

当面の適合性調査の実施方針について (医薬品及び再生医療等製品)



改訂履歴

令和2年12月1日初版

令和3年1月8日改訂

令和3年2月3日改訂

令和3年3月8日改訂

令和3年6月4日改訂

令和3年6月8日改訂

令和3年9月1日改訂

令和3年12月1日改訂

令和4年5月25日改訂 (2,3ページ更新。4ページ追加)

医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部

「リモート調査」及び「治験依頼者等による実施医療機関の管理状況を重点的に確認する方法」の経緯と現状

UPDATE

以下のとおり、リモート調査の方法の明確化・見直しを行うことにより、審査のスケジュールを遅延させることなく適合性調査を実施しております。

- (1) 令和2年4月7日緊急事態宣言を受けて、同年4・5月の適合性調査の一部を延期しました。また、適合性調査は**法令上省略できない**ため、事務連絡※¹を発出し、リモート調査及び治験依頼者等による実施医療機関の管理状況を重点的に確認する方法を**試行的に開始しました**。
- (2) 令和2年8・9月に実施要領通知及び実施手続き通知を発出し、**平時においてもリモート調査及び治験依頼者等による実施医療機関の管理状況を重点的に確認できるよう明文化しました**。
- (3) 令和2年9月にリモート調査の具体的な手順を定めたりリモート調査通知を発出しました。
- (4) 令和4年5月に(2)及び(3)を廃止し、**実施要領通知※^{2,3}、実施手続き通知※^{4,5}及びリモート調査通知※⁶を発出しました**。

※¹「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G C P 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日付け医薬品審査管理課/医療機器審査管理課事務連絡)

※²「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品のG C P 実地調査及び医薬品のG P S P 実地調査に係る実施要領について」

(令和4年5月20日付け薬生薬審発0520第4号医薬品審査管理課長通知)

※³「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4年5月20日付け薬生機審発0520第8号医療機器審査管理課長通知)

※⁴「医薬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医薬品の再審査等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」

(令和4年5月20日付け薬機発第0520001号機構理事長通知)

※⁵「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再審査等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」

(令和4年5月25日付け薬機発第0525001号機構理事長通知)

※⁶「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4年5月25日付け薬機審長発第0525001号機構審査センター長通知)

- **新型コロナウイルス感染症の感染状況、品目の特性、リモート調査の長所及び解決が難しい課題の有無、並びにリモート調査実績等を考慮の上、調査の実施方法を決定し、リモート調査通知2.(1)①に従って、「原則、適合性調査手続き通知に示す日程調整の依頼時に」メール又は電話によりご連絡させていただきます。なお、実施方法は申請者等の希望制とはせず、機構において決定させていただきます。**
 - 適合性書面調査の申請のみが行われている品目（事務局審査品目）は、当面、原則としてリモート調査で行います。
 - 申請者等に対する適合性調査について
次のいずれかを選択し実施します。
 - ① 訪問調査
 - ② リモート調査
- ※リモート調査の詳細は、『「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』及び説明動画を参照。
- 医療機関に対するG C P 実地調査について
次のいずれかを選択し実施します。
 - ① 訪問調査（訪問調査の実施が困難な場合等は、リモート調査の実施を検討する）
 - ② 医療機関への直接の調査は実施せず、治験依頼者等による実施医療機関の管理状況を重点的に確認する方法

※詳細は、「医療機関に対するG C P 実地調査方法について」を参照。

できるだけ多くのリモート調査を実施するために

- 訪問調査では、調査当日に確認したい記載箇所を企業担当者から直接ご提示いただけますが、リモート調査では、調査担当者が自ら該当箇所を特定し確認することが必要なため、訪問調査より1品目当たりの調査時間がかかります。
- 企業の皆様から、リソース面及びコスト面でメリットがあるとして、リモート調査の継続実施を要望されているところですが、現行の機構のリソースでは全ての適合性調査をリモート調査で実施することはできません。
- リモート調査をできるだけ多く実施するために、機構として、リモート調査の説明動画（YouTube）を公開する等、情報発信や調査時間の短縮に努めております。
- 調査担当者が、企業担当者からのご説明がなくても、提示された資料から目的の資料を探し出し、確認できるようにするためには企業の皆様の協力も必要です。機構から発信する情報について十分にご確認ください。特に、**格納方法の工夫、各種管理シート又は補足説明資料の作成、説明いただく機会の活用等**について、引き続きご理解ご協力のほどよろしく申し上げます。