

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 新旧対照表

※本新旧対照表は、令和5年7月3日付け薬機発第2772号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知の発出に伴い、旧通知（令和4年5月25日付け薬機発第0525001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）からの変更点について参考資料として作成したものです。通知本文と齟齬がある場合には、通知本文を優先するものとします。

（下線部分は変更部分）

>

新（令和5年7月3日付け薬機発第2772号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）	旧（令和4年5月25日付け薬機発第0525001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）
（別添1）	（別添1）
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	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
<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、厚生労働大臣の委託を受けて実施する調査のうち、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第23条の25第5項後段(法第23条の37において準用する場合を含む。)の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売承認申請書に添付される資料が再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第88号)に定める基準、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第89号)に定める基準（以下「再生医療等製品G C P」という。）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第137条の25第1号から第3号までに定める基準（以下「申請資料の信頼性の基準」と総称する。）に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査（以下「適合性書面調査」という。）については、「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査、再生医療等製品のG C P 実地調査及び再生医療等製品のG P S P 実地調査に係る実施要領について」（令和5年7月3日付け薬生機審発 0703 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）別添1「再生医療等製品の承認申</p>	<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、厚生労働大臣の委託を受けて実施する調査のうち、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第23条の25第5項後段(法第23条の37において準用する場合を含む。)の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売承認申請書に添付される資料が再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第88号)に定める基準、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第89号)に定める基準（以下「再生医療等製品G C P」という。）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第137条の25第1号から第3号までに定める基準（以下「申請資料の信頼性の基準」と総称する。）に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査（以下「適合性書面調査」という。）については、「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査、再生医療等製品のG C P 実地調査及び再生医療等製品のG P S P 実地調査に係る実施要領について」（令和4年5月20日付け薬生機審発 0520 第8号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）別添1「再生医療等製品の承認</p>

申請資料適合性書面調査の実施要領について」（以下「適合性書面調査実施要領」という。）において、また、再生医療等製品GCPに従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査（以下「GCP実地調査」という。）については、同課長通知別添2「再生医療等製品のGCP実地調査の実施要領について」（以下「GCP実地調査実施要領」という。）においてそれぞれの手続きが定められているが、機構におけるこれら調査の取扱いについては、次のとおりとする。

I 適合性書面調査

適合性書面調査は、原則としてGCP実地調査に合わせて実施する方針であることから、次の事項については、IIの1～7に合わせて行うものとする。

1. (略)

2. 調査対象資料の選定

機構信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部（以下「信頼性保証部」という。）は、承認申請資料等を確認した上で、調査対象資料を選定する。

なお、選定に際しては、当該申請の審査を担当する審査部と協議する。

3. 適合性書面調査日程の調整及び調査直前提出資料の提出

ア 日程調整の依頼

申請者は、申請日から5営業日以内に、当該申請品目が適合性書面調査の申請のみが行われている品目（再生医療等製品GCP実地調査の申請が行われていない品目）である場合には、機構（tekigousei-shomen_●_pmda.go.jp※）宛に、それ以外の場合には、機構（gcp_inspection_●_pmda.go.jp※）宛に、「申請者名」、「品目名」、「申請日」及び「適合性調査の窓口となる担当者」の情報を記載したメールを送付する。機構は、メール受理後10営業日以内に、申請者に対して調査実施時期（目安）を伝える。

※（迷惑メール対策をしているため、送信の際は_●_を半角のアットマーク

申請資料適合性書面調査の実施要領について」（以下「適合性書面調査実施要領」という。）において、また、再生医療等製品GCPに従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査（以下「GCP実地調査」という。）については、同課長通知別添2「再生医療等製品のGCP実地調査の実施要領について」（以下「GCP実地調査実施要領」という。）においてそれぞれの手続きが定められているが、機構におけるこれら調査の取扱いについては、次のとおりとする。

I 適合性書面調査

適合性書面調査は、原則としてGCP実地調査に合わせて実施する方針であることから、次の事項については、IIの1～7に合わせて行うものとする。

1. (略)

2. 調査対象資料の選定

機構信頼性保証部は、承認申請資料等を確認した上で、調査対象資料を選定する。

なお、選定に際しては、当該申請の審査を担当する審査部と協議する。

3. 適合性書面調査日程の調整及び調査直前提出資料の提出

ア 日程調整の依頼

申請者は、当該申請品目が適合性書面調査の申請のみが行われている品目（再生医療等製品GCP実地調査の申請が行われていない品目）である場合には、申請日から5営業日以内に、機構（tekigousei-shomen_●_pmda.go.jp※）宛に「申請者名」、「品目名」、「申請日」及び「適合性調査の窓口となる担当者」の情報を記載したメールを送付する。機構は、メール受理後10営業日以内に、申請者に対して調査実施時期（目安）を伝える。

※（迷惑メール対策をしているため、送信の際は_●_を半角のアットマークに置き換えること）

に置き換えること)

機構は、原則として、適合性書面調査が実施できる目処がついた段階で、調査日程の調整を申請者に依頼する。

なお、調査日程等に係る回答の提出期限は原則として依頼日から1週間とする。

イ・ウ (略)

4. 申請者への適合性書面調査日程等の通知

機構は、別紙様式5により、申請者に対し、調査対象品目名、調査対象資料名、調査の実施場所、調査年月日等を通知する。

なお、申請者への評価結果の通知後に適合性書面調査実施要領5.(9)に基づき再調査を実施する必要があると判断した場合は、再度通知する。

5. ～7. (略)

II GCP実地調査

1. ・2. (略)

3. GCP実地調査日程の調整及び調査直前提出資料の提出

ア 日程調整の依頼

機構は、GCP実地調査実施の概ね6～12週間前に治験依頼者、治験実施医療機関へ調査日程の調整を依頼する。治験依頼者に対する調査の日程調整については、申請者を通じて依頼する。

なお、調査日程等に係る回答の提出期限は原則として依頼日から1週間とする。

外国の治験実施医療機関等に対する調査を実施する場合は、本実施手続きのIVに基づき手続きを行う。

機構は、原則として、適合性書面調査が実施できる目処がついた段階で、申請者と打ち合わせを行い、調査日程の調整を申請者に依頼する。

なお、調査日程等に係る回答の提出期限は原則として依頼日から1週間とする。

イ・ウ (略)

4. 申請者への適合性書面調査日程等の通知

機構は、別紙様式5により、申請者に対し、調査対象品目名、調査対象資料名、調査の実施場所、調査年月日等を通知する。

5. ～7. (略)

II GCP実地調査

1. ・2. (略)

3. GCP実地調査日程の調整及び調査直前提出資料の提出

ア 日程調整の依頼

機構は、GCP実地調査実施の概ね6～8週間前に治験依頼者、治験実施医療機関へ調査日程の調整を依頼する。治験依頼者に対する調査の日程調整については、申請者を通じて依頼する。

なお、調査日程等に係る回答の提出期限は原則として依頼日から1週間とする。

外国の治験実施医療機関等に対する調査を実施する場合は、本実施手続きのIVに基づき手続きを行う。

イ・ウ (略)

4. 調査対象者へのG C P 実地調査日程等の通知

機構は、別紙様式 8 及び別紙様式 9 により、調査対象者に対し、調査対象品目名、調査対象資料名、調査年月日等を通知する。

なお、調査対象者への評価結果の通知後にG C P 実地調査実施要領 5. A. (9) に基づき再調査を実施する必要があると判断した場合は、再度通知する。

5. ～7. (略)

III 適合性書面調査及びG C P 実地調査に共通する事項

1. 提出資料の記載方法等について

提出資料の記載方法等に関する質問については、必要に応じて、機構信頼性保証第一部に問い合わせる。

また、データベースシステム等の事情から本実施手続きに示す様式の提出が困難な場合は機構信頼性保証第一部に相談する。

2. 機構に対する資料の提出方法について

申請者等は、提出する資料を含むフォルダを準備し、そのフォルダをZ i p ファイルにし、別紙様式 1 又は別紙様式 4 のP D F ファイルとともに、以下のアドレスから利用するゲートウェイシステムを通じて提出する。

(ホームページアドレス : <https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init>)

申請者等は、「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 5 年 3 月 22 日付け薬生薬審発0322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0322第 2 号医療機器審査管理課長、薬生安発0322第 1 号医薬安全対策課長及び薬生監麻発0322第 2 号監視指導・麻薬対策課長連名通知) 等の通知、及び以下のアドレスの機構ホームページに掲載される提出方法に関する留意事項(ファイル名称等を含む。)に従って、オンライン提出を行う。資料を提出する際には、「F D 申請様式外提出名称」欄に当該品目の品目

イ・ウ (略)

4. 調査対象者へのG C P 実地調査日程等の通知

機構は、別紙様式 8 及び別紙様式 9 により、調査対象者に対し、調査対象品目名、調査対象資料名、調査年月日等を通知する。

5. ～7. (略)

III 適合性書面調査及びG C P 実地調査に共通する事項

1. 提出資料の記載方法等について

提出資料の記載方法等に関する質問については、必要に応じて、機構信頼性保証部に問い合わせる。

また、データベースシステム等の事情から本実施手続きに示す様式の提出が困難な場合は機構信頼性保証部に相談する。

2. 機構に対する資料の提出方法について

申請者等は、提出する資料を含むフォルダを準備し、そのフォルダをZ i p ファイルにし、別紙様式 1 又は別紙様式 4 のP D F ファイルとともに、以下のアドレスから利用するゲートウェイシステムを通じて提出する。

(ホームページアドレス : <https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init>)

申請者等は、「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 5 月 19 日付け薬生薬審発0519第 2 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0519第 1 号医療機器審査管理課長、薬生安発0519第 1 号医薬安全対策課長及び薬生監麻発0519第 1 号監視指導・麻薬対策課長連名通知) 等の通知、及び以下のアドレスの機構ホームページに掲載される提出方法に関する留意事項(ファイル名称等を含む。)に従って、オンライン提出を行う。資料を提出する際には、「F D 申請様式外提出名称」欄に当該品目の品目

名（略称）及び申請日を記載すること。

（ホームページアドレス：<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0002.html>）

なお、次の場合には、提出する資料を含む電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）を別紙様式1又は別紙様式4の紙媒体とともに機構信頼性保証第一部宛に郵送することもできる。

- ア 自ら治験を実施する者が資料を提出する場合
- イ 治験実施医療機関等が資料を提出する場合
- ウ ゲートウェイシステムの障害等の理由で受付できない場合
- エ 機構があらかじめ認めた場合

上記ア又はイの場合において電子媒体による提出が困難な場合には、機構信頼性保証第一部に事前に相談すること。

3. 電磁的記録の閲覧環境の準備

調査対象者は、根拠資料等が電磁的記録である場合には、電磁的記録を閲覧するための環境を準備する。

また、機構の調査担当者がクラウド等システムやweb会議システム等を通じて遠隔的に根拠資料を確認する調査（以下「リモート調査」という。）を実施する場合には、調査対象者はセキュリティが確保されたクラウド等システムやweb会議システム等を準備するとともに、調査担当者に対してシステムへのアクセス権限を付与する。さらに、根拠資料等の電磁的記録をクラウド等システムに格納し提示する。なお、クラウド等システムによる提示が困難な場合には、Ⅲの2の提出方法に従って、別紙様式21とともに機構に提出する。

4. ～6. （略）

7. 調査対象者への注意事項

機構は、申請後に承認申請資料又は調査に係る資料の不備や差換え等が発生したことにより調査の進捗に影響を及ぼした場合等、必要な場合には、その後

名（略称）及び申請日を記載すること。

（ホームページアドレス：<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/common/0001.html>）

なお、次の場合には、提出する資料を含む電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）を別紙様式1又は別紙様式4の紙媒体とともに機構信頼性保証部宛に郵送することもできる。

- ア 自ら治験を実施する者が資料を提出する場合
- イ 治験実施医療機関等が資料を提出する場合
- ウ ゲートウェイシステムの障害等の理由で受付できない場合
- エ 機構信頼性保証部があらかじめ認めた場合

上記ア又はイの場合において電子媒体による提出が困難な場合には、紙媒体で提出することも可能とする。

3. 電磁的記録の閲覧環境の準備

調査対象者は、根拠資料等が電磁的記録である場合には、電磁的記録を閲覧するための環境を準備する。

また、機構の調査担当者がクラウド等システムやweb会議システム等を通じて遠隔的に根拠資料を確認する調査（以下「リモート調査」という。）を実施する場合には、調査対象者はセキュリティが確保されたクラウド等システムやweb会議システム等を準備するとともに、調査担当者に対してシステムへのアクセス権限を付与する。さらに、根拠資料等の電磁的記録をクラウド等システムに格納し提示する。なお、クラウド等システムによる提示が困難な場合には、Ⅲの2の提出方法に従って機構に提出する。

4. ～6. （略）

（新 設）

<p><u>の調査対象品目において同様の事例が生じないよう別紙様式6、別紙様式10又は別紙様式11により評価結果とあわせて注意を要する事項として通知することができる。</u></p> <p><u>8. 提出資料の返却</u> 機構に提出した資料（電子媒体を含む。）については、調査後、原則として、返却しないものとする。</p> <p>IV～VI （略）</p>	<p><u>7. 提出資料の返却</u> 機構に提出した資料（電子媒体を含む。）については、調査後、原則として、返却しないものとする。</p> <p>IV～VI （略）</p>
--	--

(別添2)

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、厚生労働大臣の委託を受けて実施する調査のうち、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の25第5項後段、法第23条の29第5項後段及び法第23条の31第5項後段（これらの規定を法第23条の39において準用する場合を含む。）の規定に基づき、再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査又は再評価に係る申請書に添付又は提出された資料（以下「再審査等資料」という。）が、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第88号）に定める基準、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）に定める基準（以下「再生医療等製品G C P」という。）、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）に定める基準（以下「再生医療等製品G P S P」という。）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第137条の42で準用した第137条の25第1号から第3号までに定める基準（以下「申請資料の信頼性の基準」と総称する。）に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査（以下「適合性書面調査」という。）については、「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査、再生医療等製品のG C P 実地調査及び再生医療等製品のG P S P 実地調査に係る実施要領について」（令和5年7月3日付け薬生機審発0703第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）別

(別添2)

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、厚生労働大臣の委託を受けて実施する調査のうち、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の25第5項後段、法第23条の29第5項後段及び法第23条の31第5項後段（これらの規定を法第23条の39において準用する場合を含む。）の規定に基づき、再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査又は再評価に係る申請書に添付又は提出された資料（以下「再審査等資料」という。）が、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第88号）に定める基準、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）に定める基準（以下「再生医療等製品G C P」という。）、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）に定める基準（以下「再生医療等製品G P S P」という。）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第137条の42で準用した第137条の25第1号から第3号までに定める基準（以下「申請資料の信頼性の基準」と総称する。）に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査（以下「適合性書面調査」という。）については、「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査、再生医療等製品のG C P 実地調査及び再生医療等製品のG P S P 実地調査に係る実施要領について」（令和4年5月20日付け薬生機審発0520第8号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）

添1 「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について」

(以下「適合性書面調査実施要領」という。)において、また、再生医療等製品GPS Pに従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査(以下「GPS P実地調査」という。)については、同課長通知別添3 「再生医療等製品のGPS P実地調査の実施要領について」(以下「GPS P実地調査実施要領」という。)においてそれぞれの手続きが定められているが、機構におけるこれら調査の取扱いについては、次のとおりとする。

I 適合性書面調査

適合性書面調査は、原則としてGPS P実地調査に合わせて実施する方針であることから、次の事項については、IIの1～7に合わせて行うものとする。

1. 申請時資料の提出

申請者は、申請日に、別紙様式13、別紙様式13の2及び申請時資料として、再審査等資料の作成の根拠となった資料の目録(以下「資料目録」という。)及びGL P適用試験の成績が添付されている場合には、適合性書面調査実施要領5.(1)に示される提出資料②(GL P適用試験施設票)を機構に提出する。

資料目録については別紙1又は別紙5を参考に作成し、GL P適用試験施設票については、別紙様式2及び別紙様式3に基づき作成する。

その他調査に必要な資料として、別紙6のI.申請時提出資料に掲げる資料を提出する。なお、別紙6のI.申請時提出資料に掲げる資料のうち、再審査等適合性調査における事前情報は、別紙5の2を参考に作成する。また、電子症例報告書及び電子患者日誌等を利用した製造販売後臨床試験及び使用成績調査の成績が含まれる場合には、当該試験及び調査の名称、使用

別添1 「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について」

(以下「適合性書面調査実施要領」という。)において、また、再生医療等製品GPS Pに従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査(以下「GPS P実地調査」という。)については、同課長通知別添3 「再生医療等製品のGPS P実地調査の実施要領について」(以下「GPS P実地調査実施要領」という。)においてそれぞれの手続きが定められているが、機構におけるこれら調査の取扱いについては、次のとおりとする。

I 適合性書面調査

適合性書面調査は、原則としてGPS P実地調査に合わせて実施する方針であることから、次の事項については、IIの1～7に合わせて行うものとする。

1. 申請時資料の提出

申請者は、申請日に、別紙様式13、別紙様式13の2及び申請時資料として、再審査等資料の作成の根拠となった資料の目録(以下「資料目録」という。)及びGL P適用試験の成績が添付されている場合には、適合性書面調査実施要領5.(1)に示される提出資料②(GL P適用試験施設票)を機構に提出する。

資料目録については別紙1又は別紙5を参考に作成し、GL P適用試験施設票については、別紙様式2及び別紙様式3に基づき作成する。

その他調査に必要な資料として、別紙6のI.申請時提出資料に掲げる資料を提出する。また、電子症例報告書及び電子患者日誌等を利用した製造販売後臨床試験及び使用成績調査の成績が含まれる場合には、当該試験及び調査の名称、使用した全ての電磁的記録利用システムの名称及びバージョンを記載した資料とする。さらに、申請後に再審査等資料を追加する予定があ

した全ての電磁的記録利用システムの名称及びバージョンを記載した資料を提出する。

2. 調査対象資料の選定

機構信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部（以下「信頼性保証部」という。）は、再審査等資料等を確認した上で、調査対象資料を選定する。

なお、選定に際しては、必要に応じ当該申請の審査を担当する審査部と協議する。

3. 適合性書面調査日程の調整

申請者は、申請日から5営業日以内に、機構（gpmisp_●_pmda. go. jp※）宛に「申請者名」、「品目名」、「申請日」及び「適合性調査の窓口となる担当者」の情報を記載したメールを送付する。申請者は、同時に調査を受けることを希望する品目がある場合には、その旨をメールに記載する。機構は、メール受理後10営業日以内に、申請者に対して調査実施時期（目安）を伝える。

※（迷惑メール対策をしているため、送信の際は_●_を半角のアットマークに置き換えること）

機構は、原則として、適合性書面調査が実施できる目処がついた段階で、調査日程の調整を申請者に依頼する。

なお、調査日程等に係る回答の提出期限は原則として依頼日から1週間とする。

4. 申請者への適合性書面調査日程等の通知

機構は、別紙様式14により、申請者に対し、調査対象品目名、調査対象資料名、調査の実施場所、調査年月日等を通知する。

る場合、又はその他再審査等資料に関する補足説明がある場合には、別紙5の2を参考に作成した再審査等適合性調査における事前情報を提出する。

2. 調査対象資料の選定

機構信頼性保証部は、再審査等資料等を確認した上で、調査対象資料を選定する。

なお、選定に際しては、必要に応じ当該申請の審査を担当する審査部と協議する。

3. 適合性書面調査日程の調整

申請者は、申請日から5営業日以内に、機構（gpmisp_●_pmda. go. jp※）宛に「申請者名」、「品目名」、「申請日」及び「適合性調査の窓口となる担当者」の情報を記載したメールを送付する。申請者は、同時に調査を受けることを希望する品目がある場合には、その旨をメールに記載する。機構は、メール受理後10営業日以内に、申請者に対して調査実施時期（目安）を伝える。

※（迷惑メール対策をしているため、送信の際は_●_を半角のアットマークに置き換えること）

機構は、原則として、適合性書面調査が実施できる目処がついた段階で、申請者と打ち合わせを行い、調査日程の調整を申請者に依頼する。

なお、調査日程等に係る回答の提出期限は原則として依頼日から1週間とする。

4. 申請者への適合性書面調査日程等の通知

機構は、別紙様式14により、申請者に対し、調査対象品目名、調査対象資料名、調査の実施場所、調査年月日等を通知する。

なお、申請者への評価結果の通知後に適合性書面調査実施要領5. (9)に基づき再調査を実施する必要があると判断した場合は、再度通知する。

5. ～7. (略)

II GPS P 実地調査

1. 申請時資料の提出

申請者は、申請日に、別紙様式13、別紙様式13の2及び別紙6のI. 申請時提出資料に掲げる資料を機構に提出する。また、製造販売後臨床試験の成績が添付されている場合には、GPS P 実地調査実施要領5. A. (1)に示される提出資料①(再生医療等製品GCP適用治験報告票)及び②(外国政府機関によるGCP調査(査察)結果)をあわせて提出する。

再生医療等製品GCP適用治験報告票については別紙様式7に基づき作成し、外国政府機関によるGCP調査(査察)結果については別紙3を参考に作成する。

なお、申請時資料は本実施手続きのIの1に基づき作成することとし、適合性書面調査で提出する資料については、重複して提出する必要はない。

2. ・3. (略)

5. ～7. (略)

II GPS P 実地調査

1. 申請時資料の提出

申請者は、申請日に、別紙様式13、別紙様式13の2及び別紙6のI. 申請時提出資料に掲げる資料を機構に提出する。また、製造販売後臨床試験の成績が添付されている場合には、GPS P 実地調査実施要領5. A. (1)に示される提出資料①(再生医療等製品GCP適用治験報告票)及び②(外国政府機関によるGCP調査(査察)結果)をあわせて提出する。

再生医療等製品GCP適用治験報告票については別紙様式7に基づき作成し、外国政府機関によるGCP調査(査察)結果については別紙3を参考に作成する。

なお、申請時資料は本実施手続きのIの1に基づき作成することとし、適合性書面調査で提出する資料については、重複して提出する必要はない。

ただし、令和4年8月31日までに再審査申請する品目については、申請日に別紙6のI. 申請時提出資料に掲げる資料の1. 共通の③～⑩、2. 使用成績調査の①及び②、3. 製造販売後臨床試験の①及び②、4. 製造販売後データベース調査の④～⑪の全て又は一部の提出が困難な場合には、申請日に提出する別紙様式13の(5)備考の項に提出が遅延する資料名及び提出時期を記載して提出することができる。その上で、申請日から1か月以内に別紙様式13、別紙様式13の2及び提出が遅延した資料を機構に提出する。

2. ・3. (略)

4. 調査対象者へのGPS P 実地調査日程等の通知

機構は、別紙様式 17 及び別紙様式 18 により、調査対象者に対し、調査対象品目名、調査対象資料名、調査年月日等を通知する。

なお、調査対象者への評価結果の通知後にGPS P 実地調査実施要領 5.

A. (9) に基づき再調査を実施する必要があると判断した場合は、再度通知する。

5. ～7. (略)

III 適合性書面調査及びGPS P 実地調査に共通する事項

1. 提出資料の記載方法等について

提出資料の記載方法等に関する質問については、必要に応じて、機構信頼性保証第一部に問い合わせる。

また、データベースシステム等の事情から本実施手続きに示す様式の提出が困難な場合は機構信頼性保証第一部に相談する。

2. 機構に対する資料の提出方法について

申請者等は、提出する資料を含むフォルダを準備し、そのフォルダを Zip ファイルにし、別紙様式13又は別紙様式16のPDFファイルとともに、以下のアドレスから利用するゲートウェイシステムを通じて提出する。

(ホーム ページ アドレス :
<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/conn001p01.init>)

申請者等は、「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 5 年 3 月 22 日 付け 薬生薬審発 0322 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 0322 第 2 号 医療機器審査管理課長、薬生安

4. 調査対象者へのGPS P 実地調査日程等の通知

機構は、別紙様式 17 及び別紙様式 18 により、調査対象者に対し、調査対象品目名、調査対象資料名、調査年月日等を通知する。

5. ～7. (略)

III 適合性書面調査及びGPS P 実地調査に共通する事項

1. 提出資料の記載方法等について

提出資料の記載方法等に関する質問については、必要に応じて、機構信頼性保証部に問い合わせる。

また、データベースシステム等の事情から本実施手続きに示す様式の提出が困難な場合は機構信頼性保証部に相談する。

2. 機構に対する資料の提出方法について

申請者等は、提出する資料を含むフォルダを準備し、そのフォルダを Zip ファイルにし、別紙様式13又は別紙様式16のPDFファイルとともに、以下のアドレスから利用するゲートウェイシステムを通じて提出する。

(ホーム ページ アドレス :
<https://esg.pmda.go.jp/Ssk/conn001p01.init>)

申請者等は、「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 5 月 19 日 付け 薬生薬審発 0519 第 2 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 0519 第 1 号 医療機器審査管理課長、薬生安

発0322第1号医薬安全対策課長及び薬生監麻発0322第2号監視指導・麻薬対策課長連名通知)等の通知、及び以下のホームページアドレスのサイトに掲載される提出方法に関する留意事項(ファイル名称等を含む。)に従って、オンライン提出を行う。資料を提出する際には、「FD申請様式外提出名称」欄に当該品目の品目名(略称)及び申請日を記載すること。

(ホームページアドレス：<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0002.html>)

なお、次の場合には、提出する資料を含む電子媒体(CD、DVD又はBlu-ray Disc)を別紙様式13又は別紙様式16の紙媒体とともに機構信頼性保証第一部宛に郵送することもできる。

- ア 製造販売後臨床試験依頼者(医師自らが製造販売後臨床試験を実施する場合に限る。)が資料を提出する場合
- イ 製造販売後臨床試験実施医療機関等が資料を提出する場合
- ウ ゲートウェイシステムの障害等の理由で受付できない場合
- エ 機構があらかじめ認めた場合

上記ア又はイの場合において電子媒体による提出が困難な場合には、機構信頼性保証第一部に事前に相談すること。

3. 電磁的記録の閲覧環境の準備

調査対象者は、根拠資料等が電磁的記録である場合には、電磁的記録を閲覧するための環境を準備する。

また、機構の調査担当者がクラウド等システムやweb会議システム等を通じて遠隔的に根拠資料を確認する調査(以下「リモート調査」という。)を実施する場合には、調査対象者はセキュリティが確保されたクラウド等システムやweb会議システム等を準備するとともに、調査担当者に対してシステムへのアクセス権限を付与する。さらに、根拠資料等の電磁的記録

発0519第1号医薬安全対策課長及び薬生監麻発0519第1号監視指導・麻薬対策課長連名通知)等の通知、及び以下のホームページアドレスのサイトに掲載される提出方法に関する留意事項(ファイル名称等を含む。)に従って、オンライン提出を行う。資料を提出する際には、「FD申請様式外提出名称」欄に当該品目の品目名(略称)及び申請日を記載すること。

(ホームページアドレス：<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/common/0001.html>)

なお、次の場合には、提出する資料を含む電子媒体(CD、DVD又はBlu-ray Disc)を別紙様式13又は別紙様式16の紙媒体とともに機構信頼性保証部宛に郵送することもできる。

- ア 製造販売後臨床試験依頼者(医師自らが製造販売後臨床試験を実施する場合に限る。)が資料を提出する場合
- イ 製造販売後臨床試験実施医療機関等が資料を提出する場合
- ウ ゲートウェイシステムの障害等の理由で受付できない場合
- エ 機構信頼性保証部があらかじめ認めた場合

上記ア又はイの場合において電子媒体による提出が困難な場合には、紙媒体で提出することも可能とする。

3. 電磁的記録の閲覧環境の準備

調査対象者は、根拠資料等が電磁的記録である場合には、電磁的記録を閲覧するための環境を準備する。

また、機構の調査担当者がクラウド等システムやweb会議システム等を通じて遠隔的に根拠資料を確認する調査(以下「リモート調査」という。)を実施する場合には、調査対象者はセキュリティが確保されたクラウド等システムやweb会議システム等を準備するとともに、調査担当者に対してシステムへのアクセス権限を付与する。さらに、根拠資料等の電磁的記録

<p>をクラウド等システムに格納し提示する。なお、クラウド等システムによる提示が困難な場合には、Ⅲの2の提出方法に従って、別紙様式21とともに機構に提出する。</p> <p>4. ～6. (略)</p> <p><u>7. 調査対象者への注意事項</u> 機構は、申請後に再審査等資料又は調査に係る資料の不備や差換え等が発生したことにより調査の進捗に影響を及ぼした場合等、必要な場合には、その後の調査対象品目において同様の事例が生じないよう別紙様式15、別紙様式19又は別紙様式20により評価結果とあわせて注意を要する事項として通知することができる。</p> <p><u>8. 提出資料の返却</u> 機構に提出した資料（電子媒体を含む。）については、調査後、原則として、返却しないものとする。</p> <p>IV・V (略)</p> <p>VI 緊急承認に係る適合性書面調査及びGPS P 実地調査 法第23条の26の2第2項に基づき実施するGPS P 実地調査又は法第23条の26の2第1項に基づき緊急承認を受けた再生医療等製品について、第23条の26第5項の規定に基づき改めて承認申請を行う場合に実施する法第23条の25第5項後段の規定に基づく適合性書面調査及びGPS P 実地調査の実施手続きは、本実施手続きを準用する。 なお、当該調査については、申請者は承認申請前に資料提出時期及び調査日</p>	<p>をクラウド等システムに格納し提示する。なお、クラウド等システムによる提示が困難な場合には、Ⅲの2の提出方法に従って機構に提出する。</p> <p>4. ～6. (略)</p> <p>(新 設)</p> <p><u>7. 提出資料の返却</u> 機構に提出した資料（電子媒体を含む。）については、調査後、原則として、返却しないものとする。</p> <p>IV・V (略)</p> <p>VI 緊急承認に係る適合性書面調査及びGPS P 実地調査 法第23条の26の2第2項に基づき実施するGPS P 実地調査又は法第23条の26の2第1項に基づき緊急承認を受けた再生医療等製品について、第23条の26第5項の規定に基づき改めて承認申請を行う場合に実施する法第23条の25第5項後段の規定に基づく適合性書面調査及びGPS P 実地調査の実施手続きは、本実施手続きを準用する。 なお、当該調査については、申請者は承認申請前に資料提出時期及び調査日</p>
--	--

<p>程を機構信頼性保証第一部に確認し、承認申請前から申請時提出資料を提出する等必要な協力を行うこと。</p>	<p>程を機構信頼性保証部に確認し、承認申請前から申請時提出資料を提出する等必要な協力を行うこと。</p>
---	---

<p>(別紙様式1)</p> <p style="text-align: right;">(元号) 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿</p> <p style="text-align: center;">住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地) 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品の調査に係る資料の提出について</p> <p>(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品製造販売承認申請 (又は承認事項一部変更承認申請) しました[販売名]について、下記1)～5)の資料を提出します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1)～8) (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>(注意)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 1)～5)については、原則ゲートウェイシステムにより提出すること。ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体 (C D、DVD又はB l u - r a y D i s c) により提出すること。なお、<u>1)の表4-2及び3</u>はエクセルファイルとして提出し、<u>1)の表4-2以外及び5) (1)添付資料一覧</u>については、加工</p>	<p>(別紙様式1)</p> <p style="text-align: right;">(元号) 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿</p> <p style="text-align: center;">住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地) 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品の調査に係る資料の提出について</p> <p>(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品製造販売承認申請 (又は承認事項一部変更承認申請) しました[販売名]について、下記1)～5)の資料を提出します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1)～8) (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>(注意)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 1)～5)については、原則ゲートウェイシステムにより提出すること。ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体 (C D、DVD又はB l u - r a y D i s c) により提出すること。なお、<u>1)、3)及び5) (1)添付資料一覧</u>については、加工可能なファイル形式 (例としてエクセル等) を提出すること。</p>
---	--

<p>可能なファイル形式（例としてエクセル等）を提出すること。 (3)・(4) (略)</p>	<p>(3)・(4) (略)</p>
<p>(別紙様式2)・(別紙様式3) (略)</p>	<p>(別紙様式2)・(別紙様式3) (略)</p>
<p>(別紙様式4)</p> <p style="text-align: right;">(元号) 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿</p> <p style="text-align: right;">住所（法人にあつては、主たる事業所の所在地） 氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品の調査に係る調査直前提出資料の提出について</p> <p>(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品製造販売承認申請（又は承認事項一部変更承認申請）しました[販売名]について、下記のとおり、調査直前提出資料を提出します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1)・2) (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p><u>(注意)</u></p>	<p>(別紙様式4)</p> <p style="text-align: right;">(元号) 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿</p> <p style="text-align: right;">住所（法人にあつては、主たる事業所の所在地） 氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品の調査に係る調査直前提出資料の提出について</p> <p>(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品製造販売承認申請（又は承認事項一部変更承認申請）しました[販売名]について、下記のとおり、調査直前提出資料を提出します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1)・2) (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>(新 設)</p>

<p>1. <u>押印は不要である。</u></p> <p>2. <u>原則として全ての資料を同時に提出すること。なお、複数回で提出しなければならない場合や提出した資料を差し換えなければならない場合には、提出毎に本様式を鑑として提出すること。</u></p> <p>3. <u>ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）により提出すること。</u></p> <p>4. <u>1）の項には、ゲートウェイシステムで提出するZipファイルの名称又は電子媒体に貼付するラベルの記載内容を記載すること。</u></p>	
<p>(別紙様式5)</p> <p style="text-align: right;">薬機発第 号 (元号) 年 月 日</p> <p>(申請者名) 殿</p> <p style="text-align: right;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 (公印省略)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品適合性書面調査実施通知書</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第23条の25第5項後段及び第23条の27第1項（法第23条の37において準用する場合を含む。）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）<u>第43条の34</u>の規定により、承認申請に際し添付された資料が厚生労働省令で定める基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査を下記</p>	<p>(別紙様式5)</p> <p style="text-align: right;">薬機発第 号 (元号) 年 月 日</p> <p>(申請者名) 殿</p> <p style="text-align: right;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 (公 印 省 略)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品適合性書面調査実施通知書</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第23条の25第5項後段及び第23条の27第1項（法第23条の37において準用する場合を含む。）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）<u>第43の29条第1項</u>の規定により、承認申請に際し添付された資料が厚生労働省令で定める基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査</p>

<p>により実施します。なお、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査を実施します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. ～ 4. (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	<p>を下記により実施します。なお、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査を実施します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. ～ 4. (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>(別紙様式 6)</p> <p style="text-align: right;">薬機発第 号 (元号) 年 月 日</p> <p>(申請者名) 殿</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 (公 印 省 略)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品適合性書面調査結果通知書</p> <p>(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した再生医療等製品適合性書面調査の結果を下記のとおり通知します。</p> <p style="text-align: center;">記</p>	<p>(別紙様式 6)</p> <p style="text-align: right;">薬機発第 号 (元号) 年 月 日</p> <p>(申請者名) 殿</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 (新 設)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品適合性書面調査結果通知書</p> <p>(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した再生医療等製品適合性書面調査の結果を下記のとおり通知します。</p> <p style="text-align: center;">記</p>

<p>1. ～ 4. (略)</p> <p><u>5. その他</u></p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>(削 除)</p>	<p>1. ～ 4. (略)</p> <p>(新 設)</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p><u>※公印を省略して発出する場合には、その旨を記載する。</u></p>
<p>(別紙様式 7)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品 G C P 適用治験報告票</p> <p>1. ～ 3. (略)</p> <p>4. 治験実施医療機関 <u>(評価資料とした全ての治験について記載すること。)</u></p> <p>表 4 - 1 ・ 表 4 - 2 (略)</p> <p>5. (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>(注意) 製造販売後臨床試験について記載する場合には、次の点に留意すること。 ① ・ ② (略) ③ 本様式に含まれる情報を含んだ加工可能なファイル形式 (表 4 -</p>	<p>(別紙様式 7)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品 G C P 適用治験報告票</p> <p>1. ～ 3. (略)</p> <p>4. 治験実施医療機関</p> <p>表 4 - 1 ・ 表 4 - 2 (略)</p> <p>5. (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>(注意) 製造販売後臨床試験について記載する場合には、次の点に留意すること。 ① ・ ② (略) ③ 表 4 - 1 及び表 4 - 2 は、本様式に含まれる情報を含んだ加工可</p>

<p>2は、<u>エクセル</u>) で作成すること。この場合、本様式の該当項には表番号、試験名及び資料番号を明記し、別途提出している旨を明記すること。</p> <p>④ (略)</p>	<p>能なファイル形式 (<u>例としてエクセル等</u>) で作成することでも<u>差し支えない</u>。この場合、本様式の該当項には表番号、試験名及び資料番号を明記し、別途提出している旨を明記すること。</p> <p>④ (略)</p>
<p>(別紙様式 8)</p> <p style="text-align: right;">薬機発第 号 (元号) 年 月 日</p> <p>(申請者名、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者名) 殿</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 (公 印 省 略)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品 G C P 実地調査実施通知書</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 25 第 5 項後段及び第 23 条の 27 第 1 項（法第 23 条の 37 において準用する場合を含む。）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）<u>第 43 条の 34</u>の規定により、承認申請に際し添付された資料が「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）に示された基準に従って収集及び作成されたものであるかどうかに関する実地の調査を下記により実施します。なお、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査を実施</p>	<p>(別紙様式 8)</p> <p style="text-align: right;">薬機発第 号 (元号) 年 月 日</p> <p>(申請者名、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者名) 殿</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 (公 印 省 略)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品 G C P 実地調査実施通知書</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 25 第 5 項後段及び第 23 条の 27 第 1 項（法第 23 条の 37 において準用する場合を含む。）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）<u>第 43 条の 29 第 1 項</u>の規定により、承認申請に際し添付された資料が「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）に示された基準に従って収集及び作成されたものであるかどうかに関する実地の調査を下記により実施します。なお、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査</p>

<p>します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. ～ 5. (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	<p>を実施します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. ～ 5. (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>(別紙様式 9)</p> <p style="text-align: right;">薬機発第 号 (元号) 年 月 日</p> <p>(治験実施医療機関の長名) 殿</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 (公 印 省 略)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品 G C P 実地調査実施通知書</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 25 第 5 項後段及び第 23 条の 27 第 1 項（法第 23 条の 37 において準用する場合を含む。）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）<u>第 43 条の 34</u>の規定により、承認申請に際し添付された資料が「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）に示された基準に従って収集及び作成されたものであるかどうかに関する実地</p>	<p>(別紙様式 9)</p> <p style="text-align: right;">薬機発第 号 (元号) 年 月 日</p> <p>(治験実施医療機関の長名) 殿</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 (公 印 省 略)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品 G C P 実地調査実施通知書</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 25 第 5 項後段及び第 23 条の 27 第 1 項（法第 23 条の 37 において準用する場合を含む。）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）<u>第 43 条の 29 第 1 項</u>の規定により、承認申請に際し添付された資料が「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）に示された基準に従って収集及び作成されたものであるかどうかに関す</p>

<p>の調査を下記により実施します。なお、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査を実施します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. ～ 4. (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	<p>る実地の調査を下記により実施します。なお、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査を実施します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. ～ 4. (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>(別紙様式 10)</p> <p style="text-align: right;">薬機発第 号 (元号) 年 月 日</p> <p>(申請者名、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者名) 殿</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 (公 印 省 略)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品 G C P 実地調査結果通知書</p> <p>(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した再生医療等製品 G C P 実地調査の結果を下記のとおり通知します。</p>	<p>(別紙様式 10)</p> <p style="text-align: right;">薬機発第 号 (元号) 年 月 日</p> <p>(申請者名、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者名) 殿</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 (新 設)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品 G C P 実地調査結果通知書</p> <p>(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した再生医療等製品 G C P 実地調査の結果を下記のとおり通知します。</p>

<p style="text-align: center;">記</p> <p>1. ～ 4. (略)</p> <p><u>5. その他</u></p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>(削 除)</p>	<p style="text-align: center;">記</p> <p>1. ～ 4. (略)</p> <p>(新 設)</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p><u>※公印を省略して発出する場合には、その旨を記載する。</u></p>
<p>(別紙様式 11)</p> <p style="text-align: right;">薬機発第 号 (元号) 年 月 日</p> <p>(治験実施医療機関の長名) 殿</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 <u>(公 印 省 略)</u></p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品 G C P 実地調査結果通知書</p> <p>(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した 再生医療等製品 G C P 実地調査の結果を下記のとおり通知します。</p> <p style="text-align: center;">記</p>	<p>(別紙様式 11)</p> <p style="text-align: right;">薬機発第 号 (元号) 年 月 日</p> <p>(治験実施医療機関の長名) 殿</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長</p> <p>(新 設)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品 G C P 実地調査結果通知書</p> <p>(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した 再生医療等製品 G C P 実地調査の結果を下記のとおり通知します。</p> <p style="text-align: center;">記</p>

<p>1. ～ 3. (略)</p> <p><u>4. その他</u></p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>(削 除)</p>	<p>1. ～ 3. (略)</p> <p>(新 設)</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p><u>※公印を省略して発出する場合には、その旨を記載する。</u></p>
<p>(別紙様式 12) (略)</p>	<p>(別紙様式 12) (略)</p>
<p>(別紙様式 13)</p> <p style="text-align: right;">(元号) 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿</p> <p style="text-align: center;">住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地) 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)</p> <p>再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価品目の調査に係る申請時資料の提出について</p> <p>(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価 申請しました[販売名]について、下記のとおり申請時資料を提出します。</p>	<p>(別紙様式 13)</p> <p style="text-align: right;">(元号) 年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿</p> <p style="text-align: center;">住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地) 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)</p> <p>再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価品目の調査に係る申請時資料の提出について</p> <p>(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価 申請しました[販売名]について、下記のとおり申請時資料を提出します。</p>

<p style="text-align: center;">記</p> <p>(1) ~ (5) (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>(注意)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 全ての資料を原則ゲートウェイシステムにより提出すること。<u>ただし、申請にあたってゲートウェイシステムにより再審査等資料を提出する場合には、適合性調査における当該資料の提出は不要である。</u>ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）により提出すること。</p> <p>3. ~5. (略)</p>	<p style="text-align: center;">記</p> <p>(1) ~ (5) (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>(注意)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 全ての資料を原則ゲートウェイシステムにより提出すること。ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）により提出すること。</p> <p>3. ~5. (略)</p>						
<p>(別紙様式13の2)</p> <p style="text-align: center;">申請時資料一覧</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>I (略)</p> <p>II 適合性書面調査に係る申請時資料（その他調査に必要な資料）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 80%; text-align: center;">資料名</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">提出有無等</td> </tr> </table>		資料名	提出有無等	<p>(別紙様式13の2)</p> <p style="text-align: center;">申請時資料一覧</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>I (略)</p> <p>II 適合性書面調査に係る申請時資料（その他調査に必要な資料）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 80%; text-align: center;">資料名</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">提出有無等</td> </tr> </table>		資料名	提出有無等
	資料名	提出有無等					
	資料名	提出有無等					

<p>電子症例報告書及び電子患者日誌等のデータ収集に使用した全ての電磁的記録利用システムの名称及びバージョン並びに使用した試験及び調査の名称を記載した資料</p>	<p>① 電子症例報告書及び電子患者日誌等のデータ収集に使用した全ての電磁的記録利用システムの名称及びバージョン並びに使用した試験及び調査の名称を記載した資料</p>
<p>(削除)</p>	<p>② 再審査等適合性調査における事前情報</p>
<p>Ⅲ～Ⅵ (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>(注意)</p> <p>1. ～ 3. (略)</p>	<p>Ⅲ～Ⅵ (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>(注意)</p> <p>1. ～ 3. (略)</p>
<p>(別紙様式 14)</p> <p style="text-align: right;">薬機発第 号 (元号) 年 月 日</p> <p>(申請者名) 殿</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 (公 印 省 略)</p> <p>再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価 適合性書面調査実施通知書</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和</p>	<p>(別紙様式 14)</p> <p style="text-align: right;">薬機発第 号 (元号) 年 月 日</p> <p>(申請者名) 殿</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 (公 印 省 略)</p> <p>再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価 適合性書面調査実施通知書</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和</p>

<p>35 年法律第 145 号。以下「法」という。) 第 23 条の 25 第 5 項後段及び第 23 条の 27 第 1 項 (これらの規定を法第 23 条の 37 において準用する場合を含む。)(再審査にあつては第 23 条の 29 第 5 項後段及び第 23 条の 30、再評価にあつては第 23 条の 31 第 5 項後段及び第 23 条の 32。これらの規定を法第 23 条の 39 において準用する場合を含む。)並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令 (昭和 36 年政令第 11 号) <u>第 43 条の 34</u> (再審査にあつては<u>第 43 条の 37</u>、再評価にあつては<u>第 43 条の 39</u>) の規定により、法第 23 条の 26 第 5 項の規定による申請に係る法第 23 条の 25 第 1 項の承認申請に際し添付された資料、再審査又は再評価申請書に添付された資料が厚生労働省令で定める基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査を下記により実施します。なお、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査日を変更又は追加し、調査を実施します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. ～ 4. (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	<p>35 年法律第 145 号。以下「法」という。) 第 23 条の 25 第 5 項後段及び第 23 条の 27 第 1 項 (これらの規定を法第 23 条の 37 において準用する場合を含む。)(再審査にあつては第 23 条の 29 第 5 項後段及び第 23 条の 30、再評価にあつては第 23 条の 31 第 5 項後段及び第 23 条の 32。これらの規定を法第 23 条の 39 において準用する場合を含む。)並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令 (昭和 36 年政令第 11 号) <u>第 43 条の 29</u> (再審査にあつては<u>第 43 条の 31</u>、再評価にあつては<u>第 43 条の 33</u>) の規定により、法第 23 条の 26 第 5 項の規定による申請に係る法第 23 条の 25 第 1 項の承認申請に際し添付された資料、再審査又は再評価申請書に添付された資料が厚生労働省令で定める基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査を下記により実施します。なお、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査日を変更又は追加し、調査を実施します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. ～ 4. (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>(別紙様式 15)</p> <p style="text-align: right;">薬機発第 号 (元号) 年 月 日</p> <p>(申請者名) 殿</p>	<p>(別紙様式 15)</p> <p style="text-align: right;">薬機発第 号 (元号) 年 月 日</p> <p>(申請者名) 殿</p>

<p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 (公 印 省 略)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価 適合性書面調査結果通知書</p> <p>(元号) 年 月 日から(元号) 年 月 日まで実施した 再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査又は再評価適合 性書面調査の結果を下記のとおり通知します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. ～ 4. (略)</p> <p><u>5. その他</u></p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>(削 除)</p>	<p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 (新 設)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価 適合性書面調査結果通知書</p> <p>(元号) 年 月 日から(元号) 年 月 日まで実施した 再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査又は再評価適合 性書面調査の結果を下記のとおり通知します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. ～ 4. (略)</p> <p>(新 設)</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>※公印を省略して発出する場合には、その旨を記載する。</p>
<p>(別紙様式 16) (略)</p>	<p>(別紙様式 16) (略)</p>
<p>(別紙様式 16 の 2)</p> <p style="text-align: center;">調査直前提出資料一覧</p> <p>1. ～ 3. (略)</p>	<p>(別紙様式 16 の 2)</p> <p style="text-align: center;">調査直前提出資料一覧</p> <p>1. ～ 3. (略)</p>

<p>I 製造販売後臨床試験に係る資料（調査対象に選定された場合のみ）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 70%;">資料名</th> <th style="width: 20%;">提出有無等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①～③</td> <td>(略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>④</td> <td>データセット</td> <td></td> </tr> <tr> <td>⑤～⑭</td> <td>(略)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>II～V (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>(注意) 1. ～ 3. (略)</p>		資料名	提出有無等	①～③	(略)		④	データセット		⑤～⑭	(略)		<p>I 製造販売後臨床試験に係る資料（調査対象に選定された場合のみ）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 70%;">資料名</th> <th style="width: 20%;">提出有無等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①～③</td> <td>(略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(新 設)</td> </tr> <tr> <td>④～⑬</td> <td>(略)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>II～V (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>(注意) 1. ～ 3. (略)</p>		資料名	提出有無等	①～③	(略)		(新 設)			④～⑬	(略)	
	資料名	提出有無等																							
①～③	(略)																								
④	データセット																								
⑤～⑭	(略)																								
	資料名	提出有無等																							
①～③	(略)																								
(新 設)																									
④～⑬	(略)																								
<p>(別紙様式 17)</p> <p style="text-align: right;">薬機発第 号 (元号) 年 月 日</p> <p>(申請者名又は受託者名) 殿</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 (公 印 省 略)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品 G P S P 実地調査実施通知書</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 25 第 5 項後段及び第 23</p>	<p>(別紙様式 17)</p> <p style="text-align: right;">薬機発第 号 (元号) 年 月 日</p> <p>(申請者名又は受託者名) 殿</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 (公 印 省 略)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品 G P S P 実地調査実施通知書</p> <p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 25 第 5 項後段及び第 23</p>																								

条の 27 第 1 項（これらの規定を法第 23 条の 37 において準用する場合を含む。）（再審査にあつては第 23 条の 29 第 5 項後段及び第 23 条の 30、再評価にあつては第 23 条の 31 第 5 項後段及び第 23 条の 32。これらの規定を法第 23 条の 39 において準用する場合を含む。）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 43 条の 34（再審査にあつては第 43 条の 37、再評価にあつては第 43 条の 39）の規定により、法第 23 条の 26 第 5 項の規定による申請に係る法第 23 条の 25 第 1 項の承認申請に際し添付された資料、再審査又は再評価申請書に添付された資料が再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 90 号）に示される基準に適合するかどうかについて（製造販売後臨床試験の試験成績に関する資料については、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）に示される基準に適合するかどうかについて）の調査を下記の通り実施します。なお、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査を実施します。

記

1. ～ 5. (略)

以上

条の 27 第 1 項（これらの規定を法第 23 条の 37 において準用する場合を含む。）（再審査にあつては第 23 条の 29 第 5 項後段及び第 23 条の 30、再評価にあつては第 23 条の 31 第 5 項後段及び第 23 条の 32。これらの規定を法第 23 条の 39 において準用する場合を含む。）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 43 条の 29（再審査にあつては第 43 条の 31、再評価にあつては第 43 条の 33）の規定により、法第 23 条の 26 第 5 項の規定による申請に係る法第 23 条の 25 第 1 項の承認申請に際し添付された資料、再審査又は再評価申請書に添付された資料が再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 90 号）に示される基準に適合するかどうかについて（製造販売後臨床試験の試験成績に関する資料については、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）に示される基準に適合するかどうかについて）の調査を下記の通り実施します。なお、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査を実施します。

記

1. ～ 5. (略)

以上

(別紙様式 18)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(製造販売後臨床試験実施医療機関の長名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

再生医療等製品 G P S P 実地調査実施通知書

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 25 第 5 項後段及び第 23 条の 27 第 1 項（これらの規定を法第 23 条の 37 において準用する場合を含む。）（再審査にあつては第 23 条の 29 第 5 項後段及び第 23 条の 30、再評価にあつては第 23 条の 31 第 5 項後段及び第 23 条の 32。これらの規定を法第 23 条の 39 において準用する場合を含む。）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 43 条の 34（再審査にあつては第 43 条の 37、再評価にあつては第 43 条の 39）の規定により、法第 23 条の 26 第 5 項の規定による申請に係る法第 23 条の 25 第 1 項の承認申請に際し添付された資料、再審査又は再評価申請書に添付された資料が再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 90 号）に示される基準に適合するかどうかについて（製造販売後臨床試験の試験成績に関する資料については、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）に示される基準に適合するかどうかについて）の調査を下記の通り実施しま

(別紙様式 18)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(製造販売後臨床試験実施医療機関の長名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

再生医療等製品 G P S P 実地調査実施通知書

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 25 第 5 項後段及び第 23 条の 27 第 1 項（これらの規定を法第 23 条の 37 において準用する場合を含む。）（再審査にあつては第 23 条の 29 第 5 項後段及び第 23 条の 30、再評価にあつては第 23 条の 31 第 5 項後段及び第 23 条の 32。これらの規定を法第 23 条の 39 において準用する場合を含む。）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 43 条の 29（再審査にあつては第 43 条の 31、再評価にあつては第 43 条の 33）の規定により、法第 23 条の 26 第 5 項の規定による申請に係る法第 23 条の 25 第 1 項の承認申請に際し添付された資料、再審査又は再評価申請書に添付された資料が再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 90 号）に示される基準に適合するかどうかについて（製造販売後臨床試験の試験成績に関する資料については、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）に示される基準に適合するかどうかについて）の調査を下記の通り実施し

<p>す。なお、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査を実施します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. ～ 4. (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	<p>ます。なお、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査を実施します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. ～ 4. (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>(別紙様式 19)</p> <p style="text-align: right;">薬機発第 号 (元号) 年 月 日</p> <p>(申請者名) 殿</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 (公 印 省 略)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品 G P S P 実地調査結果通知書</p> <p>(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した再生医療等製品 G P S P 実地調査の結果を下記のとおり通知します。</p> <p style="text-align: center;">記</p>	<p>(別紙様式 19)</p> <p style="text-align: right;">薬機発第 号 (元号) 年 月 日</p> <p>(申請者名) 殿</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 (新 設)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品 G P S P 実地調査結果通知書</p> <p>(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した再生医療等製品 G P S P 実地調査の結果を下記のとおり通知します。</p> <p style="text-align: center;">記</p>

<p>1. ～ 4. (略)</p> <p><u>5. その他</u></p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>(削 除)</p>	<p>1. ～ 4. (略)</p> <p>(新 設)</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p><u>※公印を省略して発出する場合には、その旨を記載する。</u></p>
<p>(別紙様式 20)</p> <p style="text-align: right;">薬機発第 号 (元号) 年 月 日</p> <p>(受託者名又は製造販売後臨床試験実施医療機関の長名) 殿</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 <u>(公 印 省 略)</u></p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品G P S P 実地調査結果通知書</p> <p>(元号) 年 月 日から(元号) 年 月 日まで実施した 医薬品G P S P 実地調査の結果を下記のとおり通知します。</p> <p style="text-align: center;">記</p>	<p>(別紙様式 20)</p> <p style="text-align: right;">薬機発第 号 (元号) 年 月 日</p> <p>(受託者名又は製造販売後臨床試験実施医療機関の長名) 殿</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 (新 設)</p> <p style="text-align: center;">再生医療等製品G P S P 実地調査結果通知書</p> <p>(元号) 年 月 日から(元号) 年 月 日まで実施した 医薬品G P S P 実地調査の結果を下記のとおり通知します。</p> <p style="text-align: center;">記</p>

<p>1. ～ 3. (略)</p> <p><u>4. その他</u></p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>(削 除)</p>	<p>1. ～ 3. (略)</p> <p>(新 設)</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p><u>※公印を省略して発出する場合には、その旨を記載する。</u></p>
<p><u>(別紙様式 21)</u></p> <p style="text-align: right;">(元号) 年 月 日</p> <p><u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿</u></p> <p style="text-align: center;"><u>住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地)</u></p> <p style="text-align: center;"><u>氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)</u></p> <p style="text-align: center;"><u>リモート調査の根拠資料の提出について</u></p> <p><u>(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品 製造販売承認申請／承認事項一部変更承認申請／条件及び期限付承認後の承認申請／再審査申請／再評価申請 しました[販売名]について、下記のとおり、リモート調査の根拠資料を提出します。</u></p> <p style="text-align: center;">記</p>	<p>(新 設)</p>

1) リモート調査の根拠資料

ゲートウェイシステムで提出するZipファイル名又は電子媒体ラベル名：

2) 電子媒体の枚数：〇枚／非該当

3) 資料の内容：フォルダ構成等を示す資料（エクセルファイル等）参照

4) 申請者における担当者の氏名等

担当者氏名：

部署：

電話番号：

メールアドレス：

5) 備考

以上

(注意)

1. 押印は不要である。
2. リモート調査の根拠資料のクラウド等システムによる提示が困難な場合に本様式を鑑として提出すること。なお、ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）により提出すること。
3. 根拠資料のフォルダ構成等を示す資料（エクセルファイル等）を提出すること。
4. 1) の項には、ゲートウェイシステムで提出するZipファイルの名称又は電子媒体に貼付するラベルの記載内容を記載すること。
5. 複数回で提出する場合や提出した資料を差換え提出する場合には、追

加又は差換え提出する際に、5)の項に追加又は差換え提出である旨を記載すること。また、提出毎に本様式を鑑として提出すること。

別紙1 (略)		別紙1 (略)			
別紙2 申請者・治験依頼者調査直前提出資料		別紙2 申請者・治験依頼者調査直前提出資料			
再生医療等製品GCP実地調査・適合性書面調査に係る調査直前提出資料		再生医療等製品GCP実地調査・適合性書面調査に係る調査直前提出資料			
区分	内容		区分	内容	
1) (略)		1) (略)		1) (略)	
2) 臨床試験 part 1 *eCTD等の電子媒体で提出している書類については省略可能	①～ ③	(略)	2) 臨床試験 part 1 *eCTD等の電子媒体で提出している書類については省略可能	①～ ③	(略)
	④	症例一覧 ^{注1} ＜中止症例、治験実施計画書から逸脱した症例、有効性の解析から除外された症例、人口統計学的データ、個々の有効性データ、患者ごとの有害事象、安全性評価項目、臨床検査値異常、併用製品等＞		④	症例一覧 ＜中止症例、治験実施計画書から逸脱した症例、有効性の解析から除外された症例、人口統計学的データ、個々の有効性データ、患者ごとの有害事象、安全性評価項目、臨床検査値異常、併用製品等＞
3) 臨床試験 part 2	①	<ul style="list-style-type: none"> 施設症例対応表（記載例1）^{注2} *加工可能なファイル形式（例としてエクセル等）で提出すること 書面調査の症例報告書調査における調査対応者一覧 *匿名可能 *電子症例報告書が使用されている場合又はリモート調査で実施する場合は省略可能 	3) 臨床試験 part 2	①	<ul style="list-style-type: none"> 施設症例対応表（記載例1）^{注1} *加工可能なファイル形式（例としてエクセル等）で提出すること 書面調査の症例報告書調査における調査対応者一覧 *匿名可能 *電子症例報告書が使用されている場合又はリモート調査で実施する場合は省略可能

	②～ ④	(略)		②～ ④	(略)
	⑤	治験実施医療機関に関する管理表(写) ^{注3} ＜治験実施医療機関ごとの依頼日、治験審査委員会開催日、治験実施医療機関の長から治験依頼者への文書通知日、契約日、契約期間等＞		⑤	治験実施医療機関に関する管理表(写) ^{注2} ＜治験実施医療機関ごとの依頼日、治験審査委員会開催日、治験実施医療機関の長から治験依頼者への文書通知日、契約日、契約期間等＞
	⑥	治験製品に関する管理表(写) ^{注3} ＜治験実施医療機関ごとの納入日、ロット番号、納入数量、回収日、回収数量等＞		⑥	治験製品に関する管理表(写) ^{注2} ＜治験実施医療機関ごとの納入日、ロット番号、納入数量、回収日、回収数量等＞
	⑦～ ⑨	(略)		⑦～ ⑨	(略)
4) 臨床試験 part 3 (適合性書面調査の調査対象試験において、電子症例報告書が使用されている場合のみ)		<ul style="list-style-type: none"> 電子症例報告書(写し。監査証跡を含む。) ^{注2} *調査直前提出資料を電子媒体で提出する場合、容量が大きくなるため、別の電子媒体で提出可能。 ユーザー一覧 ^{注2} EDC (Electronic Data Capture) 管理シート ^{注4} インシデント関連資料(試験の結果に影響を与えるインシデントに限る。) ユーザーアカウント(ID)発行関連資料(医療機関担当者へのアカウント発行・交付の方法が分かる資料) 	4) 臨床試験 part 3 (適合性書面調査の調査対象試験において、電子症例報告書が使用されている場合のみ)		<ul style="list-style-type: none"> 電子症例報告書(写し。監査証跡を含む。) ^{注1} *調査直前提出資料を電子媒体で提出する場合、容量が大きくなるため、別の電子媒体で提出可能。 ユーザー一覧 ^{注1} EDC (Electronic Data Capture) 管理シート ^{注3} インシデント関連資料(試験の結果に影響を与えるインシデントに限る。) ユーザーアカウント(ID)発行関連資料(医療機関担当者へのアカウント発行・交付の方法が分かる資料)

		・盲検性の維持を確認するための資料（EDCに格納される情報を閲覧することで盲検性の維持が困難になる場合に限る。）			・盲検性の維持を確認するための資料（EDCに格納される情報を閲覧することで盲検性の維持が困難になる場合に限る。）
5) 臨床試験 part 4 (GCP 実地調査対象医療機関に係るもののみ) 注6、注7	①～ ⑤	(略)	5) 臨床試験 part 4 (GCP 実地調査対象医療機関に係るもののみ) 注5、注6	①～ ⑤	(略)
6) 臨床試験 part 5 レジストリデータを外部対照として利用する場合(承認申請資料に含まれている資料は除く。) 注8、注9	①～ ③	(略)	6) 臨床試験 part 5 レジストリデータを外部対照として利用する場合(承認申請資料に含まれている資料は除く。) 注7、注8	①～ ③	(略)
	④	症例一覧又は解析用データセット ※解析用データセットを提出する場合は、データ定義書(加工可能なエクセルファイル等)、データ定義書の各項目に関する補足説明資料、解析に用いた各データテーブル及び各データ項目を把握できる資料も提出すること。		④	症例一覧又は解析用データセット ※解析用データセットを提出する場合は、データ定義書も提出すること。
	⑤～ ⑧	(略)		⑤～ ⑧	(略)
	⑨	レジストリの選定記録(レジストリの概要、レジストリにおけるデータ収集に係るフロー図、申請者等が「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」(令和3年3月23日付け薬生薬審発0323第2号・薬生機審発0323第2号厚生労働省医薬・		⑨	レジストリの選定記録(レジストリの概要、レジストリにおけるデータ収集に係るフロー図、申請者等が「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」(令和3年3月23日付け薬生薬審発0323第2号・薬生機審発0323第2号厚生労働省医薬・生活

		<p>生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長連名通知) 及び「レジストリ又は医療情報データベースのデータを再生医療等製品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集(Q & A) について」(令和5年3月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡) を参考に確認したレジストリ保有者によるデータの品質管理・品質保証等の実施状況の確認記録等)</p> <p>※上記選定記録の代わりに別紙6のI. 申請時提出資料「4. 製造販売後データベース調査」に示すDB調査管理ツールを提出することでも差し支えない。この場合において、不足する情報があれば、追加で提出を依頼するため、対応すること。</p>			<p>衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長連名通知) を参考に確認したレジストリ保有者によるデータの品質管理・品質保証等の実施状況の確認記録等)</p>
	<p>⑩・ ⑪</p>	<p>(略)</p>		<p>⑩・ ⑪</p>	<p>(略)</p>

注1：適合性調査を迅速に実施する必要がある場合には、機構信頼性保証部の求めに応じて、データセットの提出をお願いします。

注2～注9： (略)

(記載例1) (略)

(新 設)

注1～注8： (略)

(記載例1) (略)

別紙3 (略)	別紙3 (略)
<p>別紙4 治験実施医療機関等調査直前提出資料</p> <p>再生医療等製品GCP実地調査に係る調査直前提出資料 (提出部数：各1部)</p> <p>1.・2. (略)</p> <p>3. <u>次に掲げる各事項について治験責任医師の回答を記載した資料 ※様式不問</u></p> <p>① <u>試験開始時、治験実施計画書の改訂等治験体制に変更があった時、治験依頼者から安全性情報の伝達があった時等の治験分担医師、治験協力者への情報共有方法について</u></p> <p>② <u>被験者の募集方法、及び被験者を選定する際に気を付けていた点について</u></p> <p>③ <u>同意取得について ※イ.～カ.については該当する場合のみ記載すること</u></p> <p><u>ア.同意取得の手順(責任医師の説明時間、被験者が治験参加を検討する十分な時間が与えられていたかについても記載)</u></p> <p><u>イ.代諾者がいた場合の同意取得手順</u></p> <p><u>ウ.被験者が自書できない場合の同意取得手順</u></p> <p><u>エ.被験者が説明文書を読むことができない者である場合の同意取得手順</u></p> <p><u>オ.その他、同意取得に特別な配慮が必要な被験者がいる場合の同意取</u></p>	<p>別紙4 治験実施医療機関等調査直前提出資料</p> <p>再生医療等製品GCP実地調査に係る調査直前提出資料 (提出部数：各1部、<u>ゲートウェイシステム又は電子媒体(CD、DVD又はBlu-ray Disc)</u>で提出。紙媒体での提出も可能。)</p> <p>1.・2. (略)</p> <p>(新 設)</p>

<p><u>得手順</u> <u>カ. 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者</u> <u>を選定していた場合の同意取得時の配慮方法</u></p> <p>④ <u>被験者が他の医療機関を受診される際に、治験に参加していることの情報提供の方法について</u></p> <p>⑤ <u>被験者に対する治験使用製品の適正な使用方法の説明手順</u></p> <p>⑥ <u>有害事象が発生した際の対応について被験者に説明した内容、実施医療機関での受け入れ態勢について</u></p> <p>⑦ <u>EDC (Electronic Data Capture) 利用に関して</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>トレーニングの実施方法</u> ・ <u>IDやパスワードの管理方法</u> <p><u>(注意)</u> <u>1. ～3. の各資料について、ゲートウェイシステム又は電子媒体 (CD、DVD又はBlu-ray Disc) で提出すること。いずれの方法による提出も困難な場合は、機構信頼性保証第一部に事前に相談すること。</u></p>	<p>(新 設)</p>
<p>別紙5 (再審査資料における記載例)</p> <p style="text-align: center;">資料目録 (根拠資料)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日作成</p> <p>申請者名 :</p> <p>申請品目名 :</p>	<p>別紙5 (再審査資料における記載例)</p> <p style="text-align: center;">資料目録 (根拠資料)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日作成</p> <p>申請者名 :</p> <p>申請品目名 :</p>

<p>1. ～6. (略)</p> <p>(注意)</p> <p>1. 2. 製造販売後データベース調査に関する資料については「再生医療等製品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」(令和2年3月23日付け薬生機審発 0323 第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知) <u>及び「レジストリ又は医療情報データベースのデータを再生医療等製品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集(Q&A)について」(令和5年3月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡)</u>を参照して準備してください。</p> <p>2. (略)</p>	<p>1. ～6. (略)</p> <p>(注意)</p> <p>1. 2. 製造販売後データベース調査に関する資料については「再生医療等製品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」(令和2年3月23日付け薬生機審発 0323 第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)を参照して準備してください。</p> <p>2. (略)</p>															
<p>別紙5の2</p> <p>再審査等適合性調査における事前情報</p> <table border="1" data-bbox="143 957 1106 1228"> <tr> <td data-bbox="143 957 255 1027">1・2</td> <td data-bbox="255 957 1106 1027">(略)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="143 1027 255 1174">(削除)</td> <td data-bbox="255 1027 1106 1174"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="143 1174 255 1235"><u>3～5</u></td> <td data-bbox="255 1174 1106 1235">(略)</td> </tr> </table>	1・2	(略)	(削除)		<u>3～5</u>	(略)	<p>別紙5の2</p> <p>再審査等適合性調査における事前情報</p> <table border="1" data-bbox="1137 957 2098 1228"> <tr> <td data-bbox="1137 957 1249 1027">1・2</td> <td colspan="2" data-bbox="1249 957 2098 1027">(略)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1137 1027 1249 1174"><u>3</u></td> <td data-bbox="1249 1027 1666 1174"><u>結果通知の郵送先</u> (住所、会社名、部署名、担当者名)</td> <td data-bbox="1666 1027 2098 1174"><u>〒</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1137 1174 1249 1235"><u>4～6</u></td> <td colspan="2" data-bbox="1249 1174 2098 1235">(略)</td> </tr> </table>	1・2	(略)		<u>3</u>	<u>結果通知の郵送先</u> (住所、会社名、部署名、担当者名)	<u>〒</u>	<u>4～6</u>	(略)	
1・2	(略)															
(削除)																
<u>3～5</u>	(略)															
1・2	(略)															
<u>3</u>	<u>結果通知の郵送先</u> (住所、会社名、部署名、担当者名)	<u>〒</u>														
<u>4～6</u>	(略)															

6	その他再審査等資料に関する補足説明	管理手順、管理体制が共通し、かつ同一時期に実施された調査又は試験等の説明等		7	その他再審査等資料に関する補足説明：	管理手順、管理体制が共通し、かつ同一時期に実施された調査又は試験等の説明等	
		<u>再審査等資料と不具合等の報告一覧表中の不具合等の例数、件数、内容等を比較した際の一致の状況、確認した日付等</u>				(新 設)	
		<u>再審査等資料の使用成績調査に関する例数、件数、内容等を資料間で比較した際の一致の状況、確認した日付等</u>				(新 設)	
		<u>製造販売後臨床試験の成績が添付されている場合のデータセットの提出可否(不可の場合はその理由も含む)</u>				(新 設)	
(注意) 1. (略) (削 除)				(注意) 1. (略) 2. <u>結果通知の郵送先について、ビル名まで記載すること。なお、変更があった場合、速やかに差換えを提出すること。</u>			

<p><u>2.</u> (略)</p> <p><u>3.</u> 再審査等資料における例数、件数、内容等の比較について、差異が生じる場合は、説明資料を提出すること(別紙6 I. 申請時提出資料「1. 共通⑧」、「2. 使用成績調査①」参照)。</p> <p><u>4.</u> 製造販売後臨床試験の成績が添付されている申請において、データセットの提出が可能である場合は、調査直前提出資料の範囲、GCP実施体制の確認の範囲等を変更する必要があるため、留意すること(別紙6 II. 調査直前提出資料「1. 製造販売後臨床試験に係る資料④」参照)。</p>	<p><u>3.</u> (略)</p> <p>(新 設)</p> <p>(新 設)</p>				
<p>別紙6 申請者提出資料</p> <p>適合性書面調査及び医薬品GPS P実地調査に係る提出資料</p> <p>I. 申請時提出資料</p> <table border="1" data-bbox="143 810 1106 874"> <thead> <tr> <th data-bbox="143 810 371 874">区分</th> <th data-bbox="371 810 1106 874">内容</th> </tr> </thead> </table>	区分	内容	<p>別紙6 申請者提出資料</p> <p>適合性書面調査及び医薬品GPS P実地調査に係る提出資料</p> <p>I. 申請時提出資料</p> <table border="1" data-bbox="1137 810 2096 874"> <thead> <tr> <th data-bbox="1137 810 1366 874">区分</th> <th data-bbox="1366 810 2096 874">内容</th> </tr> </thead> </table>	区分	内容
区分	内容				
区分	内容				

1. 共通	①	<p>再審査等資料</p> <p>※「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」(令和4年3月28日付け薬生機審発0328第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)に示される再審査等資料、又は緊急承認時に条件及び期限を付した再生医療等製品の承認申請資料の電子媒体</p> <p>※申請にあたってゲートウェイシステムにより再審査等資料を提出する場合には、申請時提出資料として適合性調査における当該資料の提出は不要である。ただし、再審査等資料の追加又は差換え提出を行った場合は、機構信頼性保証部に連絡すること。</p>	1. 共通	①	<p>再審査等資料</p> <p>※「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」(令和2年11月17日付け薬生機審発1117第1号厚生労働省医薬・生活衛生医療機器審査管理課長)に示される再審査等資料、又は緊急承認時に条件及び期限を付した再生医療等製品の承認申請資料の電子媒体</p>
	②	<p>再審査等適合性調査における事前情報</p> <p>※別紙5の2を参考に作成のうえ、提出すること。なお、製造販売後臨床試験がリスクの低い試験である場合、複数の使用成績調査を比較して同一の業務プロセスがある場合、再審査期間中に厚生労働省やPMDAに報告した懸念事項がある場合等には、具体的に記載すること(別紙に記載することも可能)。</p>		②	<p>再審査等適合性調査における事前情報</p> <p>※再審査等資料に関する補足説明(例えば、製造販売後臨床試験がリスクの低い試験である場合、複数の使用成績調査を比較して同一の業務プロセスがある場合、再審査期間中に厚生労働省やPMDAに報告した懸念事項がある場合等)を記載すること(別紙に記載することも可能)</p> <p>※別紙5の2を参考に作成のうえ、提出すること</p>

	③～ ⑥	(略)		③～ ⑥	(略)
	⑦	<p>使用成績調査の完全除外症例、安全性除外症例、有効性除外症例一覧表</p> <p>(除外理由を含むこと。「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」(令和4年3月28日付け薬生機審発 0328 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)に示される製造販売後調査等対象症例概要一覧表に除外理由が記載されている場合には提出不要。)</p>		⑦	<p>使用成績調査の完全除外症例、安全性除外症例、有効性除外症例一覧表</p> <p>(除外理由を含むこと。「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」(令和2年11月17日付け薬生機審発 1117 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)に示される製造販売後調査等対象症例概要一覧表に除外理由が記載されている場合には提出不要。)</p>
	⑧	<p>不具合等の報告(使用成績調査由来を含む。)一覧表及び文献・学会報告一覧表</p> <p>※両一覧表について、厚生労働省への報告対象以外の不具合及び有害事象に関する情報を含むこと。</p> <p>※再審査等資料と不具合等の報告一覧表中の不具合等の例数、件数、内容等を比較し、異なる場合には差異が生じるデータの識別条件等を示す説明資料を提出すること。また、<u>一致の状況、確認した日付等を別紙5の26の項に記載すること。</u></p>		⑧	<p>不具合等の報告(使用成績調査由来を含む。)一覧表及び文献・学会報告一覧表</p> <p>※両一覧表について、厚生労働省への報告対象以外の不具合及び有害事象に関する情報を含むこと。</p> <p>※再審査等資料と不具合等の報告一覧表中の不具合等の例数、件数及び内容等を比較し、異なる場合には差異が生じるデータの識別条件等を示す説明資料、<u>一致する場合には確認した日付等を記載した資料を提出すること。なお、当該日付等は別紙5の27の項に記載することでも差し支えない。</u></p>
	⑨・ ⑩	(略)		⑨・ ⑩	(略)

2. 使用成績調査（再審査等資料に含まれている資料は除く。）	①	QA/QC体制 説明資料 登録・調査票回収・データマネジメント・症例検討会・解析～再審査（又は再評価）申請資料作成（又は条件及び期限付承認後の承認申請）のフロー図（必要に応じて安全管理統括部門との連携含む）、製造販売後調査等業務受託者の関与等の説明資料 ※再審査等資料（「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」（令和4年3月28日付け薬生機審発0328第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）に示される使用成績等に関する概要、別紙様式3、別紙様式5及び製造販売後調査等の報告書）の例数、件数、内容等を資料間で比較し、異なる場合には差異が生じる妥当な理由等を示す説明資料を提出すること。また、一致の状況、確認した日付等を別紙5の2 6の項に記載すること。	2. 使用成績調査（再審査等資料に含まれている資料は除く。）	①	QA/QC体制 説明資料 登録・調査票回収・データマネジメント・症例検討会・解析～再審査（又は再評価）申請資料作成（又は条件及び期限付承認後の承認申請）のフロー図（必要に応じて安全管理統括部門との連携含む）、製造販売後調査等業務受託者の関与等の説明資料
		②			(略)
3. (略)			3. (略)		
4. 製造販売後データベース調査（再審査等資料）	①～③	(略)	4. 製造販売後データベース調査（再審査等資料）	①～③	(略)
	④	症例一覧又は解析用データセット		④	症例一覧又は解析用データセット

料に含まれている資料は除く。)		<p>※解析用データセットの提出範囲・方法については、当該製造販売調査の目的、製造販売業者における処理によって異なる。あらかじめ、再審査申請前に行われた相談等において提出範囲等について機構と合意が得られていない場合には、再審査申請時には提出できない旨を申し出るとともに、再審査申請後、機構と打ち合わせを行うこと。</p> <p>※解析用データセットを提出する場合は、<u>データ定義書(加工可能なエクセルファイル等)</u>、<u>データ定義書の各項目に関する補足説明資料</u>、<u>解析に用いた各データテーブル及び各データ項目を把握できる資料</u>、<u>解析用データセットから解析対象集団を特定するまでの識別条件等を示す補足説明資料</u>も提出すること。</p>	料に含まれている資料は除く。)		<p>※解析用データセットの提出範囲・方法については、当該製造販売調査の目的、製造販売業者における処理によって異なる。あらかじめ、再審査申請前に行われた相談等において提出範囲等について機構と合意が得られていない場合には、再審査申請時には提出できない旨を申し出るとともに、再審査申請後、機構と打ち合わせを行うこと。</p> <p>※解析用データセットを提出する場合は、<u>データ定義書</u>も提出すること。</p>
	⑤～ ⑪	(略)		⑤～ ⑪	(略)

II. 調査直前提出資料

区分	内容	
1. 製造販売後 臨床試験に係る	①～ ③	(略)

II. 調査直前提出資料

区分	内容	
1. 製造販売後 臨床試験に係る	①～ ③	(略)

資料（調査対象に選定された場合のみ）（総括報告書等に添付されていない場合に限る）	④	症例一覧と同様の情報を含むデータセット（任意） ※データセットを提出する場合は、データセット定義書、注釈付き症例報告書及びデータガイドも提出すること。	る資料（調査対象に選定された場合のみ）（総括報告書等に添付されていない場合に限る）	(新 設)	
	⑤～ ⑭	(略)		④～ ⑬	(略)
2. ・ 3. (略)			2. ・ 3. (略)		
<p>(注意)</p> <p>1. <u>資料提出には、原則ゲートウェイシステムを利用すること。</u>ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）で提出すること（提出部数1部）。</p> <p>2. ・ 3. (略)</p> <p>4. EDC管理シート、DB調査管理ツール、<u>次世代GPS管理ツール及び安全性情報管理シート</u>の活用については、<u>機構ホームページに掲載される説明資料及び別に定める実施手続きに関する通知を参考に作成すること。</u></p> <p>5. ～ 8. (略)</p> <p>9. 解析用データセットについては、<u>機構が指示する方法によりDB事業者</u></p>			<p>(注意)</p> <p>1. <u>全ての資料は、再審査申請書等がゲートウェイシステムを通じて提出されたかどうかを問わず、原則ゲートウェイシステムにより提出すること。</u><u>ただし、再審査等資料については、ゲートウェイシステムにより提出した場合は、申請時提出資料として提出不要とする予定である。</u><u>開始時期等は機構ホームページ等を参照すること。</u>ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）で提出すること（提出部数1部）。</p> <p>2. ・ 3. (略)</p> <p>4. EDC管理シート、DB調査管理ツール<u>及び次世代GPS管理ツール</u>の活用については、<u>機構ホームページに掲載される説明資料及び別に定める実施手続きに関する通知を参考に作成すること。</u></p> <p>5. ～ 8. (略)</p> <p>9. 解析用データセットについては、<u>機構が指示する方法によりDB事業者</u></p>		

<p>等から機構信頼性保証部宛に提出することができる。また、機構の調査担当者がセキュリティを確保しつつ、遠隔的に処理・操作できる環境（資料の持ち込み、Microsoft Office Document や Text Document の使用、記入したメモのダウンロード、SAS データセットの操作、マクロの利用等）を準備し、機構の調査担当者にその環境へのアクセス権限を付与できる場合、その環境を通じて提示することでもよい。なお、実際の提出方法、遠隔的に処理・操作できる環境の利用可否、接続方法、アクセス権限の付与方法、調査担当者が必要とする資材を持ち込むための方法等については、あらかじめ機構に相談すること。</p> <p>10. (略)</p> <p>11. <u>製造販売後臨床試験の成績が添付されている申請において、データセットの提出が可能である場合は、調査直前提出資料の範囲、GCP実施体制の確認の範囲等を変更する必要があるため、申請時提出資料の別紙5の2 6の項に提出の可否を記載すること。なお、データセットの提出形式等の指定はないが、機構のシステムで処理できない場合は、データセットを活用しない調査方法となることに留意すること。</u></p>	<p>等から機構信頼性保証部宛に提出することができる。また、機構の調査担当者がセキュリティを確保しつつ、遠隔的に処理・操作できる環境（<u>必要なプログラムの使用を含む。</u>）を準備し、機構の調査担当者にその環境へのアクセス権限を付与できる場合、その環境を通じて提示することでもよい。なお、実際の提出方法、遠隔的に処理・操作できる環境の利用可否、接続方法、アクセス権限の付与方法、調査担当者が必要とする資材を持ち込むための方法等については、あらかじめ機構に相談すること。</p> <p>10. (略)</p> <p>(新 設)</p>
<p>別紙7 再生医療等製品G P S P 実地調査時準備資料</p> <p>再生医療等製品G P S P 実地調査時準備資料 (例示)</p> <p>1. 再生医療等製品G P S P 実地調査に係る準備書類 (1) ~ (7) (略)</p> <p>(注意)</p> <p>(4)に示す資料については「再生医療等製品の製造販売後データベース</p>	<p>別紙7 再生医療等製品G P S P 実地調査時準備資料</p> <p>再生医療等製品G P S P 実地調査時準備資料 (例示)</p> <p>1. 再生医療等製品G P S P 実地調査に係る準備書類 (1) ~ (7) (略)</p> <p>(注意)</p> <p>(4)に示す資料については「再生医療等製品の製造販売後データベース</p>

調査における信頼性担保に関する留意点について」(令和2年3月23日付け薬生機審発0323第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知) 及び「レジストリ又は医療情報データベースのデータを再生医療等製品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集(Q&A)について」(令和5年3月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡)を参照して準備すること。

2. (略)

調査における信頼性担保に関する留意点について」(令和2年3月23日付け薬生機審発0323第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)を参照して準備すること。

2. (略)