

「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 ～全般事項～



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5年7月3日付け薬機審長発第325号機構審査センター長通知) 第5項に基づき作成しているものです。

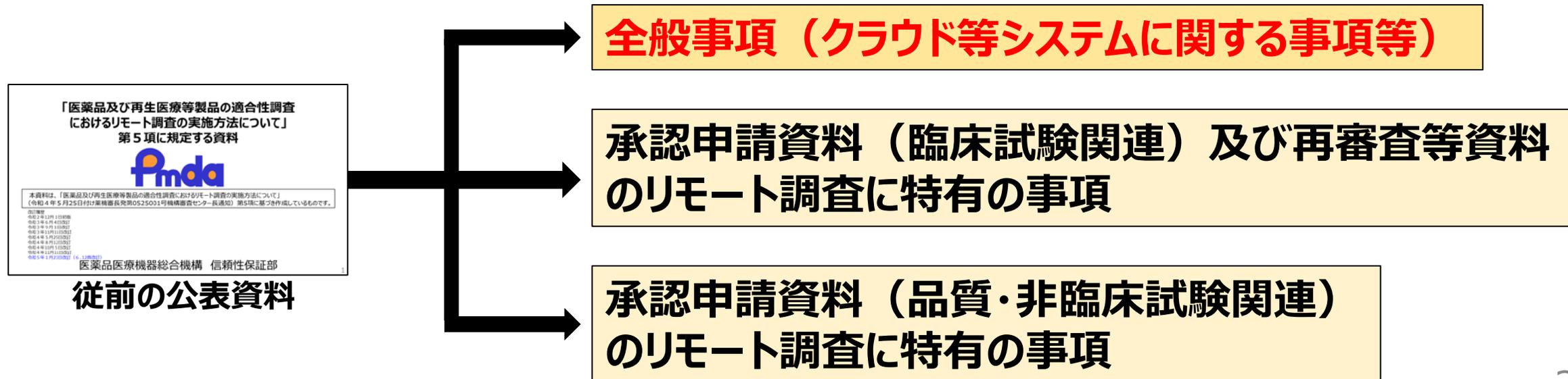
改訂履歴

令和2年12月1日初版
令和3年6月4日改訂
令和3年9月1日改訂
令和3年11月11日改訂
令和4年5月25日改訂
令和4年8月12日改訂
令和4年10月5日改訂
令和4年11月11日改訂
令和5年1月23日改訂
令和5年3月31日改訂

令和5年5月22日改訂
令和5年7月14日改訂 (リモート調査通知発出に伴う整備)

医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部・第二部

- 「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項に規定する資料は、令和5年4月以降、下記の3種類の資料に分けて公表しています。
- 本資料は、**全般事項**に関する資料です。リモート調査の準備にあたっては、別の2種類の資料もご確認ください。
- 本資料は、リモート調査通知の留意事項等もまとめているので、リモート調査の実施にあたってご確認ください。



1. クラウド等システム及びWeb会議システムに関する留意事項について

調査担当者は、機構のネットワーク環境を通じてクラウド等システムに接続します。機構のネットワーク環境で接続又は利用できないクラウド等システム（アプリケーションのインストールやセキュリティ設定の変更が必要なシステム、ファイルのダウンロードが必要なシステム等）である場合には、他のクラウド等システムを利用する等、根拠資料（電磁的記録）の提示方法を変更してください。

クラウド等システムは、リモート調査通知 4. を確認してご準備いただくこととなりますが、以下に概要をお示しします。

- システムに対するアクセス権限を設定する際、原則、次の機能を使用できる閲覧権限のみのアカウントを発行してください。
 - ◆ **文字検索**（紙資料をスキャンして作成したファイルを除く）
 - ◆ **文字コピー**（紙資料をスキャンして作成したファイルを除く）
 - ◆ **Excelフィルター設定**（事前にフィルター機能を設定、格納いただくことでも可）
- クラウド等システムの**接続テスト時には、上記機能のテストが可能なファイルを格納**してください。
- **調査結果が通知されるまでクラウド等システムに保存した根拠資料及び調査担当者のアカウントを保持**してください。
- また、**結果通知書受領後は、セキュリティの観点から速やかに、当該調査資料への調査担当者アクセス制限及びアカウントの削除（または無効化）**を実施してください。

- ダウンロードの可否に関わらず、**不正アクセス等の防止措置を講じてください。**
- なお、不正アクセス防止のためにログを活用いただくことは全く問題ございませんが、**セキュリティ確保以外での目的でのログの確認はご遠慮ください。**
- **クラウドアクセスのための二段階認証は携帯電話番号（SMSや音声通話）又はメールアドレスをご利用ください。**スマートフォンにダウンロードが必要となるアプリケーションを用いた二段階認証は使用できません。
- 誤操作防止の観点から、可能な限り、**編集及びダウンロード等の権限を有するアカウントの発行を避けてください。**申請者等の責任において、これらの権限を有するアカウントを発行する場合には、あらかじめ調査担当者から許可を得るとともに、留意すべき事項を連絡してください。
- 上記の場合、調査担当者が誤ってダウンロードした際には、削除等により対応することとなります。調査員が誤って**ダウンロードする可能性を許容できない場合は、当該システムはご利用いただけません。**
- また、ダウンロード履歴等からすべての資料がダウンロードされている等、不正アクセスが疑われると判断された場合には、当該システムを利用停止いただいたうえで、調査担当者にお問い合わせいただくこととなります。

Web会議システムは、リモート調査通知 4 . を確認してご準備いただくこととなりますが、以下に概要をお示しします。

- **事前打合せ、格納後説明、当日調査等のWeb会議時の参加者の氏名・所属について、調査担当者にメールで事前に連絡してください。** 事前連絡されていない者が参加する必要が生じた場合には、調査担当者に氏名・所属を伝えた上で参加してください。
- **発言者は、カメラ機能をオンにしてください。** また、発言者以外は音声機能をミュート設定にしてください。
- 記録作成等の目的のために、**Web会議の内容を録音する場合には、調査担当者に事前にご連絡ください。**
- 録音したデータの利用は、適合性調査の目的の範囲内であって社内限定することとし、外部利用（学会における発表等）又はインターネット等を通じて外部に漏洩しないようにしてください。また、調査結果が通知された後、速やかに消去してください。なお、**対面助言の運用にあわせて録画及びWeb会議システムに付随する録音・文字起こし機能の利用は許可しないこととしますのであらかじめご承知おきください。**

2. リモート調査用資料（根拠資料）の準備について

- 適合性調査用資料は、**ゲートウェイシステムを通じて提出**してください。
- 既に多くの企業が提出できるようゲートウェイ利用環境を整備いただいておりますが、申請までに環境を準備できない場合には、信頼性保証第一部担当者にご相談ください。
- 信頼性保証第一部の許可を受け、電子媒体により提出する場合には、信頼性保証第一部宛に郵送をお願いします。なお、審査業務部の受付への提出や信頼性保証第一部への持参提出は受け付けられません。



ゲートウェイシステムを通じた提出の詳細は「[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](#)」を参照ください。

適合性調査時にご提出いただく資料の種類

UPDATED

<適合性調査に係る資料及び提示方法> ※再審査等適合性調査は別紙様式が異なります。

提出資料の分類	提出時期	提出方法
申請時提出資料	申請時	別紙様式1のPDFファイルとともにゲートウェイシステムを通じて提出 (ゲートウェイシステムによる提出が困難で信頼性保証第一部が認めた場合は電子媒体を同部に郵送)
調査直前提出資料 (申請者や治験依頼者等が提出する資料) (治験依頼者等による実施医療機関の管理状況を重点的に確認する場合の資料を含む)	依頼日から3週間以内	別紙様式4のPDFファイルとともにゲートウェイシステムを通じて提出 (ゲートウェイシステムによる提出が困難で信頼性保証第一部が認めた場合は電子媒体を同部に郵送)
調査直前提出資料 (治験実施医療機関が提出する資料) ※自ら治験を実施する者が提出する場合含む	依頼日から3週間以内	ゲートウェイシステムにより提出、若しくは電子媒体を信頼性保証第一部に郵送
リモート調査用資料(根拠資料) ※「条件・範囲を指定する資料」と「条件・範囲を指定しない資料」があります。新医薬品G C P実地調査・適合性書面調査/医薬品G P S P適合性調査チェックリストの項目等を確認するのに十分な資料をご準備ください。	当日調査 16勤務日前 (品質・非臨床試験は調査最終日の10勤務日前)まで	クラウド等システムに格納し提示 クラウド等システムによる提出が困難な場合にはゲートウェイシステムにより提出 (ゲートウェイシステムによる提出が困難な場合には電子媒体により調査担当者に速やかに提出)
リモート調査の事前調査における質問事項回答	都度指定	質問事項は調査担当者がExcelファイルにまとめ、送付 回答は調査担当者にメール(Excelファイル)で提出 (別紙等については、機構が認めた場合のみゲートウェイシステムにより提出可)
照会事項回答	都度指定	調査担当者宛にメールで提出 (別紙等については、機構が認めた場合のみゲートウェイシステムにより提出可)

(注意事項) ファイルサイズ等の問題で資料の機構へのメール送付が難しい場合、セキュアファイル配送システム等のファイル共有サイトを通じた提出を希望される場合があります。機構職員は、原則、外部サイトからのファイルのダウンロードができないため、**ゲートウェイシステムによる提出**をお願いします。手順等については調査員より指示いたしますので個別にご相談ください。