

## 品質・非臨床適合性書面調査 Q&A

### 品質・非臨床適合性書面調査 Q&A

本 Q&A は、2024 年に非臨床サブワーキンググループが品質・非臨床試験に係る適合性書面調査の運用における課題の抽出及び改善の必要性を確認するため実施したアンケートの回答で挙げられた疑問や要望等に基づき、質問及び回答を作成したものです。調査の準備並びに実施に際し参考にしてください。今後も必要に応じて本 Q&A の更新及び追加を行っていく予定ですので、適合性書面調査に関する質問、あるいは要望事項がありましたら日本製薬工業協会基礎研究部会 KT7（非臨床試験適正化対応）チームメンバーまでお知らせください。

なお、サブワーキンググループで議論・合意した Q&A のうち業界のプロセスに特化した事項（★印の Q&A）を除いた品質・非臨床適合性書面調査 Q&A が、PMDA の Web にも掲載されておりますので、適宜ご参照ください。（<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0011.html>）

2025 年 10 月

品質・非臨床適合性書面調査 Q&A

No.	カテゴリー	質問	回答
<b>品質・非臨床共通</b>			
1	全般	以前のような対面による適合性書面調査にもメリットがあったと思いますが（資料の電子化作業が不要、対面での Q&A で質疑が早く済む等）、今後も非臨床、品質についてはリモート調査を継続するのでしょうか？	国内・海外の保存資料に対して公平に調査を実施するために、今後も品質及び非臨床試験に係る適合性書面調査は、原則として一律リモート調査にて実施します。
2	全般	試験の実施時期と承認申請後の適合性書面調査実施時期に 10 年近く時間が空く場合があります。関連するレギュレーションが大きく変わった場合、どのように対応すればよいのでしょうか？	試験実施当時の SOP やレギュレーションに従い試験の信頼性が説明可能であるか、さらに、その試験の科学的妥当性について承認申請時点の科学的レベルからみて説明可能であるかを考慮の上、申請者が確認すべきであると考えます。
3	全般	申請前に生データの一部が存在しないことが明らかになった場合は、PMDA に相談すれば対応の助言をもらえるのでしょうか？	生データの一部が保存されていない場合、当該部分の重要度により評価資料として取り扱うことができない可能性があります。生データの不足について懸念がある場合は、早めに PMDA に相談してください。
4	海外対応	日本における適合性書面調査を海外本社や CRO 等に説明するための英語の資料はあるのでしょうか？	<p>非臨床試験のチェックリスト及びその Q&amp;A の英語版は JPMA の Web サイト（下記①参照）に、また、適合性調査の実施方針・補足説明事項についての英語資料は PMDA の Web サイト（下記②参照）にそれぞれ掲載しています。</p> <p>① 非臨床試験に係る自主点検用チェックリスト及び Q&amp;A_ver.1 の英語版   医薬品評価委員会の成果物 一覧   日本製薬工業協会  <a href="https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/NC_20250627_checklist.html">（https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/NC_20250627_checklist.html）</a></p> <p>② 「海外向けに作成した英語版の説明資料」  <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000251862.pdf">（https://www.pmda.go.jp/files/000251862.pdf）</a></p>

品質・非臨床適合性書面調査 Q&A

No.	カテゴリ	質問	回答
5	海外対応	日本における適合性書面調査について理解を促すため海外へ向けて発信していく予定はありますか？	PMDA ホームページ（英語版）がわかりやすいものとなるように、充実を図っていきます。
6★	海外対応	海外施設に関連資料が保存してある場合の調査の対応・準備に関して何か助言はありますか？	<p>以下を参考に海外施設と連絡を取り、適合性書面調査の準備を行ってください。なお、これら全てが必須ではなく、資料保存施設の状況や契約状況等を考慮したうえで必要と思われる準備を適宜行ってください。</p> <p>（適合性書面調査を説明するための英語の資料については Q4 参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 日本においては、薬機法施行規則第 43 条（信頼性の基準）により「申請資料の正確性、網羅性及び保存性の確保」が求められており、この適合性に係る調査が必要であることを伝える</li> <li>● 早めに日本の適合性書面調査のプロセス、調査で提示を求められる資料がどんなものかを伝える</li> <li>● 適合性書面調査用資料の範囲の指定後はスケジュールが非常にタイト（資料の提示は 10 営業日間以内）であることを伝える</li> <li>● 提示が求められる可能性のある古い資料へのアクセシビリティを確認しておく</li> <li>● CRO 等との契約により申請者に開示不可である資料、SOP 等がないかを確認し、必要に応じ開示してもらうための交渉、契約を進めておく</li> <li>● 英語以外で作成されている資料がある場合、英語あるいは日本語への翻訳作業が必要となるため、該当する資料の有無を確認しておく</li> <li>● 可能な場合は、調査の対象となる可能性の高い試験（品質の場合安定性試験など）や資料を予告しておく</li> <li>● 調査の対象となる可能性のある試験・資料について資料の量を確認するとともに、電子化等の作業にどの程度の期間が必要かエクササイズをしておく</li> <li>● 可能な場合は、調査の対象となる試験や範囲の確定前に資料の電子化作業を進めておく</li> </ul>

品質・非臨床適合性書面調査 Q&A

No.	カテゴリ	質問	回答
			<ul style="list-style-type: none"> <li>● 資料提示後 PMDA からの質問事項への回答は受領後 2 営業日以内に返す必要があるため、資料提示後の海外担当者のリソースを確保しておく</li> </ul>
7	海外対応	海外施設に資料が保存されている場合、資料の有無を事前にどこまで確認すべきでしょうか？	試験結果の数値等の根拠となる生データについて、その有無の確認は最低限必要と考えます。
8	資料提示	CRO 等との契約状況により、資料、SOP 等が申請者には開示不可であり、直接 CRO から PMDA に資料を共有したい際にはどのように対応すればよいでしょうか？ また、SOP の提示が必要な場合、SOP 全文に代えて、タイトル、バージョン及び該当箇所の抜粋のみを提供とすることは受け入れ可能でしょうか？	調査の対象となった資料は申請者から PMDA への提示が原則ですので、まずは、申請者を介した方法（例えば、クラウド等システムを通じパスワード付ファイルを提示し、別途 CRO 等から PMDA に直接パスワードを送付する等）を検討してください。申請者を介す方法が取れない場合には、CRO 等から PMDA に直接提出する是非について PMDA に相談してください。ただし、いずれの場合でも申請者が責任をもって仲介する必要があることに留意してください。 また、SOP を提示する必要がある場合には、SOP 全文に代えて、タイトル、バージョン及び該当箇所の抜粋のみでも可能です。
9	資料提示	調査対象として指定された資料に日本語、英語以外の言語で記載された資料が含まれる場合、どこまで翻訳すればよいでしょうか？	資料の全てを翻訳する必要はありませんが、データの流れを追うのに必要な情報（試験項目、測定結果等）の記載箇所が明確になるように和訳又は英訳してください。 なお、翻訳に不足があれば、適合性書面調査期間中に PMDA より当該部分の翻訳を依頼することがあります。
10	資料提示	申請者側が準備した電子化資料を PMDA において読み取れるかどうか事前に確認するにはどうすればよいでしょうか？	クラウド等システムのアクセステストの際、テスト用フォルダに適合性書面調査用資料として格納される可能性のあるファイル形式の資料をサンプルとして共有し、PMDA で読み取り可能か確認してください。

品質・非臨床適合性書面調査 Q&A

No.	カテゴリー	質問	回答
			<p>アクセステストについては調査について説明した PMDA ホームページ「品質・非臨床試験に係る適合性書面調査について」(<a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0011.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0011.html</a>) 及び以下の資料を参照してください。</p> <p>・「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～全般事項～ (<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000251829.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000251829.pdf</a>)</p>
11	資料提示	<p>大量のジャバラ状用紙に記録された温湿度記録のように資料の形式が理由で電子化作業が難しい資料、あるいは感熱紙資料のように電子化作業により破損の可能性がある資料の場合、適合性書面調査の資料として紙資料による提出は可能でしょうか？</p>	<p>生データが紙資料であっても原則電子的に提示することをお願いしていますが、紙資料での提出を許容する場合があります。どうしても電子化が困難な場合は、早めに PMDA に相談してください。</p>
12	資料提示	<p>調査中、資料の提示が期間内に完了しないことが見込まれるとき、資料提示期限の延長について相談することは可能でしょうか？</p>	<p>申請後に申請者と実施日（適合性書面調査最終日）に関する調整をしています。その際に申請者側では資料の保存状況や海外保存の場合は海外の休日等も考慮したうえで日程の合意に至っているはずですので、格納期限は厳守してください。しかし、不測の事態等によりどうしても期限までに提示が不可能な場合には、間に合わないことが明らかになった時点で、早急に PMDA に連絡してください。なお、資料提示が遅れた場合には、審査のスケジュールに影響する可能性があることにご留意ください。</p>
13	資料提示	<p>質問事項のやりとりはエクセル以外を利用できないのでしょうか？ また、提出方法はメール添付以外（クラウド等）を利用できないのでしょうか？</p>	<p>質問事項への回答は調査記録の一部として利用しているため、所定のフォーマットのエクセルファイル（専用のリモート調査質問リストファイルの回答欄に記載）へ回答を記入し、メールでの返送をお願いしています。なお、メール送付が社内規定等により制限されている場合には、その提出方法について PMDA に相談してください。</p>

品質・非臨床適合性書面調査 Q&A

No.	カテゴリ	質問	回答
14★	資料提示	資料の電子化時の標準的なフォーマットや画像の解像度が知りたいです。 また、標準的なフォーマットで電子化した場合に、文字が判読不明な場合や、試験記録（紙）の余白部分に記載したコメント（文字）が、電子化した際に見切れてしまう場合にはどのように対応すればよいのでしょうか？	電子化資料の解像度について JPMA では 300dpi 以上を推奨しています。少なくとも申請者の PC 画面において見読可能なレベルとしてください。 余白へのコメントがデータ取得の流れを理解するのに重要な場合は必要な情報と考えられるため、余白部分の記載も見られるような形で電子化をお願いします。どうしても見切れてしまう場合には、何が見えなくなっているのか等の情報を何らかの形で電子化ファイルに添付してください。
15	資料提示	生データが委託試験先に電子媒体として保存されており持ち出しが不可能であるが、紙のプリントアウトとしては提出可能な場合、紙での提出は可能でしょうか？	資料は電子的に提示が必要なため、紙の写しを再度スキャンする等の方法で電子化したうえで提示してください。
16	資料提示	適合性書面調査用資料の「生データや報告書等の QC・QA 手順の説明資料」として、試験実施施設等の SOP のみを提出することによってよいのでしょうか？	承認申請資料に記載された試験結果の信頼性（生データが申請資料に正確に反映されていることを含む）がプロセス全体を通じてどのように担保されているのかを確認するため、SOP の提示だけでは不十分な場合が多いです。すなわち、生データ取得後から申請資料確定までのプロセスで発生するレビューや承認手順、その実施主体及び各作業で発生する文書（確認記録等）を記載し、「それら手順が適切に実施されていることを申請者がどのように把握しているのか」を説明したフロー図等を提示してください。
17	補足説明資料	補足説明資料がなくともデータの流れ等が理解可能だと考えた場合にも、補足説明資料の提示は必要でしょうか？	データの流れを正確に理解し、質問事項の発出を減らし、調査を予定通りスムーズに進めるために補足説明資料の提示は必須と考えてください。
18	補足説明資料	補足説明資料の作成にあたって留意すべきポイントはありますか？	最終的に評価に用いたデータが生成されたプロセス（承認申請資料のデータがどのような測定結果・生データ資料に基づいているか）が遡って理解できるように、補足説明資料を作成してください。

品質・非臨床適合性書面調査 Q&A

No.	カテゴリ	質問	回答
19	補足説明資料	補足説明資料のテンプレート、ガイドライン、モックアップ等はないのでしょうか？	PMDA ホームページ「品質・非臨床試験に係る適合性書面調査について」 ( <a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0011.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0011.html</a> ) に「フォルダ構成等を示す資料（テンプレート）」を含め補足説明資料作成に関する資料を掲載しているので参考にしてください。
20	Web 面談	調査中の Web 面談は原則行われないと理解していますが、資料の保存施設が海外の場合には万が一に備え海外施設側の準備や通訳の手配を行っているのが実情です。 これらの準備を効率的に進めるため、Web 面談が必要となる可能性が高い事例を示すことはできますか？また、調査中の Web 面談実施の有無について、なるべく早く知らせてもらうことは可能でしょうか？	実施通知に記載された調査日は Web 面談実施日として仮設定されていますが、これは原則行いません。 ただし、提示いただいた生データの不明点や懸念事項の確認がメール等での質問事項のやり取りで解決しない場合に、やむを得ず実施する可能性はあります。過去には、事前に格納できない根拠資料の確認が必要な場合や疑義・懸念点が事前のやり取りで解消されることが理由で Web 面談実施に至ったことがあります。提示資料の準備や質問が出た場合の回答を丁寧に行うことで回避が可能です。なお、Web 面談を実施する場合、実施の 2 営業日前までにご連絡します。
21★	その他	2024 年に実施したような適合性書面調査に関するアンケートを今後も実施し、調査の状況や業界側からの意見、悩み等を拾い上げる予定はありますか？	非臨床サブワーキンググループでは、今後も適合性書面調査に関する業界へのアンケート調査を行うことを検討しています。
22	その他	適合性書面調査における対象試験選定の元となる資料詳細目録について、どのような情報を記載したらよいのでしょうか？	資料詳細目録に関する下記通知の別紙 1 を参考にしてください。 ・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再審査等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（令和 5 年 7 月 3 日 薬機発第 2771 号） ( <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000263214.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000263214.pdf</a> )

品質・非臨床適合性書面調査 Q&A

No.	カテゴリ	質問	回答
			<p>・再生医療等製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 再生医療等製品の再審査等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（令和 5 年 7 月 3 日 薬機発第 2772 号） (<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000263217.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000263217.pdf</a>)</p>
23	その他	<p>申請資料は信頼性基準に従い作成され、生データは適切に保存される必要がありますが、品質に係る申請資料（CTD Module3）の生データについても、臨床試験に係る申請資料（CTD Module5）を参考に、以下の事務連絡に示された「保証付き複写」の要件を満たす電磁的な複写物を生データと定義して、元の資料（例えば、感熱紙の生データ）を廃棄可能と考えてよいでしょうか？</p> <p>・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集（Q&amp;A）について （R6.7.1 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）の Q&amp;A15</p>	<p>品質及び非臨床（CTD Module3 及び 4）に関する資料も、治験関連文書と同様に、「保証付き複写」の要件を満たす複写物（電磁的記録を含む）を適切に保存することで、元の資料は廃棄可能と考えます。</p>
<b>品質</b>			
24	全般	<p>品質について、適合性書面調査と GMP 適合性調査の違いは何でしょうか？</p>	<p>適合性書面調査は、薬機法施行規則第 43 条（信頼性の基準）に則り、申請資料が適切かつ正確に作成されているかを確認するために実施します。一方、GMP 適合性調査では医薬品の製造管理及び品質管理の基準に則り、製造所が適正な品質を保証する製造工程を備えているか等を評価しており、両者の目的は異なります。</p>



品質・非臨床適合性書面調査 Q&A

No.	カテゴリー	質問	回答
25	全般	日欧 MRA の対象国で取得された試験データは、試験成績書から M3 への転記確認のみに省略することは可能でしょうか？	日欧 MRA では適合性書面調査は対象外であり、薬機法施行規則第 43 条（信頼性の基準）への適合性を確認するため、原則生データを含む根拠資料の確認が必要と考えております。
26	全般	一部変更承認申請の場合の適合性書面調査において、どのような変更内容であれば生データの確認ではなく申請資料の作成プロセスの確認が求められるのでしょうか？	申請区分等（臨床試験の有無を含む）を勘案したリスクに応じて個別に判断しています。
27	資料提示	安定性試験における温湿度記録は、スキャンや打ち出しに非常に時間のかかる膨大なデータですが、試験のコアデータではなく 2 次的なデータであると考えられます。全期間の温湿度記録の代替として、安定性試験の実施期間中に温湿度の逸脱が発生していた場合に、当該逸脱期間の温湿度記録及び逸脱処理記録のみを提示してもよいのでしょうか？	安定性試験においてはその期間中の温湿度管理が適切であったかが重要なため、期間全体の温湿度記録の提示が必要となります。ただし、数値の列記ではなくトレンドグラフ等の形式でも構いません。記録が保存されているものの、どうしても提示が困難な場合、抽出にて確認する可能性はありますので、PMDA に相談してください。なお、試験への影響が懸念される温度・湿度の変動が認められた場合、その原因、品質評価への影響などについて検討した記録も提示してください。
28	資料提示	再測定を実施していた場合、再測定実施前の生データも適合性書面調査用資料として提示すべきでしょうか？	再測定実施前のデータも生データの一部として提示してください。
29★	その他	非臨床の適合性書面調査チェックリストは簡略化されたものが JPMA の Web で公開されていますが、品質については適合性書面調査チェックリストの更新の予定はないのでしょうか？	現在、品質の適合性書面調査チェックリストの改訂を非臨床サブワーキンググループで検討中です。

品質・非臨床適合性書面調査 Q&A

No.	カテゴリー	質問	回答
		うか？	
30	資料提示	条件範囲指定における分量はどの程度でしょうか？	条件範囲指定においては、例えば、品質試験（安定性試験）であれば、原則「1 資料につき 1 ロット・2 測定時点」を目安として指定します。資料準備の参考にしてください。
<b>非臨床</b>			
31★	その他	JPMA の Web に掲載されている非臨床試験のチェックリストは、適合性書面調査実施前に PMDA も参考にしているのでしょうか？	非臨床試験のチェックリストは業界独自で作成したものではなく、その内容には PMDA も合意したうえで公開されています。ただし、あくまで申請者による自主点検の際に参考とするものです。
32	その他	GLP 適用が求められる毒性試験・安全性薬理試験以外の非臨床試験について、委託先が GLP 対応施設で、かつ GLP に準拠して実施された場合でも、適合性書面調査の対象となりますか？	これらの試験は GLP 適用が求められないため、適合性書面調査の対象となります。