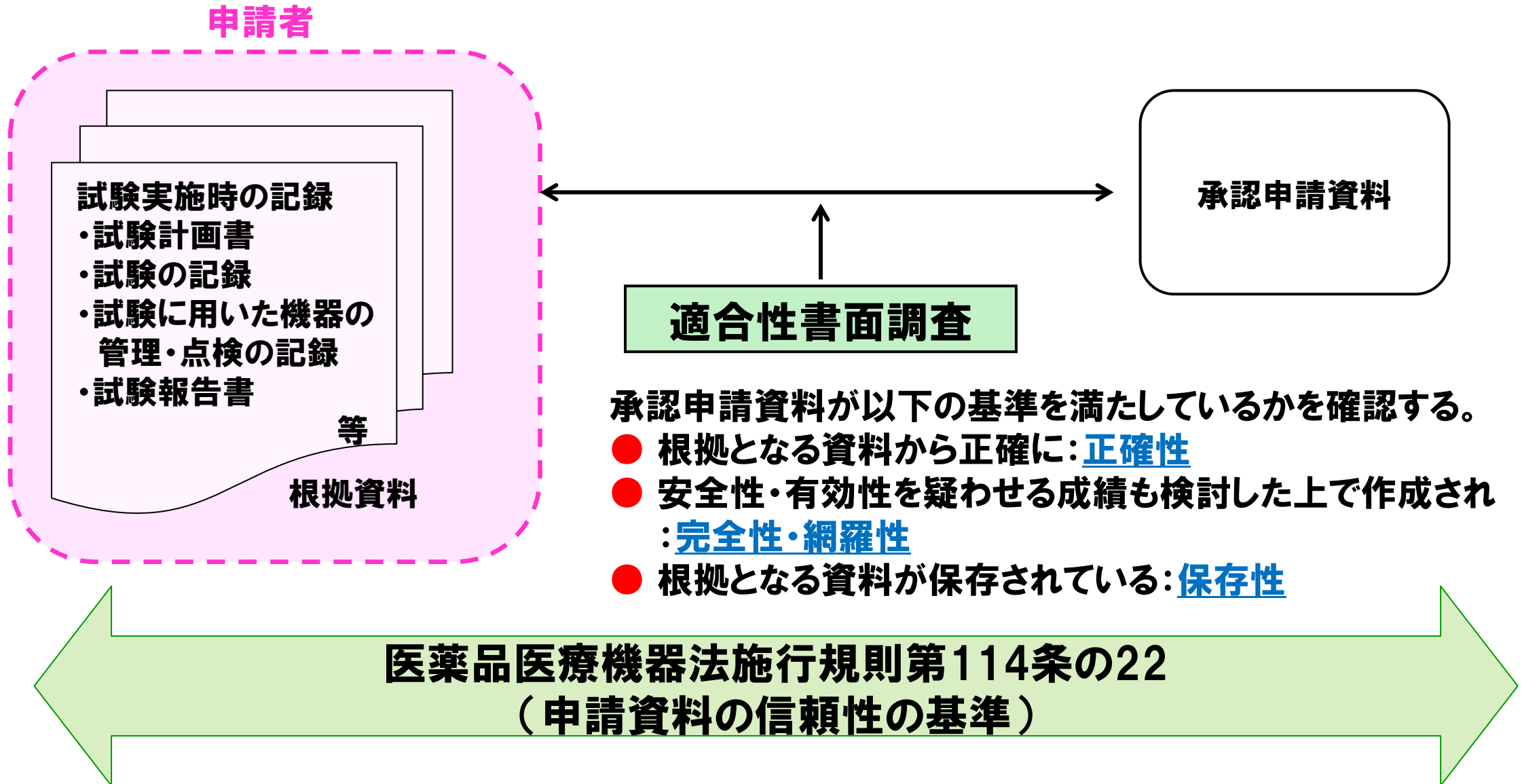
・「医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査の実施手続き等について」の一部改正について

(薬生機審発0808第1号 令和4年8月8日) (別添)医療機器承認申請資料適合性書面調査実施要領

厚生労働省又は機構は、承認申請資料が医療機器GLPに示された基準及び申請資料の信頼性の基準に従って収集され、かつ、作成されたものであるか否かについて、当該資料の根拠となった資料(以下「根拠資料」という。)に基づき、調査を実施する。

医療機器の 適合性書面調査(非臨床試験)

適合性書面調査(非臨床試験)とは



医療機器の 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）及びGCP実地調査とは

医療機関

治験実施体制
(IRB、治験施設支援機関含む)
治験業務の手順書、IRB
手順書 等

**医療機関が
保存する記録**
診療録、検査結果、
同意書、治験に関する
文書 等

必要と認めた
場合に実施

GCP実地調査

治験依頼者

治験実施体制
(開発業務受託機関含む)
治験実施に関する手順書
手順書に基づき発生する記録、
医療機関からの通知類 等

**治験依頼者が
保存する記録**
治験計画書・症例報告書・
モニタリング記録・
治験総括報告書 等

承認申請資料

適合性書面調査

医薬品医療機器法施行規則第114条の22+GCP省令
(申請資料の信頼性の基準)