

薬機審長発第 1111002 号

令和 3 年 11 月 11 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長

(公印省略)

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

医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請資料に係る適合性書面調査及びG P S P実地調査並びに再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査及び再評価申請資料に係る適合性書面調査及びG P S P実地調査（以下「適合性調査」と総称する。）の実施手続きについては、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P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G P S P実地調査の実施手続きについて」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬機発第 0831001 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 2 及び「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、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」（令和 2 年 9 月 14 日付け薬機発第 0914001 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 2（以下「適合性調査手続き通知」と総称する。）により定めているところですが、令和 3 年 9 月 17 日付けで適合性調査手続き通知を一部改正し、DB調査管理ツールを適合性調査に係る提出資料としたところです。

今般、製造販売後におけるリアルワールドデータの活用推進及び適合性調査の効率的かつ効果的な実施のため、別添のとおり、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を取りまとめましたので、貴会会員に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知は、本日より適用することとします。

(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

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本CRO協会会長

一般社団法人日本QA研究会会長

別添

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

## 1. 趣旨

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）信頼性保証部では、医薬品の間接評価、再審査及び再評価申請資料に係る適合性書面調査及びG P S P 実地調査並びに再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、再審査及び再評価申請資料に係る適合性書面調査及びG P S P 実地調査（以下「適合性調査」と総称する。）を実施している。

適合性調査では、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに医薬品の間接評価、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」（令和2年8月31日付け薬機発第0831001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2及び「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の条件及び期限付承認後の承認審査、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」（令和2年9月14日付け薬機発第0914001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2（以下「適合性調査手続き通知」と総称する。）に基づき申請者から提出されたDB調査管理ツールを活用している。

本文書は、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を明確化し、適合性調査をより効率的かつ効果的に実施することを目的とする。

## 2. 適用範囲

本文書は、適合性調査手続き通知に基づき、申請者から申請時提出資料としてDB調査管理ツールが提出された場合に適用する。

## 3. DB調査管理ツール及びその運用方法の概要

- (1) DB調査管理ツールは、申請者が製造販売後データベース調査（以下「DB調査」という。）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号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）及び「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」（令和元年6月19日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）並びに「再生医療等製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」（令和

2年3月23日付け薬生機審発 0323 第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知) (以下「信頼性通知等」と総称する。) に基づく実施状況等の確認結果を記載するための様式である。

- (2) DB調査管理ツールは、運用手順ブックと使用実績ブックで構成される。
- (3) 申請者又は受託者(以下「申請者等」という。)は、DB調査管理ツールを次のように用いる。
  - ① 運用手順ブックは、申請者等が医療情報データベースの管理手順等を確認した結果を記載する。また、医療情報データベース取扱事業者(以下、「DB事業者」という。)は運用手順ブックの一部を記載することができる。なお、DB事業者がより詳細な情報を含む資料を作成している場合には、その説明資料を活用することもできる。ただし、運用手順ブックの記載項目を満たしていない項目がある場合には、その項目を記載した運用手順ブック又は補足説明資料等を作成し、提出すること。
  - ② 使用実績ブックは、申請者が再審査等申請に添付したDB調査の情報及び今後再審査等申請に添付を予定しているDB調査の情報を記載する。

#### 4. 確認方法

##### (1) 再審査等申請前

申請者は、機構ホームページに掲載されたDB調査管理ツールの最新の様式をダウンロードし、必要事項を記載する。過去の申請において提出したDB調査管理ツールがある場合は、それを活用し、必要な箇所を変更又は更新する。また、DB調査管理ツールに記載する運用手順について、再審査等申請直前に記載するのではなく、変更又は修正があった時点で反映し、再審査等期間中の記載内容の維持管理に努める。

なお、過去に実施した適合性調査において、機構より「改善すべき事項等」として指摘された事項や申請者から改善を申し出た事項があれば、その措置状況がわかるように記載する。

##### (2) 再審査等申請時

- ① 申請者は、適合性調査手続き通知に基づく申請時提出資料として、再審査等期間終了時点の最新の様式を用いて作成したDB調査管理ツールを提出する。なお、やむを得ずそれ以前の版で提出する場合は、最新の様式と比較して、記載事項に不足がないことを確認し、不足が生じる場合には、補足説明資料を添付する等の対応を行う。その場合、次回以降の再審査等申請時において、可能な限り早期に、最新の様式を用いて作成したDB調査管理ツールを提出する。

- ② 申請者は、適合性調査の対象資料において評価等への影響が大きい信頼性に関する問題等が発生している場合には、説明資料を作成し、提出する。その際、適合性調査手続き通知の別紙様式 13 の 2 の DB 調査管理ツールの提出有無等の欄に「説明資料有り」と記入する。

(3) 適合性調査実施前

機構調査担当者は、提出された DB 調査管理ツールの記載内容を確認し、不明点等について申請者に確認するとともに、必要に応じて DB 調査管理ツールの修正及び再提出を依頼する。なお、記載内容に不明点等がある場合、申請者に補足説明や追加資料の提出を依頼する場合がある。

(4) 適合性調査時

- ① 機構調査担当者は、申請者等に対して DB 調査管理ツールに示される申請者等が保存する根拠資料の提示を依頼する。ただし、過去の適合性調査や適合性調査実施前の確認において懸念事項が認められていない場合であって、DB 調査管理ツールの記載内容から業務手順、発生する根拠資料の作成者・承認者・承認時期が把握できる場合、又はそれらが確認できる手順書が提示され、記載箇所等を容易に特定できる場合には、根拠資料の一部の提示を依頼しないことがある。
- ② 申請者等は、適合性調査手続き通知に基づき通知された実施通知書に示す調査場所に根拠資料を準備する。
- ③ 機構調査担当者は、申請者等から提示された根拠資料を確認し、懸念事項等の整理を行う。懸念事項等が認められた場合には、申請者等に確認する。
- ④ 機構は、DB 調査管理ツールの内容等により、医療情報データベースの管理状況等を確認した結果、DB 事業者が保有する根拠資料を確認する必要がある場合には、その旨を申請者に連絡する。申請者は、機構から DB 事業者が保有する根拠資料を確認する旨の連絡を受けた場合には、当該確認が実施できるよう調整する。

(5) 適合性調査実施後

機構は、適合性調査の対象資料において評価等への影響が大きい信頼性に関する問題又は改善が望ましい事項等が発生していた場合には、その対応について、関係部署と協議し、適合性調査手続き通知に定める調査結果通知書により、申請者に通知する。

5. その他

- (1) 申請者は、DB 調査管理ツールを適合性調査時の説明資料として利用するだけでなく、再審査等期間中の社内における自己点検、教育訓練等に活用するよう努める。

(2) 機構は、次のように対応する。

- ① DB調査管理ツールを用いた適合性調査をさらに効率的かつ効果的に実施するため、機構ホームページ等に必要な情報（DB調査管理ツールの作成方法を示す補足説明資料、4.(4)①に示す根拠資料の一部の提示を依頼しない場合の条件等）を提示し、必要に応じてその内容を更新する。
- ② 申請者のDB調査管理ツールを用いた適合性調査への対応実績、DB調査管理ツールの記載内容等を踏まえ、適合性調査時に提示を依頼する根拠資料を最小限とし、過去の適合性調査で確認した内容を繰り返し聴取しない手法の検討に努める。また、繰り返し聴取しない手法の検討状況、適合性調査手続き通知の改正内容及び国内外の規制状況等の変化を考慮して、必要に応じて本文書及びDB調査管理ツールを見直す。
- ③ DB調査管理ツールに他品目の評価にも影響し得る信頼性に関する問題等が記載されていた場合には、調査対象外の品目であっても再発防止の観点から必要に応じて申請者に確認する。
- ④ 「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）に基づき実施する信頼性に関する各種相談においても、必要に応じて相談者等からDB調査管理ツールの提出を求め、当該相談を効率的かつ効果的に実施するよう努める。