

日薬連発第 389 号

2019 年 5 月 14 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**「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
実地調査の実施手続きについて」の一部改正について**

標記の通知が独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長より当連合会
会長宛てにありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

令和元年 5 月 7 日付け

○「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 実地調査の実施手続きについ
て」の一部改正について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長

薬機発第 0507027 号



薬機発第0507027号

令和元年5月7日

日本製薬団体連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長



「再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPS P 実地調査の実施手続きについて」の一部改正について

再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPS P 実地調査の実施手続きにつきましては、「再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPS P 実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日付け薬機発第1121011号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により運用しているところですが、今般、別添「再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びGPS P 実地調査の実施手続き」の別紙様式1の1から別紙様式9の2までの様式中「平成 年 月 日」を「(元号) 年 月 日」と改めることとし、令和元年5月1日から適用することとしましたので、貴会会員への周知方御配慮願います。

なお、参考として、改正後の通知を添付いたしますので、ご参照ください。



(別添) 下線部は今般の改正箇所

薬機発第1121011号

平成26年11月21日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査及び再評価申請資料の
適合性書面調査及びGPS P 実地調査の実施手続きについて

標記につきましては、平成26年11月21日付け薬食機参発1121第7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「再生医療等製品のGPS P 実地調査に係る実施要領について」によるほか、別添のとおり実施することといたしましたので、貴会会員に対し周知いただきますようご配慮願います。

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

大阪医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

米国医療機器・IVD工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

別添

再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査及び再評価申請資料の 適合性書面調査及びGPS P 実地調査の実施手続き

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）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。以下「法」という。）第23条の26第5項の規定による申請に係る法第23条の25第1項の承認（以下「条件及び期限付承認後の承認審査」という。）、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（以下各々「条件及び期限付承認後の承認審査資料」、「再審査資料」及び「再評価資料」という。）が、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する書面又は実地による調査（以下各々「適合性書面調査」及び「再生医療等製品GPS P 実地調査」という。）については、「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日付け薬食機参発第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。以下「1121第10号通知」という。）及び「再生医療等製品のGPS P 実地調査に係る実施要領について」（平成26年11月21日付け薬食機参発1121第7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。以下「1121第7号通知」という。）においてその手続きが定められているが、機構におけるこれら調査の取扱いについては、次のとおりとする。

I 適合性書面調査

適合性書面調査は、原則として再生医療等製品GPS P 実地調査に合わせて実施する方針であることから、次の事項については、IIの1から7に合わせて行うものとする。

1. 資料目録の提出依頼及び適合性書面調査日程の調整

調査申請書を受理し、調査に着手した際には、機構の当該申請品目の調査担当者から、1121第10号通知に規定する条件及び期限付承認後の承認審査資料、再審査資料又は再評価資料の作成の根拠となった資料の目録（以下「資料目録」という。）の提出を依頼する。なお、再審査における資料目録の例示は別紙1のとおりである。

申請者は、条件及び期限付承認後の承認審査資料、再審査資料又は再評価資料作成の根拠となった資料（以下「根拠資料」という。）に電子媒体がある場合は、資料目録にその旨記載する。

機構は、申請者からの資料目録の提出の際、適合性書面調査日程について調整を行う。

2. 申請者への適合性書面調査日程等の通知

機構は、条件及び期限付承認後の承認審査に係る適合性書面調査については別紙様式1の1、再審査に係る適合性書面調査については別紙様式1の2、再評価に係る適合性書面調査については別紙様式1の3により、申請者に対し、調査対象資料名、調査の実施場所及び調査年月日を通知する。

なお、申請者は、調査期間中に機構内の資料保管室の使用を希望する場合には「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。）の別添21「適合性調査資料保管室使用要綱」に従い、資料保管室使用申込書を機構審査業務部に提出する。

3. 適合性書面調査の実施

申請者は、適合性書面調査に際し、根拠資料を調査実施場所に搬入するとともに、実際に搬入した資料の目録を提出する。なお、根拠資料等に電子媒体がある場合には、調査時に内容が確認できる状況で準備する。また、搬入責任者は搬入した資料を管理する。

なお、機構で調査を行う場合は、別紙様式2を提出し、調査終了後機構の指示により搬入した資料を搬出し、すべての搬出が終了したことを確認して別紙様式3を機構に提出する。

資料保管室を使用する場合には、搬入・搬出責任者が調査期間中の施錠・開錠等の管理を行う。

4. 立会者の同席

申請者は、資料作成者等を適合性書面調査に同席させることができる。立会者を同席させる場合には、調査実施当日に別紙様式4を機構に提出する。なお、調査対象資料及びその根拠資料が保管されている事務所等（外国の事務所等を含む。）で調査を行う場合には、別紙様式4の提出を省略することができる。

なお、機構で調査を行う場合に、調査場所が狭い等の理由により、機構は立会者の人数を制限することがある。

5. 適合性書面調査後の申請者への照会

機構は、適合性書面調査後に必要な場合には、照会事項を申請者に連絡する。

申請者は、機構から指定された期間内（通常10労働日以内）に照会事項に対して回答する。

6. 申請者への適合性書面調査結果の通知

機構は、調査結果を取りまとめ、条件及び期限付承認後の承認審査に係る適合性書面

調査については別紙様式5の1、再審査に係る適合性書面調査については別紙様式5の2、再評価に係る適合性書面調査については別紙様式5の3により、申請者へ結果を通知する。

その際、適合性書面調査において申請者等における自主的な改善が望ましい事項がある場合にはその旨連絡する。

7. 適合性書面調査の中断

機構は、次の場合には適合性書面調査を中断する。なお、中断の理由が解除されると判断した場合には、適合性書面調査を再開する。

- ア 申請時に提出された条件及び期限付承認後の承認審査資料、再審査資料又は再評価資料が、申請後にその内容、添付の要否等の変更若しくは変更が予定される状況となり、調査における根拠資料が確定できない場合
- イ 資料目録が提出されず、調査する根拠資料が特定できないなどの理由により適合性書面調査ができない場合
- ウ 安全確保措置等の理由により、調査の中断が適当と判断した場合
- エ その他アからウに準ずる場合

II 再生医療等製品GPS P 実地調査

1. 事前資料の提出及び再生医療等製品GPS P 実地調査の日程調整

調査申請書を受理し、調査に着手した際には、機構の当該申請品目の調査担当者から、1121第7号通知の別添「再生医療等製品GPS P 実地調査実施要領」に規定する調査の内容に係る別紙2に掲げる資料（以下「事前提出資料」という。）の提出を申請者又は受託者（該当部分のみ）に依頼する。

機構は、申請者からの事前提出資料を受理した後、速やかに再生医療等製品GPS P 実地調査の日程調整を行う。受託者又は医療機関の再生医療等製品GPS P 実地調査が必要な場合には、機構にて選定のうえ申請者に連絡し、日程調整は申請者と機構間で行う。

2. 申請者等への再生医療等製品GPS P 実地調査日程等の通知

機構は、条件及び期限付承認後の承認審査に係る再生医療等製品GPS P 実地調査については別紙様式6の1から別紙様式6の3、再審査に係る再生医療等製品GPS P 実地調査については別紙様式7の1から別紙様式7の3、再評価に係る再生医療等製品GPS P 実地調査については別紙様式8の1から別紙様式8の3により、申請者等（受託者及び医療機関については、該当する場合）に対し、調査対象品目名、調査対象資料名及び調査年月日等を通知する。

3. 再生医療等製品G P S P 実地調査の実施

再生医療等製品G P S P 実地調査は原則として申請者又は受託者の事務所、医療機関において行う。再生医療等製品G P S P 実地調査の当日に準備する資料の例を別紙3に示す。

申請者又は受託者は、再生医療等製品G P S P 実地調査に際し、資料を調査実施場所に搬入し、実際に搬入した資料の目録を機構に提出する。なお、根拠資料等に電子媒体がある場合には、調査時に内容が確認できる状況で準備する。

4. 立会者の同席

申請者又は受託者は、資料作成者等を再生医療等製品G P S P 実地調査に同席させることができる。立会者を同席させる場合には、調査実施当日に別紙様式4を機構に提出する。なお、調査対象資料及びその根拠資料が保管されている事務所等（外国の事務所等を含む。）で調査を行う場合には、別紙様式4の提出を省略することができる。

なお、機構で調査を行う場合に、調査場所が狭い等の理由により、機構は立会者の人数を制限することがある。

5. 再生医療等製品G P S P 実地調査後の申請者への照会

機構は、再生医療等製品G P S P 実地調査後に必要な場合には、照会事項を受託者又は医療機関に対するものを含め、申請者に連絡する。

申請者は、機構から指定された期間内（通常10労働日以内）に照会事項に対して回答する。なお、受託者又は医療機関に対する照会事項がある場合は、申請者は、必要に応じて受託者又は医療機関と協議のうえ、回答する。

6. 申請者への評価結果の通知

機構は、評価結果をとりまとめ、別紙様式9の1及び別紙様式9の2により申請者等に通知する。その際、再生医療等製品G P S P 不適合事項、改善を要する事項がある場合にはその旨通知する。

7. 再生医療等製品G P S P 実地調査の中断

機構は、次の場合には再生医療等製品G P S P 実地調査を中断する。なお、中断の理由が解除されると判断した場合には、再生医療等製品G P S P 実地調査を再開する。

ア 申請時に提出された条件及び期限付承認後の承認審査資料、再審査資料又は再評価資料が、申請後にその内容、添付の要否等の変更若しくは変更が予定される状況となり、調査における根拠資料が確定できない場合

イ 事前提出資料が提出されず、調査する根拠資料が特定できないなどの理由により

調査ができない場合

- ウ 安全確保措置等の理由により、調査の中断が適当と判断した場合
- エ その他アからウに準ずる場合

別紙 1

(再審査資料における記載例)

資料目録 (根拠資料)

再審査

1. 使用成績調査及び特定使用成績調査等の個別調査に関する資料
 - ・ 契約書
 - ・ 患者（症例）登録票
 - ・ 調査票（ケースカード）、再調査票
 - ・ 調査の進捗管理の記録（製造販売後調査等管理表など）
 - ・ データ入力・解析資料（その他委託した業務についてはその報告書等）
 - ・ 検討・評価・対応（経過）記録等（医薬情報担当者等の情報入手日、調査の管理にかかる部門の情報入手日等の記録）
2. 不具合報告
 - ・ 再審査期間中に収集された連絡票、詳細調査票、再調査票（厚生労働省への報告対象以外のものを含む）
 - ・ 検討・評価・対応（経過）に関する記録等
3. 文献・学会情報
 - ・ 再審査期間中に収集された国内外の文献・学会情報（公表論文、学会報告の抄録等）（厚生労働省への報告対象以外のものを含む）
 - ・ 専門雑誌等の検索結果
 - ・ 検討・評価・対応（経過）に関する記録等
4. その他
 - ・ 業務の委託に関する契約書（安全管理情報の収集の委託、入力・解析業務の委託等）
 - ・ 有害事象名・感染症名・不具合名等データ入力読替え表
 - ・ 再審査期間中の当該品目に係る「症例検討会」「安全性評価委員会」（他社との検討会議記録を含む）等の検討・評価・対応（経過）記録等
 - ・ 当該再生医療等製品について効能追加等のための治験が行われている場合、開発部門等との会議等の記録
 - ・ 海外で販売している場合は、海外における安全性情報（厚生労働省への報告対象以外のものを含む）
 - ・ 当該海外情報に係る検討・評価・対応（経過）に関する記録等
 - ・ 自己点検実施記録（マニュアル、計画書、チェックリスト、依頼書、報告書等）
 - ・ 再審査期間中の当該品目に係る医療機関等への措置（伝達）記録
 - ・ 安全確保措置に関する書類

5. 製造販売後臨床試験の調査に係る資料（製造販売後臨床試験実施の場合のみ）

注）再評価については、法第23条の3 1 第3項の規定により再評価指定の公示において再評価を受けるべき者が提出すべき資料として掲げられた資料を調査の対象となる再評価資料とし、本資料の作成の根拠となった資料を明示することとする。

再生医療等製品G P S P 実地調査に係る事前提出資料

1. 再生医療等製品G P S P 実地調査に係る資料

- (1) 組織図：承認から再審査申請までの期間（又は条件及び期限付承認から承認申請までの期間）における、会社組織全体の中における製造販売後調査等業務を管理する部門、製造販売後調査等を実施する部門（製造販売後臨床試験の実施に係る部門、医薬情報担当者等が所属する支店又は営業所等）及びその他の関連する部門（安全確保業務の統括に係る部門等）の位置付けが確認できるもの
- (2) 社内各部門の業務分掌
- (3) 製造販売後調査等業務を管理する部門に属する者の製造販売後調査等業務及びその他の関連する部門に属する者の業務分担一覧
- (4) 製造販売後調査等業務を管理する部門に属する者及びその他の関連する部門に属する者の略歴（在社年数、製造販売後調査等業務従事年数）及び人員（専攻分野〈医系〇名、薬系〇名、保健・衛生系〇名、理工学系〇名、農学系〇名、その他〇名〉）等
- (5) 製造販売後調査等を実施する部門ごとに、各部門に属する者の人数及び業務分担一覧
- (6) 製造販売後調査等業務手順書等の配布先及び配布一覧
- (7) 製造販売後調査等業務手順書等の改訂履歴及び改訂理由等の一覧（承認時から再審査申請時に提出した版まで（又は条件及び期限付承認時から承認申請時に提出した版まで））
- (8) 再審査申請時（又は条件及び期限付承認後の承認申請時）の製造販売後調査等業務手順書等又はその写しを1部
- (9) 登録・調査票回収・データマネジメント・症例検討会・解析～再審査申請資料作成（又は条件及び期限付承認後の承認審査資料作成）のフロー図、製造販売後調査等業務受託者の関与等の説明資料
- (10) 実地調査場所（製造販売後調査等業務を管理する部門の設置場所）の最寄りの交通機関からの地図
- (11) 使用成績調査等の完全除外症例、安全性除外症例、有効性除外症例一覧表（除外理由を含む）
- (12) 不具合等の報告（使用成績調査等由来を含む）一覧表及び文献・学会報告一覧表（厚生労働省への報告対象以外のものを含む）
- (13) 受託者（機構より連絡を受けた者）における、受託された製造販売後調査等業務の手順を示す資料（再審査申請時（又は条件及び期限付承認後の承認申請時）の

受託者の製造販売後調査等業務手順書等)を2部

- (14) 受託者(機構より連絡を受けた者)の現地調査場所の最寄りの交通機関からの地図
- (15) 当該製造販売後調査等に係わる事項を記入した「再生医療等製品G P S P適合性調査チェックリスト」

(注) チェックリスト用紙は機構ホームページから入手して下さい。

注)・(12)及び(15)については、指定された期日までに提出をお願いします。

2. 製造販売後臨床試験の調査に係る資料

- (1) 製造販売後臨床試験担当部門の組織、体制
- (2) 製造販売後臨床試験に係る業務に関する手順書(製造販売後調査業務手順書に含まれる場合は不要)
- (3) 社内の製造販売後臨床試験に係わる倫理的及び科学的観点から審議を行う組織の名称及び委員の氏名、職名
- (4) 監査部門の組織及び監査担当者の氏名
- (5) 製造販売後臨床試験実施計画書の写し
- (6) 製造販売後臨床試験実施計画書毎の作成経過表
(検討段階から終了までの経過・日程を時系列に記したもの)
- (7) 製造販売後臨床試験責任医師及び医療機関の選定に関する記録(調査対象医療機関のみ)
- (8) 調査対象医療機関の概要(当該製造販売後臨床試験実施当時の医療機関状況)
〔標榜診療科数、病床数、入院患者数、外来患者数、医師数、歯科医師数、薬剤師数、看護職員数、臨床検査技師数、診療放射線技師数、当該製造販売後臨床試験担当診療科における入院患者数、外来患者数、医師数、治験及び製造販売後臨床試験の受託数、CRC(所属、人数の変遷、職種、当該製造販売後臨床試験でのCRC関与の有無)等〕
- (9) 調査対象医療機関における製造販売後臨床試験実施体制(当該製造販売後臨床試験実施当時に係わるもの)
 - ① 製造販売後臨床試験に係わる業務の手順書
 - ② 製造販売後臨床試験審査委員会運営に関する手順書及び委員名簿
 - ③ 製造販売後臨床試験審査委員会の名称と所在地が記載された文書
 - ④ 製造販売後臨床試験事務局の設置日(当該手順書の作成・改訂日)並びに担当者の氏名及び職名
 - ⑤ 記録保存責任者、製造販売後臨床試験製品管理者の氏名及び職名
- (10) 調査対象医療機関における製造販売後臨床試験の依頼から終了報告までの製造

販売後臨床試験手続き関係書類の写し

〔製造販売後臨床試験責任医師及び製造販売後臨床試験分担医師の履歴書等、製造販売後臨床試験分担医師及び製造販売後臨床試験協力者のリスト及び業務分担表、医療機関の長の指示・決定（試験の継続も含む。）に関する文書（製造販売後臨床試験審査委員会の通知文書の写しも含む。）、製造販売後臨床試験実施計画書からの逸脱記録、製造販売後臨床試験責任医師からの有害事象報告、製造販売後臨床試験製品の交付・受領等の書類等を含む〕

- (11) 調査対象医療機関で実施された臨床検査等の基準値及びその範囲（改訂版を含む。）
- (12) 調査対象医療機関で被験者に交付された当該製造販売後臨床試験の説明文書（改訂版を含む。）
- (13) 症例報告書の写し（調査対象医療機関のみ）
- (14) 総括報告書（付録資料も含む。）の写し（製造販売後臨床試験実施計画書からの逸脱例及び有効性の解析から除外された症例の一覧を含む。）
- (15) 症例検討会等の記録
- (16) CROに業務の一部を委託（いわゆる製造販売後臨床試験の本来業務に係わるものとし、統計解析業務等は除く。）している場合は、その業務内容及び契約書の写し
- (17) 「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「GCP」という。）第28条第2項に規定する不具合等に関する情報の入手から調査対象医療機関への情報提供までの経過一覧
〔不具合名、情報入手日、規制当局への報告日、医療機関の長及び製造販売後臨床試験責任医師への通知日、製造販売後臨床試験審査委員会開催日、医療機関の長から製造販売後臨床試験依頼者への文書通知日〕
- (18) 当該製造販売後臨床試験に係わる事項を記入した「製造販売後臨床試験GCP適合性調査チェックリスト（試験依頼者）」

（注）チェックリスト用紙は機構ホームページから入手して下さい。

注）・(1) から (4) については、当該製造販売後臨床試験実施当時及び現行の資料の提出をお願いします。

・(8) 及び (9) については、すでに入手されている範囲内での提出をお願いします。

・提出部数は、原則としてすべて1部です。

・(18) については、指定された期日までに提出をお願いします。

再生医療等製品GPS P 実地調査時準備資料（例示）

1. 再生医療等製品GPS P 実地調査に係る準備書類

(1) 組織関係

- ・ 会社の組織全体を示す書類
- ・ 製造販売後調査等管理責任者及び製造販売業者等が指定する者の会社内での位置付けを示す書類、根拠規定等
- ・ 製造販売後調査等業務を管理する部門、製造販売後調査等を実施する部門（製造販売後臨床試験の実施に係る部門、医薬情報担当者等が所属する支店又は営業所等）及びその他の関連する部門（安全確保業務の統括に係る部門等）の会社内での位置付けを示す書類、根拠規定等
- ・ 製造販売後調査等管理責任者等の任命書

(2) 業務実施関係

- ・ 部門間（製造販売後調査等業務を管理する部門と製造販売後調査等を実施する部門及びその他の関連する部門）の連絡文書
- ・ 製造販売後調査等業務手順書の作成手続きに関する書類
- ・ 製造販売後調査等管理責任者の業務実施に関する書類
- ・ 製造販売後調査等実施に係る製造販売後調査等管理責任者からの依頼文書及び製造販売後調査等管理責任者への報告書類

(3) 製造販売後調査等実施関係及び安全管理情報収集等関係

- ・ 平成26年11月25日以降に計画された調査、契約書、対象者への説明文書、同意文書
- ・ 使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験、不具合報告、文献・学会報告等の調査票（ケースカード）等
- ・ 調査票（ケースカード）等の入手後の受付・処理状況等に関する書類
- ・ 収集した情報を検討した会議等の記録
- ・ 安全確保措置に関する書類
- ・ 製造販売後安全管理業務手順書等

(4) 自己点検関係

- ・ 自己点検計画書
- ・ 自己点検チェックリスト
- ・ 自己点検結果報告書
- ・ 自己点検結果に基づく業務改善措置の記録

(5) 業務委託関係

- ・ 委受託契約書
 - ・ 委受託契約に基づく受託者への指示文書及び受託者からの報告文書並びに相互の製造販売後調査等に関する情報の提供に関する書類
- (6) 書類保存関係
- ・ 書類等の保存に関する記録

2. 製造販売後臨床試験G P S P 実地調査に係る準備書類（医療機関）

- (1) 病院概要
（診療科数、病床数、入院・外来患者数、職種毎の職員数）
- (2) 製造販売後臨床試験（治験を含む）実施状況
（相毎の実施数、製造販売後臨床試験協力者（C R Cを含む）の人員（所属及び職種等）：当該製造販売後臨床試験実施当時と現在のもの）
- (3) 製造販売後臨床試験に係る手順書（当該製造販売後臨床試験実施当時のもの）
- (4) 製造販売後臨床試験審査委員会の議事録等の記録（当該製造販売後臨床試験に係わるもの）
- (5) 契約書等の記録（当該製造販売後臨床試験に係わるもの）
- (6) 製造販売後臨床試験製品管理の記録（当該製造販売後臨床試験に係わるもの）
- (7) 症例報告書の作成の基となった原資料（診療録、検査伝票、画像データ等）及び同意の記録
- (8) その他再生医療等製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26年厚生労働省令第90号）（G C Pを含む）上、作成・保存等が義務付けられている記録等

注) 2に示す資料については製造販売後臨床試験実施医療機関において準備すること。

別紙様式1の1

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査資料に係る
適合性書面調査実施通知書

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。以下「法」という。）第23条の25第5項後段及び第23条の27第1項（これらの規定を法第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の規定により、法第23条の26第5項の規定による申請に係る法第23条の25第1項の承認申請に際し添付された資料が厚生労働大臣の定める基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査を下記により実施します。なお、予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査日を追加し、調査を実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象承認申請資料名
3. 調査の実施場所の名称及び所在地
4. 調査年月日 (元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日

別紙様式1の2

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

再生医療等製品再審査適合性書面調査実施通知書

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。以下「法」という。）第23条の29第5項後段及び第23条の30（法第23条の39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31の規定により、再生医療等製品再審査申請書に添付された資料が厚生労働大臣の定める基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査を下記により実施します。なお、予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査日を追加し、調査を実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象再審査資料名
3. 調査の実施場所の名称及び所在地
4. 調査年月日 (元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日

別紙様式1の3

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

再生医療等製品再評価適合性書面調査実施通知書

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。以下「法」という。）第23条の3第5項後段及び第23条の3第2（法第23条の3第9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3の3の規定により、再生医療等製品再評価申請書に添付された資料が厚生労働大臣の定める基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査を下記により実施します。なお、予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査日を追加し、調査を実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象再評価資料名
3. 調査の実施場所の名称及び所在地
4. 調査年月日 (元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日

別紙様式2

搬入・搬出責任者連絡票

1. 調査対象品目名

2. 調査年月日 (元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日

3. 搬入・搬出責任者
[所属] [氏名]

別紙様式3

（元号） 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部長 殿

（資料搬入・搬出責任者の所属及び氏名）

搬出確認書

（元号） 年 月 日に実施された〔調査対象品目名〕の再審査（又は条件及び期限付承認後の承認審査、再評価）資料に係る再生医療等製品GPS P 実地調査及び適合性書面調査に際して搬入した根拠資料のすべてを搬出したことを確認しました。

別紙様式 4

立会者一覧

1. 調査対象品目名

2. 調査年月日 （元号） 年 月 日から （元号） 年 月 日

3. 立会者

所属	氏名
〇〇部	〇〇△△

別紙様式5の1

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査資料に係る
適合性書面調査結果通知書

(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した再生医療等
製品の条件及び期限付承認後の承認審査資料に係る適合性書面調査の結果を下記のとおり
通知します。

1. 調査対象品目名
2. 調査対象承認申請資料名
3. 調査結果

別紙様式5の2

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

再生医療等製品再審査適合性書面調査結果通知書

(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した再生医療等
製品再審査適合性書面調査の結果を下記のとおり通知します。

1. 調査対象品目名
2. 調査対象再審査申請資料名
3. 調査結果

別紙様式5の3

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

再生医療等製品再評価適合性書面調査結果通知書

(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した再生医療等
製品再評価適合性書面調査の結果を下記のとおり通知します。

1. 調査対象品目名
2. 調査対象再評価申請資料名
3. 調査結果

別紙様式6の1

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 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GPS P 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。以下「法」という。）第23条の25第5項後段及び第23条の27第1項（これらの規定を法第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の規定により、法第23条の26第5項の規定による申請に係る法第23条の25第1項の承認申請に際し添付された資料が再生医療等製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26年厚生労働省令第90号）に示される基準に適合す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、再生医療等製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及び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）に示される基準に適合するかどうかについて）の調査を下記の通り実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象承認申請資料名
3. 承認申請者の名称及び所在地
4. 調査対象となる実施医療機関等の名称及び所在地
5. 調査年月日 (元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日

別紙様式6の2

薬機発第 号
（元号） 年 月 日

（受託者名）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GPS P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。以下「法」という。）第23条の25第5項後段及び第23条の27第1項（これらの規定を法第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の規定により、法第23条の26第5項の規定による申請に係る法第23条の25第1項の承認申請に際し添付された資料が再生医療等製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26年厚生労働省令第90号）に示される基準に適合す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、再生医療等製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及び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）に示される基準に適合するかどうかについて）の調査を下記の通り実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象承認申請資料名
3. 承認申請者の名称及び所在地
4. 調査年月日 （元号） 年 月 日から （元号） 年 月 日

別紙様式6の3

薬機発第 号
（元号） 年 月 日

（製造販売後臨床試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GPS P 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。以下「法」という。）第23条の25第5項後段及び第23条の27第1項（これらの規定を法第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の規定により、法第23条の26第5項の規定による申請に係る法第23条の25第1項の承認申請に際し添付された資料が再生医療等製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26年厚生労働省令第90号）に示される基準に適合す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、再生医療等製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及び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）に示される基準に適合するかどうかについて）の調査を下記の通り実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象承認申請資料名
3. 承認申請者の名称及び所在地
4. 調査年月日 （元号） 年 月 日から （元号） 年 月 日

別紙様式7の1

薬機発第 _____ 号
(元号) _____ 年 _____ 月 _____ 日

(申請者名) 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GPS P 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。以下「法」という。）第23条の29第5項後段及び第23条の30（これらの規定を法第23条の39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31の規定により、再生医療等製品再審査申請書に添付された資料が再生医療等製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26年厚生労働省令第90号）に示される基準に適合す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、再生医療等製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及び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）に示される基準に適合するかどうかについて）の調査を下記の通り実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象再審査資料名
3. 再審査申請者の名称及び所在地
4. 調査対象となる実施医療機関等の名称及び所在地
5. 調査年月日 (元号) _____ 年 _____ 月 _____ 日から (元号) _____ 年 _____ 月 _____ 日

別紙様式7の2

薬機発第 号

(元号) 年 月 日

(受託者名) 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GPS P 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。以下「法」という。）第23条の29第5項後段及び第23条の30（これらの規定を法第23条の39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31の規定により、再生医療等製品再審査申請書に添付された資料が再生医療等製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26年厚生労働省令第90号）に示される基準に適合す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、再生医療等製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及び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）に示される基準に適合するかどうかについて）の調査を下記の通り実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象再審査資料名
3. 再審査申請者の名称及び所在地
4. 調査年月日 (元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日

別紙様式7の3

薬機発第 _____ 号
(元号) _____ 年 _____ 月 _____ 日

(製造販売後臨床試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GPS P 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。以下「法」という。）第23条の29第5項後段及び第23条の30（これらの規定を法第23条の39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31の規定により、再生医療等製品再審査申請書に添付された資料が再生医療等製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26年厚生労働省令第90号）に示される基準に適合す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、再生医療等製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及び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）に示される基準に適合するかどうかについて）の調査を下記の通り実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象再審査資料名
3. 再審査申請者の名称及び所在地
4. 調査年月日 (元号) _____ 年 _____ 月 _____ 日から (元号) _____ 年 _____ 月 _____ 日

別紙様式 8 の 1

薬機発第 _____ 号
(元号) _____ 年 _____ 月 _____ 日

(申請者名) 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GPS P 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。以下「法」という。）第 23 条の 3 第 1 項後段及び第 23 条の 3 第 2 項（これらの規定を法第 23 条の 3 第 9 項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 3 第 3 項の規定により、再生医療等製品再評価申請書に添付された資料が再生医療等製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 26 年厚生労働省令第 90 号）に示される基準に適合す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、再生医療等製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及び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）に示される基準に適合するかどうかについて）の調査を下記の通り実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象再評価資料名
3. 再評価申請者の名称及び所在地
4. 調査対象となる実施医療機関等の名称及び所在地
5. 調査年月日 (元号) _____ 年 _____ 月 _____ 日から (元号) _____ 年 _____ 月 _____ 日

別紙様式 8 の 2

薬機発第 号
（元号） 年 月 日

（受託者名） 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 G P S P 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 3 5 年法律第 1 4 5 号。以下「法」という。）第 2 3 条の 3 1 第 5 項後段及び第 2 3 条の 3 2（これらの規定を法第 2 3 条の 3 9 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 3 6 年政令第 1 1 号）第 4 3 条の 3 3 の規定により、再生医療等製品再評価申請書に添付された資料が再生医療等製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 2 6 年厚生労働省令第 9 0 号）に示される基準に適合す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、再生医療等製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及び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 2 6 年厚生労働省令第 8 9 号）に示される基準に適合するかどうかについて）の調査を下記の通り実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象再評価資料名
3. 再評価申請者の名称及び所在地
4. 調査年月日 （元号） 年 月 日から （元号） 年 月 日

別紙様式 8 の 3

薬機発第 _____ 号
(元号) _____ 年 _____ 月 _____ 日

(製造販売後臨床試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 G P S P 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。以下「法」という。）第 23 条の 3 第 1 項後段及び第 23 条の 3 第 2 項（これらの規定を法第 23 条の 3 第 9 項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 3 第 3 項の規定により、再生医療等製品再評価申請書に添付された資料が再生医療等製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 26 年厚生労働省令第 90 号）に示される基準に適合す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、再生医療等製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及び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）に示される基準に適合するかどうかについて）の調査を下記の通り実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象再評価資料名
3. 再評価申請者の名称及び所在地
4. 調査年月日 (元号) _____ 年 _____ 月 _____ 日から (元号) _____ 年 _____ 月 _____ 日

別紙様式9の1

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(申請者名) 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GPS P 実地調査結果通知書

(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した再生医療等製品GPS P 実地調査の結果について評価を行った結果、下記のとおりと評価されましたので通知いたします。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象再審査（又は承認申請、再評価）資料名
3. 評価結果及び再生医療等製品GPS P 不適合事項等
4. 改善を要する事項

別紙様式9の2

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(受託者名又は製造販売後調査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GPS P 実地調査結果通知書

(元号) 年 月 日から(元号) 年 月 日まで実施した再生医療等製品GPS P 実地調査の結果について評価を行った結果、下記のとおりと評価されましたので通知いたします。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象再審査（又は承認申請、再評価）資料名
3. 評価結果及び再生医療等製品GPS P 不適合事項等
4. 改善を要する事項