

リモート調査（再審査）の手引き

Ver 2.1, 2023年5月作成

編集 日本製薬工業協会
医薬品評価委員会
ファーマコビジランス部会
継続課題対応チーム3

はじめに

ご存知のとおり、2020年の国内での新型コロナウイルス感染症の発生に伴い適合性調査等実施が困難な状況となり、「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の適合性書面調査及びGCP 実地調査の実施要領に関する取扱いについて」（令和2年5月12日付事務連絡）にてリモート調査が試行的に開始され、「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GPSP 実地調査等に係る実施要領について」（令和2年8月31日付薬生薬審発0831第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）、並びに「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中間評価、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPSP 実地調査の実施手続きについて」（令和2年8月31日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）においては、コロナ禍のみならず平時でもリモート調査が実施できるよう明文化されました。また、「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2年11月16日付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）等により、具体的な手順等が定められました。また、機構 信頼性保証部により、申請者に対してのリモート調査の理解を深めるため、積極的なそして分かり易い説明会及び動画配信等をタイムリーに行っていただきました。

試行当時より、機構 信頼性保証部でのリモート調査における根拠資料の確認作業は、訪問調査に比べて多くの時間と労力を要しており、申請者がどれだけわかりやすい根拠資料を用意できるか否かが、リモート調査を継続して実施されるかどうかの鍵になると考えます。そのためリモート調査の実施時には、機構ホームページに掲載されている『「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』等及び本書に記載した内容に対応できるよう、社内の体制等を整えることが必要です。

以上の経緯を踏まえ、再審査等適合性調査におけるリモート調査に特化した本書を発行する運びとなりました。根拠資料の提示方法が標準化されることでわかりやすくなり、機構、申請者がともにメリットを感じられるリモート調査を実施できるよう取り組んでおり、リモート調査実施の際の一助となれば幸いです。

最後になりますが、手引き作成に際し、ご指導を賜りました独立行政法人医薬品医療機器総合機構に深謝するとともに、手引き作成にご尽力いただきましたファーマコビジランス部会継続課題対応チーム3をはじめとする関係各位のご苦勞とご尽力に感謝いたします。

2021年12月（2022年9月一部改訂）

医薬品評価委員会

ファーマコビジランス部会副部長 西 嵐 一訓
小 泉 一馬
継続課題対応チーム3リーダー 田 中 雅也
拡大幹事 木 寺 俊雄

目次

I. 用語の解説	1
II. PMDA YouTube 解説動画等、PMDA が発信する情報の確認について	4
III. リモート調査通知	5
1. リモート調査の実施方針	5
2. リモート調査の実施手順	5
3. 根拠資料を準備する際の留意事項	7
4. クラウド等システム及び web 会議システムに関する留意点	10
5. その他	15
IV. 書式、記載例等	16
1. クラウド等システムへの格納時におけるフォルダ構成	16
2. 補足説明資料について	17
3. 事前調査確認事項回答ファイル【リモート調査質問リスト】	18
4. 再審査申請からリモート調査までの標準的な流れ	19
5. メール記載例	20
V. 関連法規並びに通知等の一覧	25

I . 用語の解説

I. 用語の解説

用語	定義／説明等	出典
機構 (PMDA)	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	法律第 192 号 (平成 14 年 12 月 20 日)
適合性調査	<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145号。)第14条第13項、第14条の4第6項後段及び第14条の6第5項後段(これらの規定を法第19条の2又は第19条の4において準用する場合を含む。)の規定に基づき、法第14条第12項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料、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。以下「規則」という。)第60条に規定する医薬品の再審査申請に際し添付された資料及び規則第66条第4項に規定する医薬品の再評価申請に際し提出された資料が医薬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16年厚生労働省令第171号。に定める基準(以下「医薬品GPSP」という。)に従って収集され、かつ作成されたものであ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、医薬品GPSP及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)に定める基準に従って収集され、かつ作成されたものであるかどうかについて)、厚生労働省又は第14条の5及び第14条の7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29条及び第31条の規定に基づき厚生労働省から委託を受けた独立行政法人医薬品医療機器総合機構の担当職員が行う法第14条第13項、第14条の4第6項後段及び第14条の6第5項後段に規定する「実地の調査」</p>	<p>薬生薬審発 0520 第 4 号 (令和 4 年 5 月 20 日)</p>
リモート調査	<p>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。</p>	<p>薬機審長発第 0525001 号 (令和 4 年 5 月 25 日)</p>

用語	定義／説明等	出典
再審査	新薬について、承認後一定期間が経過した後に、申請者が実際に医療機関で使用されたデータを集め、承認された効能効果、安全性について、再度確認する、再審査制度が設けられている。	機構ホームページ「再審査」
再評価	既に承認されている医薬品について、現時点の医学・薬学等の学問水準に照らして、品質、有効性及び安全性を確認する制度。	機構ホームページ「再評価」
使用成績調査	医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査であって、次に掲げるものをいう。 ・一般使用成績調査 ・特定使用成績調査 ・使用成績比較調査	厚生労働省令第171号 (平成16年12月20日) 改正省令：厚生労働省令第116号 (平成29年10月26日)
製造販売後データベース調査	医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査をいう。	厚生労働省令第171号 (平成16年12月20日) 改正省令：厚生労働省令第116号 (平成29年10月26日)
製造販売後臨床試験	治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。	厚生労働省令第171号 (平成16年12月20日) 改正省令：厚生労働省令第116号 (平成29年10月26日)
再審査等資料	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14条の4第4項に基づく新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料をいう。	薬生薬審発 0325 第10号 (令和2年3月25日)
調査担当者	調査を担当する者は、原則として次のとおりとする。 A. 適合性調査 (1) 中間評価に係る適合性調査であって、機構に対して医薬品GPSP実地調査の申請が行われている場合には、機構の職員が調査を実施する。 (2) 再審査に係る適合性調査であって、機構に対して医薬品GPSP実地調査の申請が行われている場合には、機構の職員が調査を実施する。	薬生薬審発 0520 第4号 (令和4年5月20日)

用語	定義／説明等	出典
	(3) 再評価に係る適合性調査は、厚生労働省の指示を受け、機構の職員が調査を実施する。 B. 立入検査等 厚生労働省及び機構の職員が調査を実施する。	
医薬品 GPSP 省令	Good Post-marketing Study Practice 医薬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 16 年厚生労働省令第 171 号

Ⅱ. PMDA YouTube 解説動画等、PMDA が発信する 情報の確認について

Ⅱ. PMDA YouTube 解説動画等、PMDA が発信する情報の確認について

本手引きを参照するに先立ち、機構ホームページにて必ず最新の通知、関連情報及びリモート調査に関する解説動画を確認すること。

医薬品及び再生医療等製品の適合性調査・相談に関する共通事項（実施方針、リモート調査、資料提出等）〔機構ホームページ〕

(<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0002.html>)

1.適合性調査の実施方針・補足説明事項について

2.リモート調査について

3.ゲートウェイシステムを通じた資料提出について（令和4年7月1日より開始）

掲載コンテンツ一覧〔PMDA YouTube〕（2022年9月時点）

・リモート調査の現状・課題等に関する解説動画（令和3年6月4日掲載）

(https://www.youtube.com/watch?v=vbH7DGulDl4&list=PL2Fd4ICy9OIWC_DO947yIRgKTHmW3-hLj&index=2)

・医薬品・再生医療等製品の再審査適合性調査関連情報（GPSP ゲート）

(<https://www.youtube.com/watch?v=7fHRhTovVJ8>)

Ⅲ. リモート調査通知

Ⅲ. リモート調査通知

リモート調査は、次の通知に従って実施される。

- 令和4年5月25日付薬機審長発第0525001号「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」（本項では「リモート調査通知」という。）

1. リモート調査の実施方針

【リモート調査通知抜粋】

1. リモート調査の実施方針

適合性調査は、通常、機構があらかじめ通知した日程及び場所において、承認申請者、製造販売業者、治験依頼者、自ら治験を実施する者、治験国内管理人、治験実施医療機関及びそれらの業務受託者（以下「申請者等」という。）から提示された根拠資料を確認するとともに、申請者等から適合性調査の対象となる試験等の実施当時の状況等を聴取することにより行っている（以下「通常調査」という。）。一方、リモート調査は、申請者等があらかじめ根拠資料を提示した上で、調査担当者が、事前調査及び当日調査の二段階で、根拠資料の確認及び申請者等からの聴取を行うものである。なお、根拠資料の事前提示及び事前調査を行わず、当日調査において全ての根拠資料の確認及び申請者等からの聴取を行う場合もある。

<以下略>

2. リモート調査の実施手順

【リモート調査通知抜粋】

2. リモート調査の実施手順

(1) リモート調査の実施に係る事前連絡

- ① 機構は、申請者等に対し、リモート調査を実施する旨を、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等により伝える。また、必要に応じて申請者等とリモート調査に係る事前打合せを行い、必要な事項を連絡する。
- ② 機構は、申請者等に対し、事前調査のスケジュール及び根拠資料の提示方法を、当日調査の1～2か月前を目途にメールにて確認する。
- ③ 申請者等は、調査担当者に対し、根拠資料（電磁的記録）を（ア）に示す方法により提示する。（ア）に示す方法が困難な場合には、（イ）に示す方法により提出する。

（ア）クラウド等システムに格納し提示する方法

（イ）適合性調査手続き通知別添1及び別添2のⅢの2に規定される申請電子データシステム（以下「ゲートウェイシステム」という。）を通じ提出する方法

なお、適合性調査手続き通知別添1及び別添2のⅢの2で認められている場合に限り、電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）に格納し機構信頼性保証部宛に郵送し提出することができる。また、何らかの理由により、上記（ア）又は（イ）に示す方法若しくは電子媒体に格納し提出する方法が困難な場合は、調査担当者に根拠資料を紙媒体で提出できないかを相談すること。紙媒体での提出が認められた場合は、

3. (4) ②に示す方法により、対応すること。

④ 機構は、③ (ア) に示す方法により根拠資料の提示を受ける場合には、申請者等に対し、できるだけ早期にクラウド等システムの設定に必要な情報をメールにて伝える。

⑤ 申請者等は、③ (ア) に示す方法により根拠資料を提示する場合には、調査担当者に対し、クラウド等システムに接続するためのアカウントを交付するとともに、適宜、

4. (2) ⑤に示すクラウド等システムの利用マニュアルを提供する。

(2) 根拠資料の提示

① 機構は、申請者等に対し、通常調査で当日又は前日に抽出条件・範囲を指定している根拠資料について、その抽出条件・範囲を当日調査の13勤務日前の10時を目途に伝える。ただし、事前確認等において懸念事項が認められた場合には、必要に応じて、抽出条件・範囲の変更、追加資料の提示を依頼する。

② 申請者等は、調査担当者に対し、(1) ③に示すいずれかの方法で根拠資料を当日調査の10勤務日前までに提示する。また、(1) ③ (ア) に示す方法により根拠資料を提示する場合には、根拠資料を提示した旨を調査担当者に連絡する。やむを得ず期限までに提示することが困難な場合は、調査担当者に相談する。

③ 機構は、申請者等に対し、当日調査において組織体制に関するプレゼンテーションが必要な場合は、原則当日調査の13勤務日前に依頼する。ただし、事前調査期間中にプレゼンテーションを依頼する必要が認められた場合には速やかに依頼する。

(3) 事前調査

① 機構は、事前調査を通常10勤務日で行う。その期間に申請者等から提示された根拠資料を確認し、不明点及び懸念事項等の整理を行う。不明点や懸念事項が認められた場合には、申請者等に適宜メール等にて問合せを行う。

② 申請者等は、機構から根拠資料の提示を求められた場合には、速やかに該当資料を提示する。また、不明点及び懸念事項に関する問合せを受けた場合には、速やかに回答する。

③ 機構は、申請者等に対し、当日調査で確認及び聴取する事項については、当日調査の1勤務日前（日本が参加していない臨床試験の調査の場合には2勤務日前）の正午までにメールにて伝える。ただし、当該連絡の直前に申請者等から回答が提出された場合及び当該連絡を行った以降に新たな不明点や懸念事項が認められた場合にはこの限りではない。

④ 申請者等は、当日調査で確認及び聴取する事項について当日調査前に回答した場合でも、当日調査時に説明する。

(4) 当日調査

① 機構は、web会議システム等を通じて事前調査で提示されていない根拠資料を確認するとともに、事前調査で整理した不明点及び懸念事項等について申請者等から聴取を行う。

② 申請者等は、機構から根拠資料の提示を求められた場合には、速やかに該当資料を提示する。また、不明点及び懸念事項に関する問合せを受けた場合には、速やかに回答

する。

(5) 調査後の対応

申請者等は、当日調査において提示できなかった資料及び回答できなかった事項については、できるだけ早期に、機構の指示する方法により対応する。その際、web会議システム等を通じて補足説明することも可能である。

【補足事項】

- (1) リモート調査実施にあたり不明点があれば、事前打合せも実施可能なため、機構に相談する。
- (2) 根拠資料（電磁的記録）の提供は、クラウド等システムに格納し提示する。クラウド等システムへの格納が困難な場合には、申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を通じ提出する。
- (3) 根拠資料のクラウド等システムへの格納が完了したら、その旨を機構担当者に連絡する。
- (4) 事前調査期間における事前質問（不明点及び懸念事項に関する問合せ。以降、「事前質問」という）については所定のExcelファイル（「リモート調査質問リスト」）が機構よりメールで送付される。なお、抽出条件・範囲の準備、その他件数齟齬等の不明な事項があった場合には、事前調査期間前においても、所定のExcelファイルが送付される場合もある。
- (5) 所定のExcelファイルに回答を記載し、メール添付により提出する。事前質問の連絡毎に期限が指定されるが、すべての回答作成完了を待たずに、できたものから提出することも可能である。
- (6) クラウド等システムに追加で根拠資料の格納が必要な場合は、回答欄に必ず格納先のフォルダ名を記載する。
- (7) 回答が長文になる場合や、図表等を用いて説明する場合等では、回答欄に「別紙参照」と入力の上、必要に応じて別紙として回答を作成する。別紙は所定のExcelファイルと一緒にメールに添付して提出すること。
- (8) 事前質問について、複数の資料を組み合わせ提示するなど根拠資料の補足説明が難しい場合は、調査担当者に相談の上、当日調査にて回答することも可能である。

3. 根拠資料を準備する際の留意事項

【リモート調査通知抜粋】

3. 根拠資料を準備する際の留意事項

(1) 全般的事項

申請者等は、リモート調査を実施するに当たり、保管する全ての根拠資料を準備するのではなく、通常調査において調査担当者に示している資料を準備すること。資料には、抽出条件・範囲を指定される資料と指定されない資料がある。抽出条件・範囲を指定されない資料についてはリモート調査実施決定後から提示する準備を進め、抽出条件・範囲を指定される資料については抽出条件・範囲指定後に準備し、提示すること。なお、機構は申請者が適合性調査の実施経験が少ない場合、リモート調査を初めて実施する場合及びその他必要である場合には、根拠資料の内容についてあらかじめ申請者等に説明を依頼するこ

とができる。また、申請者等が根拠資料の提示方法に不明点がある場合又は根拠資料に補足説明が必要な場合等には、事前打合せの実施を機構に依頼する等して、早期に準備を進めること。

(2) 根拠資料（電磁的記録）を提示する場合の留意事項

- ① 申請者等は、提示すべき根拠資料を、原則として全て事前調査において提示すること。ただし、web会議システム等を通じて提示する方が適切な資料がある場合には、調査担当者にその旨を伝え、当日調査の際に提示すること。なお、適合性調査手続き通知の別紙2又は別紙6として提出している資料に該当する資料がある場合は、調査担当者にその旨を伝えること。改めて根拠資料として提示する必要がある場合は、調査担当者から指示する。
- ② 申請者等は、調査担当者が目的とする資料を容易に探すことができるよう、次の点に留意すること。
 - ・ フォルダ構成等を示す資料（Excel等）を根拠資料とともに提示し、メールでも提出すること。
 - ・ フォルダ構成等を示す資料にクラウド等システムの電子ファイルへのハイパーリンクを設定することが望ましい。
 - ・ 一つのフォルダ内の資料が多くなり、資料を探すのが困難と考えられる場合は、資料の分類ごとに下層フォルダを作成する等の工夫に努めること。
 - ・ 調査担当者が根拠資料を閲覧する上で必要な補足説明資料をあわせて提示すること。補足説明資料には、手順書の名称、手順の概略、手順書の発効日（版数）、発生する書類の名称、資料の格納場所等の情報を記載し、根拠資料の格納にあわせてクラウド等システムに格納すること。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すること（別途提出した管理シート等に記載されている情報を除く。）。

(3) 紙資料を電磁的記録に変換する場合の留意事項

- ① 申請者等は、根拠資料が紙資料である場合には、紙資料のスキャニングを行う。スキャニングについては、申請者等においてあらかじめ手順を定め、その手順に基づき作業を実施すること。また、スキャニング後の資料については、明瞭であること（色調が薄くなっていないこと）、紙資料のページ数と差異がないこと及び両面に記載がある資料では表裏がスキャニングされていることを確認すること。なお、紙資料をスキャニングして作成したファイルについては、4.（2）①に示す機能が使用できなくても差し支えない。
- ② 機構は、必要に応じて、スキャニングの元となった紙資料の提示を依頼する。
- ③ 申請者等は、スキャニングが難しい資料があれば、その取扱いについて、機構に相談すること。

(4) 根拠資料を郵送する場合の留意事項

- ① 申請者等は、根拠資料を電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）により提出する場合、当日調査の10勤務日前までに、機構信頼性保証部宛に郵送するこ

と。提出された電子媒体については、適合性調査結果通知後、原則として、返却せず機構が廃棄するものとする。

② 申請者等は、根拠資料を紙媒体で提出する場合には、機構信頼性保証部宛に郵送すること。また、次の点にも留意すること。

- ・ 提出時期については、事前調査の期間によらず、調査担当者とは相談して決定する。
- ・ 資料受理から資料返却までの日数（目安）は、5勤務日とする。問題がある場合には、調査担当者とは相談すること。
- ・ 懸念事項が認められた場合には、調査担当者から懸念事項をメール又は電話等により連絡するが、根拠資料が無ければ回答できない場合には、機構から根拠資料が返却された後に回答すること。
- ・ 郵送（資料の提出及び返却）に係る費用は、申請者等が負担すること。

(5) 根拠資料が日本語又は英語以外で作成されている場合の留意事項

① 申請者等は、根拠資料を提示する際、次の点に留意すること。

- ・ 資料名、資料中の項目名称等を日本語又は英語に翻訳して提出すること。
- ・ 調査担当者が特定の資料について別途翻訳を依頼する場合には対応すること。
- ・ 翻訳の方法については特段定めるものではないが、内容が把握できることを申請者等が確認すること。

② 申請者等は、当日調査において、次の点に留意すること。

- ・ 通訳等を活用し、根拠資料の記載内容を説明すること。
- ・ 当日調査の時間が通常より長くなり、時差等の都合により当日調査の日数を増やす場合があるため、通訳等を確保する場合は注意すること。

③ 申請者等は、①及び②について不明点がある場合には、調査担当者にお問い合わせのこと。

【補足事項】

- (1) 申請者は、リモート調査決定後からクラウド等システムへの格納資料の準備が可能のため、格納すべき資料等に不明点がある場合は、早めに事前打合せの実施を依頼し、リモート調査に備えることを推奨する。事前調査が始まるまでに PMDA との事前打合せ、メール、電話等を利用して、疑問点等を相互に解消しておく。
- (2) 事前調査期間の質問数を削減し、効率的に調査を実施するため、初めてリモート調査を対応する企業や前回のリモート調査の実施から 2 年以上経過している企業等、一部の企業を対象に、企業側から調査担当者に格納資料に基づき、資料手順の概略、各作業が適切に実施されたことを説明する「格納後説明」が設けられる。説明を希望する企業も対象となるため、根拠資料提示方法に不明点がある場合などは積極的に活用すること。「格納後説明」の対象企業は調査実施通知送付時に PMDA が指定し、指定された場合は原則必須である。

「格納後説明」の実施方法

資料格納後、当日調査の 9 勤務日前に実施され、実施時間は 1 日程度。

実地・書面調査の全パート（範囲を限定する場合もある）について企業側から実際に格納したリモート調査用資料（手順書やその他根拠資料等）を提示しながら資料手順の概略、各作業が適切に実施されたことの説明を行い、疑義事項があればその場で回答する。その場で回答できない内容については、後日機構から質問事項として入手し、事前調査期間中に回答する。

- (3) 機構側が目的とする資料に容易にたどりつけるように、リモート調査通知3.（2）②の留意点に従って資料格納時にフォルダ構成を示す一覧を作成し、Excelファイル等をメール添付で送付する。なお、フォルダ内の資料が多くなり、提示した資料を探しづらいと考えられる場合は、資料の分類ごとにフォルダを作成する等工夫する。
- (4) 根拠資料を見ただけでは内容を判断し難いと考えられる資料について、根拠資料のどこをみたらよいか、又は、「根拠資料のXXXXXは〇〇〇〇です。」など、根拠資料内容を補足する資料を格納する。
- (5) ファイル名に署名日・報告日等を追記する等時期を特定できるようにする、又はファイル名の冒頭に通し番号をつける等、時系列順になるように格納する。
- (6) データマネジメント及び統計解析関連の手順書、仕様書等については、改訂履歴がついている場合は最終版のみ格納し、承認記録は初版のみ格納してもよい。ただし、機構からの求めに応じ、他の版も格納できるよう準備しておく必要がある。
- (7) 手順書等について、電子ファイルがあるものについては、承認記録のある表紙のみスキャンし、本体は電子ファイルを提出してもよい。なお、その際は表紙と本体を区別できるようにファイル名を工夫すること。（区別の例として、文書名と文書名_署名、文書名（表紙）、文書名（本体）等）
- (8) 紙を原資料としている資料については、業務上の利便性から予めスキャンした資料がある場合、それをクラウド等システムに格納することでよい。
- (9) スキャンの品質は、企業で手順を定めていればその手順に基づき実施することでよい。ただし、スキャンした資料が確認できる濃さであること。また、カラーでないと確認ができない資料（調査票等）は、カラーでスキャンすること。
- (10) 複数の調査が対象となり、各調査間で共通の資料がある場合は、共通フォルダとそれぞれの調査フォルダを作成し、共通の資料に関しては共通フォルダのみに格納し、各調査のフォルダ内に「共通フォルダに格納」という説明資料（リンク先含む）を格納してもよい。なお、各調査間で共通の資料を、調査対象ごとに格納する場合は、共通の資料であることを明示する。

4. 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

【リモート調査通知抜粋】

4. 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

(1) 共通事項

- ① 申請者等は、利用するシステムのサービス運営事業者との間で利用契約を締結すること。また、システム利用に関する費用（機構がシステムを利用する際にかかる通信費

用を除く。)を負担すること。

- ② 申請者等は、システムの設定手順を定め、手順に基づきシステムを設定すること。また、設定時に問題が発生した場合には、次回以降のリモート調査で問題が発生しないよう当該設定手順を見直すこと。
- ③ 申請者等は、リモート調査の実施期間中、利用するシステムのセキュリティを確保するとともに、当該システムのセキュリティ脆弱性及び当該サービス運営事業者に帰責する通信傍受等による不正アクセスが生じた場合には、当該システムの利用停止を含めて適切に対応すること。セキュリティ確保のために機構側で留意すべき事項があれば、あらかじめ調査担当者に連絡すること。
- ④ 申請者等は、通信傍受等による不正アクセスや接続先の音声漏れ等を防止する観点から、接続に用いる機器・回線について必要な不正アクセス等の防止措置を講じること。
- ⑤ 申請者等は、利用するシステムにおいて、セキュリティ上の重大な問題が発生した場合には、速やかにその旨を伝え、リモート調査の中断、延期等を行うこと。再開の時期及び方法については、協議により決定する。

(2) クラウド等システムに関する留意事項

- ① 申請者等は、各調査担当者に対し、クラウド等システムへの接続及び操作のため、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すること。
 - ・ 文字検索
 - ・ 文字コピー
 - ・ E x c e l フィルター機能なお、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ること。何らかの事情があり、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すること。その場合、調査担当者が誤ってダウンロード等をした際には、削除等により対応する。
- ② クラウド等システムについては、利用実績がある場合においても接続に時間を要する又は接続できないことがあるため、調査ごとに必ず接続テストを実施すること。接続テスト時には、①に示す機能のテストが可能なファイルを格納すること。なお、E x c e l フィルター機能については、事前にフィルターを設定したファイルを格納することでも差し支えない。
- ③ 申請者等は、調査担当者に変更・追加となった場合は、必要に応じてアカウントを追加発行すること。複数の調査担当者に対して同一のアカウントを発行しないこと。
- ④ 申請者等は、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すること。
- ⑤ 申請者等は、当該システムをリモート調査で初めて利用する際には、適合性調査において共通で使用できるクラウド等システムの利用マニュアルを作成し、調査担当者に提供すること。当該マニュアルには、次の内容を記載すること。なお、提供済みの利

用マニュアルに修正・更新が生じた場合は、次回の適合性調査の際に改めて提供すること。

- ・ 操作方法
- ・ アカウントの交付方法
- ・ 無操作タイムアウトの時間
- ・ ログイン方法／認証方式（ワンタイムパスワードの利用有無）
- ・ その他必要な事項（推奨ブラウザ等）等

⑥ 申請者等は、次の点にも留意すること。

- ・ アカウントを発行されていない調査担当者は、クラウド等システムの接続及び操作をすることはないが、アカウントを発行された調査担当者が操作する画面を閲覧する可能性があること。
- ・ 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する。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）の提示方法を変更すること。
- ・ 利用するクラウド等システムで閲覧可能なファイル形式（例：PDF、Word、Excel）について、根拠資料を格納する前に確認すること。
- ・ 閲覧に時間を要するクラウド等システムは、今後、利用制限を設ける可能性があること。
- ・ 提示対象資料以外の資料も格納しているフォルダ等（eTMFを含む）の活用可否については、調査担当者に相談すること。フォルダ構成等を示す資料にクラウド等システムの電子ファイルへのハイパーリンクを設定可能な場合には、提示対象資料以外の資料とともに提示が可能となる場合がある。

(3) web会議システムに関する留意事項

- ① 申請者等は、事前打合せ及び当日調査について、利用するweb会議システムの会議出席依頼を調査担当者に送付する等、必要な設定を行うこと。
- ② 申請者等は、web会議システムの接続に懸念がある場合に限り、会議開始直前に接続テストを実施すること。
- ③ 申請者等は、事前打合せ及び当日調査の参加者の氏名・所属について、調査担当者にメールで事前に連絡すること。事前打合せ及び当日調査に申請者等が定めた方法により参加者の本人確認を実施すること。事前連絡されていない者が参加する必要がある場合には、調査担当者に氏名・所属を伝えた上で参加すること。
- ④ 申請者等は、当日調査の必要回線数（通常、1又は2回線）を準備すること。2.
(3) ③のとおり当日調査で確認及び聴取する内容が提示された段階で、必要回線数について調査担当者と相談すること。
- ⑤ 申請者等は、記録作成等の目的のために、事前打合せ及び当日調査の内容を録画及び録音する場合には、事前に許可を得ること。録画及び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てはならない。また、調査結果が通知された後、速やかに消去すること。なお、機構において録音及び録画する場合も同様の対応とする。

- ⑥ 申請者等は、次の点にも留意すること。
- ・ カメラ機能は、必要時以外はオフにすること。また、音声機能は、発言者以外はミュート設定にすること。
 - ・ 申請者等の担当者間で打合せを実施する場合は、調査担当者に申し出た上で行うこと。
 - ・ 事前打合せ及び当日調査の実施中、申請者等は参加者を把握し、特定できない者が参加した場合には退出させること。
 - ・ 長時間を要する調査の場合や通訳を介する場合には、調査担当者と相談の上、適宜、休憩時間を確保すること。

【補足事項】

- (1) 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）の提示方法を変更すること。
- (2) 適合性調査において共通で使用できるクラウド等システムの利用マニュアルを作成する。
- (3) クラウド等システム上で格納したファイル開封の可否を確認する。
- (4) 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する。
 - ・ 文字検索
 - ・ 文字コピー
 - ・ Excel フィルター設定紙資料をスキャンして作成したファイルについては、上記機能が利用できなくても差支えないが、リモート調査を効率的に行えるよう文書の電子化に取り組むこと。
- (5) 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する。
- (6) 機構に公開するクラウド等システムに格納する資料に誤りがないように、事前に社内で同様のフォルダを作成してから格納することも有用である。
- (7) 誤操作防止の観点から調査担当者に対して、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は避ける。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する。
- (8) アカウントの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ること。不正アクセス防止のためにログを活用することには問題ないが、セキュリティ確保以外の目的でのログの確認は行わない。
- (9) 調査担当者が誤ってダウンロードした際には、削除等により対応されるが、誤ってダウンロ

ードする可能性を許容できない場合は、当該システムを利用すべきではない。なお、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した場合には、当該システムの利用停止し、調査担当者に状況を確認する。

- (10) 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すること。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）を実施すること。

- ・ 事前打ち合わせの開始直前には、Web 会議システムの接続テストを実施した方が良い。
- ・ 問合せ等があればクラウド等システムに格納するのではなく、メール又は電話（必要に応じて機構担当者の了解のもと Web 会議システム）にて適時適切なコミュニケーションを図ること。

5. その他

【リモート調査通知抜粋】

5. その他

- ① 機構は、効率的かつ効果的にリモート調査を実施できるよう、機構ホームページに必要な情報（抽出条件・範囲を指定する根拠資料の例示等）を提示し、必要に応じてその内容を変更する。
- ② 機構は、大型連休中の勤務日や申請者等から申し出のあった全社一斉休業日（夏季休暇等）を除いて事前調査等の期間を決定する。また、調査品目の内容等を考慮し、事前調査等の期間を変更する場合がある。
- ③ 機構は、リモート調査の実施状況及び問題点の把握に努め、その内容を踏まえ、必要に応じて本文書を改正する。
- ④ 機構は、通常調査の日程確定後にリモート調査で実施する必要がある場合には、速やかに申請者等にその旨を伝えるとともに、調査スケジュールの協議を行う。
- ⑤ 申請者等は、リモート調査を実施することのみを目的として、紙資料を電磁的記録に変換することは非効率であるため、通常業務においても根拠資料の電子化に努め、活用できないかを検討すること。資料の電子化の推進にあたっては、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」（平成25年7月31日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）も参考にすること。
- ⑥ 再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査をリモート調査の方法で実施する場合には、本通知において「治験」を「製造販売後臨床試験」とする等、必要な読替えを行うものとする。
- ⑦ 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日付け薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）に基づき、信頼性保証部が実施する各種相談をリモート調査の方法で実施する場合には、本通知を準用し、「申請者」を「相談者」、「調査」を「相談」とする等、必要な読替えを行うものとする。

【補足事項】

- (1) 情報が適宜更新される可能性があるため、準備や対応にあたっては機構ホームページから最新情報を確認する。

（ [1] 当面の適合性調査の実施方針について（医薬品及び再生医療等製品）（令和4年5月25日更新）、 [1] 「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（令和4年8月12日更新）等）

<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0002.html>

IV. 書式、記載例等

IV. 書式、記載例等

1. クラウド等システムへの格納時におけるフォルダ構成

(1) 根拠資料をクラウド等システムに格納する際のフォルダ構成は、機構ホームページ「再審査_クラウド等システムのフォルダ構成案 Ver.3.0 (2022年1月21日更新)」に従う。最新の情報及び詳細な注意事項については同ホームページに掲載の「説明資料」を確認する。

(<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0006.html>)

※表中の網掛け箇所は、格納する根拠資料の範囲指定が求められる項目。

第1階層	第2階層	第3階層	第4階層
010_医薬品GPSP適合性調査チェックリスト	001_第3条 業務手順書に関する記録	0001_手順書の作成日又は改訂日 (改訂内容、承認記録含む)	※作成日又は改訂日ごとに格納してください
	002_第4条 製造販売後調査等管理責任者に関する記録	0001_製造販売後調査等管理責任者の任命記録	00001_製造販売後調査等基本計画書 00002_医薬品リスク管理計画書 00003_使用成績調査実施計画書 00004_特定使用成績調査実施計画書 00005_製造販売後臨床試験実施計画書
		0002_基本計画書等の記録(承認記録含む) ※軽微変更も含めた全ての版の計画書と承認記録を格納すること	
		0003_関係する部門との連携に関する記録	
	003_第5条 製造販売後調査等の実施に関する記録	0001_製造販売後調査等の結果を報告した記録	※調査ごとに格納してください
		0002_製造販売後調査等の進捗管理に関する記録	00001_指定年度(20●●年●月) 00002_指定年度(20●●年●月)
	004_第6条 使用成績調査に関する記録 ※第6条の2はこちらのフォルダを準用し、作成ください	0001_担当者氏名記録(※使用成績調査、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験、教育訓練、自己点検、記録の保存の任命書を全て格納ください)	
		0002_契約締結(電磁的方法)に関する記録	
	005_第8条 自己点検に関する記録	0001_指定年度(20●●年)	00001_自己点検改革書 等 00002_自己点検記録 等 00003_自己点検結果報告書 等 00004_改善措置関連資料 等
		0002_指定年度(20●●年)	※0001と同様のフォルダ構成 00001_研修計画書 等 00002_研修記録 等 00003_実施状況の報告関連資料 等 ※0001と同様のフォルダ構成
	006_第9条 教育訓練に関する記録	0001_指定年度(20●●年)	
		0002_指定年度(20●●年)	
	007_第10条 委託に関する記録	0001_委託先①	00001_能力確認関連資料 00002_契約書関連資料 00003_適正かつ円滑に行われているかに関する記録 ※指定年度ごとフォルダを作成してください 00004_契約締結(電磁的方法)に関する記録
		0002_委託先②	※委託先①と同様の構成
008_第11条 記録の保存に関する記録	0001_製造販売業者等以外の者が記録を保存する場合の指定記録		
009_前回調査の指摘内容			
020_使用成績調査①	001_データマネジメントに関する資料 ※1.申請時提出資料2-①(フロー図)をもとにプロセスごとにフォルダを作成ください。 企業ごとに処理フローは異なるため、フォルダ名は変更いただいても構いません。	0001_登録	00001_手順書 等 00002_EDC・DB構築 00003_登録票確認
		0002_調査票回収	00001_手順書 等 00002_EDC・DB構築 00003_調査票確認
		0003_データマネジメント	00001_手順書 等 00002_コーディング 00003_マッチング
		0004_症例検討会・DB固定	00001_手順書 等 00002_症例検討会 00003_DB固定 00004_データセット作成 00005_データセット授受
		0005_解析	
		0006_再審査等申請資料作成	
	002_症例(調査票番号●●)	0001_医療機関選定関連資料 0002_契約書関連資料	
	003_症例(調査票番号●●)	0003_登録票、調査票、再調査関係資料 等	
	※使用成績調査ごとに作成 フォルダ構成は使用成績調査①と同様	※002_症例と同様のフォルダ構成	
	021_使用成績調査②		
030_EDC	001_①ユーザアカウント(ID)発行関連資料 002_②盲検性の維持を確認するための資料		
040_自発報告	001_管理番号●● 002_管理番号●●		
050_文献学会報告	001_管理番号●● 002_管理番号●●		
060_製造販売後臨床試験	※新薬に合わせてフォルダ構成を検討中		
070_事前調査確認事項	※回答日順にフォルダを作成してください		
080_厚生労働省等への報告案件(該当する場合)	※再審査期間中に厚生労働省等へ報告した又は自主的に改善を申し出た案件がある場合、対応状況を把握できるような資料を格納してください		
090_●●●	※必要に応じて追加してください		

(2) フォルダ構成等（格納資料を含む一覧）を示す資料の作成

機構の調査担当者が目的とする根拠資料にたどりつけるよう、最下層の格納資料まで記載したフォルダ構成等を示す資料（E x c e l 等）を提示すること。なお、クラウド等システムの電子ファイルのハイパーリンクを貼り付け、提示することを推奨する。

ハイパーリンクは、フォルダ構成等を示す資料（E x c e l 等）の最下層の右にカラムを設け貼り付ける等、該当する電子ファイル又はフォルダのハイパーリンクであることが明確に分かる位置に貼り付けること。

(3) フォルダ構成等（格納資料を含む一覧）を示す資料の提出

フォルダ構成等（格納資料を含む一覧）を示す資料は、事前調査開始日（当日調査 10 勤務日前）までに機構担当者へメールにて提出する。

2. 補足説明資料について

補足説明が必要な根拠資料については、該当フォルダ毎に **Read me** ファイルを格納する等して、根拠資料に関する質問を減らす工夫を行うこと。

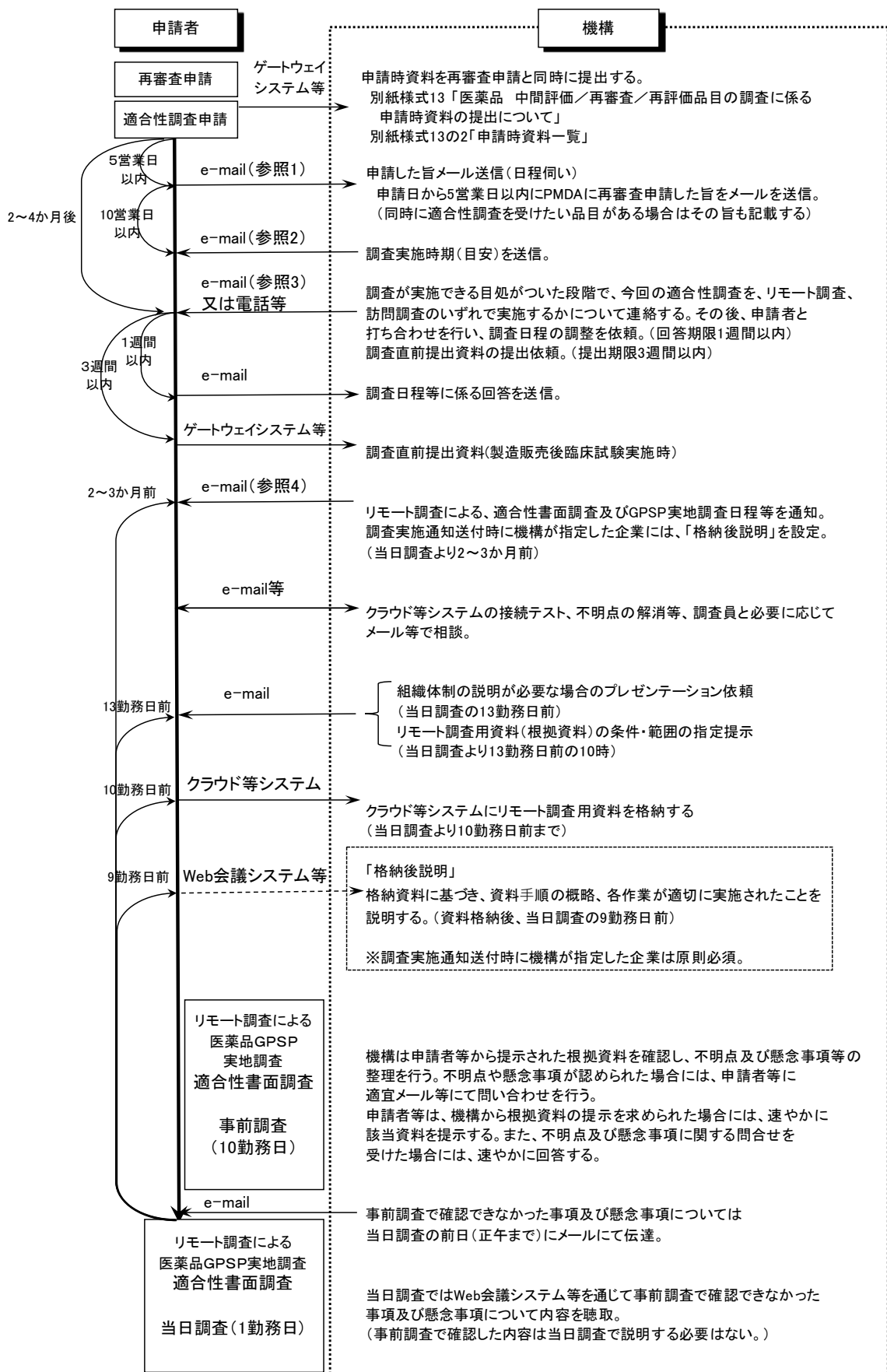
※ 今後もリモート調査を効率的かつ効果的に継続実施していくためには、補足説明資料や根拠資料の格納方法等について、より多くの具体的事例を提示していく必要があると考えていますので、各企業における経験・事例等を収集し、定期的な更新を予定しています。

3. 事前調査確認事項回答ファイル【リモート調査質問リスト】

【リモート調査質問リスト】										
※訪問型調査では口頭で質問しており、リモート調査では質問リストを送付しております。リモート調査は、質問傾向分析が可能ですので、質問傾向分析を実施します。すべての質問をなくすことは困難ですが、効率的な調査を実施するために質問傾向を分析の上、対策を講じます！ご理解ご協力のほどよろしくお願いいたします。										
品目名	P番号		企業名		企業管理番号					
●●●	PXXX-XXX									
品目名 ※複数品目を同時調査する場合のみ	番号	種類	分類	質問事項	質問日	回答日 ※申請者入力欄	申請者回答 ※申請者入力欄 ※回答を別紙にまとめられている場合は、「別紙参照」入力の上、本リストと別紙を合わせてメール送付いただくことで結構です。	備考	ステータス	結果通知発出後 PMDA処理
	2									
	3									
	4									
	5									
	6									

- ・ 事前調査・当日調査の質問事項については、本Excelファイルを用いてメールでやり取りする。
- ・ 企業側では、「回答日」欄及び「申請者回答」欄に必要事項を入力する。
- ・ 「申請者回答」欄については、回答に関する追加の根拠資料を格納した場合は場所及びファイル名を必ず明記すること。
- ・ 回答が長文になる場合、図表等を用いて説明する場合等、必要に応じて別紙として回答を作成し、回答欄に「別紙参照」と入力の上、当該別紙とExcelファイルを合わせてメール送付すること。

4. 再審査申請からリモート調査までの標準的な流れ



5. メール記載例

参照 1 適合性調査書面調査及び GPSP 実地調査 日程伺い（申請者→機構）

送信者：k-seiyaku@-XXXX.co.jp
宛先："gpmsp" <gpmsp@pmda.go.jp>
日時：202X/XX/XX XX:XX
件名：適合性調査書面調査及び GPSP 実地調査 日程伺い（会社名／製品名）

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部 御中

いつもお世話になっております。

以下の通り再審査申請いたしましたので、ご連絡いたします。
適合性書面調査及び GPSP 実地調査の日程調整をお願いいたします。

【申請者名】
【品目名】
【申請日】

（※同時に調査を受けることを希望する品目がある場合は以下も記載する。）
なお、本品目と同時に以下の品目の調査も希望いたします。

【品目名】
【申請日】

その他、。。。。。（※1）

どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

〒103-XXXX

〇〇〇〇〇

〇〇製薬株式会社

〇〇〇部

〇〇〇〇

TEL：03-XXXX-XXXX

FAX：03-XXXX-XXXX

E-mail：k-seiyaku@-XXXX.co.jp

（※1）信頼性への懸念事項（厚生労働省への報告書の有無や提出日）や申請時に実施中の調査について、差換え提出が予定されている場合には、「その他」として日程伺いメールに記載すること。

参照 2 調査実施時期（目安）の連絡（機構→申請者）

送信者："gpmsp" <gpmsp@pmda.go.jp>
宛先：k-seiyaku@-XXXX.co.jp
日時：202X/XX/XX XX:XX
件名：（P●-●：品目名）適合性調査実施予定について

〇〇製薬株式会社

〇〇〇部

製薬 協子 様

平素よりお世話になっております。
再審査申請された以下の品目の適合性調査実施の実施予定時期をお知らせします。

申請品目名：●●
適合性調査実施予定時期：令和●年●月～●月頃

メールにて別途日程調整依頼のご連絡をいたしますので、しばらくお待ちください。
同時調査を希望される品目がありましたらお申し出ください。
なお、調整の結果、調査日程が見込みと異なる場合がございますことをご承知おきください。

*お願ひ
承継や会社移転、販売名変更等により、事前情報の内容に変更（予定も含む）がある場合には、速やかにご連絡を

お願い致します。

本メールが届きましたら、電子メール（gpmssp@pmda.go.jp 宛）に着信した旨のご連絡をお願いいたします。
◎「Pmda Channel(YouTube)」において適合性調査を効率的に実施するために必要な情報を内発信しています（以下参照）。

<https://youtu.be/7fHRhTovVJS>

医薬品・再生医療等製品の再審査適合性調査関連情報（GPSP ゲート）

適合性調査を円滑に進めるため、予め GPSP ゲートの情報を確認いただくよう関係者の皆様（薬事担当者、調査担当者、安全性情報担当者等）にご伝達をお願いします。確認されないまま適合性調査に対応いただくと、適合性調査に時間を要し、多数の質問を送付する場合がございます。

〒100-0013
東京都千代田区霞が関 3 丁目 3 番 2 号 新霞が関ビル 12 階
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部
TEL：03-3506-xxxx
E-mail：gpmssp@pmda.go.jp

参照 3 調査日程の調整依頼の連絡（機構→申請者）

送信者："gpmssp" <gpmssp@pmda.go.jp>
宛先：k-seiyaku@XXXX.co.jp
日時：202X/XX/XX XX:XX
件名：(P●-●：品目名) GPSP 実地調査日程伺い及び直前提出資料提出依頼

〇〇製薬株式会社
〇〇〇部
製薬 協子 様

平素よりお世話になっております。
再審査申請された以下の品目について、再審査資料適合性調査を令和●年●月●日から令和●年●月●日の間に行うことを予定しております。

申請品目名：●●
再審査申請日：●/●/●

ついては、お手数ですが、以下の事項についてご対応ください。

1. 調査日程（申請者）

調査日程の調整につきましては、2022 年 5 月以降、依頼方法を変更しました（従前は 5 週提示でしたが、変更後は 2 週提示のうち希望日を 3 日回答）。

例示のように、第三希望日（★2 日間の調査を予定する場合には連続する 2 日間）まで挙げてください。

例示：（第一希望）●月●日 （第二希望）●月●日 （第三希望）●月●日

令和●年●月●日 17 時までに電子メール（mailto:gpmssp@pmda.go.jp 宛）にてご回答をお願いいたします。

なお、各社の希望日が重なり調整がつかない等の理由により、再調整させていただく場合もあります。

別途、担当調査員より、格納後説明の実施を依頼する場合があります。

ご理解・ご協力のほどよろしくお願い致します。

2. 実地調査場所

実地調査場所（申請者）の住所について、令和●年●月●日 17 時までに電子メール（gpmssp@pmda.go.jp 宛）にて、ご回答をお願いいたします。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構からリモート調査により実施します（※2）

3. 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地（申請者）

総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地について、令和●年●月●日 17 時までに電子メール（gpmssp@pmda.go.jp 宛）にて、ご回答をお願いいたします。

4. 調査対象試験及び医療機関

申請資料に添付された臨床試験のうち、以下の通り調査対象試験及び調査対象医療機関を選定いたしました。

【調査対象試験名】

【調査対象医療機関】

5. 直前提出資料（製造販売後臨床試験に係る資料）

調査対象試験については、手続き通知の別紙様式 16、別紙様式 16 の 2 及び別紙 6 に示した資料のうち、Ⅱ. 直前提出資料 1.に記載された資料を作成のうえ、令和●年●月●日までに、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機構に提出してください。

(ホームページアドレス：https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01_init)

なお、9月30日までは別紙様式 16 の紙媒体とともに、機構審査業務部に提出または信頼性保証部に郵便・宅配にて提出することも可能です。

令和 4 年 5 月 20 日付け第 0520001 号により、手続き通知が改訂されておりますので、ご注意ください。

***資料作成時の留意点等**

資料の作成時点は、原則として、再審査申請時としますが、既存資料がある場合は、当該資料で差し支えありません。

また、同時に 2 成分以上あり、記述が重複する場合は、重複部分の資料は 1 部で差し支えありません。

なお、すでにご送付いただいている資料については、送付不要です。

***お願い**

承継や会社移転、販売名変更等により、既にご提出頂いている事前情報の内容に変更(予定も含む)がある場合には、速やかにご連絡をお願い致します。

また、原則として回答いただいた調査日程、実地調査場所の変更は認められませんので、あらかじめ会議室の確保等にご協力をお願い致します。

本メールが届きましたら、電子メール (gpmsp@pmda.go.jp 宛) に着信した旨のご連絡をお願いいたします。

◎「Pmda Channel(YouTube)」において適合性調査を効率的に実施するために必要な情報を内発信しています(以下参照)。

<https://youtu.be/7fHRhTovVJ8>

医薬品・再生医療等製品の再審査適合性調査関連情報 (GPSP ゲート)

適合性調査を円滑に進めるため、予め GPSP ゲートの情報を確認いただくよう関係者の皆様(薬事担当者、調査担当者、安全性情報担当者等)にご伝達をお願いします。

確認されないまま適合性調査に対応いただくと、適合性調査に時間を要し、多数の質問を送付する場合がございます。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関 3 丁目 3 番 2 号 新霞が関ビル 12 階

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

信頼性保証部

TEL : 03-3506-xxxx

E-mail : gpmsp@pmda.go.jp

(※2) リモート調査で実施される場合のみ、「リモート調査」で実施する旨が記載される。訪問調査により実施する場合には、本記載は省略される。

- ・調査日程の調整については、機構より申請日から 2~4 ヶ月を目処に連絡が来る。

参照 4 調査実施通知発出及びリモート調査実施方針等の連絡(機構→申請者)

送信者 : "gpmsp" <gpmsp@pmda.go.jp>

宛先 : k-seiyaku@XXXX.co.jp

日時 : 202X/XX/XX XX:XX

件名 : (P●-● : 品目名) 調査実施通知発出及びリモート調査実施方針等の連絡(日程、Web 会議等)

○○製薬株式会社

○○○部

製薬 協子 様

平素より大変お世話になっております。

以下の品目の医薬品 G P S P 実地調査及び適合性書面調査についてご連絡させていただきます。

申請品目名 : ●●

管理番号 : P●-●

主担当者 : ●● ●●

本メールに実施通知を添付いたしますので、ご確認ください。また、リモート調査で実施させていただきます。以下をご確認いただき、ご不明な点ございましたら、遠慮なくお問合せください。どうぞよろしくお願い申し上げます。

(1) リモート調査の実施方法について

「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について」（令和4年5月25日 薬機審長発第0525001号機構審査センター長通知）に記載される方法で実施します。関連する情報を以下のページにも掲載しておりますので、ご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/common/0001.html>

(2) 事前打合せ

メール等で調査までの進め方等をご連絡させていただきます。

ただし、リモート調査の経験が少ない場合、資料の提示方法等の技術的な打合せが必要な場合には、事前打合せを実施させていただきます。

事前打合せが必要な場合には、ご連絡いただけますようお願いいたします。

(3) 根拠資料（リモート調査用資料）の提示方法

リモート調査を実施するにあたり、根拠資料をリモート調査用資料等としてクラウド等システムに格納するか又はゲートウェイシステムを通じて、提出していただく必要があります。クラウド等システムに格納する場合には、ご利用になるシステム名も合わせてご連絡いただくと共に、リモート調査の利用実績に応じて、簡易マニュアルの提出及び接続テストの実施にご協力をお願いします。

また、クラウド等システムの設定につきましては、機構 HP に掲載の以下の資料をご確認の上、条件を満たすシステムをご準備いただきますようお願いいたします。

<https://www.pmda.go.jp/files/000242784.pdf>

クラウドシステムのアクセステストにつきまして、テスト用フォルダには調査員用資料として格納される可能性のあるファイル形式の資料をサンプルとして格納ください（PDF、Word、Excel等）。

クラウドに格納いただく資料は、アクセステスト時から、誤操作での改変を予防するため、Excel ファイル等は読み取り専用にしていただき、文字検索、Excel フィルター機能、文字コピー機能が使用できるように設定の程、よろしくお願いたします。

Excel フィルター機能につきましては、企業側で事前にフィルター設定し、クラウドに格納する対応でも構いません。

なお、データ量が多い Excel の場合には、根拠資料格納時に、自主的にフィルターを設定していただくか、機構側でフィルター設定が可能ないようにしていただきますが、データ量が少ない Excel や書類として活用している場合には、そのまま提示いただくことでも差し支えございません。ただし、機構側の依頼でフィルター設定を依頼する場合がありますので、速やかにご対応ください。

上記の設定が使用できないクラウド等システムにつきましては利用できませんので、ゲートウェイを利用する方法でご提出ください。

なお、適合性調査手続き通知別添1及び別添2のⅢの2で認められている場合に限り、電子媒体に格納し、郵送で提出することも可能です。

再審査用の「クラウド等システムのフォルダ構成案」を掲載しておりますので、ぜひご活用ください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/reexam-reeval/0005.html>

(4) 調査の実施スケジュールについて（現時点の想定）

●月●日 リモート調査用資料の条件・範囲の指定（当日調査の13勤務日前）

●月●日 リモート調査用資料の格納期限（当日調査の10勤務日前）

●月●日 格納後説明（当日調査の9勤務日前） ※貴社は調査等の実績に鑑み事前説明型リモート調査の対象となりますので、(5)をご確認ください。

●月●日～●月●日 事前調査

●月●日 当日調査

(5) 格納後説明の設定について

当日調査の9勤務日前の 時～ 時に①実地、②DM・調査症例、③安全性情報パートについて、資料手順の概略、各作業が適切に実施されたことを、根拠資料等を提示しながら説明いただきます。

実施方法については以下に掲載されている資料に記載しております。

<https://www.pmda.go.jp/files/000242784.pdf>

なお、指理由についてのお問い合わせはご遠慮ください。

(6) Web会議システムの準備について

事前打合せ、格納後説明及び当日調査で使用する Web 会議システムをご準備いただきたくお願いたします。ご利用になるシステム名をご連絡ください。

また、利用時はホスト設定をしていただき、Invitation を送付いただきたくお願いたします。

お手数をおかけすることになりますが、昨今の状況を踏まえた対応となりますので、ご理解ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

よろしくお願いたします。

〒100-0013
東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル12階
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部 (主担当：●● ●●)
TEL：03-3506-xxxx
E-mail：gpmisp@pmda.go.jp

V. 関連法規並びに通知等の一覧

V. 関連法規並びに通知等の一覧

<関連法規>

1. 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 第 14 条・第 19 条（昭和 35 年法律第 145 号）

<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145>

2. 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 第 42～43 条・第 60 条～第 61 条（昭和 36 年厚生労働省令第 1 号）

https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=336M50000100001_20191214_501M60000100070

<通知、事務連絡等>

1. 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 GPSP 実地調査等に係る実施要領について（令和 4 年 5 月 20 日付 薬生薬審発 0520 第 4 号 厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）

<https://www.pmda.go.jp/files/000246410.pdf>

2. 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 GPSP 実地調査の実施手続きについて（令和 4 年 5 月 20 日付 薬機発第 0520001 号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）

<https://www.pmda.go.jp/files/000246400.pdf>

3. 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 5 月 25 日付 薬機審長発第 0525001 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）

<https://www.pmda.go.jp/files/000246447.pdf>

作成担当者

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

令和4～5年度ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム3

- | | | | |
|---------|---------------|---------|---------------------|
| □ 田渕 裕美 | (アステラス製薬株式会社) | 中野 聖子 | (鳥居薬品株式会社) |
| 江本 あゆみ | (アムジェン株式会社) | □ 木寺 俊雄 | (日本新薬株式会社) |
| □ 築部 尚子 | (エーザイ株式会社) | 宮澤 麻由 | (日本製薬株式会社) |
| □ 徳山 年美 | (大塚製薬株式会社) | □ 相川 由紀 | (ボート・ルティスクファーマ株式会社) |
| 木下 隆之 | (科研製薬株式会社) | 二宮 一広 | (バイオジェン・ジャパン株式会社) |
| □ 重信 谷亜 | (協和キリン株式会社) | 飯沼 有紀 | (久光製薬株式会社) |
| 仁科 哲史 | (サノフィ株式会社) | 田中 悦子 | (富士フイルム富山化学株式会社) |
| 笠原 考史 | (株式会社三和化学研究所) | 中尾 智佳子 | (藤本製薬株式会社) |
| 堀内 華絵 | (生化学工業株式会社) | 藏野 道久 | (扶桑薬品工業株式会社) |
| 坂本 祐一郎 | (千寿製薬株式会社) | ◎ 田中 雅也 | (丸石製薬株式会社) |
| □ 内納 和浩 | (第一三共株式会社) | □ 足立 勇博 | (持田製薬株式会社) |
| □ 笠井 良樹 | (大正製薬株式会社) | 徳増 孝樹 | (ユーシービー・ジャパン株式会社) |
| 笹 洋明 | (住友ファーマ株式会社) | | |
| 東 慶一 | (大鵬薬品工業株式会社) | ■ 小泉 一馬 | (MSD株式会社) |
| 武田 京子 | (武田薬品工業株式会社) | ■ 西寫 一訓 | (大正製薬株式会社) |
| 堀川 靖 | (帝國製薬株式会社) | ● 花輪 正明 | (塩野義製薬株式会社) |
- ◎リーダー □拡大幹事 ●評価委員会運営幹事 ■担当副部長

リモート調査（再審査）の手引き-作成コア・メンバー

- ★ 田渕 裕美 (アステラス製薬株式会社)
- 江本 あゆみ (アムジェン株式会社)
- 笹 洋明 (住友ファーマ株式会社)
- 武田 京子 (武田薬品工業株式会社)
- ☆ 木寺 俊雄 (日本新薬株式会社)
- 田中 悦子 (富士フイルム富山化学株式会社)
- 中尾 智佳子 (藤本製薬株式会社)

☆作成リーダー ★作成サブリーダー

【改訂履歴】

作成・改訂日	版数	改訂箇所・理由等
2021年12月	Ver.1.0	初版
2022年3月	Ver.1.1	<p>Ⅲ.リモート調査通知</p> <p>4. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・【補足事項】(5)を追記 <p>Ⅳ. 書式、記載例等</p> <p>1. クラウド等システムへの格納時におけるフォルダ構成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・フォルダ構成案をVer.3.0に更新 ・(3)を追記 <p>全体について更新日時等、記載整備</p>
2022年9月	Ver.2.0	<p>2022年5月25日</p> <p>「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」(リモート調査通知)に対応。</p> <p>2022年8月12日更新</p> <p>「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項に規定する資料に対応。</p>
2023年5月	Ver.2.1	<p>PMDA 信頼性保証部のHPリニューアルに伴い、リンク先を修正。</p>

本書の内容を無断で転載
することを禁じます。

リモート調査（再審査）の手引き Ver2.1

2023年5月発行

編集・発行 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

ファーマコビジランス部会継続課題対応チーム3

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11

（日本橋ライフサイエンスビルディング）

代表 TEL: 03-3241-0326 FAX: 03-3242-1767