

信頼性調査に必要な準備及び資料 並びに問題事例等の解説

令和3年度 医療機器規制と審査の最適化のための
協働計画における承認審査等に関する講習会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部



本日の内容

1. 信頼性調査とは
2. 非臨床試験の適合性書面調査について
3. 臨床試験の適合性書面調査及び
GCP実地調査について
4. リモート調査とは
5. その他



医薬品医療機器法第23条の2の5

3. 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない
- この場合において、当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が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、当該資料は、**厚生労働省令で定める基準**に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない



3

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、改正平成20年厚生労働省令第115号、平成26年7月30日厚生労働省令第87号、令和2年8月31日厚生労働省令第155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、改正平成21年厚生労働省令第68号、平成24年12月28日厚生労働省令第161号、平成25年2月8日厚生労働省令第11号、平成26年7月30日厚生労働省令第87号、平成28年7月21日厚生労働省令第128号、令和2年8月31日厚生労働省令第155号、令和2年12月25日厚生労働省令第208号、令和3年1月29日厚生労働省令第15号)

3. [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

- ・ **正確性**：試験結果に基づき正確に作成されていること
- ・ **完全性、網羅性**：有効性・安全性等を疑わせる調査結果が得られた場合、当該結果について検討され、記載されていること
- ・ **保存性**：根拠となった資料が保存されていること



4

PMDAによる適合性調査

医薬品医療機器法第23条の2の5

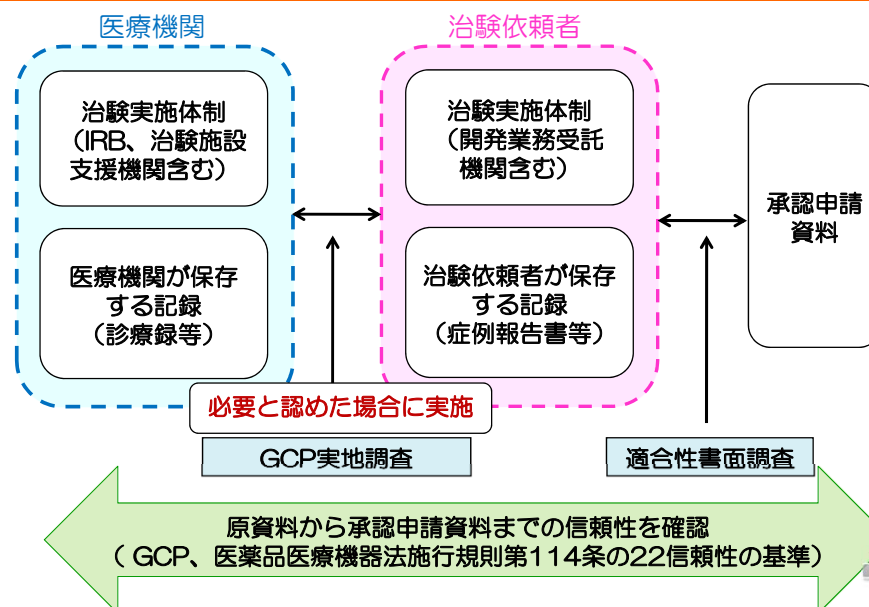
6. 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。

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。



5

適合性書面調査とGCP実地調査



6

海外のGCP等も趣旨は同じ

医療機器GCP省令

第1条 この省令は、**被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保する**ため、薬事法（以下「法」という。）第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働大臣の定める基準のうち医療機器の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

ISO14155

1. Scope
 （前略） This document specifies general requirements intended to
 – **protect the rights, safety and well-being of human subjects.**
 – ensure the scientific conduct of the clinical investigation and **the credibility of the clinical investigation results.** （後略）

ICH-GCP

Introduction
 （前略） Compliance with this standard provides public assurance that **the rights, safety and well-being of trial subjects are protected.** consistent with the principles that have their origin in the Declaration of Helsinki, and that **the clinical trial data are credible.** （後略）

21CFR

§ 812.1 – Scope.
 (a) **The purpose of this part is to encourage, to the extent consistent with the protection of public health and safety and with ethical standards, the discovery and development of useful devices intended for human use, and to that end to maintain optimum freedom for scientific investigators in their pursuit of this purpose.**

共通事項

1 被験者の人権、安全性が
確保されていること

正確性+網羅性+保存性

2 データの信頼性が
確保されていること



8

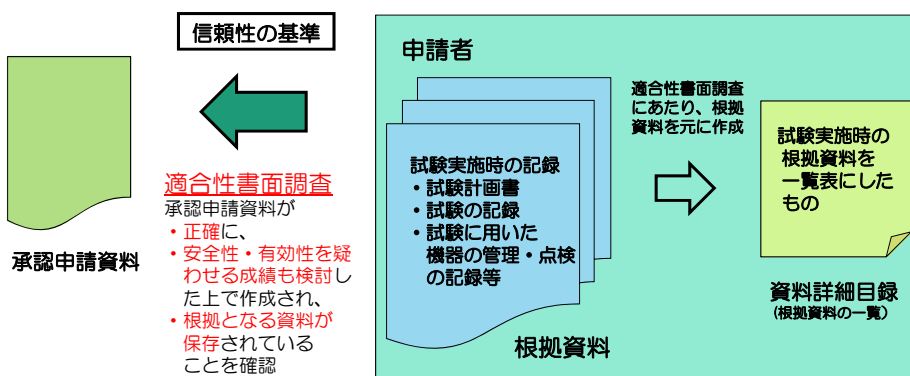
本日の内容

1. 信頼性調査とは
2. 非臨床試験の適合性書面調査について
3. 臨床試験の適合性書面調査及びGCP実地調査について
4. リモート調査とは
5. その他



9

適合性書面調査（非臨床試験）とは

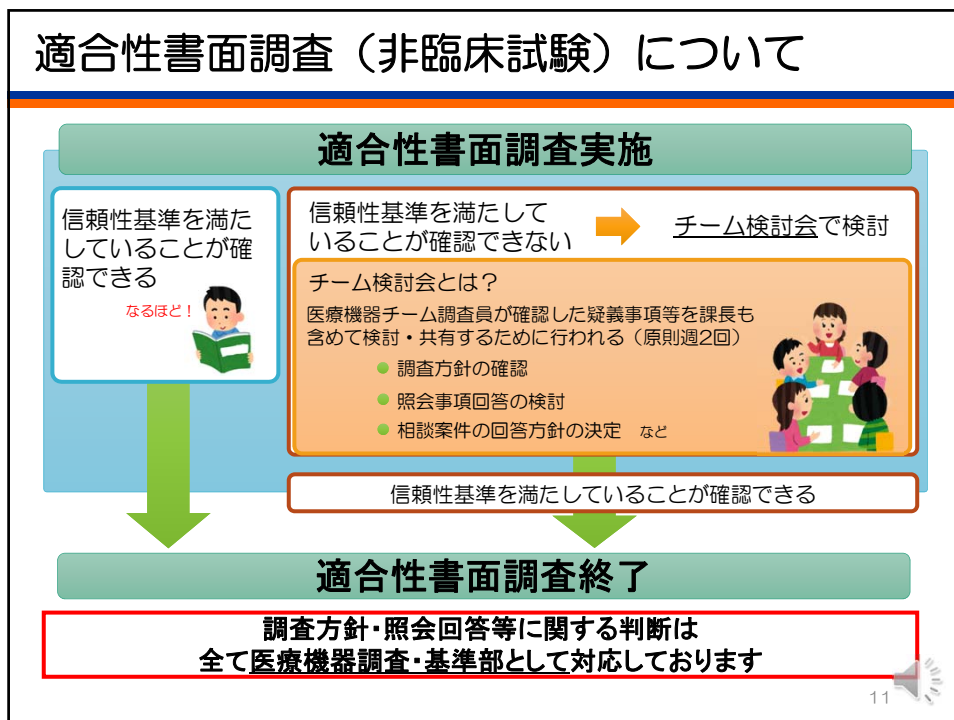


適合性書面調査の実施にあたり、根拠資料及び資料詳細目録を申請者から機構に提出することが必要



10

適合性書面調査（非臨床試験）について



十分な根拠資料（信頼性調査）とは

「医療機器 適合性書面調査（非臨床試験）の円滑な実施のための留意事項について」
（平成30年2月9日付け事務連絡）

○概要

非臨床試験の適合性書面調査の対象となる根拠資料について、申請者が特に事前に確認できるように、重要なポイントをまとめたもの

○目的：適合性書面調査の円滑な実施（準備段階から調査終了まで）

①調査内容の理解の普及：調査内容の見える化



②申請前の自己点検：必要な根拠資料等の準備



③調査に要する時間の短縮化：調査に係る照会事項の軽減

※留意事項について不明な点は、全般相談等の対面助言で対応可能

十分な根拠資料（信頼性調査）とは

医療機器 適合性書面調査（非臨床試験）の 円滑な実施のための留意事項

（平成30年2月9日 事務連絡）

機構HPで公開中

<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0002.html>

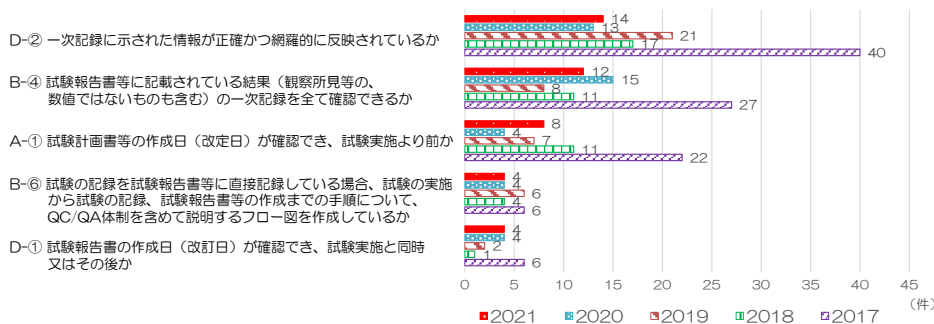
※日本語版、英訳版

「医療機器審査迅速化のための協働計画」より
信頼性調査については、申請者側は信頼性調査が円滑に実施できるよう、
必要な関係資料を申請前に準備するなどの対応を行うとともに、行政側
は審査の過程で速やかに調査を実施する。

13

医療機器 適合性書面調査（非臨床試験）の円滑な実施のための留意事項 に係る照会事項について

留意事項別の照会事項発出件数（上位項目）



集計期間（8月～11月）	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
調査対象品目数	199	188	265	237	244
照会事項発出品目数	144	48	42	30	32
留意事項別の照会事項件数	326	67	52	43	47

2017年との同時期を比較して、照会事項件数は大幅に減少しています。
引き続き、留意事項をご活用頂き、特に上記項目について照会発出件数軽減へご協力をお願いいたします

14

試験報告書（申請資料）に関する留意点

- 申請前に、根拠資料と申請資料の整合性を確認してください

根拠資料と申請資料の不整合は、申請後に発見されると、申請全体に影響を及ぼす場合があります

もし、不整合が見つかったら・・・

- 原因を究明し、対策を講じること
（次回申請時に同じ問題を繰り返さないように）
- 不整合を発見・修正できるQC体制作りが重要



15

試験の記録に関する留意点

- 試験時に発生する記録はすべて適切に保存し、調査時に提出できるようにしてください

施行規則の第114条の22（申請資料の信頼性の基準）
当該資料の根拠になった資料は、法第23条の2の5第1項又は第11項の承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること

- 根拠資料を紛失・破棄した場合には
下記事項をご確認ください

- 現存する他の記録で試験の根拠について説明可能か
- 紛失・廃棄の範囲の特定（一部の記録かすべての記録か）
- 紛失・廃棄による影響の範囲（他の申請資料にも影響を及ぼす可能性があるか）

これらの確認と並行して、速やかに
PMDA医療機器調査・基準部へご報告をお願いします。



16

試験計画の記録に関する留意点

- **試験実施時に有効だった計画書を**
調査時に提出できるようにしてください

試験計画～試験実施～報告書作成の時系列がわかるように、
調査時点で最新の計画書や手順書等ではなく、
試験実施時に使用した計画書等を提出してください。

- **計画書はいつ作成されたものであるのか**
分かる資料を提出できるようにしてください

電磁的に文書管理されているなど、計画書等から作成日や承認日が
確認できない場合は、承認等の記録をあわせて提出してください。



17

実施手続きについて（別紙様式5）

「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」
(令和元年5月7日付け薬機発第0507011号、令和2年12月25日付け薬機発第1225005号一部改正)

信頼性調査用資料を申請時に提出することを可能にしました。（選択制）

※信頼性調査用資料は、CD-ROM等の電磁的記録媒体でも提出可能です。



【理事長通知】

「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」の一部改正について
(令和2年12月25日付け薬機発第1225005号)

【センター長通知】

「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」の一部改正について
(令和2年12月25日付け薬機審長発第1225004号)



18

実施手続きについて（別紙様式5）

「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」
 （令和元年5月7日付け薬機発第0507011号、令和2年12月25日付け薬機発第1225005号一部改正）

別紙様式5

(元等) ○年○月○日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
 審査業務部 業務第二課 宛

[申請者名]

改良医療機器（臨床なし）及び従来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

（元等）○年○月○日付で医療機器製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）しました【取次名】に係る適合性書面調査に際して、以下に示す信頼性調査用資料を別部のとおり提出いたします。

<信頼性調査用資料等>

信頼性調査用資料（審査用資料の写し）	
ア 添付資料	1部
イ 別添資料（試験成績書等）	1部

上記ア及びイをCD-ROM等の電磁的記録媒体で提出するため、ウイルスチェック済であることを説明した文書も併せて提出致します。

<連絡先>

会社名 :
 部署名 :
 担当者名 :
 TEL :
 FAX :

審査業務部受領

承認申請時に、別紙様式5及び下記資料を提出することにより、信頼性調査用の資料の作成及び搬入の煩雑さを軽減できます。

信頼性調査用資料（審査用資料の写し）
 ア 添付資料
 イ 別添資料（試験成績書等）

審査業務部で受領印を押印することにより、提出されたことを確認します。

19

よくある質問

Question

信頼性調査用資料の電子媒体での提出にあたり、ウイルスチェック済みである旨説明した文書も提出するとされているが様式はあるのか。

Answer

各社の都合もあると思ひまして様式は定めておりません。よくあるものとしては、以下の記載のある1枚紙です

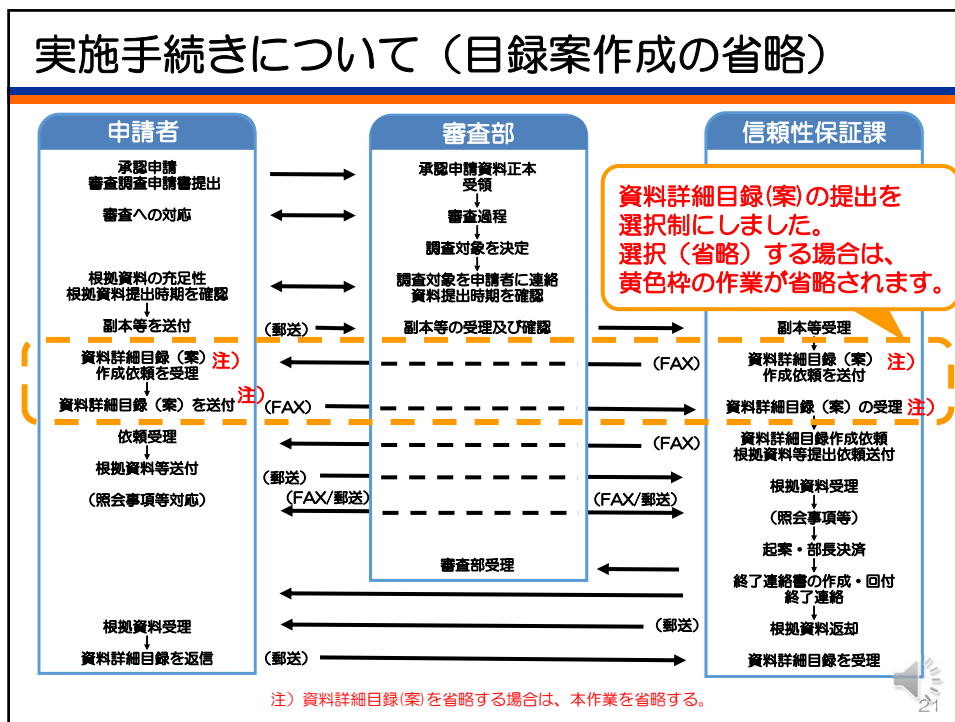
- ・申請者（担当者、連絡先など）
- ・ウイルスチェックしました

ウイルスチェック済み

また、これまでにDVDに「ウイルスチェック済み」と記載されたものでも受領しています。

20

実施手続きについて（目録案作成の省略）



目録案等提出依頼について（連絡方法の変更）

- 新型コロナウイルス感染拡大防止に伴い、非臨床試験の適合性書面調査における連絡方法をFAXのみではなく、電子メールでの対応も可能となっております。詳しくは、機構HPをご確認の上、当部までご連絡ください。

掲載URL : <https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0002.html>

ホーム> PMDAについて> PMDAからのお知らせ
 > 新型コロナウイルス感染拡大防止に伴うPMDA業務の一部変更について

テレワーク中の連絡先について

「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ついて」
 (令和元年5月7日付け薬機発第0507011号、令和2年12月25日付け薬機発第1225005号一部改正)

別紙様式1

(元号) ○年○月○日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
 審査業務部 業務第二課 宛

[申請者名]

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

(元号) ○年○月○日付で医療機器製造販売承認申請(承認事項一部変更承認申請を含む。)しました【販売名】に係る適合性書面調査に際して、以下に示す副本等を別添のとおりに提出いたします。

<「調査対象」の調査に係る副本等(各1部)>

ア 調査対象に対応する部分の副本
 イ 添付文書(製)
 ウ STB1.2開発の経緯、別1.4外国における使用状況の写し
 ※ 引用部位(調査対象の資料の中で引用されている他の添付資料の該当部位)の写し

申請時に別紙様式5を用いて、信頼性調査用資料を提出しているため、ア、イの提出を省略し、提出します。

<審査担当者>
 医療機器審査第○部 [審査担当部担当者の名]

<連絡先>

会社名 :
 部署名 :
 担当者名 :
 TEL :
 FAX :

機構より、資料提出等に関するご案内や調査内容のお問い合わせをする際に、テレワーク等のためつながりにくい場合があります。テレワーク時にも連絡可能な連絡先をご記載くださいますようお願いいたします。

23

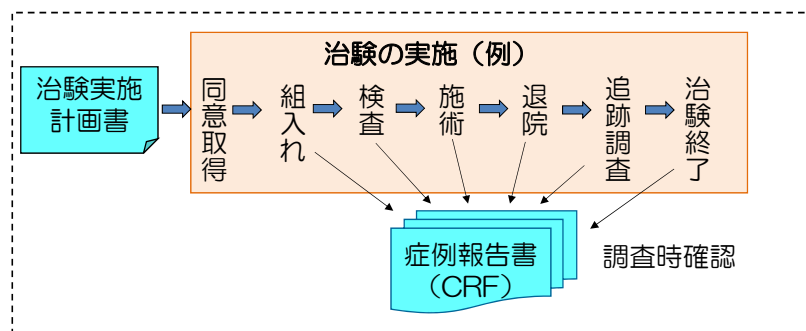
本日の内容

1. 信頼性調査とは
2. 非臨床試験の適合性書面調査について
3. 臨床試験の適合性書面調査及びGCP実地調査について
4. リモート調査とは
5. その他

24

適合性書面調査（臨床試験）で確認していること①

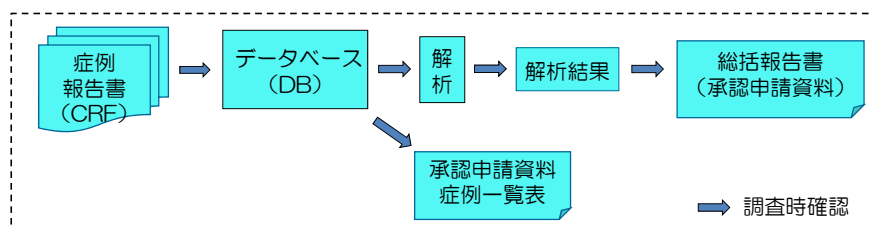
- 治験が適切に実施されたか（治験実施計画書通りに実施されたか、医療機器GCPを遵守して実施されたか）
- 症例報告書等が適切に作成されたか



25

適合性書面調査（臨床試験）で確認していること②

- 症例報告書のデータがデータベースに正しく反映されているか
- 正確なデータベースに基づいて解析され、解析結果が正しく総括報告書に反映されているか
- 安全性、有効性を疑わせる成績も検討した上で承認申請資料が作成されているか



症例報告書のデータが総括報告書に正しく反映されているかを根拠資料に基づいて調査

26

GCP実地調査で確認していること

実施医療機関



- 被験者の人権等への配慮がされていたか
- 有効性や安全性の評価に影響を及ぼす事象はないか

治験依頼者

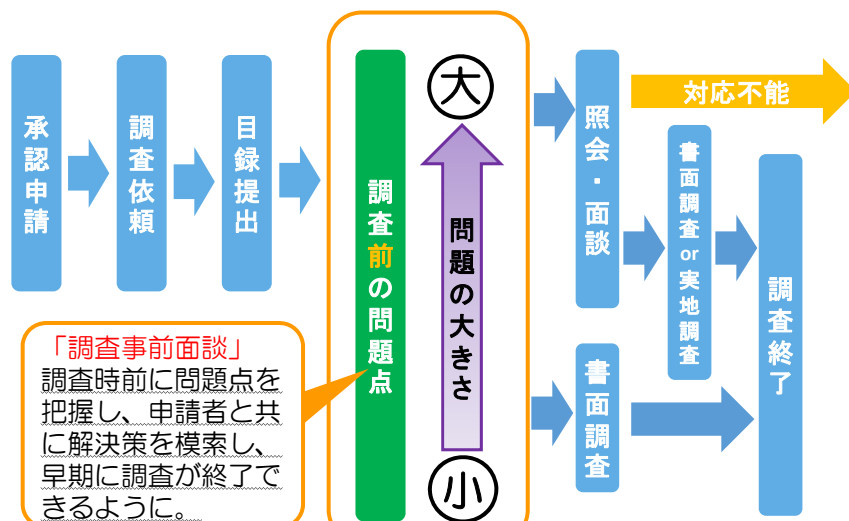


- 治験実施体制
- 書面調査及び/または治験実施医療機関に対する実地調査で確認された問題点について、その発生理由及び対応

27



調査事前面談について



28



事例紹介

<例1>

- ・ 治験総括報告書が原資料と異なるデータセットを用いて作成されていた。

⇒ 施行規則第114条の22「申請資料の信頼性の基準」に基づいて再解析を求める場合があります。申請前に正確なデータが使用されているか、ご確認をお願いします。

<例2>

- ・ A試験からB試験に移行した一部の被験者において、B試験の同意取得以前のデータが使用されていた。

⇒ 原則、同意は事前に文書で取得すると規定されています。
同意取得より前に得たデータを使用する場合には、その適切性を説明できるように準備をお願いします。



29

事例紹介

<例3>

- ・ 監査証明書が治験依頼者に提出されていなかった。

⇒ J-GCPでは監査報告書及び監査証明書を治験依頼者に提出することが規定されています。申請前に監査報告書、監査証明書が発行されていることを確認してください。

「臨床試験の信頼性に関するチェックリスト」、
「医療機器GCP適合性調査チェックリスト」を
機構HPに掲載しています。ご活用いただき、早
めの事前確認をお願いします。

掲載URL：<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0002.html>
ホーム> 審査関連業務> 信頼性保証業務（GLP/GCP/GPSP）
> GCP実地調査/適合性書面調査> チェックリスト、管理シート等



30

本日の内容

1. 信頼性調査とは
2. 非臨床試験の適合性書面調査について
3. 臨床試験の適合性書面調査及びGCP実地調査について
4. リモート調査とは
5. その他



31

新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の対応

【事務連絡】

「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施要領に関する取扱いについて」

(令和2年5月12日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課/医療機器審査管理課)

今般、新型コロナウイルス感染症の発生に伴い、治験依頼者等及び治験実施医療機関に対するGCP実地調査が困難となっている状況に鑑み、当面の間、適合性書面調査及びGCP実地調査の実施要領を下記(1)～(4)のとおり取扱う。

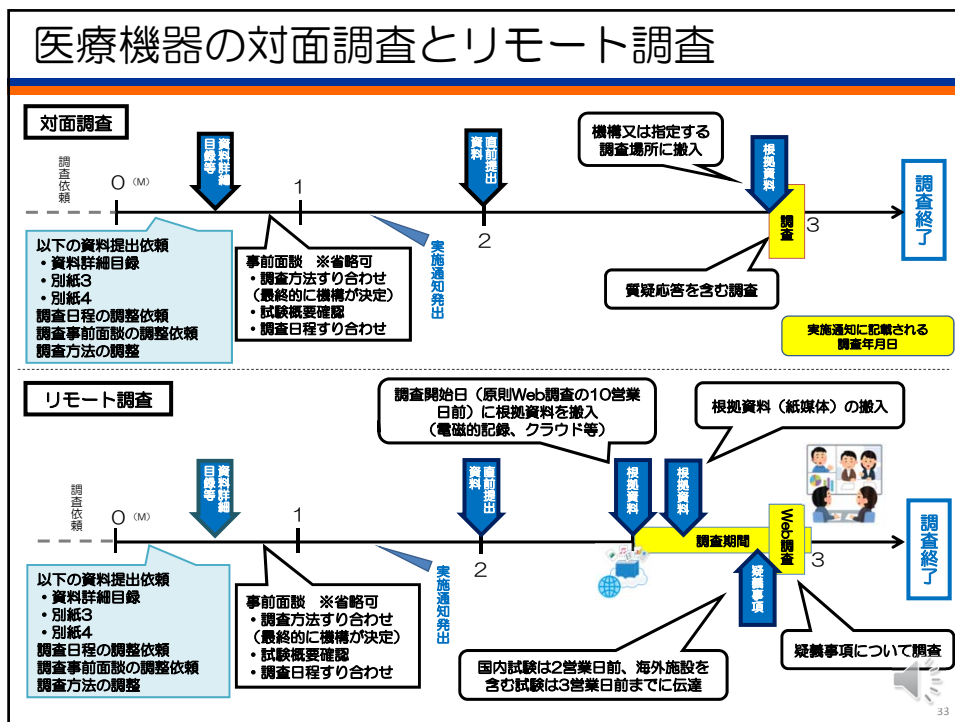
なお、新型コロナウイルス感染症が収束した後の取扱いについては、改めて通知する。

- (1) 適合性書面調査及びGCP実地調査について、新型コロナウイルス感染症の拡大等の状況、外出自粛要請の状況及び関係者の感染リスク等を考慮し、延期する場合があること。
- (2) 治験依頼者等に対する適合性書面調査及びGCP実地調査については、**治験依頼者等より事前に提出された根拠資料を確認しクラウド等のシステムやWeb会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認する方法(リモート調査)**により実施する場合があること。
- (3) 治験実施医療機関に対するGCP実地調査については、治験実施医療機関を訪問せず、治験依頼者等による治験実施医療機関の管理状況を重点的に確認することにより実施する場合があること。この場合、治験実施医療機関に対するGCP実地調査の実施通知及び結果通知は発出ししないこと。ただし、重大な懸念事項が認められた場合にあっては、新型コロナウイルス感染症が収束した後改めて治験実施医療機関に対するGCP実地調査を行うこと。
- (4) 適合性書面調査実施要領通知及びGCP実地調査実施要領通知に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛に提出する書類に、押印を必要としないこと。

リモート調査実施の可否等の判断については、出社体制やシステム環境を含め、各社の状況やご意向を十分に考慮して進めてまいります。
調査事前面談にてご相談ください。



32



リモート調査における好ましくない事例

一つのフォルダに多くの資料が格納されており、かつ、ファイル名から内容がわからず、必要な資料を探すのに時間がかかった。

例

>標準業務手順書フォルダ	
SOP1111_20XXXXXX	PDFファイル
SOP1112_20XXXXXX	PDFファイル
SOP1113_20XXXXXX	PDFファイル
SOP1114_20XXXXXX	PDFファイル
SOP1115_20XXXXXX	PDFファイル
SOP1116_20XXXXXX	PDFファイル
SOP1117_20XXXXXX	PDFファイル
SOP1118_20XXXXXX	PDFファイル
SOP1119_20XXXXXX	PDFファイル
⋮	⋮
⋮	⋮

ファイルを一つ一つ開かないと中身がわからない・・・

リモート調査における好ましくない事例

一つのフォルダに多くの資料が格納されており、かつ、ファイル名から内容がわからず、必要な資料を探すのに時間がかかった。

例

> 標準業務手順書フォルダ	
> 試験実施計画書作成	
SOP1111_20XXXXXX	PDFファイル
SOP1112_20XXXXXX	PDFファイル
> 治験機器概要書作成	
SOP1113_20XXXXXX	PDFファイル
SOP1114_20XXXXXX	PDFファイル
SOP1115_20XXXXXX	PDFファイル
> 治験総括報告書作成	
SOP1116_20XXXXXX	PDFファイル
SOP1117_20XXXXXX	PDFファイル
SOP1118_20XXXXXX	PDFファイル
>	⋮
	⋮
	⋮

推奨①

資料の内容がフォルダ名からわかるように構成

推奨②

資料の内容がわかるようファイル名をリネーム
ただし、ファイル数が多い場合はフォルダを作成し分類いただくことが望ましい。



35

リモート調査について

- その他の事例も含めて、リモート調査の説明用スライドを機構HPに掲載しております。
- 解決策も紹介しておりますが、資料の保管状況等に左右されるかと思いますので、あくまで参考としてご覧ください。

掲載URL：<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0003.html>
 ホーム> 審査関連業務> 信頼性保証業務 (GLP/GCP/GPSP)
 > GCP 実地調査/適合性書面調査> 説明用スライド (2021/12/23更新)

- 臨床試験の適合性書面調査における資料詳細目録について、記載例を機構HPにて公開していますが、更新しましたので、リモート調査の際も、こちらをご参照いただけますと幸いです。

掲載URL：<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0002.html>
 ホーム> 審査関連業務> 信頼性保証業務 (GLP/GCP/GPSP)
 > GCP 実地調査/適合性書面調査> チェックリスト、管理シート等

36

本日の内容

1. 信頼性調査とは
2. 非臨床試験の適合性書面調査について
3. 臨床試験の適合性書面調査及びGCP実地調査について
4. リモート調査とは
5. その他



37

医療機器レジストリ信頼性調査相談 (承認申請・使用成績評価申請)

- 相談者：医療機器等企業。レジストリ事業者が同席の上で相談
- 相談目的：レジストリを用いた承認申請又は使用成績評価申請を予定している個別品目について、申請前又は使用成績調査開始前にそのレジストリの信頼性について確認及び助言を行う

担当審査部

医療機器調査・基準部 / 信頼性保証部

承認申請への 利活用

承認申請前に相談制度を活用し、実施計画（レジストリ使用の妥当性、評価項目の充足性等）について合意を得ておくことが必須

使用成績評価 申請への利活用

担当審査部への事前の相談等の必要は特になが、合意を得ておくことが望ましい。

事前打合せ

- 必要事項の確認
 - ・相談事項
 - ・相談希望時期
 - ・相談申込書受付時期
- 相談資料の作成方法の助言
- その他、相談に関する事項



相談実施（調査員2～3名、相談時間 約1日）

- 相談実施場所
機構内（必要に応じて、レジストリ事業者内）
- 相談内容
業務手順書又は実施計画等に規定されている手順書の作成状況及び実施状況について根拠資料（記録類）を基に確認及び助言
新たにデータベースを構築した場合は、業務手順書の設置状況及び今後の業務実施方法について確認及び助言
- 必要に応じて照会事項発出

相談終了

- 相談記録を作成し、相談者に伝達する。
- 指摘事項の改善状況の確認を希望する場合はフォローアップ面談（無料）を実施
- データの信頼性に関わるクリティカルな問題について指摘された場合又はデータの信頼性に関わる何らかの変更があった場合は、追加相談（有料）を実施

38

全般相談

【相談制度の活用】

申請者としてやれることは全て対応したが、
「GCP」及び「信頼性の基準」の観点で疑問が残る・・・。



「申請前の全般相談」



全般相談は個別の品目
に関わらない通知、制度等
について紹介を行います。

記録：なし 費用：不要
時間：1時間程度
対応：調査専門員 3名程度

相談区分	相談内容	記録
医療機器 GCP/GLP/GPSP 相談	個別品目の治験GCPに関すること、先進医療B等の臨床試験に関するGCP適合性について指導及び助言を行います。 個別品目のその他の信頼性基準に関することについて指導及び助言を行います。	あり
簡易相談	GCP又は適合性審査調査の規定の解釈及び適合の必要性に関するもの、GCP又は適合性審査調査に係る手続きに関するものについて簡易な相談を行います。	あり
医療機器信頼性 基準適合性調査 相談	優先対面助言品目に指定された医療機器又は医療機器の評価相談の申込みを行った医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する指導及び助言を行います。	あり
医療機器対面助 言準備相談	対面助言前に相談項目の整理等を行い、論点をより具体化、明確化するためのものです ※専断決裁を要するものではありません。	なし
医療機器の 全般相談	全般相談は個別の品目に関わらない通知、制度等について紹介を行います。	なし

全般相談（PMDAのHP）

全般相談、同時申請相談、対面助言フォローアップ面談

- 医療機器
- 体外診断用医薬品
- お申し込み先及び問合せ先

1. 医療機器

○ 全般相談、同時申請相談、フォローアップ面談のフロー

```

    graph LR
      A[1. 質問  
申込書提出] --> B[2. 日程調整  
(電話回答)]
      B --> C[3. 面談実施]
    
```

【提出書類】

- 質問申込書
 - 全般相談：様式9号（電、書）
 - 同時申請相談：様式10号（電、書）
 - フォローアップ面談：様式11号（電、書）

【提出方法】

電子メール又はファックス（平日正午前迄に、それ以降の受理時は翌営業日となります。）

医療機器調査・基準部が
該当する場合は、申込書
の担当分野の欄に「医療
機器信頼性保証調査」と
記入してください。

掲載URL：<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0016.html>
 ホーム> 審査関連業務> 相談業務> 対面助言・事前相談（治験相談・簡易相談）等> 医療機器・体外診断薬> 全般相談、同時申請相談、対面助言フォローアップ面談

最後に・・・

- 承認申請時には、信頼性調査に対応できるよう根拠資料等の「事前の準備、確認」をお願いします。
- 懸念点や疑問があれば「全般相談」、「医療機器レジストリ信頼性調査相談」を利用し、医療機器調査・基準部にご相談ください。



41