

(別添)

## 医療機器のGPS実地調査の実施要領

### 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。) 第 23 条の 2 の 9 第 4 項及び「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 40 に規定する医療機器に関し、法第 23 条の 2 の 5 第 13 項、法第 23 条の 2 の 9 第 5 項後段(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。)の規定に基づく使用成績評価申請に際し添付された資料(以下「使用成績評価資料」という。)について、「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 年厚生労働省第 38 号。以下「医療機器GPS」という。)に定める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を(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GPS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。以下「医療機器GCP」という。)に示された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。以下「政令」) 第 37 条の 29 並びに法第 23 条の 2 の 10 及び政令第 37 条の 31 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 13 項及び法第 23 条の 2 の 9 第 5 項後段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 69 条の規定に基づき、厚生労働省の担当職員が医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者(以下「製造販売業者等」という。)及びその委託を受けた者に対して行う立入検査及び質問(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

使用成績評価資料のうち医療機器GPS Pに示された基準に従い収集、作成を行った使用成績評価を受けるべき者（以下「申請者」という。）及び申請者が提出すべき資料の収集、作成の委託を受けた者（以下「受託者」という。）並びに医療機器GPS P第2条第1項第3号に規定する製造販売後臨床試験を行った医療機関（以下「実施医療機関」という。）を調査の対象とする。

ただし、製造販売を廃止し、又は休止した申請者、受託者及び実施医療機関については、その業務を承継した者又は申請者の申請根拠資料の保管者を対象とする。

### (2) 立入検査等

製造販売業者等及びその委託を受けた者を対象とする。

ただし、製造販売を廃止、又は休止した製造販売業者等及びその委託を受けた者については、その業務を承継した者又は製造販売業者等及びその委託を受けた者の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

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た医療機器の場合に調査を実施する。

### (2) 立入検査等

製造販売業者等の医療機器GPS P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

使用成績評価に係る適合性調査であって、機構に対して医療機器GPS P 実地調査の申請が行われている場合においては、原則として機構の職員が調査を実施する。

### (2) 立入検査等

厚生労働省の職員及び機構の職員が調査を実施する。

## 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

申請者は、使用成績評価申請後、機構からの連絡を受けた後に、調査の実施のために必要となる資料を機構宛て提出する。また、使用成績評価資料に製造販売後臨床試験の成績が添付されている場合には、次の1)及び2)を提出する。ただし、迅速に調査を実施する必要がある品目（機構から指示された場合に限る。）については、使用成績評価申請前に機構宛て提出する。

- 1) 医療機器G C P適用治験報告票
- 2) 外国政府機関によるG C P調査（査察）結果（外国で実施されたG C P適用治験について、当該外国政府機関による調査（査察）の有無（有りの場合はその結果）及び調査（査察）年月日）

#### (2) 調査を実施する場所 次の場所で実施する。

- 1) 申請者又は受託者
- 2) 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w e b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、調査対象者と調査日程、調査場所等について調整する。

機構は、申請者、受託者及び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は、別途英文にてその旨を連絡する。

#### (4) 使用成績評価資料の訂正・差替え

申請者は、調査実施までに、使用成績評価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使用成績評価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、申請者及び受託者に対しては、使用成績評価資料が医療機器G P S Pに示された基準に従って収集され、かつ作成されたものであるかどうかを調査する。

また、実施医療機関に対しては医療機器G C P第4章（治験を行う基準）に従って使用成績評価資料に係る製造販売後臨床試験が行われたかどうかを調査する。

なお、申請者又は受託者を対象に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、実施医療機関を訪問して調査を実施することの要否

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、申請者及び受託者（製造販売後臨床試験を実施している場合には、申請者、受託者及び実施医療機関）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) 申請者、受託者又は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) 申請者、受託者又は実施医療機関の医療機器G P S Pに示された基準の適合状況

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の評価及び措置

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、調査対象の使用成績評価資料が医療機器G P S P（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G P S P及び医療機器G C P）に示された基準に従って収集され、かつ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、調査対象の使用成績評価資料が医療機器G P S P（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G P S P及び医療機器G C P）に示された基準に従って収集され、かつ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、当該資料の医療機器G P S P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G P S P及び医療機器G C P）への適合性を裏付ける資料の提出、その

他文書により必要な説明を行うことができる。

(3) 評価結果の再検討

6(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、調査対象の使用成績評価資料が医療機器GPS P（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GPS P及び医療機器GCP）に従って収集され、かつ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GPS Pに示された基準に不適合と判断し、その一部又は全部を使用成績評価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GPS P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、受託者及び医療機関の長に通知する。また、機構は、使用成績評価の終了時に評価結果を厚生労働大臣宛て通知する。

なお、申請者及び製造販売後臨床試験依頼者に対する通知書に記載する評価結果については、次の評価区分に従う。

1) 適合

使用成績評価資料が医療機器GPS P（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GPS P及び医療機器GCP）に示された基準に従って収集・作成されたと判断される場合。

2) 条件付き適合

使用成績評価資料の一部が医療機器GPS P（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GPS P及び医療機器GCP）に示された基準に従わずに収集又は作成され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GPS Pに示された基準に従って収集され、かつ作成されたことが確認され、使用成績評価資料から医療機器GPS P（製造販売後臨床試験の試験成績に関する資料に医療機器GPS P及び医療機器GCP）に示された基準に従わずに収集又は作成され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

使用成績評価資料が医療機器GPS P（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GPS P及び医療機器GCP）に示された基準に従わずに収集又は作成されたと判断される場合。

(6) 厚生労働省の措置

厚生労働省は、6 (1) 及び (3) の機構による医療機器GPS Pに示された基準への適合状況の評価結果を受けて、法第74条の2及び法第75条の2の2の規定に基づき承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることがある。

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

次の場所で実施する。

- 1) 製造販売業者等
- 2) 委託を受けた者

(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、製造販売業者等及び委託を受けた者に対して通知する。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、5 (7) に示した事項についてとりまとめる。(ただし、「申請者」を「製造販売業者等」と、「受託者」を「委託を受けた者」と、「適合状況」を「遵守状況」とそれぞれ読み替える。) 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

立入検査等の評価及び措置は次のとおり行う。

(1) 調査結果に基づく評価

厚生労働省は、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GPS Pの遵守状況を、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により当該医療機器の製造販売業者等に、別紙様式4により委託を受けた者に通知する。

#### 9. 調査を拒否した場合の取扱い

申請者又は受託者が適合性調査を拒否し、又は調査に際し虚偽の資料の提出し、若しく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、当該使用成績評価資料を医療機器G P S P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。

調査の対象となった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、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、当該実施医療機関で収集・作成された使用成績評価資料を、使用成績評価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

4（1）の場合については、「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払い込むこと。

##### （2）立入検査等

4（2）の場合については、原則として、手数料を要しないこと。

#### 11. 使用成績評価資料の書面調査について

法第23条の2の9第5項に規定される使用成績評価申請に添付された資料の適合性書面調査については、令和4年8月8日付け薬食機発0808第4号「医療機器基準適合性書面調査及び医療機器G C P実地調査に係る実施要領について」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2から11の規定を準用する。なお、適合性書面調査の対象となる使用成績評価申請資料及びその他の根拠資料については、書面調査に先立ち医療機器G P S P実地調査（製造販売後臨床試験に関するG C P調査を含む。）を行った場合は、その結果を考慮すること。

12. 緊急承認に係るGPS P 実地調査について

法第 23 条の 2 の 6 の 2 第 2 項及び法第 23 条の 2 の 5 第 6 項に基づき実施する医療機器のGPS P 実地調査については、上記 2 から 10 の規定を準用する。



(別紙様式1)

薬生機審発〇〇〇〇第〇号  
年月日

(製造販売業者等名) 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69条に基づき、立入検査等下記通り実施します。

記

1. 調査対象品目名（該当する場合）
2. 調査対象製造販売後調査等名（該当する場合）
3. 製造販売業者等の名称及び所在地
4. 調査対象となる委託を受けた者の名称並びに所在地（該当する場合）
5. 調査年月日 年 月 日 から 年 月 日

以上

(別紙様式2)

薬生機審発〇〇〇〇第〇号  
年 月 日

(委託を受けた者名) 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69条に基づく、立入検査等下記通り実施します。

記

1. 調査対象品目名（該当する場合）
2. 調査対象製造販売後調査等名（該当する場合）
3. 製造販売業者等の名称及び所在地
4. 調査対象となる委託を受けた者の名称並びに所在地（該当する場合）
5. 調査年月日 年 月 日から 年 月 日

以上

(別紙様式3)

薬生機審発〇〇〇〇第〇号  
年 月 日

(製造販売業者等名) 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69条に基づき、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)

薬生機審発〇〇〇〇第〇号  
年 月 日

(委託を受けた者名) 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69条に基づき、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