

# 医薬品の製造販売後調査の 現状と留意点

# 本日の内容

1. 医薬品の再審査に係る関連法規
2. 医薬品の再審査申請資料の適合性調査
  - 2.1. 医薬品再審査申請資料適合性調査の現況
  - 2.2. GPSP実地及び書面調査における事例
  - 2.3. GPSP省令及び関連通知の改正に伴う医薬品GPSP適合性調査  
チェックリストの改訂、DB調査における信頼性担保に関する留意  
点に係るQ&A
3. 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

# 本日の内容

## 1. 医薬品の再審査に係る関連法規

# 医薬品の再審査に係る関連法規

## ～医薬品医療機器法(抄)～

### ○第14条の4(新医薬品等の再審査)

第1項 次の各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認を受けた者は、当該医薬品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

第3項 厚生労働大臣の再審査は、再審査を行う際に得られている知見に基づき、第一項各号に掲げる医薬品が第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

### ○第14条第2項第3号(抄) (医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

- イ 申請に係る医薬品(中略)が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。
- ロ 申請に係る医薬品(中略)が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められるとき。
- ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品(中略)として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合<sup>注)</sup>に該当するとき。

注) 性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合

# 信頼性の基準～厚生労働省令で定める基準～

## ○医薬品医療機器法施行規則 第61条(第43条の準用)

法第14条の4第4項後段に規定する資料は、(中略)

**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)、  
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)、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)に定めるもののほか、  
次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

- 一 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こと
- 二 (中略)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こと
- 三 当該資料の根拠になった資料は、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こと(以下略)

正確性

網羅性

保存

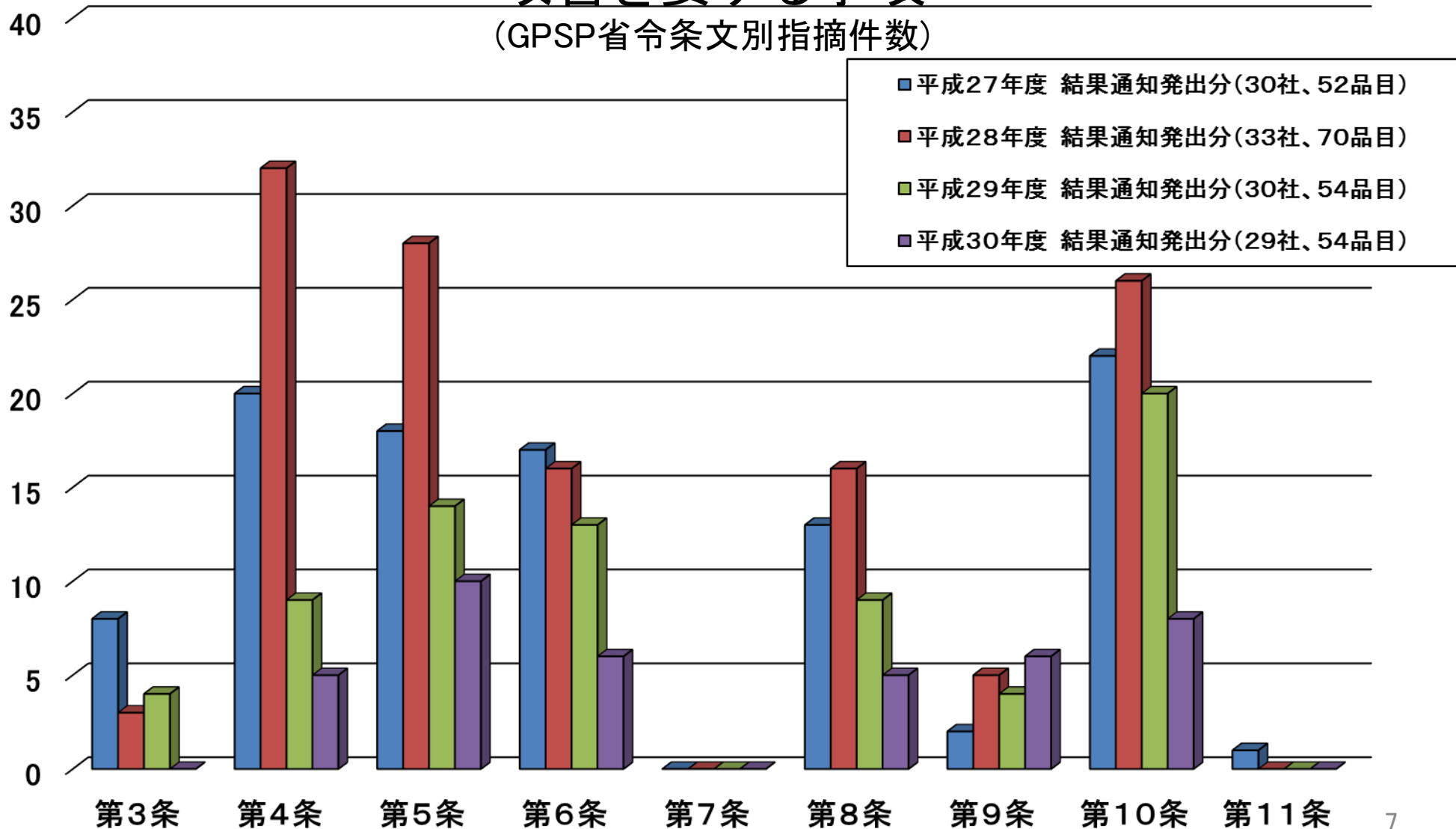
# 本日の内容

2. 医薬品の再審査申請資料の適合性調査
  - 2.1. 医薬品再審査申請資料適合性調査の現況

# GPSP実地調査における結果通知※の発出状況

## ～改善を要する事項～

(GPSP省令条文別指摘件数)



※各年度4月～翌年3月末までに結果通知を発出した再審査医薬品を対象

# 本日の内容

2. 医薬品の再審査申請資料の適合性調査
  - 2.2. GPSP実地及び書面調査における事例



# GPSP実地及び書面調査における問題事例

## 「実施計画書の改訂不備」 (GPSP第4条第3項第3号)

- 製造販売後調査等実施計画書に記載された手順で症例登録していなかった。また、適切な手順に変更する必要があるにもかかわらず、製造販売後調査等実施計画書の改訂をしていなかった。
- 製造販売後調査等基本計画書・実施計画書の改訂について、適切に管理されていなかった。

○ 適切な実施計画書の改訂の必要性

## 「使用成績調査の実施状況を把握するための記録保存の不備」

(GPSP第5条第2項)

- 一部の期間進捗管理表が作成・保管されていなかった。

○ 症例登録の漏れや遅延等の問題点を適時適切に把握する仕組みの確立

# GPSP実地及び書面調査における問題事例

## 「使用成績調査における再調査の不備」 (GPSP第6条第1項)

- ある症例において、調査票とは別に併用薬が記入された医療機関発行の医薬品リストを入手したが、併用薬が多数記載されていたことから併用薬の投与理由について再調査を実施していなかった。
- 再調査基準が適切に設定されていること及び当該基準に従って再調査が実施されていることを確認できなかった。

○ 再調査基準等を用いた適切な再調査の実施

## 「委託業務に関する製造販売業者への報告不備」 (GPSP第10条第4項)

- 受託者における委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかの確認の結果又は改善指示に対する受託者からの報告書の内容について、製造販売業者に文書により報告されていなかった。

○ 製造販売後調査等業務手順書に基づき、製造販売業者への報告が必要

# GPSP実地及び書面調査における問題事例

## 「データマネジメントにおける不備」（薬機法施行規則第61条）

- 症例採否基準への該当性について、一律の基準によらず担当者の差配で決定していた。

- 症例採否基準の再考及び作成
- 全調査票の記載事項及び契約情報等を再確認
- 新たな症例採否基準に基づき再解析を実施
- 再審査申請資料の大幅差換え
- 客観的基準による採否決定の重要性

# 製造販売後臨床試験GCP適合性調査における事例、注意点

## 「治験から製販後臨床試験等に切り替える場合における不備」

- 製造販売後臨床試験薬の容器又は被包に製造販売後臨床試験薬である旨が記載されていなかった。(GCP第56条において読み替えたGCP第16条第1項)

○ 原則、治験薬は「製販後臨床試験薬」表示の薬剤に切り替えが必要

## ＜その他の留意点＞

- 治験から製販後臨床試験等に切り替える場合は、あらかじめその旨とその理由を治験計画届及び治験実施計画書に記載しておく必要があります。
- 製造販売後臨床試験においても、IRBにて承認された説明文書を用いて被験者等の同意取得が必要です。

# GPSP実地及び書面調査における問題事例

## 申請者の社員等による調査票作成における代筆及びEDCシステムへの代行入力はやめましょう

- 代筆・代行入力はデータの信頼性を損う行為です。
- 当該調査票の信頼性を担保するために、記載・入力内容について医師への確認を要する場合があります。
- 医師の確認が得られない場合はデータの削除等の対応が必要となる場合があります。
- 製造販売後調査の管理部門及び実施部門のご担当者には代筆・代行入力を行わないよう、教育訓練等によりご指導ください。

# 本日の内容

## 2. 医薬品の再審査申請資料の適合性調査

- 2.3. GPSP省令及び関連通知の改正に伴う医薬品GPSP適合性調査  
チェックリストの改訂、DB調査における信頼性担保に関する留意  
点に係るQ&A

# 医薬品GPSP適合性調査チェックリストの改訂

R元.6.25作成 Ver.3.0

## 医薬品 GPSP 適合性調査 チェックリスト

調査対象者名（企業名）	
調査対象品目名（販売名） < 一般的名称 >	
調査年月日	年 月 日
調査担当者名	
備考	

改訂版は、  
「R元. 6. 25 作成 Ver.3.0」と記載があります。

医薬品GPSP適合性調査チェックリスト改訂の根拠となる症例及び通知を掲載しています。

- ※ 当該文書中の案番号は、平成 29 年 10 月 26 日厚生労働省令第 116 号によって改正された平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号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のものである。5 条-1-1 は、第 5 条第 1 項第 1 号であることを示している。
- ※ 当該文書中の局長通知とは、平成 16 年 12 月 20 日薬食発第 1220008 号厚生労働省医薬食品局長通知又は平成 29 年 10 月 26 日薬生発 1028 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知を示している。
- ※ 当該文書中の課長通知とは、平成 30 年 2 月 21 日薬生薬発 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示している。
- ※ 当該文書中の DB 事業者とは、医療情報データベース取扱事業者のことをいう。

製造販売後データベース調査に係る事項を追記しています。

### [ I ] 製造販売後調査等業務手順書（第 3 条）

1 製造販売業者等により、次に掲げる手順を記載した製造販売後調査等業務手順書が作成されていることを確認する（3 条-1、H16.12.20 局長通知、H29.10.26 局長通知）

- 適
  - 使用成績調査に関する手順
  - 製造販売後データベース調査に関する手順 H30.4.1~
  - 製造販売後臨床試験に関する手順
  - 自己点検に関する手順
  - 製造販売後調査等業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順
  - 製造販売後調査等業務の委託に関する手順
  - 製造販売後調査等業務に係る記録の保存に関する手順
  - その他製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するために必要な手順
- その他（ )

※省令改正に伴い追加した項目の該当期は平成30年4月1日～となります。

# 医薬品GPSP適合性調査チェックリストの改訂

## [ I ]製造販売後調査等業務手順書(第3条)

### 2 製造販売後調査等業務手順書(細則を含む)の記載内容について(3条-1)

(2) 製造販売後データベース調査に関する手順について次の事項が規定されているか  
(3条-1-2、H29.10.26局長通知) H30.4.1~

- 適
  - 製造販売後データベース調査実施計画書の作成
    - 製造販売後データベース調査実施計画書の記載事項
  - 製造販売後データベース調査実施計画書の改訂
  - 製造販売後データベース調査実施計画書の作成日  
又は改訂日の記載及び改訂前のものの保存
  - 調査依頼の手順
    - DB事業者の選定方法の検討
    - DB事業者との契約及び契約書の保存
    - 契約を電磁的方法により行う場合の手順
  - 製造販売後データベース調査の管理業務を製造販売後調査等管理責任者以外の者が実施する場合の指定方法
- その他( )



# 医薬品GPSP適合性調査チェックリストの改訂

## [V] 製造販売後データベース調査(第6条の2) H30.4.1~

- 1 製造販売後調査等業務手順書等に基づき、製造販売後調査等管理責任者  
又は製造販売業者等が指定する者により実施されているか(第6条-1の準用)
  - 非該当
  - 適
    - 製造販売後調査等業務手順書等に基づいた実施
  - その他( )
  
- 2 1について、製造販売後調査等管理責任者以外の者が実施する場合、  
製造販売業者等により指定されているか(第6条-1の準用)
  - 適
    - 製造販売後調査等管理責任者以外の者が実施する場合の製造販売業者等による指定  
(任命書 製造販売後調査等業務手順書 社内規定 その他( ))
  - その他( )

(以下、省略)

# 医薬品GPSP適合性調査チェックリストの改訂

## [X] 製造販売後調査等業務に係る記録の保存(第11条)

6 製造販売後データベース調査において、申請資料の信頼性を担保するために必要な資料が適切に保存できる組織体制を整えているか(必要に応じて)(H30.2.21課長通知)

非該当

適

適切に管理できる保存場所を確保していること

所在が明確であること

(資料名)

(保存場所)

解析用データセット:

解析結果:

医療情報データベースが適切に構築されていることを示す資料:

解析用データセット及び解析結果が適切に作成されていることを示す資料:

その他、申請資料の信頼性を担保するために必要な資料

( : )

# 医薬品GPSP適合性調査チェックリストの改訂

## [ X I ] 製造販売後データベース調査に関する事項

1 情報源から収集した医療データの品質管理に関することについて申請者は以下を確認  
(H30.2.21課長通知)

適

- DB事業者が医療データを情報源から収集する際の基準・手順
- 医療データが正しく入力されたこと・取り込まれたことを確認する方法
- 収集した医療データを基に適切に医療情報データベースが構築されていること
- DB事業者が医療情報データベースを構築する際に、  
データクリーニングやコード化を実施している場合それらの実施に関する基準・手順
- 適切にデータクリーニングやコード化に関する業務が実施されていること
  - 医療情報データベースの選定時以外にも必要に応じて確認
- DB事業者の運用・管理する医療情報データベースのセキュリティに関する規程・手順
- データバックアップ及びリカバリーに関する規程・手順
- 医療データが適切に保持されていること
- 契約期間中はそれらの品質管理記録を定期的に受領すること等によりDB事業者が  
継続して医療情報データベースの品質を管理していること

その他( ) (以下、省略)

また、(別紙)「医療情報データベースに係る各種手順書とその運用状況」を追加



H30.2.21 課長通知「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」も併せてご参照ください。

# 医薬品GPSP適合性調査チェックリストの改訂

## ホーム

- > 審査関連業務
- > 信頼性保証業務（GLP/GCP/GPSP）
- > 再審査/再評価/使用成績評価資料適合性調査
- > チェックリスト、管理シート等

<http://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/reexam-reeval/0005.html>

改訂された医薬品GPSP適合性調査チェックリストもこちらのURLにございますので、ご活用ください。

The screenshot shows the PMDA website interface in Internet Explorer. The browser address bar displays the URL: <https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/reexam-reeval/0005.html>. The page title is 'チェックリスト・管理シート等 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 - Internet Explorer'. The main navigation bar includes '訪問者別ナビゲーション' (Visitor Navigation) with buttons for '一般の方向け' (General), '医療従事者向け' (For Healthcare Professionals), 'アカデミア向け' (For Academia), and '企業向け' (For Companies). Below this is a secondary navigation bar with 'ホーム' (Home), '審査関連業務' (Review-Related Business), '安全対策業務' (Safety Measures), '健康被害救済業務' (Health Damage Remediation), 'レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方' (Regulatory Science, Standard Setting, Japanese Pharmacopoeia), and '国際活動 (ICH・IMDRF等)' (International Activities). The breadcrumb trail reads: 'ホーム > 審査関連業務 > 信頼性保証業務 (GLP/GCP/GPSP) > 再審査/再評価/使用成績評価資料適合性調査 > チェックリスト、管理シート等'. The left sidebar contains a menu for '審査関連業務' (Review-Related Business) with items like '審査関連業務の概要' (Overview), '相談業務' (Consultation), '治験関連業務' (Clinical Trial-Related Business), '承認審査業務 (申請、審査等)' (Approval/Review Business), '信頼性保証業務 (GLP/GCP/GPSP)' (Reliability Assurance Business), 'GLP適合性調査' (GLP Suitability Investigation), 'GCP実施調査/適合性書面調査' (GCP Implementation Investigation/Conformity Document Investigation), '再審査/再評価/使用成績評価資料適合性調査' (Re-examination/Re-evaluation/Use Performance Evaluation Material Suitability Investigation), 'GPMSP調査からGPSP調査への移行' (Transition from GPMSP Investigation to GPSP Investigation), '医薬品の品質再評価資料適合性調査' (Quality Re-evaluation Material Suitability Investigation), and 'チェックリスト、管理シート等' (Checklist, Management Sheet, etc.). The main content area is titled 'チェックリスト・管理シート等' (Checklist, Management Sheet, etc.) and includes a note: '※チェックリストは申請者や医療機関の皆様方の参考のために公開しています。自己点検等にご活用ください。' (Checklists are published for the reference of applicants and medical institutions. Please use them for self-inspection, etc.). Under the heading '医薬品' (Pharmaceuticals), there are two sections: '申請者等用' (For Applicants, etc.) and '医療機関用' (For Medical Institutions). The '申請者等用' section lists: '医薬品GPSP適合性調査チェックリスト' (Pharmaceutical GPSP Suitability Investigation Checklist), 'GPMSP適合性調査チェックリスト' (GPMSP Suitability Investigation Checklist), '医薬品製造販売後臨床試験GCP適合性調査チェックリスト' (Pharmaceutical Post-Marketing Clinical Trial GCP Suitability Investigation Checklist), '市販後臨床試験GCP適合性調査チェックリスト' (OTC Post-Marketing Clinical Trial GCP Suitability Investigation Checklist), and 'EDC管理シート (治験依頼者/製造販売業者用) version.1.00' (EDC Management Sheet (Clinical Trial Requester/Manufacturer) version.1.00). The '医療機関用' section lists: '医薬品製造販売後臨床試験GCP適合性調査チェックリスト' (Pharmaceutical Post-Marketing Clinical Trial GCP Suitability Investigation Checklist), '市販後臨床試験GCP適合性調査チェックリスト' (OTC Post-Marketing Clinical Trial GCP Suitability Investigation Checklist), and 'EDC調査チェックリスト (医療機関用)' (EDC Investigation Checklist (Medical Institution)).

# 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質疑応答集(Q&A)

事 務 連 絡  
令和元年6月19日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

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係る質疑応答集（Q&A）について

「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）に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおり取りまとめましたので、貴管内関係業者に対して周知いただきますよう御配慮願います。

# 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質疑応答集(Q&A)

Q6

製造販売後データベース調査を実施するに当たり、申請者がDB事業者と契約する際に留意すべき点はなにか？

A6

申請者がDB事業者と契約することが想定される業務は、解析用データセットの作成、解析結果の作成、及びそれらが適切に作成されていることを示す資料の作成等に係る業務である。

解析用データセットの作成に関しては、申請者とDB事業者との間でGPSP省令第6条の2において読み替えて準用する第6条に基づく契約を締結する必要がある。

申請者がDB事業者から解析用データセットを入手せずに、引き続き解析結果の作成に係る業務についても当該DB事業者と契約する場合、上記の解析用データセットの作成に係る業務の契約に加えて、解析結果の作成に係る業務についてGPSP省令第6条の2において読み替えて準用する第6条又は第10条第2項のいずれかに基づく契約を締結する必要があるが、いずれに基づく契約にするかは申請者が判断して差し支えない。

(つづく)

# 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質疑応答集(Q&A)

Q6

製造販売後データベース調査を実施するに当たり、申請者がDB事業者と契約する際に留意すべき点はなにか？

A6(つづき)

一方、申請者がDB事業者から解析用データセットを入手し、それを用いて解析結果の作成に係る業務を引き続き当該DB事業者を実施させる場合は、解析結果の作成に係る業務についてGPSP省令第10条第2項に基づく委託の契約を締結する必要がある。ここでいう入手とは、文書等の物理的な授受に限らず申請者が資料にアクセス可能である場合も含まれる。

なお、GPSP省令第6条の2において読み替えて準用する第6条と第10条第2項のいずれに基づく契約であるかに関わらず、DB事業者が実施する業務について、申請者は、解析用データセット及び解析結果が適切に作成されていることを示す資料などを確認して、製造販売後データベース調査実施計画書又は統計解析計画書に基づき、適切な解析用データセットの作成及び解析が実施されていることを確認する必要がある。それらの資料は適合性調査時の確認対象となり、申請者は必ずDB事業者から入手する必要があることに十分留意すること(入手できなかった場合、当該製造販売後データベース調査の結果は再審査申請資料としての信頼性が担保されていないと判断される)。

# 本日の内容

3. 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



# 医薬品再審査適合性調査相談とは

製造販売後調査等は、再審査申請時点から数年前に終了していることが多くあります。そのため、再審査申請後に適合性調査を実施する際には、企業の担当者が既に退職していること等により、当時の状況の事実確認等に時間を要することが問題となっています。

本相談は、医薬品再審査のために行われる製造販売後調査等が終了した段階において、再審査申請資料として添付する予定の資料について、実質的な適合性調査（適合性書面調査およびGPSP実地調査）を行います。

## メリット①

企業担当者が  
在職している  
ため事実確認  
が容易

## メリット②

問題点の早期  
発見・体制の  
立直しが可能

## メリット③

再審査申請後  
の適合性調査  
の負担軽減

実施状況（平成30年度実績）

◆ 相談実施数 7件

○ 相談結果を添付文書改訂に利用することも可能

# 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談とは

医薬品の添付文書の改訂の根拠となる臨床試験に関する資料に対し、信頼性基準に準じた資料の信頼性に関して、指導及び助言を行います。

ただし、相談時には当該試験実施当時の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実施します。

- 「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」(以下、「実施要綱等通知」)の別添20-3により通知し、新設
- 平成29年12月25日発出、平成30年1月4日から施行

# 医薬品再審査適合性調査相談と 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の違い

	<p>別添20-2 医薬品再審査適合性調査相談</p>	<p>別添20-3 医薬品添付文書改訂根拠資料 適合性調査相談</p>
<p>相談対象</p>	<p>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 ⇒再審査申請時に添付予定の資料を確認 (実施体制(GPSP・GCP)を確認する)</p>	<p>臨床試験 ⇒添付文書改訂の根拠となる臨床試験に 関する資料を確認 (実施体制(GCP)を確認する)</p>
<p>申込時提出 資料</p>	<p>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 通知を準用し作成された、相談を申込む調査又は 試験に係わる再審査申請時に添付する予定の 資料 (平成26年11月21日付け薬機発第1121007号通知 (※平成30年9月13日付け薬機発0913026号にて一部改正) 別紙2に係る資料を含む)</p>	<p>添付文書改訂の根拠となる臨床試験に 関する資料 (平成26年11月21日付け薬機発第1121007号通知 (※平成30年9月13日付け薬機発0913026号にて一部改正) 別紙2 2に係る資料を含む)</p>
<p>再審査申請 資料適合性 調査との関係</p>	<p>適合性調査相談において信頼性に問題の無かった内容については、再審査申請資料適合性調査時に再度確認はしない。</p>	

※ 各相談の特徴等を踏まえ、いずれの相談が適切かをご検討の上で申込みを行ってください。

# 医薬品再審査適合性調査相談の留意点

- 申込み前の事前面談時には、主に以下の内容について確認します。
  - ① 調査・試験の概要（背景、実施体制、相談経緯等）
  - ② 適合性調査相談申込み時の申込時提出資料
  - ③ 適合性調査相談申込み予定日
- 実質的な再審査申請の適合性調査（書面調査およびGPSP実地調査）の早期実施となりますので、資料の品質管理や信頼性の担保の説明については再審査申請時と同等にご準備いただきますよう、十分ご配慮ください。
- 相談後に内容が更新された場合は、再審査申請時には、調査相談実施以降に更新された内容がわかるような資料を提出いただきます。

相談の申込みは、必要書類が速やかに提示できるように準備期間を考慮の上で行ってください。

# 医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の留意点

- 申込み前の事前面談時には、添付文書の改訂の根拠となる臨床試験に関して、以下に示す資料を提出してください。
  - ① 総括報告書
  - ② 臨床試験の実施計画書
  - ③ 臨床試験の施設一覧及び症例一覧
- 事前面談以降の流れは概ね医薬品再審査適合性調査相談に準じます。詳細は実施要綱等通知を参照してください。
- 医療機関との契約書等は実地調査の有無によらず依頼者での調査時に確認いたします（再審査適合性調査、医薬品再審査適合性調査相談においても同様です。海外のみで実施された試験が確認対象の場合、海外の医療機関との契約状況等を確認します）。
- 添付文書改訂を目的とした相談の場合、改訂概要は信頼性保証部又は新薬審査部のいずれかのうち、相談が後に終了した部署から相談結果と同時に送付します。

# 医薬品添付文書改訂相談に係る適合性調査相談の免除について

(別添27)

対面助言のうち、医薬品の添付文書改訂に係る相談に関する実施要綱

## 1. 対面助言の区分及び内容

### (2) 医薬品添付文書改訂相談

添付文書改訂に当たっては、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談において、添付文書改訂の根拠となる製造販売後臨床試験等の資料について信頼性に影響を及ぼすと思われる事項がないことが確認されている必要がある。ただし、医薬品添付文書改訂事前確認相談にて医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談を実施する必要がないと判断された場合は、この限りでない。

## 7. 対面助言の資料に盛り込む内容

### (1) 添付文書改訂事前確認相談

③ 改訂の根拠となる試験が海外試験であり、かつ医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談又は医薬品再審査適合性調査相談における調査の免除を希望する場合には、調査免除が可能と判断した根拠資料（海外規制当局による査察結果又は当該資料が海外規制当局により同様の調査等を受けたことを客観的に示す資料）

# 添付文書改訂の根拠資料に対する調査相談の 免除の考え方

- 改訂の根拠となる試験が海外試験で、かつ海外規制当局による査察が行われた場合において適合性調査相談の要否を検討します。

- ◆ 海外のみで実施された試験が対象

(国内の医療機関を含む試験は免除の対象とはならない)

- 調査相談の免除が可能と判断した根拠資料としては、単に査察が実施されたことだけではなく、試験が適切に実施されたことを示す資料を提示頂く必要があります。

例) (※あくまで例であり、個々の状況に応じて変わりうる)

- 相談の免除を希望する試験に対してGCP査察が実施され、大きな問題がなかったことを客観的に示す資料 (GCP査察の結果通知等)

- 相談の免除を希望する試験を元に当該医薬品が承認されたことを示す資料

- 相談の免除を希望する試験を元に当該医薬品の添付文書が改訂されたことを示す資料

- 調査相談が免除された試験が再審査申請の添付資料として提出された場合、再審査適合性調査において当該試験の調査は通常通り実施します。 (当該試験の適合性調査は省略しない)

## 最後に

- 再審査資料の適合性調査業務の効率化のため、事前に提出された資料で調査票回収の流れやデータマネジメント等を確認いたします。
- 再審査申請資料・事前提出資料について、本年10月1日以降は新しい通知（平成29年11月28日付け薬生薬審発1128第2号、平成30年9月13日付け薬機発第0913026号）に完全に切り替わっていますので、ご注意ください。
- また、事前提出資料の提出先は信頼性保証部です。再審査申請時に来訪により提出する場合は、信頼性保証部にもアポイントを取っていただくようお願いいたします。
- 再審査申請資料の差し替えが必要とされた場合は、可能な限り速やかに差し替えをお願いいたします。