

薬機審長発第 0525001 号

令和 4 年 5 月 25 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長

(公印省略)

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

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、医薬品及び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、医薬品の間接評価、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（以下「適合性調査」と総称する。）の実施手続きについては、「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間接評価、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」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬機発第0831001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）及び「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」（令和 2 年 9 月 14 日付け薬機発第0914001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「旧手続き通知」と総称する。）においてお示しするとともに、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。）については、「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」（令和 2 年 11 月 16 日付け薬機審長発第1116002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知。以下「旧リモート調査通知」という。）により行ってきたところです。

今般、令和 4 年 5 月 20 日付け医薬品、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の一部を改正する法律（令和 4 年法律第 47 号）の改正に対応するため、「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号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)及び「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号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)を発出するとともに、同日付で旧手続き通知を廃止いたしました。

これに伴い、本通知を発出し、本日より適用するとともに、旧リモート調査通知を廃止することとしますので、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、本通知の別添2.(1)③(イ)に規定される申請電子データシステム(以下「ゲートウェイシステム」という。)を通じた資料の提出方法については、令和4年7月1日から適用することとします。

旧リモート調査通知からの主な変更については下記のとおりです。

記

リモート調査の実施手順及び留意事項に関する以下の事項

- ・ 資料の提出方法について、ゲートウェイシステムを通じた提出方法を追加
- ・ 根拠資料を準備する際の留意事項を明確化
- ・ 根拠資料が日本語又は英語以外で作成されている場合の留意事項を追加
- ・ クラウド等システム及びw e b 会議システムに関する留意事項を明確化

以上

(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

日本ジェネリック製薬協会会長

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

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

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、医薬品及び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、医薬品の中間評価、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（以下「適合性調査」と総称する。）の実施手続きについては、「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号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）及び「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号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）（以下「適合性調査手続き通知」と総称する。）において定めているが、機構の調査担当者（以下「調査担当者」という。）が機構から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ことにより実施する適合性調査（以下「リモート調査」という。）の取扱いについては、適合性調査手続き通知に定める事項の他、次のとおりとする。

1. リモート調査の実施方針

適合性調査は、通常、機構があらかじめ通知した日程及び場所において、承認申請者、製造販売業者、治験依頼者、自ら治験を実施する者、治験国内管理人、治験実施医療機関及びそれらの業務受託者（以下「申請者等」という。）から提示された根拠資料を確認するとともに、申請者等から適合性調査の対象となる試験等の実施当時の状況等を聴取することにより行っている（以下「通常調査」という。）。一方、リモート調査は、申請者等があらかじめ根拠資料を提示した上で、調査担当者が、事前調査及び当日調査の二段階で、根拠資料の確認及び申請者等からの聴取を行うものである。なお、根拠資料の事前提示及び事前調査を行わず、当日調査において全ての根拠資料の確認及び申請者等からの聴取を行う場合もある。

2. リモート調査の実施手順

(1) リモート調査の実施に係る事前連絡

- ① 機構は、申請者等に対し、リモート調査を実施する旨を、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等により伝える。また、必要に応じて申請者等とリモート調査に係る事前打合せを行い、必要な事項を連

絡する。

- ② 機構は、申請者等に対し、事前調査のスケジュール及び根拠資料の提示方法を、当日調査の1～2か月前を目途にメールにて確認する。
- ③ 申請者等は、調査担当者に対し、根拠資料（電磁的記録）を（ア）に示す方法により提示する。（ア）に示す方法が困難な場合には、（イ）に示す方法により提出する。

（ア）クラウド等システムに格納し提示する方法

（イ）適合性調査手続き通知別添1及び別添2のⅢの2に規定される申請電子データシステム（以下「ゲートウェイシステム」という。）を通じ提出する方法

なお、適合性調査手続き通知別添1及び別添2のⅢの2で認められている場合に限り、電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）に格納し機構信頼性保証部宛に郵送し提出することができる。また、何らかの理由により、（ア）又は（イ）に示す方法若しくは電子媒体に格納し提出する方法が困難な場合は、調査担当者に根拠資料を紙媒体で提出できないかを相談すること。紙媒体での提出が認められた場合は、3.（4）②に示す方法により、対応すること。

- ④ 機構は、③（ア）に示す方法により根拠資料の提示を受ける場合には、申請者等に対し、できるだけ早期にクラウド等システムの設定に必要な情報をメールにて伝える。
- ⑤ 申請者等は、③（ア）に示す方法により根拠資料を提示する場合には、調査担当者に対し、クラウド等システムに接続するためのアカウントを交付するとともに、適宜、4.（2）⑤に示すクラウド等システムの利用マニュアルを提供する。

（2）根拠資料の提示

- ① 機構は、申請者等に対し、通常調査で当日又は前日に抽出条件・範囲を指定している根拠資料について、その抽出条件・範囲を当日調査の13勤務日前の10時を目途に伝える。ただし、事前確認等において懸念事項が認められた場合には、必要に応じて、抽出条件・範囲の変更、追加資料の提示を依頼する。
- ② 申請者等は、調査担当者に対し、（1）③に示すいずれかの方法で根拠資料を当日調査の10勤務日前までに提示する。また、（1）③（ア）に示す方法により根拠資料を提示する場合には、根拠資料を提示した旨を調査担当者に連絡する。やむを得ず期限までに提示することが困難な場合は、調査担当者に相談する。
- ③ 機構は、申請者等に対し、当日調査において組織体制に関するプレゼンテーションが必要な場合は、原則当日調査の13勤務日前に依頼する。ただし、事前調査期間中にプレゼンテーションを依頼する必要が認められた場合には速やかに

依頼する。

(3) 事前調査

- ① 機構は、事前調査を通常 10 勤務日で行う。その期間に申請者等から提示された根拠資料を確認し、不明点及び懸念事項等の整理を行う。不明点や懸念事項が認められた場合には、申請者等に適宜メール等にて問合せを行う。
- ② 申請者等は、機構から根拠資料の提示を求められた場合には、速やかに該当資料を提示する。また、不明点及び懸念事項に関する問合せを受けた場合には、速やかに回答する。
- ③ 機構は、申請者等に対し、当日調査で確認及び聴取する事項については、当日調査の 1 勤務日前（日本が参加していない臨床試験の調査の場合には 2 勤務日前）の正午までにメールにて伝える。ただし、当該連絡の直前に申請者等から回答が提出された場合及び当該連絡を行った以降に新たな不明点や懸念事項が認められた場合にはこの限りではない。
- ④ 申請者等は、当日調査で確認及び聴取する事項について当日調査前に回答した場合でも、当日調査時に説明する。

(4) 当日調査

- ① 機構は、web 会議システム等を通じて事前調査で提示されていない根拠資料を確認するとともに、事前調査で整理した不明点及び懸念事項等について申請者等から聴取を行う。
- ② 申請者等は、機構から根拠資料の提示を求められた場合には、速やかに該当資料を提示する。また、不明点及び懸念事項に関する問合せを受けた場合には、速やかに回答する。

(5) 調査後の対応

申請者等は、当日調査において提示できなかった資料及び回答できなかった事項については、できるだけ早期に、機構の指示する方法により対応する。その際、web 会議システム等を通じて補足説明することも可能である。

3. 根拠資料を準備する際の留意事項

(1) 全般的事項

申請者等は、リモート調査を実施するに当たり、保管する全ての根拠資料を準備するのではなく、通常調査において調査担当者に示している資料を準備すること。資料には、抽出条件・範囲を指定される資料と指定されない資料がある。抽出条件・範囲を指定されない資料についてはリモート調査実施決定後から提示する準備を進め、抽出条件・範囲を指定される資料については抽出条件・範囲指定後に準備し、提示すること。なお、機構は申請者等が適合性調査の実施経験が少ない場合、リモート調査を初めて実施する場合及びその他必要である場合には、根拠資料の内容についてあ

あらかじめ申請者等に説明を依頼することができる。また、申請者等が根拠資料の提示方法に不明点がある場合又は根拠資料に補足説明が必要な場合等には、事前打合せの実施を機構に依頼する等して、早期に準備を進めること。

(2) 根拠資料（電磁的記録）を提示する場合の留意事項

- ① 申請者等は、提示すべき根拠資料を、原則として全て事前調査において提示すること。ただし、web会議システム等を通じて提示する方が適切な資料がある場合には、調査担当者にその旨を伝え、当日調査の際に提示すること。なお、適合性調査手続き通知の別紙2又は別紙6として提出している資料に該当する資料がある場合は、調査担当者にその旨を伝えること。改めて根拠資料として提示する必要がある場合は、調査担当者から指示する。
- ② 申請者等は、調査担当者が目的とする資料を容易に探すことができるよう、次の点に留意すること。
 - ・ フォルダ構成等を示す資料（Excel等）を根拠資料とともに提示し、メールでも提出すること。
 - ・ フォルダ構成等を示す資料にクラウド等システムの電子ファイルへのハイパーリンクを設定することが望ましい。
 - ・ 一つのフォルダ内の資料が多くなり、資料を探すのが困難と考えられる場合は、資料の分類ごとに下層フォルダを作成する等の工夫に努めること。
 - ・ 調査担当者が根拠資料を閲覧する上で必要な補足説明資料をあわせて提示すること。補足説明資料には、手順書の名称、手順書の発効日（版数）、手順の概略、発生する書類の名称、資料の格納場所等の情報を記載し、根拠資料の格納にあわせてクラウド等システムに格納すること。また、調査担当者の求めに応じて、メール又はゲートウェイシステムを通じて機構に提出すること（別途提出した管理シート等に記載されている情報を除く。）。

(3) 紙資料を電磁的記録に変換する場合の留意事項

- ① 申請者等は、根拠資料が紙資料である場合には、紙資料のスキャニングを行う。スキャニングについては、申請者等においてあらかじめ手順を定め、その手順に基づき作業を実施すること。また、スキャニング後の資料については、明瞭であること（色調が薄くなっていないこと）、紙資料のページ数と差異がないこと及び両面に記載がある資料では表裏がスキャニングされていることを確認すること。なお、紙資料をスキャニングして作成したファイルについては、4.（2）①に示す機能が使用できなくても差し支えない。
- ② 機構は、必要に応じて、スキャニングの元となった紙資料の提示を依頼する。
- ③ 申請者等は、スキャニングが難しい資料があれば、その取扱いについて、機構に相談すること。

(4) 根拠資料を郵送する場合の留意事項

- ① 申請者等は、根拠資料を電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）により提出する場合、当日調査の10勤務日前までに、機構信頼性保証部宛に郵送すること。提出された電子媒体については、適合性調査結果通知後、原則として、返却せず機構が廃棄するものとする。
 - ② 申請者等は、根拠資料を紙媒体で提出する場合には、機構信頼性保証部宛に郵送すること。また、次の点にも留意すること。
 - ・ 提出時期については、事前調査の期間によらず、調査担当者と相談して決定する。
 - ・ 資料受理から資料返却までの日数（目安）は、5勤務日とする。問題がある場合には、調査担当者に相談すること。
 - ・ 懸念事項が認められた場合には、調査担当者から懸念事項をメール又は電話等により連絡するが、根拠資料が無ければ回答できない場合には、機構から根拠資料が返却された後に回答すること。
 - ・ 郵送（資料の提出及び返却）に係る費用は、申請者等が負担すること。
- (5) 根拠資料が日本語又は英語以外で作成されている場合の留意事項
- ① 申請者等は、根拠資料を提示する際、次の点に留意すること。
 - ・ 資料名、資料中の項目名称等を日本語又は英語に翻訳して提出すること。
 - ・ 調査担当者が特定の資料について別途翻訳を依頼する場合には対応すること。
 - ・ 翻訳の方法については特段定めるものではないが、内容が把握できることを申請者等が確認すること。
 - ② 申請者等は、当日調査において、次の点に留意すること。
 - ・ 通訳等を活用し、根拠資料の記載内容を説明すること。
 - ・ 当日調査の時間が通常より長くなり、時差等の都合により当日調査の日数を増やす場合があるため、通訳等を確保する場合は注意すること。
 - ③ 申請者等は、①及び②について不明点がある場合には、調査担当者に問い合わせること。

4. クラウド等システム及びweb会議システムに関する留意事項

(1) 共通事項

- ① 申請者等は、利用するシステムのサービス運営事業者との間で利用契約を締結すること。また、システム利用に関する費用（機構がシステムを利用する際にかかる通信費用を除く。）を負担すること。
- ② 申請者等は、システムの設定手順を定め、手順に基づきシステムを設定すること。また、設定時に問題が発生した場合には、次回以降のリモート調査で問題が発生しないよう当該設定手順を見直すこと。

- ③ 申請者等は、リモート調査の実施期間中、利用するシステムのセキュリティを確保するとともに、当該システムのセキュリティ脆弱性及び当該サービス運営事業者に帰責する通信傍受等による不正アクセスが生じた場合には、当該システムの利用停止を含めて適切に対応すること。セキュリティ確保のために機構側で留意すべき事項があれば、あらかじめ調査担当者に連絡すること。
- ④ 申請者等は、通信傍受等による不正アクセスや接続先の音声漏れ等を防止する観点から、接続に用いる機器・回線について必要な不正アクセス等の防止措置を講じること。
- ⑤ 申請者等は、利用するシステムにおいて、セキュリティ上の重大な問題が発生した場合には、速やかにその旨を伝え、リモート調査の中断、延期等を行うこと。再開の時期及び方法については、協議により決定する。

(2) クラウド等システムに関する留意事項

- ① 申請者等は、各調査担当者に対し、クラウド等システムへの接続及び操作のため、原則、次の機能を使用できる閲覧権限のみのアカウントを発行すること。
 - ・ 文字検索
 - ・ 文字コピー
 - ・ Excelフィルター機能なお、誤操作防止の観点から、可能な限り、編集及びダウンロード等の権限を有するアカウントの発行を避けること。何らかの事情があり、申請者等の責任においてこれらの権限を有するアカウントを発行する場合には、あらかじめ調査担当者から許可を得るとともに、留意すべき事項を連絡すること。その場合、調査担当者が誤ってダウンロード等をした際には、削除等により対応する。
- ② クラウド等システムについては、利用実績がある場合においても接続に時間を要する又は接続できないことがあるため、調査ごとに必ず接続テストを実施すること。接続テスト時には、①に示す機能のテストが可能なファイルを格納すること。なお、Excelフィルター機能については、事前にフィルターを設定したファイルを格納することでも差し支えない。
- ③ 申請者等は、調査担当者の変更・追加となった場合は、必要に応じてアカウントを追加発行すること。複数の調査担当者に対して同一のアカウントを発行しないこと。
- ④ 申請者等は、調査結果が通知されるまでクラウド等システムに保存した根拠資料及び調査担当者のアカウントを保持すること。
- ⑤ 申請者等は、当該システムをリモート調査で初めて利用する際には、適合性調査において共通で使用できるクラウド等システムの利用マニュアルを作成し、調査担当者に提供すること。当該マニュアルには、次の内容を記載すること。なお、提供済みの利用マニュアルに修正・更新が生じた場合は、次回の適合性

調査の際に改めて提供すること。

- ・ 操作方法
- ・ アカウントの交付方法
- ・ 無操作タイムアウトの時間
- ・ ログイン方法／認証方式（ワンタイムパスワードの利用有無）
- ・ その他必要な事項（推奨ブラウザ等）等

⑥ 申請者等は、次の点にも留意すること。

- ・ アカウントを発行されていない調査担当者は、クラウド等システムの接続及び操作をすることはないが、アカウントを発行された調査担当者が操作する画面を閲覧する場合があること。
- ・ 調査担当者は、機構のネットワーク環境を通じてクラウド等システムに接続する。機構のネットワーク環境で接続又は利用できないクラウド等システム（アプリケーションのインストールやセキュリティ設定の変更が必要なシステム、ファイルのダウンロードが必要なシステム等）である場合には、他のクラウド等システムを利用する等、根拠資料（電磁的記録）の提示方法を変更すること。
- ・ 利用するクラウド等システムで閲覧可能なファイル形式（例：PDF、Word、Excel）について、根拠資料を格納する前に確認すること。
- ・ 閲覧に時間を要するクラウド等システムは、今後、利用制限を設ける可能性があること。
- ・ 提示対象資料以外の資料も格納しているフォルダ等（eTMFを含む）の活用可否については、調査担当者に相談すること。フォルダ構成等を示す資料にクラウド等システムの電子ファイルへのハイパーリンクを設定可能な場合には、提示対象資料以外の資料とともに提示が可能となる場合がある。

(3) web会議システムに関する留意事項

- ① 申請者等は、事前打合せ及び当日調査について、利用するweb会議システムの会議出席依頼を調査担当者に送付する等、必要な設定を行うこと。
- ② 申請者等は、web会議システムの接続に懸念がある場合に限り、会議開始直前に接続テストを実施すること。
- ③ 申請者等は、事前打合せ及び当日調査の参加者の氏名・所属について、調査担当者にメールで事前に連絡すること。事前打合せ及び当日調査に申請者等が定めた方法により参加者の本人確認を実施すること。事前連絡されていない者が参加する必要がある場合には、調査担当者に氏名・所属を伝えた上で参加すること。
- ④ 申請者等は、当日調査の必要回線数（通常、1又は2回線）を準備すること。

2. (3) ③のとおり当日調査で確認及び聴取する内容が提示された段階で、必要回線数について調査担当者とは相談すること。

- ⑤ 申請者等は、記録作成等の目的のために、事前打合せ及び当日調査の内容を録画及び録音する場合には、事前に許可を得ること。録画及び録音したデータの利用は、適合性調査の目的の範囲内であって社内限定することとし、外部利用（学会における発表等）又はインターネット等を通じて外部に漏洩してはならない。また、調査結果が通知された後、速やかに消去すること。なお、機構において録音及び録画する場合も同様の対応とする。
- ⑥ 申請者等は、次の点にも留意すること。
 - ・ カメラ機能は、必要時以外はオフにすること。また、音声機能は、発言者以外はミュート設定にすること。
 - ・ 申請者等の担当者間で打合せを実施する場合は、調査担当者に申し出た上で行うこと。
 - ・ 事前打合せ及び当日調査の実施中、申請者等は参加者を把握し、特定できない者が参加した場合には退出させること。
 - ・ 長時間を要する調査の場合や通訳を介する場合には、調査担当者とは相談の上、適宜、休憩時間を確保すること。

5. その他

- ① 機構は、効率的かつ効果的にリモート調査を実施できるよう、機構ホームページに必要な情報（抽出条件・範囲を指定する根拠資料の例示等）を提示し、必要に応じてその内容を変更する。
- ② 機構は、大型連休中の勤務日や申請者等から申し出のあった全社一斉休業日（夏季休暇等）を除いて事前調査等の期間を決定する。また、調査品目の内容等を考慮し、事前調査等の期間を変更する場合がある。
- ③ 機構は、リモート調査の実施状況及び問題点の把握に努め、その内容を踏まえ、必要に応じて本文書を改正する。
- ④ 機構は、通常調査の日程確定後にリモート調査で実施する必要がある場合には、速やかに申請者等にその旨を伝えるとともに、調査スケジュールの協議を行う。
- ⑤ 申請者等は、リモート調査を実施することのみを目的として、紙資料を電磁的記録に変換することは非効率であるため、通常業務においても根拠資料の電子化に努め、活用できないかを検討すること。資料の電子化の推進にあたっては、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」（平成25年7月31日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）も参考にすること。

- ⑥ 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 実地調査をリモート調査の方法で実施する場合には、本通知において「治験」を「製造販売後臨床試験」とする等、必要な読替えを行うものとする。
- ⑦ 「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）に基づき、信頼性保証部が実施する各種相談をリモート調査の方法で実施する場合には、本通知を準用し、「申請者」を「相談者」、「調査」を「相談」とする等、必要な読替えを行うものとする。