

# リモート調査（再審査）の手引き

Ver 3.0, 2024年3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。その後もゲートウェイシステムを通じた調査用資料の提出、リスクに応じたより効率的な実施、提出すべき調査用資料の合理化及び明確化等を基に通知等が改正されております。また、機構 信頼性保証部（現 信頼性保証第一部、信頼性保証第二部）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いております。

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、リモート調査が継続して実施されるかどうかの鍵になると考えます。そのためには機構ホームページに掲載されている資料及び動画配信等を申請者が理解し、通知等にもとづく対応が滞りなくできるよう、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て、本書を発行する運びとなりました。本書を通じて、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、再審査等適合性調査業務に携わる各社の皆様方の業務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（2024年3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 一訓  
小 一馬  
継続課題対応チーム3リーダー 田 雅也  
拡大幹事 木 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. リモート調査実施までの流れ.....	6
1. 再審査申請からリモート調査までの標準的な流れ.....	6
2. リモート調査の対象 .....	7
3. 期間と範囲を指定される資料.....	7
IV. リモート調査通知.....	8
1. リモート調査の実施方針 .....	8
2. リモート調査の実施手順.....	9
3. 根拠資料を準備する際の留意事項.....	12
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.....	14
5. その他.....	19
V. 書式、記載例等.....	21
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.....	21
2. 補足説明資料について.....	22
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】 .....	23
4. メール記載例.....	24
VI. 関連法規並びに通知等の一覧.....	30

## 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	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。以下「法」という。）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10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）、厚生労働省又は法第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」	薬生薬審発 0703 第 1 号 (令和 5 年 7 月 3 日)
リモート調査	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。	薬機審長発第 325 号 (令和 5 年 7 月 3 日)
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	機構ホームページ「再審査 (医薬品)」

用語	定義／説明等	出典
	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。	
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（医薬品）」
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	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、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、医薬品の中間評価、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	薬機発第2771号 （令和5年7月3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。	薬生薬審発0703第1号 （令和5年7月3日）

用語	定義／説明等	出典
	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p>	
<p>医薬品 GPSP 省令</p>	<p>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</p>	<p>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)</p>
<p>ゲートウェイシステム</p>	<p>医薬品医療機器等法に定める申請等につき、申請書を厚生労働省、総合機構又は都道府県に提出する際に、オンライン提出において使用する『申請・審査システム及びこれに関連する申請電子データシステム』を指す。</p>	<p>薬生薬審発 0322 第 1 号 薬生機審発 0322 第 2 号 薬生安発 0322 第 1 号 薬生監麻発 0322 第 2 号 (令和 5 年 3 月 22 日)</p>

## 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、信頼性ニュース号外「信号」等）〔機構ホームページ〕  
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0002.html> )

### 2. リモート調査について

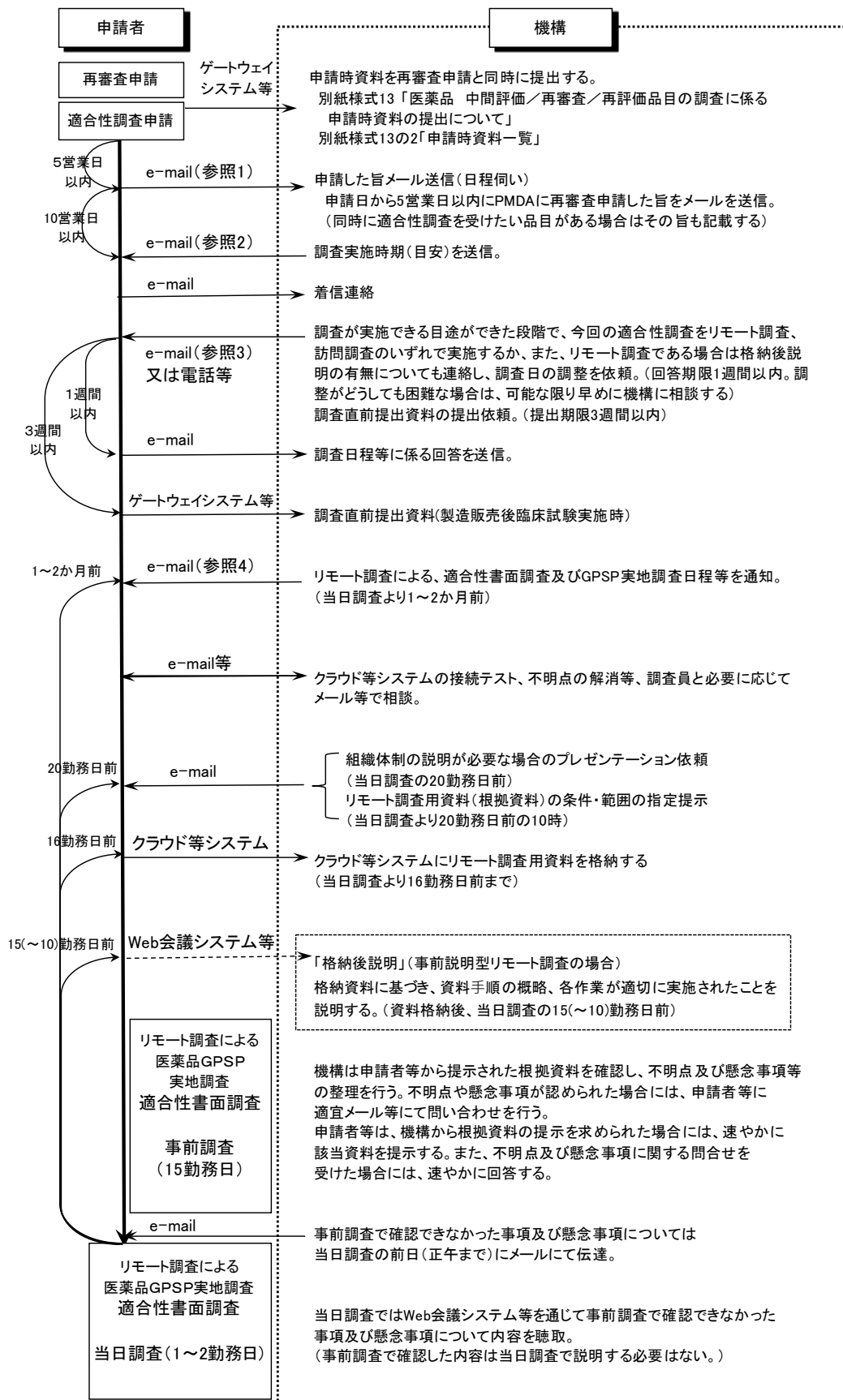
- [1] 「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について」  
第 5 項に規定する資料
- [2] リモート調査における補足説明資料について

- 適合性調査に関する動画〔機構ホームページ〕  
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0003.html>)
  - ・再審査適合性調査に関する情報（GPSP ゲート）〔PMDA YouTube〕  
(<https://www.youtube.com/watch?v=7fHRhTovVJ8>)

### Ⅲ. リモート調査実施までの流れ

### Ⅲ. リモート調査実施までの流れ

#### 1. 再審査申請からリモート調査までの標準的な流れ



## 2. リモート調査の対象

実施方法については下表を目安とし、機構にて決定される。

	訪問調査	リモート調査
新薬	・申請区分1－(1) ※品質非臨床を除く	・左記以外の調査
後発	・個別に検討	
再審査	・申請が2～3年に1回の企業 ・上記以上の申請頻度であっても、調査準備が不十分な企業 ・承継品目の調査 ※製造販売後DB調査を実施している品目の調査を除く	・左記以外の調査

## 3. 期間と範囲を指定される資料

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。

(当日調査より20勤務日前の午前10時に指定される)

資料名等	指定する条件・範囲等	備考
製造販売後調査等の調査票	症例番号／医療機関名	医療機関の選定記録、契約書、全例調査における全例確認票等を含む。
安全性情報	確認すべき事案	安全性情報管理シートの作成状況やリモート調査用資料の提示状況を踏まえ、提示方法変更 ・調査準備が十分な企業：自発報告及び文献・学会情報（措置報告を含む）の最終評価の記録のみ ・調査準備が不十分な企業：自発報告及び文献・学会情報（措置報告を含む）の最終評価の記録に加え、指定された症例に関する収集、検討、措置立案の記録
製造販売後調査等の実施状況を把握するための記録	確認対象となる期間	製造販売後調査等管理責任者が各製造販売後調査等の進捗状況を確認した記録等
自己点検に関する記録	確認対象となる期間	自己点検に関する計画書、実施記録、結果報告書、改善措置に関する資料等
教育訓練に関する記録	確認対象となる期間	研修計画書、研修記録、実施状況の報告関連資料等
委受託業務に関する記録	確認対象となる期間	受託者において委託業務が製造販売後調査等手順書に基づき適正かつ円滑に行われているかに関する記録が該当する。製造販売後調査等管理責任者による指示に対する履行状況の確認等を含む。
EDC 関連資料	医療機関名	指定した医療機関についてユーザアカウント（ID/PW）授受の記録（企業側担当者が医療機関担当者に直接交付している場合（手渡し等）に限る）

資料名等	指定する条件・範囲等	備考
データマネジメント及び統計解析関連の手順書、仕様書、その他根拠資料		標準業務手順書及び試験毎に作成される手順書、仕様書、その他根拠資料のうち版管理が行われている文書については、例えば適用された最新版(改訂履歴含む)のみ、当該文書の承認記録は初版のみ提示することでも差し支えない。本文を提示する版は最新版に限らず文書の目的、調査の目的を考慮して個々に適切な版を判断すること。調査開始後、調査担当者から特定の版の追加提示を依頼する可能性がある。

なお、上記については2023年12月時点の情報となる。最新情報については以下の機構HPにて「2. リモート調査について」を確認すること。

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

2. リモート調査について

[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

2) 承認申請資料(臨床試験関連)及び再審査等資料の調査

#### IV. リモート調査通知

#### IV. 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5年7月3日付薬機審長発第325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、通常、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。

通常調査では、多くの根拠資料の中から調査担当者が確認したい該当部分について申請者等から直接提示され、必要に応じて説明を受ける。一方、リモート調査では、調査担当者自らが根拠資料の中から該当部分を特定し、記載内容を確認する必要がある。よって、リモート調査では、効率的な調査を実施するため、申請者等が、提示した根拠資料の格納場所・構成並びに各業務手順の概略及び手順に基づき発生する書類について調査担当者へ説明するための打合せ（以下「格納後説明」という。）を設定するリモート調査（以下「事前説明型リモート調査」という。）の実施を原則とする。

###### 【留意事項】

- (1) 令和5年7月3日発出のリモート調査通知により、リモート調査は原則「事前説明型リモート調査」で実施されることが明記された。
- (2) 「事前説明型リモート調査」とは申請者等が、提示した根拠資料の格納場所・構成並びに各業務手順の概略及び手順に基づき発生する書類について調査担当者へ説明するための打合せ（以下「格納後説明」という。）を設定するリモート調査である。

## 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及び事前説明型リモート調査の実施の有無を、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

ただし、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第一部宛に郵送し提出することができる。なお、（イ）に示す方法又は電子媒体に格納し提出する方法により提示する場合、適合性調査手続き通知別添1又は別添2のⅢの3に基づき別紙様式21を鑑として提出すること。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20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事前調査開始日の1勤務日前（当日調査の16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、①に示す抽出条件・範囲を指定する際にあわせて依頼する。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15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。なお、適合性調査手続き通知に基づき提出された資料や抽出条件・範囲を指定するための準備において不明点等が認められた場合は、事前調査前であっても問合せを行う。
- ② 申請者等は、機構から事前説明型リモート調査の実施を指示された場合、当日調査の原則15勤務日前に半日から1日程度でweb会議システム等を通じて格納後説明を実施する。なお、格納後説明の日程は、機構の調査全体のスケジュール等により当日調査の10～14勤務日前に変更になる可能性がある。また、海外の祝日等の事情により日程を調整する必要がある場合は、事前に調査担当者に連絡する。
- ③ 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。
- ④ 申請者等は、調査担当者に対し、格納後説明に限らず、自ら又は機構の求めに応じて、web会議システム等を通じて根拠資料や問合せに対する回答内容について説明を行う。
- ⑤ 機構は、申請者等に対し、当日調査の実施の有無並びに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。
- ⑥ 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。
- ③ 機構は、事前調査において不明点や懸念事項等が全て解消し、当日調査を実施する必要がないと判断した場合は、当日調査を省略することがある。

### (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。

## 【留意事項】

- (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) 事前打合せを行うにあたり、web 会議システムの接続に不安のある場合は、その開始直前に web 会議システムの接続テストを実施した方が良い。
- (3) 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。
- (4) 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、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。過去のリモート調査用資料提示状況等に鑑み、機構が格納後説明不要と判断する企業を除き、「格納後説明」は原則必須である（事前説明型リモート調査）。

### 「格納後説明」の実施方法

- ・ 当日調査の原則 15 勤務日前に半日から 1 日程度で web 会議システム等を通じて格納後説明を実施する。なお、格納後説明の日程は、機構の調査全体のスケジュール等により当日調査の 10～14 勤務日前に変更になる可能性がある。
  - ・ 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。
- (5) 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。
  - (6) 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」V.3.参照）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。
  - (7) 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。
  - (8) 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。
  - (9) 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。なお、別紙は回答の一部なので、クラウドへ格納するのではなく、必ずメールに添付して提出すること。
  - (10) 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、その他調査の効率的な実施のために必要な情報等を記載し、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ンされていることを確認すること。なお、紙資料をスキャン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、スキャンの元となった紙資料の提示を依頼する。
- ③ 申請者等は、スキャン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、事前調査開始日の1勤務日前(当日調査の16勤務日前)までに、機構信頼性保証第一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、機構信頼性保証第一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、調査担当者に相談すること。
  - ・ 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、調査担当者に問い合わせること。

**【留意事項】**

- (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) 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。
- (3) 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 (Read me ファイル) を格納する。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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)
- (7) 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。
- (8) 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、カラーでないこ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。
- (9) 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し、フリーサービスは利用しないこと。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。なお、不正アクセス防止等のセキュリティ確保以外の目的でログの確認は行わないこと。

- 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
- ・ Excel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が、誤ってダウンロードすることを許容できない場合は、当該システムは利用しないこと。また、ダウンロード履歴等から全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された場合には、当該システムを利用停止し、調査担当者に連絡すること。

- 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、Excel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、調査担当者の変更・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。また、調査結果通知書の受領後は、セキュリティの観点から速やかに調査担当者のクラウド等システムへのアクセス制限及びアカウントの削除又は無効化を行うこと。
- 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利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。
- ・ クラウド等システムへのアクセスに二段階認証が設定されている場合は、携帯電話番号（SMSや音声通話）又はメールアドレスを用いた認証が可能なシステムとし、アプリケーションのインストール等が必要となる認証機能を使用しないこと。
- ・ 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（e TMF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、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、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。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、調査担当者と相談のうえ、必要回線数（通常、1又は2回線）を準備すること。
- ⑤ 申請者等は、記録作成等の目的のために、web会議の内容を録音する場合には、事前

に機構の許可を得ること。なお、web会議の内容の録画及びweb会議システムの録音機能の使用はしないこと。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、発言時はオンにし、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。
- ・ web会議の実施中、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、調査担当者とは相談の上、適宜、休憩時間を確保すること。

#### 【留意事項】

- (1) あらかじめ、クラウド等システムの設定手順を定めておくこと。
- (2) フリーサービスは利用しないこと。

#### <セキュリティに関して>

- (3) 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。
- (4) 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、当該システムを利用停止し、調査担当者に状況を確認すること。
- (5) 不正アクセス防止のためにログを活用することは問題ないが、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こと。
- (6) クラウド等システムへのアクセスに二段階認証が設定されている場合は、携帯電話番号（SMSや音声通話）又はメールアドレスを用いること。スマートフォンにダウンロードが必要となるアプリケーションを用いるものは使用しないこと。

#### <クラウド等システムに関して>

- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) クラウド等システムの接続テスト時には下記機能のテストが可能なファイルを格納する。
  - ・ 文字検索（紙資料をスキャンして作成したファイルを除く）



- ・文字コピー（紙資料をスキャンして作成したファイルを除く）
  - ・Excel フィルター設定（事前にフィルター機能を設定、格納いただくことでも可）
- (11) 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。
- (12) 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しないこと。

#### <アカウントに関して>

- (13) 原則、「文字検索」「文字コピー」「Excel フィルター設定」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。
- (14) 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。
- (15) 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。

#### <web 会議に関して>

- (16) 発言者はカメラ機能をオンにすること。発言者以外は音声機能をミュート設定にすること。
- (17) web 会議の内容を録音する場合は、調査担当者に事前に連絡すること。録音データは適合性調査結果が通知された後、速やかに消去すること。
- (18) 録画及び web 会議システムに付随する録音・文字起こし機能の利用は許可されない。

- ・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、格納後説明の対象等）を提示し、必要に応じてその内容を変更する。
- ② 機構は、医薬品及び再生医療等製品の承認申請資料（品質試験・非臨床試験関連）に係るリモート調査の日程等については、別途、機構ホームページにて提示する。なお、医薬品及び再生医療等製品の承認申請資料（品質試験・非臨床試験関連）並びに医療用後発医薬品の承認申請資料に係るリモート調査は、原則として事前説明型リモート調査とはしないものとする。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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1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。
- ⑦ 医薬品の中間評価、再審査若しくは再評価申請資料又は再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査若しくは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。
- ⑧ 「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、信頼性保証第一部又は信頼性保証第二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。

### 【留意事項】

- (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。

- 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、信頼性ニュース号外「信号」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

- [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5年12月1日更新）

#### 2. リモート調査について

- [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
- [2] リモート調査における補足説明資料について

## V. 書式、記載例等

## V. 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	
	006_第9条 教育訓練に関する記録	0001_指定年度(20●●年)	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	
		0002_指定年度(20●●年)	※0001と同様のフォルダ構成	
	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		
		0003_登録票、調査票、再調査関係資料 等		
	003_症例(調査票番号●●)	※002_症例と同様のフォルダ構成		
	021_使用成績調査②	※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		
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 15 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。

### 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致します。										
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
	1									
	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。なお、別紙は回答の一部なので、クラウドへ格納するのではなく、必ずメールに添付して提出すること。

#### 4. 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●（半角の@） 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  
信頼性保証第一部 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い申し上げます。

\*\*\*\*\*

〒103-XXXX

○○○○○

○○製薬株式会社

○○○部

○○○○

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●（半角の@） pmda.go.jp>  
宛先：k-seiyaku@XXXX.co.jp  
日時：202X/XX/XX XX:XX  
件名：(AXXX-XXX：製品名) 適合性調査実施予定について

○○製薬株式会社

○○○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：

「製品名」

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。



\*お願い

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（mailto:gpmssp●（半角の@）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

信頼性保証第一部

TEL : 03-3506-xxxx

E-mail : gpmssp●（半角の@）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●（半角の@）pmda.go.jp>

宛先：k-seiyaku@-XXXX.co.jp

日時：202X/XX/XX XX:XX

件名：(P○○○-○○○：製品名) GPSP 実地調査（訪問調査/リモート調査）日程伺い及び直前提出資料提出依頼

---

○○製薬株式会社

○○○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○日間実施予定です。

申請品目名：

再審査申請日：

#### 1. 調査日程(申請者)

ご調整のほどよろしくお願ひいたします。

また、貴社は事前説明型リモート調査の対象となりますため、●月●日に格納後説明をお願いする予定です。

格納後説明の詳細につきましては、調査日程決定後に主担当より連絡させていただきます。（※2）

どうしても調整が難しい場合は早めにご相談ください。

調査日程の都合について令和○年○月○日 17 時までに電子メール（mailto:gpmssp●（半角の@）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。

ご理解・ご協力のほどよろしくお願ひいたします。

なお、適合性調査について機構 HP「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」（<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0002.html>）に掲載されている資料が更新されますので、ご確認ください。

#### 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（mailto:gpmssp●（半角の@）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。

#### 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（mailto:gpmssp●（半角の@）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. 及び 3. に記載された資料を作成のうえ、令和〇年〇月〇日までに、ゲートウェイシステムよりご提出ください。

令和 5 年 7 月 3 日付け薬機発第 2771 号により、手続き通知が改訂されておりますので、ご留意ください。

#### \*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（mailto:gpmmsp●（半角の@）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

信頼性保証第一部

TEL : 03-3506-xxxx

E-mail : gpmmsp●（半角の@）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（本記載は事前説明型リモート調査の場合の記載例）。訪問調査により実施する場合には、本記載は省略される。

## 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 : "gpmmsp" <gpmmsp@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）

〇〇製薬株式会社

〇〇〇部

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。本メールが届きましたら、返信する形で受領のご連絡をお願いいたします。また、リモート調査で実施させていただきます。(1)～(6)をご確認いただき、(7)にご回答をお願いいたします。ご不明な点がございましたら、遠慮なくお問合せください。どうぞよろしくお願い致します。

#### (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/drugs/0002.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、ご連絡いただき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、接続テストの実施及びリモート調査の利用実績に応じた簡易マニュアルの提出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/000251829.pdf>

クラウドシステムの接続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、接続テスト時から、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、よろしくをお願いいたします。

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/drugs/0006.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20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16勤務日前)

●月●日 格納後説明(当日調査の15勤務日前の間のうち1日間) ※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/000251830.pdf>

なお、指定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 会議システムのご準備をお願いいたします。

また、利用時はホスト設定をしていただき、Invitation の送付をお願いいたします。

#### (7) 利用するシステム等について ※ご回答をお願いいたします。

クラウド等システム名：

Web 会議システム名：

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

信頼性保証第一部/第二部 (主担当：●● ●●)

TEL：03-3506-xxxx

E-mail：gpmssp@pmda.go.jp

\*\*\*\*\*

## VI. 関連法規並びに通知等の一覧

## VI. 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](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=336M50000100001_20191214_501M60000100070)
3. 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）  
[https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=416M60000100171\\_20180401\\_429M60000100116](https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=416M60000100171_20180401_429M60000100116)

### < 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 5 年 7 月 3 日付 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）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000263213.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 5 年 7 月 3 日付 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）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000263214.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 5 年 7 月 3 日付 薬機審長発第 325 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/000263220.pdf>
4. 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 薬生薬審発 0322 第 1 号・薬生機審発 0322 第 2 号・薬生安発 0322 第 1 号・薬生監麻発 0322 第 2 号 厚生労働省医薬・生活衛生局四課長通知）  
<https://www.pmda.go.jp/files/000248066.pdf>

【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 ・【補足事項】(5)を追記</p> <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 ・フォルダ構成案をVer.3.0に更新 ・(3)を追記</p> <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>
2024年3月	Ver.3.0	<p>2023年7月3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>2023年7月14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> <p>各ページの【補足事項】を【留意事項】に変更。</p>

## 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) | 宮澤 麻由 (武田薬品工業株式会社)          |
| 江本 あゆみ (アムジェン株式会社)    | 堀川 靖 (帝國製薬株式会社)             |
| □ 築部 尚子 (エーザイ株式会社)    | 中野 聖子 (鳥居薬品株式会社)            |
| ハドコ エカ (大塚製薬株式会社)     | □ 木寺 俊雄 (日本新薬株式会社)          |
| 木下 隆之 (科研製薬株式会社)      | ○ 相川 由紀 (ホー ルティスク ファーマ株式会社) |
| □ 重信 谷亜 (協和キリン株式会社)   | 二宮 一広 (バイオジェン・ジャパン株式会社)     |
| 仁科 哲史 (サノフィ株式会社)      | 飯沼 有紀 (久光製薬株式会社)            |
| 笠原 考史 (株式会社三和化学研究所)   | □ 田中 悦子 (富士フイルム富山化学株式会社)    |
| 堀内 華絵 (生化学工業株式会社)     | 中尾 智佳子 (藤本製薬株式会社)           |
| 坂本 祐一郎 (千寿製薬株式会社)     | 藏野 道久 (扶桑薬品工業株式会社)          |
| □ 内納 和浩 (第一三共株式会社)    | ◎ 田中 雅也 (丸石製薬株式会社)          |
| □ 笠井 良樹 (大正製薬株式会社)    | 徳増 孝樹 (ユニービー・ジャパン株式会社)      |
| □ 笹 洋明 (住友ファーマ株式会社)   | ■ 小泉 一馬 (MSD 株式会社)          |
| 東 慶一 (大鵬薬品工業株式会社)     | ■ 西寫 一訓 (大正製薬株式会社)          |
| 井出 麻知世 (武田薬品工業株式会社)   | ● 花輪 正明 (塩野義製薬株式会社)         |
- ◎リーダー ○サブリーダー □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)
- ☆ 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



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 Ver 3.0

2024年 3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