

# 「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 - リモート調査のアンケート調査結果 -



本資料は、「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) 第5項に基づき、  
リモート調査のアンケート調査結果をお示しするものです。

改訂履歴

令和4年5月25日初版 (表紙のみ追加。アンケート結果の更新なし。)

医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部

# アンケート調査結果（1 / 6）

- 令和3年3月末までのリモート調査実施実績は以下。  
承認申請（事前調査を実施しない場合含む）：約220件  
再審査申請（適合性調査相談含む）：約70件

～アンケート調査にご協力いただきありがとうございました。最終集計結果をご紹介します～

- アンケート配布対象：新医薬品／再生医療等製品の承認申請又は再審査申請に係る適合性調査においてリモート調査を実施した企業等
- 集計対象期間：アンケート開始～2021年3月12日（アンケート最終回収）
- アンケート回答数

承認申請				
事前調査あり			事前調査なし	177品目/75社
後発品・医師主導治験を除く国内調査	後発品・医師主導治験及び海外調査			
96品目/55社	9品目/11社	72品目/33社		
再審査申請				
事前調査あり			事前調査なし	62品目/32社
製造販売後臨床試験を含まない調査	製造販売後臨床試験を含む調査	再審査適合性調査相談		
49品目/28社	9品目/7社	4品目/4社	-	

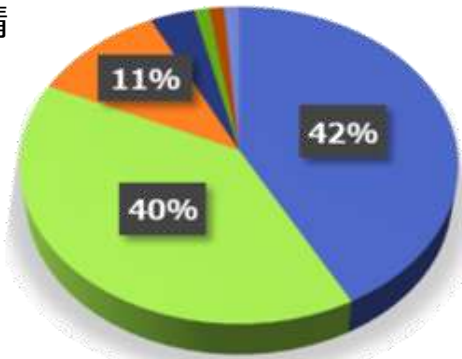
- 設定項目：調査時にご提示いただく根拠資料毎に設定
- 集計計算式

$$\text{項目選択肢別割合} = \frac{\text{項目選択肢別回答数}}{\text{項目別全アンケート回答数（未回答数除く）}} \times 100\%$$

# アンケート調査結果（2 / 6）

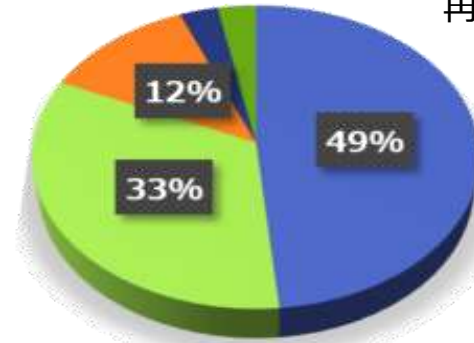
- 企業等ごとのWeb会議システム使用状況 ※企業数は重複あり

承認申請  
83社



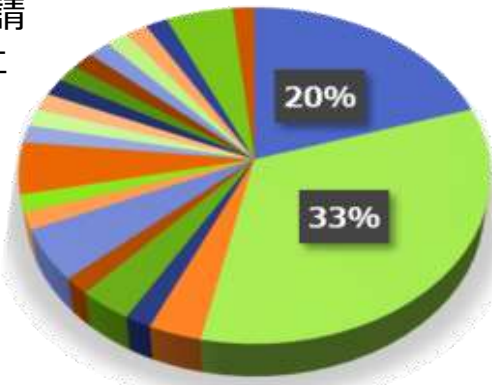
Web会議システム

再審査申請  
33社



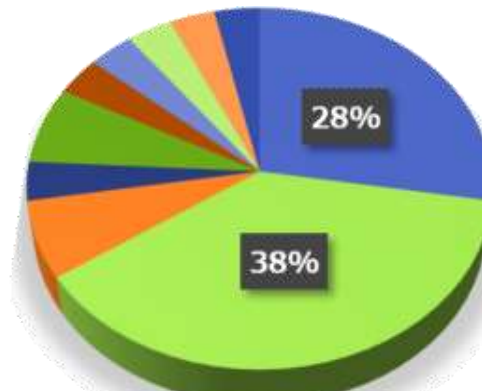
- 企業等ごとのクラウド等システム使用状況 ※企業数は重複あり

承認申請  
60社



クラウド等システム

再審査申請  
29社



- クラウド等システムを使用せずCD・DVD等でリモート調査用資料を提出  
承認申請：8社、9調査  
再審査申請：2社、2調査

# アンケート調査結果（3 / 6）

## ● 当日調査の時間

	承認申請			
	事前調査あり		事前調査なし	
	後発品・医師主導治験を除く国内調査	後発品・医師主導治験及び海外調査		
120分以下	71.6%	70.0%	98.6%	82.5%
121～240分	20.0%	20.0%	1.4%	12.4%
241分～360分	3.2%	0.0%	0.0%	1.7%
361分～	5.3%	10.0%	0.0%	3.4%
回答数（品目数）	95	10 <sup>*1</sup>	72	177 <sup>*1</sup>

※1 1品目において同一品目別日2調査を実施したため、各々を集計に含む。

	再審査申請			
	事前調査あり			事前調査なし
	製造販売後臨床試験を含まない調査	製造販売後臨床試験を含む調査	再審査適合性調査相談	
120分以下	95.9%	100.0%	50.0%	93.5%
121～240分	4.1%	0.0%	25.0%	4.8%
241分～360分	0.0%	0.0%	25.0%	1.6%
361分～	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
回答数（品目数）	49	9	4	62

# アンケート調査結果（4 / 6）

## ● 当日調査の回線数

	承認申請			
	事前調査あり		事前調査なし	
	後発品・医師主導治験を 除く国内調査	後発品・医師主導治験 及び海外調査		
1回線	86.2%	90.0%	100.0%	92.0%
2回線	13.8%	10.0%	0.0%	8.0%
回答数（品目数）	94	10 <sup>*1</sup>	72	176 <sup>*1</sup>

※ 1 1品目において同一品目別日2調査を実施したため、各々を集計に含む。

	再審査申請				
	事前調査あり			事前調査なし	
	製造販売後臨床試験を 含まない調査	製造販売後臨床試験を 含む調査	再審査適合性調査相談		
1回線	100.0%	100.0%	100.0%	-	100.0%
2回線	0.0%	0.0%	0.0%	-	0.0%
回答数（品目数）	49	9	4	-	62

- リモート調査用資料が提出締切日を超えて提出された調査品目  
承認申請：10品目／8社（177品目75社中）  
再審査申請：3品目／2社（62品目32社中）

# アンケート調査結果（5 / 6）

## ● 今後の調査におけるリモート調査の実施可能性

### 承認申請（治験）

（重複回答あり）

選択肢	調査項目	治験実施計画書	治験薬概要書	医療機関との手続き	治験薬	業務の委託	被験者に対する補償措置	副作用情報	モニタリング	監査	CRF	データマネジメント	統計・解析	EDCの管理	事前調査なし
すぐに本格導入してほしい		65.1%	60.9%	63.5%	57.0%	70.6%	70.2%	57.5%	61.6%	50.0%	62.2%	59.5%	62.7%	61.8%	29.6%
問題点を修正したうえで早期に導入してほしい		10.5%	18.4%	16.5%	23.3%	14.1%	11.9%	21.8%	16.3%	32.6%	18.3%	26.2%	22.9%	25.0%	63.4%
移行期間を設けたうえで導入してほしい		18.6%	14.9%	18.8%	14.0%	12.9%	13.1%	16.1%	17.4%	9.3%	15.9%	11.9%	9.6%	10.5%	4.2%
緊急時のみ導入できるようにしてほしい		5.8%	5.7%	1.2%	5.8%	2.4%	4.8%	4.6%	3.5%	8.1%	3.7%	2.4%	4.8%	2.6%	2.8%
緊急時にはリモート調査以外の方法で対応してほしい		0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	1.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
回答数（品目数）		86	87	85	86	85	84	87	86	86	82	84	83	76	71

### 再審査申請（製造販売後臨床試験）

選択肢	調査項目	治験実施計画書	治験薬概要書	医療機関との手続き	治験薬	業務の委託	被験者に対する補償措置	副作用情報	モニタリング	監査	CRF	データマネジメント	統計・解析	EDCの管理
すぐに本格導入してほしい		66.7%	33.3%	88.9%	57.1%	100.0%	87.5%	100.0%	88.9%	55.6%	100.0%	100.0%	88.9%	88.9%
問題点を修正したうえで早期に導入してほしい		22.2%	33.3%	11.1%	28.6%	0.0%	12.5%	0.0%	11.1%	44.4%	0.0%	0.0%	0.0%	11.1%
移行期間を設けたうえで導入してほしい		11.1%	33.3%	0.0%	14.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	11.1%	0.0%
緊急時のみ導入できるようにしてほしい		0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
緊急時にはリモート調査以外の方法で対応してほしい		0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
回答数（品目数）		9	3	9	7	9	8	9	9	9	9	9	9	9

### 再審査申請（使用成績調査）

（重複回答あり）

選択肢	調査項目	製造販売後調査	自己点検	教育訓練	業務委託	安全管理情報と安全性データベース	調査票	EDCの管理	データマネジメント	統計・解析
すぐに本格導入してほしい		74.1%	72.4%	71.9%	81.0%	64.4%	83.9%	84.4%	72.4%	82.5%
問題点を修正したうえで早期に導入してほしい		22.4%	22.4%	24.6%	12.1%	20.3%	12.5%	15.6%	20.7%	14.0%
移行期間を設けたうえで導入してほしい		3.4%	3.4%	3.5%	6.9%	15.3%	3.6%	0.0%	6.9%	3.5%
緊急時のみ導入できるようにしてほしい		0.0%	1.7%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
緊急時にはリモート調査以外の方法で対応してほしい		0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
回答数（品目数）		58	58	57	58	59	56	32	58	57

# アンケート調査結果（6 / 6）

## ● 根拠資料のPDF化枚数

### 承認申請（治験）

（重複回答あり）

調査項目 単位：枚数	治験実施計画書	治験薬概要書 に関する記録	医療機関との 手続き	治験薬	業務の委託	被験者に対する 補償措置	副作用情報	モニタリング	監査	CRF	データマネジメント	統計・解析	EDCの管理	事前調査なし
0（無し）	36.8%	55.1%	43.0%	27.3%	50.0%	48.2%	25.0%	42.5%	33.3%	78.3%	55.3%	48.8%	64.9%	29.6%
1~200	52.9%	38.2%	43.0%	51.1%	43.0%	51.8%	62.5%	39.1%	59.8%	8.3%	31.8%	36.9%	29.9%	63.4%
201~400	1.1%	1.1%	4.7%	2.3%	2.3%	0.0%	5.7%	6.9%	5.7%	3.3%	3.5%	2.4%	0.0%	4.2%
401~1000	5.7%	3.4%	7.0%	10.2%	2.3%	0.0%	5.7%	10.3%	1.1%	5.0%	4.7%	8.3%	2.6%	2.8%
1001~	3.4%	2.2%	2.3%	9.1%	2.3%	0.0%	1.1%	1.1%	0.0%	5.0%	4.7%	3.6%	2.6%	0.0%
回答数（品目数）	87	89	86	88	86	85	88	87	87	60	85	84	77	71

### 再審査申請（製造販売後臨床試験）

調査項目 単位：枚数	治験実施計画書	治験薬概要書	医療機関との 手続き	治験薬	業務の委託	被験者に対する 補償措置	副作用情報	モニタリング	監査	CRF	データマネジメント	統計・解析	EDCの管理
0（無し）	22.2%	100.0%	55.6%	14.3%	44.4%	62.5%	44.4%	44.4%	77.8%	87.5%	66.7%	77.8%	88.9%
1~200	77.8%	0.0%	33.3%	42.9%	55.6%	37.5%	44.4%	44.4%	22.2%	0.0%	22.2%	11.1%	11.1%
201~400	0.0%	0.0%	11.1%	0.0%	0.0%	0.0%	11.1%	0.0%	0.0%	0.0%	11.1%	11.1%	0.0%
401~1000	0.0%	0.0%	0.0%	28.6%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
1001~	0.0%	0.0%	0.0%	14.3%	0.0%	0.0%	0.0%	11.1%	0.0%	12.5%	0.0%	0.0%	0.0%
回答数（品目数）	9	2	9	7	9	8	9	9	9	8	9	9	9

### 再審査申請（使用成績調査）

（重複回答あり）

調査項目 単位：枚数	製造販売後調査	自己点検	教育訓練	業務委託	安全管理情報 と安全性データ ベース	調査票	EDCの管理	データマネジメント	統計・解析
0（無し）	0.0%	12.1%	1.8%	12.1%	3.4%	26.8%	28.1%	10.3%	11.9%
1~200	63.8%	74.1%	75.0%	72.4%	49.2%	48.2%	65.6%	62.1%	78.0%
201~400	13.8%	8.6%	5.4%	10.3%	13.6%	14.3%	3.1%	15.5%	5.1%
401~1000	13.8%	5.2%	7.1%	3.4%	28.8%	5.4%	3.1%	5.2%	3.4%
1001~	8.6%	0.0%	10.7%	1.7%	5.1%	5.4%	0.0%	6.9%	1.7%
回答数（品目数）	58	58	56	58	59	56	32	58	59