

審査予定に関する事前面談における 信頼性保証第一部・第二部からの 伝達事項について



医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部・第二部

令和5年7月10日

信頼性調査の実施時期、および調査対象試験等

信頼性調査の実施時期

(通常審査の場合)

申請後6～7カ月くらいが目安

(優先審査の場合)

申請後4～5カ月くらいが目安

※ただし、審査スケジュールや調査の混雑状況等により多少前後することがあります。

信頼性調査の実施時期、および調査対象試験

調査対象試験、調査対象施設

海外調査の有無も含めて、申請時に提出されるGCP適用治験報告票、資料詳細目録等の資料を確認し、日程調整の連絡時に伝達します。

その他

- 調査方法(リモート調査、訪問調査の別)については、日程調整の連絡時に伝達します。
- 日程調整の連絡は、調査日の約2か月前(海外施設に訪問調査の場合は調査日の約3か月前)に伝達します。

医師主導治験により得られた成績を評価資料としているときの留意点

企業主導治験と本質的に異なる点はないですが、調査の進め方で若干異なる点があるので以下の点に留意してください。

- 資料詳細目録の「資料搬入の可否」欄について、各根拠資料が申請者、実施医療機関（自ら治験を実施する者）の何処で確認できるかが明確になるように記載してください。
- EDC使用の場合、全施設のeCRFが治験調整事務局から閲覧可能かどうか、あらかじめ確認してください。
- 調査方法（リモート調査か訪問調査か）については、申請後に検討しますが、訪問型調査の場合は、調査対象施設にて、GCP実地調査及び適合性書面調査を実施します。
- リモート調査になった場合に実施医療機関が対応可能かあらかじめ医療機関に確認して下さい。
- 訪問調査の場合、申請者が保管している根拠資料（治験製品の製造や品質に関する記録等）がある場合は、基本的には治験調整事務局の調査場所又はPMDA会議室に資料を搬入して調査を行うこととなります。
- 医療機関の調査日程については、PMDAから希望日を申請者に連絡し、申請者を通して医療機関との調整を依頼します。
- 調査直前提出資料については、日程確定後にPMDAから医療機関に直接依頼します。
- 令和3年1月1日以降に申請の場合は「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるEDC管理状況の確認方法について（令和2年11月16日発出）」に従い、医師主導治験の場合でも調査直前提出資料としてEDC管理シート、又は電子症例報告書の作成に係るシステムの概略と運用手順に関する説明資料の提出が必要となります。

審査予定事前面談におけるお願い

品質試験、非臨床試験について

評価資料として、品質試験及び非臨床試験の添付の有無について、審査予定事前面談申込書に記載をお願いいたします。

審査予定事前面談におけるお願い

本資料掲載の内容以外の、適合性書面調査及びGCP 実地調査に関するご質問は、別紙様式 8:再生医療等製品事前面談質問申込書に記入の上、再生医療等製品承認審査予定事前面談の申込を行ってください。