

医薬品のG C P 実地調査の実施要領について

1. 目的

本要領は、次に掲げる調査及びこれらに伴う手続きを定めることを目的とする。

- 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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 6 項（法第 19 条の 2 において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づき、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 42 条第 1 項に規定する医薬品の製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。以下同じ。）に際し添付された資料（以下「承認申請資料」という。）が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。以下「医薬品 G C P 省令」という。）に定める基準（以下「医薬品 G C P」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、厚生労働省又は法第 14 条の 2 の 3 第 1 項（法第 19 条の 2 第 5 項及び第 6 項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づき、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 27 条第 1 項に定める医薬品について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（以下「機構」という。）の担当職員が行う法第 14 条第 6 項後段に規定する「実地の調査」（以下「適合性調査」という。）
- 2) 法第 80 条の 2 第 7 項及び法第 80 条の 5 第 1 項の規定に基づき、厚生労働省及び機構の担当職員が行う病院、診療所、工場、事務所等への立入検査及び質問（以下「立入検査等」という。）

なお、機構が実施する調査の取扱い（様式を含む。）については、機構が別途定める。

2. 調査の対象者

A. 適合性調査

承認申請資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施（治験）を依頼した者（医薬品 G C P 省令第 12 条の規定により業務の一部を受託した者及び医薬品 G C P 省令第 15 条の規定により本邦内に住所を有しない治験の依頼をした者に選任された本邦内に住所を有する者を含む。以下「治験依頼者」という。）又は自ら治験を実施する者（医

薬品GCP省令第15条の8の規定により業務の一部を受託した者を含む。以下「自ら治験を実施する者」という。)及び当該治験の依頼を受けて治験を行った者(医薬品GCP省令第39条の2の規定により業務の一部を受託した者を含む。以下「治験実施医療機関」という。)を調査の対象とする。

ただし、変更し、廃止し、又は休止した治験依頼者、自ら治験を実施する者及び治験実施医療機関については、その業務を承継した者、医薬品の承認申請者等(以下「申請者」という。)の申請根拠資料の保管者を対象とする。

B. 立入検査等

治験依頼者、自ら治験を実施する者又は治験実施医療機関を対象とする。

ただし、変更し、廃止し、又は休止した治験依頼者、自ら治験を実施する者及び治験実施医療機関については、その業務を承継した者又は資料の保管者を対象とする。

3. 調査を実施する場合

A. 適合性調査

承認申請に係る医薬品が次の(1)又は(2)に該当する場合に調査を実施する。

(1)承認申請に係る医薬品が、規則第42条第1項に規定する医薬品のうち、次のアからウのいずれかに該当すると認められる場合

ア)「医薬品の承認申請について」(平成26年11月21日付け薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。)の記の第1の2に規定する新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤及び新投与経路医薬品(以下「新医薬品(その1)」という。)

イ)新医薬品(その1)として製造販売の承認を与えられた医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有する医薬品であって、当該新医薬品(その1)の製造販売承認を有しない者が当該新医薬品(その1)の再審査期間中に承認申請を行うもの

ウ)局長通知の記の第1の2に規定する新効能医薬品、新剤形医薬品、新用量医薬品、バイオ後続品及び類似処方医療用配合剤(要指導医薬品及び一般用医薬品を除く)

(2)承認申請に係る医薬品が、規則第42条第1項に規定する医薬品のうち、上記(1)に該当する医薬品以外の場合であって、その承認申請資料から抽出した資料(以下「調査対象資料」という。)が法第14条第3項後段に規定する基準に適合するかどうかについて書面による調査を行った結果、当該品目について機構が医薬品のGCP実地調査の実施が必要であると認めた場合。この場合、あらかじめ申請者に対して、調査を実施する旨及

び医薬品のG C P 実地調査の申請を機構に行うよう通知することとする。

B. 立入検査等

治験依頼者、自ら治験を実施する者、又は治験実施医療機関の医薬品G C P 遵守状況の調査を厚生労働大臣が必要であると判断した場合に調査を実施する。

4. 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

機構に対して医薬品のG C P 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。(外国の事務所、医療機関等を含む。)

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。

5. 機構による調査の手続き

A. 適合性調査は、次の手続きに従って実施する。

(1) 提出資料

ア) 3. A. (1) に該当する医薬品の申請者は、承認申請時に次の資料を機構宛て提出する。ただし、迅速に調査を実施する必要がある品目(機構から指示された場合に限る。)については、承認申請前に機構宛て提出する。

- ① 医薬品G C P 適用治験報告票
- ② 外国政府機関によるG C P 調査(査察)結果(外国で実施されたG C P 適用治験について、当該外国政府機関による調査(査察)の有無(有りの場合はその結果)及び調査(査察)年月日)
- ③ その他調査に必要な資料

イ) 3. A. (2) に該当する医薬品の申請者は、承認申請後、機構より調査を実施する旨が通知された後に遅滞なく医薬品G C P 適用治験報告票を機構宛て提出する。また、主たる試験について日本と同等以上の規制を有する国によるG C P 査察が終了しているときは、原則としてその結果を医薬品G C P 適用治験報告票に記載するとともに、結果を記載した通知文書等の写しを医薬品G C P 適用治験報告票に添付する。

(2) 調査を実施する場所

次の場所で実施する。

- ① 治験依頼者又は自ら治験を実施する者
- ② 治験実施医療機関

③ 機構（機構の職員がクラウド等のシステムや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方法（リモート調査）で実施する場合を含む。）

（3）調査の実施通知

機構は、調査対象者と調査日程、調査場所等について調整する。

機構は、申請者（申請者と治験依頼者が異なる場合は、申請者及び治験依頼者の両者）、自ら治験を実施する者及び治験実施医療機関に対して、あらかじめ調査日程、調査場所等を通知する。

なお、外国の事務所、医療機関等を調査対象とする場合には、別途英文にてその旨を連絡する。

（4）承認申請資料の訂正・差替え

申請者は、調査実施までに、承認申請資料について訂正が必要となった場合には、正誤表、訂正理由及び訂正後の承認申請資料について基準に適合していることを確認した旨を陳述した厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長宛ての文書を正副2通機構に提出する。

（5）調査の実施

機構の調査担当者は、治験依頼者に対しては、医薬品GCP省令第2章第1節（治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準）及び第3章第1節（治験依頼者による治験の管理に関する基準）に従って承認申請資料に係る治験の依頼及び管理が行われたかどうかを調査する。

また、自ら治験を実施する者に対しては、医薬品GCP省令第2章第2節（自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準）及び第3章第2節（自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準）に従って承認申請資料に係る治験の準備及び管理が行われたかどうかを調査する。

治験実施医療機関に対しては、医薬品GCP省令第4章（治験を行う基準）に従って承認申請資料に係る治験が行われたかどうかを調査する。

なお、治験依頼者又は自ら治験を実施する者を対象に治験実施医療機関の管理状況を重点的に調査し、その結果を踏まえ、治験実施医療機関を訪問して調査を実施することの可否を判断する場合もある。

（6）照会事項の発出

機構は、必要に応じ、申請者、治験依頼者、自ら治験を実施する者及び治験実施医療機関に対して照会事項を連絡する。照会を受けた者は、照会事項について機構が指定した期日までに回答を提出する。

（7）調査結果の報告

機構の調査担当者は、次に示す事項を記載した調査結果報告書を作成す

る。

ア) 治験依頼者、自ら治験を実施する者又は治験実施医療機関の名称及び所在地

イ) 調査担当者の氏名

ウ) 調査年月日

エ) 調査対象品目名

オ) 調査対象資料名

カ) 治験依頼者、自ら治験を実施する者又は治験実施医療機関のGCP適合状況

キ) その他必要な事項

(8) 調査の延期又は中断

機構は、調査（実施予定の調査を含む）を延期又は中断する必要があると判断した場合には、調査対象者にその旨連絡する。また、延期又は中断が解除されると判断した場合には、調査対象者に調査を再開する旨連絡する。

6. 機構による調査結果に基づく評価及び措置

A. 適合性調査の結果の評価及び措置については次のとおり行う。

(1) 調査結果に基づく評価

機構は、調査結果に基づき、調査対象資料が医薬品GCPに従って収集され、かつ作成されたものであるかどうかを評価する。

(2) 評価結果に対する申請者からの事情の説明

機構は、調査対象資料が医薬品GCPに従って収集され、かつ作成されたものであることが確認できない場合には、申請者に対して当該事項を根拠条文とともに示すものとする。これに対し、当該申請者は、当該調査対象資料の医薬品GCPへの適合性を裏付ける資料の提出、その他文書による必要な説明を行うことができる。

(3) 評価結果の再検討

(2)における申請者からの資料の提出及び説明がある場合、機構は、その内容を踏まえ、最終的に評価を行うものとする。

(4) 評価結果に基づく措置

機構は、調査対象資料が医薬品GCPに従って収集され、かつ作成されたものであることが最終的に確認できない場合には、当該資料を医薬品GCP不適合と判断し、その全部又は一部を承認審査の対象から除外する等の措置を講じる。

(5) 評価結果の通知

機構は、医薬品 G C P への適合性についての評価結果及びそれに基づく措置について、申請者（申請者と治験依頼者が異なる場合は、申請者及び治験依頼者の両者）、自ら治験を実施する者、及び治験実施医療機関の長に通知する。また、機構は、審査終了時に評価結果を厚生労働大臣宛て通知する。

なお、申請者、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に対する通知書に記載する評価結果については、次の評価区分に従う。

ア) 適合

治験が医薬品 G C P に従って行われたと判断される場合。

イ) 条件付き適合

治験の一部分が医薬品 G C P に従って行われなかったと認められるものの、その他の部分については医薬品 G C P に従って行われたと確認され、承認申請資料から医薬品 G C P に従って行われなかったデータを削除する等の措置を講ずることを条件として、適合と判断される場合。

ウ) 不適合

治験が医薬品 G C P に従って行われなかったと判断される場合。

7. 厚生労働省による調査の手続き

B. 立入検査等は、次の手続きに従って実施する。

(1) 調査を実施する場所

次の場所で実施する。

- ① 治験依頼者又は自ら治験を実施する者
- ② 治験実施医療機関

(2) 調査の実施通知

厚生労働省は、別紙様式 1 又は 2 により、申請者（申請者と治験依頼者が異なる場合は、申請者及び治験依頼者の両者）、自ら治験を実施する者及び治験実施医療機関に対して通知する。

なお、外国の事務所、医療機関等を調査対象とする場合には、別途英文にてその旨を連絡する。

(3) 調査の実施及び調査結果の報告

厚生労働省の調査担当者は、調査を実施し、5.(7) に準じて調査結果報告書を作成する。また、とりまとめた調査結果を医薬品審査管理課長に報告する。

(4) 調査の延期又は中断

厚生労働省は、調査（実施予定の調査を含む。）を延期又は中断する必要があると判断した場合には、調査対象者にその旨連絡する。また、延期又

は中断が解除されると判断した場合には、調査対象者に調査を再開する旨連絡する。

8. 厚生労働省による調査結果に基づく評価及び措置

B. 立入検査等の結果の評価及び措置については次のとおり行う。

(1) 調査結果に基づく評価

厚生労働省は、5.(7)によりとりまとめられた調査結果報告書の内容を総合的に判断した上で、医薬品GCP遵守状況を、6.A.(5)の評価区分に従い評価する。

(2) 評価結果に基づく措置

厚生労働省は、上記(1)の評価結果に基づき、所要の措置を講ずる。

(3) 評価結果及び措置の通知

上記(1)の評価結果から改善を要する事項があった場合については、医薬品審査管理課長は別紙様式3により申請者、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に、別紙様式4により治験実施医療機関の長に通知する。

9. 調査を拒否した場合の取扱い

申請者、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が適合性調査を拒否し、又は調査に際し虚偽の資料を提出し、若しくは虚偽の説明若しくは答弁を行ったことが明らかになった場合には、厚生労働省及び機構は、当該承認申請資料を医薬品GCP不適合と評価されたものとして取り扱う。

調査の対象となった治験実施医療機関が適合性調査を拒否し、又は調査に際し虚偽の資料を提出し、若しくは虚偽の説明若しくは答弁を行ったことが明らかになった場合には、厚生労働省及び機構は、当該医療機関に係る承認申請資料を承認審査の対象から除外する。

10. 調査に必要な手数料の納入手続き等

A. 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関係手数料令(平成17年政令第91号)に定める額を機構への調査申請に際し金融機関に設けられた機構の口座に払い込むこと。なお、払い込んだことを証する書類の写しを調査申請書の裏面に貼付する必要があるので注意すること。

また、外国の事務所等に対する実地調査で別途手数料に加算される旅費については、調査終了後、機構の請求により指定の口座に振り込むこと。

B. 立入検査等

原則として、手数料を要しないこと。

11. 緊急承認又は特例承認に係る G C P 実地調査について
法第 14 条の 2 の 2 第 2 項及び第 14 条の 3 第 2 項に基づき実施する医薬品の G C P 実地調査については、2. ～10. の規定を準用する。