

(別添 30-3)

医薬品データベース信頼性調査相談に関する実施要綱

1. 対面助言の区分及び内容

本実施要綱の対象とする対面助言の区分及び内容については、以下のとおりです。

(1) 医薬品データベース信頼性調査相談（承認申請（オーファン・オーファン以外）・再審査申請）

医療情報データベースを利活用した医薬品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、調査等の開始前にデータベースの信頼性担保の考え方に対する助言又は申請前に当該調査の信頼性に関する確認を行うもの。また、実施計画（データベース使用の妥当性、評価項目の充足性等）については、担当審査部と事前に協議を進めている、又は医薬品リスク管理計画に盛り込む予定であること。

なお、再審査を予定している個別品目で、再審査期間のうち特定の相談対象期間におけるGPS実施体制等の網羅的な実施状況の確認を希望する場合は、医薬品再審査適合性調査相談（別添20-2）を申込みこと。

(2) 医薬品データベース信頼性調査追加相談（承認申請（オーファン・オーファン以外）・再審査申請）

医薬品データベース信頼性調査相談の結果を受けて変更になった場合に、その変更内容の妥当性について、さらに相談を行う場合、当該相談区分の相談を再度受け、助言又は確認を行うもの。

なお、データベースを利活用した医薬品の承認申請又は再審査申請を予定している個別品目について、調査等の開始前にデータベースの信頼性担保の考え方に対する助言を行う相談は、データベース全体を網羅的に確認し、問題点を指摘するものではないため、具体的な懸念事項を明確にし、相談事項としてください。相談事項以外の内容であっても、一般的な観点から気づいたことがあればあわせて指導・助言を行います。

2. 医薬品データベース信頼性調査相談の事前面談

当該相談を希望する場合は、相談申込みの2ヶ月程度前までに、事前面談（本通知の別添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ってください。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します。

当該打合せを申し込む際、本通知の別紙様式7「医薬品事前面談申込書」を用いてお申し込みください。その際、[質問事項]欄における表題に「医薬品データベース信頼性調査相談に先立つ事前面談」、担当分野欄に「信頼性保証」と記入してください。また、事前面談申込後、以下の①～⑦に示す資料については、電子メール（database-soudan@pmda.go.jp）（提出資料の容量が大きい場合には、電子媒体（CD又はDVD）（1部）又は申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出）にて信頼性保証部の担当者宛てに提出してください。

- ① データベース及びそれを利活用して承認申請又は再審査申請を行う予定の品目の概要
- ② 相談内容（相談事項を含む資料）
- ③ データベースの概略（データフロー、調査等で利用するデータ種別の情報を含む）
- ④ 実施計画書（作成していない場合には、調査等の概略）。実施目的、対象集団、利用するデータ種別、データ期間等を含む）
- ⑤ システム及びその運営の概略（個人情報保護に関する事項、収集するデータ種別、EDCの場合は監査証跡等の入力者の識別方法を含む）
- ⑥ 業務手順書の一覧
- ⑦ 薬事申請への活用目的及び利用予定の状況（データベース事業者、審査部との相談の実施状況等）

(留意事項)

相談内容については、原則、1相談当たり1調査とします。4. (1) 1) に該当する相談で、複数の調査に共通する内容を相談する場合には、1相談当たり1品目・1つのデータベースとして差し支えありません。相談の対象範囲となる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ものとします。

3. 医薬品データベース信頼性調査相談の手数料振込みと申込み

事前面談実施の上、当該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信頼性保証部と調整してください。なお、相談実施予定月において、医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談、医薬品データベース活用相談、医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談、医薬品データベース信頼性調査相談の4相談の申込みが多数の場合には相談実施予定月を調整させていただく場合があります。

当該相談の申込みに当たっては、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実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法実施細則」という。）の様式第54号の「医薬品データベース信頼性調査相談申込書」に必要事項を記入するとともに、以下の①～③に示す資料を添付し、以下のいずれかの方法により、審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

- ・電子媒体（CD又はDVD）の郵送又は持参による提出
- ・申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用したオンライン提出

相談資料の提出に際しては機構ホームページに掲載している留意事項を事前に確認してください。

郵送の場合には、封筒の表に「データベース信頼性調査相談申込書等在中」と朱書きしてください。

- ① 振込金受取書等の写し
- ② 医薬品データベース信頼性調査相談に使用する資料目録
- ③ 4. に関する資料

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時から正午までとしますが、国民の祝日、年末年始を含む場合等、状況に応じて受付日を変更しますので、事前面談等の際に確認してください。

なお、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）を参照してください。

4. 医薬品データベース信頼性調査相談の資料

(1) 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（事前提出資料）を提出してください。事前提出資料に盛り込む内容は以下の通りです。

1) 調査等の開始前にデータベースの信頼性担保の考え方に対する助言を希望する場合

- ① 相談内容（相談事項を含む資料）
- ② 資料目録
- ③ データベースの信頼性確保に際して検討した内容の概略^{※1}
 - ・データベースの選定に関すること
 - ・データベース事業者との契約に関すること（契約済みの場合）
 - ・情報源から収集した医療データの品質管理・品質保証に関すること
 - ・医療データの抽出及び提供に関すること
 - ・資料の作成に関連した記録の保存に関すること

- ・その他
- ④ データベースに係る主な業務手順書の概略^{*1}
- ⑤ 審査部とデータベースを利活用した承認申請又は再審査申請の計画に関して協議していることを示す資料（例：対面助言記録、リスク管理計画（案）等）（該当する場合）
- ⑥ 事前面談申込み後に提出した資料（2. に関する資料）^{*2}
- ⑦ その他、事前面談において合意した内容の資料

2) 申請前に当該調査の信頼性に関する確認を希望する場合

- ① データベース及びそれを利活用して承認申請又は再審査申請を行う予定の品目の概要及び承認申請又は再審査申請等の概略
- ② 資料目録
- ③ 「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GSP実地調査の実施手続きについて」（令和4年5月20日薬機発第0520001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。）に定める申請時提出資料等又は機構ホームページ等において別に定める資料
- ④ 審査部とデータベースを利活用した承認申請又は再審査申請の計画に関して協議したことを示す資料（例：対面助言記録、リスク管理計画等）（該当する場合）
- ⑤ 事前面談申込み後に提出した資料（2. に関する資料）^{*2}
- ⑥ その他、事前面談において合意した内容の資料

※1：手続き通知に規定するDB調査管理ツール又は同様の情報を含む資料を用いて業務手順の概略及び手順に基づき発生する書類等について説明してください。

※2：事前面談から必要な修正を加えた上で提出してください。

- (2) 追加相談の場合は、前回からの変更点を盛り込んだ資料を提出してください（上記1. (2) 参照）。
- (3) 根拠資料（事前面談で合意したもの）については、下記7. に示される方法を参考に準備してください。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してください。

また、相談内容に応じて以下も参考の上、資料の作成及び根拠資料の準備をしてください。

- ・「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）
- ・「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日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）

5. 医薬品データベース信頼性調査相談の実施等のお知らせ

上記4. (1) 2) に係る相談を実施する場合には、医薬品データベース信頼性調査相談の申込書及び上記4. (1) 2) の資料が提出された後、手続き通知を準用し、確定した実施日時、場所等を相談者又は受託者の連絡先宛てにお知らせします。

6. 医薬品データベース信頼性調査相談の取り下げ、日程変更

- (1) 医薬品データベース信頼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、取り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してください。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」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

- (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、再度申込みを行っていただきますので、「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してください。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。
- (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」を提出する必要はありません。
- (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は、手数料の全額を還付します。

7. 医薬品データベース信頼性調査相談の実施

事前面談で擦り合わせた根拠資料を提出してください。

医薬品データベース信頼性調査相談（事前面談の実施を含む）では、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させていただきますが、必要に応じて、機構にて根拠資料を確認する場合、また、根拠資料が保管されている事務所（データベース事業者の事務所を含む）で行う場合もあります。

8. 医薬品データベース信頼性調査相談記録の伝達

当該相談が終了後、必要に応じ、データベース事業者に関する内容も含め相談者に確認の上、機構において記録を作成し、相談者に伝達します。

9. その他

- (1) 医薬品データベース信頼性調査相談時の資料について、承認申請時又は再審査申請時に使用する場合、申請時に以下の資料を提出して下さい。
 - 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。相談時から変更のあったものについては、相談実施以降に更新された内容を示す資料
 - ② 医薬品データベース信頼性調査相談記録
- (2) 相談実施後に、相談記録の内容について見解や解釈等において疑問が生じた場合は、対面助言事後相談（本通知の別添10参照）を申し込むことができます。

10. 相談の申込みに関する問合せ、疑義がある場合の照会先

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
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マネジメント課
電話（ダイヤル） 03-3506-9556
ファクシミリ 03-3506-9443
電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から午後5時までです。ただし、上記3. に従い申込書を提出する場合の受付時間は午前10時から正午までです。