

再審査等適合性調査の手引き

Ver 2.0, 2023年12月作成

編集 日本製薬工業協会
医薬品評価委員会
ファーマコビジランス部会
継続課題対応チーム3

はじめに

再審査制度は、新医薬品の品質、有効性及び安全性を再確認する制度であり、昭和 55 年の薬事法改正に基づいて発足してから既に 40 年以上が経過し、我が国の製造販売後の安全対策の柱のひとつとして広く普及しているところですが、ファーマコビジランス部会では、この制度を各社が的確に運用していただくため、制度変更や通知改訂に対応して「再審査申請の手引き」を適宜改訂し発行してまいりました。

ご存知のとおり、「平成 30 年改訂版」の発行以降、再審査等適合性調査については、「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品の GCP 実地調査及び医薬品の GPSP 実地調査等に係る実施要領について」（令和 2 年 8 月 31 日付薬生薬審発 0831 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）、並びに「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中間評価、再審査及び再評価申請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 2 年 8 月 31 日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知、以下手続き通知）において、書面調査、GCP 実地調査、GPSP 実地調査、GLP 実施調査を一つの通知に統合し、GPSP を GCP に寄せる方向で改正され、条件付き承認された医薬品の中間評価も導入されました。また、EDC を利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に関する適合性調査をより効果的かつ効率的に実施するため、「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査における EDC 管理状況の確認方法について」（令和 2 年 11 月 16 日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）や、コロナ禍での試行的開始から、「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」（令和 2 年 11 月 16 日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）により具体的な調査方法が明文化され、以降、適合性調査の効率的かつ効果的な運用に改められてきました。そこで従来の「再審査申請の手引き」から切り出し、再審査等適合性調査に特化した本書「再審査等適合性調査の手引き」を発行するに至りました。

初版発行以降、先の手続き通知を含めて種々の関連通知が改正されてきたことを受け、本書の改訂版を発行する運びとなりました。再審査業務に携わる各社の皆様方の業務運用と資料作成の一助となれば幸いです。

最後になりますが、手引き作成に際し、ご指導を賜りました独立行政法人医薬品医療機器総合機構に深謝するとともに、手引き作成にご尽力いただきましたファーマコビジランス部会継続課題対応チーム 3 をはじめとする関係各位のご苦労とご尽力に感謝いたします。

2021 年 11 月作成（2023 年 12 月改訂）

医薬品評価委員会

ファーマコビジランス部会副部会長 西嶽 一訓

小泉 一馬

継続課題対応チーム 3 リーダー 田中 雅也

サブリーダー 相川 由紀

拡大幹事 笠井 良樹

目次

I . 用語の解説	1
II . 再審査等適合性調査	4
1. 適合性書面調査及びGPSP 実地調査とは	5
2. 提出資料一覧	5
3. 再審査申請から適合性書面調査及びGPSP 実地調査まで	7
3. 1 申請時提出資料の提出	8
3. 2 別紙様式 13 及び別紙様式 13 の 2 の記載要領	18
3. 3 別紙 6 I . 申請時提出資料の作成要領	28
3. 4 日程調整	48
3. 5 調査直前提出資料の提出	55
3. 6 別紙様式 16 及び別紙様式 16 の 2 の記載要領	55
3. 7 別紙 6 II . 調査直前提出資料の作成要領	63
4. 適合性書面調査及びGPSP 実地調査の実施から結果通知まで	68
4. 1 通常の調査	69
4. 2 機構で実施される調査	70
4. 3 リモート調査	71
4. 4 EDC を利用した場合の適合性調査	71
4. 5 GVP 由来部分について	73
4. 6 照会事項	74
4. 7 結果通知	75
III . 医薬品再審査適合性調査相談	82
1. 医薬品再審査適合性調査相談の概要	82
2. 医薬品再審査適合性調査相談の内容	83
3. 相談の流れ（概要）	84
3. 1 医薬品再審査適合性調査相談の事前面談	86
3. 2 医薬品再審査適合性調査相談の手数料振り込みと申込み	86
3. 3 医薬品再審査適合性調査相談の資料	87
3. 4 医薬品再審査適合性調査相談の実施等のお知らせ	88
3. 5 医薬品再審査適合性調査相談の取下げ、日程変更	88
3. 6 医薬品再審査適合性調査相談の実施	88
3. 7 医薬品再審査適合性調査相談記録の伝達	89
3. 8 その他	89
4. 資料を中間評価申請又は再審査に使用する場合	89
5. 実施要綱・手数料等関連通知	89
IV . 関連法規並びに通知等の一覧	101

I . 用語の解説

I. 用語の解説

用語	定義／説明等	出典
機構 (PMDA)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	法律第 192 号 (平成 14 年 12 月 20 日)
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（昭和35年法律145号。以下「法」という。）第14条第13項、第14条の4第6項後段及び第14条の6第5項後段（これらの規定を法第19条の4において準用する場合を含む。）の規定に基づき、法第14条第12項前段の厚生労働大臣に提出すべき資料、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60条に規定する医薬品の再審査申請に際し添付された資料及び規則第66条第4項に規定する医薬品の再評価申請に際し提出された資料が医薬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16年厚生労働省令第171号）に定める基準（以下「医薬品GPSP」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（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、医薬品GPSP及び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）に定める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14条の5及び第14条の7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29条及び第31条の規定に基づき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の担当職員が行う法第14条第13項、第14条の4第6項後段及び第14条の6第5項後段に規定する「実地の調査」	薬生薬審発 0703 第 1 号 (令和 5 年 7 月 3 日)
リモート調査	機構の調査担当者がクラウド等システムや 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調査。	薬機審長発第 325 号 (令和 5 年 7 月 3 日)

用語	定義／説明等	出典
再審査	新薬について、承認後一定期間が経過した後に、企業が実際に医療機関で使用されたデータを集め、承認された効能効果、安全性について、再度確認する、再審査制度が設けられている。	機構ホームページ「再審査（医薬品）」
再評価	既に承認されている医薬品について、現時点の医学・薬学等の学問水準に照らして、品質、有効性及び安全性を確認する制度。	機構ホームページ「再評価（医薬品）」
使用成績調査	医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査であって、次に掲げるものをいう。 ・一般使用成績調査 ・特定使用成績調査 ・使用成績比較調査	厚生労働省令第171号 (平成16年12月20日) 改正省令：厚生労働省令第116号 (平成29年10月26日)
製造販売後データベース調査	医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査をいう。	厚生労働省令第171号 (平成16年12月20日) 改正省令：厚生労働省令第116号 (平成29年10月26日)
製造販売後臨床試験	治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。	厚生労働省令第171号 (平成16年12月20日) 改正省令：厚生労働省令第116号 (平成29年10月26日)
再審査等資料	機構が、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）第14条第13項、第14条の4第6項後段及び第14条の6第5項後段（これらの規定を法第19条の2又は第19条の4において準用する場合を含む。）の規定に基づき、医薬品の中間評価、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	薬機発第2771号 (令和5年7月3日)
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 (1) 中間評価に係る適合性調査であって、機構に対して医薬品GPSP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	薬生薬審発0703第1号 (令和5年7月3日)

用語	定義／説明等	出典
	<p>する。</p> <p>(2) 再審査に係る適合性調査であって、機構に対して医薬品GPSP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。</p> <p>(3) 再評価に係る適合性調査は、厚生労働省の指示を受け、機構の職員が調査を実施する。</p> <p>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。</p>	
執務室	製造販売後調査等管理部門の通常業務スペース	
EDC	Electronic Data Capture システム 紙媒体を経由せず電子形式で直接収集するシステム	
医薬品 GPSP 省令	Good Post-marketing Study Practice 医薬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 16 年厚生労働省令第 171 号 改正省令：厚生労働省令第 116 号 (平成 29 年 10 月 26 日)
ゲートウェイシステム	医薬品医療機器等法に定める申請等につき、申請書等を厚生労働省、総合機構又は都道府県に提出する際に、オンライン提出において使用する『申請・審査システム及びこれに関連する申請電子データシステム』を指す	薬生薬審 発 0322 第 1 号 薬生機審 発 0322 第 2 号 薬生安 発 0322 第 1 号 薬生監麻 発 0322 第 2 号 (令和 5 年 3 月 22 日)
PBRER	定期的ベネフィット・リスク評価報告 (Periodic Benefit Risk Evaluation Report)	薬食審査発 0517 第 1 号 (平成 25 年 5 月 17 日)
PSUR	定期的安全性最新報告 (Periodic Safety Update Report)	

II. 再審查等適合性調査

II. 再審査等適合性調査

再審査適合性調査は、次の通知に従って実施される。

- 令和5年7月3日付薬生薬審発0703第1号「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品のGCP実地調査及び医薬品のGPSP実地調査等に係る実施要領について」
- 令和5年7月3日付薬機発第2771号「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」(本手引きでは「手続き通知」という。)
- 令和5年7月3日付薬機審長発第325号「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」(本手引きでは「リモート調査通知」という。)
- 令和2年11月16日付薬機審長発第1116001号「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるEDC管理状況の確認方法について」(本手引きでは「EDC通知」という。)

また、本文書では必要に応じて各通知の記載箇所を抜粋で示している。

また、医薬品の中間評価、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を「再審査等資料」とする。

【手続き通知抜粋】

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14条第13項、第14条の4第6項後段及び第14条の6第5項後段（これらの規定を法第19条の2又は第19条の4において準用する場合を含む。）の規定に基づき、医薬品の中間評価、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「再審査等資料」という。）が、医薬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16年厚生労働省令第171号）に定める基準（以下「医薬品GPSP」という。）、医薬品の安全性に関する非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21号）に定める基準、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）に定める基準及び医薬品、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）第61条で準用した第43条第1号から第3号までに定める基準（以下「申請資料の信頼性の基準」と総称する。）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による調査（以下「適合性書面調査」という。）については、「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品のGCP実地調査及び医薬品のGPSP実地調査等に係る実施要領について」（令和5年7月3日付け薬生薬審発0703第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）別添1「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」（以下「適合性書面調査実施要領」という。）において、また、医薬品GPSP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実地の調査（以下「GPSP実地調査」という。）については、同課長通知別添3「医薬品のGPSP実地調査の実施要領について」（以下「GPSP実地調査実施要領」という。）においてそれぞれの手続きが定められている〈中略〉

1. 適合性書面調査及び GPSP 実地調査とは

適合性書面調査及び GPSP 実地調査は、薬機法に基づき、再審査期間中に実施された製造販売後調査等の適合性並びに再審査資料の信頼性について機構が厚生労働大臣の委託を受けて確認を行うものである。また、これらの調査では、再審査申請に添付された資料が薬機法施行規則第 61 条に定められる基準に従って収集・作成されたか否かの確認が行われる。

2. 提出資料一覧

適合性書面調査及び GPSP 実地調査に係る提出書類及び提出時期の概略を下表に示す。詳細については、各項を参照すること。

区分	書類名	提出形式	提出先
申請時資料 a ※1	別紙様式 13※2	PDF	機構※15
	別紙様式 13 の 2※2	PDF	
	資料目録（根拠資料）		
	GLP 適用試験施設票※3		
	電子症例報告書及び電子患者日誌等のデータ収集に使用した全ての電磁的記録利用システムの名称及びバージョン並びに使用した試験及び調査の名称を記載した資料※4		
	医薬品 GCP 適用治験報告票※5		
	外国政府機関による GCP 調査（査察）結果※5		
	別紙 6 I 申請時提出資料 1.共通①～⑩※6 2.使用成績調査①、②※7,8 3.製造販売後臨床試験①、②※7 4.製造販売後データベース調査①～⑪※7	Zip ファイル	
調査直前提出資料 b ※9	別紙様式 16※10	PDF	Zip ファイル
	別紙様式 16 の 2※10	PDF	
	別紙 6 II 調査直前提出資料※11 1.製造販売後臨床試験に係る資料①～⑭※12 2.受託者に関する資料※13 3.製造販売後臨床試験①～⑧※14		

a 再審査申請と同時 b 機構依頼日から 3 週間以内

※1 申請時資料は原則として全ての資料を同時に提出する。

※2 複数回で提出する場合や提出した資料を差換え提出する場合には、提出ごとに別紙様式 13 を鑑として、別紙様式 13 の 2 を添付し提出する。

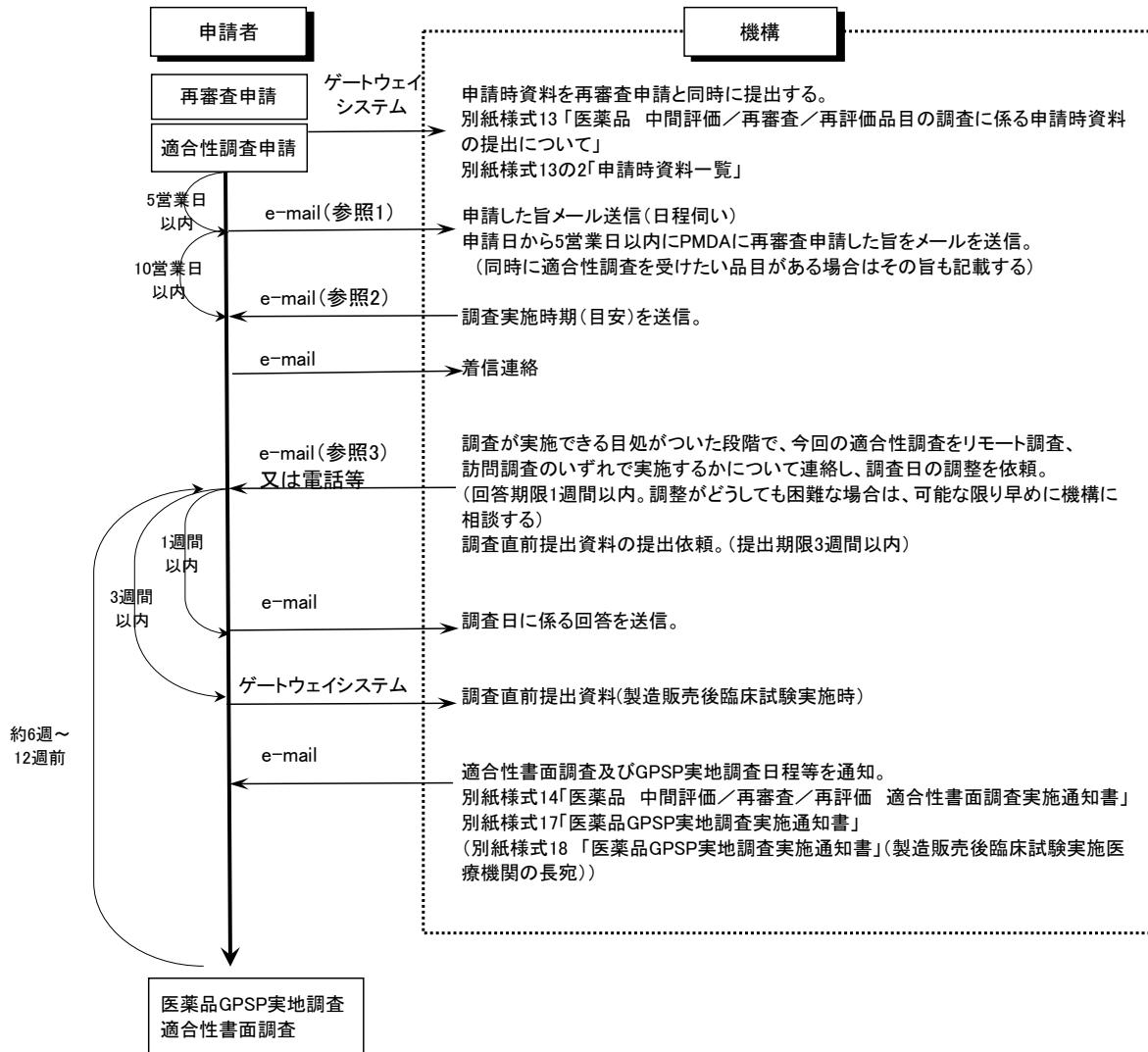
※3 GLP 適用試験の成績を添付する場合

※4 電子症例報告書及び電子患者日誌等を利用した製造販売後臨床試験及び使用成績調査の成績が含まれる場合

※5 再審査等資料に製造販売後臨床試験の成績が添付されている場合

- ※6 ①：ゲートウェイにより再審査等資料を提出した場合は提出不要
⑥：⑥の内容を⑩安全性情報管理シートに記載し、提出する場合には提出不要
⑦：「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(平成 29 年 11 月 28 日付薬生薬審発 1128 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知) に示される別紙様式 16 に除外理由が記載されている場合には提出不要
- ※7 再審査等資料に含まれている資料は除く
- ※8 ②：電子症例報告書が利用されている場合
- ※9 調査直前提出資料は原則として全ての資料を同時に提出する。
- ※10 複数回で提出する場合や提出した資料を差換え、提出する場合には、提出ごとに別紙様式 16 を鑑として、別紙様式 16 の 2 を添付し提出する。
- ※11 製造販売後臨床試験実施医療機関を訪問せず、製造販売後臨床試験依頼者等による製造販売後臨床試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調査を実施する場合には、追加資料の提出を依頼されることがある。
- ※12 調査対象に選定された場合で総括報告書等に添付されていない場合
- ※13 機構から指示された場合
- ※14 調査対象医療機関が選定された場合
- ※15 機構への資料の提出はゲートウェイシステムを通じて行う。

3. 再審査申請から適合性書面調査及びGPSP実地調査まで



3.1 申請時提出資料の提出

【手続き通知抜粋】

(別添 2)

I 適合性書面調査

適合性書面調査は、原則として GPSP 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 1~7 に合わせて行うものとする。

1. 申請時資料の提出

申請者は、申請日に、別紙様式 13、別紙様式 13 の 2 及び申請時資料として、再審査等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。）及び GLP 適用試験の成績が添付されている場合には、適合性書面調査実施要領 5. (1) に示される提出資料② (GLP 適用試験施設票) を機構に提出する。

資料目録については別紙 1 又は別紙 5 を参考に作成し、GLP 適用試験施設票については、別紙様式 2 及び別紙様式 3 に基づき作成する。

その他調査に必要な資料として、別紙 6 の I. 申請時提出資料に掲げる資料を提出する。なお、別紙 6 の I. 申請時提出資料に掲げる資料のうち、再審査等適合性調査における事前情報は、別紙 5 の 2 を参考に作成する。また、電子症例報告書及び電子患者日誌等を利用した製造販売後臨床試験及び使用成績調査の成績が含まれる場合には、当該試験及び調査の名称、使用した全ての電磁的記録利用システムの名称及びバージョンを記載した資料を提出する。

2. 調査対象資料の選定

機構信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部（以下「信頼性保証部」という。）は、再審査等資料等を確認した上で、調査対象資料を選定する。

なお、選定に際しては、必要に応じ当該申請の審査を担当する審査部と協議する。

〈中略〉

II GPSP 実地調査

1. 申請時資料の提出

申請者は、申請日に、別紙様式 13、別紙様式 13 の 2 及び別紙 6 の I. 申請時提出資料に掲げる資料を機構に提出する。また、製造販売後臨床試験の成績が添付されている場合には、GPSP 実地調査実施要領 5. A. (1) に示される提出資料① (医薬品 GCP 適用治験報告票) 及び② (外国政府機関による GCP 調査 (査察) 結果) をあわせて提出する。

医薬品 GCP 適用治験報告票については別紙様式 7 に基づき作成し、外国政府機関による GCP 調査 (査察) 結果については別紙 3 を参考に作成する。

なお、申請時資料は本実施手続きの I の 1 に基づき作成することとし、適合性書面調査で提出する資料については、重複して提出する必要はない。

2. 調査対象資料及び調査対象医療機関の選定

機構信頼性保証部は、再審査等資料等を確認した上で、調査対象資料を選定する。

また、調査対象資料に製造販売後臨床試験の成績が添付されている場合には、製造販売後臨床試験を調査対象にするか等を検討する。調査対象とする場合には、調査対象とする製造販売後臨床試験実施医療機関を選定する。

なお、選定に際しては、必要に応じ当該申請の審査を担当する審査部と協議する。

〈中略〉

III 適合性書面調査及び GPSP 実地調査に共通する事項

1. 提出資料の記載方法等について

提出資料の記載方法等に関する質問については、必要に応じて、機構信頼性保証第一部に問い合わせる。

また、データベースシステム等の事情から本実施手続きに示す様式の提出が困難な場合は機構信頼性保証第一部に相談する。

2. 機構に対する資料の提出方法について

申請者等は、提出する資料を含むフォルダを準備し、そのフォルダを Zip ファイルにし、別紙様式 13 又は別紙様式 16 の PDF ファイルとともに、以下のアドレスから利用するゲートウェイシステムを通じて提出する。

(ホームページアドレス : <https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.init>)

申請者等は、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和 5 年 3 月 22 日付け薬生薬審発 0322 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発 0322 第 2 号医療機器審査管理課長、薬生安発 0322 第 1 号医薬安全対策課長及び薬生監麻発 0322 第 2 号監視指導・麻薬対策課長連名通知) 等の通知、及び以下のホームページアドレスのサイトに掲載される提出方法に関する留意事項(ファイル名称等を含む。)に従って、オンライン提出を行う。資料を提出する際には、「FD 申請様式外提出名称」欄に当該品目の品目名(略称)及び申請日を記載すること。

(ホームページアドレス : <https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0002.html>)

なお、次の場合には、提出する資料を含む電子媒体(CD、DVD 又は Blu-ray Disc)を別紙様式 13 又は別紙様式 16 の紙媒体とともに機構信頼性保証第一部宛に郵送することもできる。

ア 製造販売後臨床試験依頼者(医師自らが製造販売後臨床試験を実施する場合に限る。)が資料を提出する場合

イ 製造販売後臨床試験実施医療機関等が資料を提出する場合

ウ ゲートウェイシステムの障害等の理由で受付できない場合

エ 機構信頼性保証部があらかじめ認めた場合

上記ア又はイの場合において電子媒体による提出が困難な場合には、機構信頼性保証第一部に事前に相談すること。

〈中略〉

7. 調査対象者への注意事項

機構は、申請後に再審査等資料又は調査に係る資料の不備や差換え等が発生したことにより調査の進捗に影響を及ぼした場合等、必要な場合には、その後の調査対象品目において同様の事例が生じないよう別紙様式 15、別紙様式 19 又は別紙様式 20 により評価結果とあわせて注意を要する事項として通知することができる。

8. 提出資料の返却

機構に提出した資料（電子媒体を含む。）については、調査後、原則として、返却しないものとする。

3.1.1 資料の提出時期及び追加提出

- (1) 原則として、全ての申請時提出資料を同時に提出する。複数回で提出する場合や提出した資料を差換える場合には、提出ごとに別紙様式 13 を鑑として、別紙様式 13 の 2 を添付し提出する。
- (2) 申請後に再審査等資料を追加する予定がある場合は、再審査等適合性調査における事前情報（別紙 5 の 2 を参考に作成）に記載する。

3.1.2 資料の提出方法

- (1) 全ての資料を原則ゲートウェイシステムにより提出する。提出時には以下の点に注意する。
 - ・フォルダまでのパスとアップロードするファイルの文字数が半角 199 文字を超えないようにする。
 - ・アプリケーションのバージョンをアップしておく。
 - ・ファイル容量上限は 1GB とする。
 - ・申請・届出ポータル画面にて「FD 申請様式外」タブから提出する。
 - ・手続き分類 1、手続き分類 2 は申請内容に合わせて選択し、手続き分類 3 は原則「XXX：申請時提出資料、調査直前提出資料、リモート調査用資料」を選択する。
 - ・提出名称は「品目名（略称）_申請日（yyyymmdd 申請）」と記載する。

【記載例】

提出名称：○○錠_申請日（2023MMDD 申請）

備考：再審査申請予定日：2023 年 MM 月 DD 日

- ・原則として品目ごとに 1 つのゲートウェイ受付番号を通じて使用する。2 回目以降の資料提出では、初回と同じゲートウェイ受付番号を使用する。
- ・最後に提出ボタンを押下する。提出ボタン押下後、ステータスが「提出前」から「提出済」になっていることを確認する。
- ・その他資料提出にあたっての詳細な留意点については、以下の資料を参照する。

「ゲートウェイシステムを通じた医薬品及び再生医療等製品の適合性書面調査、GCP/GPSP 実地調査の資料の提出方法について」

（<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0002.html>）

- (2) ゲートウェイシステムの基本的な利用方法等は、以下を参照する。

- ・「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和 5 年 3 月 22 日付 薬生薬審

発 0322 第 1 号・薬生機審発 0322 第 2 号・薬生安発 0322 第 1 号・薬生監麻発 0322 第 2 号 厚生労働省医薬・生活衛生局四課長通知)

- ・申請電子データシステム操作マニュアル「IV. オンライン申請・届出辺 (FD 申請様式外)」
(<https://esg.pmda.go.jp/files/manual.html>)

- ・申請電子データシステム (Gateway システム) 操作マニュアル説明動画
—FD 様式外編—
(<https://www.youtube.com/watch?v=wYBazHin7cE>)

- (3) ゲートウェイシステムの障害等の理由で受付できない場合、信頼性保証部があらかじめ認めた場合は、資料を含む電子媒体 (CD、DVD 又は Blu-ray Disc) を別紙様式 13 又は別紙様式 16 の紙媒体とともに信頼性保証第一部宛に郵送することもできる。
- ・別紙様式 13 については紙媒体で、別紙様式 13 の 2 及びその他の資料については電子媒体 (CD、DVD 又は Blu-ray Disc) で、各 1 部を提出する。電子媒体のラベル名は 3.1.3 を参照すること。
 - ・別紙様式 13 の 2 に示された資料は、加工可能なファイル形式 (紙文書スキャンではない PDF、ワード又はエクセル形式) で提出する。
 - ・郵便で送付する場合にあっては、紛失を避けるため、「書留」などの取り扱いとする。

3.1.3 電子媒体 (CD、DVD 又は Blu-ray Disc) のラベル名

- (1) 提出する電子媒体にはラベルを貼付する。
- (2) ラベルに記載する事項は定められていないが、以下に事例を記載する。

なお、申請時資料のうち別紙6「I 申請時提出資料」「1. 共通」の「①再審査等資料」の内容のみの電子媒体を別途作成し申請時資料として提出する際には、「再審査等資料」として提出した内容と同じものを準備し、またファイル名に「1. 共通 ①再審査等資料」などと記載することで、該当資料が含まれ、かつ適合性調査申請時提出資料であることがわかるように表示する。

<記載事項の事例>

- ①医薬品名
- ②適合性書面調査及びGPSP実地調査に係る提出資料
- ③「申請時提出資料」又は「調査直前提出資料」
- ④差換えの場合は「差換え」、追加提出の場合は「追加提出」及び入力したファイル内容
- ⑤再審査申請日
- ⑥資料提出日
- ⑦差換えの場合は、該当資料の前回提出日
- ⑧申請者の氏名（法人にあっては法人の名称のみ）
- ⑨複数のCDを提出する場合、分数にて提出枚数を標記し、入力したファイル内容を記載する。

(記載例 1)



(記載例 2)



3.1.4 医薬品GCP適用治験報告票の記載事例

- (1) 別紙様式7を用いて作成する。
- (2) その他の記載留意事項は、別紙様式7の（注意）を参照すること。ただし、表4-2について
は、PDFやワードファイルではなく、エクセルファイルで作成・提出すること。

(別紙様式 7)

医薬品G C P適用治験報告票

1. 申請医薬品

販売名 :

一般名 :

治験成分記号 :

申請者名 :

2. 申請年月日

3. 治験依頼者又は自ら治験を実施する者

(評価資料とした全ての治験について記載すること。)

表3－1 資料番号（C T D番号）及び治験名（治験ごとに作成すること）

部門	当該部門の名称	当該部門の所在地
開発部門		
監査部門		
記録保管部門		
治験薬製造部門		

(注意)

1. 試験全体の管理及び国内治験にかかる担当部門について記載すること。
2. 国際共同試験等で試験全体の管理が海外の場合には、海外の担当部門についても記載すること。
3. 治験国内管理人を選任している場合、治験国内管理人の名称及び所在地も記載すること。

表3－2 資料番号（C T D番号）及び治験名（治験ごとに作成すること）

開発業務受託機関（C R O） の委託業務の概要	C R Oの名称	C R Oの所在地

(注意)

表3－2に記載するC R Oについては、国内外のC R Oとする。ただし、試験全体の管理や国内治験に関わっていない海外のC R Oの情報については、申請時に記載する必要はないが、機構の求めに応じて提出すること。

(別紙様式 7 見本の続き)

4. 治験実施医療機関

(評価資料とした全ての治験について記載すること。)

表 4-1 初回治験届出受付番号 (■■一××)、初回治験届出受付日 (■. ■. ■)

資料番号 (C T D番号)	n 回 治 験 受付番号 ^注	n 回 治 験 届出日 ^注	治験実施計画 書識別記号	治験名	治験の目的

(注意)

海外試験が申請資料として添付されている場合及び治験計画届出の対象となっていない試験（製造販売後臨床試験等）については、治験届出関係の記載は要しない。

表 4-2 資料番号 (C T D番号) 及び治験名 (治験ごとに作成すること)

医療機関名 (診療科)	所在地	治 験 責 任 医 師	当 該 医 療 機 関 で の 治 験 期 間	同意取 得 数	投 与 例 数	脱落・中 止 例 数	副 作 用 発 生 例 数	治 験 施 設 支 援 機 関 (SM O) の 名 称	S MO の所在 地	委 託 業 務 の概 要

(注意)

1. 外国の治験実施医療機関については、国内の治験実施医療機関に準じて記載するが、SMOの情報については省略して差し支えない。また、日本を含む国際共同治験以外の治験における外国の治験実施医療機関については、当該医療機関での治験期間、同意取得数、脱落・中止例数、副作用発生例数を省略して差し支えないが、機構から求めがあった場合に提出できるよう準備しておくこと。
2. 共同開発の場合で、試験又は担当医療機関を複数の治験依頼者で分担している場合は、その分担内容を表 4-1 又は表 4-2 に備考欄を設ける等で記載すること。
3. 脱落・中止例数について、その他の症例（治験実施前の同意撤回症例、第 I 相試験におけるスクリーニング検査等による除外症例等）がある場合は必要に応じ区別して記載すること。

5. 備考

以上

(注意)

製造販売後臨床試験について記載する場合には、次の点に留意すること。

- ① 「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えることとする。
- ② 「C T Dの資料番号」を「再審査資料の資料番号」と読み替えることとする。
- ③ 本様式に含まれる情報を含んだ加工可能なファイル形式(表4-2は、エクセル)で作成すること。この場合、本様式の該当項には表番号、試験名及び資料番号を明記し、別途提出している旨を明記すること。
- ④ 治験から継続実施している製造販売後臨床試験については、承認申請時に提出した資料を最大限活用して作成すること。なお、市販薬の使用開始に伴い終了する製造販売後臨床試験については、承認申請時に提出した資料をそのまま提出することでも差し支えない。ただし、適合性調査対象試験になった場合には、改めて最新版資料の提出を求めることがある。

(別紙様式 7 記載例)

(別紙様式 7)

医薬品G C P 適用治験報告票

1. 申請医薬品

販売名 : ○○○○○錠 Xmg

一般名 : ○○○○○

治験成分記号 : YYYY

申請者名 : △△製薬株式会社

2. 申請年月日

令和 YY 年 MM 月 DD 日

3. 製造販売後臨床試験依頼者又は自ら製造販売後臨床試験を実施する者

表 3-1

YYYY の○○患者を対象とした長期投与試験 : YYYY-001 試験 (再審査申請資料概要 : x.x.x.x.)

部門	当該部門の名称	当該部門の所在地
開発部門	△△製薬株式会社	東京都○○区○○1 丁目 1 番 1 号
監査部門	△△製薬株式会社	東京都○○区○○1 丁目 1 番 1 号
記録保管部門	△△製薬株式会社	東京都○○区○○1 丁目 1 番 1 号
製造販売後臨床試験薬製造部門	△△製薬株式会社	○○県○○市○○1 丁目 1 番 1 号

表 3-2

YYYY の○○患者を対象とした長期投与試験 : YYYY-001 試験 (再審査申請資料概要 : x.x.x.x.)

開発業務受託機関 (C R O) の委託業務の概要	C R Oの名称	C R Oの所在地
モニタリング業務	株式会社○○○	東京都○○区○○2 丁目 2 番 2 号

(別紙様式 7 記載例の続き)

4. 製造販売後臨床試験実施医療機関

表 4-1 初回治験届出受付番号 (XX-XXXX)、初回治験届出受付日 (RX.X.X)

資料番号 (再審査申請資料概要)	n 回 治 験 受付番号	n 回 治 験 届出日	製造販売後 臨床試験 実施計画書 識別記号	製造販売後臨床 試験名	製造販売後臨床 試験の目的
x.x.x.x.	第 3 回 XX-XXXX	第 3 回 20XX 年 X 月 X 日	YYYY123 45	YYYY の○○患者 を対象とした長 期 投 与 試 験 : YYYY-001 試験	○○患者を対象と した YYYY の有 効性を●●を指標 として評価する。

表 4-2 YYYY の○○患者を対象とした長期投与試験 : YYYY-001 試験 (再審査申請資料概要 : x.x.x.x.)

医療機 関名 (診療 科)	所在地	製造販 売後臨 床試験 責任医 師	当該医療機 関での製造 販売後臨床 試験実施期 間	同 意 取 得 数	投 与 例 数	脱落 ・ 中止 例 数	副 作 用 発 生 例 数	製造販売後 臨床試験施 設支援機関 (SMO) の名称	SMOの 所在地	委 託 業 務 の概要
A 病院	・ ・ ・	・ ・ ・	XXXX/XX/XX ～ XXXX/XX/XX	10	7	1	7			
B 病院	・ ・ ・	・ ・ ・	XXXX/XX/XX ～ XXXX/XX/XX	5	4	0	3	○○○	・ ・ ・	製造販売後 臨床試験協 力者業務
C 病院	・ ・ ・	・ ・ ・	XXXX/XX/XX ～ XXXX/XX/XX	6	3	1	3			

5. 備考

特に無し

以上

3.2 別紙様式 13 及び別紙様式 13 の 2 の記載要領

① 別紙様式 13

- (1) 書式の「住所」と「氏名」は削除した上で、必要事項を入力することでもよい。
- (2) 表題、前文：中間評価／再審査／再評価のうち、該当する項目のみを記載する。
- (3) 「(5) 備考」について、複数回で提出する場合や提出した資料を差換え提出する場合は、追加又は差換え提出である旨と、差換え前の資料の提出日、追加提出の場合は初回提出日を記載する。具体的な追加又は差換えとなる資料名は、別紙様式 13 の 2 に記載する。
- (4) その他の記載留意事項は、別紙様式の（注意）を参照する。

② 別紙様式 13 の 2

- (1) 記載留意事項は、別紙様式の（注意）を参照する。
- (2) 別紙 6 の I. 申請時提出資料に掲げる資料の 1. 共通の③（次世代 G P S P 管理ツール）及び⑩（安全性情報管理シート）、4. 製造販売後データベース調査の⑨（D B 調査管理ツール）の作成にあたっては、「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査における次世代 GPSP 管理ツールを用いた GPSP 省令の遵守状況の確認方法について」（令和 3 年 11 月 11 日付 薬機審長発第 1111001 号 機構審査センター長通知）、「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査における DB 調査管理ツールを用いた製造販売後データベース調査の実施状況の確認方法について」（令和 3 年 11 月 11 日付 薬機審長発第 1111002 号 機構審査センター長通知）、「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査における安全性情報管理シートを用いた安全性情報に関する業務の体制及び手順の確認方法について」（令和 3 年 11 月 11 日付 薬機審長発第 1111003 号 機構審査センター長通知）を併せて参照する。

(別紙様式 13 見本)

(別紙様式 13)

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所 (法人にあっては、主たる事業所の所在地)
氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

医薬品 中間評価／再審査／再評価品目の調査に係る
申請時資料の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より医薬品 中間評価／再審査／再評価 申請しました
[販売名]について、下記のとおり申請時資料を提出します。

記

(1) ゲートウェイシステムで提出するZ i p ファイル名又は電子媒体ラベル名 : ○○○

(2) 電子媒体の枚数 : ○枚／非該当

(3) 資料の内容 : 別紙様式 13 の2の申請時資料一覧参照

(4) 申請者における担当者の氏名等

担当者氏名 :

部署 :

電話番号 :

メールアドレス :

(5) 備考

以上

(注意)

1. 申請者の押印は不要である。
2. 全ての資料を原則ゲートウェイシステムにより提出すること。ただし、申請にあたってゲートウェイシステムにより再審査等資料を提出する場合には、適合性調査における当該資料の提出は不要である。ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体 (CD、DVD又はBlu-ray Disc) により提出すること。
3. (1)の項には、ゲートウェイシステムで提出するZ i p ファイルの名称又は電子媒体に貼付するラベルの記載内容を記載すること。
4. 原則として全ての資料を同時に提出すること。

5. 複数回で提出する場合や提出した資料を差換え提出する場合には、追加又は差換え提出する際に、(5) の項に追加又は差換え提出である旨を記載すること。また、提出毎に本様式を鑑として提出すること。

(別紙様式 13 記載例)

(別紙様式 13)

令和 YY 年 MM 月 DD 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所 東京都○○区○○1 丁目 1 番 1 号

氏名 △△製薬株式会社

代表取締役 ○○○○

医薬品 再審査品目の調査に係る

申請時資料の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より医薬品 再審査申請しました○○○○錠 Xmg について、下記のとおり申請時資料を提出します。

記

- (1) ゲートウェイシステムで提出する Zip ファイル名：
○○○_申請時提出資料_01_yyyymmdd
○○○_申請時提出資料_02_yyyymmdd
○○○_申請時提出資料_03_yyyymmdd

(2) 電子媒体の枚数：非該当

(3) 資料の内容：別紙様式 13 の 2 の申請時資料一覧参照

(4) 申請者における担当者の氏名等

担当者氏名：製薬 協子

部署：○○本部 ○○部

電話番号：XX-XXXX-XXXX

メールアドレス：k-seiyaku@xxxxx.co.jp

(5) 備考：特に無し

以上

(別紙様式 13 の 2)

申請時資料一覧

1. 申請者名 :

2. 申請品目 :

3. 申請日 :

I 適合性書面調査に係る申請時資料

	資料名	提出有無等
①	資料目録（根拠資料）	
②	G L P 適用試験施設票	

II 適合性書面調査に係る申請時資料（その他調査に必要な資料）

	資料名	提出有無等
	電子症例報告書及び電子患者日誌等のデータ収集に使用した全ての電磁的記録 利用システムの名称及びバージョン並びに使用した試験及び調査の名称を記載 した資料	

III G P S P 実地調査に係る申請時資料

	資料名	提出有無等
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	

IV 適合性書面調査及び医薬品G P S P 実地調査に係る申請時提出資料（その他調査に必要な資料）

(1) 共通

	資料名	提出有無等
①	再審査等資料	
②	再審査等適合性調査における事前情報	
③	次世代G P S P 管理ツール	
④	承認時及び再審査期間終了時の製造販売後調査等業務手順書及び細則の写し	
⑤	組織図	
⑥	安全性データベース利用状況の説明資料	
⑦	使用成績調査の完全除外症例、安全性除外症例、有効性除外症例一覧表	
⑧	副作用等の報告（使用成績調査由来を含む。）一覧表及び文献・学会報告一覧表	
⑨	文献・学会報告の情報源・検索条件等	
⑩	安全性情報管理シート	

(別紙様式 13 の 2 見本の続き)

(2) 使用成績調査

	資料名	提出有無等
①	Q A／Q C体制 説明資料	
②	電子症例報告書関連資料 • E D C (Electronic Data Capture) 管理シート • インシデント関連資料 • ユーザーID（ユーザーID）発行関連資料 • 電子症例報告書 • ユーザー一覧	

(3) 製造販売後臨床試験

	資料名	提出有無等
①	総括報告書	
②	製造販売後臨床試験実施計画書 説明文書及び同意文書見本、症例報告書見本	

(4) 製造販売後データベース調査

	資料名	提出有無等
①	総括報告書	
②	調査実施計画書	
③	解析計画書	
④	症例一覧又は解析用データセット	
⑤	Q A／Q C体制 説明資料	
⑥	手順書の名称及びその手順の概略（提供されたデータを削除、修正、加工している場合） データ採否を検討している場合の検討結果	
⑦	データ抽出手順・抽出条件等を把握できる資料、抽出記録等	
⑧	調査対象となる製造販売後データベース調査の作業経過をまとめた資料	
⑨	D B調査管理ツール	
⑩	(レジストリの場合) 入力対象データを把握できる資料	
⑪	(レジストリの場合) レジストリ保有者において、症例報告書を作成している場合にはその症例報告書	

V その他の資料

	資料名	提出有無等
	その他必要な資料	

VI 備考

以上

(注意)

1. 提出有無等の欄には、初回提出時には「○」、それ以外の場合には、「遅延（提出予定期）」「非該当（資料無し）」のいずれかを記入すること。追加又は差換え提出時には、「提出済み」、「追加提出」、「差換え提出」、「非該当（資料無し）」のいずれかを記入すること。
2. 資料は、全て加工可能なファイル形式（例としてエクセル等）を提出すること。
3. 差換え提出するファイルの名称の末尾には、「差換え」と記載すること。

(別紙様式 13 の 2 記載例)

(別紙様式 13 の 2)

申請時資料一覧

1. 申請者名 : △△製薬株式会社
2. 申請品目 : □□□□□錠 Xmg
3. 申請日 : 令和 YY 年 MM 月 DD 日

I 適合性書面調査に係る申請時資料

	資料名	提出有無等
①	資料目録（根拠資料）	○
②	G L P 適用試験施設票	非該当 (資料無し)

II 適合性書面調査に係る申請時資料（その他調査に必要な資料）

	資料名	提出有無等
	電子症例報告書及び電子患者日誌等のデータ収集に使用した全ての電磁的記録利用システムの名称及びバージョン並びに使用した試験及び調査の名称を記載した資料	○

III G P S P 実地調査に係る申請時資料

	資料名	提出有無等
①	医薬品 G C P 適用治験報告票	非該当 (資料無し)
②	外国政府機関による G C P 調査（査察）結果	非該当 (資料無し)

IV 適合性書面調査及び医薬品 G P S P 実地調査に係る申請時提出資料（その他調査に必要な資料）

(1) 共通

	資料名	提出有無等
①	再審査等資料	非該当 (ゲートウェイシステムにより再審査等資料を提出)

②	再審査等適合性調査における事前情報	<input type="radio"/>
③	次世代G P S P 管理ツール	<input type="radio"/>
④	承認時及び再審査期間終了時の製造販売後調査等業務手順書及び細則の写し	<input type="radio"/>
⑤	組織図	<input type="radio"/>
⑥	安全性データベース利用状況の説明資料	非該当 (資料無し)
⑦	使用成績調査の完全除外症例、安全性除外症例、有効性除外症例一覧表	非該当 (資料無し)
⑧	副作用等の報告（使用成績調査由来を含む。）一覧表及び文献・学会報告一覧表	<input type="radio"/>
⑨	文献・学会報告の情報源・検索条件等	<input type="radio"/>
⑩	安全性情報管理シート	<input type="radio"/>

(2) 使用成績調査

	資料名	提出有無等
①	Q A／Q C体制 説明資料	<input type="radio"/>
②	電子症例報告書関連資料 ・ E D C (Electronic Data Capture) 管理シート ・ インシデント関連資料 ・ ユーザーアカウント (I D) 発行関連資料 ・ 電子症例報告書 ・ ユーザー一覧	<input type="radio"/>

(3) 製造販売後臨床試験

	資料名	提出有無等
①	総括報告書	非該当 (資料無し)
②	製造販売後臨床試験実施計画書 説明文書及び同意文書見本、症例報告書見本	非該当 (資料無し)

(4) 製造販売後データベース調査

	資料名	提出有無等
①	総括報告書	<input type="radio"/>
②	調査実施計画書	<input type="radio"/>
③	解析計画書	<input type="radio"/>
④	症例一覧又は解析用データセット	<input type="radio"/>
⑤	Q A／Q C体制 説明資料	<input type="radio"/>

⑥	手順書の名称及びその手順の概略（提供されたデータを削除、修正、加工している場合） データ採否を検討している場合の検討結果	○
⑦	データ抽出手順・抽出条件等を把握できる資料、抽出記録等	○
⑧	調査対象となる製造販売後データベース調査の作業経過をまとめた資料	○
⑨	D B 調査管理ツール	○
⑩	(レジストリの場合) 入力対象データを把握できる資料	非該当 (資料無し)
⑪	(レジストリの場合) レジストリ保有者において、症例報告書を作成している場合にはその症例報告書	非該当 (資料無し)

V その他の資料

	資料名	提出有無等
	その他必要な資料	非該当 (資料無し)

VI 備考

特に無し

以上

3.3 別紙6 I. 申請時提出資料の作成要領

【手続き通知抜粋】

別紙6 適合性書面調査及び医薬品 GPSP 実地調査に係る提出資料

I. 申請時提出資料

区分	内容
1. 共通	<p>再審査等資料</p> <p>※「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(平成29年11月28日付け薬生薬審発1128第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知の第3提出方法)、「条件付き承認された医薬品における承認後の品質、有効性及び安全性に関する調査に際し添付すべき資料について」(令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第3号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知の第3提出方法)に示される参考として提出すべき電子媒体に含まれる資料、又は緊急承認時に条件及び期限を付した医薬品の承認申請資料の電子媒体</p> <p>※申請にあたってゲートウェイシステムにより再審査等資料を提出する場合には、適合性調査における当該資料の提出は不要である。ただし、再審査等資料の追加又は差換え提出を行った場合は、機構信頼性保証部に連絡すること。</p>
①	再審査等適合性調査における事前情報
②	※別紙5の2を参考に作成のうえ、提出すること。なお、製造販売後臨床試験がリスクの低い試験である場合、複数の使用成績調査を比較して同一の業務プロセスがある場合、再審査期間中に厚生労働省やPMDAに報告した懸念事項がある場合等には、具体的に記載すること(別紙に記載することも可能)。
③	次世代GPSP管理ツール
④	承認時及び再審査期間終了時の製造販売後調査等業務手順書及び細則(製造販売後調査等業務手順書等)の写し
⑤	組織図
	※承認から再審査期間終了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
⑥	安全性データベース利用状況(安全性データベース移行状況に関する記録を含む)の説明資料
	※この内容を⑩安全性情報管理シートに記載し提出する場合には提出不要
⑦	使用成績調査の完全除外症例、安全性除外症例、有効性除外症例一覧表(除外理由を含むこと)。「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(平成29年11月28日付け薬生薬審発1128第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)に示される別紙様式16に除外理由が記載されている場合には提出不要。)

		<p>副作用等の報告(使用成績調査由来を含む。)一覧表及び文献・学会報告一覧表</p> <p>※両一覧表について、厚生労働省への報告対象以外の副作用及び有害事象に関する情報を含むこと。</p> <p>⑧ 再審査等資料と副作用等の報告一覧表中の副作用等の例数、件数及び内容等を比較し、異なる場合には差異が生じるデータの識別条件等を示す説明資料を提出すること。また、一致の状況、確認した日付等を別紙5の2~6の項に記載すること。</p> <p>⑨ 文献・学会報告の情報源・検索条件等</p> <p>⑩ 安全性情報管理シート</p>
2. 使用成績調査 (再審査等資料に含まれている資料は除く。)	①	<p>QA/QC体制 説明資料</p> <p>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(又は再評価)申請資料作成のフロー図(必要に応じて安全管理統括部門との連携含む)、製造販売後調査等業務受託者の関与等の説明資料</p> <p>※再審査等資料(例えば、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(平成29年11月28日付け薬生薬審発1128第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)に示される資料概要、別紙様式12、別紙様式15、別紙様式16及び製造販売後調査等の報告書)の例数、件数及び内容等を資料間で比較し、異なる場合には差異が生じる妥当な理由等を示す説明資料を提出すること。また、一致の状況、確認した日付等を別紙5の2~6の項に記載すること。</p>
	②	<p>電子症例報告書関連資料(利用されている場合のみ)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・EDC(Electronic Data Capture)管理シート ・インシデント関連資料(試験の結果に影響を与えるインシデントに限る。) ・ユーザー アカウント(ID)発行関連資料(医療機関担当者へのアカウント発行・交付の方法が分かる資料) ・電子症例報告書(写し。監査証跡を含む。) ・ユーザー一覧
3. 製造販売後臨床試験 (再審査等資料に含まれている資料は除く。)	①	総括報告書(本文)(写)
	②	<ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後臨床試験実施計画書(別紙・別添も含む)(写) ※国際共同治験等については日本語版も提出。 ・説明文書及び同意文書見本、症例報告書見本(EDCを利用している場合を除く。)
4. 製造販売後データベース調査 (再審査等資料に含まれている資料は除く。)	①	総括報告書(写)
	②	調査実施計画書(写)
	③	解析計画書(改訂版を含む。)
	④	<p>症例一覧又は解析用データセット</p> <p>※解析用データセットの提出範囲・方法については、当該製造販売調査の目的、製造販売業者における処理によって異なる。あらかじめ、再審査申請前に行われた相談等において提出範囲等について機構と合意が得られていない場合には、再審査申請時には提出できない旨を申し出るとともに、再審査申請後、機構と打ち合わせを行うこと。</p> <p>※解析用データセットを提出する場合は、データ定義書(加</p>

		工可能なエクセルファイル等)、データ定義書の各項目に関する補足説明資料、解析に用いた各データテーブル及び各データ項目を把握できる資料、解析用データセットから解析対象集団を特定するまでの識別条件等を示す補足説明資料も提出すること。
⑤	QA/QC 体制 説明資料 (データベース又はレジストリからデータ抽出する過程～統計解析～総括報告書作成のフロー図、製造販売後調査等業務受託者の関与等) ※DB 事業者又はレジストリ保有者から提供されたデータを削除、修正、加工(コード化を含む。)している場合には、フロー図に記載すること。	
⑥	DB 事業者又はレジストリ保有者から提供されたデータを削除、修正、加工(コード化を含む。)している場合には、手順書の名称及びその手順の概略。また、データ採否を検討している場合にはその検討結果(検討会等の議事録等)。	
⑦	データ抽出手順・抽出条件等を把握できる資料、抽出記録等	
⑧	調査対象となる製造販売後データベース調査の作業経過(調査計画作成日、データ固定日、データ抽出日、解析計画書作成日、解析実施時期、最終報告書作成日等)をまとめた資料	
⑨	DB 調査管理ツール	
⑩	(レジストリの場合) 入力対象データを把握できる資料(レジストリ保有者が医療機関に配布した実施計画書、入力マニュアル等)	
⑪	(レジストリの場合) レジストリ保有者において、電子症例報告書を作成している場合にはその症例報告書	
〈中略〉		
(注意)		
<ol style="list-style-type: none"> 1. 資料提出には、原則ゲートウェイシステムを利用すること。ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体(CD、DVD 又は Blu-ray Disc)で提出すること(提出部数1部)。 2. 次世代 GPSP 管理ツールについて、医薬品 GPSP 適合性調査チェックリスト、製造販売後調査等の委託業務の概要、自己点検の概要、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(承認時から再審査期間終了時に提出した版まで)の内容を含めて記載すること。 3. EDC 管理シート、DB 調査管理ツール、次世代 GPSP 管理ツール及び安全性情報管理シートは、機構ホームページに掲載される様式をダウンロードして作成すること。 4. EDC 管理シート、DB 調査管理ツール、次世代 GPSP 管理ツール及び安全性情報管理シートの活用については、機構ホームページに掲載される説明資料及び別に定める実施手続きに関する通知を参考に作成すること。 5. 安全性情報管理シート、EDC 管理シート又は DB 調査管理ツールを提出することができない場合には、これらに含まれる情報を記載した説明資料を提出すること。 6. 安全性情報管理シートについては、収集以降の過程、評価者が把握できるよう、フロー図等を添付すること。 7. 製造販売後臨床試験実施医療機関を訪問せず、製造販売後臨床試験依頼者等による製造販売後臨床試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調査を実施する場合には、追加資料の提出を依頼することがある。 		

8. 製造販売後臨床試験等において、レジストリデータを外部対照として利用する場合には、別紙 2 ⑥) 臨床試験 part 5 に示す資料を提出すること。
9. 解析用データセットについては、機構が指示する方法により DB 事業者等から機構信頼性保証部宛に提出することができる。また、機構の調査担当者がセキュリティを確保しつつ、遠隔的に処理・操作できる環境（資料の持ち込み、Microsoft Office Document や Text Document の使用、記入したメモのダウンロード、SAS データセットの操作、マクロの利用等）を準備し、機構の調査担当者にその環境へのアクセス権限を付与できる場合、その環境を通じて提示することでもよい。なお、実際の提出方法、遠隔的に処理・操作できる環境の利用可否、接続方法、アクセス権限の付与方法、調査担当者が必要とする資材を持ち込むための方法等については、あらかじめ機構に相談すること。
10. 製造販売後データベース調査に関する申請時提出資料の内容については、今後の適合性調査及び関連する相談の実施状況を踏まえ、変更になる可能性がある。
11. 製造販売後臨床試験の成績が添付されている申請において、CDISC 標準への準拠の如何によらずデータセットの提出が可能である場合は、調査直前提出資料の範囲、GCP 実施体制の確認の範囲等を変更する場合があるため、申請時提出資料の別紙 5 の 2 ⑥ の項に提出の可否を記載すること。なお、データセットの提出形式等の指定はないが、機構のシステムで処理できない場合は、データセットを活用しない調査方法となることに留意すること。
12. 医薬品再審査適合性調査相談及び医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の申込み時には、本別紙に示す資料を提出すること。なお、医薬品の中間評価申請時又は再審査申請時に添付する予定がない資料を対象に実施する医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談においては、添付文書改訂の目的及び内容に鑑み、GCP 実施体制の確認の範囲、事前提出する資料の範囲等を変更する場合があるため、あらかじめ事前面談にて確認すること。

I . 申請時提出資料

1. 共通

① 再審査等資料

(1) 再審査等資料については、『再審査申請の手引き』を参照すること。

② 再審査等適合性調査における事前情報

※製造販売後臨床試験がリスクの低い試験である場合、複数の使用成績調査を比較して同一の業務プロセスがある場合、再審査期間中に厚生労働省や PMDA に報告した懸念事項がある場合等には具体的に記載すること（別紙に記載することも可能）

- (1) 手続き通知の別紙 5 の 2 に記載のうえ、提出する。
- (2) 副作用等の報告数（調査項目 3）は、申請時提出資料 1.共通の⑧より算出した例数を記載する。
- (3) 申請時提出資料「副作用等の報告一覧表」の情報源を使用成績調査等の調査及び試験由来とした症例数を「※うち、使用成績調査等から組み入れた症例数」欄に記載する。
- (4) 文献数（調査項目 4）は、申請時提出資料 1.共通の⑧より算出した例数を記載する。
- (5) 副作用等の報告数、文献数とともに、収集数がない場合は「0」と記載する。
- (6) 再審査等資料と副作用等の報告一覧表中の副作用等の例数、件数及び内容等を比較し、異なる場合には差異が生じるデータの識別条件等を示す説明資料を提出すること。また、一致の有無及び確認した日付等を別紙 5 の 2 ～ 6 の項に記載すること。
- (7) 再審査等資料に示される資料概要、（例えば、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」（平成 29 年 11 月 28 日付薬生 薬審発 1128 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に示される別紙様式 12、別紙様式 15、別紙様式 16 及び製造販売後調査等の報告書）の例数、件数及び内容等を資料間で比較し、異なる場合には差異が生じる妥当な理由等を示す説明資料を、2. 使用成績調査 ①QA/QC 体制 説明資料として提出すること。一致の有無及び確認した日付等を別紙 5 の 2 ～ 6 の項に記載すること。

(記載例)

別紙 5 の 2

再審査等適合性調査における事前情報

1	申 請 品 目 名	○○○錠 10mg、○○○錠 20mg
2	申 請 者 名	▼▼製薬株式会社
3	副 作 用 等 の 報 告	国 内 2,934 症例 ※うち、使用成績調査等から組み入れた症例数 19 症例
4	文 献	国 内 108 報 国 外 23 報
5	申請後に再審査等資料を追加する予定がある場合： 再審査等資料及び適合性調査に係る資料の追加提出時期等	1 申請時提出資料 (2. 使用成績調査) ② 電子症例報告書関連資料 ・インシデント関連資料 提出時期：YYYY 年 MM 月 DD 日
6	医薬品再審査適合性調査相談、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談等を受けた試験・調査の名称等	該当なし
		該当なし
	その他 再 審 査 等 資 料 に 関 す る 补 足 説 明	一致 確認日：YYYY 年 MM 月 DD 日
		一致 確認日：YYYY 年 MM 月 DD 日

	製造販売後臨床試験の成績が添付されている場合のデータセットの提出可否（不可の場合はその理由も含む）	提出可能
--	---------------------------------------------------	------

(注意)

1. 副作用等の報告・文献については、厚生労働省報告の有無にかかわらず再審査期間中に収集した症例数・報告数を記入し、ない場合は0と記入すること。
2. 再審査等資料に関する補足説明については、別紙として提出することも可能。
3. 再審査等資料における例数、件数及び内容等の比較について、差異が生じる場合は、説明資料を提出すること（別紙6 I. 申請時提出資料「1. 共通⑧」、「2. 使用成績調査①」参照）。
4. 製造販売後臨床試験の成績が添付されている申請において、データセットの提出が可能である場合は、調査直前提出資料の範囲、GCP実施体制の確認の範囲等を変更する場合があるため、留意すること（別紙6 II. 調査直前提出資料「1. 製造販売後臨床試験に係る資料④」参照）。

③ 次世代 GPSP 管理ツール

(1) 機構ホームページから最新版を確認し様式を使用する。

(<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0006.html>)

(2) 記載方法等については、「はじめに」のシートや、YouTube 説明動画（Pmda Channel）も併せて確認する。

(<https://www.pmda.go.jp/files/000241387.zip>)

(<https://www.youtube.com/watch?v=7fHRhTovVJ8>)

(3) 作成にあたっては、「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査における次世代 GPSP 管理ツールを用いた GPSP 省令の遵守状況の確認方法について」（令和 3 年 11 月 11 日付薬機審長発第 1111001 号 機構審査センター長通知）を併せて参照する。

④ 承認時及び再審査申請時の製造販売後調査等業務手順書及び細則（製造販売後調査等業務手順書等）の写し

(1) 承認時及び再審査申請時点の手順書及び細則の写しをそれぞれ提出する。

(2) 製造販売後調査等業務手順書等以外に定めた文書、品目ごとの取決めが別途ある場合はそれらを併せて提出する。

⑤ 組織図

※承認から再審査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

(1) 会社組織全体の中における製造販売後調査等業務に関わる部門の位置付けを概説する。

- 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）
- 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）等の位置付け

(2) 承認時点、調査開始時点、大きな組織改編等の時点及び再審査申請時点の組織図を提出する。

(3) 調査初日には、申請者における医薬品 GPSP 省令上の組織・体制を年次的に示すなど、GPSP 省令に基づいた組織・体制の変遷がわかるように、調査担当官にプレゼンテーションできるよう準備する。

⑥ 安全性データベース利用状況（安全性データベース移行状況に関する記録を含む）の説明資料

※この内容を⑩安全性情報管理シートに記載し提出する場合には提出不要

(1) 「【参考】安全性データベースの利用状況」は手続き通知に基づき、別紙 6 の I. 申請時提出資料に掲げる資料の 1. 共通の⑥安全性データベース利用状況（安全性データベース移行状況に関する記録を含む）として提出する場合、安全性情報管理シートとしての提出は不要である。

(2) 「【参考】安全性データベースの利用状況」は様式の参考として活用すること。

(3) 「【参考】安全性データベースの利用状況」は、過去の適合性調査で提出した安全性データベース利用状況（安全性データベース移行状況に関する記録を含む）の説明資料を活用し、

必要な箇所を変更又は更新すること。「再審査等資料作成時の安全性データベースの活用状況」の「該当する品目名」には、過去品目の情報を残したまま、今回の適合性調査品目を追記することでも差し支えない。なお、過去品目の情報を記載していなかった場合、遡って記載する必要はない。

- (4) 再審査期間中に安全性データベースの移行を行った場合は、移行状況に関する記録を含める。

(記載例)

⑥ 安全性データベース利用状況（安全性データベース移行状況に関する記録を含む）の説明資料

【参考】安全性データベースの利用状況 *適合性調査手続き通知に基づき別途ご提出いただく場合、安全性情報管理シートとしての提出は不要		
<p>・安全性データベースの利用</p> <p><input type="checkbox"/>非該当 <input checked="" type="checkbox"/>該当 ■データベース名（△△△ v1.0） ■運用開始日（2000年4月1日）</p>	<p>・安全性データベースの移行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>非該当 <input type="checkbox"/>該当 □旧データベース名（　　） □新データベース名（　　） □移行日（　　） □運用開始日（　　）</p>	<p>・安全性データベースの移行</p> <p><input type="checkbox"/>非該当 <input checked="" type="checkbox"/>該当 □旧データベース名（　　） □新データベース名（　　） □移行日（　　） □運用開始日（　　）</p>
<p>・安全性データベースの利用開始時</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>設定計画書 ■版数（1.0） ■作成日（2000年1月1日） <input checked="" type="checkbox"/>実施記録（別紙参照） ■実施日（2000年2月1日） <input checked="" type="checkbox"/>検証記録（別紙参照） ■検証日（2000年2月10日） <input checked="" type="checkbox"/>バリデーション計画書 ■版数（1.0） ■作成日（2000年3月1日） <input checked="" type="checkbox"/>バリデーション報告書 ■版数（1.0） ■作成日承認日（2000年3月25日） □設定上の問題点等（　　） □使用上の問題点等（　　）</p>	<p>・安全性データベースの移行時</p> <p><input type="checkbox"/>移行計画書（改訂も含む） □版数（　　） □作成日・改訂日・承認日（　　） <input type="checkbox"/>実施記録（　　） □実施日（　　） <input type="checkbox"/>検証記録（　　） □検証日（　　） <input type="checkbox"/>バリデーション計画書（改訂も含む） □版数（　　） □作成日・改訂日・承認日（　　） <input type="checkbox"/>バリデーション報告書（改訂も含む） □版数（　　） □作成日・改訂日・承認日（　　） □移行の概要及び問題点等（　　） □使用上の問題点等（　　）</p>	<p>・安全性データベースの移行時</p> <p><input type="checkbox"/>移行計画書（改訂も含む） □版数（　　） □作成日・改訂日・承認日（　　） <input type="checkbox"/>実施記録（　　） □実施日（　　） <input type="checkbox"/>検証記録（　　） □検証日（　　） <input type="checkbox"/>バリデーション計画書（改訂も含む） □版数（　　） □作成日・改訂日・承認日（　　） <input type="checkbox"/>バリデーション報告書（改訂も含む） □版数（　　） □作成日・改訂日・承認日（　　） □移行の概要及び問題点等（　　） □使用上の問題点等（　　）</p>
<p>・安全性データベースの使用上の問題点</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>非該当 <input type="checkbox"/>該当 □内容（　　） □改修日（　　）</p>	<p>・安全性データベースの使用上の問題点</p> <p><input type="checkbox"/>非該当 <input type="checkbox"/>該当 □内容（　　） □改修日（　　）</p>	<p>・安全性データベースの使用上の問題点</p> <p><input type="checkbox"/>非該当 <input type="checkbox"/>該当 □内容（　　） □改修日（　　）</p>
<p>・再審査申請資料作成時の安全性データベースの活用状況</p> <p><input type="checkbox"/>非該当 <input checked="" type="checkbox"/>該当 ■利用範囲（国内市販・国内治験・海外市販・海外治験） ■該当品目名（○○○錠 10mg、同 20mg）</p>	<p>・再審査申請資料作成時の安全性データベースの活用状況</p> <p><input type="checkbox"/>非該当 <input type="checkbox"/>該当 □利用範囲（　　） □該当品目名（　　）</p>	<p>・再審査申請資料作成時の安全性データベースの活用状況</p> <p><input type="checkbox"/>非該当 <input type="checkbox"/>該当 □利用範囲（　　） □該当品目名（　　）</p>

⑦ 使用成績調査の完全除外症例、安全性除外症例、有効性除外症例一覧表

- (1) 「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」(平成 29 年 11 月 28 日付
薬生薬審発 1128 第 2 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知) に示される
別紙様式 16 に記載した完全除外症例、安全性除外症例、有効性除外症例の除外理由の内
訳を記載する。
- (2) 上記 (1) の別紙様式 16 の「脱落」の項に除外理由等詳細を記載している場合には提出不
要。

⑧ 副作用等の報告 (使用成績調査由来を含む。) 一覧表及び文献・学会報告一覧表

※両一覧表について、厚生労働省への報告対象以外の副作用及び有害事象に関する情報を含む
こと。

※再審査等資料と副作用等の報告一覧表中の副作用等の例数、件数及び内容等を比較し、異な
る場合には差異が生じるデータの識別条件等を示す説明資料を提出すること。また、一致の
状況、確認した日付等は別紙 5 の 2 ～ 6 の項に記載すること。

- ✓ 副作用等の例数、件数及び内容等については、申請後の機構側での確認において再審査等
資料と副作用等の報告一覧表との齟齬が多く認められているため、申請前に必ず確認し、
確認結果を QC 記録として保存すること。申請時には当該 QC 記録を提出する必要はなく、
確認した一致の状況及び日付を別紙 5 の 2 ～ 6 の項に記載して提出すること。
- ✓ 機構側で確認した結果、例数等に齟齬が認められた場合は、QC 記録に基づき説明が必要と
なる可能性がある。

● 副作用等の報告 (使用成績調査由来を含む。) 一覧表

- (1) 「副作用等の報告 (使用成績調査由来を含む。)」シートを参考にし、使用成績調査由来を含
め、すべての国内症例を対象として作成する。

- (2) 再審査等期間中に収集された情報であれば、以下の情報も記載すること。

(ア) 文献・学会から報告された国内有害事象

(イ) 再審査等資料に含まれる製造販売後調査等の有害事象

- (3) 一覧に掲載する情報について、企業ごとに安全性データベースに含まれる情報は異なるた
め、一律の対応は求められていない。

安全性データベースに含まれる申請品目の再審査等期間中の情報は有害事象を含め全て出
力し、提出すること。

有害事象として扱わない事象 (Special situation、患者を特定する情報がない等) が判別で
きるように、フラグ等を立てて記載すること (再審査等資料の集計と齟齬がないようにする
こと)。「過量投与/適応外使用」等の事象名が記載されている場合でもフラグ等を立てるこ
と。フラグの内容が一覧表中で分かる場合には、フラグに関する補足説明は必要ない。

一律の対応を求める情報の例は、以下を参照すること。

(ア) 適応外使用

(イ) 過量投与等、有害事象として扱わない事例

(ウ) 有害事象を伴わない妊娠時の偶発的曝露

- (4) 初回情報入手日について、何らかの理由で初回情報入手日とは異なる定義をした日付を記
載する場合は、項目名を変更の上、補足説明資料等で説明すること。

- (5) データベースの仕様上、申請者と医師の評価を分けて入力することができない場合は、副作用等の報告一覧表の程度（重篤性）の欄を1列で記載することでも差し支えないが、程度欄に脚注を設け、以下について記載すること。
- (ア) 程度を1列で記載する理由
- (イ) 記載された程度の評価基準（何に基づく評価であるか）
- (6) 当該一覧に「PMDAにより詳細調査が行われ、PMDAより得られた情報」が判別できるように、フラグ等を立てて記載するか、補足説明資料等で説明すること。また、再審査申請資料と副作用等の報告一覧表に齟齬があるものの、フラグにより齟齬が解消する場合には、齟齬の説明としてフラグの内容を説明した資料を提出してもよい。
- 文献・学会報告一覧表
- (1) 厚生労働省への報告の有無に関わらず、収集したもの全てを含むものとして作成する。ただし、文献・学会から報告された個別症例報告は「副作用等の報告（使用成績調査由来を含む。）」のシートに記載する。
- (2) 文献・学会報告一覧表では国内外で分け、「文献学会報告（国内）」「文献学会報告（国外）」シートを参考に作成する。
- (3) 文献・学会情報（国内）には措置報告を含め作成する。文献・学会情報（国外）には措置報告・PBRER・PSURも含めて作成する。
- (4) 症例報告文献の他、研究報告文献も含める。
- (5) 初回情報入手日について、何らかの理由で初回情報入手日とは異なる定義をした日付を記載する場合は、項目名を変更の上、補足説明資料等で説明すること。
- (6) 医薬品たるコンビネーション製品にあっては、機械器具部分に係る不具合・感染症症例報告及び研究報告も含めて記載する。
- (7) 機構ホームページ掲載ファイル「副作用等の報告（使用成績調査由来を含む。）・文献学会報告一覧表（情報源・検索条件等含む）（例）」を参考とする。

[\(https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0006.html\)](https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0006.html)

(記載例)

⑨ 副作用等の報告（使用成績調査由来を含む。）一覧表及び文献・学会報告一覧表

副作用等の報告（使用成績調査由来を含む。）

	情報源	記載副作用名	LLT		初回情報入手日	新規性	程度		因果関係		患者性別	患者年齢	報告 (15日・30日・対象外)
							申請者	医師	申請者	医師			
○○○	自発	○○○	○○○	○○○	YYYY年MM月DD日	未知	重篤	重篤	確実	確実	男	○才	対象外
○○○	使用	○△○	○○○	○○○	YYYY年MM月DD日	既知	非重篤	非重篤	なし	なし	女	○才	対象外

文献・学会報告（国内）

管理番号	文献番号	初回情報入手日	表題・演題名	学会名・雑誌名	研究・措置報告 (15日・30日・対象外)
○○○	△△○	YYYY年MM月DD日	×××	○○○△△○	対象外

※措置も含めてください（提出時本注釈削除可）。

文献・学会報告（国外）

管理番号	文献番号	初回情報入手日	表題・演題名	学会名・雑誌名	研究・措置報告 (15日・30日・対象外)
○○○	△△○	YYYY年MM月DD日	×××	○○○△△○	対象外

※措置報告・PBRER・PSUR等も含めてください（提出時本注釈削除可）。

⑩ 文献・学会報告の情報源・検索条件等

- (1) 文献学会報告（情報源・検索条件等）として作成する。
- (2) 機構ホームページ掲載ファイル「副作用等の報告（使用成績調査由来を含む。）一覧表及び文献・学会報告一覧表（情報源・検索条件等含む。）（例）」の「文献学会報告（情報源・検索条件等）」シートを参考とする。
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0006.html>)
- (3) SDI サービス等により、安全性情報を含まない文献が検索され、スクリーニングにより評価対象外としている場合、文献・学会報告一覧表に記載しなくてもよい。スクリーニングを実施している場合、文献・学会報告一覧表への記載にかかわらず、安全性情報管理シートや文献・学会報告一覧表の補足説明資料において、スクリーニング基準（評価の対象外/対象とした基準等）を説明すること。

(記載例)

⑨ 文献・学会報告の情報源・検索条件等

文献学会 (情報源・検索条件等)	国内	・自社での収集 <input checked="" type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 □適用期間 () □情報源 () □検索式 ()	・自社での収集 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 □適用期間 () □情報源 () □検索式 ()	・自社での収集 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 □適用期間 () □情報源 () □検索式 ()
		・SDI サービスの利用 <input type="checkbox"/> 非該当 <input checked="" type="checkbox"/> 該当 ■適用期間 (YYYY 年 MM 月 DD 日～YYYY 年 MM 月 DD 日) ■業者名 (一般財団法人 日本医薬情報センター) ■サービス名 (JAPIC-Q サービス) □DB 名 () ■検索式 (別紙参照)	・SDI サービスの利用 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 □適用期間 () □業者名 () □サービス名 () □DB 名 () □検索式 ()	・SDI サービスの利用 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 □適用期間 () □業者名 () □サービス名 () □DB 名 () □検索式 ()
		・スクリーニングの委託 <input checked="" type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 □委託業務内容 () □適用期間 () □スクリーニング条件 ()	・スクリーニングの委託 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 □委託業務内容 () □適用期間 () □スクリーニング条件 ()	・スクリーニングの委託 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 □委託業務内容 () □適用期間 () □スクリーニング条件 ()
		・海外本社等での集約的な収集 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 □適用期間 () □海外本社等名 () □DB 名 () □海外本社等での検索条件 () □日本への送付 (伝達) 基準 ()	・海外本社等での集約的な収集 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 □適用期間 () □海外本社等名 () □DB 名 () □海外本社等での検索条件 () □日本への送付 (伝達) 基準 ()	・海外本社等での集約的な収集 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 □適用期間 () □海外本社等名 () □DB 名 () □海外本社等での検索条件 () □日本への送付 (伝達) 基準 ()
		・自社での収集 <input checked="" type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 □適用期間 () □情報源 () □検索式 ()	・自社での収集 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 □適用期間 () □情報源 () □検索式 ()	・自社での収集 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 □適用期間 () □情報源 () □検索式 ()
	国外	・SDI サービスの利用 <input type="checkbox"/> 非該当 <input checked="" type="checkbox"/> 該当 ■適用期間 (YYYY 年 MM 月 DD 日～YYYY 年 MM 月 DD 日)	・SDI サービスの利用 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 □適用期間 () □業者名 ()	・SDI サービスの利用 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 □適用期間 () □業者名 ()

	<p>■業者名 (一般財団法人 日本医薬情報センター) ■サービス名 (JAPIC-Q サービス) <input type="checkbox"/>DB名() ■検索式 (別紙参照)</p>	<input type="checkbox"/> サービス名() <input type="checkbox"/> DB名() <input type="checkbox"/> 検索式()	<input type="checkbox"/> サービス名() <input type="checkbox"/> DB名() <input type="checkbox"/> 検索式()
措置 (国外)	<p>・スクリーニングの委託 <input checked="" type="checkbox"/>非該当 <input type="checkbox"/>該当 <input type="checkbox"/>委託業務内容() <input type="checkbox"/>適用期間() <input type="checkbox"/>スクリーニング条件()</p>	<p>・スクリーニングの委託 <input type="checkbox"/>非該当 <input type="checkbox"/>該当 <input type="checkbox"/>委託業務内容() <input type="checkbox"/>適用期間() <input type="checkbox"/>スクリーニング条件()</p>	<p>・スクリーニングの委託 <input type="checkbox"/>非該当 <input type="checkbox"/>該当 <input type="checkbox"/>委託業務内容() <input type="checkbox"/>適用期間() <input type="checkbox"/>スクリーニング条件()</p>
	<p>・海外本社等での集約的な収集 <input type="checkbox"/>非該当 <input checked="" type="checkbox"/>該当 <input type="checkbox"/>適用期間 (YYYY年MM月DD日～YYYY年MM月DD日) <input type="checkbox"/>海外本社等名 (▼▼Inc.) <input type="checkbox"/>DB名 (Embase) <input type="checkbox"/>海外本社等での検索条件 (別紙参照) <input type="checkbox"/>日本への送付 (伝達) 基準 (xxxx)</p>	<p>・海外本社等での集約的な収集 <input type="checkbox"/>非該当 <input type="checkbox"/>該当 <input type="checkbox"/>適用期間() <input type="checkbox"/>海外本社等名() <input type="checkbox"/>DB名() <input type="checkbox"/>海外本社等での検索条件() <input type="checkbox"/>日本への送付 (伝達) 基準()</p>	<p>・海外本社等での集約的な収集 <input type="checkbox"/>非該当 <input type="checkbox"/>該当 <input type="checkbox"/>適用期間() <input type="checkbox"/>海外本社等名() <input type="checkbox"/>DB名() <input type="checkbox"/>海外本社等での検索条件() <input type="checkbox"/>日本への送付 (伝達) 基準()</p>
備考			

※必要に応じて、別紙対応可（提出時本注釈削除可）。

⑪ 安全性情報管理シート

(1) 機構ホームページから最新版を確認し様式を使用する。

(<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0006.html>)

(2) 過去の申請において提出した安全性情報管理シートがある場合は、それを活用し必要な箇所を変更又は更新したものを提出する。

(3) 以下の項目については、各社の実情を踏まえ記載する。なお、記載した内容について変更・改訂等を行った場合は、変更前の内容は消去しない。

- 組織体制（安全管理統括部門）
- 手順書等（製造販売後安全管理業務手順書等）
- 業務手順・業務フロー図（適正使用情報/安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置）

業務フロー図には以下の情報を分かりやすく記載すること。

- 各プロセスで発生する書類の名称（様式名簿）
- 各プロセスの対応期限
- 最終評価者を含む各プロセスの担当者（職名）
- 最終評価の記録として提示する資料及びその資料が発生するプロセス（報告対象/対象外等それぞれの場合について記載）

- 業務手順詳細（安全性評価基準）等

(4) シートの記載は、原則として対象品目の承認日（再審査等期間開始日）からとし、再審査等期間以前の情報が含まれる場合でも消去することなく、前シートに新たな情報を追加する。

(5) 適合性調査で確認済の項目（薄緑）及び適合性調査で確認予定の項目（薄桃）については、それぞれがわかるように記載箇所の背景色を適宜色付けする。

(6) 作成にあたっては、「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査における安全性情報管理シートを用いた安全性情報に関する業務の体制及び手順の確認方法について」（令和3年11月11日付薬機審長発第1111003号 機構審査センター長通知）及び安全性情報管理シートVer.2.0の「安全性情報管理シート 記載上の注意事項」（令和4年5月31日）を併せて参考する。

2. 使用成績調査（再審査等資料に含まれている資料は除く。）

① QA/QC 体制 説明資料

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（又は再評価）申請資料作成のフロー図（必要に応じて安全管理統括部門との連携含む）、製造販売後調査等業務受託者の関与等の説明資料

※再審査等資料（例えば、「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」（平成29年11月28日付 薬生薬審発1128第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に示される資料概要、別紙様式12、別紙様式15、別紙様式16及び製造販売後調査等の報告書）の例数、件数、内容等を資料間で比較し、異なる場合には差異が生じる妥当な理由等を示す説明資料を提出すること。

※企業担当者が説明しやすいフロー図を作成することにより、調査担当者に分かりやすい資料となるが、企業ごと及び調査ごとに手順やフロー、発生する書類が異なるため、以下の事項を含む資料を作成すること。

- (1) 再審査等申請品目に応じたフロー図とする。
- (2) 登録・調査票回収から再審査申請資料作成までの各過程を示し、各過程で生じる書類（各種手順書及び解析計画書等）の具体的な名称や使用したデータベースを記載する。
- (3) 誰が（申請会社、委託先等）、どの段階（再調査依頼内容の検討、症例検討会等）で、具体的にどのような業務を行っているかわかるように記載する。
- (4) 必要に応じて、安全管理統括部門や関連部門との連携を示す。
- (5) 登録・調査票回収等を委託した場合は、製造販売後調査等業務受託者の関連を記載する。
- (6) フロー図には、各種手順書及び解析計画書等の作成日・改訂日、イベントが発生した日付等の情報、構築したデータベースのリリース日・初回入力日・再審査等申請資料作成用の集計解析に用いるデータの固定日等を記載すること。

※事前説明型リモート調査での格納後説明では、フロー図と根拠資料との関連について説明すること。

② 電子症例報告書関連資料（利用されている場合のみ）

➢ EDC（Electronic Data Capture）管理シート

- (1) 製造販売後調査等（製造販売後臨床試験を除く。）で電子症例報告書を使用した場合に提出する。EDC管理シートを提出することができない場合には、電子症例報告書の作成に係るシステムの概略と運用手順に関する説明資料を提出する。なお、製造販売後臨床試験では調査直前提出資料として提出する。
- (2) 機構ホームページから最新版を確認し様式を使用する。
[\(https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0006.html\)](https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0006.html)
- (3) 「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査における EDC 管理状況の確認方法について」（令和 2 年 11 月 16 日付 薬機審長発第 1116001 号）を参照する。
- (4) 同一 EDC システムを使った 2 回目以降の再審査申請の場合、変更があった箇所のみ追記（削除不要）する。
- (5) 運用手順シートに記載済みの情報（手順の概略・発生する書類等）は、使用実績シートへは簡潔に記載する。
- (6) 調査/試験の結果に影響を与えるインシデントが発生している場合は、インシデント関連資料を含める。
- (7) 申請者側担当者（ベンダー含む）が直接医療機関担当者にアカウントを発行している場合は、ユーザーアカウント（ID）発行関連資料を含める。
- (8) EDC に格納される情報を閲覧することで盲検性の維持が困難になる場合は、盲検性の維持を確認するための資料を含める。
- (9) EDC 管理シートを日本国外の担当者が作成する場合等においては、製薬協ホームページに英語翻訳版が掲載されているため適宜活用する。
[\(https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/translation_edc.html\)](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/translation_edc.html)

- (10) 英語翻訳版を使用する場合は、提出時にも英語のまま提出することも可能であるが、日本語で提出する場合と同様に、申請者がその内容について十分把握し、具体的に説明できるよう準備しておく。
- (11) EDC を利用した製造販売後調査に対する適合性調査の基本的考え方については、「4.4. EDC を利用した場合の適合性調査」を参照する。
- インシデント関連資料（試験の結果に影響を与えるインシデントに限る。）
- ユーザーアカウント（ID）発行関連資料一覧
- (1) ユーザー一覧は、医療機関担当者へのアカウント発行・交付の方法が分かる資料とともに、ユーザーIDの登録・変更・削除等の管理状況を一覧として提出する。
- 電子症例報告書（写し。監査証跡を含む。）
- (1) 資料の整備にあたっては以下の通知を併せて参考する。
- 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成26年7月1日付 厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）
 - 医薬品及び再生医療等製品の適合性調査における EDC 管理状況の確認方法について（令和2年11月16日付 薬機審長発第1116001号 機構審査センター長通知）
3. 製造販売後臨床試験（再審査等資料に含まれている資料は除く。）
- ① 総括報告書（本文）（写）
- ② 製造販売後臨床試験実施計画書（別紙・別添も含む）（写）
- (1) 国際共同治験等については日本語版も提出する。
- (2) 説明文書・同意文書見本を提出する。
- (3) EDC を利用している場合を除き、症例報告書見本を提出する。
4. 製造販売後データベース調査（再審査等資料に含まれている資料は除く。）
- ① 総括報告書（写）
- ② 調査実施計画書（写）
- ③ 解析計画書（改訂版を含む。）
- ④ 症例一覧または解析用データセット
- ※解析用データセットの提出範囲・方法については、当該製造販売調査の目的、製造販売業者における処理によって異なる。あらかじめ、再審査申請前に行われた相談等において提出範囲等について機構と合意が得られていない場合には、再審査申請時には提出できない旨を申し出るとともに、再審査申請後、機構と打ち合わせを行うこと。
- ※解析用データセットを提出する場合は、データ定義書（加工可能なエクセルファイル等）、データ定義書の各項目に関する補足説明資料、解析に用いた各データテーブル及び各データ項目を把握できる資料、解析用データセットから解析対象集団を特定するまでの識別条件等を示す補足説明資料も提出すること。
- ⑤ QA/QC 体制 説明資料（データベース又はレジストリからデータ抽出する過程～統計解析～総括報告書作成のフロー図、製造販売後調査等業務受託者の関与等）

※DB 事業者又はレジストリ保有者から受理したデータを削除、修正、加工（コード化を含む。）している場合には、フロー図に記載すること。

- ⑥ DB 事業者又はレジストリ保有者から提供されたデータを削除、修正、加工（コード化を含む。）している場合には、手順書の名称及びその手順の概略。また、データ採否を検討している場合にはその検討結果（検討会等の議事録等）。
- ⑦ データ抽出手順・抽出条件等を把握できる資料、抽出記録等
- ⑧ 調査対象となる製造販売後データベース調査の作業経過（調査計画作成日、データ固定日、データ抽出日、解析計画書作成日、解析実施期間、最終報告書作成日等）をまとめた資料
- ⑨ DB 調査管理ツール
 - (1) 機構ホームページから最新版を確認し様式を使用する。
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0006.html>)
 - (2) 記載にあたっては、運用手順ブック及び使用実績ブック「留意点・記載例」のシートや、YouTube 説明動画（医薬品・再生医療等製品の再審査適合性調査関連情報（GPSP ゲート））も併せて確認する。
(<https://www.youtube.com/watch?v=7fHRhTovVJ8>)
 - (3) 作成にあたっては、「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査における DB 調査管理ツールを用いた製造販売後データベース調査の実施状況の確認方法について」（令和 3 年 11 月 11 日付薬機審長発第 1111002 号 機構審査センター長通知）を併せて参照する。
- ⑩ （レジストリの場合）入力対象データを把握できる資料（レジストリ保有者が医療機関に配布した実施計画書、入力マニュアル等）
- ⑪ （レジストリの場合）レジストリ保有者において、症例報告書を作成している場合にはその症例報告書

3.4 日程調整

【手続き通知抜粋】

I 適合性書面調査

〈中略〉

3. 適合性書面調査日程の調整

申請者は、申請日から 5 営業日以内に、機構 (gpmsp_●_pmda.go.jp※) 宛に「申請者名」、「品目名」、「申請日」及び「適合性調査の窓口となる担当者」の情報を記載したメールを送付する。申請者は、同時に調査を受けることを希望する品目がある場合には、その旨をメールに記載する。機構は、メール受理後 10 営業日以内に、申請者に対して調査実施時期（目安）を伝える。

※（迷惑メール対策をしているため、送信の際は _●_ を半角のアットマークに置き換えること）

機構は、原則として、適合性書面調査が実施できる目処がついた段階で、調査日程の調整を申請者に依頼する。

なお、調査日程等に係る回答の提出期限は原則として依頼日から 1 週間とする。

4. 申請者への適合性書面調査日程等の通知

機構は、別紙様式 14 により、申請者に対し、調査対象品目名、調査対象資料名、調査の実施場所、調査年月日等を通知する。なお、申請者への評価結果の通知後に適合性書面調査実施要領 5.(9)に基づき再調査を実施する必要があると判断した場合は、再度通知する。

〈中略〉

II GPSP 実地調査

〈中略〉

3. GPSP 実地調査日程等の調整及び調査直前提出資料の提出

ア 日程調整の依頼

機構は、適合性書面調査の日程調整にあわせて、GPSP 実地調査の日程調整を行う。

受託者又は製造販売後臨床試験実施医療機関の GPSP 実地調査が必要な場合には、申請者に連絡し、調査日程の調整は申請者と機構間で行う。

なお、調査日程等に係る回答の提出期限は原則として依頼日から 1 週間とする。

外国の製造販売後臨床試験実施医療機関等に対する調査を実施する場合は、本実施手続きのIVに基づき手続きを行う。

〈中略〉

4. 調査対象者への GPSP 実地調査日程等の通知

機構は、別紙様式 17 及び別紙様式 18 により、調査対象者に対し、調査対象品目名、調査対象資料名、調査年月日等を通知する。なお、調査対象者への評価結果の通知後に GPSP 実地調査実施要領 5.A.(9)に基づき再調査を実施する必要があると判断した場合は、再度通知する。

【メール記載例】

参照1 適合性調査書面調査及びGPSP 実地調査 日程伺い（申請者→機構）

送信者：k-seiyaku@-XXXX.co.jp
宛先："gpmsp" <gpmsp● (半角の@) pmda.go.jp>
日時：202X/XX/XX XX:XX
件名：適合性調査書面調査及びGPSP 実地調査 日程伺い（会社名／製品名）

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部 御中

いつもお世話になっております。

以下の通り再審査申請いたしましたので、ご連絡いたします。
適合性書面調査及びGPSP 実地調査の日程調整をお願いいたします。
【申請者名】
【品目名】
【申請日】

(※同時に調査を受けることを希望する品目がある場合は以下も記載する。)
なお、本品目と同時に以下の品目の調査も希望いたします。
【品目名】
【申請日】

その他、○○○○○○ (※1)

どうぞよろしくお願い申し上げます。

〒103-XXXX
○○○○○
○○製薬株式会社
○○○部
○○○○
TEL：03-XXXX-XXXX
FAX：03-XXXX-XXXX
E-mail：k-seiyaku@-XXXX.co.jp

(※1) 信頼性への懸念事項（厚生労働省への報告書の有無や提出日）や申請時に実施中の調査について、差換え提出が予定されている場合には、「その他」として日程伺いメールに記載すること。

参照2 調査実施時期（目安）の連絡（機構→申請者）

送信者："gpmsp" <gpmsp● (半角の@) pmda.go.jp>
宛先：k-seiyaku@-XXXX.co.jp
日時：202X/XX/XX XX:XX
件名：(AXXX-XXX：製品名) 適合性調査実施予定について

○○製薬株式会社
○○○部
製薬 協子 様

平素よりお世話になっております。
再審査申請された以下の品目の適合性調査実施の実施予定時期をお知らせします。

申請品目名：
「製品名」
適合性調査実施予定時期：令和●年●月～●月頃

メールにて別途日程調整依頼のご連絡をいたしますので、しばらくお待ちください。
同時調査を希望される品目がありましたらお申し出ください。
なお、調整の結果、調査日程が見込みと異なる場合がございますことをご承知おきください。

* お願い

承継や会社移転、販売名変更等により、事前情報の内容に変更（予定も含む）がある場合には、速やかにご連絡をお願い致します。

本メールが届きましたら、電子メール（mailto:gpmfsp●（半角の@）pmda.go.jp宛）に着信した旨のご連絡をお願いいたします。

◎「Pmda Channel(YouTube)」において適合性調査を効率的に実施するために必要な情報を発信しています（以下参照）。

<https://youtu.be/7fHRhTovVJ8>

医薬品・再生医療等製品の再審査適合性調査関連情報（GPSP ゲート）

適合性調査を円滑に進めるため、予め GPSP ゲートの情報を確認いただくよう関係者の皆様（薬事担当者、調査担当者、安全性情報担当者等）にご伝達をお願いします。確認されないまま適合性調査に対応いただくと、適合性調査に時間を要し、多数の質問を送付する場合がございます。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関 3 丁目 3 番 2 号 新霞が関ビル 12 階

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

信頼性保証部

TEL : 03-3506-xxxx

E-mail : gpmfsp●（半角の@）pmda.go.jp

参照 3 調査日程の調整依頼の連絡（機構→申請者）

送信者："gpmfsp" <gpmfsp●（半角の@）pmda.go.jp>

宛先：k-seiyaku@XXXX.co.jp

日時：202X/XX/XX XX:XX

件名：(P○○○○-○○○○：製品名) GPSP 実地調査（訪問調査/リモート調査）日程伺い及び直前提出資料提出依頼

○○製薬株式会社

○○○部

製薬 協子 様

平素よりお世話になっております。

再審査申請された以下の品目について、再審査資料適合性調査を令和〇年〇〇月〇〇日から令和〇年〇〇月〇〇日の〇日間実施予定です。

申請品目名：

再審査申請日：

1. 調査日程(申請者)

ご調整のほどよろしくお願ひいたします。

どうしても調整が難しい場合は早めにご相談ください。

調査日程の都合について令和〇年〇〇月〇〇日 17 時までに電子メール（mailto:gpmfsp●（半角の@）pmda.go.jp宛）にてご回答をお願いいたします。

なお、各社の希望日が重なり調整がつかない等の理由により、再調整させていただく場合もあります。

ご理解・ご協力のほどよろしくお願ひいたします。

なお、適合性調査について機構 HP 「医薬品及び再生医療等製品の適合性調査・相談に関する共通事項」
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0002.html>) に掲載されている資料が更新されていますので、ご確認ください。

2. 実地調査場所

実地調査場所(申請者)の住所について、令和〇年〇〇月〇〇日 17 時までに電子メール（mailto:gpmfsp●（半角の@）pmda.go.jp宛）にて、ご回答をお願いいたします。（※2）

3. 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地(申請者)

総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地について、令和〇年〇〇月〇〇日 17 時までに電子メール（mailto:gpmfsp●（半角の@）pmda.go.jp宛）にて、ご回答をお願いいたします。

4. 調査対象試験及び医療機関

申請資料に添付された臨床試験のうち、以下の通り調査対象試験及び調査対象医療機関を選定いたしました。

【調査対象試験名】

【調査対象医療機関】

5. 直前提出資料（製造販売後臨床試験に係る資料）

調査対象試験については、手続き通知の別紙様式 16、別紙様式 16 の 2 及び別紙 6 に示した資料のうち、II.直前提出資料 1. 及び 3. に記載された資料を作成のうえ、令和〇年〇月〇日までに、ゲートウェイシステムよりご提出ください。

令和 5 年 7 月 3 日付け薬機発第 2771 号により、手続き通知が改訂されておりますので、ご留意ください。

*資料作成時の留意点等

資料の作成時点は、原則として、再審査申請時としますが、既存資料がある場合は、当該資料で差し支えありません。

また、同時に 2 成分以上あり、記述が重複する場合は、重複部分の資料は 1 部で差し支えありません。
なお、すでにご送付いただいている資料については、送付不要です。

*お願い

承継や会社移転、販売名変更等により、既にご提出頂いている事前情報の内容に変更（予定も含む）がある場合には、速やかにご連絡をお願い致します。

また、原則として回答いただいた調査日程、実地調査場所の変更は認められませんので、あらかじめ会議室の確保等にご協力をお願い致します。

本メールが届きましたら、電子メール (<mailto:gpmfsp●@pmda.go.jp> 宛) に着信した旨のご連絡をお願いいたします。

◎「Pmda Channel(YouTube)」において適合性調査を効率的に実施するために必要な情報を発信しています（以下参照）。

<https://youtu.be/7fHRhTovVJ8>

医薬品・再生医療等製品の再審査適合性調査関連情報（GPSP ゲート）

適合性調査を円滑に進めるため、予め GPSP ゲートの情報を確認いただくよう関係者の皆様（薬事担当者、調査担当者、安全性情報担当者等）にご伝達をお願いします。確認されないまま適合性調査に対応いただくと、適合性調査に時間を要し、多数の質問を送付する場合がございます。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関 3 丁目 3 番 2 号 新霞が関ビル 12 階

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

信頼性保証部

TEL : 03-3506-xxxx

E-mail : gpmfsp●@pmda.go.jp

(※2) リモート調査で実施される場合のみ、「リモート調査」で実施する旨が記載される。訪問調査により実施する場合には、本記載は省略される。

例：事前説明型リモート調査

独立行政法人医薬品医療機器総合機構からリモート調査により実施します。

また、貴社は事前説明型リモート調査の対象となりますため、●月●日に格納後説明をお願いする予定です。

格納後説明の詳細につきましては、調査日程決定後に主担当より連絡させていただきます。

3.4.1 適合性書面調査日程等の通知

適合性書面調査日程が決定後、機構より下記の別紙様式 14 にて申請者に通知される。

(別紙様式 14)

薬機発第 XX 号

令和〇年〇月〇日

〇〇製薬会社

〇〇 〇〇 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

(公印省略)

医薬品 中間評価／再審査／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 14 条第 13 項及び第 14 条の 2 の 3 第 1 項（再審査にあっては第 14 条の 4 第 6 項後段及び第 14 条の 5、再評価にあっては第 14 条の 6 第 5 項後段及び第 14 条の 7。これらの規定を法第 19 条の 4 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 27 条（再審査にあっては第 29 条、再評価にあっては第 31 条）の規定により、医薬品中間評価、再審査、又は再評価申請書に添付された資料が厚生労働省令で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、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び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場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査を実施します。

記

1. 調査対象品目名 〇〇〇
2. 調査対象資料名 〇〇〇
3. 調査の実施場所の名称及び所在地 〇〇〇〇
4. 調査年月日 令和〇年〇月〇日から令和〇年〇月〇日

以上

3.4.2 医薬品 GPSP 実地調査実地通知書

GPSP 実地調査日程が決定後、機構より下記の別紙様式 17 及び別紙様式 18 にて調査対象者に通知される。

(1) 申請者又は受託者宛

(別紙様式 17)

葉機発第 XX 号

令和〇年〇月〇日

〇〇製薬会社

〇〇 〇〇 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

(公印省略)

医薬品 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 14 条第 13 項及び第 14 条の 2 の 3 第 1 項（再審査にあっては第 14 条の 4 第 6 項後段及び第 14 条の 5、再評価にあっては第 14 条の 6 第 5 項後段及び第 14 条の 7。これらの規定を法第 19 条の 2 又は法第 19 条の 4 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 27 条（再審査にあっては第 29 条、再評価にあっては第 31 条）の規定により、医薬品中間評価、再審査、又は再評価申請書に添付された資料が医薬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 16 年厚生労働省令第 171 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、医薬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）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。なお、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び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場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査を実施します。

記

1. 調査対象品目名 〇〇〇
2. 調査対象資料名 〇〇〇
3. 申請者の名称及び所在地 〇〇〇
4. 調査対象となる実施医療機関等の名称及び所在地 〇〇〇
5. 調査年月日 令和〇年〇月〇日から令和〇年〇月〇日

以上

(2) 製造販売後臨床試験実施医療機関宛

(別紙様式 18)

薬機発第 号

(元号) 年 月 日

○○病院

○○○○ 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

(公印省略)

医薬品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 14 条第 13 項及び第 14 条の 2 の 3 第 1 項（再審査にあっては第 14 条の 4 第 6 項後段及び第 14 条の 5、再評価にあっては第 14 条の 6 第 5 項後段及び第 14 条の 7。これらの規定を法第 19 条の 2 又は法第 19 条の 4 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 27 条（再審査にあっては第 29 条、再評価にあっては第 31 条）の規定により、医薬品中間評価、再審査又は再評価申請書に添付された資料が医薬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 16 年厚生労働省令第 171 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、医薬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）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。なお、調査日又は調査場所を変更する場合、調査を延期する場合及び予定する調査日に調査が完了しなかつた場合には、双方の協議により調査場所の変更、調査日の変更又は追加を行い、調査を実施します。

記

1. 調査対象品目名 ○○○

2. 調査対象資料名 ○○○

3. 申請者の名称及び所在地 ○○○

4. 調査年月日 令和〇年〇月〇日から令和〇年〇月〇日

以上

3.5 調査直前提出資料の提出

【手続き通知抜粋】

(別添2) II GPSP 実地調査

〈中略〉

3. GPSP 実地調査日程等の調整及び調査直前提出資料の提出

〈中略〉

イ 調査直前提出資料の提出依頼

機構は、申請者に対し、別紙様式16、別紙様式16の2及び別紙6のII. 調査直前提出資料に掲げる資料を1部、原則として、依頼日から3週間以内に提出するよう依頼する。

ウ 調査直前提出資料の提出

申請者は、別紙様式16、別紙様式16の2及び別紙6のII. 調査直前提出資料に掲げる資料を機構に提出する。

3.5.1 資料の提出時期及び追加提出

- (1) 原則として全ての資料を同時に提出する。
- (2) 複数回で提出する場合や提出した資料を差換え提出する場合には、提出ごとに別紙様式16を鑑として、別紙様式16の2を添付し提出する。
- (3) 製造販売後臨床試験が未実施の場合は、調査直前提出資料の提出は求められない。提出が不要である資料は、「該当なし」等を記した書類も必要ない。また、機構からも不要である旨の連絡はない。 例：別紙様式13の2のIVの(3)が「非該当」の場合等

3.5.2 資料の提出方法

- (1) 全ての資料を原則ゲートウェイシステムにより提出すること。ゲートウェイシステムの障害等の理由で受付できない場合や信頼性保証部があらかじめ認めた場合、電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）を信頼性保証第一部宛に郵送することもできる。
- (2) ゲートウェイシステムによる提出方法の詳細については「3.1.2 資料の提出方法」を参照する。
- (3) 資料は、可能な場合、加工可能なファイル形式（例としてエクセル等）を提出する。
- (4) 差換え提出するファイルの名称の末尾には、「差換え」と記載する。
- (5) ゲートウェイシステムを用いず、郵便で送付することになった場合にあっては、紛失を避けるため、「書留」などの取り扱いとする。

3.5.3 電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）のラベル名

- (1) 「3.1.3 電子媒体（CD、DVD又はBlu-ray Disc）のラベル名」参照。

3.6 別紙様式16及び別紙様式16の2の記載要領

① 別紙様式16

- (1) 書式の「住所」と「氏名」は削除した上で、必要事項を入力することでもよい。

- (2) 前文：中間評価／再審査／再評価のうち、該当する項目のみを記載する。
- (3) 「(5) 備考」について、追加又は差換えの場合は、追加又は差換え提出である旨と、差換
え前の資料の提出日、追加提出の場合は初回提出日を記載する。具体的な追加又は差換
えとなる資料名は、別紙様式 16 の 2 に記載する。
- (4) その他の記載留意事項は、別紙様式の（注意）を参照する。

② 別紙様式 16 の 2

- (1) 記載留意事項は、別紙様式の（注意）を参照すること。

(別紙様式 16 見本)

(別紙様式16)

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所 (法人にあっては、主たる事業所の所在地)
氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

医薬品 中間評価／再審査／再評価 申請品目の調査に係る
調査直前提出資料の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より医薬品 中間評価／再審査／再評価 申請しました[販売名]について、下記のとおり調査直前提出資料を提出します。

記

(1) ゲートウェイシステムで提出するZ i p ファイル名又は電子媒体ラベル名：〇〇〇

(2) 電子媒体の枚数：〇枚／非該当

(3) 資料の内容：別紙様式16の 2 の調査直前提出資料一覧参照

(4) 申請者における担当者の氏名等

担当者氏名：

部署：

電話番号：

メールアドレス：

(5) 備考

以上

(注意)

1. 申請者の押印は不要である。
2. 全ての資料を原則ゲートウェイシステムにより提出すること。ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体 (CD、DVD又はBlu-ray Disc) により提出すること。
3. (1) の項には、ゲートウェイシステムで提出するZ i p ファイルの名称又は電子媒体に貼付するラベルの記載内容を記載すること。
4. 原則として全ての資料を同時に提出すること。
5. 複数回で提出する場合や提出した資料を差換え提出する場合には、追加又は差換え提出する際に、(5) の項に追加又は差換え提出である旨を記載すること。また、提出毎に本様式を鑑として提出すること。

(別紙様式 16 記載例)

(別紙様式16)

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所 東京都○○区○○1丁目1番1号

氏名 △△製薬株式会社

代表取締役 ○○ ○○

医薬品 再審査 申請品目の調査に係る
調査直前提出資料の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より医薬品再審査申請しました□□□□□錠
Xmg について、下記のとおり調査直前提出資料を提出します。

記

(1) ゲートウェイシステムで提出するZ i p ファイル名

□□□_調査直前提出資料_01_yyyymmdd

□□□_調査直前提出資料_02_yyyymmdd

(2) 電子媒体の枚数：非該当

(3) 資料の内容：別紙様式16の 2 の調査直前提出資料一覧参照

(4) 申請者における担当者の氏名等

担当者氏名：製薬 協子

部署：○○本部 ○○部

電話番号：XX-XXXX-XXXX

メールアドレス：k-seiyaku@xxxxxx.co.jp

(5) 備考

以上

(別紙様式 16 の 2)

調査直前提出資料一覧

1. 申請者名 :

2. 申請品目 :

3. 申請日 :

I 製造販売後臨床試験に係る資料（調査対象に選定された場合のみ）

	資料名	提出有無等
①	製造販売後臨床試験の準備及び管理に関する業務の手順書の写し	
②	解析計画書	
③	症例一覧	
④	データセット	
⑤	施設症例対応表	
⑥	製造販売後臨床試験実施計画書ごとの経過表	
⑦	開発業務受託機関等に業務委託している場合はその業務内容及び契約書（写）	
⑧	症例検討会、効果安全性評価委員会等の議事録（写）	
⑨	試験に使用された製造販売後臨床試験薬のロット一覧	
⑩	Q A／Q C体制 説明資料	
⑪	電子症例報告書関連資料 ・ E D C (Electronic Data Capture) 管理シート ・ インシデント関連資料 ・ ユーザーアカウント (I D) 発行関連資料 ・ 盲検性の維持を確認するための資料 ・ 電子症例報告書 ・ ユーザー一覧	
⑫	製造販売後臨床試験G C P適合性調査チェックリスト（試験依頼者）	
⑬	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	
⑭	品質マネジメントシステム及びリスクベースドモニタリングに関する資料	

II 受託者に関する資料

	資料名	提出有無等
	再審査期間終了時の受託者の製造販売後調査等業務手順書等	

III 製造販売後臨床試験（調査対象医療機関が選定された場合のみ）

	資料名	提出有無等
①	調査対象医療機関に関する管理表（写）	
②	製造販売後臨床試験薬に関する管理表（写）	
③	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（写）	
④	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（写）	
⑤	G C P省令第20条に基づき製造販売後臨床試験依頼者が調査対象製造販売後臨床試験実施医療機関に通知した重篤な副作用情報の入手から調査対象製造販売後臨床試験実施医療機関への情報提供までの経過一覧	
⑥	症例報告書（写）	
⑦	調査対象医療機関の各資料の写し	
⑧	調査対象医療機関の各項目を示した資料概要	

IV その他の資料

	資料名	提出有無等
	その他必要な資料	

V 備考

以上

（注意）

- 提出有無等の欄には、初回提出時には「○」、それ以外の場合には、「提出済み」、「遅延（提出予定期限）」、「非該当（資料無し）」のいずれかを記入すること。追加又は差換え提出時には、「提出済み」、「追加提出」、「差換え提出」、「非該当（資料無し）」のいずれかを記入すること。
- 資料は、可能な場合、加工可能なファイル形式（例としてエクセル等）を提出すること。
- 差換え提出するファイルの名称の末尾には、「差換え」と記載すること。

(別紙様式 16 の 2 記載例)

(別紙様式 16 の 2)

調査直前提出資料一覧

1. 申請者名：△△製薬株式会社
2. 申請品目：□□□□□錠 Xmg
3. 申請日：(元号) YY 年 MM 月 DD 日

I 製造販売後臨床試験に係る資料（調査対象に選定された場合のみ）

	資料名	提出有無等
①	製造販売後臨床試験の準備及び管理に関する業務の手順書の写し	○
②	解析計画書	○
③	症例一覧	○
④	データセット	○
⑤	施設症例対応表	○
⑥	製造販売後臨床試験実施計画書ごとの経過表	○
⑦	開発業務受託機関等に業務委託している場合はその業務内容及び契約書（写）	非該当 (資料無し)
⑧	症例検討会、効果安全性評価委員会等の議事録（写）	○
⑨	試験に使用された製造販売後臨床試験薬のロット一覧	○
⑩	QA/QC体制 説明資料	○
⑪	電子症例報告書関連資料 ・ E D C (Electronic Data Capture) 管理シート ・ インシデント関連資料 ・ ユーザーアカウント (ID) 発行関連資料 ・ 盲検性の維持を確認するための資料 ・ 電子症例報告書 ・ ユーザー一覧	非該当 (資料無し)
⑫	製造販売後臨床試験 G C P 適合性調査チェックリスト（試験依頼者）	○
⑬	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	○
⑭	品質マネジメントシステム及びリスクベースドモニタリングに関する資料	非該当 (資料無し)

II 受託者に関する資料

	資料名	提出有無等
	再審査期間終了時の受託者の製造販売後調査等業務手順書等	非該当 (資料無し)

III 製造販売後臨床試験（調査対象医療機関が選定された場合のみ）

	資料名	提出有無等
①	調査対象医療機関に関する管理表（写）	○
②	製造販売後臨床試験薬に関する管理表（写）	○
③	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（写）	○
④	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（写）	○
⑤	G C P省令第20条に基づき製造販売後臨床試験依頼者が調査対象製造販売後臨床試験実施医療機関に通知した重篤な副作用情報の入手から 調査対象製造販売後臨床試験実施医療機関への情報提供までの経過一覧	○
⑥	症例報告書（写）	○
⑦	調査対象医療機関の各資料の写し	○
⑧	調査対象医療機関の各項目を示した資料概要	○

IV その他の資料

	資料名	提出有無等
	その他必要な資料	非該当 (資料無し)

V 備考

以上

3.7 別紙6 II. 調査直前提出資料の作成要領

【手続き通知抜粋】

別紙6 適合性書面調査及び医薬品 GPSP 実地調査に係る提出資料

II. 調査直前提出資料

区分	内容
1. 製造販売後臨床試験に係る資料 (調査対象に選定された場合のみ) (総括報告書等に添付されていない場合に限る)	<p>① 製造販売後臨床試験の準備及び管理に関する業務の手順書の写し (I. 申請時提出資料 1. 共通④により、提出されてい る資料は除く。)</p> <p>② 解析計画書 (改訂版を含む。)</p> <p>③ 症例一覧 <中止症例、製造販売後臨床試験実施計画書から逸脱した症例、有効性の解析から除外された症例、人口統計学的データ、個々の有効性データ、患者ごとの有害事象、安全性評価項目、臨床検査値異常、併用薬等></p> <p>④ 症例一覧と同様の情報を含むデータセット (任意) ※ データセットを提出する場合は、データセット定義書、注釈付き症例報告書及びデータガイドも提出すること。</p> <p>⑤ 施設症例対応表 ※ 加工可能なファイル形式 (例としてエクセル等) で提出す ること ※ 再審査申請時に CDISC 標準に準拠した電子データを提出 した試験については、施設名と施設番号の対応表で代用可 能 ※ 国内施設分のみ (海外施設分については、機構からの求め に応じて提出する)</p> <p>⑥ 製造販売後臨床試験実施計画書ごとの経過表 (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)</p> <p>⑦ 開発業務受託機関等に業務委託している場合はその業務内容 及び契約書 (写) ※ 国内外の開発業務受託機関等を対象とするが、試験全体の 管理や国内試験に関わっていない海外の開発業務受託機 関等の情報については、機構の求めに応じて提出す ること。 なお、治験から継続実施している製造販売後臨床試験につ いては、承認申請時に提出した資料を最大限活用して作成す ること。</p> <p>⑧ 症例検討会、効果安全性評価委員会等の議事録 (写)</p> <p>⑨ 試験に使用された製造販売後臨床試験薬のロット一覧 (試験 ごとにまとめたリストを機構から求められた場合のみ提出す る) <原薬及び製剤について、ロット番号、製造日、製造場所、 製造量、入荷量、品質確認日、有効期限、組織図等></p> <p>⑩ QA/QC 体制 説明資料 <被験者の組み入れ以降のモニタリング～CRF回収、SDV～ DM・症例検討会・統計解析～総括報告書作成のフロー図等、 開発業務受託機関等の関与等> ※ 品質マネジメント体制を記載してもよい。 ・ 製造販売後臨床試験組織、体制 (組織図等)</p>

		<ul style="list-style-type: none"> ・外部機関との連携（製造販売後臨床試験実施当時） ・製造販売後臨床試験担当部門の組織、体制（製造販売後臨床試験実施当時） ・監査部門の組織（製造販売後臨床試験実施当時）
(11)		<p>電子症例報告書関連資料（利用されている場合のみ）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・EDC（Electronic Data Capture）管理シート（製造販売後臨床試験で電子症例報告書が使用されている場合のみ） ・インシデント関連資料（試験の結果に影響を与えるインシデントに限る。） ・ユーザー アカウント（ID）発行関連資料（医療機関担当者へのアカウント発行・交付の方法が分かる資料） ・盲検性の維持を確認するための資料（EDCに格納される情報を閲覧することで盲検性の維持が困難になる場合に限る。） ・電子症例報告書（写し。監査証跡を含む。） <p>※ 国内施設分のみ（海外施設分については、機構からの求めに応じて提出する）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ユーザー一覧
(12)		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）」（チェックリストは機構ホームページから入手すること。）
(13)		<p>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。）</p> <p>※ 製造販売後臨床試験依頼者が契約した中央検査機関を活用する場合のみ。</p>
(14)		<p>品質マネジメントシステム及びリスクベースドモニタリングに関する資料</p> <p>※ 以下を作成している場合、提出すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重要なプロセス及びデータの特定、リスクの特定、リスクの評価を行った際の記録 ・モニタリング計画書 <ul style="list-style-type: none"> *採用した方法（オンラインモニタリング、オフサイトモニタリング、中央モニタリング）の計画を網羅すること。SDV／SDR の方法（サンプリング SDV／SDR を採用している場合その方法）を含む。モニタリング計画書と品質マネジメントの履行を結びつけるその他計画書を作成している場合には併せて提出すること。 ・中央モニタリングの計画に係る文書 <ul style="list-style-type: none"> <例：Risk Indicator を採用している場合、その内容／設定根拠／追加対応検討の閾値／確認頻度を規定した文書、統計学的モニタリング（Statistical Monitoring）を採用している場合、その内容／設定根拠／追加対応検討基準／確認頻度を規定した文書> ・品質許容限界（Quality Tolerance Limit）の規定に係る文書 <ul style="list-style-type: none"> <例：品質許容限界を設定している場合、その内容／設定根拠／追加対応検討の閾値／確認頻度を規定した文書>
2. 受託者に関する資料 (機構から指示された場合に限る。)		受託者における、受託された製造販売後調査等業務の手順を示す資料（再審査期間終了時の受託者の製造販売後調査等業務手順書等）
3. 製造販売後臨床試験	(1)	調査対象医療機関に関する管理表（写）

(調査対象医療機関が選定された場合のみ)	<製造販売後臨床試験実施医療機関ごとの依頼日、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、契約日、契約期間等>
②	調査対象医療機関における製造販売後臨床試験薬に関する管理表（写） <医療機関ごとの納入日、ロット番号、納入数量、回収日、回収数量等>
③	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（写）
④	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（写）（契約書（写）を含む。） 〔製造販売後臨床試験責任医師の履歴書等の文書、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、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薬の交付・受領等の書類等を含む〕
⑤	「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。「GCP省令」という。）第20条に基づき製造販売後臨床試験依頼者が調査対象製造販売後臨床試験実施医療機関に通知した重篤な副作用情報の入手から調査対象製造販売後臨床試験実施医療機関への情報提供までの経過一覧 〔副作用名、情報入手日、規制当局への報告日、製造販売後臨床試験実施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、製造販売後臨床試験実施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〕
⑥	症例報告書（写） ※電子症例報告書で提出しているものを除く。
⑦	次に掲げる調査対象医療機関の各資料の写し（改訂版を含む。）（いずれも当該製造販売後臨床試験実施当時のもの） ① 製造販売後臨床試験に係る業務の手順書 ② 製造販売後臨床試験審査委員会運営に関する手順書 ③ 製造販売後臨床試験審査委員会の委員名簿 ④ 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 ⑤ 同意文書（記名押印又は署名のないもの。）
⑧	次に掲げる調査対象医療機関の各項目を示した資料概要（いずれも当該製造販売後臨床試験実施当時のもの）※様式不問 ① 製造販売後臨床試験実施医療機関概要 ・標榜診療科数、病床数、入院患者数（平均）、外来患者数（平均）、医師数、歯科医師数、薬剤師数、看護職員数、臨床検査技師数、放射線技師数 ※当該製造販売後臨床試験実施当時から著しく変更がなければ現在の情報を提出すること。 ※ホームページ等で確認できる情報については、当該ホームページアドレスを知らせることで差し支えない。 ② 製造販売後臨床試験審査委員会の名称と所在地 ③ 製造販売後臨床試験事務局の名称並びに担当者の氏名及

	<p>び職名</p> <p>④ 記録保存責任者、製造販売後臨床試験薬管理者の氏名及び職名</p> <p>⑤ 臨床検査等の基準値及びその範囲（改訂版を含む。）</p> <p>※ 製造販売後臨床試験依頼者が契約した中央検査機関を活用する場合を除く。</p>
(注意)	
<ol style="list-style-type: none"> 1. 資料提出には、原則ゲートウェイシステムを利用すること。ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体（CD、DVD 又は Blu-ray Disc）で提出すること（提出部数1部）。 2. 次世代 GPSP 管理ツールについて、医薬品 GPSP 適合性調査チェックリスト、製造販売後調査等の委託業務の概要、自己点検の概要、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（承認時から再審査期間終了時に提出した版まで）の内容を含めて記載すること。 3. EDC 管理シート、DB 調査管理ツール、次世代 GPSP 管理ツール及び安全性情報管理シートは、機構ホームページに掲載される様式をダウンロードして作成すること。 4. EDC 管理シート、DB 調査管理ツール、次世代 GPSP 管理ツール及び安全性情報管理シートの活用については、機構ホームページに掲載される説明資料及び別に定める実施手続きに関する通知を参考に作成すること。 5. 安全性情報管理シート、EDC 管理シート又は DB 調査管理ツールを提出することができない場合には、これらに含まれる情報を記載した説明資料を提出すること。 6. 安全性情報管理シートについては、収集以降の過程、評価者が把握できるよう、フロー図等を添付すること。 7. 製造販売後臨床試験実施医療機関を訪問せず、製造販売後臨床試験依頼者等による製造販売後臨床試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調査を実施する場合には、追加資料の提出を依頼することがある。 8. 製造販売後臨床試験等において、レジストリデータを外部対照として利用する場合には、別紙 26) 臨床試験 part 5 に示す資料を提出すること。 9. 解析用データセットについては、機構が指示する方法により DB 事業者等から機構信頼性保証部宛に提出することができる。また、機構の調査担当者がセキュリティを確保しつつ、遠隔的に処理・操作できる環境（資料の持ち込み、Microsoft Office Document や Text Document の使用、記入したメモのダウンロード、SAS データセットの操作、マクロの利用等）を準備し、機構の調査担当者にその環境へのアクセス権限を付与できる場合、その環境を通じて提示することでもよい。なお、実際の提出方法、遠隔的に処理・操作できる環境の利用可否、接続方法、アクセス権限の付与方法、調査担当者が必要とする資材を持ち込むための方法等については、あらかじめ機構に相談すること。 10. 製造販売後データベース調査に関する申請時提出資料の内容については、今後の適合性調査及び関連する相談の実施状況を踏まえ、変更になる可能性がある。 11. 製造販売後臨床試験の成績が添付されている申請において、CDISC 標準への準拠の如何によらずデータセットの提出が可能である場合は、調査直前提出資料の範囲、GCP 実施体制の確認の範囲等を変更する場合があるため、申請時提出資料の別紙 5 の 26 の項に提出の可否を記載すること。なお、データセットの提出形式等の指定はないが、機構のシステムで処理できない場合は、データセットを活用しない調査方法となることに留意すること。 12. 医薬品再審査適合性調査相談及び医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の申込み時には、本別紙に示す資料を提出すること。なお、医薬品の中間評価申請時又は再審査申請時に添付する予定がない資料を対象に実施する医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談においては、添付文書改訂の目的及び内容に鑑み、GCP 実施体制の確認の範囲、事前提出する資料の範囲等を変更する場合があるため、あらかじめ事前面談にて確認すること。 	

II. 調査直前提出資料

1. 製造販売後臨床試験に係る資料

(調査対象に選定された場合のみ)

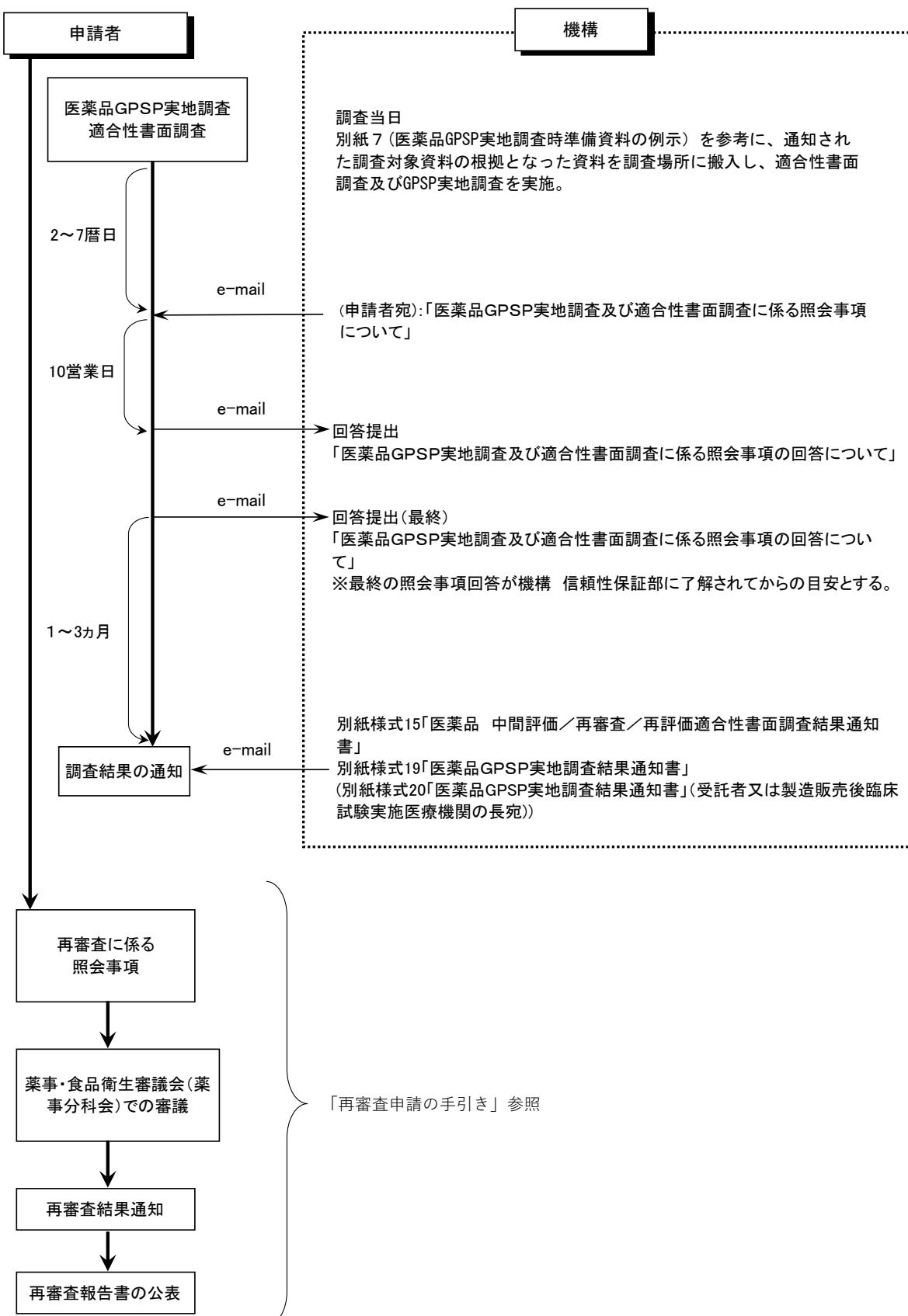
- (1) ① 製造販売後臨床試験の準備及び管理に関する業務の手順書の写し、⑩ QA／QC 体制 説明資料については、当該製造販売後臨床試験実施当時の資料を提出する。
- (2) ④ 症例一覧と同様の情報を含むデータセット（任意）については、CDISC 非対応の解析データセットにも対応可能な場合もある。PMDA に確認すること。また、データセットの提出が可能である場合は、申請時提出資料の別紙 5 の 2・6 の項に提出の可否を記載すること。

なお、現時点における注意点は以下の通りである。

- ・提出様式や項目に特段規定はない（ただし、sas7bdat 形式のものの提出を求められる可能性あり）
 - ・解析で実際に使用したデータセット一式を提出すること（調査/試験として海外症例を含む場合は、日本人症例のみではなく、海外症例も含めて全て提出すること）
 - ・データセット定義書、注釈付き症例報告書、データガイドの補足資料を合わせて提出すること（注釈付き症例報告書の提出様式も特段の規定はない。各データについて、格納されているデータセット名と該当する項目名がわかる形で、PDF 等で提出すること）
- (3) ⑪ 電子症例報告書関連資料については、「3.3 別紙 6 I. 申請時提出資料の作成要領」を参照する。
 - (4) ⑫ 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）」については、施設への実地調査が行われない場合は、該当項目の記入は不要である。

4. 適合性書面調査及びGPSP 実地調査の実施から結果通知まで

【一般的な調査実施（調査担当者による訪問調査）から結果通知までの流れ】



【手続き通知抜粋】

I 適合性書面調査

〈中略〉

5. 適合性書面調査の実施

申請者は、調査実施に際し、通知された調査対象資料の根拠となった資料（以下「根拠資料」という。）を調査場所に搬入する。

機構は、調査対象に係る適合性書面調査を実施する。

〈中略〉

II GPSP 実地調査

〈中略〉

5. GPSP 実地調査の実施

調査対象者は、調査実施に際し、別紙 7 の例示を参考に、通知された調査対象資料の根拠となった資料（以下「根拠資料」という。）を調査場所に搬入する。

機構は、調査対象に係る GPSP 実地調査を実施する。

〈中略〉

III 適合性書面調査及び GPSP 実地調査に共通する事項

〈中略〉

4. 調査関係者の同席

申請者又は受託者に対する調査においては、調査関係者（資料作成者等）を調査に同席させることができる。

ただし、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、機構は調査関係者の人数を制限することがある。

また、機構で調査を実施する場合及びリモート調査を実施する場合には、調査対象者は、機構に対し、調査への参加を予定している者の氏名及び所属を事前にメールで連絡する。また、リモート調査の実施中に参加者を追加又は変更する必要が生じた場合にはその旨を連絡する。

4.1 通常の調査

申請者における一般的なケース（機構があらかじめ通知した日程及び場所において調査担当者が訪問して実施する方法）について記載する。

4.1.1 調査の流れ（例示）

- (1) 根拠資料を準備し、調査実施場所に搬入する。GPSP 実地調査の根拠資料としては、別紙 7 の例示を参考にする。根拠資料等が電磁的記録である場合には、電磁的記録を閲覧するための環境を準備する。
- (2) 調査会場において機構の調査担当者から調査の目的やスケジュール等が説明される。
- (3) 調査時間は通常午前 9 時 30 分～17 時（途中 1 時間程度の昼食休憩を挟む）とされる。
- (4) 実施を依頼された場合、組織・体制の説明を行う（質疑応答が含まれる）。
- (5) 記録等の作成等の目的のために申請者側で当日調査の内容を録音する場合（Web 会議時

も含む。ただし、Web会議システムに付随する録音・文字起こし機能の利用は不可)には、事前に調査担当官に許可を得る。

- (6) 調査担当者の求めに応じて、次世代 GPSP 管理ツール、資料目録等に記載した資料の説明を行う。
- (7) 医薬品 GPSP 実地調査は次世代 GPSP 管理ツールを参考に確認され、適合性書面調査では副作用等の報告（使用成績調査由来を含む。）及び文献学会報告（国内・国外）、使用成績調査等が確認される。
- (8) 調査最終日に調査担当者より適合性調査の総括やその後の予定について説明される。

4.1.2 当日準備資料

調査の円滑な実施のため、以下の資料を機構の調査担当官に速やかに提示できるよう準備しておくことが望ましい。

- ・ 承認時及び再審査期間終了時の手順書等の写し（紙媒体又は電子媒体）。なお、医薬品 GPSP 省令第 3 条（製造販売後調査等業務手順書）により再審査期間中の手順書等の作成及び改訂に係る記録は原本にて確認されるが、その他調査担当者により手順書等の説明を求められた場合には、電子媒体を用いても差し支えない。
- ・ 前日に機構の調査担当者より指示された、副作用等の報告（使用成績調査由来を含む。）、文献・学会報告（国内・国外）、使用成績調査等に係る抽出資料（登録票、調査票、施設契約書など）。
- ・ 資料目録に記載している信頼性を保証するための各資料

4.1.3 調査会場の設営

- (1) 事前に機構の調査担当者と連絡をとり、調査日程に合わせて会場を準備する。
- (2) 機構の調査担当者が打ち合わせを行う場合があるので、可能であれば、調査担当者の控え室を準備する。

4.1.4 執務室の視察

- (1) 管理部門の執務室と資料保管庫を機構の調査担当者が視察する場合がある。
- (2) その際、業務の手順や手順書の保管状況等について確認される場合がある。
- (3) 調査会場と同じ施設に実施部門がある場合には、手順書の設置状況等について確認される場合がある。

4.2 機構で実施される調査

- (1) 機構の窓口での受付（代表者 1 名）
- (2) 指定された会議室への資料の搬入（前日の 16 時までに搬入する）
- (3) 機構の調査担当者から調査の目的・スケジュール等が説明され、調査時間は通常午前 10 時～17 時（途中 1 時間程度の昼食休憩を挟む）とされる。資料の紛失防止のため昼食は交代で取り 1 人は部屋にいる。書面調査中の会議室への出入りは自由となる。

- (4) 立会者指名書及び資料目録（作成根拠となった資料）の提出
- (5) 機構の調査担当者（補助員を含む）による調査開始
 - ア. 指示された資料を調査担当者に提示
 - イ. 提示資料に係る質疑応答
- (6) 書面調査終了
 - ア. 搬入資料の梱包及び会議室からの搬出（資料保管庫への搬入を含む）
- (7) 機構の窓口での会議室退出の受付（代表者 1 名）

4.3 リモート調査

詳細は「リモート調査(再審査)の手引き」を参照すること。

4.4 EDC を利用した場合の適合性調査

4.4.1 適用の範囲

【EDC 通知抜粋】

2. 適用の範囲

本文書は、調査対象資料に含まれる治験等が次の①又は②に該当する場合に適用する（症例報告書等を紙媒体で保存する場合を含む）。

- ① 治験等のデータが、治験依頼者等の提供するEDCシステムにより収集されている場合
(例：治験依頼者等によって管理される症例報告書、患者日誌、製造販売後調査の調査票等の作成システム、有効性評価データ等の収集システム。ただし、承認申請資料に含まれないデータの収集に関するシステムは対象としない。)
- ② 治験等のデータが、医療機関等から治験依頼者等（治験依頼者等から業務の委託を受けた者を含む。）に電磁的に提供されている場合。なお、治験等のデータ収集に際し、医療機関が管理するシステムが利用される場合にも適用する。

4.4.2 調査方法

(1) 治験等実施期間中

【EDC 通知抜粋】

治験依頼者等は、必要に応じて、機構ホームページに掲載された EDC 管理シートの標準的な様式をダウンロードし、治験実施期間中から EDC の管理状況を入力し、記載内容が変更・修正になった場合には追記等しておくことが望ましい。

- 1) EDC 管理シート記載上の全般的注意事項
- 記載にあたっては、「3.3 別紙 6 I.申請時提出資料の作成要領 2. 使用成績調査 ②電子症例報告書関連資料 EDC (Electronic Data Capture) 管理シート」の項を参照する。
- なお、情報が適宜更新される可能性があるため、準備や対応にあたっては機構ホームページ

から最新情報を確認する。

(<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0002.html>)

(2) 適合性調査実施前

【EDC通知抜粋】

- ① 治験依頼者等は、適合性調査の申請時提出資料又は調査直前提出資料として、EDC管理シート及び関連資料（適合性調査手続き通知の別紙2の4、別紙6のI 1⑯～⑰、又はII 1⑧～⑩に示される資料）を提出する。EDC管理シートを提出することができない場合は、システムの概略（使用実績の内容を含む。）、運用手順に関する説明資料（EDC管理シートに含まれる項目の内容を含む。）及び関連資料を提出する。なお、過去の適合性調査において提出済みのEDC管理シートから使用実績以外に変更がない場合には、使用実績のみ更新して提出する。
- ② 治験依頼者等は、調査対象資料における評価等への影響が大きいシステムの不具合、不適切なユーザー管理、盲検性維持に対する問題等が発生している場合には、適合性調査実施前に、機構調査担当者に連絡する。
- ③ 機構調査担当者は、提出されたEDC管理シートの記載内容を確認し、不明な点等について治験依頼者等に確認するとともに、必要に応じて修正及び再提出を依頼する。
- ④ 機構調査担当者は、EDC管理シート（又はシステムの概略、運用手順に関する説明資料）、関連資料、従前の調査対象企業の調査で議論された内容等を踏まえ、次のいずれに該当するかを治験依頼者等に適合性調査の前日までに伝える。
 - i) 調査対象となるシステムについてEDC管理シートを初めて作成する場合
 - ii) EDC管理シートに記載された内容が把握できない場合
 - iii) 実施体制（業務委託を含む）、システムの仕様、運用手順等が大きく変更された場合
 - iv) 懸念事項又は不具合、運用手順の不遵守のうち重大なものが認められた場合
 - v) 運用手順等の変更や懸念事項が認められない場合

なお、製造販売後臨床試験において、治験と同一のシステムを継続利用する場合は、

 - i) には該当しない。

注) EDC通知（令和2年11月16日付）では「関連資料（適合性調査手続き通知の別紙2の4、別紙6のI 1⑯～⑰、又はII 1⑧～⑩に示される資料）」と記載されているが、手続き通知（令和5年7月3日）では、別紙2の4、別紙6のI 2②、又はII 1⑪が該当する。

(3) 治験依頼者等に対する適合性調査時

【EDC通知抜粋】

機構は、次のいずれかにより対応する。なお、調査対象試験の内容が反映されているか否かのバリデーション記録（UAT記録）については、調査対象試験においてデータ欠落等の不具合が生じた場合等、必要な場合のみ確認する。

- i) EDC管理シートが提出されていない場合又は(2)④i)に該当する場合には、EDCの管理に係る根拠資料（EDCの概要、業務委託の状況、運用手順、実施状況等）を全般的

に確認する。

- ii) (2) ④ ii) ~ iv) に該当する場合には、内容が把握できない点、変更点及び懸念事項に係る根拠資料を中心に確認する。
- iii) (2) ④ v) に該当する場合には、調査実施中に懸念事項が認められた場合を除き、調査当日に確認しない。

(4) 医療機関に対する適合性調査時

機構は、医療機関に対する適合性調査においては、機構ホームページに掲載する「EDC 調査チェックリスト医療機関用」を活用し、業務の実施状況を確認する。なお、医療機関が EDC 調査チェックリストを機構に提出する必要はない。

(5) 適合性調査の結果報告及び結果通知

機構は、(3) 又は (4) において、EDC 管理における品質管理上の問題（不具合、運用手順の不遵守のうち重大なものに限る。）を発見した場合には、その対応について、関係部署と協議する。その上で、調査結果としてまとめる。また、必要に応じて、適合性調査手続き通知で定める調査結果通知書により、治験依頼者等に評価結果を通知する。

4.4.3 EDC を用いた製造販売後調査等を実施する際の留意事項

EDC を用いた製造販売後調査等では、適切にアカウントを管理し、実施することを徹底する。調査票の代行入力など、再審査申請資料の信頼性における重大な懸念事項が発生した場合、厚生労働省又は機構に報告書を提出することとなり、その旨は再審査申請時又は日程調整時に機構に連絡する必要がある。

4.5 GVP 由来部分について

医薬品 GPSP 実地調査及び適合性書面調査において再審査資料の GVP 由来部分をどのような根拠でどの程度の内容が確認されるのか以下に示す。

4.5.1 再審査資料

再審査資料（資料概要、添付資料）には、次の④～⑥の資料に GVP 由来の情報が含まれている。なお、再審査申請品目が医薬品たるコンビネーション製品にあっては、機械器具部分に係る不具合・感染症報告の情報も含まれる。

- ① 使用成績調査に関する資料
- ② 製造販売後データベース調査に関する資料
- ③ 製造販売後臨床試験に関する資料
- ④ 副作用・感染症報告に関する資料
- ⑤ 国内外の研究報告に関する資料
- ⑥ 国内外の措置に関する事項

4.5.2 再審査資料に対する信頼性の基準

再審査申請の資料に係る厚生労働大臣の定める基準として以下のものがあるが、再審査資料に対する信頼性の基準は、改正薬事法施行（平成17年4月）以前からその内容及び位置付けとともに変わっておらず、その解釈は従前のとおりである。したがって、GVP由来の副作用・感染症報告等の情報の収集業務（再審査申請品目が医薬品たるコンビネーション製品にあっては、機械器具部分に係る不具合・感染症報告の情報も含む。）も信頼性の基準に記載されている「調査」に含まれる。

- ・ GPSP（平成17年4月1日以降に実施計画書が作成された資料に適用）
 - ・ GCP（製造販売後臨床試験が実施された場合）
 - ・ 信頼性の基準（薬機法施行規則第61条（第43条の準用））
- (1) 当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものである。
- (2) 前号の調査又は試験において、申請に係る医薬品についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果は当該資料に記載されている。
- (3) 当該資料の根拠となった資料は、法第14条の4第1項の再審査の終了の日まで保存されている。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りではない。
- (4) GLP（安全性に関する非臨床試験が実施されている場合）

4.5.3 医薬品 GPSP 実地調査において、原則として調査対象外となる内容

- ・ 総括製造販売責任者の業務
- ・ 安全確保措置の立案・実施
- ・ 市販直後調査
- ・ 安全管理業務に関する自己点検
- ・ 安全管理業務に関する教育訓練
- ・ 国外自発報告

※国外の文献情報、措置情報は調査の対象であることに留意する。

4.6 照会事項

【手続き通知抜粋】

III 適合性書面調査及びGPSP 実地調査に共通する事項

〈中略〉

5.調査対象者への照会事項の発出

機構は、必要な場合に照会事項を調査対象者に連絡する。

調査対象者は、機構から指定された期間内（通常10営業日以内）に照会事項に対して回答する。

また、受託者又は製造販売後臨床試験実施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製造販売後臨床試験実施医療機関と協議の上、回答する。

なお、適合性書面調査において、照会事項がない場合には、機構は、その旨を申請者に連絡する。

照会事項回答はメールで提出する。ただし、機構が認めた場合のみ、回答別紙等をゲートウェイシステムで提出することができる。

4.7 結果通知

【手続き通知抜粋】

I 適合性書面調査

〈中略〉

6. 調査結果の取りまとめ及び評価

機構信頼性保証部は調査結果を取りまとめ、適合性書面調査実施要領 6. (5) の評価区分に基づき評価する。

なお、適合性書面調査実施要領 6. (2) に基づき、調査対象資料が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こととする。これに対する申請者による説明を踏まえ、最終的に評価する。また、評価結果を担当審査部に報告する。

7. 申請者への評価結果の通知

機構は、評価後、評価結果を取りまとめた別紙様式 15 を作成し、申請者へ結果を通知する。また、必要に応じて面談等により評価結果を説明する。

II GPSP 実地調査

〈中略〉

6. 調査結果の取りまとめ及び評価

機構信頼性保証部は調査結果を取りまとめ、GPSP 実地調査実施要領 6. A. (5) の評価区分に基づき評価する。

なお、GPSP 実地調査実施要領 6. A. (2) に基づき、調査対象資料が医薬品 GPSP 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こととする。これに対する申請者による説明を踏まえ、最終的に評価する。また、評価結果を担当審査部に報告する。

7. 調査対象者への評価結果の通知

機構は、評価後、評価結果を取りまとめた別紙様式 19 及び別紙様式 20 を作成し、調査対象者へ結果を通知する。また、必要に応じて面談等により評価結果を説明する。

【実施要領通知抜粋】

別添 1：適合性調査書面調査実施要領

6. 機構による調査結果に基づく評価及び措置

〈中略〉

(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申請資料の信頼性の基準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。

〈中略〉

(5) 評価結果の通知

機構は、申請資料の信頼性の基準への適合性についての評価結果及びそれにに基づく措置について、申請者に通知する。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、5. (9) の規定に基づき再調査を実施した場合において、同一の調査対象である場合は、再調査後の評価結果の通知によるものとする。

申請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

承認申請資料が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と判断される場合。

イ) 条件付き適合

承認申請資料の一部分が申請資料の信頼性の基準に従って収集され、かつ作成されなかつたと認められるものの、その他の部分については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と確認され、承認申請資料から申請資料の信頼性の基準に従って収集され、かつ作成されなかつ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

承認申請資料が申請資料の信頼性の基準に従って収集され、かつ作成されなかつたと判断される場合。

別添 3：GPSP 実地調査実施要領

6. 機構による調査結果の評価及び措置

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。

〈中略〉

(2) 評価結果に対する申請者からの事情の説明

機構は、調査対象の再審査等資料が医薬品 GPSP（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、医薬品 GPSP 及び医薬品 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、当該資料の医薬品 GPSP（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、医薬品 GPSP 及び医薬品 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。

〈中略〉

(5) 評価結果の通知

機構は、医薬品 GPSP 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、受託者及び医療機関の長に通知する。また、機構は、中間評価、再審査又は再評価の終了時に評価結果を厚生労働大臣宛て通知する。

なお、5. (9) の規定に基づき再調査を実施した場合において、同一の調査対象である場合は、再調査後の評価結果の通知によるものとする。申請者及び製造販売後臨床試験依頼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

再審査等資料が医薬品 GPSP (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、医薬品 GPSP 及び医薬品 GCP) に従って収集され、かつ作成されたと判断される場合。

イ) 条件付き適合

再審査等資料の一部分が医薬品 GPSP (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、医薬品 GPSP 及び医薬品 GCP) に従って収集され、かつ作成さ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 GPSP に従って収集され、かつ作成されたことが確認され、再審査等資料から医薬品 GPSP (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、医薬品 GPSP 及び医薬品 GCP) に従って収集され、かつ作成さ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

再審査等資料が医薬品 GPSP (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、医薬品 GPSP 及び医薬品 GCP) に従って収集され、かつ作成されなかったと判断される場合。

適合性書面調査の結果は、機構より下記の別紙様式 15 にて申請者に通知される。

【手続き通知抜粋】

(別紙様式 15)

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
(公 印 省 略)

医薬品 中間評価／再審査／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 日に実施した医薬品中間評価、再審査又は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。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象資料名
3. 評価結果
4. 改善すべき事項等
5. その他

以上

GPSP 実地調査の結果は、機構より下記の別紙様式 19 及び別紙様式 20 にて通知される。

【手続き通知抜粋】

(別紙様式 19)

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

医薬品 GPSP 実地調査結果通知書

(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した医薬品 GPSP 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. 調査対象資料名
3. 評価結果
4. 改善すべき事項等
5. その他

以上

【手続き通知抜粋】

(別紙様式 20)

薬機発第 号
(元号) 年 月 日

(受託者名又は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

医薬品 GPSP 実地調査結果通知書

(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した医薬品 GPSP 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. 調査対象資料名
3. 改善すべき事項等
4. その他

以上

III. 医薬品再審査適合性調査相談

III. 医薬品再審査適合性調査相談

医薬品の再審査申請に添付すべき資料の信頼性について、再審査申請の前に予め確認する制度創設の要望を踏まえ、「医薬品再審査適合性調査相談」を創設することとしました。

[以上、平成 28 年 7 月 21 日改正時 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「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」(最終改正 令和 5 年 6 月 5 日付)]

医薬品再審査適合性調査相談に係る手続きに関する提出資料一覧

書類名	提出方法	留意点	提出時期	提出先
医薬品事前面談質問申込書（別紙様式 7）	e-mail	a	任意	
医薬品再審査適合性調査相談申込書(様式第 22 号の 2)				機構 審査マネジメント部 審査マネジメント課
(1) 振込金受取書等の写し	以下のいずれか ・郵送又は持参 ・ゲートウェイ システム	b	c	
(2) 資料目録				
(3) 相談資料				

a 調査相談申込書提出予定時期の 2 か月程度前までに必ず事前面談を実施、申込は月曜日から金曜日（国民の休日を除く。）の午前 9 時 30 分から正午まで

b 郵送の場合には、封筒の表に「医薬品再審査適合性調査相談申込書等在中」と朱書きする。また、相談申込書を含め、電子媒体（CD 又は DVD）（1 部）にて提出する。

c 原則、相談実施日の 10 週間前の午前 10 時～正午。国民の祝日、年末年始を含む場合等は状況に応じて受付日を変更するため、事前面談等の際に確認する。

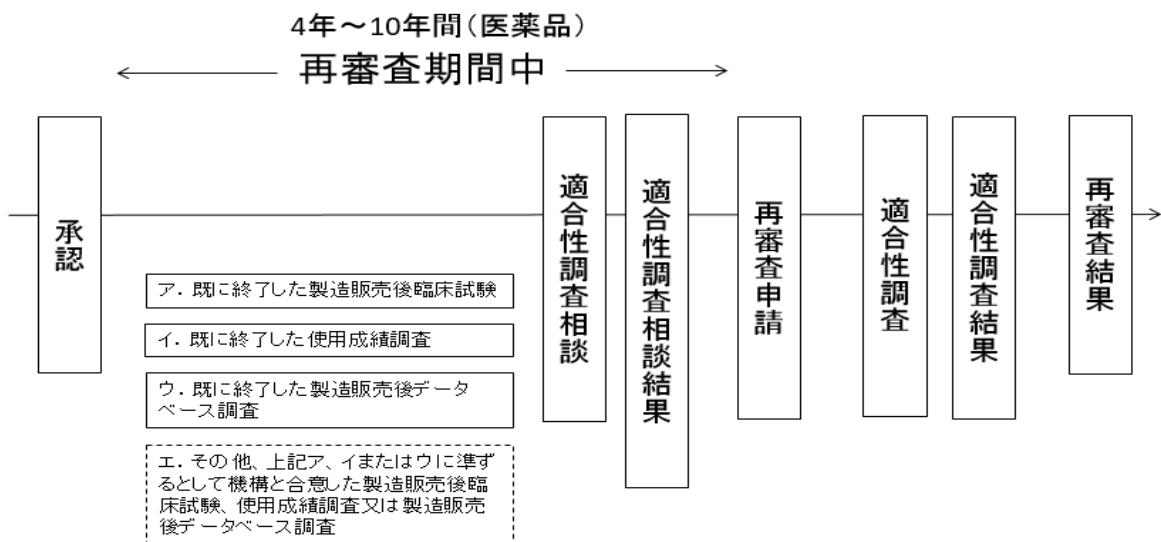
1. 医薬品再審査適合性調査相談の概要

2016 年 7 月 21 日に機構審査マネジメント部審査マネジメント課より、「医薬品再審査適合性調査相談」の概要及び実施要綱が公表された。医薬品再審査適合性調査相談（以下、「適合性調査相談」という。）では、医薬品の再審査申請時に添付する予定の資料のうち、既に終了した又はそれに準じるとして機構と合意した製造販売後臨床試験、使用成績調査又は製造販売後データベース調査に関する資料について、信頼性基準への適合性に関する指導及び助言（以下、「対面助言」という。）が行われる。

ただし、適合性調査相談時には、当該試験・調査実施当時の GPSP・GCP 実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も同時に実施される（自己点検や教育訓練等も対象）。詳細については、機構ホームページから医薬品再審査適合性調査相談に関する実施要綱を確認する。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0058.html>

再審査適合性調査相談



2. 医薬品再審査適合性調査相談の内容

医薬品の中間評価申請時又は再審査申請時に添付する予定の資料のうち、次のア、イ、ウ又はエのいずれかについて、信頼性基準（薬機法施行規則第61条）への適合性に関する事項に関し、指導及び助言が行われる。ただし、ア、イ、ウ又はエの相談時には、当該試験・調査実施当時のGPSP・GCP実施体制の確認及びデータマネジメント、解析等の実施状況の確認も同時に実施される。

- ア. 既に終了した製造販売後臨床試験に関する資料
- イ. 既に終了した使用成績調査に関する資料
- ウ. 既に終了した製造販売後データベース調査に関する資料
- エ. 上記ア、イ又はウに準ずるものとして、機関と合意した製造販売後臨床試験、使用成績調査又は製造販売後データベース調査に関する資料

適合性調査相談により、以下が期待される。

- ・企業担当者等が在職しているため事実確認が容易となる
- ・問題点の早期発見・体制の立て直しが可能となる
- ・再審査申請後の適合性調査の負担軽減（一部再審査の適合性調査時に確認を要する）
- ・エの相談については、製造販売後臨床試験において、主要評価項目等の主要な解析は既に終了しているが、試験全体は継続されているようなケースにおいても、主要な解析結果を踏まえ、早期に当該相談実施が可能となる

承継品目において利用する場合には、確認対象が拡大される。

- (1) 承継前の情報に限り、安全性情報（自発・文献報告）も確認対象となる。症例の最終評価票及び安全性情報管理シート等に基づき、以下の内容を確認する。
 - ・安全管理情報の収集、検討、措置立案がどのように行われているか
 - ・個別症例のデータがデータベースに正確に反映されているか

(2) (1) の確認を希望する場合は、手続き通知別紙 6 の I.申請時提出資料の 1.共通に規定される以下の資料のうち、承継前の期間に該当するものを相談資料に含めて提出する。

- ・ 安全性データベース利用状況の説明資料
- ・ 副作用等の報告一覧表及び文献・学会報告一覧表
- ・ 文献・学会報告の情報源・検索条件等
- ・ 安全性情報管理シート

(3) 相談申込みのタイミングと範囲は以下のとおり。

パターン 1：製造販売後調査終了後に承継されている場合

- ・ 承継後速やかに相談申込みを行う。承継時点で総括報告書が未作成の場合は相談日程を調整するため、作成予定と共に事前面談時に伝える
- ・ 相談申込者は対象となる承継元・承継先の製造販売業者から任意で選択できる
- ・ 相談対象期間は承認日～承継日前日

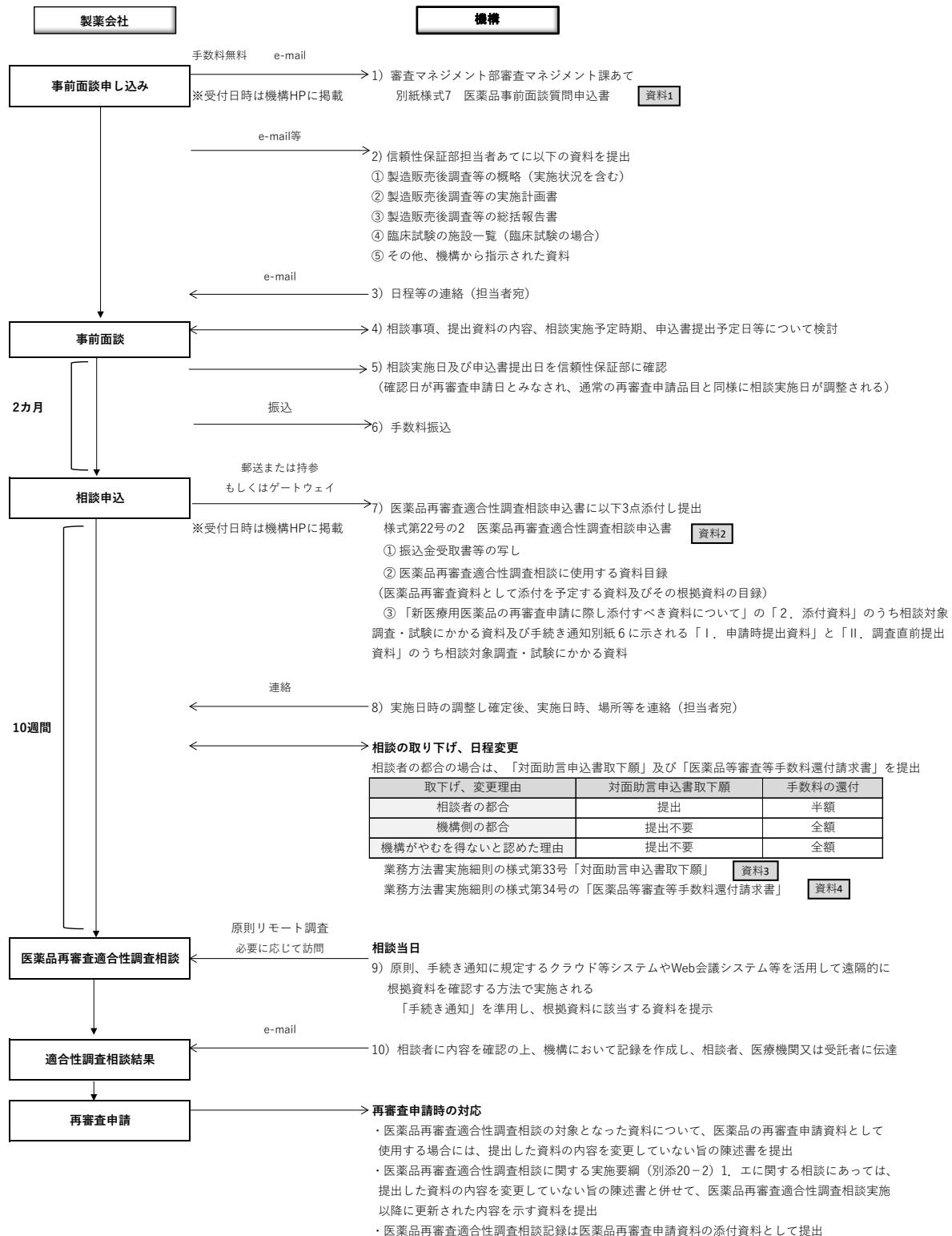
パターン 2：承継前後に跨って製造販売後調査が実施されている場合

- ・ 製造販売後調査実施中の相談実施も可能。承継後速やかに相談申込を行うことができる。また、複数の製造販売後調査が実施されている場合、調査毎に相談申込みをすればまとめて相談することが可能
- ・ 総括報告書が未作成の場合、承継元の情報について可能な限り確認する。確認できなかった部分については再審査申請時に確認する
- ・ 承継方法により確認可能な情報は異なるため、具体的な確認内容は事前面談にて相談する

3. 相談の流れ（概要）

医薬品再審査適合性調査相談の流れ（概要）を図 3-1 に示す。

図 3-1 医薬品再審査適合性調査相談の標準的な流れ



3.1 医薬品再審査適合性調査相談の事前面談

- (1) 適合性調査相談を希望する場合は、相談申込みに先立ち、事前面談（「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）」別添16参照。手数料無料）にて、機構の担当者と事前の打合せを必ず行う。相談内容については、原則、1相談当たり1試験又は1調査とし、調査・試験毎に個別の申し込みとなる。複数の調査・試験の適合性調査相談を同時に実施することは可能。相談の対象範囲となる1試験又は1調査の定義については事前面談において個別に調整をする。
- なお、相談申込みの可否が変わる場合等、必要に応じて、事前面談を申込む前に信頼性保証部の担当者に電話連絡等し、予備的な相談（実施希望時期等）を行う。
- (2) 事前面談は相談申込みの2か月程度前までに実施する。
- (3) 相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について両者で検討する。
- (4) 「医薬品事前面談質問申込書」（別紙様式7）に必要事項を記入する。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品再審査適合性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入するとともに、相談内容の概略、審査部との協議の状況等をまとめた資料を提出する。
- (5) 別紙様式7は審査マネジメント部審査マネジメント課宛に、電子メールにて送信する。
送付先メールアドレス：shinyaku-uketsuke_●_pmda.go.jp（※迷惑メール防止対策をしているため、_●_を半角の@に置き換える）
申込書受付日は、月曜日から金曜日（国民の休日を除く）午前9時30分～正午（厳守）
- (6) 事前面談申込み後、以下の資料を信頼性保証部担当者宛てに提出する。提出方法は、電子メールとするが、資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部）又はゲートウェイシステムを利用したオンライン提出）にて提出する。
信頼性保証部への事前面談資料提出先電子メールアドレス：gpmsp_●_pmda.go.jp（※迷惑メール防止対策をしているため、_●_を半角の@に置き換える）
① 製造販売後調査等の概略（実施状況を含む）
② 製造販売後調査等の実施計画書
③ 製造販売後調査等の総括報告書
④ 臨床試験の施設一覧（臨床試験の場合）手続き通知 別紙様式7表4-2を準用）
⑤ その他、機構から指示された資料
- (7) 原則、手続き通知に規定するクラウド等システムや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で実施される。必要に応じて、機構の担当者が相談者又は受託者へ訪問して実施する場合もある。

3.2 医薬品再審査適合性調査相談の手数料振り込みと申込み

- (1) 手数料は調査・試験毎に算出する。
- (2) 適合性調査相談を進める場合には申込みを行う前に相談実施日及び申込書提出日を再度、信頼性保証部へ確認する。確認日を再審査申請日とみなして、通常の再審査申請品目と同

列に取り扱い、相談実施日が調整される。調査対象施設等の相談準備に必要な情報については、申込書提出日の 1か月前までを目途に信頼性保証部から伝達される。

- (3) 適合性調査相談の申込みにあたっては、当該相談の区分の手数料を市中銀行等から振り込んだ上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成 16 年細則第 4 号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第 22 号の 2 の「医薬品再審査適合性調査相談申込書」に必要事項を記入し、以下の①～③に示す資料を添付し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出する。
- ① 振込金受取書等の写し
 - ② 医薬品再審査適合性調査相談に使用する資料目録
 - ③ 本文 3.3. (1) に関する資料
- (4) 電子媒体 1 部（CD 又は DVD）の郵送又は持参、ゲートウェイシステムを利用したオンライン提出のいずれかの方法で提出する。郵送の場合には、封筒の表に「医薬品再審査適合性調査相談申込書等在中」と朱書きする。電子媒体の作成にあたっては、「相談資料の提出について（お願い）」（機構ホームページでは「搬入される対面助言の資料について」）を参照する。ゲートウェイシステムでの提出の際、「提出名称」には「【PRA】申込書・相談資料（申込者名：○○会社）」と入力する。
- (5) 「② 医薬品再審査適合性調査相談に使用する資料目録」は、適合性調査相談当日に準備する資料の目録とし、手続き通知の別紙 6 を参考に作成する。
- (6) 医薬品再審査適合性調査相談申込書の受付日時は、原則として、相談実施日の 10 週間前の午前 10 時から正午までとされているが、国民の祝日、年末年始を含む場合等には、状況に応じて受付日が変更されるので、事前面談等の際に確認する。
- (7) 手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則（平成 16 年細則第 4 号）の別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成 26 年 11 月 21 日（令和 4 年 10 月 21 日改正）薬機発第 1121002 号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照する。

3.3 医薬品再審査適合性調査相談の資料

- (1) 原則として相談申込時に、事前面談において擦り合わせた内容の資料に加え、以下を準用し作成したものを提出する。不明点があれば、事前面談で相談する。
- ・「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について（平成 29 年 11 月 28 日付（令和 2 年 3 月 25 日改正）薬生薬審発 1128 号第 2 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）」の「2. 添付資料」のうち対象調査・試験にかかる資料
 - ・「手続き通知」別紙 6 に示される「I. 申請時提出資料」と「II. 調査直前提出資料」のうち対象調査・試験にかかる資料
- 当該相談において「手続き通知」を準用する場合においては、「申請者」を「相談者」、「再審査資料」を「再審査申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「医薬品再審査適合性調査相談」、別紙様式中の「再審査承認申請」を「医薬品再審査適合性調査相談の申込み」とする等、必要な読み替えを行う。
- (2) 事前面談申込み後に提出した資料についても、必要な修正を加えた上で提出する。

- (3) 根拠資料の準備等については、手続き通知を準用する。
- (4) EDC を用いて調査・試験を実施している場合、EDC 管理シートの提出は必要である。
- (5) 承継品目において相談を利用する場合で、承継前の安全性情報（自発・文献報告）の確認を希望する場合は、手続き通知別紙 6 の I.申請時提出資料の 1.共通に規定される以下の資料のうち、承継前の期間に該当するものを相談資料に含めて提出する。
 - ・安全性データベース利用状況の説明資料
 - ・副作用等の報告一覧表及び文献・学会報告一覧表
 - ・文献・学会報告の情報源・検索条件等
 - ・安全性情報管理シート

3.4 医薬品再審査適合性調査相談の実施等のお知らせ

適合性調査相談を実施する場合は、医薬品再審査適合性調査相談申込書及び上記3.3. (1) の資料を提出した後、手続き通知を準用し、機構にて確定した実施日時、場所等は相談者、医療機関又は受託者の連絡先宛てに連絡される。

3.5 医薬品再審査適合性調査相談の取下げ、日程変更

- (1) 適合性調査相談の申込み後、その実施日までに、相談者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第 33 号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出する。併せて、業務方法書実施細則の様式第 34 号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出した場合には、手数料の半額が還付される。
- (2) 相談者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行う必要があるので、「対面助言申込書取下願」を審査マネジメント部審査マネジメント課に提出する場合、事前面談等、実施通知発出前に個別に相談する。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項を記入の上、提出した場合には、手数料の半額が還付される。
- (3) 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はない。
- (4) 取下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合（天災等）は、手数料の全額が還付される。
- (5) 取下げ、日程変更については、事前面談等、実施通知発出前に個別に相談する。

3.6 医薬品再審査適合性調査相談の実施

- (1) 機構の担当者から指示された根拠資料を提示する。
- (2) 適合性調査相談は、原則、手続き通知に規定するクラウド等システムや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で実施される。必要に応じて、機構の担当者が相談者又は受託者へ訪問して実施する場合もある。
- (3) 上記（「2. 医薬品再審査適合性調査相談の内容」）のア又はエに関する相談にあっては、場合により調査担当者が医療機関へ訪問して確認を行うので、調査担当者の指示に従う。

医療機関から拒否されることがないよう十分な準備をした上で、事前相談を行うこと。

- (4) 根拠資料等に電子媒体がある場合には、相談又は確認時に内容が確認できる状態で準備する。

3.7 医薬品再審査適合性調査相談記録の伝達

適合性調査相談が終了した後、相談者に内容を確認の上、機構において記録が作成され、相談者、医療機関又は受託者に伝達される。また、再審査適合性調査と様式は異なるが、改善すべき事項等があれば同様の内容を伝達する。ただし、当該相談では適合判定は行わない。

3.8 その他

相談を申込む調査・試験の結果により添付文書の改訂等の対応を予定している場合は、事前にPMDAの関連部署（医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部）に相談するなど情報共有を十分に行うこと。

4. 資料を中間評価申請又は再審査に使用する場合

- (1) 医薬品再審査適合性調査相談時の資料を、中間評価申請時又は再審査申請時に使用する場合、以下の資料を提出する。なお、再審査申請時には再審査資料として提出する。
- ① 相談時に提出した資料のうち、相談時から変更がないものについては内容を変更していない旨の陳述書
 - ② 未知・既知判定等の変更も含め、相談時から変更のあったものについては、新旧対照表等の相談実施以降に更新された内容を示す資料
 - ③ 上記（「2. 医薬品再審査適合性調査相談の内容」）のエに関する相談にあっては、提出した資料の内容を変更していない旨の陳述書と併せて、相談実施以降に更新された内容を示す資料
 - ④ 医薬品再審査適合性調査相談記録
- 再審査資料の「2.3. 製造販売後調査等に係る相談記録」として、当該相談記録の写しを提出する。
- (2) 医薬品再審査適合性調査相談において信頼性に問題のなかった内容について、再審査申請時には、手続き通知別紙6のI.申請時提出資料に規定される以下の資料の提出を免除する。提出免除となる資料はケースにより異なる可能性があるため、再審査申請前に必ず事前面談にて相談する。
- ・承認時及び再審査申請時の製造販売後調査等業務手順書及び細則の写し
 - ・使用成績調査の完全除外症例、安全性除外症例、有効性除外症例一覧表
 - ・QA/QC体制 説明資料
 - ・電子症例報告書関連資料 等

5. 実施要綱・手数料等関連通知

実施要綱及び手数料等については、必ず最新の通知等を機構ホームページにて確認すること。

- ・医薬品再審査適合性調査相談：

<http://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0058.html>

- ・審査等手数料・対面助言等の手数料について：

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/user-fees/0001.html>

(見本)

陳述書

該当申請資料 : 新医療用医薬品等の再審査資料

申請販売名及び一般名 : ○○○錠 10mg、○○○錠 20mg
(□□□塩酸塩)

対象資料 :

上記、申請資料については、同医薬品の医薬品再審査適合性相談時に提出した資料の内容と相違ありません。

報告 : YYYY 年 MM 月 DD 日

○○製薬株式会社 製造販売後調査等管理責任者 日薬 連太郎
(署名又は記名)

資料 1

別紙様式 7

医薬品事前面談質問申込書

令和 年 月 日

申込者名			他の面談出席者と所属部署名	
連絡先	申込担当者名			
	所属部署名			
	電話番号	() —		
	ファクシミリ番号	() —		
	電子メールアドレス			
相談区分		対面助言実施予定日	担当分野	
治験成分記号		治験薬の一般名（販売名）	薬効分類番号	
[質問事項]				
表題				
1.				
2.				
事前面談希望日				
希望する実施方法				

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（）のとおり」と記入し別紙を添付すること。

3 医薬品事前面談質問申込書記入方法は以下のとおり。

(1) 申込者名欄

法人にあっては名称を記入してください。

(2) 相談区分欄

申込み予定（申込みを行った）の対面助言の相談区分を記入してください。

(3) 対面助言実施予定日欄

質問事項に関する対面助言の実施予定日を記入してください。当該対面助言の申込みを済ませている場合は、受付番号又は日程調整依頼申込日を記入してください。

(4) 担当分野欄

本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。なお、信頼性保証部又は医薬品品質管理部が該当する場合は、「信頼性保証」又は「品質管理」と記入してください。また、後発医薬品又は一般用医薬品については、「医療用後発品」又は「一般用医薬品」と記入してください。

(5) 質問事項欄

質問表題を付すとともに、質問の内容を簡潔（箇条書き）に記入してください。

なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。

質問事項をあらかじめ整理しておかれるようお願いします。

(6) 事前面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

(7) 希望する実施方法

希望する実施方法を記入してください。

4 医薬品再評価・再審査質問申込書記入方法は以下のとおり。

(1) 様式表題

「医薬品再評価・再審査質問申込書」に修正してください。

(2) 申込者名欄

法人にあっては名称を記入してください。

(3) 相談区分欄及び対面助言実施予定日欄に記入する必要はありません。

(4) 治験薬の一般名（販売名）欄

相談品目の成分名（販売名）を記入してください。

(5) 担当分野欄

本通知の別紙9より該当する分野を選んで記入してください。

(6) 質問事項欄

質問表題を付すとともに、質問事項等を記入してください。質問の内容は簡潔（箇条書き）に記入してください。

なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。

質問事項をあらかじめ整理しておかれようお願いします。

(7) 事前面談希望日欄

面談を希望する日を複数日記入してください。

(8) 希望する実施方法

希望する実施方法を記入してください。

資料 2

様式第 22 号の 2 (医薬品再審査適合性調査相談)

医薬品再審査適合性調査相談申込書

承認番号		承認年月日	
薬効分類		再審査期間	
販売名			
有効成分名			
含量及び剤形			
用法及び用量			
効能又は効果			
薬価収載年月日		発売年月日	
承認事項の一部変更年月日 及びその事項			
相談内容の概略			
相談内容の種類			
相談対象期間			
同一品目についての過去の 対面助言			
本申込みの担当者氏名、所属及 び連絡先（電話番号、ファクシ ミリ番号、電子メールアドレ ス）			
備 考			

上記により対面助言を申し込みます。

令和 年 月 日

住 所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
氏 名 (法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名)
(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。
- 2 2品目以上の医薬品を1件の相談とする場合には、一つの欄に該当する医薬品全ての必要事項を記入してください。
- 3 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（）のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 4 医薬品再審査適合性調査相談申込書の記入方法は以下のとおり。

(1) 承認番号欄

医薬品製造販売承認書記載の承認番号を記入してください。

(2) 承認年月日欄

医薬品製造販売承認書記載の年月日を記入してください。

(3) 薬効分類欄

日本標準承認分類番号に準拠し、中分類（87）以下4桁（計6桁）まで記入してください。

(4) 再審査期間欄

医薬品製造販売承認書に基づき、当該医薬品の今回の相談に係わる再審査期間が確認できるように記入してください。

（記載例）4年、6年、8年、10年、残余期間（×年×月×日～×年×月×日）

(5) 販売名欄

医薬品製造販売承認書に記載されている名称（販売名）を記入してください。

(6) 有効成分名欄

医薬品製造販売承認書に記載されている一般的な名称を記入してください。

(7) 含量及び剤形欄

販売名毎に有効成分の含量と剤形を記入してください。

(8) 用法及び用量、効能又は効果欄

相談申込み時点で、その一部が再審査対象となっている場合には再審査対象部分に下線を引いてください。さらにその一部が今回の相談に係わる場合には対象部分に二重の下線を引いてください。

(9) 薬価収載年月日欄

薬価基準に収載された年月日を記入してください。

(10) 発売年月日欄

発売された年月日を記入してください。

(11) 承認事項の一部変更年月日及びその事項欄

承認事項の一部変更年月日とその変更事項（用法及び用量、効能又は効果に関する事項）についてのみ記入してください。

(12) 相談内容の概略欄

相談に至った経緯及び相談内容を具体的に記入してください。その際、今回の相談に係わる使用成績調査、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の概要に

について簡潔に記入してください。また、今回の相談に係わる使用成績調査、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験について、実施時期、症例構成を一覧表にして記入してください。別紙として添付しても差し支えありません。

また、今回の相談に係わる製造販売後調査等基本計画書又は医薬品リスク管理計画書、製造販売後調査等実施計画書、調査票を提出してください。ただし、申込み前に提出している場合は、本欄に提出日を記入してください。

(13) 相談内容の種類欄

相談内容が以下に該当する場合はその旨を記入してください。

- ① 使用成績調査について相談を行う場合には「使用成績調査の相談」と記入した上で、必要に応じ具体的な調査名を記入してください。
- ② 製造販売後データベース調査について相談を行う場合には「製造販売後データベース調査」と記入した上で、具体的な調査名を記入してください。
- ③ 製造販売後臨床試験について相談を行う場合には「製造販売後臨床試験の相談」と記入した上で、具体的な試験名を記入してください。

(14) 相談対象期間欄

今回の相談においてG P S P 実施体制の確認が必要と考える相談対象期間を記入してください。ただし、相談対象期間には、相談対象となる使用成績調査、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験に係るG P S P 業務が全て含まれていることが必要です。

(記載例) 承認年月日～×年×月×日

(15) 同一品目についての過去の対面助言欄

同一品目について過去に対面助言（簡易相談を含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（簡易相談を含む）の区分、相談年月日を記入してください。

同一有効成分であって含量及び剤形、用法用量、効能効果等が今回の申込みと異なる品目に対して対面助言を行っている場合も同様に記入し、年月日の後に括弧書きでその旨を記入してください。

今回の相談に係わる使用成績調査、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の実施結果をもとに添付文書の改訂を予定している場合は、対面助言（簡易相談を含む）の実施予定（申込み予定を含む）を記入してください。

(16) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあっては、複数可）について氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）を記入してください。

なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行うため誤記、記入漏れ等のないよう確認してください。

(17) 備考欄

- ① 当該医薬品が既に再審査を受けている場合は再審査を受けた事項及び再審査結果通知日を記入してください。

- ② 共同開発品目がある場合は、販売名及び会社名を記入してください。
- ③ 医療機関又は受託者の訪問による確認が必要とされた場合、医療機関又は受託者の正式名称、代表者の役職名、所在地を記入してください。また、本相談の連絡窓口になる医療機関又は受託者の担当者1名について、氏名、所属及び連絡先（電話番号、住所）を記入してください。
- ④ 相談申込み時点において継続中の製造販売後調査がある品目については、その旨を記載してください。
- ⑤ 再審査期間中に代替新規承認により販売名が変更となっている場合は、旧販売名における当該審査対象の効能・効果／用法・用量の承認日及び再審査期間を記入してください。
- ⑥ 相談実施予定年月日（未定の場合を含む）を記入してください。
- ⑦ 本相談申込みに先立って実施した事前面談の受付番号及び実施年月日を記載してください。

(18) その他

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入してください。

資料3

様式第33号（対面助言申込書取下願）

対面助言申込書取下願

名 称	
対面助言の対象	医薬品 医薬部外品 医療機器 体外診断用医薬品 再生医療等製品
相 談 区 分	
対面助言申込日	
受 付 番 号	
相 談 予 定 日	
取下げる理由	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、電子メールアドレス）	
備 考	

上記により申込みをした対面助言の取下げをお願いします。

令和 年 月 日

住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏 名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）
(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 殿

注) 簡易相談又は医療機器・体外診断用医薬品対面助言準備面談以外の対面助言については、手数料の還付請求書も併せて提出すること。

資料 4

様式第34号（還付請求書）

還付金整理番号	第 号
---------	-----

医薬品等審査等手数料還付請求書

下記の金額の還付を請求します。

なお、振込みに際しては、下記口座へお願いします。

令和 年 月 日

住 所 又 は 所 在 地

氏 名 又 は 名 称

代 表 者 氏 名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構支払命令役 殿

記

還 付 金 額	金 円
---------	-----

振込金融機関	銀 行 信用金庫	本店 支店
預 金 種 別		
口 座 番 号		
ふ り が な		
口 座 名 義		

（還付理由）

作 成 担 当 者	連絡先	課（係）
	電話番号	

※「（還付理由）」欄の記載例：

令和〇年〇月〇日当社より申込みをした受付番号〇〇〇の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品又は医薬部外品の対面助言（相談区分：〇〇〇）を、〇〇〇の理由で令和〇年〇月〇日に取り下げたため。

IV. 関連法規並びに通知等の一覧

IV. 関連法規並びに通知等の一覧

<関連法規>

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 第14条・第19条（昭和35年法律第145号）
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145>
2. 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 第42～43条・第60条～第61条（昭和36年厚生労働省令第1号）
https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=336M50000100001_20191214_501M60000100070
3. 医薬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16年厚生労働省令第171号）
https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=416M60000100171_20180401_429M60000100116
4. 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 第27条・第29条・第31条（昭和36年政令第11号）
https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=336CO0000000011_20210801_503CO00000000001
5. 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生労働省令第21号）
https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=409M50000100021_20220520_504M60000100084
6. 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）
https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=409M50000100028_20200901_502M60000100155
7. 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3月30日政令第91号）
https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=417CO0000000091_20220520_504CO0000000196

<通知、事務連絡等>

8. 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日付 薬機発第2771号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）
<https://www.pmda.go.jp/files/000263214.pdf>
9. 新医薬品の承認申請資料適合性書面調査、医薬品のGCP実地調査及び医薬品のGPSP実地調査等に係る実施要領について（令和5年7月3日付 薬生薬審発0703第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）
<https://www.pmda.go.jp/files/000263213.pdf>
10. 医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるEDC管理状況の確認方法について（令和2年11月16日付 薬機審長発第1116001号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センタ

一長通知)

<https://www.pmda.go.jp/files/000237601.pdf>

11. 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（令和5年7月3日付 薬機審長発第325号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）

<https://www.pmda.go.jp/files/000263220.pdf>

12. 医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について（平成30年2月21日付 薬生薬審発0221第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）

<https://www.pmda.go.jp/files/000223003.pdf>

13. レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Q&A）について（令和4年9月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）

<https://www.pmda.go.jp/files/000248148.pdf>

14. 「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」の一部改正について（令和2年3月25日付 薬生薬審発0325第10号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）

<https://www.pmda.go.jp/files/000235248.pdf>

15. 「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」に関する質疑応答集（Q&A）について（平成30年6月1日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）
<https://www.pmda.go.jp/files/000224480.pdf>

16. 医薬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に係る質疑応答集（Q&A）について（平成17年3月25日付 厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）

<https://www.pmda.go.jp/files/000161741.pdf>

17. 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（最終改正 令和5年6月5日付）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）

<https://www.pmda.go.jp/files/000219237.pdf>

18. 医薬品及び再生医療等製品の適合性調査における次世代GPSP管理ツールを用いたGPSP省令の遵守状況の確認方法について（令和3年11月11日付 薬機審長発第1111001号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）

<https://www.pmda.go.jp/files/000243458.pdf>

19. 医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるDB調査管理ツールを用いた製造販売後データベース調査の実施状況の確認方法について（令和3年11月11日付 薬機審長発第1111002号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）

<https://www.pmda.go.jp/files/000243459.pdf>

20. 医薬品及び再生医療等製品の適合性調査における安全性情報管理シートを用いた安全性情報に関する業務の体制及び手順の確認方法について（令和3年11月11日付 薬機審長発第1111003号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）

<https://www.pmda.go.jp/files/000243460.pdf>

21. 申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について(令和5年3月22日付 薬生薬審発0322第1号、薬生機審発0322第2号、薬生安発0322第1号、薬生監麻発0322第2号 厚生労働省医薬・生活衛生局四課長連名通知)

<https://www.pmda.go.jp/files/000248066.pdf>

22. 条件付き承認された医薬品における承認後の品質、有効性及び安全性に関する調査に際し添付すべき資料について(令和2年8月31日付 薬生薬審発0831第3号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

<https://www.pmda.go.jp/files/000236364.pdf>

23. 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について(平成26年7月1日付 厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)

<https://www.pmda.go.jp/files/000211366.pdf>

24. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年4月1日付 16細則4号)

25. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について(平成26年11月2日付(最終改正 令和4年10月21日付) 薬機発第1121002号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)

<https://www.pmda.go.jp/files/000219200.pdf>

26. オンラインによる申請書・届書の提出について(令和4年12月26日付 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部・審査業務部事務連絡)

<https://www.pmda.go.jp/files/000248352.pdf>

27. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて(令和4年12月26日付 薬機発第1226040号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)

<https://www.pmda.go.jp/files/000248350.pdf>

28. 対面助言等の相談資料のゲートウェイシステムを利用した提出方法について 一提出者(相談者)向け留意事項一(令和4年12月27日 機構審査マネジメント部審査マネジメント課事務連絡)

<https://www.pmda.go.jp/files/000249661.pdf>

29. 定期的ベネフィット・リスク評価報告(PBRER)について(平成25年5月17日付 薬食審査発0517第1号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

<https://www.pmda.go.jp/files/000156873.pdf>

【改訂履歴】

作成・改訂日	版数	改訂箇所・理由等
2021年11月	Ver 1.0	初版（電子版第1版）
2023年12月	Ver 2.0	<p>以下通知発出に対応および記載整備</p> <ul style="list-style-type: none">・令和5年3月22日付 薬生薬審発0322第1号等 厚生労働省医薬・生活衛生局四課長連名通知（ゲートウェイに関する通知）・令和5年7月3日付 薬生薬審発0703第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知・令和5年7月3日付 薬機発第2771号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知（手続き通知）・令和5年7月3日付 薬機審長発第325号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知（リモート調査通知）・令和4年12月26日付 薬機発第1226040号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知（オンライン提出に関する通知）・平成24年3月2日付（最終改正 令和5年6月5日付） 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（対面助言等に関する通知） <p>PMDA 信頼性保証部主催説明会および PMDA ホームページ掲載資料更新等に対応</p>

作成担当者

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
令和4~5年度ファーマコビジランス部会 繼続課題対応チーム3

□ 田渕 裕美	(アステラス製薬株式会社)	宮澤 麻由	(武田薬品工業株式会社)
江本 あゆみ	(アムジェン株式会社)	堀川 靖	(帝國製薬株式会社)
□ 築部 尚子	(エーザイ株式会社)	中野 聖子	(鳥居薬品株式会社)
ハドコ エカ	(大塚製薬株式会社)	□ 木寺 俊雄	(日本新薬株式会社)
木下 隆之	(科研製薬株式会社)	○ 相川 由紀	(ボルテックスファーマ株式会社)
□ 重信 谷亜	(協和キリン株式会社)	二宮 一広	(バイオジエン・ジャパン株式会社)
仁科 哲史	(サノフィ株式会社)	飯沼 有紀	(久光製薬株式会社)
笠原 考史	(株式会社三和化学研究所)	□ 田中 悅子	(富士フィルム富山化学株式会社)
堀内 華絵	(生化学工業株式会社)	中尾 智佳子	(藤本製薬株式会社)
坂本 祐一郎	(千寿製薬株式会社)	藏野 道久	(扶桑薬品工業株式会社)
□ 内納 和浩	(第一三共株式会社)	◎ 田中 雅也	(丸石製薬株式会社)
□ 笠井 良樹	(大正製薬株式会社)	徳増 孝樹	(ユーシーピージャパン株式会社)
□ 笹 洋明	(住友ファーマ株式会社)	■ 小泉 一馬	(MSD 株式会社)
東 慶一	(大鵬薬品工業株式会社)	■ 西島 一訓	(大正製薬株式会社)
井出 麻知世	(武田薬品工業株式会社)	● 花輪 正明	(塩野義製薬株式会社)

◎リーダー ○サブリーダー □拡大幹事 ●評価委員会運営幹事 ■担当副部会長

再審査等適合性調査の手引き・作成コア・メンバー

★ 田渕 裕美	(アステラス製薬株式会社)	井出 麻知世	(武田薬品工業株式会社)
江本 あゆみ	(アムジェン株式会社)	宮澤 麻由	(武田薬品工業株式会社)
築部 尚子	(エーザイ株式会社)	堀川 靖	(帝國製薬株式会社)
ハドコ エカ	(大塚製薬株式会社)	木寺 俊雄	(日本新薬株式会社)
木下 隆之	(科研製薬株式会社)	二宮 一広	(バイオジエン・ジャパン株式会社)
笠原 考史	(株式会社三和化学研究所)	飯沼 有紀	(久光製薬株式会社)
坂本 祐一郎	(千寿製薬株式会社)	★ 田中 悅子	(富士フィルム富山化学株式会社)
☆ 笠井 良樹	(大正製薬株式会社)	中尾 智佳子	(藤本製薬株式会社)
笹 洋明	(住友ファーマ株式会社)	藏野 道久	(扶桑薬品工業株式会社)
東 慶一	(大鵬薬品工業株式会社)		

☆作成リーダー ★作成サブリーダー

本書の内容を無断で転載
することを禁じます。

再審査等適合性調査の手引き Ver 2.0

2023年12月発行

編集・発行 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
ファーマコビジランス部会継続課題対応チーム3

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

(日本橋ライフサイエンスビルディング)

代表 TEL: 03-3241-0326 FAX: 03-3242-1767