

後発医薬品のGCP実地調査 留意事項について

医薬品医療機器総合機構
信頼性保証第一部・第二部

改訂履歴

令和4年9月1日初版

令和5年10月3日改訂

後発医薬品のGCP実地調査に関するお願い

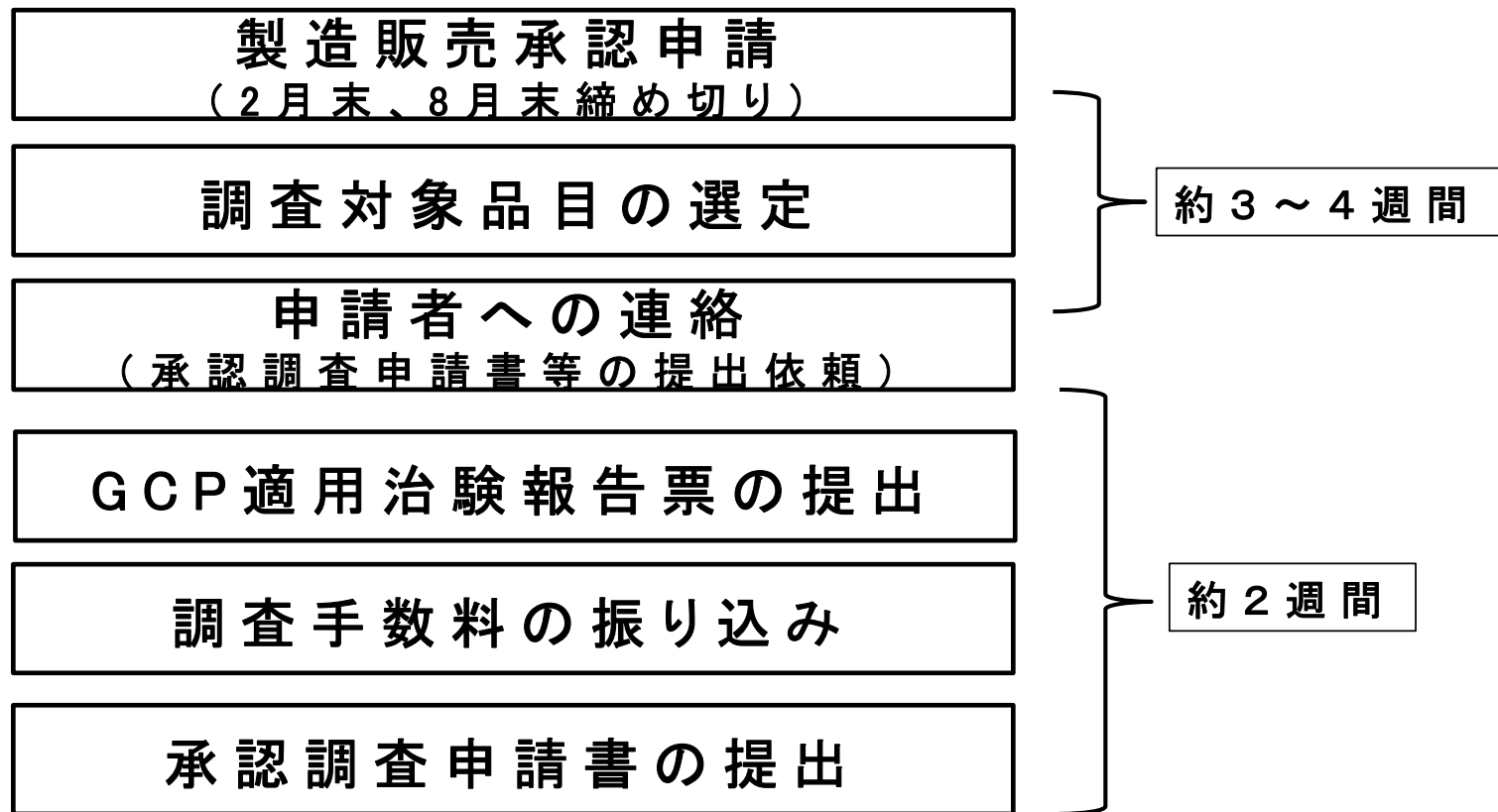
UPDATED

○「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品のGCP実地調査及び医薬品のGPSP実地調査等に係る実施要領について(令和5年7月3日付 薬生薬審発0703第1号)」(以下「実施要領通知」という。)及び「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて(令和5年7月3日付 薬機発第2771号)」(以下「実施手続き通知」という。)に基づき、医療用後発医薬品のGCP実地調査を実施しているところですが、今般、より迅速かつ効率的な調査を実施する上で必要な留意事項等を取りまとめましたので、ご周知の程よろしくお願いいいたします。

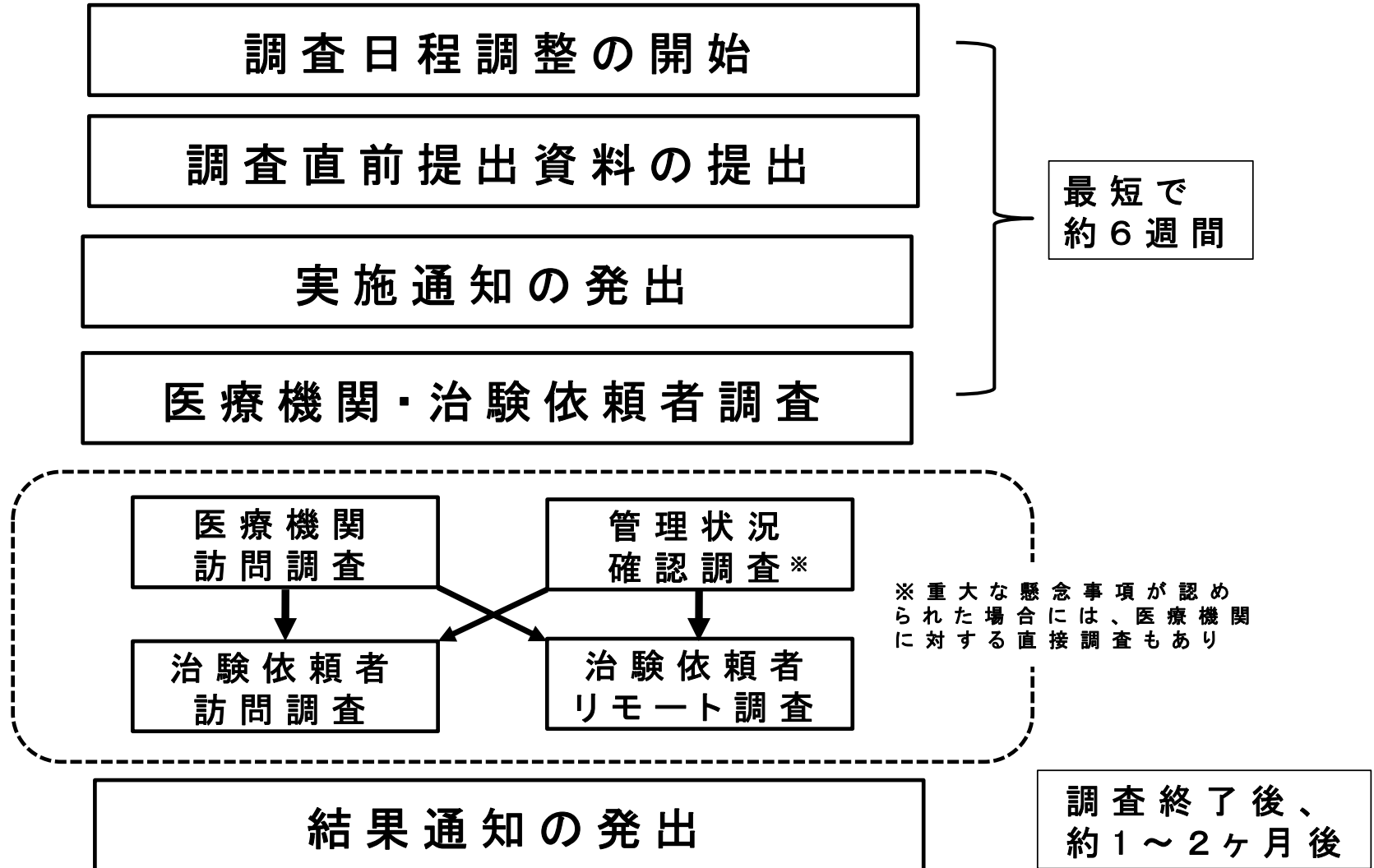
承認申請～調査までの流れ①

(承認申請～調査申請)

○ 実施要領通知及び実施手続き通知に基づき、GCP実地調査に必要な手続きの概略と一般的なタイムライン(目安)については以下の通りです。



承認申請～調査までの流れ② (日程調整～結果発出)



留意事項①

UPDATED

GCP適用治験報告票の作成

○ GCP適用治験報告票は、実施手続き通知の別紙様式7に従い、治験名、治験実施医療機関名、実施症例数(予試験、本試験)等を記載してください。その際、以下の点に特に気を付けて作成ください。一部の情報を二次利用(実施通知/結果通知の作成等)する観点からのお願いとなりますので、ご協力のほどよろしくお願いします。

- Word又はExcelで作成・提出ください。
- 1.申請医薬品「治験成分記号」がない場合は、「なし」と記載ください。
- 3. 治験依頼者又は自ら治験を実施する者「資料番号(CTD番号)及び治験名(治験ごとに作成すること)」の治験名は、総括報告書の記載に従ってください(試験番号(CTD番号)は絶対に記載しないでください)。
- 4.治験実施医療機関 症例数に関する記載は、予試験及び本試験における同意取得例数及び投与例数(脱落・中止例数、副作用発生例数等を含む)を記載ください。

留意事項②

UPDATED

GCP適用治験報告票の提出

- 前ページの留意事項①を参考に記載内容を自己点検し、提出してください(申請者が作成したGCP適用治験報告票をそのまま正式版として取り扱い、GCP実地調査通知書等に反映しますので、誤記がないことを必ずご確認ください)。
- 今後は、GCP適用治験報告票 正式版及び実施手続き通知の別紙様式1「医薬品の調査に係る資料の提出について」を作成次第、**原則ゲートウェイシステムによる提出をお願いします。**

調査手数料の振り込み

- 調査手数料の振り込みは、申請者への連絡後、原則として**7営業日以内**に行ってください。また、振り込み予定日をご連絡ください。なお、**7営業日以内**に振り込めない場合には、別途ご相談ください。

留意事項③

UPDATED

調査直前提出資料の提出①

○調査直前提出資料は、実施手続き通知の別紙2のうち、以下の資料をご提出ください。

- ・2)臨床試験 part1
- ・3)臨床試験 part2 (①を除く)
- ・4)臨床試験 part3 (EDCを使用した場合)
- ・5)臨床試験 part4
- ・6)臨床試験 part5 (レジストリデータを外部対象として利用する場合)

3)臨床試験part2⑤治験実施医療機関に関する管理表の作成にあたっては、留意事項④をご参照ください。

3)臨床試験part2 ⑦試験に使用された治験薬(被験薬・対照薬)のロット一覧の提出がない場合が見受けられますので、ご注意ください。

留意事項④

UPDATED

調査直前提出資料の提出②

3) 臨床試験part2⑤治験実施医療機関に関する管理表について、情報不足により再提出を依頼する事例が散見されますので、以下の記載例を参考に作成ください。

記載例:

手続き回数	手続き	手続き内容	依頼	IRB					契約書		
			依頼日 (報告日)	開催日	報告日	審査区分	審査結果	通知日	締結日	契約開始日	契約終了日
001	治験の実施の適否	初回依頼 ■ 治験実施計画書 ・ 治験実施計画書 第1.0版 (2017/3/3) ■ 治験薬概要書又は添付文書 ・ 治験薬概要書(第7.0版)(2016/11/16) □ 症例報告書の見本 ■ 説明文書、同意文書 ・ 被験者同意文書・同意文書 第1.0版 (2017/7/10) ...	2017/7/12	2017/7/26	2017/7/26	委員会 審査	承認	2017/7/27	2017/8/16	2017/8/16	2020/6/8
002	治験に関する変更	同意説明文書 第2.0版(2017/10/10)	2017/11/13	2017/11/22	2018/11/22	委員会 審査	承認	2018/11/24	-	-	-

留意事項④

UPDATED

医療機関・治験依頼者調査

○ 新型コロナ禍を契機にリモート調査（治験依頼者による医療機関の管理状況に重点を置いた確認方法）を導入いたしました。Web会議室システムやクラウドの設定、調査直前提出資料の内容、リモート調査用資料（範囲指定を含む）の提示方法等、従来の訪問調査とは異なる点がございますので、**調査担当者との事前打ち合わせを積極的にご活用ください。**

<参考>

- ・「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について」（令和5年7月3日薬機審長発第325号）
- ・「「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について」第5項に規定する資料」

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

ご協力の程、
よろしくお願い致します！



円滑な調査には、
皆様のご協力が不可欠です！

