

# 信頼性調査の最近の動向について

医薬品医療機器総合機構  
信頼性保証部

# 本日の内容

- 1. 信頼性保証部の全体の活動**
- 2. 現在の調査手法について**
- 3. ゲートウェイを通じた適合性調査用資料の提出について**
- 4. その他最近の動向について**

# PMDA信頼性保証部の業務内容

## PMDA信頼性保証部では

医薬品及び再生医療等製品の審査スケジュールにあわせ

適合性書面調査・GCP実地調査・GPSP実地調査を

遅滞なく進めるとともに、GLP施設調査を定期実施しています。

また、第4期中期計画・令和4年度計画に基づき、

様々な作業を実施しています。

# 令和4年度計画（信頼性保証部関連抜粋）

## 第4期中期目標

## 第4期中期計画

## 令和4年度計画

ア 適合性調査を効率的に実施すること。

ア 適合性調査の効率的な実施

- 新医薬品等の承認申請に係る試験等の適正な実施を促進するための**啓発活動**を行うとともに、申請資料の信頼性の確保を図るための**適合性調査を効率的に実施**する。
- 調査関連の情報交換等を行うことにより、**海外規制当局との連携を強化**する。

ア 適合性調査の効率的な実施

- 審査部門をはじめ関係部署と連携し、新医薬品等の承認時期に影響を及ぼさない時期に適切に調査を実施する。
- ジェネリック医薬品の信頼性確保のため、承認申請資料の適合性調査を強化する。
- 厚生労働省が取りまとめを行っているオンライン治験に関するガイドラインの策定に協力する。
- 適正な治験等の実施が推進されるよう、研修会等の実施を通してGCP・GLP・GPSPに関する啓発活動を行う。
- GLPについては、GLP運用に係る国際ガイダンス文書等OECDの動向を踏まえ、国際整合性のあるGLP調査を実施する。
- 再審査適合性調査については、引き続き、再審査申請後速やかに着手するとともに、令和2年度以降に導入した調査手法（リモート調査等）について効果等を確認し、必要な場合には、業界団体の意見も踏まえ、当該方法の見直しを行う。
- 調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。
- アジア等における国際共同治験の実施を支援するため、国際共同治験の実施者に対して治験の信頼性確保に関する助言や必要な情報提供を行う。

# 令和4年度計画（信頼性保証部関連抜粋）

## 第4期中期目標

イ リアルワールドデータ（注4）の申請資料への活用に向けた検討等を行うこと。

（注4）実臨床の環境において収集された安全性・有効性の評価に係る各種電子的データ。

## 第4期中期計画

イ **リアルワールドデータ等への適切な対応**

- 臨床研究の成果及びレジストリデータ等のリアルワールドデータの申請資料への活用に向けた対応等を行う。

## 令和4年度計画

イ **リアルワールドデータ等への適切な対応**

- 臨床研究法（平成29年法律第16号）の規定に従って実施された臨床研究で得られた情報について、申請資料として活用する仕組みの整備状況を踏まえて引き続き検討を行う。
- 患者レジストリ等のリアルワールドデータを申請資料として活用する場合におけるデータの信頼性を確保する方策について引き続き検討する。また、レジストリ及びデータベースの信頼性確保に関する相談に適切に対応する。

# PMDA信頼性保証部の活動内容

## 令和4年度計画に関する4つの取り組み

1. リアルワールドデータの信頼性確保に対する活動
2. GCP・GLP・GPSPに関する啓発活動
3. 海外規制当局との連携を強化
4. 適合性調査の効率的な実施

# PMDA信頼性保証部の方針－RWD－

## 1. リアルワールドデータの信頼性確保に対する活動

～ 三本柱 ～

RWDの信頼性に係る対応として必要と考える事項

適合性調査  
の実施方法  
の明確化

対応終了  
適宜見直し

相談制度を  
より利用  
しやすい  
環境整備

対応終了  
適宜見直し

相談等で得た  
知見から一般  
化できる内容  
の情報発信

対応継続

2022年は皆様に朗報3本を  
お届けしました！

- ① 相談に関する分かりにくい事項の公開資料を適宜更新！
- ② 医薬品のRWD信頼性QA通知を発出！
- ③ DB調査管理ツールを大幅更新！

### 2022年4月以降の活動

1. レジストリ&DBの信頼性に関する相談等の対応、事例蓄積（継続）
2. 一般化できる内容の情報発信（継続）
3. 実施要領通知・実施手続き通知の改正（5月）
4. 業界団体との意見交換（医薬品7月）
5. RWD信頼性QA通知の意見とりまとめ（医薬品9月、再生準備中）
6. 次世代医療基盤法改正作業への協力（継続）

### 2023年4月以降又は事例蓄積後

1. リアルワールドデータ活用促進事業（4月以降）
2. 承認申請版管理ツールの導入検討（事例蓄積後）
3. 承認申請を目的としたRWDの活用に関するアンケート調査（事例蓄積後）

## 2. GCP・GLP・GPSPに関する啓発活動

### 信頼性保証部として以下の説明会を開催★

- ◆ PMDA信頼性保証部説明会2022夏（令和4年8月9日開催：1102名参加）
- ◆ GPSP説明会2023（令和5年1月23日開催：649名参加）
- ◆ PMDA信頼性保証部説明会非臨床・品質部門（令和5年2月9日：約1600名）

### YouTubeによる情報発信★

- ◆ GLP研修会（令和4年10月1日から動画配信中）
- ◆ GCP研修会（令和5年2月10日から動画配信中）
- ◆ GPSPゲート（通年公開中）

### 機構HPにおける情報発信、学会等における説明★



## 3. 海外規制当局との連携を強化

**以下の活動を行っております！**★

- ◆ OECD（GLP作業部会への参加・職員の派遣等）
- ◆ GCP initiative
- ◆ ICH E6（R3）ガイドラインの改訂
- ◆ アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザインに関する活動に  
協力 等

**引き続き、国際化を視野に対応していきます！**★

## 4. 適合性調査の効率的な実施

令和2年4月の緊急事態宣言発令時に、リモート調査の手法を確立し、その後も、リモート調査の手法を改良しつつ、コロナ禍における適合性調査を遅延させずに実施しています。令和4年度は、次のような活動を実施しました。

- ① 調査手続き通知の見直し（緊急承認時の調査手法の明確化）
- ② 事前説明型リモート調査の導入
- ③ CDISCデータ活用のパイロット調査
- ④ 相談等で得られた知見を一般化して情報発信（治験薬QAの発出）
- ⑤ Gateway導入開始
- ⑥ 相談等で得られた情報の一般化（治験薬Q&Aの発出準備）
- ⑦ 再審査等適合性調査に関する11プロジェクト
- ⑧ 非臨床・品質試験に関する適合性調査手法の明確化
- ⑨ 厚労省による調査・研究活動及び通知検討への協力（オンライン治験、臨床研究法等）

# 令和5年度の信頼性保証部の活動について（予定）

- ① 医薬品及び再生医療等製品の審査スケジュールにあわせ適合性書面調査・GCP実地調査・GPSP実地調査を遅滞なく進めます。
- ② GLP施設調査を定期的 to 実施します。
- ③ 第4期中期計画・令和5年度計画に基づき、RWD関連に関する業務、国際に関する業務、適合性調査の効率化等に関する作業を確実に進めます。
- ④ 第4期中期計画の成果を整理しつつ、第5期中期計画の構想を描くになりますが、信頼性保証部の目標を前向き設定するよう努めます。

**引き続き、信頼性保証部一丸となって進めますので、  
ご理解ご協力のほど、よろしくお願いいたします。**

# 本日の内容

1. 信頼性保証部の全体の活動
2. 現在の調査手法について
3. ゲートウェイを通じた適合性調査用資料の提出について
4. その他最近の動向について

# 現在の訪問調査の実施状況

一部リモート調査を実施しておりますが、  
適合性調査は、**訪問調査**が基本的な方法です！

**以下は、訪問調査で実施しています。**

- **迅速な対応が必要な品目（コロナ品目等）の企業調査**
- **医療機関調査**
  - ※ 2021年12月より再開しています。
  - ※ 品目の特性等に応じて管理状況確認調査も活用しています。

# リモート調査の実施方法について

(1) **日程調整段階\***で、リモート調査又は訪問調査のどちらで実施するか**連絡**。

\*リモート調査通知 2. (1) ①に従い、「原則、適合性調査手続き通知に示す日程調整の依頼時に」メール又は電話により連絡

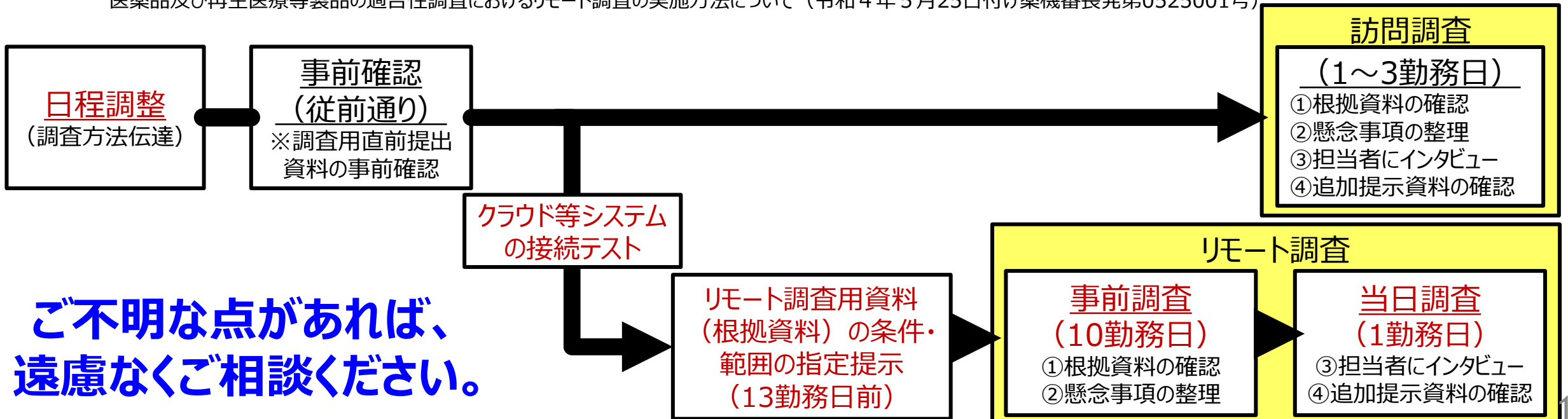
(2) 訪問調査では、調査当日に根拠資料を確認。

(3) リモート調査では、クラウド等システムをご準備の上、根拠資料をあらかじめリモート調査用資料としてご提示いただき、事前調査と当日調査の二段階で確認。

- ① 事前調査では、リモート調査用資料を確認し、懸念事項を整理し適宜伝達。
- ② 事前調査で確認できなかった事項及び懸念事項は当日調査の前日（午前）までに伝達。
- ③ 当日調査では、Web 会議システム等を通じて事前調査で確認できなかった事項及び懸念事項に関する根拠資料をご提示いただくとともに、その内容を聴取。
- ④ 事前調査で確認した内容は、当日調査でご説明いただく必要はなし。

(4) 詳細は「リモート調査通知\*\*」をご確認ください。

\*\*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）



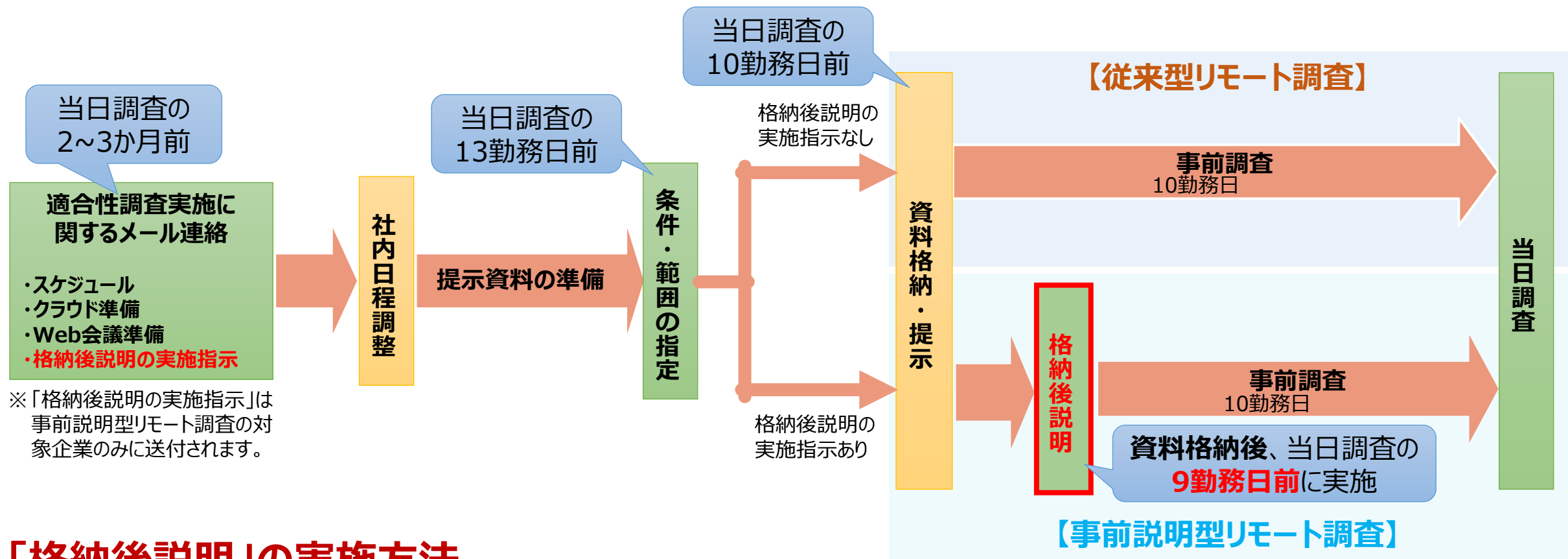
# リモート調査の継続にあたっての考え方

- リモート調査は**コロナ禍で緊急的に導入した調査手法**です。効率的に実施できる部分もありますが、平時において継続するためには、企業側の効率性の観点だけでなく、**訪問調査と同等以上に効果的な調査手法であることを示せなければ、継続困難**です。
- リモート調査は、訪問調査と比較して、PMDA側で工数を要します。調査件数の増加等を踏まえると、**適合性調査を受ける企業の皆様の理解やサポート**がなければ、訪問調査の実施割合を増やさざるを得ない状況です。臨床試験では**フォルダ構成の標準化にもご協力**ください。
- 全ての関係者が効果的で効率的な適合性調査の実現を目指し、PMDAから発信する情報を確認することが重要です。**業界全体の意識合わせ、現状改善にご協力**お願いします。

**上記の考え方を踏まえて、2022年8月より事前説明型リモート調査を開始いたしました。**



# 事前説明型リモート調査の実施方法について



## ◆「格納後説明」の実施方法

- 「格納後説明」はWeb会議システムを利用してリモートで実施します。
- 企業側は資料手順の概略、各作業が適切に実施されたことを、根拠資料等を提示しながら説明いただきます。
- 説明内容に疑義・不足が認められた場合、PMDA側からその場で確認いたしますので、回答をお願いします。
- その場で対応できない事項については、後日、事前調査期間中の質問事項として送付しますので、事前調査期間中に回答をお願いします。



# 事前説明型リモート調査の当面の実施方針について

## 【承認申請時の適合性調査】

- 適合性書面調査のうち、**チェックリストⅢ～8項 総括報告書の作成過程（DM～固定、解析、CSR作成）**を説明対象として試行します（説明時間は半日程度）。他のパートについては、状況を見ながら、対象として広げることを検討します。
- 対象品目は、申請者・依頼者や品目の状況等を踏まえて**PMDA側で選定し、主担当から調査に関するスケジュール等の案内を行う際**にご連絡します。なお、現在は原則、リモート調査を実施する全ての品目について、事前説明型リモート調査を実施しています。

# 格納後説明にあたっての留意点

- 格納後説明の実施は、事前質問、当日調査の負担軽減を図るものです。
- 格納後説明は、資料がどのフォルダに格納されているかを説明いただくのではなく、手順の概略、各作業が適切に実施されたことを、根拠資料等を提示しながら説明いただくものです（実質的な適合性調査の実施）。
- 格納後説明では、訪問調査と同様に、調査員が根拠資料の提示と説明を受け確認を行います。必要事項を説明いただける担当者（申請者と治験依頼者が別の場合、治験依頼者を含む）の参加をお願いします。
- 格納後説明にてDM、解析、CSR作成パートを効率的に確認するためには、調査直前提出資料 3)臨床試験 part 2 ⑧の「QA/QC体制 説明資料」に基づき、データ全体の流れを把握したうえで、根拠資料を提示いただくことが重要です。当該資料には、データ全体の流れがわかるように記載をお願いします。
- 格納後説明にて、必要な説明が行われないう、根拠資料の提示が不十分、新たな懸念点が認められた等の場合には、事前質問の発出や当日調査で確認します。

**改善を要する点について見直ししながら、事前説明型リモート調査を継続します。**

# 治験実施医療機関の管理状況を重点的に確認する調査の運用について

- ① 治験依頼者を対象とした治験実施医療機関の管理状況を重点的に確認する調査※は、治験依頼者等から提示された根拠資料を確認することにより実施しています。治験依頼者等に対する確認の結果、**重大な懸念が払拭できない場合には、治験実施医療機関に対して実施通知書を発出して調査を実施します。**
- ② 治験実施医療機関における確認は、**上記懸念事項を中心**に行います。  
なお、**医療機関への調査が必要と判断した場合には、審査スケジュールに影響しないよう早期に調整する必要があることから、治験依頼者等に医療機関との日程調整を依頼しますので、ご協力の程お願いします。**
- ③ 上記の懸念事項については、原則、医療機関へ直接確認することとなるため、治験依頼者等に対する**「実施医療機関の指摘相当事項」の伝達は廃止**しました（2022年9月以降に結果通知を発出する調査から適用）。

※新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品のG C P 実地調査及び医薬品のG P S P 実地調査等に係る実施要領について（令和4年5月20日付け薬生薬審発0520第4号）

# リモート調査用資料のフォルダ構成について

- 下記通知に規定する「フォルダ構成等を示す資料」についてフォルダ構成案をPMDAのホームページにて公開しています。

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（R4.5.25 薬機審長発第0525001号）

	A	B	C	D	E	F
	第1階層	第2階層	第3階層	第4階層	留意点等（GCP省令及びGCPガイダンスもあわせてご参照ください）	備考
1						
2	100_フォルダ構成等を示す資料				・リモート調査通知 別添の3項に規定するフォルダ構成等を示す資料を格納ください。 ・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です。	
3	101_治験依頼者の組織・体制				・直前提出資料で提出済みの資料以外にある場合は、格納ください。	
4		201_専門的知識を有する者	301_指名記録		・第4階層に専門家等のフォルダを作成し、資料を格納してください。	
5			301_手順書		・治験実施計画書の作成・改訂に関する手順書を格納ください。	
6		202_治験実施計画書等	302_発生する記録	401_初版	・発生する記録（治験実施計画書（案）、レビュー記録、承認記録、治験責任医師の合意記録（調査実施施設を対象として）等）を格納ください。	
7				402_第●版	・改訂版が複数ある場合は改訂版ごとに第4階層にフォルダを作成ください。 ・発生する記録（治験実施計画書改訂版（案）、レビュー記録、承認記録、治験責任医師の合意記録（調査実施施設を対象として）等）を格納ください。	
8			303_症例報告書見本	401_初版	・該当する場合は治験責任医師の合意記録を格納ください。	
9				402_第●版	・該当する場合は治験責任医師の合意記録を格納ください。	
10		203_実施医療機関・治験責任医師選定	301_手順書（実施医療機関）		・実施医療機関の選定に関する手順書を格納ください。	
11			302_選定記録（実施医療機関）		・調査実施施設を対象としてご提示ください。	
12			303_手順書（治験責任医師）		・治験責任医師の選定に関する手順書を格納ください。	
13			304_選定記録（治験責任医師）		・調査実施施設を対象としてご提示ください。	
14		204_検査機関の精度管理等	301_中央検査機関			
15			302_実施医療機関内			
16			301_手順書		・治験実施計画書の作成等の業務に関する手順書を格納ください。	
17		205_治験実施業務作成	302_発生する記録	401_初版	・発生する記録（例：治験実施業務（案）、承認記録等）を格納ください。	
18				402_改訂版	・改訂版が複数ある場合は改訂版ごとに第4階層にフォルダを作成し格納ください。 ・発生する記録（例：治験実施業務（案）、改訂検査記録、承認記録等）を格納ください。	
19	102_治験の準備に関する基準	206_説明文書作成依頼	301_実施医療機関名		・調査対象の実施医療機関が複数である場合は、治験責任医師ごとにフォルダを作成ください。 ・治験責任医師が変更になった場合も治験責任医師ごとにフォルダを作成ください。	
20			301_提供記録		・調査実施施設を対象として手順書の提供記録を格納ください。	
21		207_症例報告書の変更又は修正	302_治験依頼者による変更又は修正	401_手順書	・該当する場合、治験依頼者が指名した者が行う症例報告書の変更又は修正に関する手順書を格納ください。	
22			302_治験責任医師による確認	402_治験責任医師による確認	・該当する場合、変更または修正した箇所について治験責任医師が確認する手順書や、確認した記録を格納ください。	
23		208_治験の依頼			・調査実施施設を対象としてご提示ください。	
24			301_実施医療機関		・調査実施施設を対象としてご提示ください。	
25		209_治験の契約	302_開発業務委託機関	401_契約書	・第4階層に委託会社等のフォルダを作成し、資料を格納してください。	
26				402_健康被害補償の手順書	・開発業務委託機関が補償を行う規定であった場合、開発業務委託機関が当該開発業務により生じた健康被害を補償するための手順を格納ください。	
27				403_補償記録	・開発業務委託機関が補償を行った場合に格納ください。	
28			301_手順書		・補償に関する手順書を格納ください。	
29		210_補償措置	302_付保証明書		・補償措置が発生した場合、補償案件ごとにフォルダを作成し格納ください。	
30			303_発生する記録		・個人情報に該当する部分は不要です。	
		211_治験管内管理人	301_提供記録		・本邦の規制（GCP等）を理解する上で必要な資料又は情報の提供記録をご提示ください。	

# リモート調査用資料のフォルダ構成について

- 以下ホームページにて公開しているリモート調査用資料のフォルダ構成案は、あくまで見本であり、ここに含まれていない資料の格納を妨げるものではないありません。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0002.html>









- フォルダが足りない場合は、適宜クラウドシステム上に新しいフォルダを作成し、資料を格納してください。

## チェックリスト・管理シート等

※チェックリストは申請者や医療機関の皆様方の参考のために公開しています。自己点検等にご活用ください。

### 医薬品

#### 申請者・治験依頼者・自ら治験を実施する者等用

- ・ [新医薬品GCP実地調査・適合性書面調査チェックリスト\(治験依頼者用\)Ver.3.2](#)  (2022/7/1更新)
- ・ [新医薬品適合性書面調査\(品質・非臨床\)チェックリスト](#) 
- ・ [新医薬品GCP実地調査・適合性書面調査チェックリスト\(医師主導治験・自ら治験を実施する者用\)Ver.2.2](#)  (2022/7/1更新)
- ・ 後発医薬品GCP実地調査については、「[新医薬品GCP実地調査・適合性書面調査チェックリスト\(治験依頼者用\)Ver.3.2](#)  (2022/7/1更新)」をご覧ください。
- ・ 医薬品製造販売後臨床試験GCP適合性調査チェックリストについては、[こちら](#)をご覧ください。
- ・ 市販後臨床試験GCP適合性調査チェックリストについては、[こちら](#)をご覧ください。
- ・ [EDC管理シート\(治験依頼者／製造販売業者用\)version 2.00](#)  (2021/7/1更新)  
※ version1.00からの変更箇所は[こちら](#)  をご覧ください。遅くとも2021年12月までにversion2.00へ変更、もしくは既存シートの修正をお願いします。
- ・ [GCP管理シート\(治験依頼者用\)](#)
- ・ [新薬クラウド等システムのフォルダ構成案 Ver.1.0](#)  (2022/7/27新規)  
※リモート調査時のクラウド等システムへの格納前に[説明資料](#)  を必ずご確認ください。

#### 医療機関用

- ・ [新医薬品GCP実地調査チェックリスト\(医療機関用\)Ver.3.2](#)  (2022/7/1更新)
- ・ [新医薬品GCP実地調査チェックリスト\(医師主導治験・医療機関用\)Ver.2.2](#)  (2022/7/1更新)
- ・ 後発医薬品GCP実地調査については、「[新医薬品GCP実地調査チェックリスト\(医療機関用\)Ver.3.2](#) 

# リモート調査における補足説明資料について

- 補足説明資料とは、以下の事項を含む資料を指します。
  - 手順書の名称、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
  - 適合性調査の効率的な実施のために必要な情報
- 根拠資料と併せて補足説明資料が提示されることで、調査担当者はリモート調査を効率的に実施することができます。
- 補足説明資料は、リモート調査時に提示する根拠資料の内容に応じ、企業の判断のもと作成してください。

# リモート調査における補足説明資料について

- PMDAのホームページにて、補足説明資料の例（モニタリング、DM・統計解析）を公開しています。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/common/0001.html>

The screenshot shows the PMDA website's navigation structure. On the left, there are two vertical menus. The top menu, titled '審査関連業務' (Review-related business), includes '審査関連業務の概要' (Overview of review-related business) and '相談業務' (Consultation business). The bottom menu, titled 'モニタリング' (Monitoring), includes '再審査・再評価業務' (Re-examination/re-evaluation business), '登録認証機関に対する調査等業務' (Business for investigation of registered certification bodies), '審査等手数料・対面助言等の手数料' (Fees for review, face-to-face advice, etc.), 'シンポジウム・ワークショップ' (Symposium/Workshop), and 'パブリックコメント' (Public comment). On the right, a large box highlights the title '医薬品及び再生医療等製品の適合性調査・相談に関する共通事項(実施方針、リモート調査、資料提出等)' (Common items regarding suitability investigation and consultation for pharmaceuticals and regenerative medical products (Implementation policy, remote investigation, document submission, etc.)). Below this, a section titled '2. リモート調査について' (About remote investigation) contains several links. A red rounded rectangle highlights the fourth link: 'リモート調査における補足説明資料について' (About supplementary explanatory materials for remote investigation). This link leads to a page with the following content:

医薬品及び再生医療等製品の適合性調査につきましては、調査内容に応じて訪問調査又はリモート調査のいずれかで実施致します。このうち、リモート調査の実施方法等についての情報を掲載いたしますので、ご確認ください。

- [1] [「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](#) (令和4年11月18日更新)
- [2] [「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項に規定する資料ーリモート調査のアンケート調査結果ー](#) (令和4年5月25日掲載)
- [3] [リモート調査の現状・課題等に関する解説動画](#) (令和3年6月4日掲載) ※リンクをクリックすると、YouTube上で動画を再生できます。
- [4] [リモート調査における補足説明資料について](#)
  - ・ [モニタリング報告書に係る補足説明資料の例](#) (令和4年11月18日掲載)
  - ・ [データマネジメント及び統計解析に係る補足説明資料の例](#) (令和4年11月18日掲載)

< 補足説明資料の例示に関する留意事項 >

- ・ 本例示は実際のリモート調査において提示された資料について、申請者にて調査外目的の使用許可及び公開の可否をご検討いただき、機密情報をマスキングの上、提供いただいたものを掲載しております。
- ・ あくまで例示であり、この通り作成する必要はありません。
- ・ 掲載している例示は今後適宜更新する可能性があります。

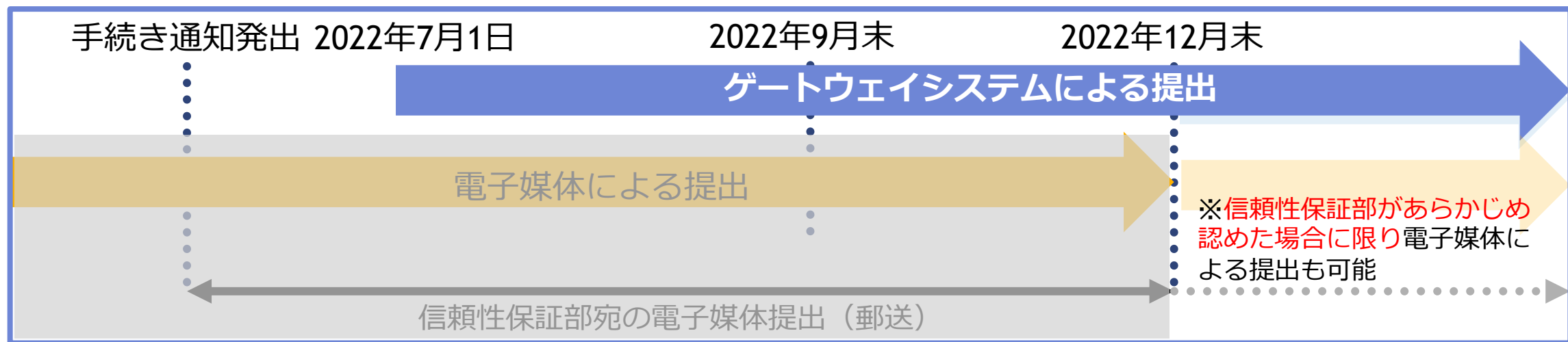
# 本日の内容

1. 信頼性保証部の全体の活動
2. 現在の調査手法について
3. ゲートウェイを通じた適合性調査用資料の提出について
4. その他最近の動向について



# ゲートウェイシステムを通じた適合性調査関連資料の提出 (移行期間終了のお知らせ)

- 「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(四課長通知) ※<sup>1</sup>及び手続き通知※<sup>2</sup>の発出に伴い、2022年7月1日より、**適合性調査の資料をゲートウェイシステムを通じて提出できるようになりました。**
- 手続き通知別添 1 及び別添 2 のⅢの 2 に基づき、機構信頼性保証部があらかじめ認められた場合の措置として、以下の通り、2022年12月末までは電子媒体を提出いただくことも可能とじていましたが、**移行期間は終了いたしました。今後は、原則ゲートウェイシステムによる提出をお願いいたします。**



※ 1 「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 11 月 11 日付け薬生薬審発 1111 第 1 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 1111 第 1 号医療機器審査管理課長、薬生安発 1111 第 1 号医薬安全対策課長及び薬生監麻発 1111 第 1 号監視指導・麻薬対策課長通知)

※ 2 「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 号機構理事長連名通知)

「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)

# 適合性調査用資料の提出方法・留意事項について


PMDAのホームページにて、ゲートウェイシステムを通じた適合性調査資料の提出について、具体的な提出方法、留意点、Q&A等を記載した資料を公開しております。随時更新しておりますので、資料提出に際しては必ずご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/common/0001.html>

## 3. 適合性調査の手続きについて

【ゲートウェイシステムを通じた適合性調査資料の提出について】

令和4年7月1日より、医薬品及び再生医療等製品の適合性書面調査、GCP/GPSP実地調査に関する資料の申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)によるオンライン提出が可能となります。本項では適合性調査を希望される申請者様向けに、資料のオンライン提出についての情報を掲載いたしますので、ご確認ください。

[1] [ゲートウェイシステムを通じた医薬品及び再生医療等製品の適合性書面調査、GCP/GPSP実地調査の資料の提出方法について](#)  (令和4年10月24日更新)

※P9に記載の【行政機関へ提出】ボタンの押し忘れにより、オンライン提出が完了していない事例が多発しています。必ず【行政機関へ提出】ボタンを押してください。

# 本日の内容

1. 信頼性保証部の全体の活動
2. 現在の調査手法について
3. ゲートウェイを通じた適合性調査用資料の提出について
4. その他最近の動向について

# 「GCP管理シート」を活用した適合性調査について

- **G C P 管理シートの作成及び提出は任意**
  - ✓ 各治験依頼者が利用のメリット・デメリット等を勘案し、調査対象品目ごと、調査対象試験ごと、運用手順シートの項目ごとに任意で選択することが可能
  - ✓ 作成の手引き、記載見本はPMDAホームページに掲載  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0002.html>
- **G C P 管理シートは補助ツールとして活用**
  - ✓ 2回目以降の適合性調査の効率化を図ることができ、一定期間内に複数回の適合性調査を受ける場合に有用。
  - ✓ 治験依頼者の責任にて作成するものであり、PMDAはすべての項目に対する網羅的な整合性の確認等を行わない。

# QMS・RBM<sup>†</sup>に関する調査について

- 令和4年5月20日付の下記通知にて、調査直前提出資料としてQMS・RBMに関する資料の提出が求められている。

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  
(R4.5.20 薬機発第0520001号)

- QMSについては、現状RBMに係る内容を中心に調査しているため、例えばプロトコル単位でQMSに係る活動が多岐にわたる場合には、特にRBMに係る部分を中心に概要を説明することで差し支えない。
- QMS・RBMの調査では以下の観点から資料を確認している。
  - 試験期間を通してリスクが評価され、適切なモニタリング計画が策定されているか
  - 試験中に発見された 이슈について、根本原因分析及び適切な是正措置・予防措置が講じられているか

<sup>†</sup> QMS: Quality Management System      RBM: Risk Based Monitoring

# 【参考】 企業治験、医師主導治験のチェックリスト

- チェックリストを令和4年7月1日付で改訂しました。

PMDAの以下ホームページにて公開しておりますので、ご活用ください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0002.html>

審査関連業務	チェックリスト・管理シート等
<input type="checkbox"/> 審査関連業務の概要	※チェックリストは申請者や医療機関の皆様方の参考のために公開しています。自己点検等にご活用ください。
<input type="checkbox"/> 相談業務	<b>医薬品</b>
<input type="checkbox"/> 治験関連業務	申請者・治験依頼者・自ら治験を実施する者等用
<input type="checkbox"/> 承認審査業務(申請、審査等)	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 新医薬品GCP実地調査・適合性書面調査チェックリスト(治験依頼者用)Ver.3.2 <a href="#">📄</a> (2022/7/1更新)</li><li>・ 新医薬品適合性書面調査(品質・非臨床)チェックリスト <a href="#">📄</a></li><li>・ 新医薬品GCP実地調査・適合性書面調査チェックリスト(医師主導治験・自ら治験を実施する者用)Ver.2.2 <a href="#">📄</a> (2022/7/1更新)</li><li>・ 後発医薬品GCP実地調査については、「<a href="#">新医薬品GCP実地調査・適合性書面調査チェックリスト(治験依頼者用)Ver.3.2 <a href="#">📄</a> (2022/7/1更新)</a>」をご覧ください。</li><li>・ 医薬品製造販売後臨床試験GCP適合性調査チェックリストについては、<a href="#">こちら</a>をご覧ください。</li><li>・ 市販後臨床試験GCP適合性調査チェックリストについては、<a href="#">こちら</a>をご覧ください。</li><li>・ EDC管理シート(治験依頼者／製造販売業者用)version.2.00 <a href="#">📄</a> (2021/7/1更新) ※version1.00からの変更箇所は<a href="#">こちら</a> <a href="#">📄</a>をご覧ください。遅くとも2021年12月までにversion2.00へ変更、もしくは既存シートの修正をお願いします。</li><li>・ GCP管理シート(治験依頼者用)</li><li>・ 新薬クラウド等システムのフォルダ構成案 Ver. 1.0 <a href="#">📄</a> (2022/7/27新規) ※リモート調査時のクラウド等システムへの格納前に<a href="#">説明資料</a> <a href="#">📄</a>を必ずご確認ください。</li></ul>
<input type="checkbox"/> 信頼性保証業務 (GLP/GCP/GPSP)	
<input type="checkbox"/> 適合性調査・相談に関する 共通事項(実施方針、リモート調査、資料提出等)	
<input type="checkbox"/> GLP適合性調査を受ける 試験施設向け情報	
<input type="checkbox"/> GLPに関する製造販売承認 等申請者向け情報	
<input type="checkbox"/> GCP実地調査適合性書 面調査	
<input type="checkbox"/> 医薬品・再生医療等製 品のGCP実地調査／適 合性書面調査	
<input type="checkbox"/> 医療機器のGCP実地調 査適合性書面調査	
<input type="checkbox"/> チェックリスト、管理シ ート等	<b>医療機関用</b>
<input type="checkbox"/> 各種関連通知(医薬品・ 再生医療等製品)	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 新医薬品GCP実地調査チェックリスト(医療機関用)Ver.3.2 <a href="#">📄</a> (2022/7/1更新)</li><li>・ 新医薬品GCP実地調査チェックリスト(医師主導治験・医療機関用)Ver.2.2 <a href="#">📄</a> (2022/7/1更新)</li><li>・ 後発医薬品GCP実地調査については、「<a href="#">新医薬品GCP実地調査チェックリスト(医療機関用)Ver.3.2 <a href="#">📄</a> (2022/7/1更新)</a>」をご覧ください。</li><li>・ 医薬品製造販売後臨床試験GCP適合性調査チェックリストについては、<a href="#">こちら</a>をご覧ください。</li><li>・ 市販後臨床試験GCP適合性調査チェックリストについては、<a href="#">こちら</a>をご覧ください。</li></ul>
<input type="checkbox"/> 各種関連通知(医療機 器)	
<input type="checkbox"/> 再審査/再評価/使用成績	

ご清聴ありがとうございました