

薬食機参発 1121 第 3 号

平成 26 年 11 月 21 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省大臣官房参事官

(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

(公 印 省 略)

再生医療等製品 G C P 実地調査の実施要領について

再生医療等製品の臨床試験の実施の基準については、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成 26 年政令第 269 号）、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 87 号）が公布され、再生医療等製品の特性を踏まえた新たな承認制度が創設されたことに伴い、新たに「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 89 号。以下「再生医療等製品 G C P 省令」という。）が制定されたところです。

今般、再生医療等製品の承認申請に際し添付される資料が再生医療等製品 G C P 省令に従って収集され、かつ、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査を行う際の要領を別添のとおり定めましたので、貴管内関係業者、医療機関及び当該医療機関における治験に携わる者に対し周知いただきますよう御配慮願います。

(別添)

再生医療等製品G C P 実地調査の実施要領

本要領は、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 23 条の 25 第 5 項（法第 23 条の 37 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 137 条の 23 第 1 項に規定する再生医療等製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。）に際し添付される資料（以下「承認申請資料」という。）が「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年厚生省令第 89 号。以下「再生医療等製品G C P 省令」という。）に示された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 23 条の 27 第 1 項（法第 23 条の 37 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 43 条の 29 第 1 項に定める再生医療等製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。）の担当職員が実地の調査を行う際の手続き、及び、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、病院、診療所、工場、事務所等への立ち入り検査及び質問（以下「立ち入り検査等」という。）を行う際の手続きを定めるものである。

1 調査の対象者

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（再生医療等製品G C P 省令第 12 条の規定により業務の全部又は一部を受託した者を含む。以下「治験依頼者」という。）又は自ら治験を実施する者（再生医療等製品G C P 省令第 22 条の規定により業務の全部又は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。）及び当該依頼を受けて治験を行った者（再生医療等製品G C P 省令第 59 条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、その業務の継承者又は再生医療等製品の承認申請者等（以下「申請者」という。）治験に係る資料の保管をする者を調査の対象とする。

2 調査を実施する場合

承認申請に係る再生医療等製品が、「再生医療等製品の製造販売承認申請について」（平成 26 年 8 月 12 日薬食発第 30 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 に規定する新再生医療等製品又はその他再生医療等製品に該当すると認められる場合に調査を実施する。ただし、承認申請資料に臨床試験の試験成績に関する資料が含まれない場合を除く。

3 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。

- (1) 機構に対して再生医療等製品 G C P 実地調査の申請が行われている場合には、基本的に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。）
- (2) 法第 80 条の 2 第 7 項及び法第 80 条の 5 第 1 項に基づき、立ち入り検査等を行う場合には、厚生労働省及び機構の職員が立ち入り検査等を実施する。

4 調査の手続き

調査は、次の手続きに従って実施する。

- (1) 再生医療等製品 G C P 適用治験報告票及び外国政府機関による G C P 査察結果の提出
上記 2 に該当する再生医療等製品の申請者は、再生医療等製品 G C P 適用治験報告票を承認申請後遅滞なく機構あて提出する。提出にあたっては、「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 10 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に従うこと。
- (2) 調査の実施通知
上記 3（1）の場合には別紙様式 1 及び 2 により、上記 3（2）の場合には別紙様式 3 及び 4 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、あらかじめその旨を通知する。
- (3) 調査の実施
治験依頼者に対しては、再生医療等製品 G C P 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。自ら治験を実施する者に対しては、再生医療等製品G C P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、再生医療等製品G C P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。

（4）調査結果の報告

機構又は厚生労働省の調査担当者は、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）調査対象承認申請資料名
- 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G C P遵守状況
- キ）その他必要な事項

5 調査結果に基づく評価及び措置

（1）調査結果に基づく評価

機構は、調査結果に基づき、調査対象承認申請資料が再生医療等製品G C Pに従って収集、作成されたものであるかどうかを評価する。

（2）評価結果に基づく措置

機構は、調査対象承認申請資料が再生医療等製品G C Pに従って収集、作成されたものであることが確認できない場合には、当該資料を再生医療等製品G C P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。

（3）評価結果に対する申請者からの事情の説明

調査対象承認申請資料が再生医療等製品G C P不適合と判断された場合には、機構は、申請者に対して当該再生医療等製品G C P不適合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

承認申請資料の再生医療等製品G C P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。

(4) 評価結果の通知

機構は、上記(3)の内容を踏まえ、最終的に評価を行い、再生医療等製品G C P 実地調査の評価結果及びそれに基づく措置について、別紙様式5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6により治験実施医療機関の長に通知する。なお、別紙様式5に記載する評価結果については、原則として次の評価区分に従う。

ア) 適合

治験が再生医療等製品G C Pに従って行われたと判断される場合。

イ) 不適合

治験が再生医療等製品G C Pに従って行われなかったと判断される場合。

6 調査を拒否した場合等の取扱い

申請者、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が再生医療等製品G C P 実地調査を拒否し、又は調査に際し虚偽の資料を提出し、又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、機構は、当該承認申請資料を再生医療等製品G C P 不適合と評価されたものとして取り扱う。

治験実施医療機関が再生医療等製品G C P 実地調査を拒否し、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、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。

7 調査に必要な手数料の納入手続き等

法第23条の27第1項の規定により機構が調査を行う場合

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)第35条第4項第2号に掲げる調査の区分に応じ、それぞれイ及びロ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。

(別紙様式1)

薬機発 第 号
平成 年 月 日

(申請者名、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

再生医療等製品GCP実地調査実施通知書

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23条の25第5項後段及び第23条の27第1項（法第23条の37において準用する場合を含む。）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43条の29第1項の規定により、承認申請に際し添付された資料が「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）に示された基準に従って収集及び作成されたものであるかどうかに関する実地の調査を下記により実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象承認申請資料名
3. 調査対象承認申請資料に係る治験の治験依頼者又は自ら治験を実施する者の名称及び所在地
4. 調査対象となる治験実施医療機関の名称及び所在地
5. 調査年月日 年 月 日 から 年 月 日

(別紙様式2)

薬機発 第 号
平成 年 月 日

(治験実施医療機関の長名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

再生医療等製品GCP実地調査実施通知書

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23条の25第5項後段及び第23条の27第1項（法第23条の37において準用する場合を含む。）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43条の29第1項の規定により、承認申請に際し添付された資料が「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）に示された基準に従って収集及び作成されたものであるかどうかに関する実地の調査を下記により実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象承認申請資料名
3. 調査対象承認申請資料に係る治験の治験依頼者、自ら治験を実施する者及び当該品目の承認申請者の名称及び所在地
4. 調査年月日 年 月 日から 年 月 日

(別紙様式3)

薬食発第 号
平成 年 月 日

(申請者名、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者名) 殿

厚生労働省医薬食品局長

再生医療等製品GCP実地調査実施通知書

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80条の2第7項及び第80条の5第1項の規定に基づき、立ち入り検査等下記により実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象承認申請資料名
3. 調査対象承認申請資料に係る治験の治験依頼者又は自ら治験を実施する者の名称及び所在地
4. 調査対象となる治験実施医療機関の名称及び所在地
5. 調査年月日 年 月 日 から 年 月 日

(別紙様式4)

薬食発第 号
平成 年 月 日

(治験実施医療機関の長名) 殿

厚生労働省医薬食品局長

再生医療等製品GCP実地調査実施通知書

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80条の2第7項及び第80条の5第1項の規定に基づき、立ち入り検査等下記により実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象承認申請資料名
3. 調査対象承認申請資料に係る治験の治験依頼者又は自ら治験を実施する者の名称 及び所在地
4. 調査年月日 年 月 日 から 年 月 日

(別紙様式5)

薬機発 第 号
平成 年 月 日

(申請者名、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

再生医療等製品GCP実地調査結果通知書

年 月 日から 年 月 日に実施した再生医療等製品GCP実地調査の結果を
下記のとおり通知します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象承認申請資料名
3. 評価結果
4. 改善すべき事項等

(別紙様式6)

薬機発 第 号
平成 年 月 日

(治験実施医療機関の長名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

再生医療等製品GCP実地調査結果通知書

年 月 日から 年 月 日に実施した再生医療等製品GCP実地調査の結果を下記のとおり通知します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象承認申請資料名
3. 改善すべき事項等