

事務連絡
平成30年2月9日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部

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

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（以下、「留意事項」という。）は、医療機器審査迅速化のための協働計画の信頼性調査における取り組みで、医療機器の適合性書面調査（非臨床）における調査のポイントとなる事項として、関連団体と協議を積み重ね平成29年1月26日に作成しました。その後、関連団体より要望があった英語版についても作成し、別添1及び別添2を（独）医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載し、関連団体を通じて周知をしてまいりました。今般、留意事項及び当該英語版の更なる周知を行うため、改めて事務連絡とします。

（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ掲載ページ：
<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0002.html>

留意事項は、信頼性調査の透明性を高めるとともに、行政側と申請者側双方の質の向上等により医療機器の審査期間の更なる短縮を図ることを目的に作成されたものです。つきましては、申請者への助言にご活用頂けますよう、参考までにお知らせ致します。

なお、留意事項につきましては、今後も適宜見直しを行う予定であることを申し添えます。

