

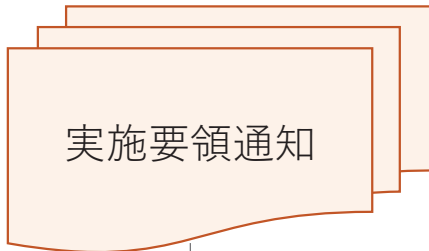
1. 再審査適合性調査の留意点
 - ・ 適合性調査関連通知
 - ・ 再審査等適合性調査に関する留意点
 - ・ 再審査等適合性調査等の手引き
2. 再審査適合性調査におけるリモート調査の現状
 - ・ リモート調査関連通知
 - ・ リモート調査に関する留意点
 - ・ リモート調査アンケート結果

リモート調査関連通知

薬機法・施行規則



・令和2年8月31日薬生薬審発0831第4号



実施要領通知



PMDA手続き通知

令和2年8月31日薬機発第0831001号

- ・中間評価の適合性調査を導入
- ・適合性書面調査及びGCP/GPSP実地調査を1本化

令和3年9月17日薬機発第0917001号

- ・調査用資料の合理化及び明確化等

次世代GPSP管理
ツール通知

- ・令和3年11月11日薬機審長発第1111001号
<https://www.pmda.go.jp/files/000243458.pdf>

・「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3年11月11日更新）

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

・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）

PMDA YouTube：

https://www.youtube.com/watch?v=vbH7DGuDI4&list=PL2Fd4ICy9OIWC_DO947yIRgKTHmW3-hLj



リモート調査通知

- ・令和2年11月16日薬機審長発第1116002号
- ・リモート調査を実施する場合の手順
<https://www.pmda.go.jp/files/000237602.pdf>

2022年1月21日「GPSP説明会」（JPMA）

これまでの経緯

- 2022年4月
- 2021年12月
- 2021年9月
- 2020年11月
- 2020年8月
- 2020年5月
- 2020年4月
- 2020年1月

手続き通知一部改正

9月17日：「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」の一部改正について（薬機発第0917001号）

11月16日：リモート調査通知（薬機審長発第1116002号）

実施要領通知、手続き通知改正

8月31日：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（薬生薬審発0831第4号）

8月31日：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（薬機発第0831001号）

4月7日：新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言

平時の運用へ

当面の適合性調査の実施方針について

4月以降は「訪問調査」「リモート調査」のいずれかをPMDAにおいて選択・決定し実施

緊急事態の終了

9月28日：特措法に基づく緊急事態が終了の公示

事務連絡発出

5月12日：審査管理課等事務連絡「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」

5月19日：日薬連発第363号「緊急事態宣言に伴う対応困難な事項について」

5月20日：PMDA説明会「当面の適合性書面調査及びGCP/GPSP実地調査実施方針に係る説明会」

中国の武漢市に続き、国内では1月に第1例目の感染者が報告された

2022年1月21日「GPSP説明会」（JPMA）

これからのPMDA方針

「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3年12月1日更新）

2022年4月以降は「訪問調査」「リモート調査」のいずれかをPMDAにおいて
選択・決定し実施（申請者希望問わず）

令和4年4月以降に実施する申請者等に対する適合性調査 及び医療機関に対するGCP実地調査について

UPDATE

- **新型コロナウイルス感染症の感染状況、品目の特性、リモート調査の長所及び解決が難しい課題の有無、並びにリモート調査実績等を考慮の上、調査の実施方法を決定し、リモート調査通知2.（1）①に従って、「原則、適合性調査手続き通知に示す日程調整の依頼時に」メールによりご連絡させていただきます。なお、実施方法は申請者等の希望制とはせず、PMDAにおいて決定させていただきます。**
- **申請者等に対する適合性調査について**
令和4年3月末までは原則リモート調査で実施しますが、4月以降は**次のいずれかを選択し実施します**。なお、全ての調査をリモート調査として実施することは想定していません。
 - ①訪問調査
 - ②リモート調査※リモート調査の詳細は、『「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』及び説明動画を参照。
- **医療機関に対するGCP実地調査について**
次のいずれかを選択し実施します。
 - ①訪問型調査（訪問型調査の実施が困難な場合等は、リモート型調査の実施を検討する）
 - ②医療機関への直接の調査は実施せず、治験依頼者等による実施医療機関の管理状況を重点的に確認する方法※詳細は、「医療機関に対するGCP実地調査方法について」を参照。

（令和3年9月1日更新分）

申請者等に対する適合性調査及び医療機関に対するGCP 実地調査の当面の対応方針（令和3年9月1日時点） UPDATE

- 新型コロナウイルス感染症拡大防止の取組みを継続します。
- 申請者等に対する適合性調査について
原則、リモート調査で実施します。また、実施期間を**令和4年3月末まで**延長します。
※詳細は、『「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』及び説明動画を参照。
- 医療機関に対するGCP実地調査について
品目の特性及び地域ごとの感染状況等を勘案し、次のいずれかにより実施します。
 - ①医療機関への直接の調査は実施せず、治験依頼者等による実施医療機関の管理状況を重点的に確認する方法
 - ②訪問調査又はリモート調査（徐々に再開予定）※詳細は、「医療機関に対するGCP実地調査方法について」を参照。
- 当面の対応方針の更新について
3か月毎に見直し公表する予定ですが、状況により適宜変更します。

各種資料の掲載場所
<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0004.html>

4

各種資料の掲載場所：<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0004.html> 3

リモート調査に関する留意点 「リモート調査までの標準的な流れ」

再審査申請からリモート調査までの標準的な流れ

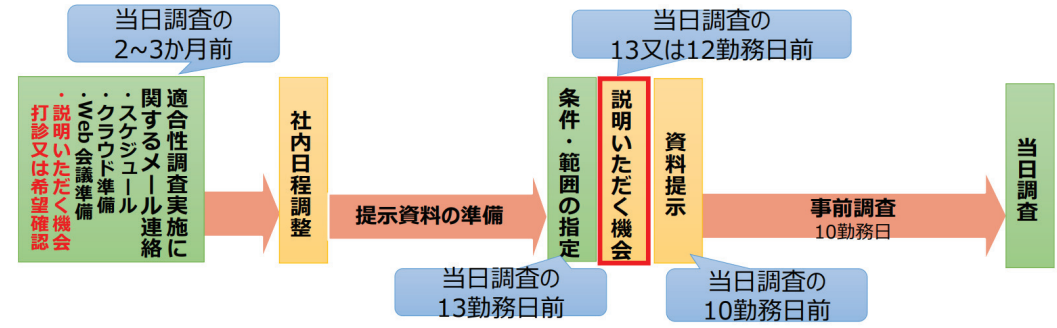


①実施方法の連絡(PMDA→申請者)
・訪問調査かリモート調査かのいずれかの連絡

②資料の条件・範囲等の連絡(PMDA→申請者)

③申請者に説明いただく機会の設定(PMDA⇔申請者)

- 申請者から、クラウド等システムにおけるフォルダ構成の説明
- 申請者から、提示予定資料の説明 (手順の概要及び発生する根拠資料の説明含む)
- 申請者から、承継や厚生労働省等への報告案件に関する状況説明
- PMDA調査員から、提示予定資料の工夫・不足資料の準備依頼



④事前調査の実施(PMDA→申請者)

リモート調査に関する留意点 「資料の指定条件と範囲」

リモート調査用資料の指定条件や範囲（再審査等） **UPDATE**

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。

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	医療機関との契約書、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	<p>自発報告及び文献・学会情報（措置報告を含む）の最終評価の記録を提示すること。また、指定された症例については、収集、検討、措置立案の記録も提示すること。なお、安全性情報管理シートやフロー図等で収集、検討、措置立案のプロセスが把握できる場合には、収集、検討、措置立案の記録の提示を依頼しないことがある。</p> <p>※ 適合性調査手続通知改正（令和3年9月17日改正）に伴い、リスクに応じて提示する資料の範囲を変更しました。説明動画をYouTubeへ掲載しました。あわせてご確認ください。 https://youtu.be/7fHRhTovVJ8</p>
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。
データマネジメント及び統計解析関連手順書、仕様書等、製造販売後臨床試験に関する資料については、承認申請時と同様。		

- 準備や対応にあたってはPMDAホームページから最新情報を確認する。
 ([4] 「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3年11月11日更新）等）
<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0004.html>
- 「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で資料準備が不十分であった企業」などに、根拠資料の抽出条件・範囲の指定の後、資料提示までの間において、企業側から調査担当者に手順の概略やフォルダに格納した資料の内容を**説明する機会**が設けられる。

「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（令和3年11月11日更新）
<https://www.pmda.go.jp/files/000242784.pdf>

リモート調査に関する留意点 「フォルダ構成」 ①

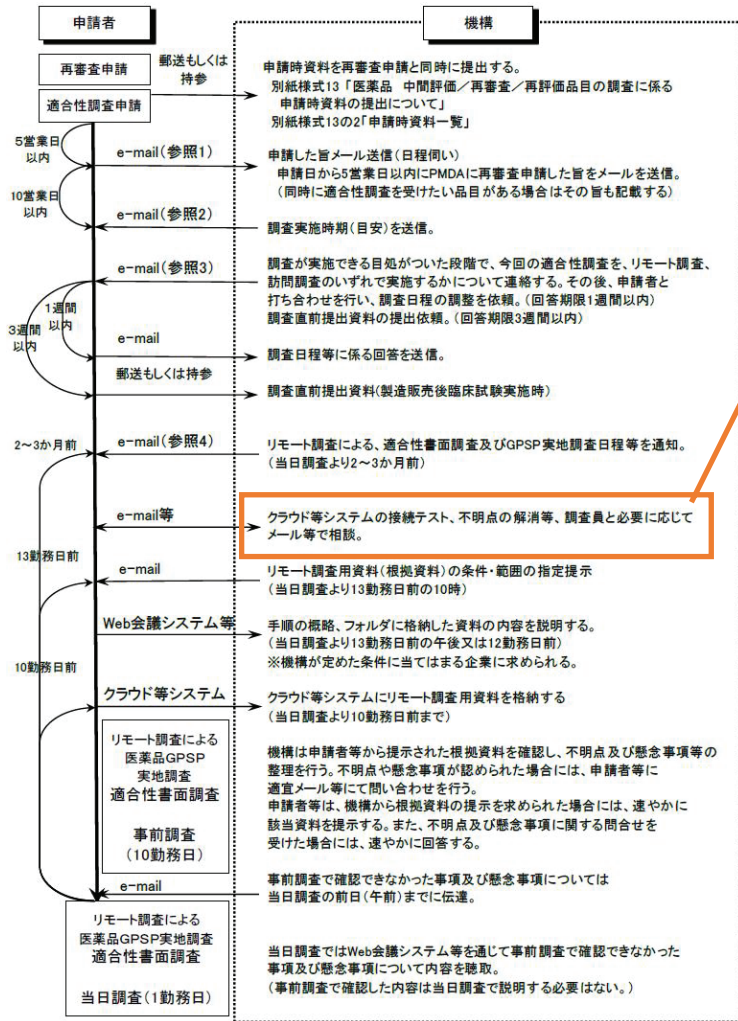
再審査_クラウド等システムのフォルダ構成案 (Ver.2.0)

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_ 基本計画書等の作成記録 (承認記録含む) ※軽微変更も含めた全ての種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		
		0004_ 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	
		0005_ 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)	
	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		
	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	0002_ 製造販売後調査等の進捗管理に関する記録		
		0001_ 担当者氏名記録 (※使用成績調査、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)		
	005_第8条 自己点検に関する記録	0002_ 契約締結 (電磁的記録) に関する記録		
		0001_指定年度 (20●●年)	00001_自己点検改善書 等 00002_自己点検記録 等 00003_自己点検結果報告書 等 00004_改善計画関連資料 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 00004_契約締結 (電磁的記録) 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_前回調査の指摘等				
020_使用成績調査①	001_データマネジメントに関する資料	0001_登録	1.申請時提出資料2-① (フーロ) をもとにプロセストフォルダを作成してください。企業ごとに知照フーロは異なるため、フォルダ名は変更いたいても構いません	
		0002_調査票回収		
		0003_データマネジメント		
		0004_虚偽検討会		
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、再調査関連資料 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 フォルダ構成が使用成績調査①と同様			
030_EDC	001_①オンラインプラットフォーム関連資料			
	002_②ニューゲータプラットフォーム (ED) 発行関連資料			
	003_③管理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●●●			
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	※回答日限にフォルダを作成してください			
080_厚生労働省への報告案件 (該当する場合)	※再審査期間中に厚生労働省等へ報告した案件がある場合、対応状況を把握できるように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			

- ・ PMDAホームページからDLして使用する。
- ・ 注意事項は「説明資料」を確認する。
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/reexam-reeval/0005.html>)
- ・ PMDA調査担当者が目的とする根拠資料にたどりつけるよう工夫する。
- ◆ 電子ファイルのハイパーリンクを付ける (推奨)
- ◆ 第4階層 (最下層) に該当するものが望ましい
- ・ 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
- ・ PMDA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

リモート調査に関する留意点 「フォルダ構成」 ②

再審査申請からリモート調査までの標準的な流れ



接続テストの実施

- リモート調査用資料として格納する可能性のあるファイル形式 (PDF、Word、Excel等) のテストファイルを格納
- 文字検索、文字コピー、Excelフィルター機能のテストが可能なファイルとする。

リモート調査に関する留意点 「リモート調査質問リスト」

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！ご理解と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	
	2										
	3										
	4										
	5										
	6										

- 事前質問・照会事項については、本エクセルシート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。
- 説明が長文になる場合、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、リモート調査質問リストと共にメールに添付して提出する。別紙として回答を作成する場合、リモート調査質問リストにはその旨を記載する。

1. 再審査適合性調査の留意点
 - ・ 適合性調査関連通知
 - ・ 再審査等適合性調査に関する留意点
 - ・ 再審査等適合性調査等の手引き
2. 再審査適合性調査におけるリモート調査の現状
 - ・ リモート調査関連通知
 - ・ リモート調査に関する留意点
 - ・ リモート調査アンケート結果

リモート調査（再審査等適合性調査）に関する アンケートの集計結果

はじめに

〔目的〕

再審査等適合性調査におけるリモート調査の運用は約1年半が経過し、多くの企業がリモート調査を経験されております。また、原則リモート調査の実施は2022年3月までとされており、現在のCOVID-19感染状況を踏まえると4月以降*は平時運用が想定されます。そこで、これまで実施されてきましたリモート調査の経験より企業の立場から実情を把握し、今後、平時でのリモート調査の効率的かつ効果的な実施について調査WGで検討するため、本アンケート調査を実施いたしました。

* 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3年12月1日更新）

〔方法と回収結果〕

対象：135社（JPMA 77社，PhRMA 15社，EFPIA 19社，左記以外 24社）

方法：webシステム（製薬協Forms利用）

実施時期：2021年12月2日～12月15日

回収数：89社（JPMA/PhRMA/EFPIA加盟 78社，左記以外 11社）

回収率：65.9%

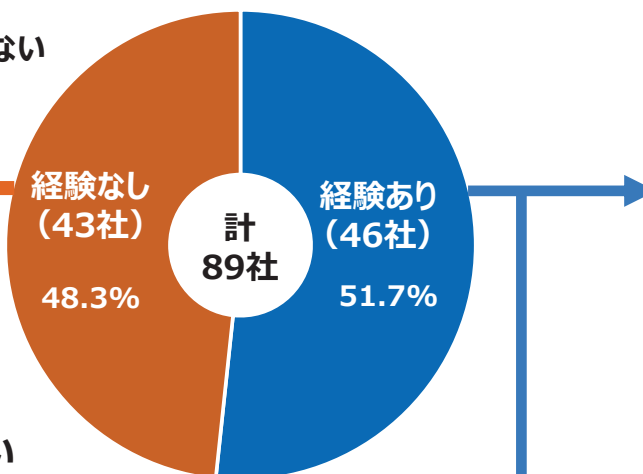
1.リモート調査の経験

対象：全回答企業



Q1：2021年11月末時点における「リモート調査（再審査等適合性調査）」のご経験についてご回答ください。

- リモート調査を経験した
- リモート調査を経験していない



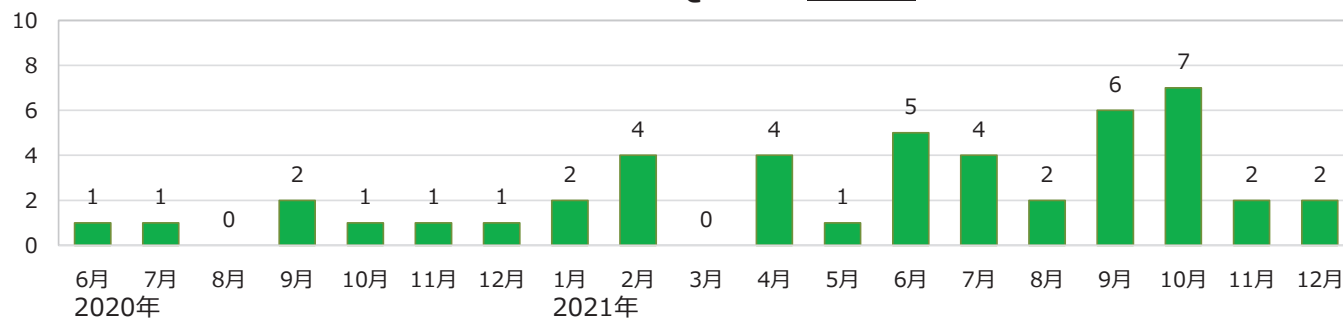
Q1-1：リモート調査の実施回数は？ (N=46)

リモート調査の実施回数	会社数	割合
1回	23	50.0%
2回	9	19.6%
3回	6	13.0%
4回	5	10.9%
5回	2	4.3%
10回	1	2.2%

Q1-3：リモート調査の経験なしの場合、2022年3月までの実施予定の有無をご回答ください

2022年3月までの実施予定	会社数	割合
あり	4	9.3%
なし	39	90.7%

Q1-2：直近のリモート調査の実施時期は？



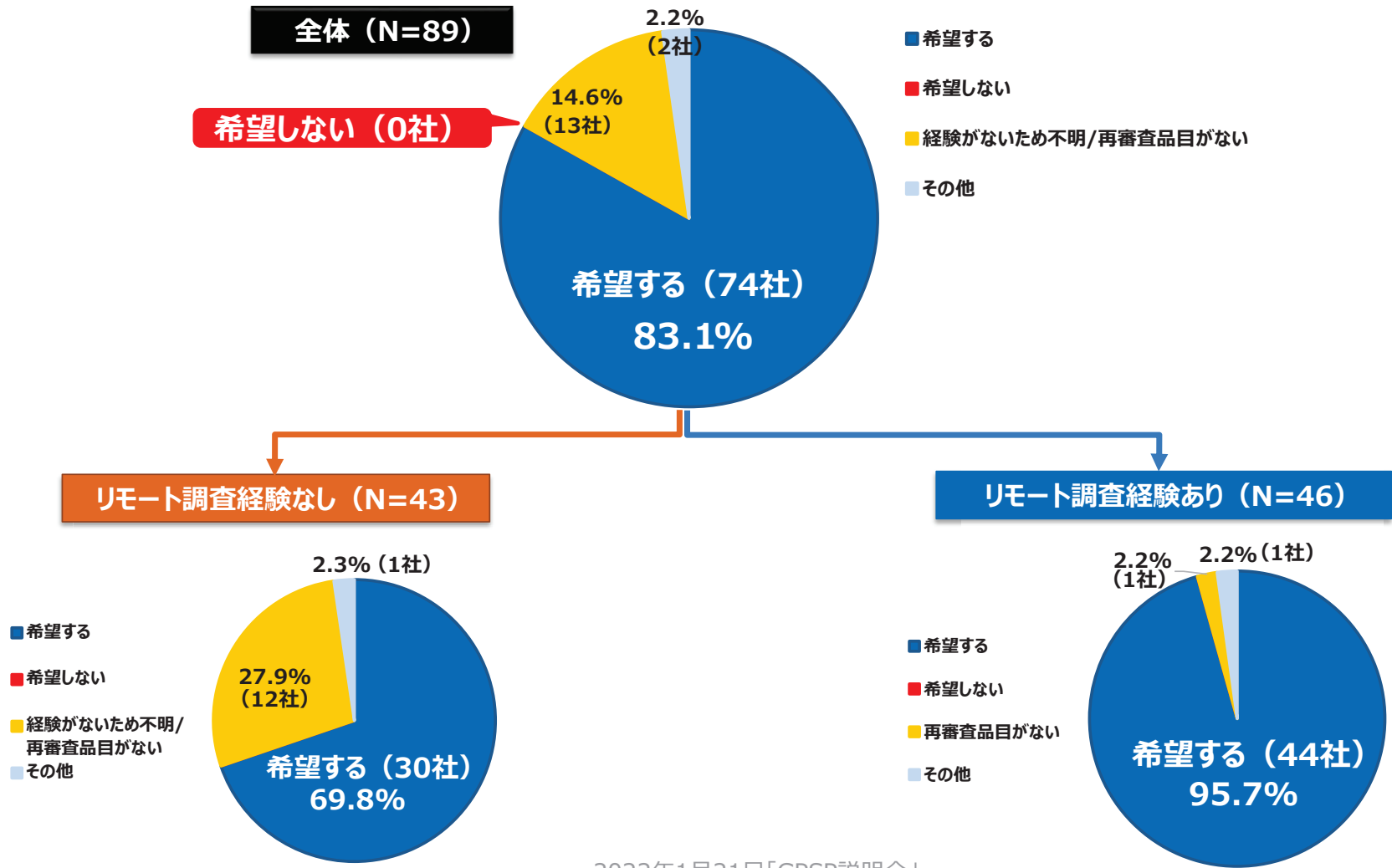
2022年1月21日「GPSP説明会」

2. 今後の実施希望

対象：全回答企業



Q2：2022年4月以降もリモート調査での実施を希望しますか？



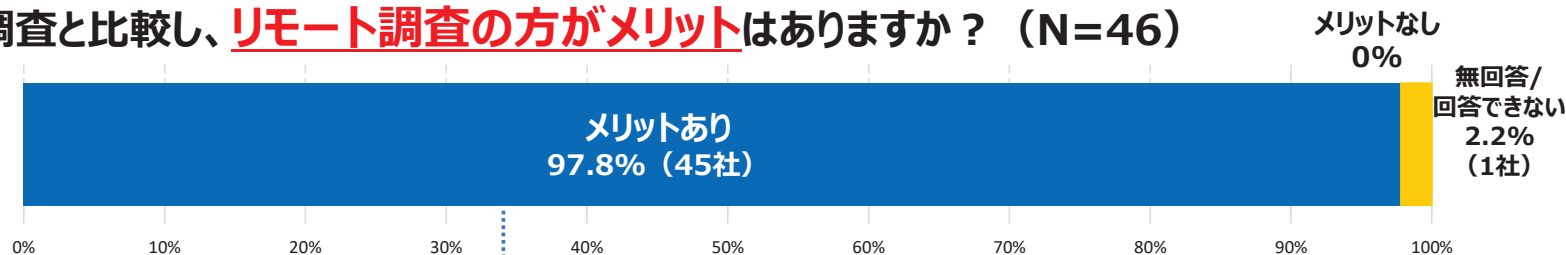
2022年1月21日「GPSP説明会」

3.リモート調査のメリット

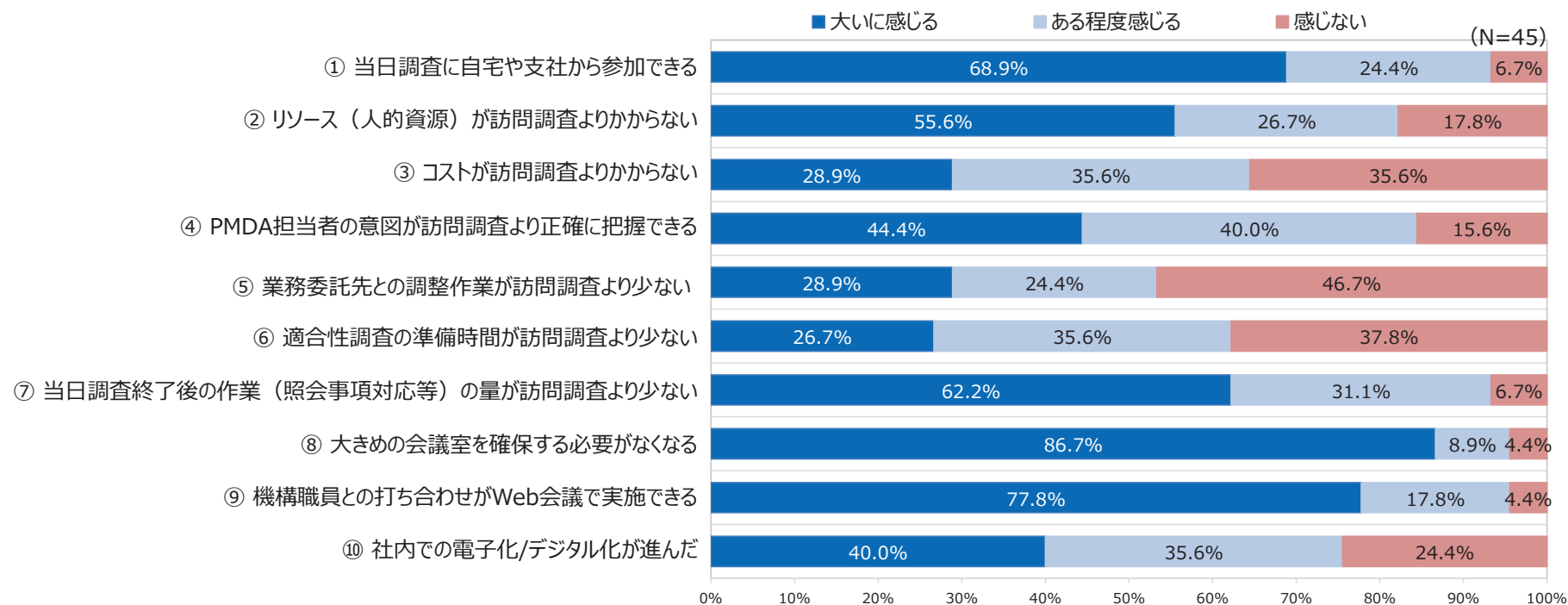
対象：リモート調査経験ありの企業



Q3：訪問調査と比較し、リモート調査の方がメリットはありますか？（N=46）



Q3-1:リモート調査のメリット：以下の項目のメリットについて「大いに感じる」「ある程度感じる」「感じない」でご回答ください。



2022年1月21日「GPSP説明会」

3.リモート調査のメリット

対象：リモート調査経験ありの企業



Q3-2：Q3-1「②リソース（人的資源）が訪問調査よりかからない」で「大いに感じる」「ある程度感じる」を選択いただいた場合は、その内容を具体的にご入力ください。

37社回答のうち主な内容

- 保管庫と会場間の資料搬入・搬出のリソース削減：18社
- 事前に回答の準備ができるため最低限の人員で対応可能：15社
- 会議室の確保や設営のリソース削減：6社 等

Q3-3：Q3-1「③コストが訪問調査よりかからない」で「大いに感じる」「ある程度感じる」を選択いただいた場合は、その内容を具体的にご入力ください。

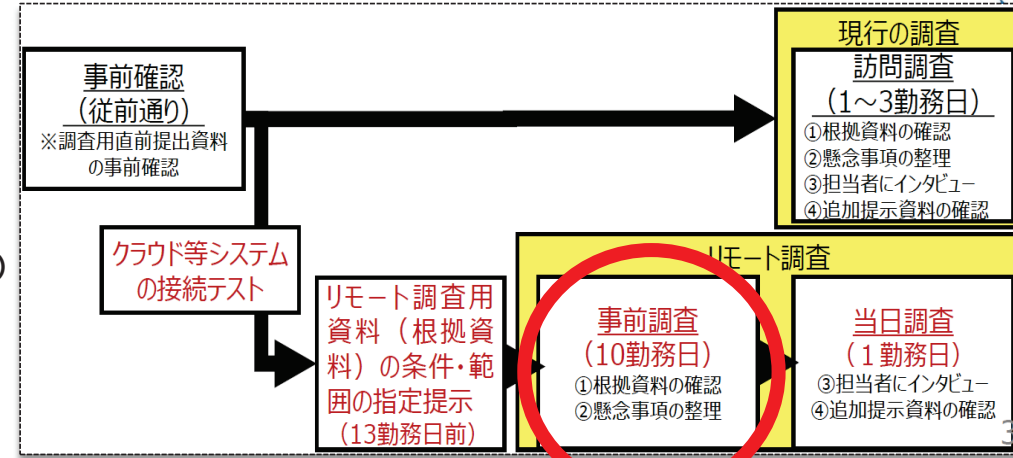
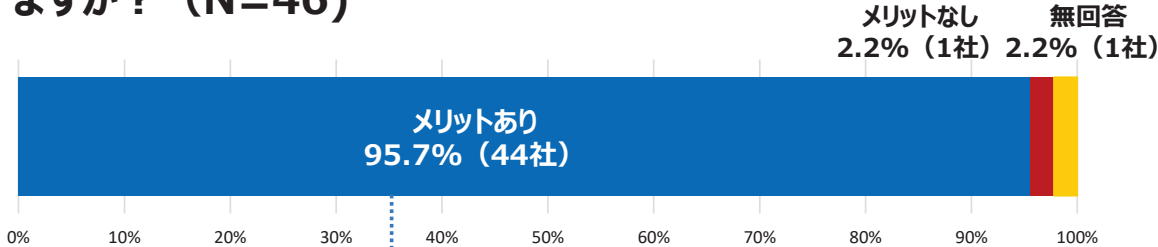
29社回答のうち主な内容

- 資料の輸送費の削減（訪問調査では関連資料一式を準備していたが、リモート調査では必要資料のみの準備で対応可能）：17社
- 待機に係る人件費の削減：10社
- 担当者の出張費や宿泊費の削減：7社
- 大会議室が不要となり、会議室確保のための費用の削減：5社 等

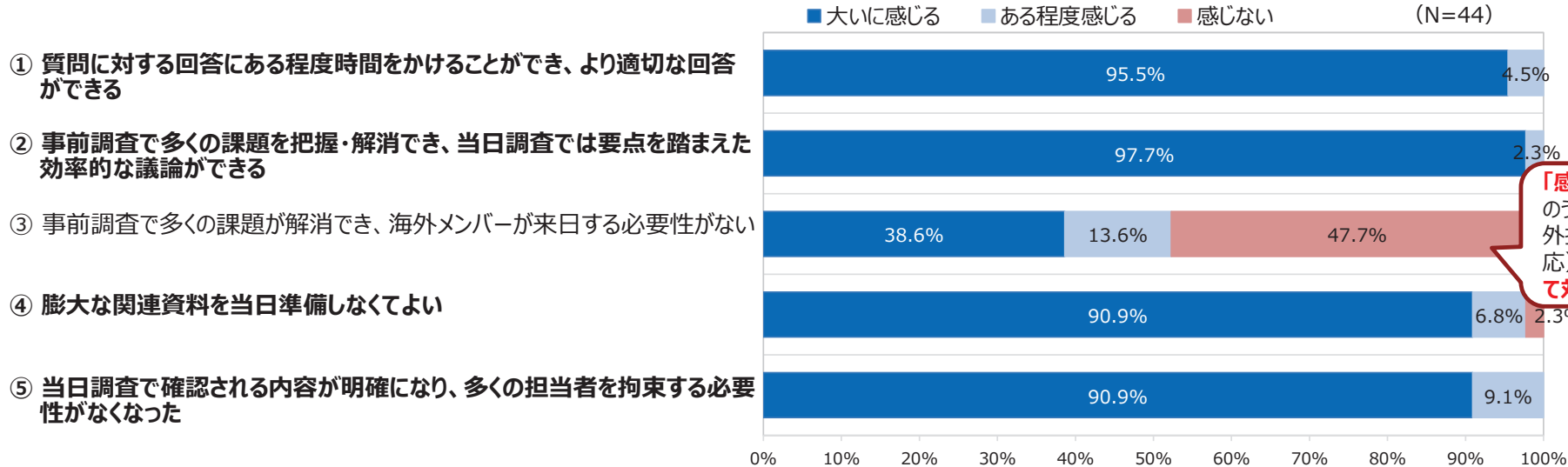
3.リモート調査のメリット

対象：リモート調査経験ありの企業

Q4：リモート調査で「事前調査」を実施することのメリットはありますか？（N=46）



Q4-1：事前調査のメリット：以下の項目のメリットについて「大いに感じる」「ある程度感じる」「感じない」でご回答ください。



「感じない」の21社（47.7%）のうち、Q12（コロナ禍以前の海外担当者による適合性調査対応）で「① 海外担当者が来日して対応」を選択した会社はなし※

※「感じない」(21社)のQ12の回答：「② 日本法人の担当者が代理で対応/必要に応じて海外担当者と連携し対応」2社、「③ 経験なし/海外担当者が関与していない」16社、「無回答」3社
②を選択した2社のうち、「Q12-3：海外担当者との連携に関して、訪問調査とリモート調査で生じる業務量を比較した場合、リモート調査で増える業務量はありますか？」は2社とも「なし」

3.リモート調査のメリット

対象：リモート調査経験ありの企業



Q5：リモート調査のメリット：上記に挙げた以外のメリットがある場合、詳細をご入力ください。

15社回答のうち主な内容

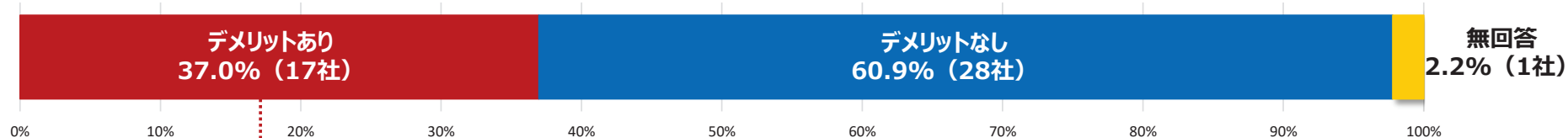
- 事前質問・回答が正確に記録として残るため、今後の適合性調査等に活かすことができる：3社
- 質問事項が文書で提示されるため、複数の関係者で質問を理解し回答の適切性を確認することができる：2社
- 事前調査である程度の疑義解消が可能となり、当日担当者のプレッシャー・負担が軽減される：2社
- 訪問調査では必要となる複数テーブル分の企業側担当者の配置が不要となり、企業側担当者の負担が軽減される：1社
- 準備すべき資料が指定され、準備作業が効率化される：1社
- 訪問調査の際に必要なであった機構側担当官使用のPCセキュリティ設定が不要となる：1社
- 資料の移動が減ったことに伴い、移動時の破損・紛失リスクが低減する：1社

4.リモート調査のデメリット

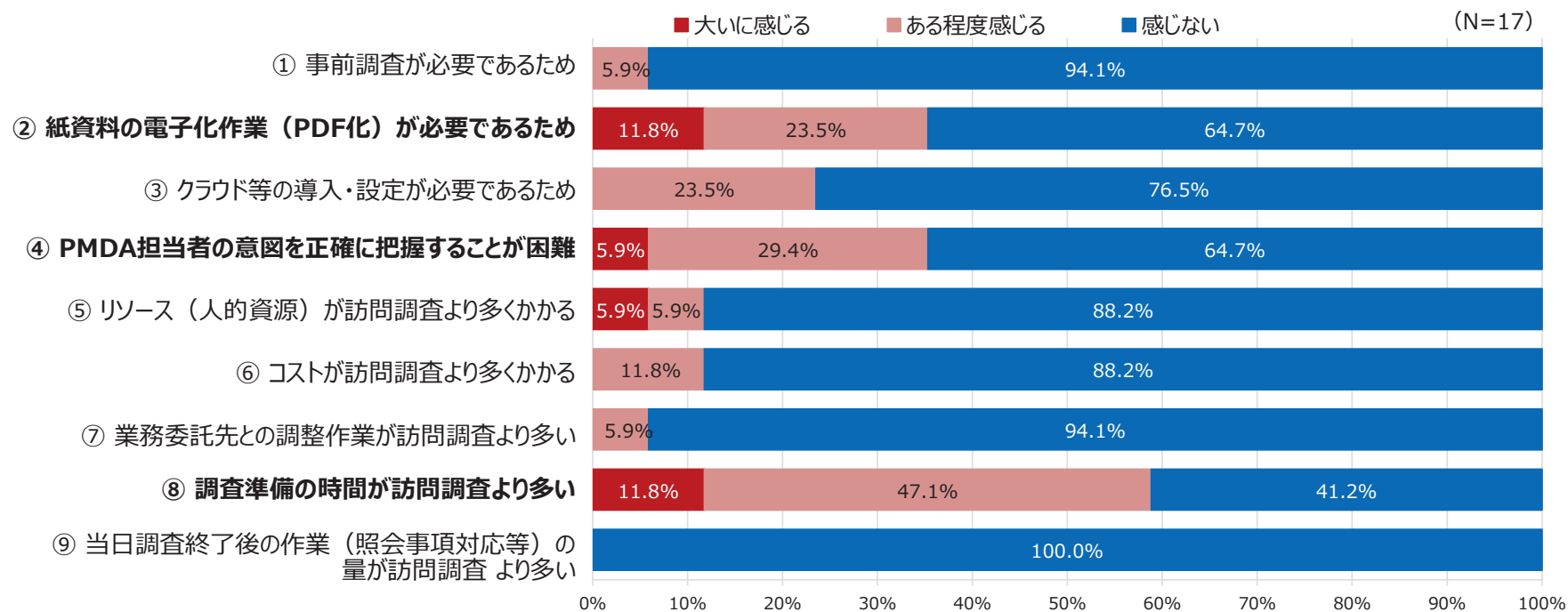
対象：リモート調査経験ありの企業



Q6：訪問調査と比較し、リモート調査のデメリットはありますか？（N=46）



Q6-1：リモート調査のデメリット：以下の項目のデメリットについて「大いに感じる」「ある程度感じる」「感じない」でご回答ください。



4.リモート調査のデメリット

対象：リモート調査経験ありの企業



Q6-2 : Q6-1 ①～③で「大いに感じる」「ある程度感じる」を選択いただいた場合は、その内容を具体的にご入力ください。

7社回答の内容

- 紙資料のPDF化：5社
- クラウドの開設・設定（費用を含む）：2社
- リモート調査用フォルダへの振り分け作業の煩雑化（社内ファイリング仕様と異なるため）：1社
- 補足説明資料の新規作成：1社

なお、上記デメリットはあるものの、電子化が進むよいきっかけである（2社）との意見もあった。

Q6-3 : Q6-1「⑤リソース（人的資源）が訪問調査より多くかかる」で「大いに感じる」「ある程度感じる」を選択いただいた場合は、その内容を具体的にご入力ください。

2社回答の内容

- 紙資料のPDF化・保存・QC作業：2社

4.リモート調査のデメリット

対象：リモート調査経験ありの企業



Q6-4：Q6-1「⑥コストが訪問調査より多くかかる」で「大いに感じる」「ある程度感じる」を選択いただいた場合は、その内容を具体的にご入力ください。

2社回答の内容

- 電子化・クラウド等導入のための設定費用：2社
- 紙資料のPDF化・保存・QC作業：1社

Q7：リモート調査のデメリット：上記に挙げた以外のデメリットがある場合、詳細をご入力ください。

6社回答の内容

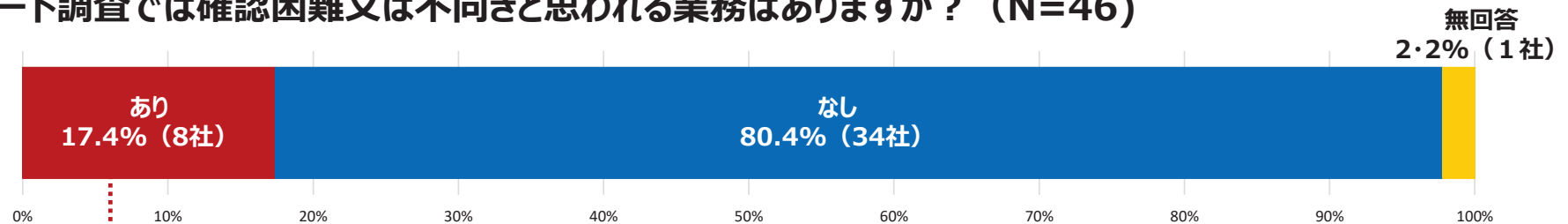
- 委託先・別部署との役割整理、打ち合わせ等の不便さ・煩雑さ：3社
- 後進の育成（対面調査へのスキル低下）：2社
- 電子化システム導入のための費用調達：1社
- 五月雨に発生する「事前質問」への対応。週1～2回にまとめてほしい：1社

なお、紙資料のPDF化が必要である点はデメリットだが、総合的に考えるとメリットが上回る、との意見もあった。

対象：リモート調査経験ありの企業

5.リモート調査の円滑な実施に向けて

Q8：リモート調査では確認困難又は不向きと思われる業務はありますか？（N=46）



Q8-1：リモート調査では確認困難又は不向きと思われる業務について、業務の内容をご入力ください。

8社回答の内容

- 資料保管状況（保管庫）の確認：5社
- 紙保存を前提とした業務：1社
- 承継前会社の協力が必要な業務：1社
- 製造販売後臨床試験の製剤現物確認：1社

5.リモート調査の円滑な実施に向けて

対象：全回答企業



Q9：再審査等適合性調査におけるリモート調査の手引き（グリーンブック：製薬協）の発行を
近々予定しております。

発行後も状況に応じた改訂を行いたいと考えており、グリーンブックで記載して欲しい内容について、ご回答ください。
(複数選択可)

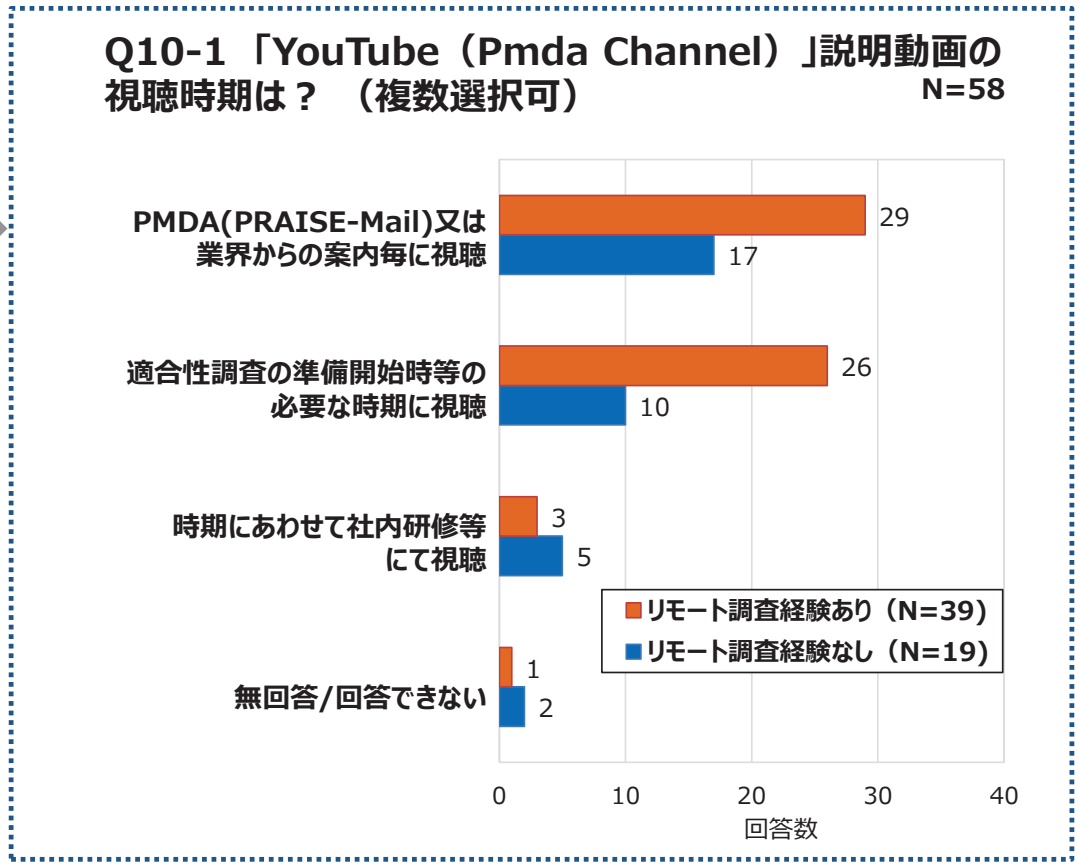
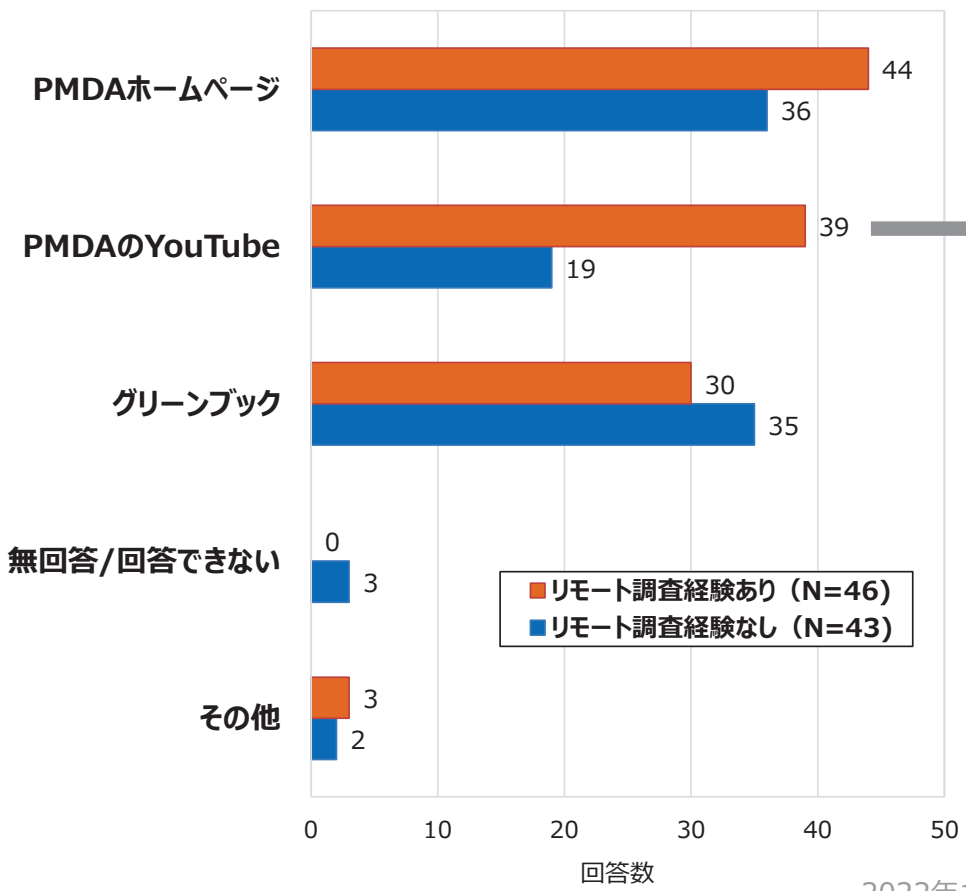
N=89

内 容	回答数	割合 (%)
根拠資料の補足説明資料や電子ファイルのハイパーリンク設定等の 具体的事例	75	84.3%
紙資料の電子化（PDF化）に関する、より柔軟な対応方法	69	77.5%
PMDAが受け入れ可能な（推奨する）WEB会議システムやクラウド	53	59.6%
特になし	1	1.1%
その他*	9	10.1%
無回答/回答できない	5	5.6%

*その他：フォルダ構成の事例、電子化のルール、ファイル名のつけ方などより具体的な情報、「事前打合わせ」でPMDAと調整しておく并希望い内容、クラウドの査察担当官の権限付与の設定範囲 等

5.リモート調査の円滑な実施に向けて

Q10：リモート調査に関する情報（工夫すべき点等）は、どのコンテンツから入手している/したいですか？（複数選択可）



5.リモート調査の円滑な実施に向けて

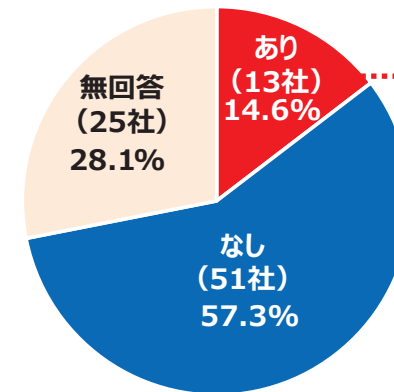
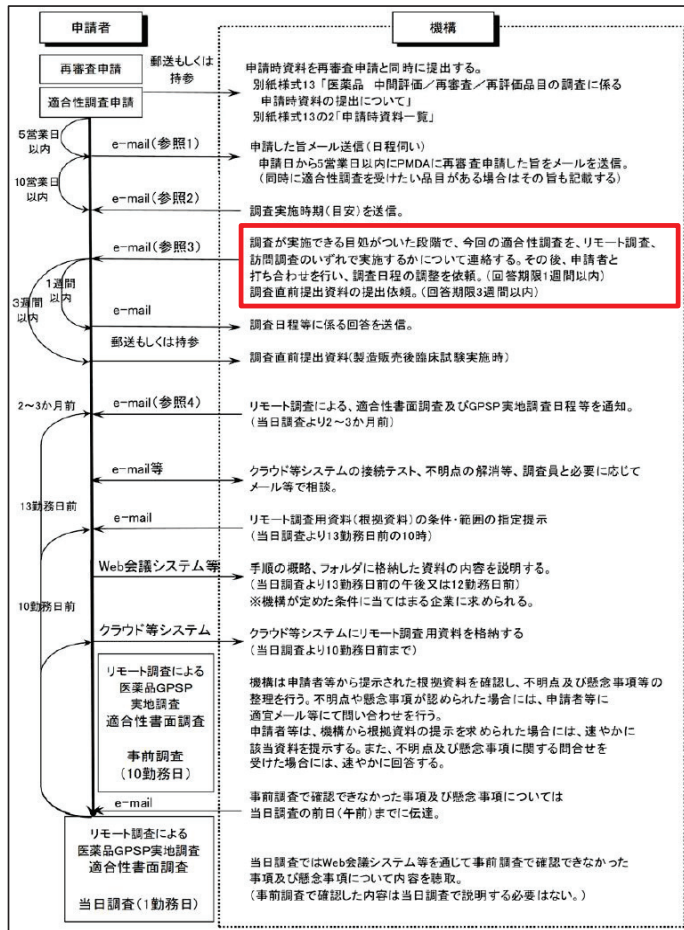
対象：全回答企業



Q11：2022年4月以降の適合性調査において、リモート調査を実施する場合はリモート調査通知に従い、適合性調査の日程調整時にリモート調査又は訪問調査で実施するかを連絡することになります。

このように伝達のタイミングが遅くなることで、**対応できなくなる業務**（伝達後に対応できる業務は除く）がありますか？ N=89

(参考) 当日調査までのスケジュール



Q11-1：上記設問の対応できなくなる業務について、該当業務の内容をご入力ください。

<リモート調査だと対応が困難になる業務>

- 紙資料PDF化（所要時間の確保が困難）：8社
(うちリモート調査経験あり6社)

<訪問調査だと対応が困難になる業務>

- 訪問調査用会議室の確保：3社
- 関係者調整（製造販売後臨床試験部門、海外担当者、CRO/提携会社）：3社

13社回答の内容

2022年1月21日「GPSP説明会」

6. 海外担当者の対応状況

対象：全回答企業



製薬協

Q12：コロナ禍以前の適合性調査の対応についてご回答ください。

製造販売後調査（特に製造販売後臨床試験）の一部を、海外担当者が実施している場合（海外担当者が全ての業務を実施している場合は除く）、その調査/試験の適合性調査の対応方法についてご回答ください。

N=89

内容	回答数	割合
① 海外担当者が来日して対応	4	4.5%
② 日本法人の担当者が代理で対応/ 必要に応じて海外担当者と連携し対応	6	6.7%
③ 経験なし/海外担当者が関与していない	65	73.0%
④ 無回答/回答できない	14	15.7%

Q12-1：海外担当者が来日して対応する場合、訪問調査に比べ、リモート調査を実施するうえでのメリット・デメリットはありますか？

3社：外資系
1社：内資系

あり：4社
なし：0社

Q12-2：リモート調査を実施するうえでのメリット・デメリットをご入力ください。

<メリット（複数回答）>

- 来日不要（費用、労力の軽減）：3社
- 事前確認事項が文章のため共有が容易：1社
- 当日の所要時間が短く、時差負担が少ない：1社

<デメリット（複数回答）>

- 日本時間との時差による負担：2社
- F2Fに比べコミュニケーションしづらい：1社

6.海外担当者の対応状況

対象：全回答企業



Q12：コロナ禍以前の適合性調査の対応についてご回答ください。

製造販売後調査（特に製造販売後臨床試験）の一部を、海外担当者が実施している場合（海外担当者が全ての業務を実施している場合は除く）、その調査/試験の適合性調査の対応方法についてご回答ください。

N=89

内容	回答数	割合
① 海外担当者が来日して対応	4	4.5%
② 日本法人の担当者が代理で対応/ 必要に応じて 海外担当者と連携し対応	6	6.7%
③ 経験なし/海外担当者が関与していない	65	73.0%
④ 無回答/回答できない	14	15.7%

Q12-3：海外担当者との連携に関して、訪問調査とリモート調査で生じる業務量を比較した場合、リモート調査で増える業務量はありますか？

6社：外資系
0社：内資系

あり：0社

なし：5社

無回答/回答できない：1社

7.資料の電子化状況

対象：全回答企業



Q13：各社におけるリモート調査用の再審査関連資料（根拠資料）の電子化状況について、以下の資料毎にご回答ください。

コロナ禍以前（2019年12月頃）

現在（2021年11月末時点）

今後*

■ 全資料を電子化保存 ■ 多くの資料を電子化保存 ■ 多くの資料を紙媒体で管理 ■ 全資料を紙媒体で管理 ■ 無回答/回答できない N=89



2022年1月21日「GPSP説明会」

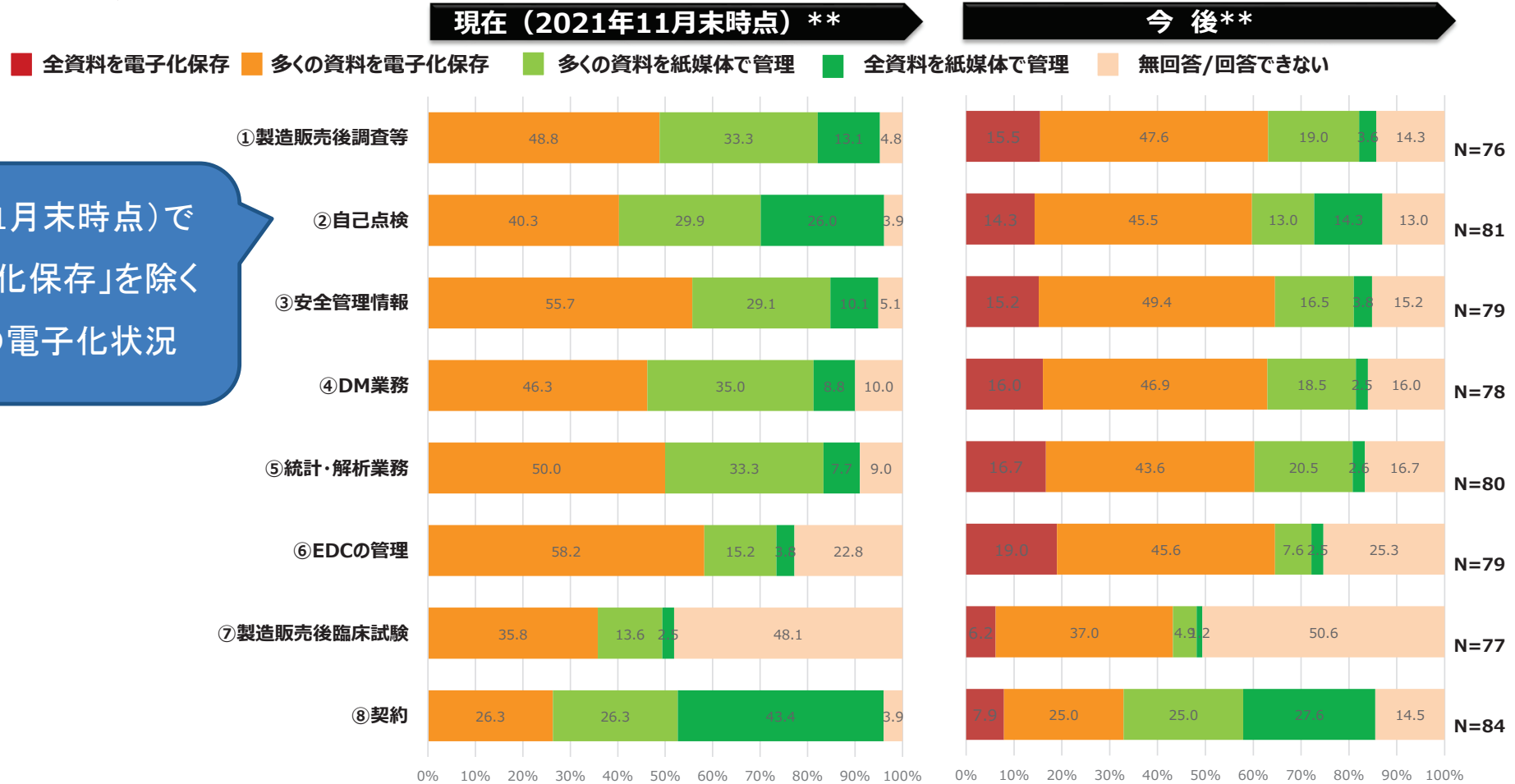
*「現在」で「全資料を電子化保存」と回答いただいた場合は、「今後」も「全資料を電子化保存」で集計した

7.資料の電子化状況

対象：全回答企業



Q13：各社におけるリモート調査用の再審査関連資料（根拠資料）の電子化状況について、以下の資料毎にご回答ください。



**現在(2021年11月末時点)で「全資料を電子化保存」を除くものの今後の電子化状況

まとめ

- 再審査等適合性調査におけるリモート調査は46社にて実施されていた
- 2022年4月以降もリモート調査を望む会社が大多数であった（希望しない会社はなかった）
- リモート調査のメリットは、「より適切な回答ができる」、「当日調査では要点を踏まえた効率的な受け答えができる」、「会場確保が不要」や「（申請者）リモート対応ができる」などであった
- 一方、デメリットは「電子化作業」や「クラウド設定」などの準備、「PMDA担当者との相互理解が得にくい」などであった
また、リモート調査では資料保管状況の確認などを不安視する意見があった
- 事前調査は、「当日調査において要点を踏まえた効率的かつ適切な議論に繋がる」など、大きなメリットとなった
- 海外担当者が対応する場合、時差による負担との意見もあったが、「来日不要で対応できる」メリットが大きかった
- 今後も含め各社での電子化/デジタル化が進んでいることが確認できた

調査WG-B（再審査）, 製薬協PV部会メンバー

調査WG-B（再審査）

JPMA	西 一訓	大正製薬株式会社
JPMA	田中 雅也	丸石製薬株式会社
JPMA	小泉 一馬	MSD株式会社
PhRMA	穂積 香織	アッヴィ合同会社
PhRMA	中村 仁子	日本イーライリリー株式会社
EFPIA	夏井 聖尚	中外製薬株式会社
EFPIA	宮城島 久海	ノバルティスファーマ株式会社
EFPIA	富田 美香	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

製薬協PV部会KT3「リモート調査GB」メンバー

田 裕美	アステラス製薬株式会社
築部 尚子	エーザイ株式会社
浅井 直子	協和キリン株式会社
茂手木 洋子	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
内納 和浩	第一三共株式会社
木寺 俊雄	日本新薬株式会社
相川 由紀	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
田中 悦子	富士フイルム富山化学株式会社
西 一訓	大正製薬株式会社
田中 雅也	丸石製薬株式会社
小泉 一馬	MSD株式会社



製薬協

ご清聴ありがとうございました。

2022年1月21日「GPSP説明会」

調査WGからの質問など



2022年1月21日「GPSP説明会」(JPMA)

閉会挨拶



調査WG（再審査）

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV部会

副部会長 西寫一訓（大正製薬株式会社）

「GPSP説明会2022」はこれにて閉会いたします
ご参加いただき、ありがとうございました
各自ご退室ください