

医療機器承認申請資料適合性書面調査実施要領

1. 目 的

本要領は、「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」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 2 の 5 第 3 項後段及び「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。以下「規則」という。）第 114 条の 21 に規定する医療機器に関し、法第 23 条の 2 の 5 第 1 項に基づく製造販売承認申請（承認事項の一部変更承認申請を含む。以下同じ。）に際し添付される資料（以下「承認申請資料」という。）のうち、非臨床試験に係るものについて、「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 年厚生労働省令第 37 号。以下「医療機器 G L P」という。）に示された基準並びに法第 23 条の 2 の 5 第 3 項後段及び規則第 114 条の 22 第 1 号から第 3 号によって定められた基準（以下「申請資料の信頼性の基準」という。）に従って収集され、かつ、作成されたものであるか否かを、厚生労働省の担当職員又は法第 23 条の 2 の 7 第 1 項（法第 23 条の 2 の 17 第 5 項及び第 6 項において準用する場合を含む。以下同じ。）及び「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 29 に定める医療機器について厚生労働省から委託を受けた独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の担当職員が、法第 23 条の 2 の 5 第 6 項（法第 23 条の 2 の 17 第 5 項において準用する場合を含む。）又は法第 23 条の 2 の 7 第 1 項の規定に基づき「書面による調査」（以下「適合性書面調査」という。）及びこれに伴う手続きを定めることを目的とする。

なお、機構が実施する調査の取扱い（様式を含む。）については、機構が別途定める。

2. 調査の方法

厚生労働省又は機構は、承認申請資料が医療機器 G L P 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。

3. 調査の対象となる承認申請資料及びその根拠資料

- (1) 原則として、法第 23 条の 2 の 5 第 3 項並びに規則第 114 条の 19 第 1 項第 1 号のロ及びホに規定する資料を、調査の対象となる承認申請資料とする。ただし、当該承認申請資料が既に承認申請資料として提出され調査を

受けたものである場合、又は当該承認申請資料が既に承認されている品目に添付されていた承認申請資料である場合を除く。

- (2) 機構が調査を行う場合にあっては、調査対象となる承認申請資料から抽出して調査を実施する。この場合、調査の結果、信頼性に重大な影響があると厚生労働省又は機構が判断する場合は、抽出されなかった承認申請資料及びその根拠資料も対象とすることができる。
- (3) 医療機器G L Pを適用した試験に基づき作成された承認申請資料については、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請等の際に添付すべき医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食審査発 1121 第 9 号、薬食機参発 1121 第 13 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）により取り扱うこととし、原則として根拠資料のうち最終報告書を対象とする。ただし、当該承認申請資料が最終報告書と相違ないものである場合には、調査対象としない。

4. 調査の主体

(1) 機構が調査を行う場合

承認申請に際し、法第 23 条の 2 の 7 第 1 項及び規則第 114 条の 37 に基づき、承認申請資料適合性に係る承認申請資料適合性調査申請書が機構に対し提出されている場合

(2) 厚生労働省が調査を行う場合

次のいずれかに該当する場合に、承認に際して行う審査の一環として行うことができる。

- 1) 根拠資料が搬入されない等の理由により、機構による調査が実施できない場合
- 2) 承認申請資料について信頼性に疑問がある等の理由により、厚生労働省が調査を実施する必要があると認めた場合

5. 調査担当者

- (1) 原則として、機構による調査は、機構の職員が調査を行う。
- (2) 原則として、厚生労働省による調査は、厚生労働省の職員が調査を行う。

6. 機構による調査の手続き

- (1) 機構は、調査に着手した際には、資料詳細目録（申請者名、申請品目名、添付資料名、識別番号又は記号、項目名、搬入の可否、搬入しない場合にはその理由、作成年月日を記載したもの）の提出を指示する。
- (2) 申請者は、資料詳細目録を機構に送付する。

- (3) 申請者は、申請後から調査実施までに、承認申請資料について訂正が必要となった場合には、正誤表、訂正理由及びそれ以外の箇所について、基準に適合していることを確認した厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長あての文書の正本1通及び写し1通を機構に提出する。
- (4) 機構の調査担当者は、必要に応じ審査担当部と調整の上で、調査対象試験及び根拠資料を申請者に連絡する。
- (5) 申請者は、調査担当者が指示する期日までに、当該資料を機構あてに送付する。なお、原則として対面の調査を実施しないが、例外的に対面で調査を実施する場合は機構の調査担当者はその旨を申請者に連絡し、調査日程を調整する。
- (6) 機構は、調査を中断する必要があると判断した場合には、申請者にその旨通知する。また、中断が解除されると判断した場合には、申請者に調査を再開する旨通知する。
- (7) 機構の調査担当者は、書面調査後、必要に応じ審査担当部と調整の上、申請者に対して照会事項を連絡する。
- (8) 機構は照会事項の回答を検討し、結果を取りまとめ、調査終了について申請者に通知するとともに審査管理部門へ連絡する。
- (9) 調査終了後、機構は申請者から送付された根拠資料等を返却する。

7. 厚生労働省による調査の手続き

- (1) 厚生労働省による調査を実施する場合には、あらかじめ、申請者に対して調査日程等を通知する。
- (2) 申請者は、搬入・搬出責任者指名書を調査実施当日に提出する。搬入・搬出責任者は、厚生労働省から指定された場所へ搬入した根拠資料を管理し、搬出する時に、搬入した資料を確実に搬出した旨を確認し、搬出確認書を提出する。
- (3) 申請者は、搬入・搬出責任者以外の者を調査に同席させることができる。これを希望する場合には、立会者指名書を調査実施当日に提出する。

8. 調査結果の通知及び報告

(1) 機構が実施した調査の結果の通知

機構は、審査終了時に次に示す事項を記載した調査結果を厚生労働大臣宛てに通知する。

- 1) 調査対象資料
- 2) 資料目録
- 3) 調査時に発見した事項

(2) 厚生労働省が実施した調査の結果報告

厚生労働省は、次に示す事項を記載した調査結果を医薬・生活衛生局長に報告する。

- 1) 調査対象資料
- 2) 資料目録
- 3) 調査時に発見した事項

9. 厚生労働省が実施した調査結果報告の評価及び調査結果に基づく措置

厚生労働省は、適合性書面調査及び実地調査の結果をもとに、承認申請資料の基準への適合性について総合的な評価を行い、承認申請資料が基準に不適合であると判断した場合又は資料の一部が基準に不適合であると判断した場合には、当該資料の全部又は一部について承認審査の対象から除外することができる。この場合、厚生労働省は、申請者に対して予定される措置の内容及びその理由を通知する。申請者は、その内容を確認し、意見がある場合には、厚生労働省が指定した期日までに承認申請資料の信頼性に関する立証資料の提出、その他必要な説明を行うことができる。

10. 本要領は、臨床試験に係る承認申請資料が添付された品目の非臨床試験に係る適合性書面調査について定めたものである。

なお、臨床試験に係る承認申請資料が添付されていない品目については、上記1から7を準用し、調査終了については機構の審査管理部門に通知することとする。この場合、機構が実施する調査の手数料については、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関係手数料令（平成17年政令第91号）に定められている額を、調査申請に際し機構の口座に払い込むこと。なお、払い込んだことを証する書類の写しを調査申請書の裏面に貼付する必要があるので注意すること。

11. 緊急承認又は特例承認に係る適合性書面調査について

法第23条の2の6の2第2項及び法第23条の2の8第2項に基づき実施する医療機器の適合性書面調査については、上記2から10の規定を準用する。