

適合性調査手続き通知に関する補足説明事項 (医薬品及び再生医療等製品)



本資料は、次の通知に関する補足説明資料です。

- 「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)
- 「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)

改訂履歴

令和4年5月25日初版

令和4年8月12日更新

令和4年11月1日更新

令和5年1月23日更新 (スライド6, 7, 9新規作成)

医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部

承認申請に係る適合性調査に関する手続き上のお願い①

- 適合性調査なしで承認申請された後、担当審査部の指示で審査中に調査申請を行う場合、手数料納付だけでなく、適合性調査手続き通知に定める申請時資料の提出等、調査申請時に必要な対応をお願いいたします。
- 承認申請時にご提出いただく申請時資料のうち、G C P 適用治験報告票の表 4 - 2 及び資料詳細目録については、PDF又はワードファイルではなく、エクセルファイルでご提出いただけますようお願いいたします。
- 調査チェックリストは、2021/12/1に改訂されています。最新版は機構HPをご確認ください。
<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0002.html>

承認申請に係る適合性調査に関する手続き上のお願い②

- 下記の条件をすべて満たす場合、調査直前提出資料のうち「症例一覧表」の提出を免除します。免除を希望する場合は、審査予定事前面談時にお申し出下さい。
 1. 提出したCDISC対応のデータセットを用いて解析を行っていること
 2. 申請後に評価資料における追加データの提出がないこと
 3. 治験実施計画書からの逸脱報告がある場合に、DVドメインを提出して頂けること
 4. 全ての逸脱情報がカスタムドメインではなくDVドメインに格納されていること
 5. 症例報告書等で日本語のデータを収集している場合、SDTM-Jドメインヘデータ格納した際に欠落がないこと

また、提出免除が適用された場合は、以下への対応をお願いいたします。

1. 主要評価項目のデータが格納されているドメインの連絡
2. データ量が巨大なドメイン等において、万一PMDAのシステムで処理できなかった場合、症例一覧表の提出

承認申請に係る適合性調査に関する手続き上のお願い③

- 承認申請に係る適合性調査の主担当者等については、適合性調査実施通知を発出する際のカバーレター（「医薬品GCP実地調査の実施について」、「適合性書面調査の実施について」等）に記載せず、当該調査の主担当者からメールにてお知らせすることといたします（変更の場合も同様）。
- 本運用は令和4年8月1日以降に実施通知を送付する際に適用します。
 - ※ 承認申請に係る適合性調査では、昨今、実施通知発出後に、迅速な調査対応が必要な品目（コロナ品目等）の適合性調査を実施する必要性があることから、適合性調査の主担当者等を頻繁に変更する必要性が生じているため。
 - ※ 再審査申請に係る適合性調査では、すでに上記運用をしています。

再審査申請に係る適合性調査に関する手続き上のお願い①

別紙 6 申請者提出資料 適合性書面調査及び医薬品/再生医療等製品 G P S P 実地調査に係る提出資料

I. 申請時提出資料

1. 共通

⑧副作用/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

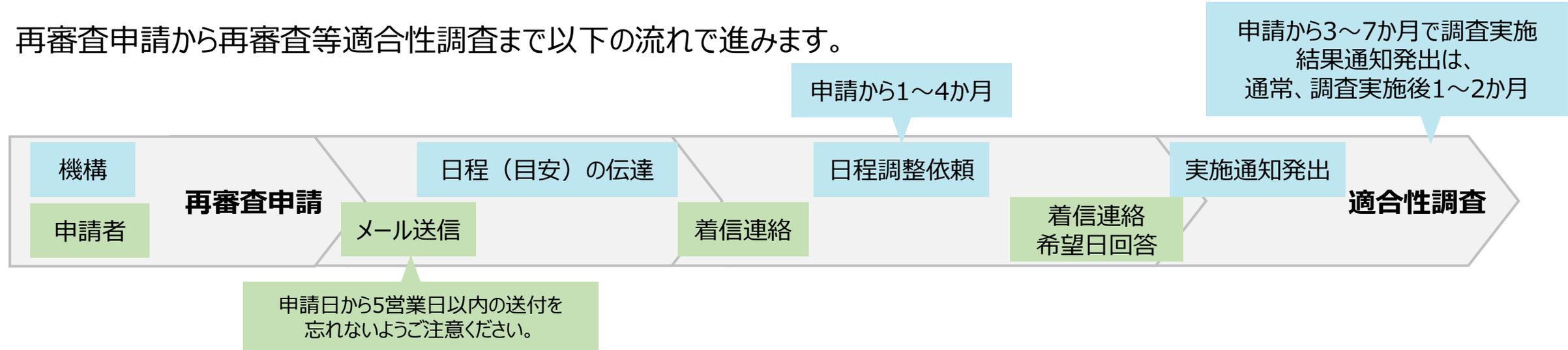
※両一覧表について、厚生労働省への報告対象以外の副作用/不具合及び有害事象に関する情報を含むこと。

※再審査等資料と副作用/不具合等の報告一覧表中の副作用/不具合等の例数、件数及び内容等を比較し、異なる場合には差異が生じるデータの識別条件等を示す説明資料、一致する場合には確認した日付等を記載した資料を提出すること。なお、当該日付等は別紙 5 の 2 7 の項に記載することでも差し支えない。

- 副作用/不具合等の例数、件数及び内容等については、申請後の機構側での確認において再審査等資料と副作用/不具合等の報告一覧表との齟齬が多く認められております。申請前に、必ずご確認いただき、確認結果をQC記録として保存するようにしてください。申請時には当該QC記録をご提出いただく必要はなく、確認した日付等を別紙 5 の 2 7 の項にご記載いただくか、確認した日付等が分かる資料を「⑧確認結果実施状況」等の名称でご提出ください。
- 機構側で確認した結果、例数等に齟齬が認められた場合は、QC記録に基づき説明いただく可能性がありますので、ご了承ください。

再審査申請に係る適合性調査に関する手続き上のお願い② NEW

- 再審査申請から再審査等適合性調査まで以下の流れで進みます。



- 適合性調査及び相談は、総件数が増加しております。1か月あたりに対応できる件数は、限りがあります。適合性調査は、申請から3~7か月で実施としていますが、7か月より遅く実施する場合、順番が前後する場合があります。ご理解ご協力の程お願いします。
- リモート調査は、大きな調査会場を確保する必要がなく、また、テレワークで参加可能なため、日程調整しやすいと伺っております。リモート調査で実施する場合には、以下のとおり、日程調整の範囲を狭めて依頼しています。



再審査申請に係る適合性調査に関する手続き上のお願い③ **NEW**

- 同時調査が可能な品目について
 - 品目数に制限はありません（過去、3品目まで対応したことがあります）。
 - 同時調査が可能となる品目の明確な基準はありません。申請状況等にもよりますが、3か月以内に申請予定の品目がある場合、機構にて同時調査が可能か検討しています。
- ゲートウェイで資料を提出する場合、各ファイルの名称の付与方法について、現時点ではルールはありません。また、ファイル名については、わかる範囲で略称を使用しても差し支えありません。
- 申請時提出資料のうち、G C P 適用治験報告票の表 4 - 2 については、PDF又はワードファイルではなく、エクセルファイルでご提出いただけますようお願いいたします。

再審査申請に係る適合性調査に関する手続き上のお願い④

別紙6 申請者提出資料 適合性書面調査及び医薬品/再生医療等製品G P S P 実地調査に係る提出資料

I. 申請時提出資料 4. 製造販売後データベース調査に示される解析用データセット

(注意)

9. 解析用データセットについては、**機構が指示する方法により医療情報データベース取扱事業者等から機構信頼性保証部宛に提出**することができる。また、**機構の調査担当者がセキュリティを確保しつつ、遠隔的に処理・操作できる環境（必要なプログラムの使用を含む。）**を準備し、機構の調査担当者によるその環境へのアクセス権限を付与できる場合、その環境を通じて提示することでもよい。なお、実際の提出方法、遠隔的に処理・操作できる環境の利用可否、接続方法、アクセス権限の付与方法、調査担当者が必要とする資材を持ち込むための方法等については、あらかじめ機構に相談すること。

(1) 機構が指示する提出方法について

MID-NET以外	申請時提出資料にあわせて提出できない場合には、解析用データセットの容量を確認のうえ、あらかじめご相談ください。
MID-NET	<p>「最新のMID-NETの利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて」 (https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0003.html) に示される「別紙様式10：適合性調査協力依頼書」をMID-NET運営課へご提出いただくことで、解析用データセットがMID-NET運営課から信頼性保証部に提出されます。</p> <p>適合性調査協力依頼書には次の依頼内容を含めてください。手続きの詳細は、MID-NET運営課にご相談ください。</p> <p>【依頼内容】※③～⑤については、必要に応じて実施します。</p> <p>① 分析用データセットの提出 ② 調査担当者からの質問対応補助 ③ 調査担当者へのアカウントの発行 ④ 調査担当者が利活用者とともにオンサイトセンターへ入室する際の対応 ⑤ 調査担当者に対するMID-NETの管理状況に関する資料提示</p>

(2) 遠隔的に処理・操作できる環境（必要なプログラムの使用を含む。）について

調査担当者は、遠隔的に処理・操作できる環境で資料の持ち込み、Microsoft Office DocumentやText Document等の使用、記載したメモのダウンロード、SASデータセットの操作、マクロの利用等を行う想定です。なお、本環境の利用可否については、今後数年間の運用状況等を踏まえ、見直します。

再審査申請に係る適合性調査に関する手続き上のお願い⑤

NEW

別紙6 申請者提出資料 適合性書面調査及び医薬品/再生医療等製品G P S P 実地調査に係る提出資料

I. 申請時提出資料 4. 製造販売後データベース調査に示される解析用データセット

(注意)

9. 製造販売後データベース調査に関する申請時提出資料の内容については、今後の適合性調査及び関連する相談の実施状況を踏まえ、**変更になる可能性がある。**

【製造販売後データベース調査における提出資料】

- 「④症例一覧又は解析用データセット」には、「**解析用データセット定義書の項目についての補足説明資料等**」を含めてご提出ください。
- 「データ抽出手順・抽出条件等を把握できる資料、抽出記録等」には、「**製造販売後DB調査の解析に用いたテーブル及びデータ項目がわかる資料**」を含めてご提出ください。
- 事前に「**各群の識別番号**」又は「**調査担当者が容易に識別するための補足説明資料**」をご提出いただいている場合には、調査担当者が把握できることが増えるため、事前質問数を削減できる可能性が高くなります。
- データベース調査に対する適合性調査を効率的に実施するためにも、解析用データセットに、各群の識別番号の情報が含まれていない場合には、「**各群の識別番号**」又は「**調査担当者が容易に識別するための補足説明資料**」の提出にご協力ください。
- **製造販売後データベース調査は実例が少ないので、詳細は事前面談でご相談ください。**

再審査申請に係る適合性調査に関する手続き上のお願い⑥

- 解析データセットの提出について、試行対象となる臨床試験を拡大いたします。再審査申請に添付いただく製造販売後臨床試験においても、解析用データセットの提出にご協力ください。ご提出いただいた場合は、調査の効率化を検討いたします。
- 解析用データセットをご提出いただく場合は、データ定義書も併せてご提出ください。
- CDISC非対応のデータセットにも対応しています。可能な限りご状況に合わせて対応しますので、遠慮なくご相談ください。
- 解析用データセットの提出可否については、適合性調査の日程調整時にお伺いいたします。
- 解析用データセットは調査直前提出資料として、原則、ゲートウェイシステムによりご提出ください。
- PMDAのシステムでデータセットを処理できなかった場合には、従前の方法で対応する想定です。