

薬機発第 0914001 号
令和 2 年 9 月 14 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて

再生医療等製品の承認申請資料の適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続きにつきましては、「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について」(平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 10 号厚生労働省大臣官房参事官通知、以下「旧書面調査実施要領」という。)及び「再生医療等製品G C P 実地調査の実施要領について」(平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 3 号厚生労働省大臣官房参事官通知。以下「旧G C P 実地調査実施要領」という。)に基づく「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続きについて」(平成 26 年 11 月 21 日付け薬機発第 1121010 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「旧承認申請手続き通知」という。)により、また、再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きにつきましては、旧書面調査実施要領及び「再生医療等製品のG P S P 実地調査に係る実施要領について」(平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 7 号厚生労働省大臣官房参事官通知。以下「旧G P S P 実地調査実施要領」という。)に基づく「再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」(平成 26 年 11 月 21 日付け薬機発第 1121011 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「旧再審査等手続き通知」という。)により行っているところです。

今般、旧書面調査実施要領、旧G C P 実地調査実施要領及び旧G P S P 実地調査実施要領が廃止され、新たに「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査、再生医療等製品のG C P 実地調査及び再生医療等製品のG P S P 実地調査に係る実施要領について」(令和 2 年 9 月 14 日付け薬生機審発 0914 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)が制定されました。これに伴い、旧承認申請手続き通知及び旧再審査等手続き通知を廃止するとともに本日より本通知を適用しますので、貴会会員に対し周知いただきますよう御配慮願います。なお、令和 2 年 11 月 30 日までに御提出いただく各種提出資料については、従前の手続き通知に基づき作成することも可能とします。

なお、従前の手続き通知からの主な変更については次のとおりです。

1. (別添1) 再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き
 - (1) 日程調整について (I 適合性書面調査 3. 適合性書面調査日程の調整及び調査直前提出資料の提出)
 - ・日程調整の依頼について、明確に運用が示されていなかったところ、申請者から機構宛てにメールで連絡することとする。また、機構は、メール受理後、申請者に対して調査実施時期(目安)を連絡することとする。
 - (2) 評価結果の通知について (I 適合性書面調査 7. 申請者への評価結果の通知、別紙様式6)
 - ・適合性書面調査において、これまで調査結果通知書において申請者に対し評価結果を通知していなかったところ、評価結果を通知することとする。
 - (3) 電磁的記録を閲覧するための環境の準備について (III 適合性書面調査及びG C P 実地調査に共通する事項 2. 電磁的記録の閲覧環境の準備)
 - ・リモート調査の導入に伴い、申請者等が、調査時に電磁的記録を閲覧するための環境を準備することとする。
 - (4) 調査の延期について (III 適合性書面調査及びG C P 実地調査に共通する事項 5. 調査の延期又は中断)
 - ・調査の延期の運用を追加することとする。なお、調査の再開時において、申請者等に対し改めて調査実施通知書を発出しないこととする。
 - (5) 提出資料の内容について (別紙2)
 - ・別紙2の申請者・治験依頼者調査直前提出資料にインシデント関連資料、ユーザアカウント(ID)発行関連資料及び盲検性の維持を確認するための資料を追加する。
 - (6) 搬入・搬出責任者連絡票、搬出確認書及び立会者一覧の提出について (旧承認申請手続き通知 別紙11~13)
 - ・旧承認申請手続き通知の別紙11から13までの提出を不要とする。
2. (別添2) 再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続き
 - (1) 資料の提出について (I 適合性書面調査 1. 申請時資料の提出、II G P S P 実地調査 1. 申請時資料の提出、3. G P S P 実地調査の日程等の調整及び調査直前提出資料の提出、別紙様式13、別紙様式16)
 - ・旧再審査等手続き通知において事前提出資料として複数回の提出としていたところ、申請時提出資料及び調査直前提出資料として2回に分けて提出することとする。また、申請時提出資料及び調査直前提出資料の鑑としてそれぞれ別紙様式13及び別紙様式

16 をあわせて提出することとする。

- ・調査直前提出資料としたものについて、提出時期が不明確であったところ、機構から申請者に対し3週間以内に提出するよう依頼することとする。

- ・資料の提出先について、医療機関調査に係る資料を郵送で提出する場合を除き、信頼性保証部から審査業務部に変更する。

(2) 日程調整について (I 適合性書面調査 3. 適合性書面調査日程の調整)

- ・1. (1) に同じ。

(3) 評価結果の通知について (I 適合性書面調査 7. 申請者への評価結果の通知、別紙様式 15)

- ・1. (2) に同じ。

(4) 電磁的記録を閲覧するための環境の準備について (III 適合性書面調査及びG P S P 実地調査に共通する事項 2. 電磁的記録の閲覧環境の準備)

- ・1. (3) に同じ。

(5) 調査の延期について (III 適合性書面調査及びG P S P 実地調査に共通する事項 5. 調査の延期又は中断)

- ・1. (4) に同じ。

(6) 提出資料の内容について (別紙様式 13、別紙 2、5～7)

- ・別紙様式 13 と合わせて申請時資料として必要に応じて再生医療等製品G C P 適用治験報告票、外国政府機関によるG C P 調査(査察)結果及びG L P 適用試験施設票を提出することとする。

- ・別紙 5 の再審査資料における記載例及び別紙 6 の申請者提出資料に製造販売後データベース調査に関する資料を追加する。

- ・別紙 6 の申請者提出資料に電子症例報告書(写)、ユーザー一覧、インシデント関連資料、ユーザーアカウント(I D)発行関連資料及び盲検性の維持を確認するための資料を追加する。

- ・旧再審査等手続き通知の別紙 2 再生医療等製品G P S P 実地調査に係る事前提出資料 1. 再生医療等製品G P S P 実地調査に係る資料の(2)社内各部門の業務分掌等((2)～(6))の提出を不要とする。

- ・旧再審査等手続き通知の別紙 2 再生医療等製品G P S P 実地調査に係る事前提出資料 1. の(13)受託者に関する資料((13),(14))、2. 製造販売後臨床試験の調査に係る資料を調査直前提出資料とする。

- ・別紙 7 の再生医療等製品G P S P 実地調査時準備資料に製造販売後データベース調査関係を追加する。

(7) 搬入・搬出責任者連絡票、搬出確認書及び立会者一覧の提出について(旧再審査等手続き通知 別紙様式 2～4)

- ・旧審査等手続き通知の別紙様式 2 から 4 までの提出を不要とする。

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

公益社団法人日本医師会治験促進センター長

公益社団法人日本歯科医師会会長

一般社団法人日本病院薬剤師会会長

公益社団法人日本看護協会会長

一般社団法人日本CRO協会会長

日本SMO協会会長

一般社団法人日本QA研究会会長

(別添 1)

再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、厚生労働大臣の委託を受けて実施する調査のうち、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 25 第 5 項後段（法第 23 条の 37 において準用する場合を含む。）の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売承認申請書に添付される資料が再生医療等製品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 26 年厚生労働省令第 88 号)に定める基準、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 26 年厚生労働省令第 89 号)に定める基準（以下「再生医療等製品G C P」という。）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）第 137 条の 25 第 1 号から第 3 号までに定める基準（以下「申請資料の信頼性の基準」と総称する。）に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査（以下「適合性書面調査」という。）については、「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査、再生医療等製品のG C P 実地調査及び再生医療等製品のG P S P 実地調査に係る実施要領について」（令和 2 年 9 月 14 日付け薬生機審発 0914 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生食品局医療機器審査管理課長通知）別添 1 「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について」（以下「適合性書面調査実施要領」という。）において、また、再生医療等製品G C P に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査（以下「G C P 実地調査」という。）については、同課長通知別添 2 「再生医療等製品のG C P 実地調査の実施要領について」（以下「G C P 実地調査実施要領」という。）においてそれぞれの手続きが定められているが、機構におけるこれら調査の取扱いについては、次のとおりとする。

I 適合性書面調査

適合性書面調査は、原則としてG C P 実地調査に合わせて実施する方針であることから、次の事項については、II の 1～7 に合わせて行うものとする。

1. 申請時資料の提出

申請者は、申請日に、別紙様式 1 及び適合性書面調査実施要領 5. (1) に示される提出資料①（資料詳細目録）及び②（G L P 適用試験施設票）を機構審査業務部に 1 部提出する。

資料詳細目録については別紙 1 を参考に作成し、G L P 適用試験施設票については、別紙様式 2 及び別紙様式 3 に基づき作成する。

その他調査に必要な資料として、

- ・承認申請資料の添付資料（添付資料一覧は加工可能なファイル形式を含む。CTDをeCTD形式で提出する場合を除く。）
- ・申請後に承認申請資料を追加する予定がある場合には、当該承認申請資料及び調査に係る資料（再生医療等製品GCP適用治験報告票（差替え版）等を含む）の提出時期等を説明する文書
- ・電子症例報告書及び電子患者日誌等を利用した臨床試験の成績が含まれる場合には、当該治験の名称、使用した全ての電磁的記録利用システムの名称及びバージョンを記載した資料

を提出する。

なお、別紙様式1については紙媒体で、その他の資料については電子媒体（CD又はDVD）で提出する。

2. 調査対象資料の選定

機構信頼性保証部は、承認申請資料等を確認した上で、調査対象資料を選定する。

なお、選定に際しては、当該申請の審査を担当する審査部と協議する。

3. 適合性書面調査日程の調整及び調査直前提出資料の提出

ア 日程調整の依頼

申請者は、当該申請品目が適合性書面調査の申請のみが行われている品目（再生医療等製品GCP実地調査の申請が行われていない品目）である場合には、申請日から5労働日以内に、機構（tekigousei-shomen_●_pmda.go.jp※）宛に「申請者名」、「品目名」及び「申請日」の情報を記載したメールを送付する。機構は、メール受理後10労働日以内に、申請者に対して調査実施時期（目安）を伝える。

※（迷惑メール対策をしているため、送信の際は_●_を半角のアットマークに置き換えること）

機構は、原則として、適合性書面調査が実施できる目処がついた段階で、申請者と打ち合わせを行い、調査日程の調整を申請者に依頼する。

なお、調査日程等に係る回答の提出期限は原則として依頼日から1週間とする。

イ 調査直前提出資料の提出依頼

機構は、申請者に対し、当該調査に係る調査直前提出資料（別紙2）を1部、原則として依頼日から3週間以内に提出するよう依頼する。

ウ 調査直前提出資料の提出

申請者は、調査直前提出資料を含む電子媒体を作成し、別紙様式4の紙媒体とともに、機構審査業務部に提出する。

4. 申請者への適合性書面調査日程等の通知

機構は、別紙様式5により、申請者に対し、調査対象品目名、調査対象資料名、調査の実施場所、調査年月日等を通知する。

5. 適合性書面調査の実施

申請者は、調査実施に際し、通知された調査対象資料の根拠となった資料（以下「根拠資料」という。）を調査場所に搬入する。

機構は、調査対象に係る適合性書面調査を実施する。

6. 調査結果の取りまとめ及び評価

機構信頼性保証部は調査結果を取りまとめ、適合性書面調査実施要領6.（5）の評価区分に基づき評価する。

なお、適合性書面調査実施要領6.（2）に基づき、調査対象資料が申請資料の信頼性の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こととする。これに対する申請者による説明を踏まえ、最終的に評価する。また、評価結果を担当審査部に報告する。

7. 申請者への評価結果の通知

機構は、評価後、評価結果を取りまとめた別紙様式6を作成し、申請者へ結果を通知する。また、必要に応じて面談等により評価結果を説明する。

II GCP 実地調査

1. 申請時資料の提出

申請者は、申請日に、別紙様式1及びGCP実地調査実施要領5. A.（1）に示される提出資料①（再生医療等製品GCP適用治験報告票）及び②（外国政府機関によるGCP調査（査察）結果）を機構審査業務部に1部提出する。

再生医療等製品GCP適用治験報告票については別紙様式7に基づき作成し、外国政府機関によるGCP調査（査察）結果については別紙3を参考に作成する。

なお、申請時資料は本実施手続きのIの1に基づき作成することとし、適合性書面調査で提出される資料については、重複して提出する必要はない。

また、別紙様式1については紙媒体で、その他の資料については電子媒体（CD又はDVD）で提出する。

2. 調査対象資料及び調査対象医療機関の選定

機構信頼性保証部は、承認申請資料等を確認した上で、調査対象資料及び調査対象とす

る治験実施医療機関を選定する。

なお、選定に際しては、当該申請の審査を担当する審査部と協議する。

3. GCP 実地調査日程の調整及び調査直前提出資料の提出

ア 日程調整の依頼

機構は、GCP 実地調査実施の概ね 6～8 週間前に治験依頼者、治験実施医療機関へ調査日程の調整を依頼する。治験依頼者に対する調査の日程調整については、申請者を通じて依頼する。

なお、調査日程等に係る回答の提出期限は原則として依頼日から 1 週間とする。

外国の治験実施医療機関等に対する調査を実施する場合は、本実施手続きの IV に基づき手続きを行う。

イ 調査直前提出資料の提出依頼

機構は、調査対象者に対し、GCP 実地調査に係る調査直前提出資料（別紙 2：治験依頼者等、別紙 4：治験実施医療機関等）を 1 部、原則として依頼日から 3 週間以内に提出するよう依頼する。

ウ 調査直前提出資料の提出

治験依頼者等は、調査直前提出資料（電子媒体）を、別紙様式 4 の紙媒体とともに、機構審査業務部に提出する。また、治験実施医療機関等は、調査直前提出資料（原則として電子媒体とするが、電子媒体による提出が困難な場合には、紙媒体でも可能）を、郵送にて機構信頼性保証部に提出する。

4. 調査対象者への GCP 実地調査日程等の通知

機構は、別紙様式 8 及び別紙様式 9 により、調査対象者に対し、調査対象品目名、調査対象資料名、調査年月日等を通知する。

5. GCP 実地調査の実施

調査対象者は、調査実施に際し、通知された調査対象資料の根拠となった資料（以下「根拠資料」という。）を調査場所に搬入する。

機構は、調査対象に係る GCP 実地調査を実施する。

6. 調査結果の取りまとめ及び評価

機構信頼性保証部は調査結果を取りまとめ、GCP 実地調査実施要領 6. A. (5) の評価区分に基づき評価する。

なお、GCP 実地調査実施要領 6. A. (2) に基づき、調査対象資料が再生医療等製

品G C P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こととする。これに対する申請者による説明を踏まえ、最終的に評価する。また、評価結果を担当審査部に報告する。

7. 調査対象者への評価結果の通知

機構は、評価後、評価結果を取りまとめた別紙様式10及び別紙様式11を作成し、調査対象者へ結果を通知する。また、必要に応じて面談等により評価結果を説明する。

III 適合性書面調査及びG C P 実地調査に共通する事項

1. 提出資料の記載方法等について

提出資料の記載方法等に関する質問については、必要に応じて、機構信頼性保証部に問い合わせる。

また、データベースシステム等の事情から本実施手続きに示す様式の提出が困難な場合は機構信頼性保証部に相談する。

2. 電磁的記録の閲覧環境の準備

調査対象者は、根拠資料等が電磁的記録である場合には、電磁的記録を閲覧するための環境を準備する。

また、機構の調査担当者がクラウド等システムや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調査（以下「リモート調査」という。）を実施する場合には、調査対象者はセキュリティが確保されたクラウド等システムやw e b 会議システム等を準備するとともに、調査担当者に対してシステムへのアクセス権限を付与する。さらに、根拠資料等の電磁的記録をクラウド等システムに格納し提示するか、又は電子媒体（C D又はD V D）に格納し機構信頼性保証部宛に提出する。

3. 調査関係者の同席

申請者又は治験依頼者等に対する調査においては、調査関係者（資料作成者等）を調査に同席させることができる。

ただし、機構で調査を行う場合に、調査場所が狭い等の理由により、機構は調査関係者の人数を制限することがある。

また、機構で調査を実施する場合及びリモート調査を実施する場合には、調査対象者は、機構に対し、調査への参加を予定している者の氏名及び所属を事前にメールで連絡する。また、リモート調査の実施中に参加者を追加する必要がある場合にはその旨を連絡する。

4. 調査対象者への照会事項の発出

機構は、必要な場合に照会事項を調査対象者に連絡する。

調査対象者は、機構から指定された期間内（通常10労働日以内）に照会事項に対して回答する。

なお、適合性書面調査において、照会事項がない場合には、機構は、その旨を申請者に連絡する。

5. 調査の延期又は中断

機構は、次の場合には調査を延期又は中断する。

なお、延期又は中断の理由が解除されると判断した場合には、調査を再開する。

- ア 申請時に提出された承認申請資料が、申請後にその内容、添付の要否等の変更若しくは変更が予想される状況となり、調査における根拠資料が確定できない場合
- イ 調査する根拠資料が特定できないなど調査対象者側の理由により調査を実施できない場合
- ウ 安全確保措置等の理由により、調査の延期又は中断が妥当と判断した場合
- エ その他アからウに準ずる場合

6. 提出資料の返却

機構に提出した資料（電子媒体を含む。）については、調査後、原則として、返却しないものとする。

なお、申請者等は、当該資料の返却を希望する場合には、機構にその旨を伝える。

IV 外国の治験実施医療機関等に対するG C P 実地調査

当該品目について機構が外国の治験実施医療機関等に対するG C P 実地調査の実施が必要であると認めた場合は、申請者に対して、調査を実施する旨及びG C P 実地調査の申請を機構に行うよう別紙様式12により通知する。

なお、本実施手続きのIIの3に示す日程調整及び調査直前提出資料については、申請者を通じて、依頼することとする。

V 機構内の資料保管室の使用について

申請者は、調査期間中に機構内の資料保管室の使用を希望する場合には、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日付け薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）別添22「適合性調査資料保管室使用要綱」に従い、資料保管室使用申込書を機構審査業務部に提出する。

(別添 2)

再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査及び再評価申請資料の
適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続き

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、厚生労働大臣の委託を受けて実施する調査のうち、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 25 第 5 項後段、法第 23 条の 29 第 5 項後段及び法第 23 条の 31 第 5 項後段（これらの規定を法第 23 条の 39 において準用する場合を含む。）の規定に基づき、再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査又は再評価に係る申請書に添付又は提出された資料（以下「再審査等資料」という。）が、再生医療等製品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 26 年厚生労働省令第 88 号）に定める基準、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）に定める基準（以下「再生医療等製品 G C P」という。）、再生医療等製品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 26 年厚生労働省令第 90 号）に定める基準（以下「再生医療等製品 G P S P」という。）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）第 137 条の 42 で準用した第 137 条の 25 第 1 号から第 3 号までに定める基準（以下「申請資料の信頼性の基準」と総称する。）に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査（以下「適合性書面調査」という。）については、「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査、再生医療等製品の G C P 実地調査及び再生医療等製品の G P S P 実地調査に係る実施要領について」（令和 2 年 9 月 14 日付け薬生機審発 0914 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生食品局医療機器審査管理課長通知）別添 1 「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について」（以下「適合性書面調査実施要領」という。）において、また、再生医療等製品 G P S P に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査（以下「G P S P 実地調査」という。）については、同課長通知別添 3 「再生医療等製品の G P S P 実地調査の実施要領について」（以下「G P S P 実地調査実施要領」という。）においてそれぞれの手続きが定められているが、機構におけるこれら調査の取扱いについては、次のとおりとする。

I 適合性書面調査

適合性書面調査は、原則として G P S P 実地調査に合わせて実施する方針であることから、次の事項については、II の 1～7 に合わせて行うものとする。

1. 申請時資料の提出

申請者は、申請日に、別紙様式 13 及び申請時資料として、再審査等資料の作成の根拠

となった資料の目録（以下「資料目録」という。）及びG L P適用試験の成績が添付されている場合には、適合性書面調査実施要領5.（1）に示される提出資料②（G L P適用試験施設票）を機構審査業務部に1部提出する。

資料目録については別紙1又は別紙5を参考に作成し、G L P適用試験施設票については、別紙様式2及び別紙様式3に基づき作成する。

その他申請時に必要な資料として、電子症例報告書及び電子患者日誌等を利用した製造販売後臨床試験の成績が含まれる場合には、当該試験の名称、使用した全ての電磁的記録利用システムの名称及びバージョンを記載した資料を提出する。

また、申請後に再審査等資料を追加する予定がある場合には、当該再審査等資料及び調査に係る資料の提出時期等を説明する文書を提出する。

なお、別紙様式13については紙媒体で、その他の資料については電子媒体（C D又はD V D）で提出する。

2. 調査対象資料の選定

機構信頼性保証部は、再審査等資料等を確認した上で、調査対象資料を選定する。

なお、選定に際しては、必要に応じ当該申請の審査を担当する審査部と協議する。

3. 適合性書面調査日程の調整

申請者は、申請日から5労働日以内に、機構（gpmsp_●_pmda. go. jp※）宛に「申請者名」、「品目名」及び「申請日」の情報を記載したメールを送付する。申請者は、同時に調査を受けることを希望する品目がある場合には、その旨をメールに記載する。機構は、メール受理後10労働日以内に、申請者に対して調査実施時期（目安）を伝える。

※（迷惑メール対策をしているため、送信の際は_●_を半角のアットマークに置き換えること）

機構は、原則として、適合性書面調査が実施できる目処がついた段階で、申請者と打ち合わせを行い、調査日程の調整を申請者に依頼する。

なお、調査日程等に係る回答の提出期限は原則として依頼日から1週間とする。

4. 申請者への適合性書面調査日程等の通知

機構は、別紙様式14により、申請者に対し、調査対象品目名、調査対象資料名、調査の実施場所、調査年月日等を通知する。

5. 適合性書面調査の実施

申請者は、調査実施に際し、通知された調査対象資料の根拠となった資料（以下「根拠資料」という。）を調査場所に搬入する。

機構は、調査対象に係る適合性書面調査を実施する。

6. 調査結果の取りまとめ及び評価

機構信頼性保証部は調査結果を取りまとめ、適合性書面調査実施要領6.(5)の評価区分に基づき評価する。

なお、適合性書面調査実施要領6.(2)に基づき、調査対象資料が申請資料の信頼性の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こととする。これに対する申請者による説明を踏まえ、最終的に評価する。また、評価結果を担当審査部に報告する。

7. 申請者への評価結果の通知

機構は、評価後、評価結果を取りまとめた別紙様式15を作成し、申請者へ結果を通知する。また、必要に応じて面談等により評価結果を説明する。

II GPS P 実地調査

1. 申請時資料の提出

申請者は、申請日に、別紙様式13及び別紙6に掲げる資料のうちI.申請時提出資料を機構審査業務部に1部提出する。また、製造販売後臨床試験の成績が添付されている場合には、GPS P 実地調査実施要領5.A.(1)に示される提出資料①(再生医療等製品GCP適用治験報告票)及び②(外国政府機関によるGCP調査(査察)結果)をあわせて提出する。

再生医療等製品GCP適用治験報告票については別紙様式7に基づき作成し、外国政府機関によるGCP調査(査察)結果については別紙3を参考に作成する。

なお、申請時資料は本実施手続きのIの1に基づき作成することとし、適合性書面調査で提出される資料については、重複して提出する必要はない。

また、別紙様式13については紙媒体で、その他の資料については別電子媒体(CD又はDVD)で提出する。

ただし、申請日に別紙6に掲げる資料のうちI.申請時提出資料の1.再生医療等製品GPS P 実地調査に係る資料の⑤～⑱及び2.製造販売後臨床試験に係る資料(申請時の②)の全て又は一部の提出が困難な場合には、申請日に提出する別紙様式13の7)その他の欄に提出が遅延する資料名及び提出時期を記載して提出する。その上で、申請日から1か月以内に別紙様式13及び提出が遅延した資料を1部機構審査業務部に提出する。

2. 調査対象資料及び調査対象医療機関の選定

機構信頼性保証部は、再審査等資料等を確認した上で、調査対象資料を選定する。

また、調査対象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、製造販売後臨床試験を調査対象にするか、製造販売後臨床試験実施医療機関を調査対象とするか

等を検討する。

調査対象とする場合には、調査対象とする製造販売後臨床試験実施医療機関を選定する。

なお、選定に際しては、必要に応じ当該申請の審査を担当する審査部と協議する。

3. G P S P 実地調査日程等の調整及び調査直前提出資料の提出

ア 日程調整の依頼

機構は、適合性書面調査の日程調整にあわせて、G P S P 実地調査の日程調整を行う。

受託者又は製造販売後臨床試験実施医療機関のG P S P 実地調査が必要な場合には、申請者に連絡し、調査日程の調整は申請者と機構間で行う。

なお、調査日程等に係る回答の提出期限は原則として依頼日から1週間とする。

外国の製造販売後臨床試験実施医療機関等に対する調査を実施する場合は、本実施手続きのIVに基づき手続きを行う。

イ 調査直前提出資料の提出依頼

機構は、申請者に対し、別紙様式16及び別紙6に掲げる資料のうちⅡ. 調査直前提出資料を1部、原則として、依頼日から3週間以内に提出するよう依頼する。

ウ 調査直前提出資料の提出

申請者は、別紙6に掲げる資料のうちⅡ. 調査直前提出資料（電子媒体）1部を、別紙様式16の紙媒体とともに、機構審査業務部に提出するか、又は郵送にて提出する場合は機構信頼性保証部宛に送付する。

4. 調査対象者へのG P S P 実地調査日程等の通知

機構は、別紙様式17及び別紙様式18により、調査対象者に対し、調査対象品目名、調査対象資料名、調査年月日等を通知する。

5. G P S P 実地調査の実施

調査対象者は、調査実施に際し、別紙7の例示を参考に、通知された調査対象資料の根拠となった資料（以下「根拠資料」という。）を調査場所に搬入する。

機構は、調査対象に係るG P S P 実地調査を実施する。

6. 調査結果の取りまとめ及び評価

機構信頼性保証部は調査結果を取りまとめ、G P S P 実地調査実施要領6. A. (5)の評価区分に基づき評価する。

なお、G P S P 実地調査実施要領6. A. (2)に基づき、調査対象資料が再生医療等

製品GPSに從って収集され、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こととする。これに対する申請者による説明を踏まえ、最終的に評価する。また、評価結果を担当審査部に報告する。

7. 調査対象者への評価結果の通知

機構は、評価後、評価結果をとりまとめた別紙様式19及び別紙様式20を作成し、調査対象者へ結果を通知する。また、必要に応じて面談等により評価結果を説明する。

III 適合性書面調査及びGPS実地調査に共通する事項

1. 提出資料の記載方法等について

提出資料の記載方法等に関する質問については、必要に応じて、機構信頼性保証部に問い合わせる。

また、データベースシステム等の事情から本実施手続きに示す様式の提出が困難な場合は機構信頼性保証部に相談する。

2. 電磁的記録の閲覧環境の準備

調査対象者は、根拠資料等が電磁的記録である場合には、電磁的記録を閲覧するための環境を準備する。

また、機構の調査担当者がクラウド等システムやweb会議システム等を通じて遠隔的に根拠資料を確認する調査（以下「リモート調査」という。）を実施する場合には、調査対象者はセキュリティが確保されたクラウド等システムやweb会議システム等を準備するとともに、調査担当者に対してシステムへのアクセス権限を付与する。さらに、根拠資料等の電磁的記録をクラウド等システムに格納し提示するか、又は電子媒体（CD又はDVD）に格納し機構信頼性保証部宛に提出する。

3. 調査関係者の同席

申請者又は受託者に対する調査においては、調査関係者（資料作成者等）を調査に同席させることができる。

ただし、機構で調査を行う場合に、調査場所が狭い等の理由により、機構は調査関係者の人数を制限することがある。

また、機構で調査を実施する場合及びリモート調査を実施する場合には、調査対象者は、機構に対し、調査への参加を予定している者の氏名及び所属を事前にメールで連絡する。また、リモート調査の実施中に参加者を追加する必要がある場合にはその旨を連絡する。

4. 調査対象者への照会事項の発出

機構は、必要な場合に照会事項を調査対象者に連絡する。

調査対象者は、機構から指定された期間内（通常 10 労働日以内）に照会事項に対して回答する。

また、受託者又は製造販売後臨床試験実施医療機関に対する照会事項がある場合は、申請者は、必要に応じて受託者又は製造販売後臨床試験実施医療機関と協議の上、回答する。

なお、適合性書面調査において、照会事項がない場合には、機構は、その旨を申請者に連絡する。

5. 調査の延期又は中断

機構は、次の場合には調査を延期又は中断する。

なお、延期又は中断の理由が解除されると判断した場合には、調査を再開する。

- ア 申請時に提出された再審査等資料が、申請後にその内容、添付の要否等の変更若しくは変更が予想される状況となり、調査における根拠資料が確定できない場合
- イ 調査する根拠資料が特定できないなど調査対象者側の理由により調査を実施できない場合
- ウ 安全確保措置等の理由により、調査の延期又は中断が妥当と判断した場合
- エ その他アからウに準ずる場合

6. 提出資料の返却

機構に提出した資料（電子媒体を含む。）については、調査後、原則として、返却しないものとする。

なお、申請者等は、当該資料の返却を希望する場合には、機構にその旨を伝える。

IV 外国の製造販売後臨床試験実施医療機関等に対する G P S P 実地調査

当該品目について機構が外国の製造販売後臨床試験実施医療機関等に訪問して調査を実施することが必要であると認めた場合は、再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及び G C P 実地調査の実施手続き IV に準じて手続きを行う。

V 機構内の資料保管室の使用について

申請者は、調査期間中に機構内の資料保管室の使用を希望する場合には、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成 24 年 3 月 2 日付け薬機発第 0302070 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）別添 22「適合性調査資料保管室使用要綱」に従い、資料保管室使用申込書を機構審査業務部に提出する。

(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理事長 殿

住所 (法人にあっては、主たる事業所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

再生医療等製品の調査に係る資料の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品製造販売承認申請 (又は承認事項一部変更承認申請) しました[販売名]について、下記1)～5)の資料を提出します。

記

- 1) 再生医療等製品GCP適用治験報告票
- 2) 外国政府機関によるGCP調査 (査察) 結果
- 3) 資料詳細目録
- 4) GLP適用試験施設票
- 5) その他調査に必要な資料
 - (1) 添付資料
 - (2) 追加資料の提出スケジュール
 - (3) 電子症例報告書及び電子患者日誌等のデータ収集に使用した全ての電磁的記録利用システムの名称及びバージョン並びに使用した試験の名称を記載した資料
- 6) 電子媒体ラベル名
- 7) 機構職員が承認申請資料及びその根拠資料が保管されている場所を訪問して適合性書面調査を実施する方法 (以下「訪問型書面調査」という。) を希望する場合には、その調査場所の名称と所在地
- 8) 申請者における担当者の氏名等
担当者氏名 :
部署 :
連絡先 : 電話番号 : FAX番号 :
メールアドレス :

(注意)

- (1) 原則として全ての資料を同時に提出すること。なお、複数回で提出しなければならない場合や提出した資料を差し替えなければならない場合には、提出毎に本様式を鑑として提出すること。
- (2) 1)～5)については、電子媒体(CD又はDVD)により提出すること。なお、1)、3)及び5)(1)添付資料一覧については、加工可能なファイル形式(例としてエクセル等)を提出すること。
- (3) 5)(1)については、CTDをeCTD形式で提出する場合を除く。
- (4) 6)には、提出する電子媒体に貼付するラベルの記載内容又は印刷した内容を記載すること。

以上

(別紙様式2)

GLP適用試験施設票 (国内施設用)

1. 申請再生医療等製品

販売名	有効成分名	申請者名

2. 申請年月日

(元号) 年 月 日

3. GLP適用試験

GLP適用試験名	試験実施期間	試験施設名
	～	

4. GLP適用試験施設 (当該GLP適用試験を委託した場合は、委託先試験施設)

試験施設名	住所

5. 当該GLP適用試験施設に係るGLP適合確認状況

(3の試験実施期間全体にわたるGLP適合確認状況を記載)

GLP適合確認書発行日	評価結果

6. 当該GLP適用試験業務の一部委託

(GLP適用試験施設が当該GLP適用試験業務の一部を委託した場合に記載)

委託先の試験施設名	住所	委託した試験業務の内容

7. 当該G L P 適用試験業務の一部を委託した施設に係るG L P 適合確認状況
(3の試験実施期間全体にわたるG L P 適合確認状況を記載)

G L P 適合確認書発行日	評 価 結 果

8. その他

G L P 適用試験施設 (一部委託先を含む) における担当者の氏名、部署、連絡先、電話番号 (F A X 番号)、メールアドレス

(注意)

1. 必要に応じて、表に枠を追加して記載すること。
2. 本様式の別紙資料として、本様式に求められる事項の一覧を提出することも可能とする。
3. G L P 適用試験名欄には、当該資料のC T D 番号も含めて記載すること。
4. 試験施設名が実施当時から変更された場合は、括弧書きにて記載すること。

以上

(別紙様式3)

GLP適用試験施設票 (外国施設用)

1. 申請再生医療等製品

販売名	有効成分名	申請者名

2. 申請年月日

(元号) 年 月 日

3. GLP適用試験

GLP適用試験名	試験実施期間	試験施設名
	～	

4. GLP適用試験施設 (当該GLP適用試験を委託した場合は、委託先試験施設)

試験施設名	住所

5. 当該GLP適用試験施設に係るGLP適合確認状況

(3の試験実施期間全体にわたるGLP適合確認状況を記載)

査察実施者	査察対象試験項目	査察年月日	評価結果等

6. 当該GLP適用試験業務の一部委託

(GLP適用試験施設が当該GLP適用試験業務の一部を委託した場合に記載)

委託先の試験施設名	住所	委託した試験業務の内容

--	--	--

7. 当該G L P 適用試験業務の一部を委託した施設に係るG L P 適合確認状況

(3の試験実施期間全体にわたるG L P 適合確認状況を記載)

査察実施者	査察対象試験項目	査察年月日	評価結果等

8. その他

G L P 適用試験施設（一部委託先を含む）における担当者の氏名、部署、連絡先、電話番号（F A X 番号）、メールアドレス

(注意)

1. 必要に応じて、表に枠を追加して記載すること。
2. 本様式の別紙資料として、本様式に求められる事項の一覧を提出することも可能とする。
3. C T D を提出する場合、G L P 適用試験名欄には、当該資料のC T D 番号も含めて記載すること。
4. 試験施設名が実施当時から変更された場合は、括弧書きにて記載すること。

以上

(別紙様式4)

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

再生医療等製品の調査に係る調査直前提出資料の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品製造販売承認申請 (又は承認事項一部変更承認申請) しました[販売名]について、下記のとおり、調査直前提出資料を提出します。

記

1) 調査直前提出資料 (承認申請資料適合性書面調査及びG C P 実地調査)

電子媒体ラベル名 :

2) 申請者における担当者の氏名等

担当者氏名 :

部署 :

連絡先 :

電話番号 :

F A X 番号 :

メールアドレス :

以上

(別紙様式5)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

再生医療等製品適合性書面調査実施通知書

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23条の25第5項後段及び第23条の27第1項(法第23条の37において準用する場合を含む。)並びに医薬品、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)第43の29条第1項の規定により、承認申請に際し添付された資料が厚生労働省令で定める基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査を下記により実施します。なお、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査を実施します。

記

1. 調査対象品目名

2. 調査対象資料名

3. 調査場所の名称及び所在地

4. 調査年月日 (元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日

以上

(別紙様式6)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

再生医療等製品適合性書面調査結果通知書

(元号) 年 月 日から(元号) 年 月 日まで実施した再生医療等製品適合性書面調査の結果を下記のとおり通知します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 評価結果
4. 改善すべき事項等

以上

(別紙様式 7)

再生医療等製品 G C P 適用治験報告票

1. 申請再生医療等製品

販売名 :

一般名 :

治験成分記号 :

申請者名 :

2. 申請年月日

3. 治験依頼者又は自ら治験を実施する者

(評価資料とした全ての治験について記載すること。)

表 3-1 資料番号 (CTD 番号) 及び治験名 (治験ごとに作成すること)

部門	当該部門の名称	当該部門の所在地
開発部門		
監査部門		
記録保管部門		
治験製品製造部門		

(注意)

1. 試験全体の管理及び国内治験にかかる担当部門について記載すること。
2. 治験国内管理人を選任している場合、治験国内管理人の名称及び所在地も記載すること。

表 3-2 資料番号 (CTD 番号) 及び治験名 (治験ごとに作成すること)

開発業務受託機関 (CRO) の委託業務の概要	CRO の名称	CRO の所在地

(注意)

表 3-2 に記載する CRO については、国内外の CRO とする。ただし、試験全体の管理や国内治験に関わっていない海外の CRO の情報については、申請時に記載する必要はないが、機構の求めに応じて提出すること。

4. 治験実施医療機関

表4-1 初回治験届出受付番号 (■■—××)、初回治験届出受付日 (■.■.■)

治験名 (資料番号)	n回治験 受付番号 ^注	n回治験 届出日 ^注	治験実施計画書 識別記号	治験名	治験の目的

注：海外試験が申請資料として添付されている場合及び治験計画届出の対象となっていない試験については、治験届出関係の記載は要しない。

表4-2 資料番号 (CTD番号) 及び治験名 (治験ごとに作成すること)

医療機関 名 (診療 科)	所在 地	治験 責任 医師	当該医 療機関 での治 験期間	同意取 得数	投与 例数	脱落 ・ 中止 例数	不具 合発 生例 数	治験施 設支援 機関 (SMO) の名称	SMO の所在 地	委託 業務 の概 要

(注意)

1. 外国の治験実施医療機関については、国内の治験実施医療機関に準じて記載するが、SMOの情報については省略して差し支えない。また、日本を含む国際共同治験以外の治験における外国の治験実施医療機関については、当該医療機関での治験期間、同意取得数、脱落・中止例数、不具合発生例数を省略して差し支えないが、機構から求めがあった場合に提出できるよう準備しておくこと。
2. 共同開発の場合で、試験又は担当医療機関を複数の治験依頼者で分担している場合には、その分担内容を表4-1又は表4-2に備考欄を設ける等で記載すること。
3. 脱落・中止例数について、その他の症例 (治験実施前の同意撤回症例、第I相試験におけるスクリーニング検査等による除外症例等) がある場合は必要に応じて区別して記載すること。

5. その他

(注意)

製造販売後臨床試験について記載する場合には、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えることとする。

以上

(別紙様式8)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

再生医療等製品GCP実地調査実施通知書

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23条の25第5項後段及び第23条の27第1項（法第23条の37において準用する場合を含む。）並びに医薬品、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）第43条の29第1項の規定により、承認申請に際し添付された資料が「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）に示された基準に従って収集及び作成されたものであるかどうかに関する実地の調査を下記により実施します。なお、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査を実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 調査対象資料に係る治験の治験依頼者又は自ら治験を実施する者の名称及び所在地
4. 調査対象となる治験実施医療機関の名称及び所在地
5. 調査年月日 (元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日

以上

(別紙様式9)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(治験実施医療機関の長名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

再生医療等製品GCP実地調査実施通知書

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23条の25第5項後段及び第23条の27第1項（法第23条の37において準用する場合を含む。）並びに医薬品、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）第43条の29第1項の規定により、承認申請に際し添付された資料が「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）に示された基準に従って収集及び作成されたものであるかどうかに関する実地の調査を下記により実施します。なお、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査を実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 調査対象資料に係る治験の治験依頼者、自ら治験を実施する者及び当該品目の承認申請者の名称及び所在地
4. 調査年月日 (元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日

以上

(別紙様式 10)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

再生医療等製品 G C P 実地調査結果通知書

(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した再生医療等製品 G C P 実地調査の結果を下記のとおり通知します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 評価結果
4. 改善すべき事項等

以上

(別紙様式 11)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(治験実施医療機関の長名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

再生医療等製品 G C P 実地調査結果通知書

(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した再生医療等製品 G C P 実地調査の結果を下記のとおり通知します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 改善すべき事項等

以上

(別紙様式 12)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

再生医療等製品 G C P 実地調査の申請書の提出について (依頼)

下記品目の承認申請に際し添付された資料が「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 89 号)に示された基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査を行うので、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)第 137 条の 36 に基づき、様式第 75 による承認調査申請書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、再生医療等製品 G C P 実地調査の申請を行って下さい。

なお、再生医療等製品 G C P 実地調査が行われず再生医療等製品 G C P への適合性が確認されていない資料については、承認審査の対象から除外するものであることを念のため申し添えます。

記

1. (申請品目名)
2. (承認申請日)

以上

(別紙様式 13)

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価品目の
調査に係る申請時資料の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価申請しました[販売名]について、下記 1)～4) の資料を提出します。

記

- 1) 資料目録 (根拠資料)
- 2) G L P 適用試験施設票
- 3) 再生医療等製品 G P S P 実地調査に係る申請時提出資料
 - ①. 再生医療等製品 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
- 4) その他調査に必要な資料
 - ①. 電子症例報告書及び電子患者日誌等のデータ収集に使用した全ての電磁的記録利用システムの名称及びバージョン並びに使用した試験の名称を記載した資料
 - ②. 別紙 6 I. 申請時提出資料
○○○
…
- 5) 電子媒体ラベル名 :
- 6) 申請者における担当者の氏名等
担当者氏名 :
部署 :
連絡先 : 電話番号 : FAX 番号 :
メールアドレス :
- 7) その他

(注意)

- (1) 原則として全ての資料を同時に提出すること。なお、複数回で提出しなければならない場合や提出した資料を差し替えなければならない場合には、提出毎に本様式を鑑として提出すること。
- (2) 1)、2)並びに3)①及び②については、電子媒体(CD又はDVD)により提出すること。また、加工可能なファイル形式(例としてエクセル等)を提出すること。
- (3) 5)には、提出する電子媒体に貼付するラベルの記載内容又は印刷した内容を記載すること。

以上

(別紙様式 14)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価
適合性書面調査実施通知書

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。以下「法」という。）第 23 条の 25 第 5 項後段及び第 23 条の 27 第 1 項（これらの規定を法第 23 条の 37 において準用する場合を含む。）（再審査にあつては第 23 条の 29 第 5 項後段及び第 23 条の 30、再評価にあつては第 23 条の 31 第 5 項後段及び第 23 条の 32。これらの規定を法第 23 条の 39 において準用する場合を含む。）並びに医薬品、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）第 43 条の 29（再審査にあつては第 43 条の 31、再評価にあつては第 43 条の 33）の規定により、法第 23 条の 26 第 5 項の規定による申請に係る法第 23 条の 25 第 1 項の承認申請に際し添付された資料、再審査又は再評価申請書に添付された資料が厚生労働省令で定める基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査を下記により実施します。なお、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査日を変更又は追加し、調査を実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 調査の実施場所の名称及び所在地
4. 調査年月日 (元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日

以上

(別紙様式 15)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価
適合性書面調査結果通知書

(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した再生医療等製
品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査又は再評価適合性書面調査の結果を下記の
とおり通知します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 評価結果
4. 改善すべき事項等

以上

(別紙様式 16)

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所 (法人にあっては、主たる事業所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価 申請品目の
調査に係る調査直前提出資料の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価 申請しました[販売名]について、下記の資料を提出します。

記

1) 再生医療等製品 G P S P 実地調査に係る提出資料 (別紙 6 II. 調査直前提出資料)

1. 製造販売後臨床試験に係る資料 (調査対象に選定された場合に限る。)

①. ○○○

②. ○○○

⋮

2. 受託者に関する資料 (機構から指示された場合に限る。)

①. ○○○

②. ○○○

⋮

3. 医療機関調査に係る資料 (医療機関調査を実施する場合に限る。)

①. ○○○

②. ○○○

⋮

2) 電子媒体ラベル名 : ○○○

3) 申請者における担当者の氏名等

担当者氏名 :

部署 :

連絡先 : 電話番号 :

F A X 番号 :

メールアドレス :

(注意)

- (1) 原則として全ての資料を同時に提出すること。なお、複数回で提出しなければならない場合や提出した資料を差し替えなければならない場合には、提出毎に本様式を鑑として提出すること。
- (2) 1) については、電子媒体（CD又はDVD）により提出すること。また、可能な資料については加工可能なファイル形式（例としてエクセル等）を提出すること。
- (3) 2) には、提出する電子媒体に貼付するラベルの記載内容又は印刷した内容を記載すること。

以上

(別紙様式 17)

薬機発第 号

(元号) 年 月 日

(申請者名又は受託者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

(公 印 省 略)

再生医療等製品GPS実地調査実施通知書

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。以下「法」という。）第 23 条の 25 第 5 項後段及び第 23 条の 27 第 1 項（これらの規定を法第 23 条の 37 において準用する場合を含む。）（再審査にあつては第 23 条の 29 第 5 項後段及び第 23 条の 30、再評価にあつては第 23 条の 31 第 5 項後段及び第 23 条の 32。これらの規定を法第 23 条の 39 において準用する場合を含む。）並びに医薬品、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）第 43 条の 29（再審査にあつては第 43 条の 31、再評価にあつては第 43 条の 33）の規定により、法第 23 条の 26 第 5 項の規定による申請に係る法第 23 条の 25 第 1 項の承認申請に際し添付された資料、再審査又は再評価申請書に添付された資料が再生医療等製品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 26 年厚生労働省令第 90 号）に示される基準に適合するかどうかについて（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、再生医療等製品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及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）に示される基準に適合するかどうかについて）の調査を下記の通り実施します。なお、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査を実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 申請者の名称及び所在地
4. 調査対象となる実施医療機関等の名称及び所在地
5. 調査年月日 (元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日

以上

(別紙様式 18)

薬機発第 号

(元号) 年 月 日

(製造販売後臨床試験実施医療機関の長名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

(公 印 省 略)

再生医療等製品GPS実地調査実施通知書

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。以下「法」という。）第 23 条の 25 第 5 項後段及び第 23 条の 27 第 1 項（これらの規定を法第 23 条の 37 において準用する場合を含む。）（再審査にあつては第 23 条の 29 第 5 項後段及び第 23 条の 30、再評価にあつては第 23 条の 31 第 5 項後段及び第 23 条の 32。これらの規定を法第 23 条の 39 において準用する場合を含む。）並びに医薬品、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）第 43 条の 29（再審査にあつては第 43 条の 31、再評価にあつては第 43 条の 33）の規定により、法第 23 条の 26 第 5 項の規定による申請に係る法第 23 条の 25 第 1 項の承認申請に際し添付された資料、再審査又は再評価申請書に添付された資料が再生医療等製品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 26 年厚生労働省令第 90 号）に示される基準に適合するかどうかについて（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、再生医療等製品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及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）に示される基準に適合するかどうかについて）の調査を下記の通り実施します。なお、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査を実施します。

記

1. 調査対象品目名

2. 調査対象資料名

3. 申請者の名称及び所在地

4. 調査年月日 (元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日

以上

(別紙様式 19)

薬機発第 号

(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

再生医療等製品G P S P実地調査結果通知書

(元号) 年 月 日から(元号) 年 月 日まで実施した再生医療等製品G P S P実地調査の結果を下記のとおり通知します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 評価結果
4. 改善すべき事項等

以上

(別紙様式 20)

薬機発第 号

(元号) 年 月 日

(受託者名又は製造販売後臨床試験実施医療機関の長名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

再生医療等製品G P S P実地調査結果通知書

(元号) 年 月 日から(元号) 年 月 日まで実施した再生医療等製品G P S P実地調査の結果を下記のとおり通知します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 改善すべき事項等

以上

別紙1 (参考: 資料詳細目録の作成方法)

申請者は、アからカの根拠資料について、記載例を参考に、電子媒体（加工可能なファイル形式、例としてエクセル等）により資料詳細目録を作成してください。なお、参考記載例は、実際の調査の流れを考慮して作成したものです。あくまでも例示であり、アからカの根拠資料が含まれているのであれば、各社の状況に応じて記載して差し支えありません。

- ア 試験実施計画書、標準業務手順書等、試験が適正に準備されたことを示す資料
- イ モニタリング・監査の記録等、試験が適正に管理されたことを示す資料
- ウ 症例報告書、実験ノート等、試験が適正に実施されたことを示す資料
- エ データマネジメント、解析、報告書作成に係る記録等、報告書が適正に作成されたことを示す資料
- オ 資料保存記録、資料保存方法に関する文書等、資料が適正に保存されていることを示す資料
- カ アからオのほか、G L P、G C Pに従って作成されたことを示す資料

(記載例: 臨床試験の場合)

資料詳細目録

年 月 日作成

申請者名:

添付資料名:

大項目	識別番号又は記号	中項目	小項目	資料搬入の可否／電磁的記録による閲覧可否
1. 試験が適正に準備・管理されたことを示す資料	1-1	専門的知識を有する者の確保に関する資料	(必要に応じて使用)	A
	1-2	試験実施計画書の作成及び改訂に関する資料		A
	1-X	その他		C 〇〇工場(△△国)
4. 報告書が適正に作成されたことを示す資料	4-1	総括報告書の作成過程に関する資料		B 海外サーバに保存の資料をオンラインで閲覧可能

(注意)

1. 資料詳細目録には、資料ごとではなく目録全体を通した総ページでページナンバーをつけてください。
2. 根拠資料が電子媒体の場合、調査時に内容が確認できる状況で搬入できる場合は、その旨記載してください。また、根拠資料原本は搬入不可能である場合でも、オンラインシステムを介するなどして調査希望場所から原本が閲覧できる場合は、その旨記載してください。
3. G L P適用試験に基づき作成された承認申請資料については、資料詳細目録に記載する根拠資料は、最終報告書のみで構いません。
4. 資料搬入の可否については、機構又は希望する訪問型書面調査場所への資料の搬入可否及び電磁的記録による閲覧の可否について、凡例を参考に記載してください。搬入不可能の場合は、保管場所を記載するとともに当該資料の写しの提示可否を記載してください。保管場所については、表の欄外に包括的に記載することも可能です。
 例) A：機構への搬入、リモート調査又は訪問型書面調査（国内）で対応可能
 B：機構への搬入は不可能であるが、リモート調査又は訪問型書面調査（国内）で対応可能
 C：機構への搬入及び訪問型書面調査（国内）は不可能であるが、リモート調査又は訪問型書面調査（海外）で対応可能（保管場所を記載）
5. 外国で行われた試験については中項目や小項目の記載を簡略化して差し支えありません。例えば、資料搬入の可否について中項目の一部の資料のみがAである場合、それらを個別に記載し、他をまとめてCなどとすることも可能です。なお、提出後に、機構から求めがあった場合には詳細なものを再度提出してください。

別紙2 申請者・治験依頼者調査直前提出資料

再生医療等製品GCP実地調査・適合性書面調査に係る調査直前提出資料

区分	内容
1) 品質試験・非臨床試験 *eCTD等の電子媒体で提出している書類については省略可能	① 試験計画書 (写)
	② 最終報告書 (写)
	③ (最終報告書と承認申請資料が異なる場合は) 承認申請添付資料 (写)
2) 臨床試験 part 1 *eCTD等の電子媒体で提出している書類については省略可能	① 治験総括報告書 (本文) (写)
	② 治験実施計画書 (別紙・別添も含む) (写)、 *国際共同治験等については日本語版も提出。 説明文書・同意文書見本、症例報告書見本 (EDCを利用している場合を除く。)
	③ 症例一覧 <中止症例、治験実施計画書から逸脱した症例、有効性の解析から除外された症例、人口統計学的データ、個々の有効性データ、患者ごとの有害事象、安全性評価項目、臨床検査値異常、併用薬等>
3) 臨床試験 part 2	① ・施設症例対応表 (記載例1) 注1 *加工可能なファイル形式 (例としてエクセル等) の電子媒体で提出すること ・書面調査の症例報告書調査における調査対応者一覧 *匿名可能 *電子症例報告書が使用されている場合は省略可能
	② 治験実施計画書ごとの経過表 (検討段階から終了までの経過・日程 (当該治験の初回治験計画届出日を含む。)) を時系列に記したものを。)
	③ 開発業務受託機関等に業務委託している場合はその業務内容及び契約書 (写) ※国内外の開発業務受託機関等を対象とするが、試験全体の管理や国内治験に関わっていない海外の開発業務受託機関等の情報については、機構の求めに応じて提出すること。
	④ 症例検討会、効果安全性評価委員会等の議事録 (写)

	<p>⑤ 治験実施医療機関に関する管理表(写) ^{注2} < 治験実施医療機関ごとの依頼日、治験審査委員会開催日、治験実施医療機関の長から治験依頼者への文書通知日、契約日、契約期間等 ></p>
	<p>⑥ 治験製品に関する管理表(写) ^{注2} < 治験実施医療機関ごとの納入日、ロット番号、納入数量、回収日、回収数量、等 ></p>
	<p>⑦ 試験に使用された治験製品のロット一覧 (試験ごとにまとめたリストとする) < 製剤等について、ロット番号、製造日、製造場所、製造量、入荷量、品質確認日、有効期限、組織図等 ></p>
	<p>⑧</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ QA/QC体制 説明資料 < 被験者の組み入れ以降のモニタリング～CRF回収、SDV～DM・症例検討会・統計解析～総括報告書作成のフロー図等、開発業務受託機関等の関与等 > ・ 再生医療等製品開発に係わる組織、体制(組織図等) ・ 外部機関との連携(治験実施当時) ・ 治験担当部門の組織、体制(治験実施当時) ・ 監査部門の組織(治験実施当時)
<p>4) 臨床試験 part 3 (適合性書面調査の調査対象試験において、電子症例報告書が使用されている場合のみ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 電子症例報告書(写) ^{注1} *容量が大きくなるため、別の電子媒体で提出可能。 ・ ユーザー一覧 ^{注1} ・ EDC (Electronic Data Capture) 管理シート ^{注3} ・ インシデント関連資料(試験の結果に影響を与えるインシデントに限る。) ・ ユーザーアカウント(ID)発行関連資料(企業側担当者が直接医療機関担当者にアカウントを発行している場合に限る。) ・ 盲検性の維持を確認するための資料(EDCに格納される情報を閲覧することで盲検性の維持が困難になる場合に限る。)
<p>5) 臨床試験 part 4 (GCP 実地調査対象医療機関に係るもののみ) ^{注5}</p>	<p>① 治験責任医師及び治験実施医療機関の選定に関する記録(写)</p> <p>② 調査対象医療機関における治験の依頼から終了報告までの治験手続関係書類(写)(契約書(写)を含む。)</p>

	[治験責任医師の履歴書等の文書、治験分担医師及び治験協力者のリスト、治験実施医療機関の長の指示、決定（治験の継続も含む。）に関する文書（治験審査委員会の通知文書も含む。）、治験実施計画書からの逸脱記録、治験責任医師からの有害事象報告、治験製品の交付・受領等の書類等を含む。]
	G C P 第28条に基づき治験依頼者が調査対象治験実施医療機関に通知した重篤な不具合情報の入手から調査対象治験実施医療機関への情報提供までの経過一覧
③	[不具合名、情報入手日、規制当局への報告日、治験実施医療機関の長及び治験責任医師への通知日、治験審査委員会開催日、治験実施医療機関の長から治験依頼者への文書通知日]
④	症例報告書（写） * 4）で提出するものを除く
⑤	臨床検査等の基準値及びその範囲（改訂版を含む。） * 治験依頼者が契約した中央検査機関を活用する場合のみ

注1：特に指定のない限り、書面調査対象試験の全治験実施医療機関（国内）及びG C P 実地調査の調査対象治験実施医療機関（国内外）の情報の提出をお願いします。

注2：特に指定のない限り、書面調査対象試験の全治験実施医療機関（国内）及びG C P 実地調査の調査対象治験実施医療機関（国内外）の治験の依頼から治験終了までの情報について提出をお願いします。

- a. G C P 実地調査対象医療機関分及び適合性書面調査のみの対象となる試験（国内）の全医療機関分に対しては、必ずご提出ください。
- b. 上記 a 以外の医療機関分については、管理表を提出する代わりに、臨床試験 part 2 ⑤については医療機関に関する社内の管理体制、臨床試験 part 2 ⑥については治験製品の交付・回収等に関する社内の管理体制についての説明資料をそれぞれ提出することも可能です。なお b. を選択した場合でも、機構信頼性保証部が必要と判断した場合には、特定の医療機関分の管理表の提出を依頼することがあります。

注3：別に定めるE D Cを利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きに関する通知を参考にしてください。E D C管理シートを提出することができない場合には、電子症例報告書の作成に係るシステムの概略と運用手順に関する説明資料を提出してください。

注4：1）から5）の資料は、電子媒体（C D又はD V D）での提出をお願いします。（提出部数1部）

注5：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調査を実施する場合には、追加資料の提出を依頼することがあります。

(記載例1) 施設症例対応表

施設名	症例番号	製品番号	投与群
0000 クリニック	3 3 3 - 2 2	2 2 - 1	プラセボ
0000 クリニック	3 3 3 - 2 4	2 2 - 2	製品
0000 クリニック	3 3 3 - 2 5	2 2 - 3	製品
0000 クリニック	3 3 3 - 2 6	2 2 - 4	プラセボ
XXX00 医院	5 4 3 - 0 1	2 3 - 1	製品
XXX00 医院	5 4 3 - 0 2	2 3 - 2	製品
XXX00 医院	5 4 3 - 0 4	2 3 - 3	製品
XXX00 医院	5 4 3 - 0 5	2 3 - 4	プラセボ
XXX00 医院	5 4 3 - 0 6	2 3 - 5	プラセボ
医療法人社団 X0 病院	5 4 5 - 0 3	2 4 - 2	製品
医療法人社団 X0 病院	5 4 5 - 0 5	2 1 - 2	製品

(注意)

1. 施設症例対応表は、調査の事前準備を効率的に行うために、症例一覧表の参照として使用するものであるため、施設症例対応表に代わるような症例一覧を既に作成されている場合については、当該症例一覧を提出してください。
2. 電子ファイルのファイル名を試験名（資料番号）にしてください。
3. 投与群は、比較試験の場合のみ記載してください。

別紙3（参考記載例）

外国政府機関によるG C P調査（査察）結果

1. 承認申請再生医療等製品

販売名：

一般名：

2. 承認申請年月日

3. 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）の有無及び調査（査察）年月日

1) 調査（査察）の有無：

2) 調査（査察）の対象となった治験実施計画書：

3) 調査（査察）を実施した機関：

4) 調査（査察）の対象となった場所：

5) 調査（査察）年月日：

6) 調査（査察）結果：

（注意）

1. 調査（査察）結果通知文書等の写しを可能な限り添付して提出すること。
2. 外国政府機関による調査（査察）の予定に関する情報を入手している場合は、当該情報を記載すること。
3. 新たな外国政府機関による調査（査察）に関する情報を入手した場合には機構信頼性保証部に連絡すること。

別紙4 治験実施医療機関等調査直前提出資料

再生医療等製品GCP実地調査に係る調査直前提出資料
(提出部数：各1部、電子媒体(CD又はDVD)。紙媒体での提出も可能。)

1. 次に掲げる各資料の写し(改訂版を含む。)(いずれも当該治験実施当時のもの)

- ① 治験に係る業務の手順書
- ② 治験審査委員会運営に関する手順書
- ③ 治験審査委員会の委員名簿
- ④ 被験者に交付された当該治験の説明文書
- ⑤ 同意文書(記名押印又は署名のないもの。)
- ⑥ 治験施設支援機関等に業務の一部を委託している場合、当該委託機関との契約書
- ⑦ 当該医療機関に設置された治験審査委員会以外の治験審査委員会を活用している場合、当該治験審査委員会の設置者との契約書

2. 次に掲げる各項目を示した資料(いずれも当該治験実施当時のもの)※様式不問

- ① 治験実施医療機関概要
 - ・ 標榜診療科数、病床数、入院患者数(平均)、外来患者数(平均)、医師数、歯科医師数、薬剤師数、看護職員数、臨床検査技師数、放射線技師数
 - ※当該治験実施当時から著しく変更がなければ現在の情報を提出してください。
 - ※ホームページ等で確認できる情報については、当該ホームページアドレスをお知らせいただくことで差し支えありません。
- ② 治験審査委員会の名称と所在地
- ③ 治験事務局の名称並びに担当者の氏名及び職名
- ④ 記録保存責任者、治験製品管理者の氏名及び職名
- ⑤ 臨床検査等の基準値及びその範囲(改訂版を含む。)
 - ※治験依頼者が契約した中央検査機関を活用する場合を除く。

別紙5（再審査資料における記載例）

資料目録（根拠資料）

1. 使用成績調査の個別調査に関する資料
 - ・ 契約書
 - ・ 患者（症例）登録票
 - ・ 調査票（ケースカード）、再調査票
 - ・ 調査進捗管理記録（製造販売後調査等管理表など）
 - ・ データ入力・解析資料（その他委託した業務についてはその報告書等）
 - ・ 検討・評価・対応（経過）記録等（医薬情報担当者等の情報入手日、調査の管理にかかる部門の情報入手日等の記録）
2. 製造販売後データベース調査に関する資料
 - ・ 医療情報データベースの選定
 - ・ 医療情報データベース取扱事業者との契約に関する資料
 - ・ 情報源から収集した医療データの品質管理に関する資料
 - ・ 医療情報データベースから抽出した医療データを用いた解析に関する資料
3. 不具合・感染症自発報告
 - ・ 再審査期間中に収集された連絡票、詳細調査票、再調査票（厚生労働省への報告対象以外の不具合及び有害事象に関するものを含む）
 - ・ 検討・評価・対応（経過）に関する記録等
4. 文献・学会情報
 - ・ 再審査期間中に収集された国内外の文献・学会情報（公表論文、学会報告の抄録等）（厚生労働省への報告対象以外のものを含む）
 - ・ 専門雑誌等の検索結果
 - ・ 検討・評価・対応（経過）に関する記録等
5. その他
 - ・ 業務の委託に関する契約書（安全管理情報の収集の委託、入力・解析業務の委託等）
 - ・ 有害事象名・不具合名・感染症名等データ入力読替え表
 - ・ 再審査期間中の当該品目に係る「症例検討会」「安全性評価委員会」（他社との検討会議記録を含む）等の検討・評価・対応（経過）記録等
 - ・ 当該再生医療等製品について効能追加等のための治験が行われている場合、開発部門等との会議等の記録
 - ・ 海外で販売している場合は、海外における安全性情報（厚生労働省への報告対象以

外のものを含む)

- ・ 当該海外情報に係る検討・評価・対応（経過）に関する記録等
 - ・ 自己点検実施記録（マニュアル、計画書、チェックリスト、依頼書、報告書等）
 - ・ 再審査期間中の当該品目に係る医療機関等への措置（伝達）記録
 - ・ 安全確保措置に関する書類
6. 製造販売後臨床試験に係る資料（製造販売後臨床試験実施の場合のみ）

- 注)・ 2. については「再生医療等製品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（令和2年3月23日付け薬生機審発 0323 第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）を参照して準備してください。
- ・ 再評価については、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第23条の31第3項の規定により再評価指定の公示において再評価を受けるべき者が提出すべき資料として掲げられた資料を調査の対象となる再評価資料とし、本資料の作成の根拠となった資料を明示してください。

別紙6 申請者提出資料

再生医療等製品G P S P 実地調査に係る提出資料

区分	内容
I. 申請時提出資料	
1. 再生医療等製品G P S P 実地調査に係る資料	① 製造販売後調査等の概要
	② 製造販売後調査等の委託業務の概要
	③ 自己点検の概要
	④ 再審査資料適合性調査における事前情報 ※参考記載例を参考に作成し、提出してください。
	⑤ 承認時及び再審査申請（又は条件及び期限付承認後の承認申請）時の製造販売後調査等業務手順書及び細則（以下「製造販売後調査等業務手順書等」という。）の写し
	⑥ 製造販売後調査等業務手順書等の改訂履歴及び改訂理由等の一覧（承認時から再審査申請（又は条件及び期限付承認後の承認申請）時に提出した版まで）
	⑦ 組織図：承認から再審査申請（又は条件及び期限付承認後の承認申請）までの期間における、会社組織全体の中における製造販売後調査等業務を管理する部門、製造販売後調査等を実施する部門（製造販売後臨床試験の実施に係る部門、医薬情報担当者等が所属する支店又は営業所等）及びその他の関連する部門（安全確保業務の統括に係る部門等）の位置付けが確認できるもの
	⑧ 登録・調査票回収（製造販売後データベース調査においては、医療情報データベース取扱事業者から提供された範囲の医療データの受領）・データマネジメント・症例検討会・解析～再審査（又は再評価）申請資料作成（又は条件及び期限付承認後の承認申請資料作成）のフロー図（必要に応じて安全管理統括部門との連携含む）、製造販売後調査等業務受託者の関与等の説明資料
	⑨ 安全性データベース利用状況（安全性データベース移行状況に関する記録を含む）の説明資料
	⑩ 実地調査場所（製造販売後調査等業務を管理する部門の設置場所）の最寄りの交通機関からの地図
	⑪ 使用成績調査の完全除外症例、安全性除外症例、有効性

	除外症例一覧表（除外理由を含むこと。（「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」（平成27年8月26日付け薬食機参発0826第4号）に示される製造販売後調査等対象症例概要一覧表に除外理由が記載されている場合には提出不要）
⑫	不具合等の報告（使用成績調査由来を含む）一覧表及び文献・学会報告一覧表（厚生労働省への報告対象以外の不具合及び有害事象に関するものを含む。）
⑬	文献・学会報告の情報源・検索条件等
⑭	当該製造販売後調査等に係わる事項を記入した「再生医療等製品GPS適性調査チェックリスト」（チェックリストは機構ホームページから入手してください。）
⑮	安全性情報管理シート（任意）（安全性情報管理シートは機構ホームページから入手してください。提出する場合は、指定された期日までに電子媒体での提出をお願いします。）
⑯	<ul style="list-style-type: none"> ・ EDC（Electronic Data Capture）管理シート（製造販売後調査等（製造販売後臨床試験を除く。）で電子症例報告書が使用されている場合のみ）^{注1} ・ インシデント関連資料（試験の結果に影響を与えるインシデントに限る。） ・ ユーザーアカウント（ID）発行関連資料（企業側担当者が直接医療機関担当者にアカウントを発行している場合に限る。） ・ 盲検性の維持を確認するための資料（EDCに格納される情報を閲覧することで盲検性の維持が困難になる場合に限る。）
⑰	電子症例報告書（写）（製造販売後調査等（製造販売後臨床試験を除く。）で電子症例報告書が使用されている場合のみ）
⑱	ユーザー一覧（製造販売後調査等（製造販売後臨床試験を除く。）で電子症例報告書が使用されている場合のみ）
⑲	<p>製造販売後データベース調査に関する資料</p> <p>①. 医療情報データベース取扱事業者が外部に委託している業務の概要</p>

	<p>②. 医療情報データベースに保存されている医療データのうち、申請者が閲覧できる範囲及び取得可能な範囲</p> <p>③. 申請者が医療情報データベース取扱事業者に委託又は依頼する業務内容の範囲</p>
2. 製造販売後臨床試験に係る資料（申請時）	<p>① 総括報告書（付録資料も含む。）の写し（製造販売後臨床試験実施計画書からの逸脱例及び有効性の解析から除外された症例の一覧を含む。申請書に添付されている場合を除く。）</p>
	<p>② 製造販売後臨床試験実施計画書の写し（最新版を提出する。申請書に添付されている場合を除く。）</p>
	<p>③ CROに業務の一部を委託（いわゆる製造販売後臨床試験の本来業務に係わるものとし、統計解析業務等は除く。）している場合は、その業務内容</p>
II. 調査直前提出資料	
1. 製造販売後臨床試験に係る資料（調査対象に選定された場合のみ）	<p>① 製造販売後臨床試験担当部門の組織、体制</p>
	<p>製造販売後臨床試験の準備及び管理に関する業務の手順書の写し</p>
	<p>② （I. 申請時提出資料 1. 再生医療等製品G P S P実地調査に係る資料④により、提出されている資料は除く。）</p>
	<p>③ 社内の製造販売後臨床試験に係わる倫理的及び科学的観点から審議を行う組織の名称及び委員の氏名、職名</p>
	<p>④ 監査部門の組織</p>
	<p>製造販売後臨床試験実施計画書毎の作成経過表</p>
	<p>⑤ （検討段階から終了までの経過・日程を時系列に記したもの）</p>
	<p>⑥ 症例検討会等の記録</p>
<p>⑦ CROに業務の一部を委託（いわゆる製造販売後臨床試験の本来業務に係わるものとし、統計解析業務等は除く。）している場合は、契約書の写し</p>	
<p>⑧ ・EDC（Electronic Data Capture）管理シート（製造販売後臨床試験で電子症例報告書が使用されている場合のみ）^{注1} ・インシデント関連資料（試験の結果に影響を与えるインシデントに限る。）</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> ・ユーザーアカウント（ID）発行関連資料（企業側担当者が直接医療機関担当者にアカウントを発行している場合に限る。） ・盲検性の維持を確認するための資料（EDCに格納される情報を閲覧することで盲検性の維持が困難になる場合に限る。）
	⑨ 電子症例報告書（写）（製造販売後臨床試験で電子症例報告書が使用されている場合のみ）
	⑩ ユーザー一覧（製造販売後調査等で電子症例報告書が使用されている場合のみ）
	⑪ 当該製造販売後臨床試験に係わる事項を記入した「製造販売後臨床試験GCP適合性調査チェックリスト（試験依頼者）」（チェックリストは機構ホームページから入手して下さい。）
2. 受託者に関する資料 （機構から指示された場合に限る。）	① 受託者における、受託された製造販売後調査等業務の手順を示す資料（再審査申請（又は条件及び期限付承認後の承認申請）時の受託者の製造販売後調査等業務手順書等）
	② 受託者の実地調査場所の最寄りの交通機関からの地図
3. 医療機関調査に係る資料 （医療機関調査を実施する場合に限る。） ⑤については、すでに入手されている範囲内での提出をお願いします。	① 製造販売後臨床試験責任医師及び医療機関の選定に関する記録（調査対象医療機関のみ）
	② 調査対象医療機関における製造販売後臨床試験の依頼から終了報告までの製造販売後臨床試験手続き関係書類の写し〔製造販売後臨床試験責任医師及び製造販売後臨床試験分担医師の履歴書等、製造販売後臨床試験分担医師及び製造販売後臨床試験協力者のリスト及び業務分担表、医療機関の長の指示・決定（試験の継続も含む。）に関する文書（製造販売後臨床試験審査委員会の通知文書の写しも含む。）、製造販売後臨床試験実施計画書からの逸脱記録、製造販売後臨床試験責任医師からの有害事象報告、製造販売後臨床試験薬の交付・受領等の書類等を含む〕
	③ 「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号。以下「GCP」という。）第28条第2項に規定する不具合等に関する情報の入手から調査対象医療機関への情報提供までの経過一

	<p>覧〔不具合名、情報入手日、規制当局への報告日、医療機関の長及び製造販売後臨床試験責任医師への通知日、製造販売後臨床試験審査委員会開催日、医療機関の長から製造販売後臨床試験依頼者への文書通知日〕</p>
④	<p>症例報告書（写）（調査対象医療機関のみ、Ⅱ．調査直前提出資料 1．製造販売後臨床試験に係る資料⑨で提出するものを除く）</p>
⑤	<p>調査対象医療機関における製造販売後臨床試験実施体制（当該製造販売後臨床試験実施当時に係わるもの）</p> <ol style="list-style-type: none"> ①. 製造販売後臨床試験に係わる業務の手順書 ②. 製造販売後臨床試験審査委員会運営に関する手順書及び委員名簿 ③. 製造販売後臨床試験審査委員会の名称と所在地が記載された文書 ④. 製造販売後臨床試験事務局の名称並びに担当者の氏名及び職名 ⑤. 記録保存責任者、製造販売後臨床試験薬管理者の氏名及び職名
⑥	<p>調査対象医療機関で被験者に交付された当該製造販売後臨床試験の説明文書（改訂版を含む。）</p>
⑦	<p>調査対象医療機関の概要（当該製造販売後臨床試験実施当時の医療機関状況）〔標榜診療科数、病床数、入院患者数（平均）、外来患者数（平均）、医師数、歯科医師数、薬剤師数、看護職員数、臨床検査技師数、診療放射線技師数〕</p> <p>※当該治験実施当時から著しく変更がなければ現在の情報を提出してください。</p> <p>※ホームページ等で確認できる情報については、当該ホームページアドレスをお知らせいただくことで差し支えありません。</p>
⑧	<p>調査対象医療機関で実施された臨床検査等の基準値及びその範囲（改訂版を含む。）</p> <p>※製造販売後臨床試験依頼者が契約した中央検査期間を活用する場合を除く。</p>

注1：別に定めるEDCを利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きに関する通知を参考にしてください。EDC管理シートを提

出ることができない場合には、電子症例報告書の作成に係るシステムの概略と運用手順に関する説明資料を提出してください。

注2：全ての資料は、電子媒体（CD又はDVD）での提出をお願いします。（提出部数1部）

注3：製造販売後臨床試験実施医療機関を訪問せず、製造販売後臨床試験依頼者等による製造販売後臨床試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調査を実施する場合には、追加資料の提出を依頼することがあります。

(参考記載例：再審査資料適合性調査における事前情報)

再審査資料適合性調査における事前情報

1	申請品目名		
2	申請者名		
3	代表者名		
4	担当者所属部課名		
5	担当者名		
6	電話番号		
7	FAX番号		
8	担当者メールアドレス		
9	通知の宛先		〒
10	EDCを使用した調査又は試験 (有の場合、調査又は試験名 を記入)		無 ・ 有 ()
11	自発報告	国内	症例 ※うち、使用成績調査等か ら組み入れた自発報告 症例
12	文 献	国内	報
		国外	報
13	申請漏れの有無		無 ・ 有

記入者	所属	
	氏名	

注) ①自発報告・文献については、厚生労働省報告の有無にかかわらず再審査期間中に収集

した症例数・報告数を記入し、ない場合は0と記入してください。

②調査項目の13で「有」と回答された場合は、担当者へご連絡ください。

別紙7 再生医療等製品G P S P 実地調査時準備資料

再生医療等製品G P S P 実地調査時準備資料（例示）

1. 再生医療等製品G P S P 実地調査に係る準備書類

(1) 組織関係

- ・ 会社の組織全体を示す書類
- ・ 製造販売後調査等管理責任者及び製造販売業者等が指定する者の会社内での位置付けを示す書類、根拠規定等
- ・ 製造販売後調査等業務を管理する部門、製造販売後調査等を実施する部門（製造販売後臨床試験の実施に係る部門、医薬情報担当者等が所属する支店又は営業所等）及びその他の関連する部門（安全確保業務の統括に係る部門等）の会社内での位置付けを示す書類、根拠規定等
- ・ 製造販売後調査等管理責任者等の任命書

(2) 業務実施関係

- ・ 部門間（製造販売後調査等業務を管理する部門と製造販売後調査等を実施する部門及びその他の関連する部門）の連絡文書
- ・ 製造販売後調査等業務手順書の作成手続きに関する書類
- ・ 製造販売後調査等管理責任者の業務実施に関する書類
- ・ 製造販売後調査等実施に係る製造販売後調査等管理責任者からの依頼文書及び製造販売後調査等管理責任者への報告書類

(3) 製造販売後調査等実施関係及び安全管理情報収集等関係

- ・ 平成26年11月25日以降に計画された調査、医療機関との契約書、対象者への説明文書、同意文書
- ・ 使用成績調査、製造販売後臨床試験、不具合報告、文献・学会報告等の調査票（ケースカード）等
- ・ 調査票（ケースカード）等の入手後の受付・処理状況等に関する書類
- ・ 収集した情報を検討した会議等の記録
- ・ 安全確保措置に関する書類
- ・ 製造販売後安全管理業務手順書等

(4) 製造販売後データベース調査関係

- ・ 医療情報データベースの選定に関する記録
- ・ 申請者が医療情報データベース取扱事業者と締結した契約書
- ・ 申請者が医療情報データベース取扱事業者に委託又は依頼する業務内容について、適正かつ円滑に行われていることを確認したことを示す記録

(5) 自己点検関係

- ・ 自己点検計画書
 - ・ 自己点検チェックリスト
 - ・ 自己点検結果報告書
 - ・ 自己点検結果に基づく業務改善措置の記録
- (6) 業務委託関係
- ・ 委受託契約書
 - ・ 委受託契約に基づく受託者への指示文書及び受託者からの報告文書並びに相互の製造販売後調査等に関する情報の提供に関する書類
 - ・ 委託業務が適正かつ円滑に行われていることを確認したことを示す記録
- (7) 書類保存関係
- ・ 書類等の保存に関する記録

注) (4) に示す資料については「再生医療等製品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」(令和2年3月23日付け薬生機審発0323第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)を参照して準備してください。

2. 製造販売後臨床試験G P S P実地調査に係る準備書類 (医療機関)

- (1) 病院概要
(診療科数、病床数、入院・外来患者数、職種毎の職員数)
- (2) 製造販売後臨床試験(治験を含む)実施状況
(相毎の実施数、製造販売後臨床試験協力者(CRCを含む)の人員(所属及び職種等):当該製造販売後臨床試験実施当時と現在のもの)
- (3) 製造販売後臨床試験に係る手順書(当該製造販売後臨床試験実施当時のもの)
- (4) 製造販売後臨床試験審査委員会の議事録等の記録(当該製造販売後臨床試験に係わるもの)
- (5) 契約書等の記録(当該製造販売後臨床試験に係わるもの)
- (6) 製造販売後臨床試験製品管理の記録(当該製造販売後臨床試験に係わるもの)
- (7) 症例報告書の作成の基となった原資料(診療録、検査伝票、画像データ等)及び同意の記録
- (8) その他再生医療等製品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26年厚生労働省令第90号)(GCPを含む)上、作成・保存等が義務付けられている記録等

注) 2. に示す資料については製造販売後臨床試験実施医療機関において準備してください。