

「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

～承認申請資料（品質・非臨床試験関連）のリモート調査～



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4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

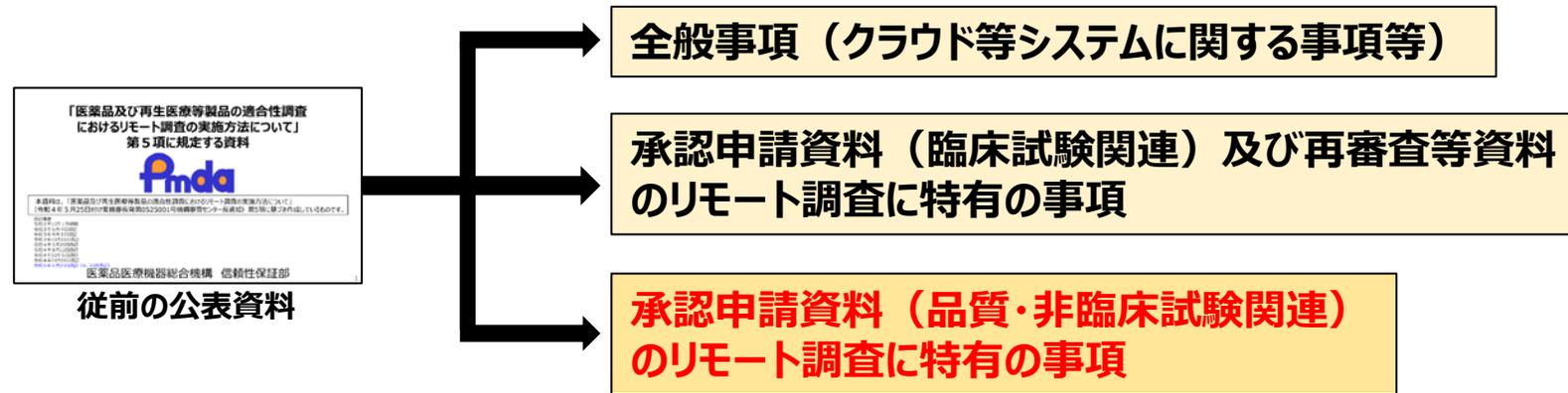
令和2年12月1日初版
令和3年6月4日改訂
令和3年9月1日改訂
令和3年11月11日改訂
令和4年5月25日改訂
令和4年8月12日改訂
令和4年10月5日改訂
令和4年11月11日改訂
令和5年1月23日改訂
令和5年3月31日改訂

令和5年3月31日改訂
令和5年7月14日改訂（5ページ更新）

医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部・第二部

はじめに

- 「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、3種類（下記参照）の資料に分けて公表することとします。
- 本資料では、**承認申請資料（品質・非臨床試験関連）のリモート調査に特有の留意事項**を記載しています。リモート調査の準備にあたっては、別途公表されている資料もあわせてご確認ください。



- 品質試験・非臨床試験のリモート調査については、**令和5年4月申請品目より運用を変更**いたします（**3月以前の申請品目については従前どおり**）。本資料には変更前後の運用が含まれますのでご注意ください。
- 従来は、根拠資料の「搬入可否」が、調査対象品目・試験の選別・選定に大きな影響を及ぼしていましたが、今後は、公平性の観点から、品目・試験に係るリスクのみに基づいて選別・選定することとします。なお、承認申請資料中の評価資料については、その根拠資料が調査時点で保管されていること、リモート調査にて提示可能であることが必須となりますので、申請者の責任で承認申請前に確認しておく必要があります。

1. リモート調査の実施方法（概要）

リモート調査の実施方法について（～R5.3申請品目）

(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。

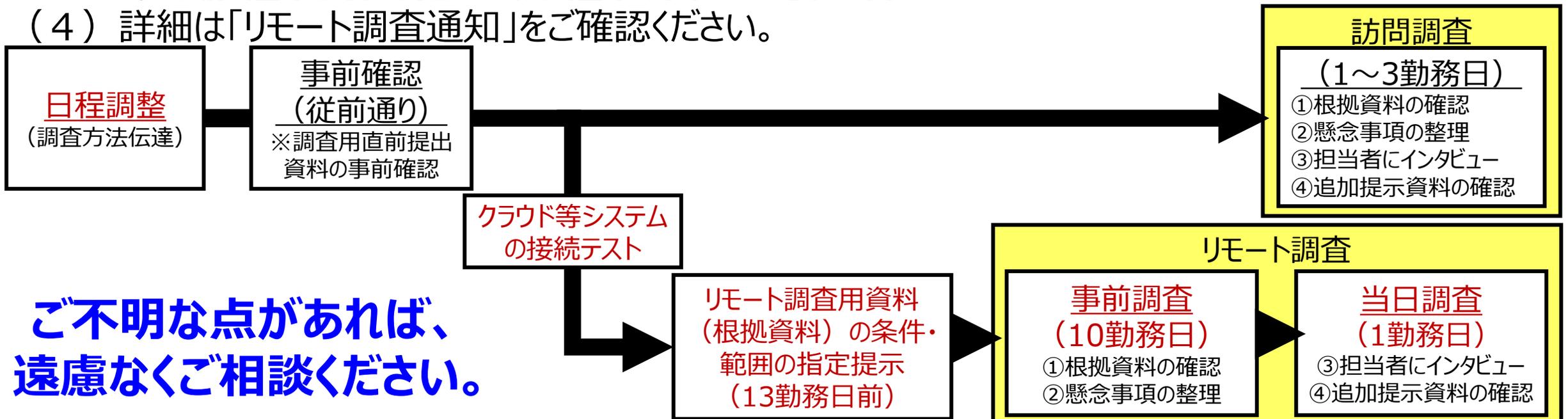
① 事前調査では、リモート調査用資料を確認し、懸念事項を整理し適宜伝達。

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。

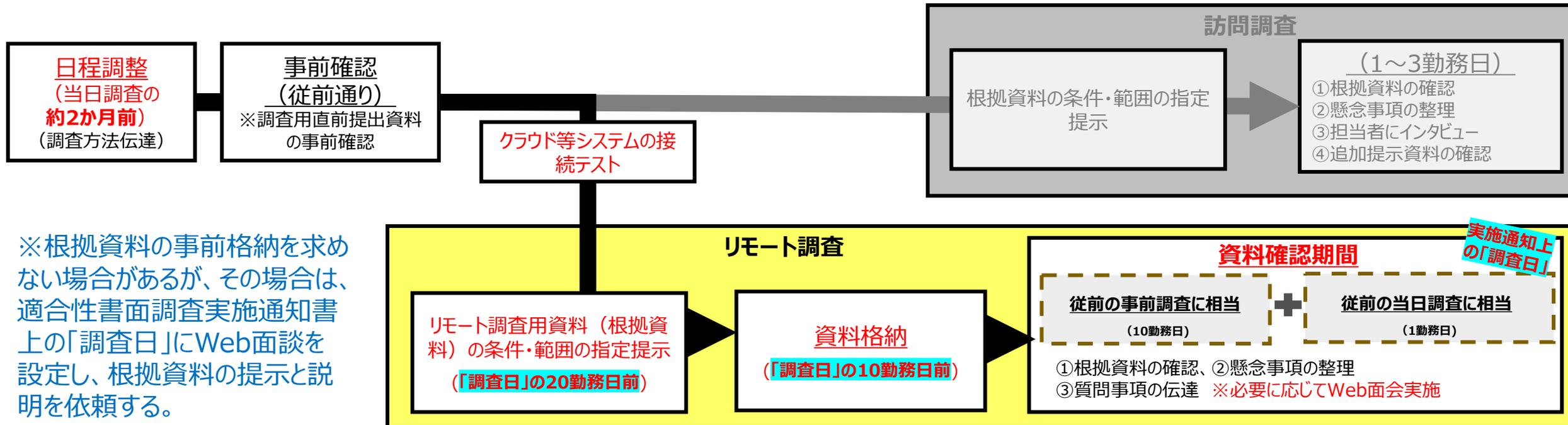
(4) 詳細は「リモート調査通知」をご確認ください。



リモート調査の実施方法について（R5.4申請品目～）

UPDATED

- (1) 品質・非臨床試験に係る適合性書面調査は、**原則として一律リモート調査にて実施**
(緊急案件の場合等は、訪問調査や機構への持ち込み調査を実施する可能性がある)
- (2) 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、**資料確認期間（すなわち、臨床試験における事前調査＋当日調査の期間に相当）**で確認。
 - ① リモート調査中は、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する。「格納後説明」は実施しない。
 - ② 必要に応じWeb面談を実施し、メールや電話で解決できなかった事項の議論や懸念事項に関する根拠資料をご提示いただく。なお、試験施設担当者等の同席は必須ではない。
 - ③ Web面談を実施する場合には、リモート調査中にその旨を申請者に連絡する。
- (4) 適合性書面調査実施通知書上の「調査日」は**リモート調査の最終日**とする。



2. リモート調査用資料（根拠資料）の準備について

リモート調査用資料（根拠資料）について（～R5.3申請品目）

- リモート調査用資料（根拠資料）には「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。
- 「条件・範囲を指定する資料」については、次ページ以降にお示ししています。このうち、当日調査13勤務日前に条件・範囲を指定する資料は、「リモート調査用資料の指定条件や範囲」のスライドを参照ください。

リモート調査用資料について（～R5.3申請品目）

以下の資料等については、指定された条件及び範囲を確認し提示すること。

資料等の名称	指定する条件・範囲等	備考
品質試験の生データ	ロット番号、測定時点等	生データの他、以下の資料も提示すること。 <ul style="list-style-type: none">・検体の授受、管理に関する記録・標準物質の授受、管理及び品質に関する記録・検体保管庫の温湿度記録（長期保存試験の場合）・逸脱記録（該当する場合）・生データや報告書等のQC・QA実施に関する記録
非臨床試験の生データ	基本的には生データ全般 （ただし、データ分量等を考慮し指定する場合は、測定項目、投与群等）	生データの他、以下の資料も提示すること。 <ul style="list-style-type: none">・被験物質（対照物質含む）の授受、管理及び品質に関する記録・試験系（細胞・動物等）の授受、管理に関する記録・逸脱記録（該当する場合）・生データや報告書等のQC・QA実施に関する記録

リモート調査用資料（根拠資料）について（R5.4申請品目～）

- リモート調査では、訪問調査と同様に、試験結果に直結する生データやその他の関連する記録のご提示をお願いします。
- リモート調査用資料には、「**すべての品目において提示を求める資料**」と「**必要に応じて提示を求める資料**」があります（ただし、資料の条件・範囲を指定する場合あり、詳細は次スライド参照）。
- 「**必要に応じて提示を求める資料**」は、提示が必要と判断された場合のみ、リモート調査期間中（若しくはそれ以前）に調査員より提示の依頼があります。
- リモート調査用資料の提示方法について懸念（例えば、資料の電子化ができない、独自のシステム上でのみ閲覧可能など）がある場合は、調査員にご相談ください。

リモート調査用資料について (R5.4申請品目～)

試験の種類	すべての品目において提示を求める資料	必要に応じて提示を依頼する資料
品質試験	<ul style="list-style-type: none"> • 生データ (添付資料の試験結果の数値等の根拠となる試験記録) • 検体保管庫の温湿度記録 (安定性試験の場合) • 逸脱記録* • 生データや報告書等のQC・QA*手順の説明資料 • 補足説明資料 <p style="text-align: right;">※該当する場合</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 検体の授受、管理に関する記録 • 標準物質の授受、管理及び品質に関する記録 • 測定機器関連記録 • その他、調査に必要な資料
非臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> • 生データ (添付資料の試験結果の数値等の根拠となる試験記録) • 逸脱記録* • 生データや報告書等のQC・QA*手順の説明資料 • 補足説明資料 <p style="text-align: right;">※該当する場合</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 被験物質 (対照物質含む) の授受、管理及び品質に関する記録 • 試験系 (細胞・動物等) の授受、管理に関する記録 • 測定機器関連記録 • その他、調査に必要な資料

● **生データ**は、現実的な調査量を踏まえて、以下の通り提示範囲を指定します。

品質試験：ロット番号、測定時点等 (測定項目等を限定する場合あり)

非臨床試験：(指示がない限り) 全ての生データ (測定項目、投与群等を限定する場合あり)

3. その他

リモート調査における補足説明資料について

- リモート調査通知3.(2)②に規定する「補足説明資料」については、根拠資料の格納時にクラウド等システムに格納をお願いします。また、調査担当者の求めに応じて、メール又はゲートウェイシステムを通じて機構に提出してください。
- リモート調査用資料と同時に補足説明資料を格納することで、調査担当者がリモート調査を効率的に実施できます。情報が不足している場合等には、補足説明資料の追加提出を依頼する場合や事前質問を多数送付する場合がありますので、ご了承ください。
- 品質試験・非臨床試験の調査の場合、補足説明資料には以下の情報を含めてください。
 - **リモート調査用資料のフォルダ構成を踏まえた格納場所**
 - **測定データから報告書／申請資料作成に至るデータの流れ（根拠資料中の該当箇所含む）**
 - **その他、適合性調査の効率的な実施のために必要な情報**
- リモート調査用資料は、試験の種類やその内容により様々です。したがって、補足説明資料は、これらに応じて、企業のご判断のもと作成してください（補足説明資料に限らず、例えば、フォルダ構成の資料等に記載いただくことも可能です）。
- 今後の運用実績を踏まえ、補足説明資料に関する参考情報を発信予定です。

根拠資料が日本語・英語以外の言語で作成されていた場合の対応について

- 根拠資料の全てを翻訳する必要はありませんが、データの流れを追うのに必要な情報（試験項目、測定結果等）が明確となる程度の翻訳をお願いします。
- 翻訳言語は日本語または英語としてください。
- リモート調査期間中、調査員が資料の特定箇所について翻訳を依頼することがありますので、ご対応のほどよろしくをお願いします。