

薬機審長発第 1399 号

令和 7 年 1 月 31 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審 査 セ ン タ ー 長

(公 印 省 略)

医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリスクに応じて実施範囲を変更する場合の運用方法について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、厚生労働大臣の委託を受けて実施する調査のうち、医薬品及び再生医療等製品のGCP実地調査及びGPS実地調査（以下「適合性調査」と総称する。）の実施手続きについては、「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品のGCP実地調査及び医薬品のGPS実地調査等に係る実施要領について」（令和5年7月3日付け薬生薬審発0703第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）及び「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GCP実地調査及び再生医療等製品のGPS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）（以下「実施要領通知」と総称する。）において定められています。また、実施要領通知別添2及び別添3 それぞれの5. A（5）の後段において、適合性調査の実施範囲については、品目の特性、承認申請資料の内容等に応じて変更することができる旨が示されています。

今般、適合性調査をより効果的かつ効率的に実施するため、品目の特性、承認申請資料の内容等から考えられるリスクに応じて適合性調査の実施範囲を変更する場合の運用方法を別添のとおり取りまとめました。令和6年1月31日より本通知を適用しますので、貴会会員に対し周知いただきますよう御配慮願います。

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

日本ジェネリック製薬協会会長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

日本医学会会長

公益社団法人日本医師会会長

公益社団法人日本歯科医師会会長

一般社団法人日本病院薬剤師会会長

公益社団法人日本看護協会会長

一般社団法人日本CRO協会会長

日本SMO協会会長

一般社団法人日本QA研究会会長

一般社団法人日本臨床薬理学会理事長

一般社団法人ARO協議会理事長

医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリスクに応じて実施範囲を変更する場合の運用方法について

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、医薬品及び再生医療等製品のGCP実地調査及びGPS実地調査（以下「適合性調査」と総称する。）の実施手続きについては、「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品のGCP実地調査及び医薬品のGPS実地調査等に係る実施要領について」（令和5年7月3日付け薬生薬審発0703第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）及び「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GCP実地調査及び再生医療等製品のGPS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）（以下「実施要領通知」と総称する。）において定められている。当該通知の別添2及び別添3の5．A（5）の後段において、適合性調査の実施範囲については、品目の特性、承認申請資料の内容等に応じて変更できる旨が示されている。この考え方に基づきリスクに応じて適合性調査の実施範囲を変更する場合の運用方法については、「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GPS実地調査の実施手続きについて」（令和5年7月3日付け薬機発第2771号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）及び「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GCP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GPS実地調査の実施手続きについて」（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）（以下「適合性調査手続き通知」と総称する。）に定める事項の他、次のとおりとする。

1. 適合性調査の実施方法及び実施範囲について

機構は、実施要領通知及び適合性調査手続き通知に従って、適合性調査を実施する。また、適合性調査を実施するにあたっては、あらかじめ申請者及び調査対象者から提出された承認申請資料及び調査用資料（申請時提出資料等）を確認するとともに、適合性調査の当日には根拠資料を確認したうえで治験責任医師や資料作成者等に対するインタビューを実施する。

2. リスクに応じた適合性調査の実施に関する基本的な考え方

機構は、品目の特性、承認申請資料の内容等を考慮し、その考えられるリスクに応じて、提出すべき調査用資料、調査当日に確認する根拠資料、インタビューを行う対象者等の範囲

を変更し、適合性調査を実施することができる。

なお、本通知 3. に示す場合においては、原則、適合性調査の実施範囲を変更し、実施する。

3. リスクに応じて適合性調査の実施範囲を変更する場合とその対応

(1) GCP 実地調査

① 調査の実施頻度が多い治験実施医療機関を調査対象とする場合

調査の実施頻度が多い治験実施医療機関を対象とする調査では、個々の申請内容によらない共通の内容を繰り返し聴取及び確認することも多い。このため、調査直前提出資料（適合性調査手続き通知 別紙 4）の一部を提出不要及び調査内容の一部を簡略化する。

機構は、調査日程調整時に一部の調査直前提出資料を提出不要である旨を伝える。なお、提出不要とする調査直前提出資料については、次の例が考えられる。

- 治験に係る業務の手順書
- 治験審査委員会運営に関する手順書
- 治験審査委員会の委員名簿
- 治験実施医療機関概要

また、調査 1 週間前を目途に簡略化する調査内容を伝える。なお、簡略化する調査内容については、次の例が考えられる。

- 治験事務局の関係者に対するインタビュー
- 治験使用薬の管理状況の確認
- 調査対象資料及びその根拠資料が保管されている状況の確認
- 調査時に提示を求める資料の一部（治験審査委員会の会議の記録等）

② 過去に重大な GCP 違反が確認された治験実施医療機関（それと同様のリスクを有すると考えられる治験実施医療機関を含む。）を調査対象とする場合

過去に重大な GCP 違反が確認された治験実施医療機関やそれと同様のリスクがあると考えられる治験実施医療機関を対象とする調査では、重点的に調査すべき内容が生じる。

機構は、これに伴い事前の準備や調整を依頼する場合には、調査日程調整時又は調査 1 週間前を目途に治験実施医療機関に伝える。なお、重点的な調査内容については、次の例が考えられる。

- 治験責任医師等の治験関係者に対する単独インタビューの実施
- 治験事務局の関係者に対するインタビューの実施

- 治験関連資料の追加的な確認の実施

(2) G P S P 実地調査

製造販売後臨床試験における製造販売後臨床試験依頼者を調査対象とする場合、承認申請時の適合性調査において実施体制等を確認している場合が多い。機構は、調査実績、承認時からの変更点、症例数、データセットの提出可否等を考慮して調査対象医療機関の選定の要否と調査直前提出資料（適合性調査手続き通知 別紙6）の提出範囲を検討し、調査日程調整時に申請者に伝える。

また、調査直前提出資料として解析用データセットが提出される場合には、原則、調査日程調整時に次の準備資料の提出が不要である旨を伝える。ただし、懸念点や疑問点があった場合、必要に応じて資料提示を求める。

- 製造販売後臨床試験責任医師の合意書
- 実施医療機関・製造販売後臨床試験責任医師の選定記録
- 実施医療機関に対する製造販売後臨床試験の依頼に関する文書
- 実施医療機関との契約書

4. その他の留意事項

(1) 機構は、本通知により調整した調査の実施範囲について、調査の過程で変更することがある。その場合には、調査対象者にその旨を伝達する。

(2) 機構は、必要に応じて本通知の内容を見直す。

事務連絡
令和7年2月3日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証第一部
独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証第二部

「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリスクに応じて実施範囲を変更する
場合の運用方法について」の訂正について

「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリスクに応じて実施範囲を変更する
場合の運用方法について」（令和7年1月31日付け薬機審長発第1399号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）の記載の一部に誤りがございましたので、下記のとおり訂正します。なお、訂正後については別紙のとおりですので差し替え方お願いいたします。

記

正	誤
令和7年1月31日より本通知を適用しますので、	令和6年1月31日より本通知を適用しますので、

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

日本ジェネリック製薬協会会長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

日本医学会会長

公益社団法人日本医師会会長

公益社団法人日本歯科医師会会長

一般社団法人日本病院薬剤師会会長

公益社団法人日本看護協会会長

一般社団法人日本CRO協会会長

日本SMO協会会長

一般社団法人日本QA研究会会長

一般社団法人日本臨床薬理学会理事長

一般社団法人ARO協議会理事長

薬機審長発第 1399 号
令和 7 年 1 月 31 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審 査 セ ン タ ー 長
(公 印 省 略)

医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリスクに応じて実施範囲を変更する場合の運用方法について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、厚生労働大臣の委託を受けて実施する調査のうち、医薬品及び再生医療等製品のGCP実地調査及びGPS実地調査（以下「適合性調査」と総称する。）の実施手続きについては、「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品のGCP実地調査及び医薬品のGPS実地調査等に係る実施要領について」（令和5年7月3日付け薬生薬審発 0703 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）及び「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GCP実地調査及び再生医療等製品のGPS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）（以下「実施要領通知」と総称する。）において定められています。また、実施要領通知別添2及び別添3 それぞれの5. A（5）の後段において、適合性調査の実施範囲については、品目の特性、承認申請資料の内容等に応じて変更することができる旨が示されています。

今般、適合性調査をより効果的かつ効率的に実施するため、品目の特性、承認申請資料の内容等から考えられるリスクに応じて適合性調査の実施範囲を変更する場合の運用方法を別添のとおり取りまとめました。令和7年1月31日より本通知を適用しますので、貴会会員に対し周知いただきますよう御配慮願います。

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

日本ジェネリック製薬協会会長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

日本医学会会長

公益社団法人日本医師会会長

公益社団法人日本歯科医師会会長

一般社団法人日本病院薬剤師会会長

公益社団法人日本看護協会会長

一般社団法人日本CRO協会会長

日本SMO協会会長

一般社団法人日本QA研究会会長

一般社団法人日本臨床薬理学会理事長

一般社団法人ARO協議会理事長

医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリスクに応じて実施範囲を変更する場合の運用方法について

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、医薬品及び再生医療等製品のGCP実地調査及びGPS P実地調査（以下「適合性調査」と総称する。）の実施手続きについては、「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品のGCP実地調査及び医薬品のGPS P実地調査等に係る実施要領について」（令和5年7月3日付け薬生薬審発0703第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）及び「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GCP実地調査及び再生医療等製品のGPS 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）（以下「実施要領通知」と総称する。）において定められている。当該通知の別添2及び別添3の5．A（5）の後段において、適合性調査の実施範囲については、品目の特性、承認申請資料の内容等に応じて変更できる旨が示されている。この考え方に基づきリスクに応じて適合性調査の実施範囲を変更する場合の運用方法については、「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GPS P実地調査の実施手続きについて」（令和5年7月3日付け薬機発第2771号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）及び「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GCP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GPS P実地調査の実施手続きについて」（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）（以下「適合性調査手続き通知」と総称する。）に定める事項の他、次のとおりとする。

1. 適合性調査の実施方法及び実施範囲について

機構は、実施要領通知及び適合性調査手続き通知に従って、適合性調査を実施する。また、適合性調査を実施するにあたっては、あらかじめ申請者及び調査対象者から提出された承認申請資料及び調査用資料（申請時提出資料等）を確認するとともに、適合性調査の当日には根拠資料を確認したうえで治験責任医師や資料作成者等に対するインタビューを実施する。

2. リスクに応じた適合性調査の実施に関する基本的な考え方

機構は、品目の特性、承認申請資料の内容等を考慮し、その考えられるリスクに応じて、提出すべき調査用資料、調査当日に確認する根拠資料、インタビューを行う対象者等の範囲

を変更し、適合性調査を実施することができる。

なお、本通知 3. に示す場合においては、原則、適合性調査の実施範囲を変更し、実施する。

3. リスクに応じて適合性調査の実施範囲を変更する場合とその対応

(1) G C P 実地調査

① 調査の実施頻度が多い治験実施医療機関を調査対象とする場合

調査の実施頻度が多い治験実施医療機関を対象とする調査では、個々の申請内容によらない共通の内容を繰り返し聴取及び確認することも多い。このため、調査直前提出資料（適合性調査手続き通知 別紙 4）の一部を提出不要及び調査内容の一部を簡略化する。

機構は、調査日程調整時に一部の調査直前提出資料を提出不要である旨を伝える。なお、提出不要とする調査直前提出資料については、次の例が考えられる。

- 治験に係る業務の手順書
- 治験審査委員会運営に関する手順書
- 治験審査委員会の委員名簿
- 治験実施医療機関概要

また、調査 1 週間前を目途に簡略化する調査内容を伝える。なお、簡略化する調査内容については、次の例が考えられる。

- 治験事務局の関係者に対するインタビュー
- 治験使用薬の管理状況の確認
- 調査対象資料及びその根拠資料が保管されている状況の確認
- 調査時に提示を求める資料の一部（治験審査委員会の会議の記録等）

② 過去に重大な G C P 違反が確認された治験実施医療機関（それと同様のリスクを有すると考えられる治験実施医療機関を含む。）を調査対象とする場合

過去に重大な G C P 違反が確認された治験実施医療機関やそれと同様のリスクがあると考えられる治験実施医療機関を対象とする調査では、重点的に調査すべき内容が生じる。

機構は、これに伴い事前の準備や調整を依頼する場合には、調査日程調整時又は調査 1 週間前を目途に治験実施医療機関に伝える。なお、重点的な調査内容については、次の例が考えられる。

- 治験責任医師等の治験関係者に対する単独インタビューの実施
- 治験事務局の関係者に対するインタビューの実施

- 治験関連資料の追加的な確認の実施

(2) G P S P 実地調査

製造販売後臨床試験における製造販売後臨床試験依頼者を調査対象とする場合、承認申請時の適合性調査において実施体制等を確認している場合が多い。機構は、調査実績、承認時からの変更点、症例数、データセットの提出可否等を考慮して調査対象医療機関の選定の要否と調査直前提出資料（適合性調査手続き通知 別紙6）の提出範囲を検討し、調査日程調整時に申請者に伝える。

また、調査直前提出資料として解析用データセットが提出される場合には、原則、調査日程調整時に次の準備資料の提出が不要である旨を伝える。ただし、懸念点や疑問点があった場合、必要に応じて資料提示を求める。

- 製造販売後臨床試験責任医師の合意書
- 実施医療機関・製造販売後臨床試験責任医師の選定記録
- 実施医療機関に対する製造販売後臨床試験の依頼に関する文書
- 実施医療機関との契約書

4. その他の留意事項

(1) 機構は、本通知により調整した調査の実施範囲について、調査の過程で変更することがある。その場合には、調査対象者にその旨を伝達する。

(2) 機構は、必要に応じて本通知の内容を見直す。