

薬機発第0507026号

令和元年5月7日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

「医薬品の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査  
及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」の一部改正について

医薬品の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きにつきましては、「医薬品の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」（平成26年11月21日付け薬機発第1121007号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」という。）により運用しているところですが、今般、別添「医薬品の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続き」の別紙様式1から別紙様式8の2までの様式中「平成 年 月 日」を「(元号) 年 月 日」と改めることとし、令和元年5月1日から適用することとしましたので、貴会会員への周知方御配慮願います。

ただし、令和元年9月30日までに「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17年10月27日付け薬食審査発第1027004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「旧再審査通知」という。）の例により再審査申請を行う場合には、手続き通知の別紙2の1.(15)、(19)及び(23)を除き、旧再審査通知に基づき作成することも差し支えありません。

なお、参考として、改正後の通知を添付いたしますので、ご参照ください。

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

(別添) 下線部は今般の改正箇所

薬機発第 1121007 号

平成26年11月21日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

「医薬品の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査  
及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」の一部改正について

医薬品の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きにつきましては、「医薬品の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」（平成24年10月12日付け薬機発第1012065号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「旧理事長通知」という。）に基づき行っているところですが、今般、別添のとおり改訂することとしましたので、貴会会員に対し周知いただきますよう御配慮願います。

本通知の施行に伴い、旧理事長通知を廃止するとともに、平成26年11月25日より本通知を適用します。なお、平成27年3月31日までに御提出いただく各種提出資料については、従前の通知に基づき作成することも可能とします。

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

## 医薬品の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査 及びGPS P 実地調査の実施手続き

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、厚生労働大臣の委託を受けて実施する調査のうち、医薬品の再審査（又は再評価）に係る申請書に添付又は提出された資料（以下各々「再審査資料」及び「再評価資料」という。）が、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する書面又は実地による調査（以下各々「適合性書面調査」及び「医薬品GPS P 実地調査」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の実施要領について」（平成26年11月21日付け薬食審査発1121第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下、「書面調査実施要領通知」という。）及び「医薬品のGPS P 実地調査に係る実施要領について」（平成17年3月30日付け薬食審査発第0330003号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「GPS P 実地調査実施要領通知」という。）においてその手続きが定められているが、機構におけるこれら調査の取扱いについては、次のとおりとする。

### I 適合性書面調査

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

#### 1. 資料目録の提出依頼及び適合性書面調査日程の調整

調査申請書を受理し、調査に着手した際には、機構の当該申請品目の調査担当者から、書面調査実施要領通知に規定する再審査（又は再評価）資料の作成の根拠となった資料の目録（以下「資料目録」という。）の提出を依頼する。提出先は信頼性保証部とする。なお、再審査における資料目録の例示は別紙1のとおりである。

申請者は、再審査（又は再評価）資料作成の根拠となった資料（以下「根拠資料」という。）に電子媒体が含まれる場合は、資料目録にその旨記載する。

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

#### 2. 申請者への適合性書面調査日程等の通知

機構は、別紙様式1により、申請者に対し、調査対象資料名、調査の実施場所及び調査年月日を通知する。

なお、申請者は、調査期間中に機構内の資料保管室の使用を希望する場合には「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等につい

て」（平成24年3月2日付け薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。）別添22「適合性調査資料保管室使用要綱」に従い、資料保管室使用申込書を審査業務部に提出する。

### 3. 適合性書面調査の実施

申請者は、適合性書面調査に際し、根拠資料を調査実施場所に搬入し、実際に搬入した資料の目録を提出する。なお、根拠資料等に電子媒体がある場合には、調査時に内容が確認できる状況で準備する。また、搬入責任者は搬入した資料を管理する。適合性書面調査の当日に準備する資料の例を別紙1に示す。

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

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

### 4. 立会者の同席

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

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

### 5. 適合性書面調査後の申請者への照会

機構は、適合性書面調査後に必要な場合には、照会事項を申請者に連絡する。

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

### 6. 申請者への適合性書面調査結果の通知

機構は、調査結果を取りまとめた別紙様式5を作成し、申請者へ結果を通知する。

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

### 7. 適合性書面調査の中断

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

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

## II 医薬品G P S P実地調査

### 1. 事前資料の提出及び医薬品G P S P実地調査の日程調整

調査申請書を受理し、調査に着手した際には、機構の当該申請品目の調査担当者から、G P S P実地調査実施要領通知の別添「医薬品G P S P実地調査実施要領」に規定する調査の内容に係る別紙2に掲げる資料（以下「事前提出資料」という。）（ただし、1. (1)～(7)は除く。）の提出を申請者又は受託者（該当部分のみ）に依頼する。事前提出資料は紙媒体又は電子媒体とする。提出先は信頼性保証部とする。

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

### 2. 申請者等への医薬品G P S P実地調査日程等の通知

機構は、再審査に係る医薬品G P S P実地調査については別紙様式6の1から別紙様式6の3、再評価に係る医薬品G P S P実地調査については別紙様式7の1から別紙様式7の3により、申請者等（受託者及び医療機関については、該当する場合）に対し、調査対象品目名、調査対象資料名及び調査年月日等を通知する。

### 3. 医薬品G P S P実地調査の実施

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

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

### 4. 立会者の同席

申請者又は受託者は、資料作成者等を医薬品G P S P実地調査に同席させることができる。立会者を同席させる場合には、調査実施当日に別紙様式4を信頼性保証部に提出

する。なお、調査対象資料及びその根拠資料が保管されている事務所等（外国の事務所等を含む。）で調査を行う場合には、別紙様式4の提出は不要である。

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

#### 5. 医薬品GPS P 実地調査後の申請者への照会

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

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

#### 6. 申請者への評価結果の通知

機構は、評価結果をとりまとめ、別紙様式8の1及び別紙様式8の2により申請者等に通知する。その際、医薬品GPS P 不適合事項、改善を要する事項がある場合にはその旨通知する。

#### 7. 医薬品GPS P 実地調査の中断

機構は、次の場合には医薬品GPS P 実地調査を中断する。なお、中断の理由が解除されると判断した場合には、医薬品GPS P 実地調査を再開する。

ア 申請時に提出された再審査（又は再評価）資料が、申請後にその内容、添付の要否等の変更若しくは変更が予定される状況となり、調査における根拠資料が確定できない場合

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

ウ 安全確保措置等の理由により、調査の中断が適当と判断した場合

エ その他アからウに準ずる場合



## 別紙 1

(再審査資料における記載例)

### 資料目録 (根拠資料)

#### 1. 使用成績調査の個別調査に関する資料

- ・ 契約書
- ・ 患者 (症例) 登録票
- ・ 調査票 (ケースカード)、再調査票
- ・ 調査進捗管理記録 (製造販売後調査等管理表など)
- ・ データ入力・解析資料 (その他委託した業務についてはその報告書等)
- ・ 検討・評価・対応 (経過) 記録等 (医薬情報担当者等の情報入手日、調査の管理にかかる部門の情報入手日等の記録)

#### 2. 製造販売後データベース調査に関する資料

- ・ 医療情報データベースの選定
- ・ 医療情報データベース取扱事業者との契約に関する資料
- ・ 情報源から収集した医療データの品質管理に関する資料
- ・ 医療情報データベースから抽出した医療データを用いた解析に関する資料

#### 3. 副作用・感染症自発報告

- ・ 再審査期間中に収集された連絡票、詳細調査票、再調査票 (厚生労働省への報告対象以外の副作用及び有害事象に関するものを含む)
- ・ 検討・評価・対応 (経過) に関する記録等

#### 4. 文献・学会情報

- ・ 再審査期間中に収集された国内外の文献・学会情報 (公表論文、学会報告の抄録等) (厚生労働省への報告対象以外のものを含む)
- ・ 専門雑誌等の検索結果
- ・ 検討・評価・対応 (経過) に関する記録等

#### 5. その他

- ・ 業務の委託に関する契約書 (安全管理情報の収集の委託、入力・解析業務の委託等)
- ・ 有害事象名・副作用・感染症名等データ入力読替え表
- ・ 再審査期間中の当該品目に係る「症例検討会」「安全性評価委員会」(他社との検討会議記録を含む) 等の検討・評価・対応 (経過) 記録等
- ・ 当該医薬品について効能追加等のための治験が行われている場合、開発部門等との会議等の記録
- ・ 海外で販売している場合は、海外における安全性情報 (厚生労働省への報告対象以外のものを含む)
- ・ 当該海外情報に係る検討・評価・対応 (経過) に関する記録等

- ・ 自己点検実施記録（マニュアル、計画書、チェックリスト、依頼書、報告書等）
- ・ 再審査期間中の当該品目に係る医療機関等への措置（伝達）記録
- ・ 安全確保措置に関する書類

6. 製造販売後臨床試験に係る資料（製造販売後臨床試験実施の場合のみ）

- 注)・2. については「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日付け薬生薬審発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）を参照して準備してください。
- ・ 再評価については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の6第3項の規定により再評価指定の公示において再評価を受けるべき者が提出すべき資料として掲げられた資料及び「医療用医薬品再評価の実施について」（昭和63年5月30日付け薬発第456号厚生省薬務局長通知）に基づき厚生労働省が適合性書面調査を実施する必要があると判断した資料を調査対象とし、併せて当該資料の作成の根拠となった資料を明示してください。

医薬品G P S P 実地調査に係る事前提出資料

1. 医薬品G P S P 実地調査に係る資料

- (1) 製造販売後調査等の概要
- (2) 委託業務の概要
- (3) 自己点検の概要
- (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（以下「製造販売後調査等業務手順書等」という。）の写し
- (5) 製造販売後調査等業務手順書等の改訂履歴及び改訂理由等の一覧（承認時から再審査申請時に提出した版まで）
- (6) G C P 適合性調査資料(当該項目に該当する試験が行われた場合に提出すること。)
- (7) G L P 適合性調査資料(当該項目に該当する試験が行われた場合に提出すること。)
- (8) 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
- (9) 社内各部門の業務分掌
- (10) 製造販売後調査等業務を管理する部門に属する者の製造販売後調査等業務及びその他の関連する部門に属する者の業務分担一覧
- (11) 製造販売後調査等業務を管理する部門に属する者及びその他の関連する部門に属する者の略歴（在社年数、製造販売後調査等業務従事年数）及び人員等
- (12) 製造販売後調査等を実施する部門ごとに、各部門に属する者の人数及び業務分担一覧
- (13) 製造販売後調査等業務手順書等の配布先及び配布一覧
- (14) 登録・調査票回収（製造販売後データベース調査においては、医療情報データベース取扱事業者から提供された範囲の医療データの受領）・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
- (15) 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
- (16) 実地調査場所（製造販売後調査等業務を管理する部門の設置場所）の最寄りの交通機関からの地図

- (17) 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）
- (18) 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（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ものを含む）
- (19) 文献・学会報告の情報源・検索条件等
- (20) 受託者（機構より連絡を受けた者）における、受託された製造販売後調査等業務の手順を示す資料（再審査申請時の受託者の製造販売後調査等業務手順書等）を2部
- (21) 受託者（機構より連絡を受けた者）の実地調査場所の最寄りの交通機関からの地図
- (22) 当該製造販売後調査等に係わる事項を記入した「医薬品G P S P適合性調査チェックリスト」（チェックリストは機構ホームページから入手してください。）
- (23) 安全性情報管理シート（任意）（安全性情報管理シートは機構ホームページから入手して下さい。）
- (24) EDC（Electronic Data Capture）管理シート（製造販売後調査等で使用された場合に提出すること。）
- (25) 製造販売後データベース調査に関する資料
  - ① 医療情報データベース取扱事業者が外部に委託している業務の概要
  - ② 医療情報データベースに保存されている医療データのうち、申請者が閲覧できる範囲及び取得可能な範囲
  - ③ 申請者が医療情報データベース取扱事業者に委託又は依頼する業務内容の範囲

注）・(1)～(7)については、「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）（以下「再審査通知」という。）により再審査申請を行った場合のみ、再審査通知において定められた資料と同時に紙媒体又は電子媒体での提出をお願いします。

- ・(18)、(19)及び(22)については、指定された期日までに電子媒体での提出をお願いします。
- ・(23)については、任意提出とします。提出する場合は、指定された期日までに電子媒体での提出をお願いします。
- ・提出部数は、原則としてすべて1部です。なお、提出先は信頼性保証部とします。

## 2. 製造販売後臨床試験に係る資料

- (1) 製造販売後臨床試験担当部門の組織、体制
- (2) 製造販売後臨床試験に係る業務に関する手順書（製造販売後調査等業務手順書に含まれ、別途提出されている場合は不要）

- (3) 社内の製造販売後臨床試験に係わる倫理的及び科学的観点から審議を行う組織の名称及び委員の氏名、職名
- (4) 監査部門の組織及び監査担当者の氏名
- (5) 製造販売後臨床試験実施計画書の写し
- (6) 製造販売後臨床試験実施計画書毎の作成経過表  
(検討段階から終了までの経過・日程を時系列に記したもの)
- (7) 製造販売後臨床試験責任医師及び医療機関の選定に関する記録 (調査対象医療機関のみ)
- (8) 調査対象医療機関の概要 (当該製造販売後臨床試験実施当時の医療機関状況)  
〔標榜診療科数、病床数、入院患者数、外来患者数、医師数、歯科医師数、薬剤師数、看護職員数、臨床検査技師数、診療放射線技師数、当該製造販売後臨床試験担当診療科における入院患者数、外来患者数、医師数、治療及び製造販売後臨床試験の受託数、CRC (所属、人数の変遷、職種、当該製造販売後臨床試験でのCRC関与の有無) 等〕
- (9) 調査対象医療機関における製造販売後臨床試験実施体制 (当該製造販売後臨床試験実施当時に係わるもの)
  - ① 製造販売後臨床試験に係わる業務の手順書
  - ② 製造販売後臨床試験審査委員会運営に関する手順書及び委員名簿
  - ③ 製造販売後臨床試験審査委員会の名称と所在地が記載された文書
  - ④ 製造販売後臨床試験事務局の設置日 (当該手順書の作成・改訂日) 並びに担当者の氏名及び職名
  - ⑤ 記録保存責任者、製造販売後臨床試験薬管理者の氏名及び職名
- (10) 調査対象医療機関における製造販売後臨床試験の依頼から終了報告までの製造販売後臨床試験手続き関係書類の写し  
〔製造販売後臨床試験責任医師及び製造販売後臨床試験分担医師の履歴書等、製造販売後臨床試験分担医師及び製造販売後臨床試験協力者のリスト及び業務分担表、医療機関の長の指示・決定 (試験の継続も含む。) に関する文書 (製造販売後臨床試験審査委員会の通知文書の写しも含む。)、製造販売後臨床試験実施計画書からの逸脱記録、製造販売後臨床試験責任医師からの有害事象報告、製造販売後臨床試験薬の交付・受領等の書類等を含む〕
- (11) 調査対象医療機関で実施された臨床検査等の基準値及びその範囲  
(改訂版を含む。)
- (12) 調査対象医療機関で被験者に交付された当該製造販売後臨床試験の説明文書  
(改訂版を含む。)
- (13) 症例報告書の写し (調査対象医療機関のみ)
- (14) 総括報告書 (付録資料も含む。) の写し (製造販売後臨床試験実施計画書からの

逸脱例及び有効性の解析から除外された症例の一覧を含む。)

- (15) 症例検討会等の記録
- (16) CROに業務の一部を委託（いわゆる製造販売後臨床試験の本来業務に係わるものとし、統計解析業務等は除く。）している場合は、その業務内容及び契約書の写し
- (17) 「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。以下「GCP」という。）第20条第2項に規定する副作用等に関する情報の入手から調査対象医療機関への情報提供までの経過一覧  
〔副作用名、情報入手日、規制当局への報告日、医療機関の長及び製造販売後臨床試験責任医師への通知日、製造販売後臨床試験審査委員会開催日、医療機関の長から製造販売後臨床試験依頼者への文書通知日〕
- (18) 当該製造販売後臨床試験に係わる事項を記入した「製造販売後臨床試験GCP適合性調査チェックリスト（試験依頼者）」（チェックリストは機構ホームページから入手して下さい。）

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

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

・ (18)については、指定された期日までに電子媒体での提出をお願いします。

・ 提出部数は、原則としてすべて1部です。なお、提出先は信頼性保証部とします。

医薬品G P S P 実地調査時準備資料（例示）

1. 医薬品G P S P 実地調査に係る準備書類

(1) 組織関係

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

(2) 業務実施関係

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

(3) 製造販売後調査等実施関係及び安全管理情報収集等関係

- ・ 平成17年4月以降に計画された調査、契約書、対象者への説明文書、同意文書
- ・ 使用成績調査、製造販売後臨床試験、自発報告、文献・学会報告等の調査票（ケースカード）等
- ・ 調査票（ケースカード）等の入手後の受付・処理状況等に関する書類
- ・ 収集した情報を検討した会議等の記録
- ・ 安全確保措置に関する書類
- ・ 製造販売後安全管理業務手順書等

(4) 製造販売後データベース調査関係

- ・ 医療情報データベースの選定に関する記録
- ・ 申請者が医療情報データベース取扱事業者と締結した契約書
- ・ 申請者が医療情報データベース取扱事業者に委託又は依頼する業務内容について、適正かつ円滑に行われていることを確認したことを示す記録

(5) 自己点検関係

- ・ 自己点検計画書

- ・ 自己点検チェックリスト
  - ・ 自己点検結果報告書
  - ・ 自己点検結果に基づく業務改善措置の記録
- (6) 業務委託関係
- ・ 委受託契約書
  - ・ 委受託契約に基づく受託者への指示文書及び受託者からの報告文書並びに相互の製造販売後調査等に関する情報の提供に関する書類
  - ・ 委託業務が適正かつ円滑に行われていることを確認したことを示す記録
- (7) 書類保存関係
- ・ 書類等の保存に関する記録

注) (4)に示す資料については「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日付け薬生薬審発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)を参照して準備してください。

## 2. 製造販売後臨床試験G P S P実地調査に係る準備書類 (医療機関)

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

注) 2. に示す資料については製造販売後臨床試験実施医療機関において準備してください。



別紙様式 1

薬機発第 \_\_\_\_\_ 号  
(元号) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

医薬品再審査（又は再評価）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 条の 4 第 5 項後段及び第 14 条の 5（再評価にあつては第 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 29 条（再評価にあつては第 31 条）の規定により、医薬品再審査（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、予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査日を追加し、調査を実施します。

記

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

別紙様式 2

搬入・搬出責任者連絡票

1. 調査対象品目名

2. 調査年月日  (元号)  年 月 日から  (元号)  年 月 日

3. 搬入・搬出責任者  
[所属] [氏名]

別紙様式3

（元号） 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
信頼性保証部長 殿

（資料搬入・搬出責任者の所属及び氏名）

### 搬出確認書

（元号） 年 月 日に実施された〔調査対象品目名〕の再審査（又は再評価）資料に係る医薬品G P S P実地調査及び適合性書面調査に際して搬入した根拠資料のすべてを搬出したことを確認しました。

別紙様式 4

立会者一覧

1. 調査対象品目名

2. 調査年月日     (元号)     年 月 日から     (元号)     年 月 日

3. 立会者

所属	氏名
○○部	○○△△

別紙様式 5

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

医薬品再審査（又は再評価）適合性書面調査結果通知書

(元号) 年 月 日から (元号) 年 月 日まで実施した医薬品再審査  
（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。

1. 調査対象品目名
2. 調査対象再審査（又は再評価）申請資料名
3. 調査結果

別紙様式 6 の 1

薬機発第 号  
(元号) 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

### 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 3 5 年法律第 1 4 5 号。以下「法」という。）第 1 4 条の 4 第 5 項後段及び第 1 4 条の 5（これらの規定を法第 1 9 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 3 6 年政令第 1 1 号）第 2 9 条の規定により、医薬品再審査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 1 6 年厚生労働省令第 1 7 1 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 2 8 号）に示される基準に適合するかどうかについて）の調査を下記の通り実施します。

### 記

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

別紙様式6の2

薬機発第 号  
(元号) 年 月 日

(受託者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

### 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条の4第5項後段及び第14条の5（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29条の規定により、医薬品再審査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。

### 記

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

薬機発第 \_\_\_\_\_ 号  
(元号) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

(製造販売後臨床試験実施医療機関の長名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

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 3 5 年法律第 1 4 5 号。以下「法」という。）第 1 4 条の 4 第 5 項後段及び第 1 4 条の 5（これらの規定を法第 1 9 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 3 6 年政令第 1 1 号）第 2 9 条の規定により、医薬品再審査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 1 6 年厚生労働省令第 1 7 1 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 2 8 号）に示される基準に適合するかどうかについて）の調査を下記の通り実施します。

記

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



別紙様式 7 の 1

薬機発第 \_\_\_\_\_ 号  
(元号) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

### 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 3 5 年法律第 1 4 5 号。以下「法」という。）第 1 4 条の 6 第 5 項後段及び第 1 4 条の 7（これらの規定を法第 1 9 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 3 6 年政令第 1 1 号）第 3 1 条の規定により、医薬品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 1 6 年厚生労働省令第 1 7 1 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 2 8 号）に示される基準に適合するかどうかについて）の調査を下記の通り実施します。

### 記

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

別紙様式7の2

薬機発第 号  
(元号) 年 月 日

(受託者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

### 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31条の規定により、医薬品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。

### 記

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

薬機発第 \_\_\_\_\_ 号  
(元号) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

(製造販売後臨床試験実施医療機関の長名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

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 3 5 年法律第 1 4 5 号。以下「法」という。）第 1 4 条の 6 第 5 項後段及び第 1 4 条の 7（これらの規定を法第 1 9 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 3 6 年政令第 1 1 号）第 3 1 条の規定により、医薬品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 1 6 年厚生労働省令第 1 7 1 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 2 8 号）に示される基準に適合するかどうかについて）の調査を下記の通り実施します。

記

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

別紙様式8の1

(申請者名) 殿

薬機発第 号  
(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

医薬品GPS P 実地調査結果通知書

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

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象再審査（又は再評価）資料名
3. 評価結果及び医薬品GPS P 不適合事項等
4. 改善を要する事項

別紙様式8の2

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GPS P 実地調査結果通知書

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

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象再審査（又は再評価）資料名
3. 評価結果及び医薬品GPS P 不適合事項等
4. 改善を要する事項