

# 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

令和5年5月22日改訂

令和5年12月01日改訂 (4ページ更新)

医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部・第二部

# コロナ禍における適合性調査について

- (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※<sup>1</sup>が発出され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にしました**。
- (3) 令和2年11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※<sup>2,3</sup>、実施手続き通知※<sup>4,5</sup>及びリモート調査通知※<sup>6</sup>を発出しました**。
- (5) 令和4年度からは、リモート調査のデメリット（資料の記載箇所の特定やメールによる意思疎通等の事実確認に時間を要する）の解消を目指し事前説明型リモート調査を導入しました。
- (6) 令和5年5月8日に新型コロナウイルス感染症が5類感染症に移行されたことに伴い、事務連絡が廃止※<sup>7</sup>されました。

※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 実地調査等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）

※7「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴う薬事手続の見直しについて」（令和5年4月28日付け医薬品審査管理課／医療機器審査管理課事務連絡）

## 今後の適合性調査について（令和5年5月時点）

この3年間、リモート調査の方法の明確化・見直しを行い、申請者等皆様のご理解ご協力により、すべての品目において審査のスケジュールを遅延させることなく調査が実施できました。

- 調査の原則は訪問調査であるため、訪問調査を一部再開しています。
- リモート調査については、平時でも活用できる調査手法と定めており、また、コスト・リソースの面から継続を希望される企業が多い状況です。
- 訪問調査では、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。
- 申請者等皆様にご協力いただきながら様々な改善努力を行ってきましたが、現行のリソースで全調査をリモート調査で実施することは困難との結論に至りました。

**今後は、適合性書面調査（品質・非臨床試験に係る調査は除く）、GCP/GPSP実地調査については、訪問調査の実施件数を段階的に増やしていきます。また、リモート調査の運用方法を一部変更しますが、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。

# 今後の調査実施方針について（令和6年4月以降） **UPDATED**

- 令和6年4月以降に訪問調査で実施する区分に、新薬の申請区分1 - (1)のオーファン品目を追加します。（後発品、再審査については変更はありません。）
- 調査の実施方法については、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。引き続き、ご理解ご協力をお願いします。
- リモート調査の場合には、事前説明型リモート調査（原則、後発品は除く）で実施します。
- 現時点の企業調査の目安は下表のとおりですが、当面の間は、下表と異なる可能性があります。また、今後実施状況を踏まえ、変更になる可能性があります。

	訪問調査	リモート調査※ <sup>1</sup>
新薬	● 申請区分 1 - (1) ※品質非臨床を除く	● 左記以外の調査
後発	● 個別に検討	
再審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 申請が2～3年に1回の企業</li> <li>● 上記以上の申請頻度であっても、調査準備が不十分な企業</li> <li>● 承継品目の調査</li> </ul> ※製造販売後DB調査を実施している品目の調査を除く	● 左記以外の調査

- 医療機関に対するG C P 実地調査について※<sup>2</sup>

**次のいずれかを選択し実施します。**

- ① 訪問調査（又はリモート調査）
- 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

※1 『「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』を参照。

※2 「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）-医療機関に対するG C P 実地調査方法について-」を参照。