

4) PMDA との照会事項のやりとりにおいて、改善点等があればお書きください。

① PMDA 側に改善してほしい点

② 申請者側が改善すべきと考える点

5) 承認審査において時間を短縮できるとしたら、どのようなことが考えられますか？具体的な意見があればお書きください。(PMDA に期待する点、申請者側が改善すべき点について分けて記載いただければ幸いです)

3. 承認申請書の記載事項についてお尋ねいたします。

1) 日本の承認申請書において海外の申請に比べ記載が少ない、または多いとお感じのところがあれば教えてください。

2) 海外との記載の差分があるところについて、その理由はどこにあるとお考えか教えてください(例. QMS で担保しているなど)

3) 以下の点についてご意見があれば、ご記載ください。

① FDA と PMDA の審査の観点の違いについて

② 臨床試験に関する考え方に関する FDA と PMDA の違いについて  
例) 臨床の要否、プロトコルの厳しさ(症例数、比較試験等)

4. 相談業務の利用についてお尋ねします。

1) PMDA の相談業務の利用頻度について教えてください。

(平成 21 年～24 年度の平均)

事前面談 年間\_\_\_\_回程度 (対面助言前の調整を含む)

簡易相談 年間\_\_\_\_回程度

対面助言 年間\_\_\_\_回程度

内訳 開発前相談 年間\_\_\_\_回

性能試験相談 年間\_\_\_\_回、申請前相談 年間\_\_\_\_回

治験(探索含む)相談 年間\_\_\_\_回、臨床評価相談 年間\_\_\_\_回

薬事戦略相談 年間\_\_\_\_回、申請手続き相談 年間\_\_\_\_回

2) 対面助言の費用について

相談手数料は相談区分によって異なりますが、設定金額は妥当でしょうか。

妥当な料金設定である

内容に比べて格安である

特に格安と感じる相談区分があればお書きください。

内容に比べて割高である

特に割高とを感じる相談区分があればお書きください。

3) 相談業務の有用性について

対面助言の利用は極めて有用であり、今後の品目でも積極的に利用したい

対面助言の利用は有用であった部分もあるので、品目によっては利用を検討したい

対面助言は有用な助言がえられないため、利用について今後は見送りたい

4) 相談業務について良い点、悪い点についてご意見をお書きください

良い点

悪い点

5. クラスⅢ品目のうち、後発医療機器について認証移行が取りざたされていますが、御社で取り扱っているクラスⅢ医療機器のうち、認証移行してほしいと望む品目はどのような品目でしょうか。理由をそえてご回答ください。

1) 認証移行を希望する品目例（一般的名称で記載しても可能）

逆に認証移行してほしくない品目はどのような品目でしょうか。理由と合わせてご回答ください。

2) 認証移行を望まない品目例（一般的名称で記載しても可能）

6. 海外規制当局と日本の規制当局との比較について以下のご質問にご回答ください。

1) 米国申請に比べて上乗せ規制と思うところがあれば、お書きください。特にクラス分類、申請区分により顕著であるのであれば、その点も併せてお書きください。

2) 米国申請の方が上乗せ規制と思うところがあれば、お書きください。特にクラス分類、申請区分により顕著であるのであれば、その点も併せてお書きください。

3) 日本独自の規制のうち、海外との整合をとるべきと考える項目についてお書きください。

7. QMS 調査において変更管理を確認することで、米国の規制のように原材料等の変更を簡素化することが可能とする意見がありますが、この点についてお考えがあればお書きください。

ご協力ありがとうございました。

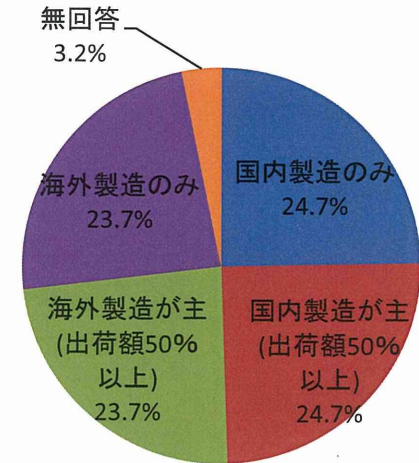
## 医療機器製造販売承認申請書作成業務についての現状調査(集計表)

### 1. 御社および御社の取り扱う医療機器についてお尋ねいたします

1) 製造あるいは製造を委託している製造所の所在地

n=93		
	n	%
合計	93	100.0%
国内製造のみ	23	24.7%
国内製造が主(出荷額50%以上)	23	24.7%
海外製造が主(出荷額50%以上)	22	23.7%
海外製造のみ	22	23.7%
無効回答	0	0.0%
無回答	3	3.2%

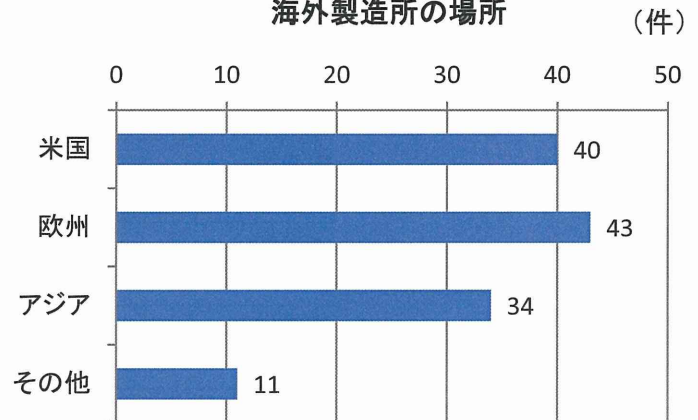
製造あるいは製造を委託している製造所の所在地



2) 製造あるいは製造を委託している海外製造所の場所

n=67		
(複数回答)	n	%
合計	128	191.0%
米国	40	59.7%
欧州	43	64.2%
アジア	34	50.7%
その他	11	16.4%
無回答	0	0.0%

製造あるいは製造を委託している海外製造所の場所



3) 取り扱っている医療機器のクラス分類

クラス I の品目数

最小値	1
最大値	750
平均	46.8
中央値	17

クラスⅢの品目数

最小値	1
最大値	135
平均	19.0
中央値	8

クラス II の品目数

最小値	1
最大値	180
平均	24.9
中央値	6

クラスⅣの品目数

最小値	1
最大値	153
平均	21.9
中央値	9

4) 申請書作成業務を業務の主としている担当者数

最小値	1
最大値	40
平均	4.4
中央値	3

うち、専門性の背景

専門性の背景	最小値	最大値	平均	中央値
工学系	1	10	2.4	2
臨床工学技士	1	1	1.0	1
薬学系	1	12	2.3	1
医学、薬学以外の医療系	1	3	1.3	1
医学系	1	1	1	1
医師	0	0	0	0
歯科医師	0	0	0	0
獣医師	1	1	1.0	1
統計	1	1	1.0	1
その他の理系(農学、理学等)	1	12	2.4	2
理系以外	1	4	1.4	1

## 2. PMDAによる承認審査についてお尋ねいたします

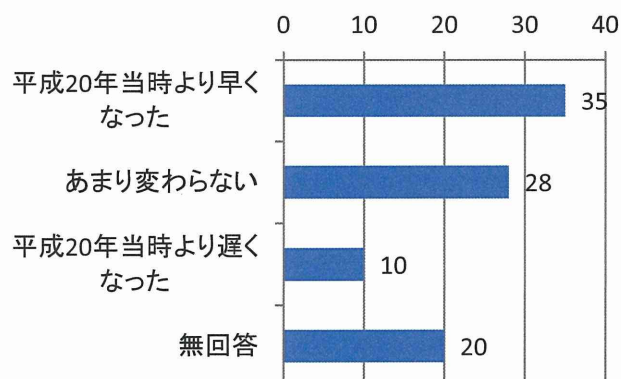
1) 平成21年度以降の申請数(新規申請のみ)の概略について教えてください

平成21年度		平成23年度		
新医療機器	最小値	1	最小値	1
	最大値	4	最大値	4
	平均	1.8	平均	1.8
	中央値	1	中央値	1
改良医療機器	最小値	1	最小値	1
	最大値	28	最大値	10
	平均	5.1	平均	3.3
	中央値	2	中央値	2
後発医療機器	最小値	1	最小値	1
	最大値	12	最大値	17
	平均	3.3	平均	3.6
	中央値	1.5	中央値	2
平成22年度		平成24年度		
新医療機器	最小値	1	最小値	1
	最大値	2	最大値	2
	平均	1.3	平均	1.6
	中央値	1	中央値	2
改良医療機器	最小値	1	最小値	1
	最大値	16	最大値	15
	平均	3.5	平均	4.2
	中央値	2	中央値	2
後発医療機器	最小値	1	最小値	2
	最大値	20	最大値	23
	平均	3.3	平均	3.3
	中央値	2	中央値	1

## 2) 承認審査に要する時間について

	n=93	
	n	%
合計	93	100.0%
平成20年当時より早くなった	35	37.6%
あまり変わらない	28	30.1%
平成20年当時より遅くなった	10	10.8%
無効回答	0	0.0%
無回答	20	21.5%

## 承認審査に要する時間について (件)



### 3)承認審査期間について

#### ①平成25年度の後発医療機器の標準的な総審査期間4か月の設定は

	n=93	
	n	%
合計	93	100.0%
長いので短縮してほしい	21	22.6%
妥当な設定である	47	50.5%
短縮しなくてもよいが、承認までの期間を予測できるようにしてほしい	12	12.9%
無効回答	1	1.1%
無回答	12	12.9%

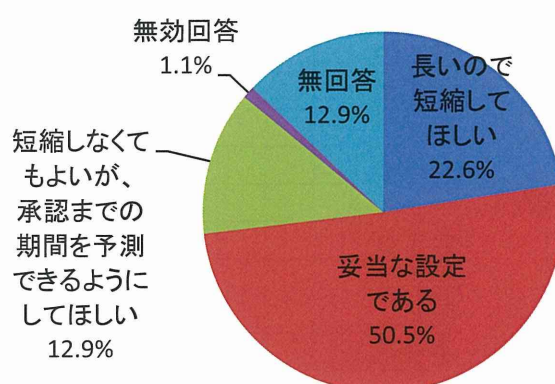
#### 「短縮してほしい」と回答した方

最小値	1
最大値	3
平均	2.5
中央値	3

#### 「予測できるようにしてほしい」と回答した方

最小値	2
最大値	6
平均	3.8
中央値	4

#### 後発医療機器の標準的な総審査期間 4か月の設定は



②平成25年度の改良臨床なし品目の標準的な総審査期間6か月の設定は

n=93

	n	%
合計	93	100.0%
長いので短縮してほしい	20	21.5%
妥当な設定である	41	44.1%
短縮しなくてもよいが、承認までの期間を予測できるようにしてほしい	15	16.1%
無効回答	1	1.1%
無回答	16	17.2%

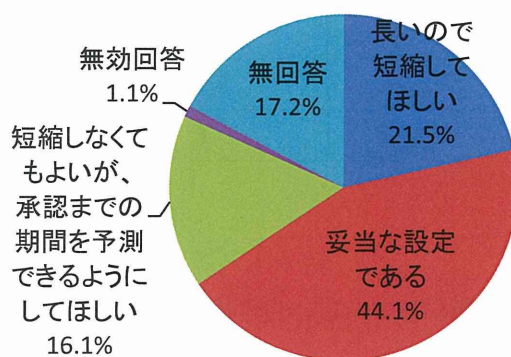
「短縮してほしい」と回答した方

最小値	3
最大値	5
平均	3.9
中央値	4

「予測できるようにしてほしい」と回答した方

最小値	3
最大値	10
平均	5.7
中央値	6

改良臨床なし品目の標準的な総審査期間6か月の設定は





③平成25年度の改良臨床あり品目の標準的な総審査期間10か月の設定は

	n=93	
	n	%
合計	93	100.0%
長いので短縮してほしい	12	12.9%
妥当な設定である	46	49.5%
短縮しなくてもよいが、承認までの期間を予測できるようにしてほしい	13	14.0%
無効回答	1	1.1%
無回答	21	22.6%

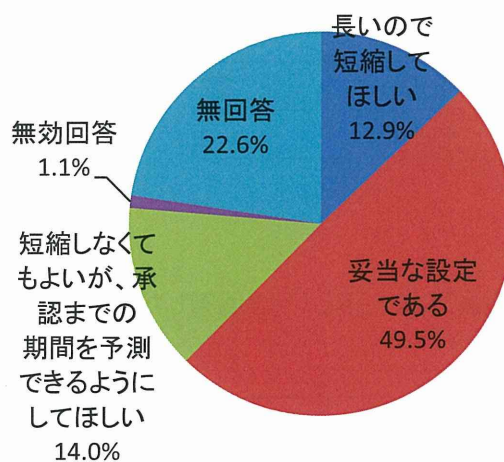
「短縮してほしい」と回答した方

最小値	4
最大値	8
平均	5.9
中央値	6

「予測できるようにしてほしい」と回答した方

最小値	5
最大値	12
平均	8.5
中央値	10

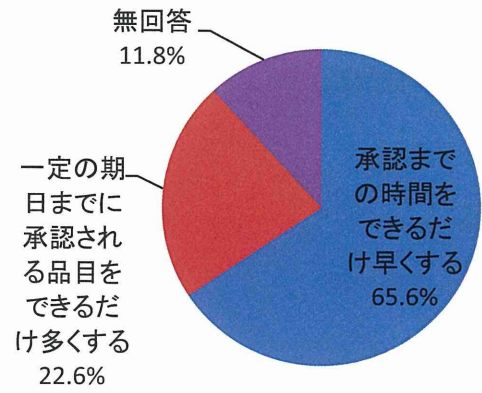
改良臨床あり品目の標準的な総審査期間10か月の設定は



④承認審査の期間設定について、改めてPMDAと業界が目標値を設定するとした場合どちらを優先してほしいですか

n=93		
	n	%
合計	93	100.0%
承認までの時間をできるだけ早くする	61	65.6%
一定の期日までに承認される品目をできるだけ多くする	21	22.6%
無効回答	0	0.0%
無回答	11	11.8%

PMDAと業界が目標値を設定する場合  
どちらを優先してほしいか



4. 相談業務の利用についてお尋ねします

1) PMDAの相談業務の利用頻度について教えてください

事前相談

最小値	0.3
最大値	30
平均	4.0
中央値	2

簡易相談

最小値	0.25
最大値	15
平均	2.8
中央値	2

対面助言

最小値	0.25
最大値	12
平均	2.0
中央値	1

内訳

開発前相談

最小値	0.25
最大値	2
平均	1.0
中央値	1

治験(探索含む)相談

最小値	0.25
最大値	3
平均	1.2
中央値	1

性能試験相談

最小値	1
最大値	1
平均	1.0
中央値	1

臨床評価相談

最小値	0.5
最大値	4
平均	1.6
中央値	1

申請前相談

最小値	0.25
最大値	6
平均	1.4
中央値	1

薬事戦略相談

最小値	1
最大値	1
平均	1.0
中央値	1

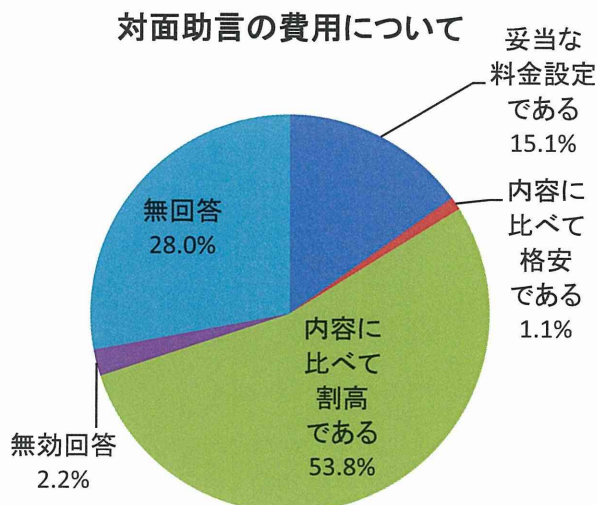
申請手続き相談

最小値	0.25
最大値	2
平均	0.7
中央値	0.25

## 2) 対面助言の費用について

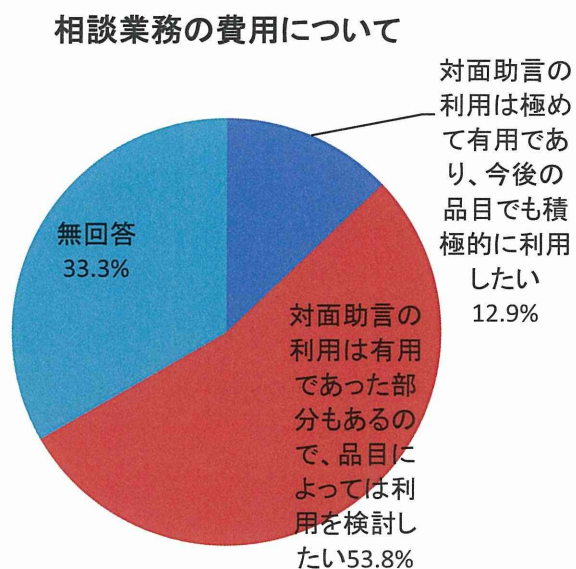
相談手数料は相談区分によって異なりますが、設定金額は妥当でしょうか

n=93		
	n	%
合計	93	100.0%
妥当な料金設定である	14	15.1%
内容に比べて格安である	1	1.1%
内容に比べて割高である	50	53.8%
無効回答	2	2.2%
無回答	26	28.0%



## 3) 相談業務の有用性について

n=93		
	n	%
合計	93	100.0%
対面助言の利用は極めて有用であり、今後の品目でも積極的に利用したい	12	12.9%
対面助言の利用は有用であった部分もあるので、品目によっては利用を検討したい	50	53.8%
対面助言は有用な助言がえられないため、利用について今後は見送りたい	0	0.0%
無効回答	0	0.0%
無回答	31	33.3%



## QMS 調査についての現状調査 質問票

### 【記入上の留意点】

1. あてはまる項目にチェック☑をするか、空欄に直接ご記入ください。
  2. 平成17年4月以降の現状についてご回答ください。
  3. 該当しない設問や答え難い設問がある場合は、空欄で結構です。
  4. 個人、法人名等は特定されないようご配慮ください。
- 

### 1. QMS 調査についてお尋ねいたします

#### 1) 平成17年4月以降の累積の書面調査と実地調査の件数

(調査申請件数でお考えください。概算で可)

書面調査 (     ) 件     実地調査 (     ) 件

#### 2) 「調査権者が必要とする資料」として、どのような資料を要求していますか。

- 品質マニュアル
- 製造所の平面図 (敷地内の建物配置図、製造所付近略図等を含む)
- QMS 組織図
- QMS 文書体系図
- 調査対象品目の概要がわかる資料 (添付文書など)
- 工程の詳細に関する情報 (製造工程の概要、重要工程の管理項目など)
- バリデーションの実施状況
- 構造設備の概要
- 重大又は予期せぬ逸脱が生じた際に講じた措置の概要
- 他の調査権者による措置情報
- その他 (具体的に :

#### 3) 書面調査の場合、申請書の提出から適合結果の受理まで平均、約何日を要しますか。(申請者の持ち時間を含めた実日数にてお願い致します)

約 \_\_\_\_\_ 日

4) 上記 の設問において、最も時間を要していると思われる工程はどこにあると考えますか。

- 申請書受付から承認審査が進み調査可能となり、 調査に係る最初の照会 (調査資料の要求) を行うまで。 (調査者側の持ち時間)
- 調査日程調整及び申請者・調査対象製造所による調査資料の準備 (申請者側の持ち時間)
- 調査資料提出後の調査担当者による調査準備作業 (調査者側の持ち時間)
- 調査実施後に改善結果を確認するまで (調査者側の持ち時間)
- 調査実施の報告書・調査結果通知書作成作業 (調査者側の持ち時間)
- その他  
(具体的に： )

5) 上記 4) の設問について、効率化できる工程があるとすれば、どこにあると考えますか。その理由と方策についてお書きください。

- 現状のままで良い
- 申請書受付から承認審査が進み調査可能となり、QMS 調査に係る最初の照会 (調査資料の要求) を行うまで。 (調査者側の持ち時間)
- 調査日程調整及び申請者・調査対象製造所による調査資料の準備 (申請者側の持ち時間)
- 調査資料提出後の調査担当者による調査準備作業 (調査者側の持ち時間)
- 調査実施後に改善結果を確認するまで (調査者側の持ち時間)
- 調査実施の報告書・調査結果通知書作成作業 (調査者側の持ち時間)
- その他  
理由と方策：

6) 実地調査を行った実績のある製造所の許可あるいは認定区分 (複数選択可)

- 一般
- 滅菌
- 包装・表示・保管
- 生物

調査員数と調査日数を教えてください(平均で結構です。該当箇所のみで可)

実地調査の場合

一般区分	調査員数	名	調査日数	日
滅菌区分	調査員数	名	調査日数	日
包装・表示・保管区分	調査員数	名	調査日数	日
生物区分	調査員数	名	調査日数	日

書面調査の場合

一般区分	<u>調査員数</u>	<u>名</u>	<u>調査日数</u>	<u>日</u>
滅菌区分	<u>調査員数</u>	<u>名</u>	<u>調査日数</u>	<u>日</u>
包装・表示・保管区分	<u>調査員数</u>	<u>名</u>	<u>調査日数</u>	<u>日</u>
生物区分	<u>調査員数</u>	<u>名</u>	<u>調査日数</u>	<u>日</u>

8) 調査員数と調査日数を決定するにあたり、何らかの基準や根拠はありますか。

- ある (IAF MD 9:2011 の Annex D の Table D.1 に準拠している)
- ある (規定されたマトリクスや基準書がある)
- ある (経験及び実績を基に決定しているが、文書化された基準はない)
- ない

(補足意見：

9) 調査員数と調査日数を決定するにあたり、何を重視しますか (複数回答可)

- 調査対象となる医療機器のリスク
- 製造所における工程の複雑さ
- 製造所規模 (作業場所面積、人員等)
- 製造品目数
- 調査員の専門性
- 対象製造所の過去の調査実績
- 他機関の実施した調査結果
- その他 (具体的に：

10) QMS 省令に基づく品質システムの調査に当てる割合

(全所要時間に対する割合。標準と思われるもの)

実地調査

- 0-20%     20-40%     40-60%     60-80%     80-100%

書面調査

- 0-20%     20-40%     40-60%     60-80%     80-100%

11) 承認あるいは承認予定品目固有の事項に係る調査に当てる割合

(全所要時間に対する割合。標準と思われるもの)

実地調査

- 0-20%     20-40%     40-60%     60-80%     80-100%

書面調査

- 0-20%     20-40%     40-60%     60-80%     80-100%

12) 調査中あるいは調査実施後の検討の際、参照している規格（複数回答可）

- 省令
- 薬食監麻発第 \_\_\_\_\_ 号通知
- GHTF ガイダンス文書
- \_\_\_\_\_ ガイダンス文書
- ISO ガイダンス文書
- その他（具体的に：

省令の要求事項への適合性に関係がないと思われる指摘事項 不適合通知を出したことはありますか。

- ない
- ある（具体的に：

医療機器の有効性・安全性に係る事項を調査中に評価したことはありますか。

- ない
- ある（具体的に：

不適合に対して改善が実施された場合、その改善確認をどのように行っていますか。（複数回答可）

- 文書による回答（必要に応じて写真等を要求）
- 実地での再確認
- 改善内容についての対面での説明を受ける
- その他（具体的に：

・ 調査員の力量の確保、維持およびその均一化についてお尋ねいたします。

どのような対策を講じていますか。（複数回答可）

- 詳細な調査手順の規定がある。
- 調査員となる要件を定めている。
- 調査結果の対面議論を行っている。
- 教育訓練の計画的実施
- その他（具体的に：

医療機器 \_\_\_\_\_ の調査員としての平均経験年数はどのくらいですか  
\_\_\_\_\_年（平成 \_\_\_\_\_年以降の実績累計の平均）



調査担当者の入れ替えが生ずる人事異動は、おおよそ何年おきにありますか。

- ない
- 一年
- 二年
- 三年
- 年以上

主たる調査員（調査実施責任者）は、どのくらいの調査経験を持った人がなっていますか。

- 半年以上
- 一年以上
- 二年
- 三年以上
- その他（具体的に：

調査員の専門（専門性）は何ですか（複数回答可）

- 薬学（薬剤師）
- 理工学（企業での開発経験、製造品質管理業務への従事経験者等）
- 医学（医師、獣医師、歯科医師、臨床工学技士等）
- その他（具体的に：

薬事法において 調査は、承認ごとに実施されなければならないとされておりますが、このことについてお尋ねいたします。

現在は調査対象となる品目の一般的名称が、過去二年以内に調査を受けた品目と同じ場合、それが同一の調査権者であれば、調査申請は不要とされています（滅菌工程のみの製造所では、一般的名称に関わらず調査申請不要。ただし過去二年以内に 調査を受けた製造所に限る）。このような運用がなされていることの妥当性および適切性について、どのようにお考えですか。

- 品目ごとの 調査とすべき
- 現行の運用で差支えない（一般的名称のくくりで可）
- の視点で、同一と考えられる製品群を定義すべき
- 類別まで拡大すべき
- その他（具体的に：

特に設計開発管理サブシステムを調査する際、その医療機器の有効性・安全性に係る資料等を確認する機会があると思われませんが、調査において、調査員が医療機器の有効性・安全性に係る審査を行うことで、承認審査をより効率的に行うことが可能であると考えますか。

効率化できると考える

理由： 審査担当者からの照会事項が軽減される

その他（具体的に：

効率化できると考えるが、現実的に無理がある。

理由： 業務量増加に伴う調査員の確保ができない。

有効性・安全性の確認ができる調査員の確保が困難

現状の審査・調査の仕組みより複雑になる。

その他（具体的に：

調査の中では有効性・安全性を適切に評価できない

理由：

・日本の調査への提案がございましたら、現状の問題点と改善の方策をご自由にお書きください。

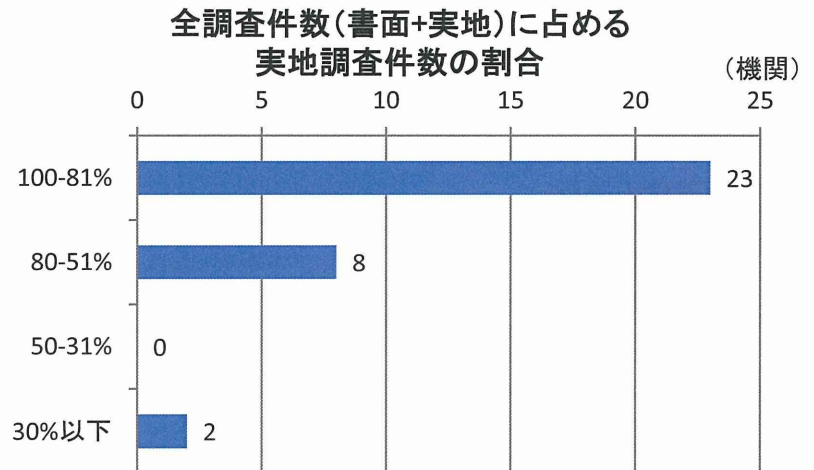
ご協力ありがとうございました。

## QMS調査についての現状調査（集計表）

### 1. QMS調査についてお尋ねいたします

①平成17年4月以降の書面調査と実地調査の件数  
（全調査件数に占める実地調査の割合より算出）

n=33	
	n
合計	33
100-81%	23
80-51%	8
50-31%	0
30%以下	2



2) 調査権者が必要とする資料として、どのような資料を要求していますか

(複数回答)	n=33	
	n	%
合計	249	754.5%
品質マニュアル	25	75.8%
製造所の平面図	31	93.9%
QMS組織図	31	93.9%
QMS文書体系図	31	93.9%
調査対象品目の概要がわかる資料	26	78.8%
工程の詳細に関する情報	27	81.8%
バリデーションの実施状況	25	75.8%
構造設備の概要	24	72.7%
重大又は予期せぬ逸脱が生じた際に講じた措置の概要	15	45.5%
他の調査権者による措置情報	8	24.2%
その他	6	18.2%
無回答	0	0.0%

