

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 新旧対照表

(下線部分は変更部分)

>

※本新旧対照表は、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の発出に伴い、従前の通知(令和2年9月14日付け薬機発第0917002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知、令和3年9月17日付け一部改正)からの変更点について参考資料として作成したものです。通知本文と齟齬がある場合には、通知本文を優先するものとします。

新 (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)	旧 (令和2年9月14日付け薬機発第0917002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知、令和3年9月17日付け一部改正)
(別添1)	(別添1)
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	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
<p>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、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(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第23条の25第5項後段(法第23条の37において準用する場合を含む。)の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売承認申請書に添付される資料が再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第88号)に定める基準、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第89号)に定める基準(以下「再生医療等製品G C P」という。)及び医薬品、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施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第137条の25第1号から第3号までに定める基準(以下「申請資料の信頼性の基準」と総称する。)に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査(以下「適合性書面調査」という。)については、<u>「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」</u>(令和4年5月20日付け薬生機審発0520第8号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)別添1「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について」(以下「適合性書面調査実施要領」という。)において、また、再生医療等製品G C Pに従って収集され、作成され</p>	<p>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、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(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第23条の25第5項後段(法第23条の37において準用する場合を含む。)の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売承認申請書に添付される資料が再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第88号)に定める基準、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第89号)に定める基準(以下「再生医療等製品G C P」という。)及び医薬品、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施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第137条の25第1号から第3号までに定める基準(以下「申請資料の信頼性の基準」と総称する。)に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査(以下「適合性書面調査」という。)については、<u>「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」</u>(令和2年9月14日付け薬生機審発0914第1号厚生労働省医薬・生活衛生食品局医療機器審査管理課長通知)別添1「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について」(以下「適合性書面調査実施要領」という。)において、また、再生医療等製品G C Pに従って収集され、作</p>

たものであるかどうかに関する実地の調査（以下「GCP実地調査」という。）については、同課長通知別添2「再生医療等製品のGCP実地調査の実施要領について」（以下「GCP実地調査実施要領」という。）においてそれぞれの手続きが定められているが、機構におけるこれら調査の取扱いについては、次のとおりとする。

I 適合性書面調査

適合性書面調査は、原則としてGCP実地調査に合わせて実施する方針であることから、次の事項については、IIの1～7に合わせて行うものとする。

1. 申請時資料の提出

申請者は、申請日に、別紙様式1及び適合性書面調査実施要領5.（1）に示される提出資料①（資料詳細目録）及び②（GLP適用試験施設票）を機構に提出する。

（中略）

・申請後に承認申請資料を追加する予定がある場合には、当該承認申請資料及び調査に係る資料（再生医療等製品GCP適用治験報告票（差換え版）等を含む）の提出時期等を説明する文書

（中略）

2. （略）

3. 適合性書面調査日程の調整及び調査直前提出資料の提出

ア・イ （略）

ウ 調査直前提出資料の提出

申請者は、調査直前提出資料及び別紙様式4を機構に提出する。

4. ～7. （略）

成されたものであるかどうかに関する実地の調査（以下「GCP実地調査」という。）については、同課長通知別添2「再生医療等製品のGCP実地調査の実施要領について」（以下「GCP実地調査実施要領」という。）においてそれぞれの手続きが定められているが、機構におけるこれら調査の取扱いについては、次のとおりとする。

I 適合性書面調査

適合性書面調査は、原則としてGCP実地調査に合わせて実施する方針であることから、次の事項については、IIの1～7に合わせて行うものとする。

1. 申請時資料の提出

申請者は、申請日に、別紙様式1及び適合性書面調査実施要領5.（1）に示される提出資料①（資料詳細目録）及び②（GLP適用試験施設票）を機構審査業務部に1部提出する。

（中略）

・申請後に承認申請資料を追加する予定がある場合には、当該承認申請資料及び調査に係る資料（再生医療等製品GCP適用治験報告票（差替え版）等を含む）の提出時期等を説明する文書

（中略）

なお、別紙様式1については紙媒体で、その他の資料については電子媒体（CD又はDVD）で提出する。

2. （略）

3. 適合性書面調査日程の調整及び調査直前提出資料の提出

ア・イ （略）

ウ 調査直前提出資料の提出

申請者は、調査直前提出資料を含む電子媒体を作成し、別紙様式4の紙媒体とともに、機構審査業務部に提出する。

4. ～7. （略）

II GCP 実地調査

1. 申請時資料の提出

申請者は、申請日に、別紙様式 1 及び GCP 実地調査実施要領 5. A. (1) ア) に示される提出資料① (再生医療等製品 GCP 適用治験報告票) 及び② (外国政府機関による GCP 調査 (査察) 結果) 又はイ) に示される提出資料を機構に提出する。

再生医療等製品 GCP 適用治験報告票については別紙様式 7 に基づき作成し、外国政府機関による GCP 調査 (査察) 結果については別紙 3 を参考に作成する。

なお、申請時資料は本実施手続きの I の 1 に基づき作成することとし、適合性書面調査で提出する資料については、重複して提出する必要はない。

2. (略)

3. GCP 実地調査日程の調整及び調査直前提出資料の提出

ア・イ (略)

ウ 調査直前提出資料の提出

治験依頼者等は、調査直前提出資料及び別紙様式 4 を機構に提出する。また、治験実施医療機関等は、調査直前提出資料を機構に提出する。

4. ～7. (略)

III 適合性書面調査及び GCP 実地調査に共通する事項

1. (略)

2. 機構に対する資料の提出方法について

申請者等は、提出する資料を含むフォルダを準備し、そのフォルダを Zip ファイルにし、別紙様式 1 又は別紙様式 4 の PDF ファイルとともに、以下のアドレスから利用するゲートウェイシステムを通じて提出する。

II GCP 実地調査

1. 申請時資料の提出

申請者は、申請日に、別紙様式 1 及び GCP 実地調査実施要領 5. A. (1) ア) に示される提出資料① (再生医療等製品 GCP 適用治験報告票) 及び② (外国政府機関による GCP 調査 (査察) 結果) 又はイ) に示される提出資料を機構審査業務部に 1 部提出する。

再生医療等製品 GCP 適用治験報告票については別紙様式 7 に基づき作成し、外国政府機関による GCP 調査 (査察) 結果については別紙 3 を参考に作成する。

なお、申請時資料は本実施手続きの I の 1 に基づき作成することとし、適合性書面調査で提出される資料については、重複して提出する必要はない。

また、別紙様式 1 については紙媒体で、その他の資料については電子媒体 (CD 又は DVD) で提出する。

2. (略)

3. GCP 実地調査日程の調整及び調査直前提出資料の提出

ア・イ (略)

ウ 調査直前提出資料の提出

治験依頼者等は、調査直前提出資料 (電子媒体) を、別紙様式 4 の紙媒体とともに、機構審査業務部に提出する。また、治験実施医療機関等は、調査直前提出資料 (原則として電子媒体とするが、電子媒体による提出が困難な場合には、紙媒体でも可能) を、郵送にて機構信頼性保証部に提出する。

4. ～7. (略)

III 適合性書面調査及び GCP 実地調査に共通する事項

1. (略)

(新設)

(ホームページアドレス : <https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init>)

申請者等は、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和4年5月19日付け薬生薬審発0519第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発0519第1号医療機器審査管理課長、薬生安発0519第1号医薬安全対策課長及び薬生監麻発0519第1号監視指導・麻薬対策課長連名通知)等の通知、及び以下のアドレスの機構ホームページに掲載される提出方法に関する留意事項(ファイル名称等を含む。)に従って、オンライン提出を行う。資料を提出する際には、「FD申請様式外提出名称」欄に当該品目の品目名(略称)及び申請日を記載すること。

(ホームページアドレス : <https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/common/0001.html>)

なお、次の場合には、提出する資料を含む電子媒体(CD、DVD又はBlu-ray Disc)を別紙様式1又は別紙様式4の紙媒体とともに機構信頼性保証部宛に郵送することもできる。

- ア 自ら治験を実施する者が資料を提出する場合
- イ 治験実施医療機関等が資料を提出する場合
- ウ ゲートウェイシステムの障害等の理由で受付できない場合
- エ 機構信頼性保証部があらかじめ認めた場合

上記ア又はイの場合において電子媒体による提出が困難な場合には、紙媒体で提出することも可能とする。

3. 電磁的記録の閲覧環境の準備

調査対象者は、根拠資料等が電磁的記録である場合には、電磁的記録を閲覧するための環境を準備する。

また、機構の調査担当者がクラウド等システムやweb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。)を実施する場合には、調査対象者はセキュリティが確保されたクラウド等システムやweb会議システム等を準備するとともに、調査担当者に対してシステムへのアクセ

2. 電磁的記録の閲覧環境の準備

調査対象者は、根拠資料等が電磁的記録である場合には、電磁的記録を閲覧するための環境を準備する。

また、機構の調査担当者がクラウド等システムやweb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。)を実施する場合には、調査対象者はセキュリティが確保されたクラウド等システムやweb会議システム等を準備するとともに、調査担当者に対してシステムへのアクセ

<p>ス権限を付与する。さらに、根拠資料等の電磁的記録をクラウド等システムに格納し提示する。なお、クラウド等システムによる提示が困難な場合には、Ⅲの2の提出方法に従って機構に提出する。</p> <p><u>4. ～6. (略)</u></p> <p><u>7. 提出資料の返却</u></p> <p>機構に提出した資料（電子媒体を含む。）については、調査後、原則として、返却しないものとする。</p> <p>IV・V (略)</p> <p><u>VI 緊急承認又は特例承認に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査</u></p> <p>緊急承認又は特例承認に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査については、<u>法第23条の26の2第2項又は第23条の28第2項の規定に基づき、当該品目の承認前又は承認後に本実施手続きを準用し、実施することとする。</u></p> <p><u>いずれの場合においても早期に実施する必要があることから、申請者は、当該品目の承認申請前に機構と適合性調査の実施に関して相談を行い、申請時資料の提出等、必要な手続きを行うこと。</u></p> <p><u>なお、当該品目について承認後に機構が適合性調査を実施する必要があると判断した場合は、機構は承認を受けた者に対して調査を実施する旨及び適合性書面調査又はG C P 実地調査の申請を機構に行うよう別紙様式12により通知する。</u></p>	<p>ス権限を付与する。さらに、根拠資料等の電磁的記録をクラウド等システムに格納し提示するか、又は電子媒体（CD又はDVD）に格納し機構信頼性保証部宛に提出する。</p> <p><u>3. ～5. (略)</u></p> <p><u>6. 提出資料の返却</u></p> <p>機構に提出した資料（電子媒体を含む。）については、調査後、原則として、返却しないものとする。</p> <p><u>なお、申請者等は、当該資料の返却を希望する場合には、機構にその旨を伝える。</u></p> <p>IV・V (略)</p> <p>(新設)</p>
--	---

(別添2)

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

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、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の25第5項後段、法第23条の29第5項後段及び法第23条の31第5項後段（これらの規定を法第23条の39において準用する場合を含む。）の規定に基づき、再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査又は再評価に係る申請書に添付又は提出された資料（以下「再審査等資料」という。）が、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第88号）に定める基準、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）に定める基準（以下「再生医療等製品GCP」という。）、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）に定める基準（以下「再生医療等製品GPS P」という。）及び医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第137条の42で準用した第137条の25第1号から第3号までに定める基準（以下「申請資料の信頼性の基準」と総称する。）に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査（以下「適合性書面調査」という。）については、「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GCP実地調査及び再生医療等製品のGPS 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号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）別添1「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について」（以下「適合性書面調査実施要領」という。）において、また、再生医療等製

(別添2)

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

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、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の25第5項後段、法第23条の29第5項後段及び法第23条の31第5項後段（これらの規定を法第23条の39において準用する場合を含む。）の規定に基づき、再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査又は再評価に係る申請書に添付又は提出された資料（以下「再審査等資料」という。）が、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第88号）に定める基準、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）に定める基準（以下「再生医療等製品GCP」という。）、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）に定める基準（以下「再生医療等製品GPS P」という。）及び医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第137条の42で準用した第137条の25第1号から第3号までに定める基準（以下「申請資料の信頼性の基準」と総称する。）に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査（以下「適合性書面調査」という。）については、「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GCP実地調査及び再生医療等製品のGPS P実地調査に係る実施要領について」（令和2年9月14日付け薬生機審発0914第1号厚生労働省医薬・生活衛生食品局医療機器審査管理課長通知）別添1「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について」（以下「適合性書面調査実施要領」という。）において、また、再生医療

品GPS Pに従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査（以下「GPS P実地調査」という。）については、同課長通知別添3「再生医療等製品のGPS P実地調査の実施要領について」（以下「GPS P実地調査実施要領」という。）においてそれぞれの手続きが定められているが、機構におけるこれら調査の取扱いについては、次のとおりとする。

I 適合性書面調査

適合性書面調査は、原則としてGPS P実地調査に合わせて実施する方針であることから、次の事項については、IIの1～7に合わせて行うものとする。

1. 申請時資料の提出

申請者は、申請日に、別紙様式13、別紙様式13の2及び申請時資料として、再審査等資料の作成の根拠となった資料の目録（以下「資料目録」という。）及びGL P適用試験の成績が添付されている場合には、適合性書面調査実施要領5.（1）に示される提出資料②（GL P適用試験施設票）を機構に提出する。

（中略）

2. ～7.（略）

II GPS P実地調査

1. 申請時資料の提出

申請者は、申請日に、別紙様式13、別紙様式13の2及び別紙6のI. 申請時提出資料に掲げる資料を機構に提出する。また、製造販売後臨床試験の成績

等製品GPS Pに従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査（以下「GPS P実地調査」という。）については、同課長通知別添3「再生医療等製品のGPS P実地調査の実施要領について」（以下「GPS P実地調査実施要領」という。）においてそれぞれの手続きが定められているが、機構におけるこれら調査の取扱いについては、次のとおりとする。

I 適合性書面調査

適合性書面調査は、原則としてGPS P実地調査に合わせて実施する方針であることから、次の事項については、IIの1～7に合わせて行うものとする。

1. 申請時資料の提出

申請者は、申請日に、別紙様式13、別紙様式13の2及び申請時資料として、再審査等資料の作成の根拠となった資料の目録（以下「資料目録」という。）及びGL P適用試験の成績が添付されている場合には、適合性書面調査実施要領5.（1）に示される提出資料②（GL P適用試験施設票）を機構審査業務部に1部提出する。

（中略）

別紙様式13については紙媒体で、別紙様式13の2及びその他の資料については電子媒体（CD又はDVD）で提出する。

2. ～7.（略）

II GPS P実地調査

1. 申請時資料の提出

申請者は、申請日に、別紙様式13、別紙様式13の2及び別紙6のI. 申請時提出資料に掲げる資料を機構審査業務部に1部提出する。また、製造販売後

が添付されている場合には、G P S P 実地調査実施要領 5. A. (1) に示される提出資料①（再生医療等製品 G C P 適用治験報告票）及び②（外国政府機関による G C P 調査（査察）結果）をあわせて提出する。

再生医療等製品 G C P 適用治験報告票については別紙様式 7 に基づき作成し、外国政府機関による G C P 調査（査察）結果については別紙 3 を参考に作成する。

なお、申請時資料は本実施手続きの I の 1 に基づき作成することとし、適合性書面調査で提出する資料については、重複して提出する必要はない。

ただし、令和 4 年 8 月 31 日までに再審査申請する品目については、申請日に別紙 6 の I. 申請時提出資料に掲げる資料の 1. 共通の③～⑩、2. 使用成績調査の①及び②、3. 製造販売後臨床試験の①及び②、4. 製造販売後データベース調査の④～⑩の全て又は一部の提出が困難な場合には、申請日に提出する別紙様式 13 の（5）備考の項に提出が遅延する資料名及び提出時期を記載して提出することができる。その上で、申請日から 1 か月以内に別紙様式 13、別紙様式 13 の 2 及び提出が遅延した資料を機構に提出する。

2. 調査対象資料及び調査対象医療機関の選定

機構信頼性保証部は、再審査等資料等を確認した上で、調査対象資料を選定する。

また、調査対象資料に製造販売後臨床試験の成績が添付されている場合には、製造販売後臨床試験を調査対象にするか等を検討する。

（以下略）

3. G P S P 実地調査日程等の調整及び調査直前提出資料の提出

ア・イ （略）

臨床試験の成績が添付されている場合には、G P S P 実地調査実施要領 5. A. (1) に示される提出資料①（再生医療等製品 G C P 適用治験報告票）及び②（外国政府機関による G C P 調査（査察）結果）をあわせて提出する。

再生医療等製品 G C P 適用治験報告票については別紙様式 7 に基づき作成し、外国政府機関による G C P 調査（査察）結果については別紙 3 を参考に作成する。

なお、申請時資料は本実施手続きの I の 1 に基づき作成することとし、適合性書面調査で提出される資料については、重複して提出する必要はない。

また、別紙様式 13 については紙媒体で、別紙様式 13 の 2 及びその他の資料については電子媒体（C D 又は D V D）で提出する。

ただし、令和 4 年 8 月 31 日までに再審査申請する品目については、申請日に別紙 6 の I. 申請時提出資料に掲げる資料の 1. 共通の③～⑩、2. 使用成績調査の①及び②、3. 製造販売後臨床試験の①及び②、4. 製造販売後データベース調査の④～⑩の全て又は一部の提出が困難な場合には、申請日に提出する別紙様式 13 の（5）備考の項に提出が遅延する資料名及び提出時期を記載して提出することができる。その上で、申請日から 1 か月以内に別紙様式 13、別紙様式 13 の 2 及び提出が遅延した資料を一部機構審査業務部に提出する。

2. 調査対象資料及び調査対象医療機関の選定

機構信頼性保証部は、再審査等資料等を確認した上で、調査対象資料を選定する。

また、調査対象資料に製造販売後臨床試験の成績が添付されている場合には、製造販売後臨床試験を調査対象にするか、製造販売後臨床試験実施医療機関を調査対象とするか等を検討する。

（以下略）

3. G P S P 実地調査日程等の調整及び調査直前提出資料の提出

ア・イ （略）

ウ 調査直前提出資料の提出

申請者は、別紙様式 16、別紙様式 16 の 2 及び別紙 6 の II. 調査直前提出資料に掲げる資料を機構に提出する。

4. ～ 7. (略)

III 適合性書面調査及びGPS P 実地調査に共通する事項

1. (略)

2. 機構に対する資料の提出方法について

申請者等は、提出する資料を含むフォルダを準備し、そのフォルダをZipファイルにし、別紙様式 13 又は別紙様式 16 のPDFファイルとともに、以下のアドレスから利用するゲートウェイシステムを通じて提出する。

(ホームページアドレス : <https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comm001p01.init>)

申請者等は、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和 4 年 5 月 19 日付け薬生薬審発 0519 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発 0519 第 1 号医療機器審査管理課長、薬生安発 0519 第 1 号医薬安全対策課長及び薬生監麻発 0519 第 1 号監視指導・麻薬対策課長連名通知) 等の通知、及び以下のアドレスの機構ホームページに掲載される提出方法に関する留意事項(ファイル名称等を含む。)に従って、オンライン提出を行う。資料を提出する際には、「FD 申請様式外提出名称」欄に当該品目の品目名(略称)及び申請日を記載すること。

(ホームページアドレス : <https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/common/0001.html>)

なお、次の場合には、提出する資料を含む電子媒体(CD、DVD又はBlu-ray Disc)を別紙様式 13 又は別紙様式 16 の紙媒体とともに機

ウ 調査直前提出資料の提出

申請者は、別紙様式 16 の 2 及び別紙 6 の II. 調査直前提出資料に掲げる資料(電子媒体) 1 部を、別紙様式 16 の紙媒体とともに、機構審査業務部に提出するか、又は郵送にて提出する場合は機構信頼性保証部宛に送付する。

4. ～ 7. (略)

III 適合性書面調査及びGPS P 実地調査に共通する事項

1. (略)

(新設)

機構信頼性保証部宛に郵送することもできる。

ア 製造販売後臨床試験依頼者（医師自らが製造販売後臨床試験を実施する場合に限る。）が資料を提出する場合

イ 製造販売後臨床試験実施医療機関等が資料を提出する場合

ウ ゲートウェイシステムの障害等の理由で受付できない場合

エ 機構信頼性保証部があらかじめ認めた場合

上記ア又はイの場合において電子媒体による提出が困難な場合には、紙媒体で提出することも可能とする。

3. 電磁的記録の閲覧環境の準備

(中略)

また、機構の調査担当者がクラウド等システムやweb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。）を実施する場合には、調査対象者はセキュリティが確保されたクラウド等システムやweb会議システム等を準備するとともに、調査担当者に対してシステムへのアクセス権限を付与する。さらに、根拠資料等の電磁的記録をクラウド等システムに格納し提示する。なお、クラウド等システムによる提示が困難な場合には、Ⅲの2の提出方法に従って機構に提出する。

4. ～6. (略)

7. 提出資料の返却

機構に提出した資料（電子媒体を含む。）については、調査後、原則として、返却しないものとする。

IV・V (略)

VI 緊急承認に係る適合性書面調査及びGPS P 実地調査

法第23条の26の2第2項に基づき実施するGPS P 実地調査又は法第23

2. 電磁的記録の閲覧環境の準備

(中略)

また、機構の調査担当者がクラウド等システムやweb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。）を実施する場合には、調査対象者はセキュリティが確保されたクラウド等システムやweb会議システム等を準備するとともに、調査担当者に対してシステムへのアクセス権限を付与する。さらに、根拠資料等の電磁的記録をクラウド等システムに格納し提示するか、又は電子媒体（CD又はDVD）に格納し機構信頼性保証部宛に提出する。

3. ～5. (略)

6. 提出資料の返却

機構に提出した資料（電子媒体を含む。）については、調査後、原則として、返却しないものとする。なお、申請者等は、当該資料の返却を希望する場合には、機構にその旨を伝える。

IV・V (略)

(新設)

条の 26 の 2 第 1 項に基づき緊急承認を受けた再生医療等製品について、第 23 条の 26 第 5 項の規定に基づき改めて承認申請を行う場合に実施する法第 23 条の 25 第 5 項後段の規定に基づく適合性書面調査及び G P S P 実地調査の実施手続きは、本実施手続きを準用する。

なお、当該調査については、申請者は承認申請前に資料提出時期及び調査日程を機構信頼性保証部に確認し、承認申請前から申請時提出資料を提出する等必要な協力を行うこと。

<p>(別紙様式1)</p> <p style="text-align: right;">(元号) 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿</p> <p style="text-align: center;">住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地) 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品の調査に係る資料の提出について</p> <p>(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品製造販売承認申請 (又は承認事項一部変更承認申請) しました[販売名]について、下記1) ~ 5) の資料を提出します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1) ~ 5) (略)</p> <p>6) <u>ゲートウェイシステムで提出するZipファイル名又は電子媒体ラベル名</u></p> <p>7)・8) (略)</p> <p style="text-align: right;"><u>以上</u></p> <p>(注意)</p> <p>(1) 原則として全ての資料を同時に提出すること。なお、複数回で提出しなければならない場合や提出した資料を<u>差し換え</u>なければならない場合には、提出毎に本様式を鑑として提出すること。</p> <p>(2) 1) ~ 5) については、<u>原則ゲートウェイシステム</u>により提出するこ</p>	<p>(別紙様式1)</p> <p style="text-align: right;">(元号) 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿</p> <p style="text-align: center;">住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地) 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品の調査に係る資料の提出について</p> <p>(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品製造販売承認申請 (又は承認事項一部変更承認申請) しました[販売名]について、下記1) ~ 5) の資料を提出します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1) ~ 5) (略)</p> <p>6) 電子媒体ラベル名</p> <p>7)・8) (略)</p> <p>(注意)</p> <p>(1) 原則として全ての資料を同時に提出すること。なお、複数回で提出しなければならない場合や提出した資料を<u>差し替え</u>なければならない場合には、提出毎に本様式を鑑として提出すること。</p> <p>(2) 1) ~ 5) については、<u>電子媒体 (CD又はDVD)</u> により提出する</p>
--	--

<p>と。<u>ゲートウェイシステム</u>を利用できない場合、<u>電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）</u>により提出すること。なお、1）、3）及び5）（1）モジュール1.12については、加工可能なファイル形式（例としてエクセル等）を提出すること。</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 6) は、<u>ゲートウェイシステムで提出するZipファイルの名称又は提出する電子媒体に貼付するラベルの記載内容を記載すること。</u></p>	<p>こと。なお、1）、3）及び5）（1）モジュール1.12については、加工可能なファイル形式（例としてエクセル等）を提出すること。</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 6) は、提出する電子媒体に貼付するラベルの記載内容<u>又は印刷した内容を記載すること。</u></p> <p style="text-align: right;"><u>以上</u></p>
--	--

<p>(別紙様式4)</p> <p style="text-align: right;">(元号) 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿</p> <p style="text-align: center;">住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地) 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品の調査に係る調査直前提出資料の提出について</p> <p>(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品製造販売承認申請 (又は承認事項一部変更承認申請) しました[販売名]について、下記のとおり、調査直前提出資料を提出します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1) 調査直前提出資料 (承認申請資料適合性書面調査及びG C P 実地調査) <u>ゲートウェイシステムで提出するZ i p ファイル名又は電子媒体ラベル名</u> : (以下略)</p>	<p>(別紙様式4)</p> <p style="text-align: right;">(元号) 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿</p> <p style="text-align: center;">住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地) 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品の調査に係る調査直前提出資料の提出について</p> <p>(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品製造販売承認申請 (又は承認事項一部変更承認申請) しました[販売名]について、下記のとおり、調査直前提出資料を提出します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1) 調査直前提出資料 (承認申請資料適合性書面調査及びG C P 実地調査) 電子媒体ラベル名 : (以下略)</p>
---	--

(別紙様式 12)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査、GCP 実地調査及びGPS 実地調査の申請書の提出について (依頼)

下記品目の承認申請に際し添付された資料が再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 26 年厚生労働省令第 88 号)に定める基準、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年厚生省令第 28 号)に定める基準、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成 26 年厚生労働省令第 90 号)に定める基準及び医薬品、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施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。)第 137 条の 25 第 1 号から第 3 号までに定める基準(以下「申請資料の信頼性の基準」と総称する。)に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する書面又は実地の調査を行うので、施行規則第 137 条の 36 に基づき、様式第 75 による承認調査申請書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、下記に示す調査の申請を行って下さい。

なお、下記の申請が行われず申請資料の信頼性の基準への適合性が確認されていない資料については、承認審査の対象から除外するものであることを念のため申し添えます。

(別紙様式 12)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

再生医療等製品GCP 実地調査の申請書の提出について (依頼)

下記品目の承認申請に際し添付された資料が「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 89 号)に示された基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査を行うので、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施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)第 137 条の 36 に基づき、様式第 75 による承認調査申請書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、再生医療等製品GCP 実地調査の申請を行って下さい。

なお、再生医療等製品GCP 実地調査が行われず再生医療等製品GCP への適合性が確認されていない資料については、承認審査の対象から除外するものであることを念のため申し添えます。

<p style="text-align: center;">記</p> <p>1. (申請品目名)</p> <p>2. (承認申請日)</p> <p><u>3. (申請を行うべき調査)</u></p> <p style="text-align: right;">以上</p>	<p style="text-align: center;">記</p> <p>1. (申請品目名)</p> <p>2. (承認申請日)</p> <p>(新設)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	---

(別紙様式 13)

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価品目の調査に係る申請時資料の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価 申請しました[販売名]について、下記のとおり申請時資料を提出します。

記

- (1) ゲートウェイシステムで提出する Z i p ファイル名又は電子媒体ラベル名 : ○○○
- (2) 電子媒体の枚数 : ○枚 / 非該当
- (3) ~ (5) (略)

以上

(注意)

1. (略)

(別紙様式 13)

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価品目の調査に係る申請時資料の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価 申請しました[販売名]について、下記のとおり申請時資料を提出します。

記

- (1) 電子媒体ラベル名 : ○○○
- (2) 電子媒体の枚数 : ○枚
- (3) ~ (5) (略)

以上

(注意)

1. (略)

<p>2. 全ての資料を原則ゲートウェイシステムにより提出すること。<u>ゲートウェイシステム</u>を利用できない場合、<u>電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）</u>により提出すること。</p> <p>3. (1)の項には、<u>ゲートウェイシステムで提出するZipファイルの名称又は電子媒体に貼付するラベルの記載内容を記載すること。</u></p> <p>4. (略)</p> <p>5. 複数回で提出する場合や提出した資料を<u>差換え</u>提出する場合には、追加又は<u>差換え</u>提出する際に、(5)の項に追加又は<u>差換え</u>提出である旨を記載すること。また、提出毎に本様式を鑑として提出すること。</p>	<p>2. 全ての資料を<u>電子媒体（CD又はDVD）</u>により提出すること。</p> <p>3. (1)の項には、電子媒体に貼付するラベルの記載内容を記載すること。</p> <p>4. (略)</p> <p>5. 複数回で提出する場合や提出した資料を<u>差替え</u>提出する場合には、追加又は<u>差替え</u>提出する際に、(5)の項に追加又は<u>差替え</u>提出である旨を記載すること。また、提出毎に本様式を鑑として提出すること。</p>
---	---

(別紙様式 13 の 2)

申請時資料一覧

1. ～ 3. (略)

I～III (略)

IV 適合性書面調査及び再生医療等製品G P S P実地調査に係る申請時提出資料 (その他調査に必要な資料)

(1) 共通

	資料名	提出有無等
①	再審査等資料	
②	再審査等適合性調査における事前情報	
③	次世代G P S P管理ツール	
④	承認時及び再審査期間終了時の製造販売後調査等業務手順書及び細則の写し	
⑤	組織図	
⑥	安全性データベース利用状況の説明資料	
⑦	使用成績調査の完全除外症例、安全性除外症例、有効性除外症例一覧表	
⑧	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	
⑨	文献・学会報告の情報源・検索条件等	
⑩	安全性情報管理シート	

(略)

V・VI (略)

以上

(注意)

1. 提出有無等の欄には、初回提出時には「○」、それ以外の場合には、

(別紙様式 13 の 2) ※本様式は紙媒体での提出不要

申請時資料一覧

1. ～ 3. (略)

I～III (略)

IV 適合性書面調査及び再生医療等製品G P S P実地調査に係る申請時提出資料 (その他調査に必要な資料)

(1) 共通

	資料名	提出有無等
①	再審査等資料	
②	再審査等適合性調査における事前情報	
③	次世代G P S P管理ツール	
④	承認時及び再審査申請時の製造販売後調査等業務手順書及び細則の写し	
⑤	組織図	
⑥	安全性データベース利用状況の説明資料	
⑦	使用成績調査の完全除外症例、安全性除外症例、有効性除外症例一覧表	
⑧	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	
⑨	文献・学会報告の情報源・検索条件等	
⑩	安全性情報管理シート	

(略)

V・VI (略)

以上

(注意)

1. 提出有無等の欄には、初回提出時には「○」、それ以外の場合には、

「遅延(提出予定時期)」、「非該当(資料無し)」のいずれかを記入すること。追加又は差換え提出時には、「提出済み」、「追加提出」、「差換え提出」、「非該当(資料無し)」のいずれかを記入すること。

2. 資料は、全て加工可能なファイル形式(例としてエクセル等)を提出すること。
3. 差換え提出するファイルの名称の末尾には、「差換え」と記載すること。

「遅延(提出予定時期)」、「非該当(資料無し)」のいずれかを記入すること。追加又は差替え提出時には、「提出済み」、「追加提出」、「差替え提出」、「非該当(資料無し)」のいずれかを記入すること。

2. 資料は、全て加工可能なファイル形式(例としてエクセル等)を提出すること。
3. 差替え提出するファイルの名称の末尾には、「差替え」と記載すること。

(別紙様式 16)

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価 申請品目の調査に係る
調査直前提出資料の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価 申請しました[販売名]について、下記のとおり調査直前提出資料を提出します。

記

- (1) ゲートウェイシステムで提出するZipファイル名又は電子媒体ラベル名 : ○○○
- (2) 電子媒体の枚数 : ○枚 / 非該当
- (3) ~ (5) (略)

以上

(注意)

1. (略)
2. 全ての資料を原則ゲートウェイシステムにより提出すること。ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体 (CD、DVD又はBlu

(別紙様式 16)

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価 申請品目の調査に係る
調査直前提出資料の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価 申請しました[販売名]について、下記のとおり調査直前提出資料を提出します。

記

- (1) 電子媒体ラベル名 : ○○○
- (2) 電子媒体の枚数 : ○枚
- (3) ~ (5) (略)

以上

(注意)

1. (略)
2. 全ての資料を電子媒体 (CD又はDVD)により提出すること。

ray Disc)により提出すること。

3. (1)の項には、ゲートウェイシステムで提出するZipファイルの名称又は電子媒体に貼付するラベルの記載内容を記載すること。

4. (略)

5. 複数回で提出する場合や提出した資料を差換え提出する場合には、追加又は差換え提出する際に、(5)の項に追加又は差換え提出である旨を記載すること。また、提出毎に本様式を鑑として提出すること。

3. (1)の項には、電子媒体に貼付するラベルの記載内容を記載すること。

4. (略)

5. 複数回で提出する場合や提出した資料を差替え提出する場合には、追加又は差替え提出する際に、(5)の項に追加又は差替え提出である旨を記載すること。また、提出毎に本様式を鑑として提出すること。

(別紙様式 16 の 2)

調査直前提出資料一覧

1. ～ 3. (略)

I 製造販売後臨床試験に係る資料 (調査対象に選定された場合のみ)

	資料名	提出有無等
①～⑫	(略)	
⑬	品質マネジメントシステム及びリスクベースドモニタリングに関する資料	

II 受託者に関する資料

	資料名	提出有無等
	再審査期間終了時の受託者の製造販売後調査等業務手順書等	

(略)

III～V (略)

以上

(注意)

1. 提出有無等の欄には、初回提出時には「○」、それ以外の場合には、「提出済み」、「遅延(提出予定時期)」、「非該当(資料無し)」のいずれかを記入すること。追加又は差換え提出時には、「提出済み」、「追加提出」、「差換え提出」、「非該当(資料無し)」のいずれかを記入すること。
2. (略)
3. 差換え提出するファイルの名称の末尾には、「差換え」と記載すること。

(別紙様式 16 の 2) ※本様式は紙媒体での提出不要

調査直前提出資料一覧

1. ～ 3. (略)

I 製造販売後臨床試験に係る資料 (調査対象に選定された場合のみ)

	資料名	提出有無等
①～⑫	(略)	
⑬	(新設)	

II 受託者に関する資料

	資料名	提出有無等
	再審査申請時の受託者の製造販売後調査等業務手順書等	

(略)

III～V (略)

以上

(注意)

1. 提出有無等の欄には、初回提出時には「○」、それ以外の場合には、「提出済み」、「遅延(提出予定時期)」、「非該当(資料無し)」のいずれかを記入すること。追加又は差替え提出時には、「提出済み」、「追加提出」、「差替え提出」、「非該当(資料無し)」のいずれかを記入すること。
2. (略)
3. 差替え提出するファイルの名称の末尾には、「差替え」と記載すること。

別紙1 (参考. 資料詳細目録の作成方法)

申請者は、アからカの根拠資料について、記載例を参考に、加工可能なファイル形式(例としてエクセル等)により資料詳細目録を作成してください。

(中略)

(注意)

1. ～3. (略)

4. 資料搬入の可否については、機構又は希望する訪問型書面調査場所への資料の搬入可否及び電磁的記録による閲覧の可否について、凡例を参考に記載してください。搬入不可能の場合は、保管場所を記載するとともに当該資料の写しの提示可否を記載してください。保管場所については、表の欄外に包括的に記載することも可能です。

例) A: 機構への搬入、リモート調査及び訪問型書面調査(国内)のいずれも対応可能

B: 機構への搬入は不可能であるが、リモート調査又は訪問型書面調査(国内)で対応可能

C: 機構への搬入及び訪問型書面調査(国内)は不可能であるが、リモート調査又は訪問型書面調査(海外)で対応可能(保管場所を記載)

※上記は例示であるため、資料詳細目録には、A、B、Cに加えてその定義も記載してください。

(以下略)

別紙1 (参考. 資料詳細目録の作成方法)

申請者は、アからカの根拠資料について、記載例を参考に、電子媒体(加工可能なファイル形式、例としてエクセル等)により資料詳細目録を作成してください。

(中略)

(注意)

1. ～3. (略)

4. 資料搬入の可否については、機構又は希望する訪問型書面調査場所への資料の搬入可否及び電磁的記録による閲覧の可否について、凡例を参考に記載してください。搬入不可能の場合は、保管場所を記載するとともに当該資料の写しの提示可否を記載してください。保管場所については、表の欄外に包括的に記載することも可能です。

例) A: 機構への搬入、リモート調査又は訪問型書面調査(国内)で対応可能

B: 機構への搬入は不可能であるが、リモート調査又は訪問型書面調査(国内)で対応可能

C: 機構への搬入及び訪問型書面調査(国内)は不可能であるが、リモート調査又は訪問型書面調査(海外)で対応可能(保管場所を記載)

(以下略)

別紙2 申請者・治験依頼者調査直前提出資料

再生医療等製品GCP実地調査・適合性書面調査に係る調査直前提出資料

区分		内容
1)・2) (略)		
3) 臨床試験 part 2	①	<ul style="list-style-type: none"> 施設症例対応表 (記載例1) ^{注1} *加工可能なファイル形式 (例としてエクセル等) で提出すること *承認申請時にCDISC標準に準拠した電子データを提出した試験については、施設名と施設番号の対応表で代用可能 (略)
	②~⑦	(略)
	⑧	<ul style="list-style-type: none"> QA/QC体制 説明資料 <被験者の組み入れ以降のモニタリング~CRF回収、SDV~DM・症例検討会・統計解析~総括報告書作成のフロー図等、開発業務受託機関等の関与等> <u>※品質マネジメント体制を記載してもよい。</u> (以下略)
⑨	<ul style="list-style-type: none"> <u>品質マネジメントシステム及びリスクベースドモニタリングに関する資料</u> <u>※以下を作成している場合、提出すること。</u> 	

別紙2 申請者・治験依頼者調査直前提出資料

再生医療等製品GCP実地調査・適合性書面調査に係る調査直前提出資料

区分		内容
1)・2) (略)		
3) 臨床試験 part 2	①	<ul style="list-style-type: none"> 施設症例対応表 (記載例1) ^{注1} *加工可能なファイル形式 (例としてエクセル等) <u>の電子媒体</u>で提出すること *承認申請時にCDISC標準に準拠した電子データを提出した試験については、施設名と施設番号の対応表で代用可能 (略)
	②~⑦	(略)
	⑧	<ul style="list-style-type: none"> QA/QC体制 説明資料 <被験者の組み入れ以降のモニタリング~CRF回収、SDV~DM・症例検討会・統計解析~総括報告書作成のフロー図等、開発業務受託機関等の関与等> (以下略)
		(新設)

	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>重要なプロセス及びデータの特定、リスクの特定、リスクの評価を行った際の記録</u> ・ <u>モニタリング計画書</u> <ul style="list-style-type: none"> * <u>採用した方法（オンサイトモニタリング、オフサイトモニタリング、中央モニタリング）の計画を網羅すること。SDV/SDRの方法（サンプリングSDV/SDRを採用している場合その方法）を含む。モニタリング計画書と品質マネジメントの履行を結びつけるその他計画書を作成している場合には併せて提出すること。</u> ・ <u>中央モニタリングの計画に係る文書</u> <ul style="list-style-type: none"> <例：Risk Indicatorを採用している場合、その内容／設定根拠／追加対応検討の閾値／確認頻度を規定した文書、統計学的モニタリング（Statistical Monitoring）を採用している場合、その内容／設定根拠／追加対応検討基準／確認頻度を規定した文書> ・ <u>品質許容限界（Quality Tolerance Limit）の規定に係る文書</u> <ul style="list-style-type: none"> <例：品質許容限界を設定している場合、その内容／設定根拠／追加対応検討の閾値／確認頻度を規定した文書> 		
<p>4) 臨床試験 part 3 (適合性書面調</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>電子症例報告書（写し。監査証跡を含む。）</u> 注1 * <u>調査直前提出資料を電子媒体で提出する</u> 	<p>4) 臨床試験 part 3 (適合性書面調</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>電子症例報告書（写し。監査証跡を含む。）</u> 注1 * <u>容量が大きくなるため、別の電子媒体で</u>

査の調査対象試験において、電子症例報告書が使用されている場合のみ)		場合、容量が大きくなるため、別の電子媒体で提出可能。 (以下略)	査の調査対象試験において、電子症例報告書が使用されている場合のみ)		提出可能。 (以下略)
5) (略)			5) (略)		
6) 臨床試験 part 5 レジストリデータを外部対照として利用する場合(承認申請資料に含まれている資料は除く。)注7、注8	①	<u>総括報告書(写)</u>	(新設)		
	②	<u>試験又は研究実施計画書(写)</u>			
	③	<u>解析計画書(改訂版を含む。)</u>			
	④	<u>症例一覧又は解析用データセット</u> <u>※解析用データセットを提出する場合は、データ定義書も提出すること。</u>			
	⑤	<u>QA/QC体制 説明資料</u> <u>(レジストリからデータ抽出する過程～統計解析～総括報告書作成のフロー図、業務受託者の関与等)</u> <u>※レジストリ保有者から提供されたデータを削除、修正、加工(コード化を含む。)している場合には、フロー図に記載すること。</u>			
	⑥	<u>レジストリ保有者から提供されたデータを削除、修正、加工(コード化を含む。)している場合には、手順書の名称及びその手順の概略。</u> <u>また、データ採否を検討している場合にはその検討結果(検討会等の議事録等)。</u>			
	⑦	<u>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</u>			

	⑧	調査対象となるレジストリに対する作業経過 (試験又は研究実施計画書作成日、データ固定日、データ抽出日、解析計画書作成日、解析実施時期、最終報告書作成日等)をまとめた資料	
	⑨	レジストリの選定記録(レジストリの概要、レジストリにおけるデータ収集に係るフロー図、申請者等が「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」(令和3年3月23日付け薬生薬審発0323第2号・薬生機審発0323第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長連名通知)を参考に確認したレジストリ保有者によるデータの品質管理・品質保証等の実施状況の確認記録等)	
	⑩	入力対象データを把握できる資料(レジストリ保有者が医療機関に配布した実施計画書、入力マニュアル等)	
	⑪	レジストリ保有者において、電子症例報告書を作成している場合にはその症例報告書	

注1 (略)

注2 : 特に指定のない限り、書面調査のみ対象試験では指定した実施医療機関(国内外)及びG C P実地調査の調査対象治験実施医療機関(国内外)の治験の依頼から治験終了までの情報について提出をお願いします。

なお、それ以外の実施医療機関分の情報であっても、機構信頼性保証部が必要と判断した場合には、提出を依頼することがあります。

注1 (略)

注2 : 特に指定のない限り、書面調査対象試験の全治験実施医療機関(国内)及びG C P実地調査の調査対象治験実施医療機関(国内)の治験の依頼から治験終了までの情報について提出をお願いします。

a. G C P実地調査対象医療機関分及び適合性書面調査のみの対象となる試験(国内)の全医療機関分に対しては、必ずご提出ください。

<p>注3 (略)</p> <p>注4 : 1) から<u>6)</u>の資料は、<u>原則ゲートウェイシステムにより提出してください。ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体 (C D、D V D又はB l u - r a y D i s c)</u>での提出をお願いします。(提出部数1部)</p> <p>注5 (略)</p> <p>注6 : 当該申請品目が適合性書面調査の申請のみが行われている品目(再生医療等製品G C P 実地調査の申請が行われていない品目)、<u>又は再生医療等製品G C P 実地調査の申請が行われているものの、適合性書面調査のみの対象の試験の場合には、臨床試験 part 4 の提出の要否・範囲等について、機構の担当者に問い合わせください。</u></p> <p>注7 : <u>レジストリデータを外部対照以外の方法で利用する場合及びレジストリ以外のデータベースのデータを利用する場合には、臨床試験 part 5 の提出の要否・範囲等について、機構の担当者に問い合わせください。</u></p> <p>注8 : <u>レジストリデータを承認申請に利用する場合の調査直前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ります。</u></p> <p>(以下略)</p>	<p><u>b. 上記 a 以外の医療機関分については、管理表を提出する代わりに、臨床試験 part 2 ⑤については医療機関に関する社内の管理体制、臨床試験 part 2 ⑥については治験製品の交付・回収等に関する社内の管理体制についての説明資料をそれぞれ提出することも可能です。なお b. を選択した場合でも、機構信頼性保証部が必要と判断した場合には、特定の医療機関分の管理表の提出を依頼することがあります。</u></p> <p>注3 (略)</p> <p>注4 : 1) から<u>5)</u>の資料は、電子媒体 (C D <u>又は</u> D V D) での提出をお願いします。(提出部数1部)</p> <p>注5 (略)</p> <p>注6 : 当該申請品目が適合性書面調査の申請のみが行われている品目(再生医療等製品G C P 実地調査の申請が行われていない品目)、<u>かつ臨床試験が承認申請資料に含まれる場合には、臨床試験part 4 の提出の要否・範囲等について、機構の担当者に問い合わせください。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(以下略)</p>
--	---

別紙4 治験実施医療機関等調査直前提出資料

再生医療等製品GCP実地調査に係る調査直前提出資料

(提出部数：各1部、ゲートウェイシステム又は電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）で提出。紙媒体での提出も可能。)

(以下略)

別紙4 治験実施医療機関等調査直前提出資料

再生医療等製品GCP実地調査に係る調査直前提出資料

(提出部数：各1部、電子媒体（CD又はDVD）。紙媒体での提出も可能。)

(以下略)

別紙5（再審査資料における記載例）

資料目録（根拠資料）
（略）

1.・2.（略）

3. 不具合・感染症報告

（以下略）

別紙5（再審査資料における記載例）

資料目録（根拠資料）
（略）

1.・2.（略）

3. 不具合・感染症自発報告

（以下略）

(別紙5の2)

再審査等適合性調査における事前情報

1	申請品目名		
2	申請者名		
3	結果通知の郵送先 (住所、会社名、部署名、 担当者名)		〒
4	<u>不具合等の報告</u>	国内	※うち、使用成績調査 症例等から組み入れた 症例数
5	文 献	国内	報
		国外	報
6	申請後に再審査等資料を 追加する予定がある場 合：再審査等資料及び適 合性調査に係る資料の追 加提出時期等		
7	その他再審査等資料に関 する補足説明：		

(別紙5の2)

再審査等適合性調査における事前情報

1	申請品目名		
2	申請者名		
3	結果通知の郵送先 (住所、会社名、部署名、 担当者名)		〒
4	<u>自発報告</u>	国内	※うち、使用成績調査 症例等から組み入れた 自発報告
5	文 献	国内	報
		国外	報
6	申請後に再審査等資料を 追加する予定がある場 合：再審査等資料及び適 合性調査に係る資料の追 加提出時期等		
7	その他再審査等資料に関 する補足説明：		

<p>管理手順、管理体制が共通し、かつ同一時期に実施された調査又は試験等の説明等</p>		<p>管理手順、管理体制が共通し、かつ同一時期に実施された調査又は試験等の説明等</p>	
<p>(注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>不具合等の報告</u>・文献については、厚生労働省報告の有無にかかわらず再審査期間中に収集した症例数・報告数を記入し、ない場合は0と記入すること。 2. 結果通知の郵送先について、ビル名まで記載すること。なお、変更があった場合、速やかに<u>差換え</u>を提出すること。 <p>(以下略)</p>		<p>(注意)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>自発報告</u>・文献については、厚生労働省報告の有無にかかわらず再審査期間中に収集した症例数・報告数を記入し、ない場合は0と記入すること。 2. 結果通知の郵送先について、ビル名まで記載すること。なお、変更があった場合、速やかに<u>差替え</u>を提出すること。 <p>(以下略)</p>	

(別紙6) 申請者提出資料

適合性書面調査及び再生医療等製品GPS P 実地調査に係る提出資料

I. 申請時提出資料

区分	内容
1. 共通	① 再審査等資料 ※「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」(令和2年11月17日付け薬生機審発1117第1号厚生労働省医薬・生活衛生医療機器審査管理課長)に示される再審査等資料、又は緊急承認時に条件及び期限を付した再生医療等製品の承認申請資料の電子媒体
	② (略)
	③
	④ 承認時及び再審査期間終了時(又は条件及び期限付承認後の承認申請時)の製造販売後調査等業務手順書及び細則(製造販売後調査等業務手順書等)の写し
	⑤ 組織図 ※承認から再審査期間終了(又は条件及び期限付承認後の承認申請)までの期間における、会社組織全体の中における製造販売後

(別紙6) 申請者提出資料

適合性書面調査及び再生医療等製品GPS P 実地調査に係る提出資料

I. 申請時提出資料

区分	内容
1. 共通	① 再審査等資料 ※「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」(令和2年11月17日付け薬生機審発1117第1号厚生労働省医薬・生活衛生医療機器審査管理課長)に示される再審査等資料
	② (略)
	③
	④ 承認時及び再審査申請(又は条件及び期限付承認後の承認申請)時の製造販売後調査等業務手順書及び細則(製造販売後調査等業務手順書等)の写し
	⑤ 組織図 ※承認から再審査申請(又は条件及び期限付承認後の承認申請)までの期間における、会社組織全体の中における製造販売後調

		調査等業務を管理する部門、製造販売後調査等を実施する部門（製造販売後臨床試験の実施に係る部門、医薬情報担当者等が所属する支店又は営業所等）及びその他の関連する部門（安全確保業務の統括に係る部門等）の位置付けが確認できるもの			査等業務を管理する部門、製造販売後調査等を実施する部門（製造販売後臨床試験の実施に係る部門、医薬情報担当者等が所属する支店又は営業所等）及びその他の関連する部門（安全確保業務の統括に係る部門等）の位置付けが確認できるもの
	⑥	(略)		⑥	(略)
	・			・	
	⑦			⑦	
	⑧	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 (略) ※再審査等資料と不具合等の報告一覧表中の不具合等の例数、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。		⑧	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 (略) ※再審査等資料と不具合等の報告一覧表中の不具合等の例数、件数及び内容等が異なる場合、差異となるデータの識別条件等を示す説明資料を提出すること。
	⑨	(略)		⑨	(略)
	・			・	
	⑩			⑩	
2.・3. (略)			2.・3. (略)		
4. 製造販売後データベース調査	①	(略)		①	(略)
	～			～	
	③			③	

<p>(再審査等資料に含まれている資料は除く。)</p>	<p>④ 症例一覧又は解析用データセット ※解析用データセットの提出範囲・方法については、当該製造販売調査の目的、製造販売業者における処理によって異なる。あらかじめ、再審査申請前に行われた相談等において提出範囲等について機構と合意が得られていない場合には、再審査申請時には提出できない旨を申し出るとともに、再審査申請後、機構と打ち合わせを行うこと。 <u>※解析用データセットを提出する場合は、データ定義書も提出すること。</u></p>	<p>(再審査等資料に含まれている資料は除く。)</p>	<p>④ 症例一覧又は解析用データセット ※解析用データセットの提出範囲・方法については、当該製造販売調査の目的、製造販売業者における処理によって異なる。あらかじめ、再審査申請前に行われた相談等において提出範囲等について機構と合意が得られていない場合には、再審査申請時には提出できない旨を申し出るとともに、再審査申請後、機構と打ち合わせを行うこと。</p>
	<p>⑤ QA/QC体制 説明資料 (データベース又はレジストリからデータ抽出する過程～統計解析～総括報告書作成のフロー図、製造販売後調査等業務受託者の関与等) ※DB事業者又はレジストリ保有者から提供されたデータを削除、修正、加工(コード化を含む。)している場合には、フロー図に記載すること。</p>		<p>⑤ QA/QC体制 説明資料 (データベース又はレジストリからデータ抽出する過程～統計解析～総括報告書作成のフロー図、製造販売後調査等業務受託者の関与等) ※DB事業者又はレジストリ保有者から受理したデータを削除、修正、加工(コード化を含む。)している場合には、フロー図に記載すること。</p>
	<p>⑥ (略)</p> <p>・</p> <p>⑦</p>		<p>⑥ (略)</p> <p>・</p> <p>⑦</p>
	<p>⑧ 調査対象となる製造販売後データベース調査の作業経過(調査計画作成日、<u>データ固定日</u>、<u>データ抽出日</u>、<u>解析計画書作成日</u>、<u>解析</u></p>		<p>⑧ 調査対象となる製造販売後データベース調査の作業経過(調査計画作成日、<u>データ抽出日</u>、<u>解析計画書作成日</u>、<u>解析実施期間</u>、<u>最終</u></p>

	実施時期、最終報告書作成日等) をまとめた資料
⑨ ・ ⑩	(略)
⑪	(レジストリの場合) レジストリ保有者において、 <u>電子</u> 症例報告書を作成している場合にはその症例報告書

	報告書作成日等) をまとめた資料
⑨ ・ ⑩	(略)
⑪	(レジストリの場合) レジストリ保有者において、 <u>症例</u> 報告書を作成している場合にはその症例報告書

II. 調査直前提出資料

区分	内容
1. 製造販売後臨床試験に係る資料 (調査対象に選定された場合のみ) (総括報告書等に添付されていない場合に限る)	① (略) ～ ③
	④ 施設症例対応表 ※加工可能なファイル形式 (例としてエクセル等) で提出すること ※国内施設分のみ (海外施設分については、機構からの求めに応じて提出する)
	⑤ (略) ～ ⑧
	⑨ QA/QC体制 説明資料 <被験者の組み入れ以降のモニタリング～ CRF回収、SDV～DM・症例検討会・統計解析～総括報告書作成のフロー図等、開発業務受託機関等の関与等>

II. 調査直前提出資料

区分	内容
1. 製造販売後臨床試験に係る資料 (調査対象に選定された場合のみ) (総括報告書等に添付されていない場合に限る)	① (略) ～ ③
	④ 施設症例対応表 ※加工可能なファイル形式 (例としてエクセル等) の <u>電子媒体</u> で提出すること ※国内施設分のみ (海外施設分については、機構からの求めに応じて提出する)
	⑤ (略) ～ ⑧
	⑨ QA/QC体制 説明資料 <被験者の組み入れ以降のモニタリング～ CRF回収、SDV～DM・症例検討会・統計解析～総括報告書作成のフロー図等、開発業務受託機関等の関与等>

	<p>※品質マネジメント体制を記載してもよい。</p> <p>(略)</p>		(略)
<p>⑩ ～ ⑫</p>	<p>(略)</p>		<p>⑩ (略) ～ ⑫</p>
	<p>品質マネジメントシステム及びリスクベースモニタリングに関する資料</p> <p>※以下を作成している場合、提出すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重要なプロセス及びデータの特定、リスクの特定、リスクの評価を行った際の記録 ・モニタリング計画書 <p>⑬</p> <p>*採用した方法（オンサイトモニタリング、オフサイトモニタリング、中央モニタリング）の計画を網羅すること。</p> <p>SDV/SDRの方法（サンプリングSDV/SDRを採用している場合その方法）を含む。モニタリング計画書と品質マネジメントの履行を結びつけるその他計画書を作成している場合には併せて提出すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中央モニタリングの計画に係る文書 <p><例：Risk Indicatorを採用している場合、その内容/設定根拠/追加対応検討の閾値/確認頻度を規定した文書、</p>		<p>(新設)</p>

	<p><u>統計学的モニタリング (Statistical Monitoring) を採用している場合、その内容／設定根拠／追加対応検討基準／確認頻度を規定した文書</u></p> <p>・品質許容限界 (Quality Tolerance Limit) 規定に係る文書</p> <p><u><例：品質許容限界を設定している場合、その内容／設定根拠／追加対応検討の閾値／確認頻度を規定した文書></u></p>
2. 受託者に関する資料 (機構から指示された場合に限る。)	受託者における、受託された製造販売後調査等業務の手順を示す資料(再審査期間終了時(又は条件及び期限付承認後の承認申請時)の受託者の製造販売後調査等業務手順書等)
3. (略)	

(注意)

1. 全ての資料は、再審査申請書等がゲートウェイシステムを通じて提出されたかどうかを問わず、原則ゲートウェイシステムにより提出すること。ただし、再審査等資料については、ゲートウェイシステムにより提出した場合は、申請時提出資料として提出不要とする予定である。開始時期等は機構ホームページ等を参照すること。ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体 (CD、DVD又はBlu-ray Disc) で提出すること (提出部数1部)。
2. 次世代GPS管理ツールについて、再生医療等製品GPS適合性調査チェックリスト、製造販売後調査等の委託業務の概要、自己点検の概要、製造販売後調査等業務手順書等の改訂履歴及び改訂理由等の一覧(承認時から再審査期間終了時に提出した版まで)の内容を含めて記載

2. 受託者に関する資料 (機構から指示された場合に限る。)	受託者における、受託された製造販売後調査等業務の手順を示す資料 (再審査申請(又は条件及び期限付承認後の承認申請)時の受託者の製造販売後調査等業務手順書等)
3. (略)	

(注意)

1. 全ての資料は、電子媒体 (CD又はDVD) で提出すること (提出部数1部)。
2. 次世代GPS管理ツールについて、再生医療等製品GPS適合性調査チェックリスト、製造販売後調査等の委託業務の概要、自己点検の概要、製造販売後調査等業務手順書等の改訂履歴及び改訂理由等の一覧(承認時から再審査申請時に提出した版まで)の内容を含めて記載すること。

すること。

3. ～7. (略)

8. 製造販売後臨床試験等において、レジストリデータを外部対照として利用する場合には、別紙2 6) 臨床試験 part 5 に示す資料を提出すること。

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DB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。

10. (略)

(削除)

(以下略)

なお、令和4年8月31日までに再審査申請する品目において、次世代GPS管理ツール「運用手順ブック」の「各条文の手順書」シート内の入力項目②の欄を記載できない場合には、再生医療等製品GPS適合性調査チェックリストも併せて提出すること。

3. ～7. (略)

(新設)

8. 症例一覧又は解析用データセットについて、申請者(又は受託者)は、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・操作できる環境を準備し、機構の調査担当者に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、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。

9. (略)

10. 令和3年12月31日までに再審査申請する品目の製造販売後データベース調査に関する申請時提出資料については、調査直前提出資料として提出すること。なお、提出範囲等については、機構に相談すること。

(以下略)