

医療機器G C P 実地調査実施要領

1. 目的

本要領は、次に掲げる調査及びこれらに伴う手続きを定めることを目的とする。

- (1) 「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。) 法第 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、臨床試験に係るものについて、「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。以下「医療機器G C 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 項後段(法第 23 条の 2 の 17 において準用する場合を含む。以下同じ。)又は法第 23 条の 2 の 7 第 1 項の規定に基づき行う「実地の調査」(以下「適合性調査」という。)
- (2) 法第 80 条の 2 第 7 項及び法第 80 条の 5 第 1 項に基づき機構が行う病院、診療所、工場、事務所等への立入検査及び質問(以下「立入検査等」という。)

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. 調査の対象者

(1) 適合性調査

承認申請資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施(治験)を依頼した者(医療機器G C P 第 12 条の規定により業務の一部を受託した者及び医療機器G C P 第 15 条の規定により本邦内に住所を有しない治験の依頼をした者に選任された本邦内に住所を有する者を含む。以下「治験依頼者」という。)又は自ら治験を実施する者(医療機器G C P 第 22 条の規定により業務の一部を受託した者を含む。以下「自

ら治験を実施する者」という。)及び当該治験の依頼を受けて治験を行った者(医療機器GCP第59条の規定により業務の一部を受託した者を含む。以下「治験実施医療機関」という。)を調査の対象とする。ただし、変更、廃止又は休止した、治験依頼者及び治験実施医療機関については、その業務を継承した者又は医療機器の承認申請者等(以下「申請者」という。)の資料の保管者を対象とする。

(2) 立入検査等

治験依頼者、自ら治験を実施する者又は治験実施医療機関を対象とする。

ただし、変更、廃止又は休止した、治験依頼者、自ら治験を実施する者及び治験実施医療機関については、その業務を承継した者又は資料の保管者を対象とする。

3. 調査を実施する場合

(1) 適合性調査

承認申請に係る医療機器が次に該当する場合に調査を実施する。この場合、あらかじめ申請者に対して、調査を実施する旨及び医療機器のGCP実地調査の申請を機構に行うよう通知することとする。

1) 承認申請に係る医療機器の承認申請資料が法第23条の2の5第3項後段に規定する基準に適合するかどうかについて厚生労働大臣又は機構が書面の調査を行った結果、当該品目について、それぞれ厚生労働大臣又は機構が医療機器GCP実地調査の実施が必要であると認めた場合

2) その他、医療機器GCP実地調査の実施が必要であると認めた場合

(2) 立入検査等

治験依頼者、自ら治験を実施する者、又は治験実施医療機関の医療機器GCPの遵守状況の調査を厚生労働大臣が必要であると判断した場合に調査を実施する。

4. 調査担当者

調査を担当する者は、原則として次のとおりとする。

(1) 適合性調査

機構に対して医療機器GCP実地調査の申請が行われている場合には、基本的に機構の職員が調査を実施する。(外国の事務所、医療機関等を含む。)

(2) 立入検査等

厚生労働省の職員及び機構の職員が立入検査等を実施する。

5. 機構による調査の手続き

適合性調査は、次の手続きに従って実施する。

(1) 提出資料

(別添1) 医療機器承認申請資料適合性書面調査実施要領の「5. 機構による調査の手続き(1) 提出資料」に準ずる。なお、既に提出済であれば省略可とする。

(2) 調査を実施する場所

次の場所を実施する。

- ① 治験依頼者又は自ら治験を実施する者
- ② 治験実施医療機関
- ③ 機構(機構の職員がクラウド等のシステムやweb会議システム等を通じて遠隔的に根拠資料を確認する方法(リモート調査)で実施する場合を含む。)

(3) 調査の実施通知

機構は、申請者(申請者と治験依頼者が異なる場合は、申請者及び治験依頼者の両者)、自ら治験を実施する者及び治験実施医療機関に対して、あらかじめ調査日程、調査場所等を通知する。

なお、外国の事務所、医療機関等を調査対象とする場合には、別途英文にてその旨を連絡する。

(4) 承認申請資料の訂正・差替え

申請者は、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、訂正理由及び訂正後の承認申請資料について基準に適合していることを確認した旨を陳述した厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長宛ての文書を正副2通機構に提出する。

(5) 調査の実施

機構の調査担当者は、治験依頼者に対しては、医療機器GCP第2章第1節(治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準)及び第3章第1節(治験依頼者による治験の管理に関する基準)に従って承認申請資料に係る治験の依頼及び管理が行われたかどうかを調査する。

自ら治験を実施する者に対しては、医療機器GCP第2章第2節(自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準)及び第3章第2節(自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準)に従って承認申請資料に係る治験の依頼及び管理が行われたかどうかを調査する。

治験実施医療機関に対しては、医療機器GCP第4章(治験を行う基準)に従って承認申請資料に係る治験が行われたかどうかを調査する。

なお、治験依頼者又は自ら治験を実施する者を対象に治験実施医療機関の管理状況を重点的に調査し、その結果を踏まえ、治験実施医療機関を訪問して調査を実施することの可否を判断する場合もある。

(6) 照会事項の発出

機構は、必要に応じて、申請者、治験依頼者、自ら治験を実施する者及び治験実施医療機関に対して照会事項を連絡する。照会を受けた者は、照会事項について機構が指定した期日までに回答を提出する。

(7) 調査結果の報告

機構の調査担当者は、次に示す事項を記載した調査結果報告書を作成する。

- ① 治験依頼者、自ら治験を実施する者又は治験実施医療機関の名称及び所在地
- ② 調査担当者の氏名
- ③ 調査年月日
- ④ 調査対象品目名
- ⑤ 調査対象資料名
- ⑥ 治験依頼者、自ら治験を実施する者又は治験実施医療機関の医療機器GCPの遵守状況
- ⑦ その他必要な事項

(8) 調査の延期又は中断

機構は、調査（実施予定の調査を含む）を延期又は中断する必要があると判断した場合には、調査対象者にその旨連絡する。また、延期又は中断が解除されると判断した場合には、調査対象者に調査を再開する旨連絡する。

6. 機構による調査結果に基づく評価及び措置

適合性調査の結果の評価及び措置については次のとおり行う。

(1) 調査結果に基づく評価

機構は、調査結果に基づき、調査対象資料が医療機器GCP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を評価する。

(2) 評価結果に対する申請者からの事情の説明

機構は、調査対象資料が医療機器GCPに示された基準に従って収集、作成されたものであることが確認できない場合には、申請者に対して当該事項を根拠条文とともに示すものとする。これに対し、当該申請者は、当該調査対象資料の医療機器GCPに示された基準への適合性を裏付ける資料の提出、その他文書による必要な説明を行うことができる。

(3) 評価結果の再検討

(2)における申請者からの資料の提出及び説明がある場合、機構は、その内容を踏まえ、最終的に評価を行うものとする。

(4) 評価結果に基づく措置

機構は、調査対象資料が医療機器GCPに示された基準に従って収集、作成されたものであることが最終的に確認できない場合には、当該資料を医療機器GCPに示された基準を満たさず不適合と判断し、その全部又は一部を承認審査の対象から除外する等の措置を講じる。

(5) 評価結果の通知

機構は、医療機器GCPに示された基準への適合性についての評価結果及びそれに基づく措置について、申請者（申請者と治験依頼者が異なる場合は、申請者及び治験依頼者の両者）、自ら治験を実施する者及び治験実

施医療機関の長に通知する。また、機構は、審査終了時に評価結果を厚生労働大臣宛て通知する。なお、評価結果については、次の評価区分に従う。

1) 適合

治験が医療機器GCPに示された基準に従って行われたと判断される場合。

2) 条件付き適合

治験の一部分が医療機器GCPに示された基準に従って行われなかったと認められるものの、その他の部分については医療機器GCPに示された基準に従って行われたと確認され、承認申請資料から医療機器GCPに示された基準に従って行われなかったデータを削除する等の措置を講ずることを条件として、適合と判断される場合。

3) 不適合

治験が医療機器GCPに示された基準に従って行われなかったと判断される場合。

7. 厚生労働省による調査の手続き

立入検査等は、次の手続きに従って実施する。

(1) 調査を実施する場所

次の場所で行う。

1) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者

2) 治験実施医療機関

(2) 調査の実施通知

厚生労働省は、別紙様式1又は2により、申請者（申請者と治験依頼者が異なる場合は、申請者及び治験依頼者の両者）、自ら治験を実施する者及び治験実施医療機関に対して通知する。なお、外国の事務所、医療機関等を調査対象とする場合には、別途英文にてその旨を連絡する。

(3) 調査の実施及び調査結果の報告

厚生労働省の調査担当者は、調査を実施し、上記5（7）に準じて調査結果報告書を作成する。また、とりまとめた調査結果を医療機器審査管理課長に報告する。

(4) 調査の延期又は中断

厚生労働省は、調査（実施予定の調査を含む。）を延期又は中断する必要があると判断した場合には、調査対象者にその旨連絡する。また、延期又は中断が解除されると判断した場合には、調査対象者に調査を再開する旨連絡する。

8. 厚生労働省による調査結果に基づく評価及び措置

立入検査等の結果の評価及び措置については次のとおり行う。

(1) 調査結果に基づく評価

厚生労働省は、上記5（7）によりとりまとめられた調査結果報告書の内容を総合的に判断した上で、医療機器GCPの遵守状況を、医療機器GCPに示された基準6（5）の評価区分に従い評価する。

（2）評価結果に基づく措置

厚生労働省は、上記8（1）の評価結果に基づき、所要の措置を講ずる。

（3）評価結果及び措置の通知

上記8（1）の評価結果から改善を要する事項があった場合については、医療機器審査管理課長は別紙様式3により申請者、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に、別紙様式4により治験実施医療機関の長に通知する。

9. 調査を拒否した場合等の取扱い

申請者、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が適合性調査を拒否し、又は調査に際し虚偽の資料を提出した又は虚偽の説明若しくは答弁を行ったことが明らかになった場合には、厚生労働省及び機構は、当該承認申請資料を医療機器GCPに示された基準に不適合と評価されたものとして取り扱う。

治験実施医療機関が適合性調査を拒否し、又は調査に際し虚偽の資料を提出した又は虚偽の説明若しくは答弁を行ったことが明らかになった場合には、厚生労働省及び機構は、当該申請に係る、当該医療機関における治験を基に作成された承認申請資料を承認審査の対象から除外する。

10. 調査に必要な手数料の納入手続き等

（1）適合性調査

「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）に定める額を機構への調査申請に際し金融機関に設けられた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。

また、外国の事務所等に対する実地調査で別途手数料に加算される旅費については、調査終了後、機構の請求により指定の口座に振り込むこと。

（2）立入検査等

原則として、手数料を要しないこと。

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を準用する。

(別紙様式1)

薬生機審発 第 号
年 月 日

立入検査等実施通知書

(申請者名、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者名) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

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80条の2第7項及び第80条の5第1項の規定に基づく立入検査等下記により実施します。

記

1. 調査対象品目名（該当する場合）
2. 調査対象資料名（該当する場合）
3. 調査対象資料に係る治験の治験依頼者又は自ら治験を実施する者の名称及び所在地
4. 調査対象となる治験実施医療機関の名称及び所在地
5. 調査年月日 年 月 日 から 年 月 日

以上

(別紙様式2)

薬生機審発 第 号
年 月 日

立入検査等実施通知書

(治験実施医療機関の長名) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

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80条の2第7項及び第80条の5第1項の規定に基づく立入検査等下記により実施します。

記

1. 調査対象品目名（該当する場合）
2. 調査対象資料名（該当する場合）
3. 調査対象資料に係る治験の治験依頼者又は自ら治験を実施する者の名称及び所在地
4. 調査年月日 年 月 日 から 年 月 日

以上

(別紙様式3)

薬生機審発 第 号
年 月 日

(申請者名、治験依頼者又は自ら治験を実施する者名) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

立入検査等結果に基づく指導事項について

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80条の2第7項及び第80条の5第1項に基づく、年月日から年月日に実施した立入検査等の結果、調査の対象となった別紙の立入検査等について下記の通り、改善を要する事項がありました。本指導事項について●日以内に、改善の実施又はその計画を文書により報告して下さい。

記

以上

(別紙様式4)

薬生機審発 第 号
年 月 日

(実施医療機関の長名) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

立入検査等結果に基づく指導事項について

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80条の2第7項及び第80条の5第1項に基づく、年月日から年月日に実施した立入検査等の結果、調査の対象となった別紙の立入検査等について下記の通り、改善を要する事項がありました。本指導事項について●日以内に、改善の実施又はその計画を文書により報告して下さい。

記

以上