

事 務 連 絡
令和 2 年 5 月 12 日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

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

医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売の承認に際しては、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 14 条第 5 項、第 23 条の 2 の 5 第 5 項又は第 23 条の 25 第 5 項の規定に基づき、書面による調査（以下「適合性書面調査」という。）又は実地の調査（以下「GCP 実地調査」という。）を行うこととされています。

医薬品等の適合性書面調査を行う際の手続きについては、「新医薬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 日付け薬食審査発 1121 第 5 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）、「医療機器基準適合性書面調査及び医療機器 GCP 実地調査に係る実施要領について」（平成 17 年 7 月 15 日付け薬食機発第 0715006 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）又は「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）（以下「適合性書面調査実施要領通知」という。）において示されており、承認申請資料が医薬品等 GLP、医薬品等 GCP 及び申請資料の信頼性の基準に従って収集され、かつ、作成されたものであるか否かについて、当該資料の根拠となった資料（以下「根拠資料」という。）に基づき、調査を実施するとされています。

また、医薬品等の GCP 実地調査を行う際の手続きについては、「医薬品 GCP 実地調査の実施要領について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食審査発 1121 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）、「医療機器基準適合性書面調査及び

医療機器 GCP 実地調査に係る実施要領について」(平成 17 年 7 月 15 日付け薬食機発第 0715006 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)又は「再生医療等製品 GCP 実地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 3 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「GCP 実地調査実施要領通知」という。)において示されており、承認申請に係る医薬品が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等である場合、承認申請に係る医療機器が適合性書面調査の結果医療機器 GCP 実地調査の実施が必要であると認められる場合並びに承認申請に係る再生医療等製品が新再生医療等製品又はその他再生医療等製品(再審査期間を終了した再生医療等製品)である場合に、GCP 実地調査が必要とされており、GCP 実地調査の対象は、治験を依頼した者又は自ら治験を実施する者(以下「治験依頼者等」という。)及び治験実施医療機関とされています。

今般、新型コロナウイルス感染症の発生に伴い、治験依頼者等及び治験実施医療機関に対する GCP 実地調査が困難となっている状況に鑑み、当面の間、適合性書面調査及び GCP 実地調査の実施要領を下記のとおり取扱うこととしましたので、貴管内関係業者、医療機関及び当該医療機関において治験に携わる者に対し周知いただきますようご配慮願います。

本取扱いについては、法第 14 条の 4 第 5 項、法第 14 条の 6 第 5 項、法第 23 条の 2 の 9 第 5 項、法第 23 条の 29 第 5 項又は法第 23 条の 31 第 5 項の規定に基づき実施する書面による調査又は実地の調査についても準用する場合があります。

なお、新型コロナウイルス感染症が収束した後の取扱いについては、改めて通知することとします。

記

- (1) 適合性書面調査及び GCP 実地調査について、新型コロナウイルス感染症の拡大等の状況、外出自粛要請の状況及び関係者の感染リスク等を考慮し、延期する場合があること。
- (2) 治験依頼者等に対する適合性書面調査及び GCP 実地調査については、治験依頼者等より事前に提出された根拠資料を確認しクラウド等のシステムや Web 会議システム等を活用して遠隔的に根拠資料を確認する方法(リモート調査)により実施する場合があること。
- (3) 治験実施医療機関に対する GCP 実地調査については、治験実施医療機関を訪問せず、治験依頼者等による治験実施医療機関の管理状況を重点的に確認することにより実施する場合があること。この場合、治験実施医療機

関に対する GCP 実地調査の実施通知及び結果通知は発出しないこと。ただし、重大な懸念事項が認められた場合にあっては、新型コロナウイルス感染症が収束した後に改めて治験実施医療機関に対する GCP 実地調査を行うこと。

- (4) 適合性書面調査実施要領通知及び GCP 実地調査実施要領通知に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛に提出する書類に、押印を必要としないこと。

以上