

後発医薬品のGCP実地調査 留意事項について

医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部

令和4年9月1日 作成

後発医薬品のGCP実地調査に関するお願い

○「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品のGCP実地調査及び医薬品のGPSP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 薬生薬審発0520第4号)」(以下「実施要領通知」という。)及び「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP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GPSP実地調査の実施手続きについて(令和4年5月20日付 薬機発第0520001号)」(以下「実施手続き通知」という。)に基づき、医療用後発医薬品のGCP実地調査を実施しているところですが、今般、より迅速かつ効率的な調査を実施する上で必要な留意事項等を取りまとめましたので、ご周知の程よろしくお願いいたします。

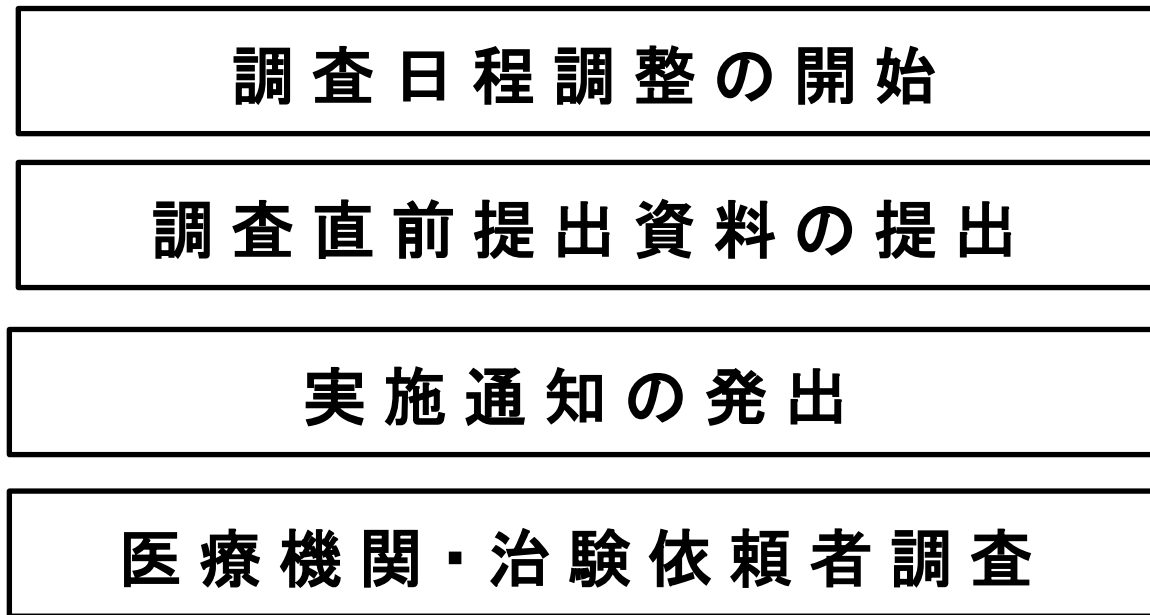
承認申請～調査までの流れ①

(承認申請～調査申請)

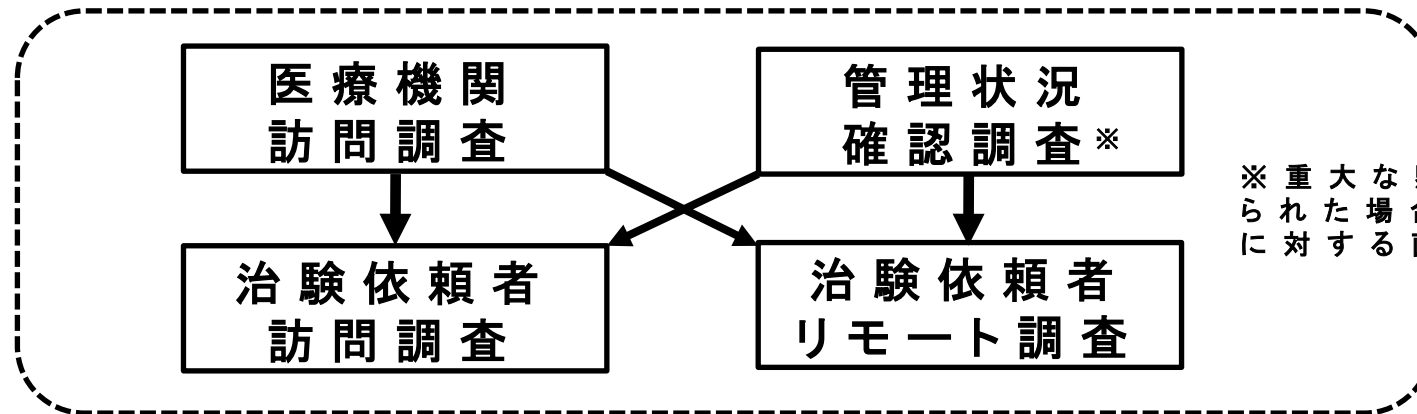
○ 実施要領通知及び実施手続き通知に基づき、GCP実地調査に必要な手続きの概略と一般的なタイムライン(目安)については以下の通りです。



承認申請～調査までの流れ② (日程調整～結果発出)



最短で
約6週間



※重大な懸念事項が認められた場合には、医療機関に対する直接調査もあり



調査終了後、
約1～2ヶ月後

留意事項①

GCP適用治験報告票の作成

○ GCP適用治験報告票は、実施手続き通知の別紙様式7に従い、治験名、治験実施医療機関名、実施症例数(予試験、本試験)等を記載してください。その際、以下の点に特に気を付けて記載ください。

- 1.申請医薬品「治験成分記号」がない場合は、「なし」と記載ください。
- 3.治験依頼者又は自ら治験を実施する者「資料番号(CTD番号)及び治験名(治験ごとに作成すること)」の治験名は、総括報告書の記載に従ってください(試験番号(CTD番号)の記載は不要です)。
- 4.治験実施医療機関 症例数に関する記載は、予試験及び本試験における同意取得例数及び投与例数(脱落・中止例数、副作用発生例数等を含む)を記載ください。

留意事項②

GCP適用治験報告票の提出

- 従前、運用上、GCP適用治験報告票の作成案及び正式版を提出するようお願いしていましたが、令和4年8月末日申請分以降は申請者がその責任のもと、前ページの留意事項①を参考に記載内容を自己点検し、正式版のみを提出してください(申請者が作成したGCP適用治験報告票をそのまま正式版として取り扱い、GCP実地調査通知書等に反映します)。
- 今後は、GCP適用治験報告票 正式版及び実施手続き通知の別紙様式1「医薬品の調査に係る資料の提出について」を作成次第、郵送ください。

調査手数料の振り込み

- 調査手数料の振り込みは、申請者への連絡後、原則として2週間以内に行ってください。また、振り込み予定日をご連絡ください。なお、2週間以内に振り込めない場合には、別途ご相談ください。

留意事項③

調査直前提出資料の提出

○調査直前提出資料は、実施手続き通知の別紙2のうち、以下の資料をご提出ください。

- ・2) 臨床試験 part1
- ・3) 臨床試験 part2 (①を除く)
- ・4) 臨床試験 part3 (EDCを使用した場合)
- ・5) 臨床試験 part4

なお、3) 臨床試験part2⑤治験実施医療機関に関する管理表、⑦試験に使用された治験薬(被験薬・対照薬)のロット一覧の提出がない場合が見受けられますので、ご注意ください。

<参考:⑤治験実施医療機関に関する管理表の作成例>

手続内容		依頼書	IRB				書式2	契約書/覚書等		備考
手続種別	審査資料	依頼日	審査区分	IRB開催日 (IRB報告日)	通知日	IRB結果	了承日	締結日	契約期間	

留意事項④

医療機関・治験依頼者調査

○ 新型コロナ禍を契機にリモート調査（治験依頼者による医療機関の管理状況に重点を置いた確認方法）を導入いたしました。Web会議室システムやクラウドの設定、調査直前提出資料の内容、リモート調査用資料（範囲指定を含む）の提示方法等、従来の訪問調査とは異なる点がございますので、**調査担当者との事前打ち合わせを積極的にご活用ください。**

<参考>

- ・「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 薬機審長発第0525001号）
- ・「「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」（<https://www.pmda.go.jp/reviewservices/inspections/common/0001.html>）

ご協力の程、
よろしくお願い致します！



円滑な調査には、
皆様のご協力が不可欠です！

