

GPSP説明会2022

オンライン開催（2022/1/21）



抜粋版資料

主催：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部
協力：調査WG（再審査）

日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会

GPSP説明会2022参加状況及びプログラム



参加企業数：98社

内、再審査申請予定企業数：85社

参加者数：530名

調査WG(再審査)メンバーの皆様、製薬協事務局の皆様、アンケートシステムの構築にご協力いただいた皆様、ご協力ありがとうございました。

当日のプログラム

1. 信頼性保証部の最近の活動状況について
2. 再審査適合性調査効率化プロジェクトの今後について
3. 再審査等適合性調査の最近の状況について
4. 再審査等適合性調査を効率的かつ効果的に実施するためには
5. 製造販売後データベース調査の適合性調査に対応するためには
6. 再審査等適合性調査のわかりづらい点の解説

GPSP説明会2022



- GPSP説明会2022の開催にあたり、実施しましたリモート調査に関するアンケート、製造販売後DB調査に関するアンケート、通知及び説明動画に関するアンケートの回答は、説明会当日に、調査時や事前面談時によく聞かれる内容も織り交ぜて、説明させていただきました。

本資料は、当日資料から
質問回答等を除いて
作成しております。



内容（抜粋）

1. 2021年1月以降の信頼性保証部の活動
2. 質問数削減プロジェクト及び情報発信
3. 再審査等適合性調査の最近の状況
4. 信頼性保証部GPSPチームが対応する各種相談（6種類）の利用状況
5. 製造販売後データベース調査実施状況アンケート結果



内容（抜粋）

1. 2021年1月以降の信頼性保証部の活動

2. 質問数削減プロジェクト及び情報発信

3. 再審査等適合性調査の最近の状況

4. 信頼性保証部GPSPチームが対応する各種相談
（6種類）の利用状況

5. 製造販売後データベース調査実施状況アンケート結果





2021年1月以降の信頼性保証部の活動

2021年

2022年

1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月 1月

I. 適合性調査関連

リモート調査継続・コロナ関連薬対応(審査スケジュールに遅延なく対応中)

緊急事態宣言

緊急事態宣言

緊急事態宣言

PMDAホームページ掲載資料「当面の適合性書面調査及びGCP/GPSP実地調査の実施方針」随時更新



II. 通知の新設・改正

- リモート調査通知英訳発出
- レジストリに関する通知発出
- レジストリの信頼性に関する通知英訳発出
- 実施手続き通知一部改正
- 次世代GPSP管理ツール通知発出
- DB調査管理ツール通知発出
- 安全性情報管理シート通知発出
- DBの信頼性に関する通知英訳発出

III. オンラインによる説明会・意見交換会

- GPSP説明会2021 (75社約500人)
- DB調査管理シート説明会 (37社約200人)
- DB調査管理ツールに関する個別意見交換 (16社)
- DB調査管理ツールに関する全体意見交換 (14社)
- レジストリの信頼性に関する業界メンバーとの意見交換会

IV. PMDAホームページ掲載資料



- GCP/GPSP研修会資料掲載
- (再審査)クラウド等システムのフォルダ構成案更新
- (試行版)次世代GPSP管理ツール掲載
- EDC管理シート更新
- (新医薬品)GCPチェックリスト更新
- (再生/新医薬品)GCPチェックリスト更新
- (再審査)クラウド等システムのフォルダ構成案更新
- 次世代GPSP管理ツール掲載
- DB調査管理ツール掲載
- レジストリ及びDBに関する事前面談/対面助言に対する補足説明資料掲載
- 調査相談に対する補足説明資料掲載

V. YouTubeによる情報発信



- EDC調査手法について
- 次世代GPSP管理ツール 試行版
- リモート調査の現状
- リモート調査・DB及びレジストリ等の信頼性に関する説明会
- DB調査管理ツール 試行版
- 質問数削減プロジェクト (安全管理情報及び安全性データベース)
- 治験を製造販売後臨床試験に切り替え 継続実施する場合の対応
- 手続き通知の改正
- DB調査管理ツール 本格導入版
- 次世代GPSP管理ツール 本格導入版
- 質問数削減プロジェクト (データマネジメント編)
- GCP研修会



PMDA信頼性保証部は、
引き続き、適合性調査の更なる効率化 及び
リアルワールドデータへの適切な対応等を
皆様のご協力を得ながら進めてまいります。

引き続き、ご理解・ご協力のほど
よろしくお願いいたします。



内容（抜粋）

1. 2021年1月以降の信頼性保証部の活動
- 2. 質問数削減プロジェクト及び情報発信**
3. 再審査等適合性調査の最近の状況
4. 信頼性保証部GPSPチームが対応する各種相談（6種類）の利用状況
5. 製造販売後データベース調査実施状況アンケート結果



再審査等適合性調査効率化プロジェクト

2021年度

スマートGPSP調査プロジェクトを展開。現時点の実績は、次のとおり。

- ①適合性調査手続き通知改正
- ②DB調査管理ツールの意見交換会実施・新規導入・関連通知の発出
- ③次世代GPSP管理ツールの新規導入・関連通知の発出
- ④安全性情報管理シートに関する通知の発出
- ⑤リモート調査の手順見直し（事前説明の機会導入等）
- ⑥**情報発信方法の見直し（YouTubeを用いた情報発信、GPSP説明会2022等）**
- ⑦**質問数削減プロジェクトの展開**



2022年度（予定）

- ①2021年度の活動について、効果判定を行い、必要に応じて手順の見直し
- ②レジストリ利用時のDB調査管理ツール記載方法の明確化
- ③Gatewayを通じた調査直前提出資料の提出方法の確立
- ④**訪問調査／リモート調査の併用実施への切替え等**

リモート調査は、機構調査員自らが格納された資料から目的の資料を探す必要があるため、機構調査員の負担になっています。適合性調査の効率化に努めてきましたが、限られたリソースで全ての調査をリモート調査で実施することは困難なため、訪問調査も併用して実施します。

再審査等適合性調査の情報発信方法の見直し

お伝えすべき情報の特性にあわせ、
次の4種類のいずれかの方法で情報発信しています。

関連通知改正

機構HPに
資料掲載

YouTubeで
の補足説明

学会、講習会
等で説明

機構HPに資料掲載する場合の例

- ① 関連通知に示される手順、様式等の補足説明
- ② 再審査等適合性調査関連の集計情報

YouTubeに説明動画を掲載する場合の例

※この方法は、正確かつ迅速に情報伝達でき有用ではありませんが、動画作成に手間がかかるため、以下の用途において一定の視聴者数が見込まれる場合のみ活用する予定です。

- ① 通知等に記載されていない留意事項（その時点の考え方）を示す必要がある場合
- ② 多くの担当者を対象に、関連通知に示される内容を説明する必要がある場合

YouTube説明動画に関する留意事項

- 補足説明のために作成しているため、資料として配布しません。
- 機構調査員の手作りは限界（音声の強弱が統一されていないページや聞きづらい部分を含んだページが入ってしまう）。コンピュータ音声等も活用する予定です。



再審査等適合性調査の情報発信方法の見直し

迅速に情報発信できるようになりましたが、

学会、講習会等
で説明

しなければご質問をいただくことはできません。

課題

GPSP説明会2022を開催し、
関連通知・YouTube動画に関するご質問を回答することにしました。

関連通知・YouTube動画について、
155件のご質問をいただきました。

激励等を除いた約120件のご質問について、重複するご質問・類似しているご質問をまとめ、各セクションで調査時や事前面談でよく聞かれる内容も織り交ぜて回答させていただきました。



再審査等適合性調査の情報発信方法の見直し

医薬品・再生医療等製品の

再審査適合性調査関連情報



再審査等適合性調査に関する全て動画は、
1本の動画「**GPSPゲート**」に紐づけて管理しております。
「**GPSPゲート**」から、最新動画又は全ての動画をご視聴いただきたくお願いします。

再審査等適合性調査の最新情報が
全てわかる！

GPSPゲート へのクイックアクセス

- ①「**GPSPゲート**」のURLをPC及びスマホに保存しておく
- ②Pmda Channelの「人気アップロード動画」から「**GPSPゲート**」を探す
- ③Pmda Channelの「再生リスト」から「**GPSPゲート**」を探す
- ④PC/スマートフォンのブラウザ又はYouTubeの検索欄で「**GPSPゲート**」を検索する



チャンネル
登録

Pmda Channel



再審査等適合性調査の質問数削減プロジェクト

質問の蓄積・傾向分析

訪問調査：口頭で質問しているため実施困難。
リモート調査：メールで質問送付しているため**可能**。
※結果的に訪問調査時の質問も削減可能。



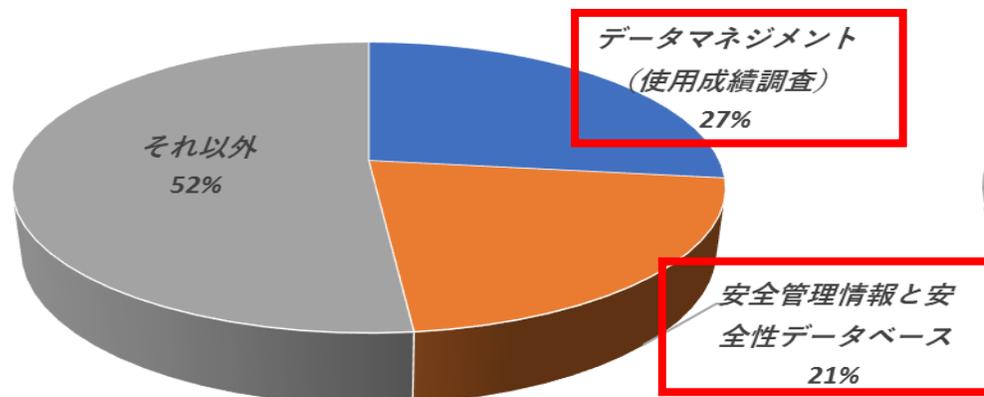
質問数ゼロは不可能。質問数削減・負担軽減は可能。

活動継続の必須条件：企業の皆様に以下をご対応いただきたい。

- ① 関連業務の企業内担当者（全員）が常に最新情報のキャッチアップを！
- ② 新たな企業内担当者にも教育を！ ②の維持を！
- ③ 個々の企業内担当者に任せず、企業、業界全体で取り組みを！

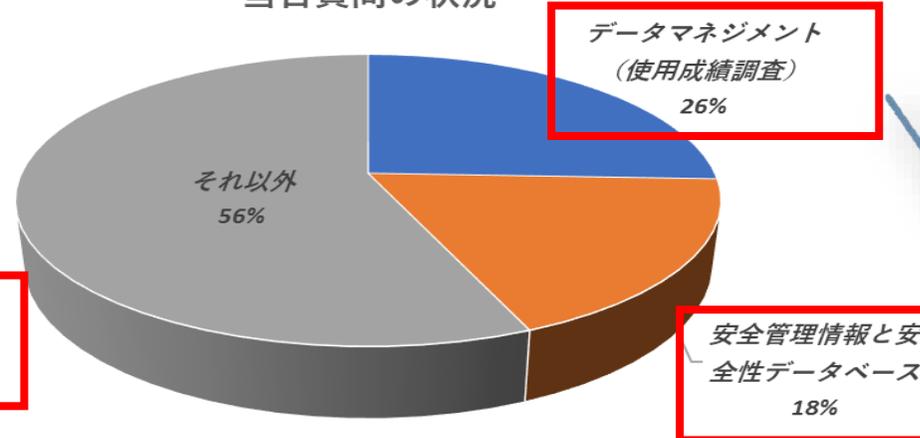
質問数削減プロジェクト（例示：令和3年3月末までの質問）

事前質問の状況



（事前質問総数：1225）

当日質問の状況



（当日質問総数：238）

集計対象：令和3年3月末までに結果通知書が発出された調査・相談品目の質問
69品目/33社

- 事前質問総数は1225件、当日質問総数は238件。半数近くの質問が「**データマネジメント（使用成績調査）**」と「**安全管理情報と安全性データベース**」に関する質問。
- 既に、「**データマネジメント（使用成績調査）**」と「**安全管理情報と安全性データベース**」に関する質問の削減を目指し、問題点を整理し、YouTubeで情報発信。
- 令和4年前期時点で、情報発信したYouTube説明動画の視聴者数及び質問数の削減傾向等の効果を確認する予定。効果が確認できた場合には、プロジェクトを継続し、データマネジメントや安全管理情報の更なる整理、それ以外の部分の整理等を行う予定。

内容（抜粋）

1. 2021年1月以降の信頼性保証部の活動
2. 質問数削減プロジェクト及び情報発信
- 3. 再審査等適合性調査の最近の状況**
4. 信頼性保証部GPSPチームが対応する各種相談（6種類）の利用状況
5. 製造販売後データベース調査実施状況アンケート結果



再審査等適合性調査の最近の状況

再審査等適合性調査の効率化に努めておりますが、
継続して取り組むためには、
現在の状況を把握することが必須！

2021年

- ・手続き通知改正
- ・GCP56条解説見直し
- ・リモート調査の手法見直し
- ・情報発信の見直し
- ・次世代GPSP管理ツール開始
- ・DB調査推進
(DB調査管理ツール)
- ・質問数削減プロジェクト

2022年

- ・リモート調査実施頻度の
見直し
- ・GateWayを通じた
資料授受プロセスの導入

2023年～

- 再審査等適合性調査
の効率化のための
新しい活動

2020年

- ・リモート調査開始
- ・実施要領/
手続き通知刷新
- ・相談制度充実

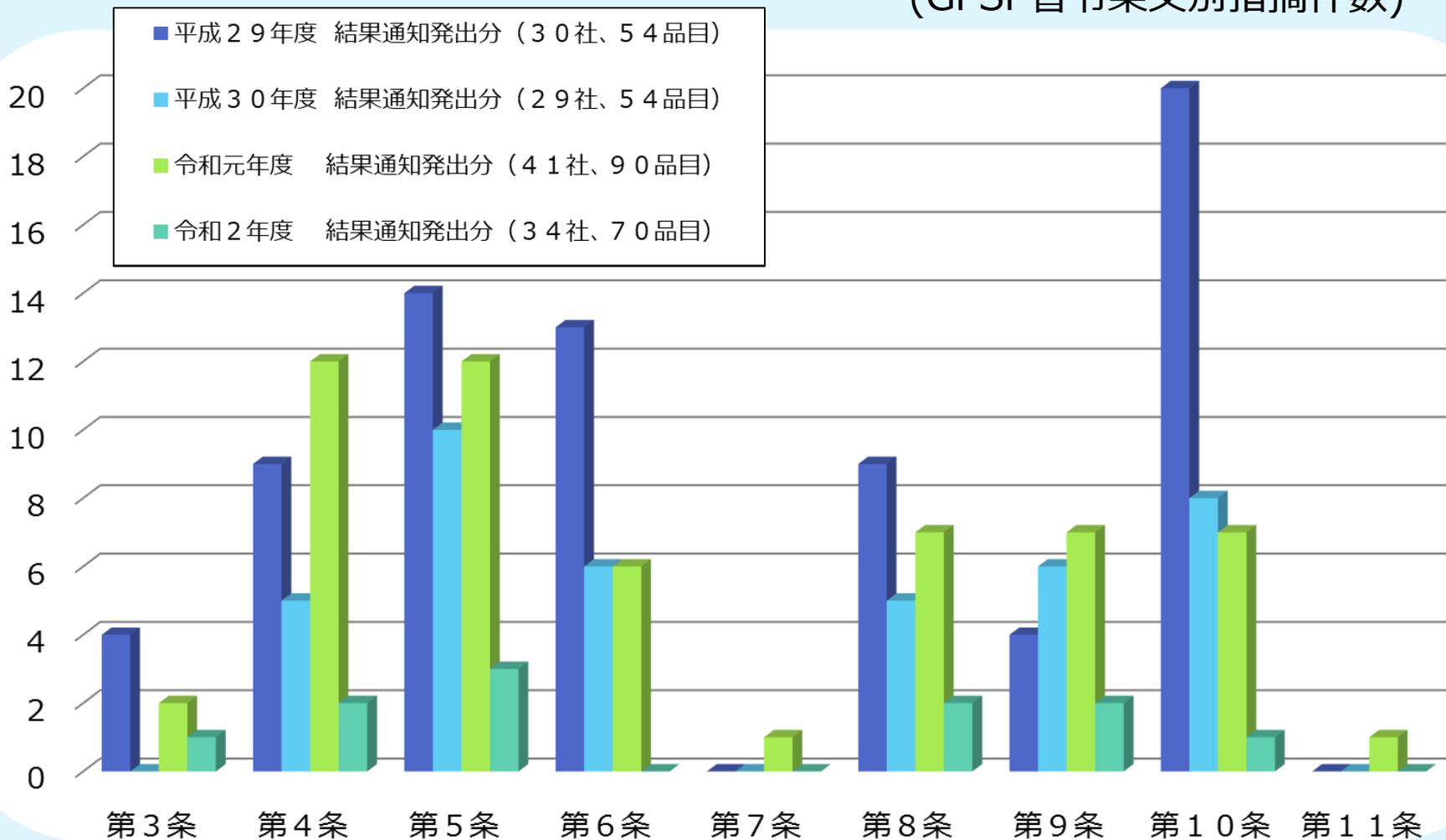
**「改善すべき事項等」として通知した事項を
ご紹介します！**

- ① GPSP実地調査における最近の事例
- ② 適合性書面調査における最近の事例



GPSP実地調査:「改善すべき事項等」の発出状況

(GPSP省令条文別指摘件数)



※令和2年度は訪問ではなく、リモートで調査を実施

※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申請品目を対象

第4条 製造販売後調査等管理責任者

- 製造販売承認の承継前の当時の製造販売業者において、使用成績調査実施計画書を適切に改訂していない事例が認められた。
(GPSP第4条 第3項 第3号)
- 前回の再審査適合性調査で認められた改善すべき事項等の改善が行われておらず、製造販売後調査等に係る業務が適切に行われる体制が整備されていなかった。
(GPSP第4条 第6項)

製造販売後調査等基本計画書・実施計画書を
適切に改訂することが必要です。

また、「改善すべき事項等」について改善措置を行うことが必要です。



第5条 製造販売後調査等

- 製造販売後調査等の結果について製造販売業者等に対し文書により適切に報告されていなかった。
(GPSP第5条 第1項 第3号)
- 製造販売後調査等管理責任者が使用成績調査の実施状況を把握するための記録を作成していない時期が認められた。
(GPSP第5条 第2項)
- 製造販売後調査等管理責任者が、使用成績調査の実施状況の記録を安全管理責任者に対し文書により提供していなかった。
(GPSP第5条 第3項)

製造販売後調査等業務手順書に基づいた
製造販売業者等に対する製造販売後調査等の結果の報告が必要です。
また、報告記録を作成し、適切に保存することが必要です。



第8条 自己点検

- 実施部門に対する自己点検が行われていなかった。
(GPSP第8条 第1項 第1号)

- ◆ 製造販売後調査等業務手順書では、自己点検の対象として実施部門の記載はあったが、実施部門の自己点検計画書が作成されていなかった
- ◆ 製造販売後調査等業務手順書では、自己点検の対象として実施部門の記載はあったが、チェックリスト等を作成し自己点検を実施する等の具体的な自己点検の手順は含まれていなかった

- 自己点検の結果が製造販売業者等に文書により報告されていない時期が認められた。
(GPSP第8条 第2項)

- ◆ 製造販売後調査等業務手順書で製造販売業者等に報告を行った記録を残すこととしておらず、当時の自己点検の結果について、製造販売業者等へ報告した記録が作成されていなかった

製造販売後調査等業務手順書に必要事項を定め、
定期的に自己点検を行うことが必要です。
また、製造販売後調査等業務手順書に基づいた
製造販売業者等に対する結果の報告が必要です。

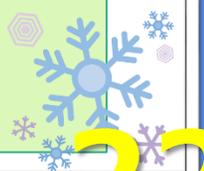


第9条 製造販売後調査等業務に従事する者に対する教育訓練

- 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ついて、一部の研修計画が製造販売後調査等管理責任者により作成されていない時期が認められた。 (GPSP第9条)
 - ◆ 製造販売後調査等管理責任者が研修計画を作成したことがわかる記録を作成していなかった
 - ◆ 研修計画の作成記録を適切に保存できていない時期があった
- 製造販売後調査等管理責任者以外の者が教育訓練を行っていた場合に、その実施状況を製造販売後調査等管理責任者に対し文書により報告されていない時期が認められた。 (GPSP第9条 第2項)
 - ◆ 製造販売後調査等責任者に対し文書により報告したことを示す記録が保存がされていなかった

研修計画および実施状況に関する記録は、製造販売後調査等管理責任者が作成し、適切に保存することが必要です。

また、製造販売後調査等管理責任者以外の者が行う場合、実施状況を製造販売後調査等管理責任者に対する報告が必要です。



第10条 製造販売後調査等業務の委託

- 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について、製造販売業者等に報告していない時期が認められた。

(GPSP第10条 第4項)

- ◆ 製造販売後調査等管理責任者が製造販売業者等に委託業務が適正かつ円滑に行われているか等の確認の結果を報告することを製造販売後調査等業務手順書で規定しておらず、報告していなかった

製造販売後調査等管理責任者が
委託業務の実施状況を確認することが必要です。
また、製造販売後調査等業務手順書に基づいた
製造販売業者等に対する結果の報告が必要です。



医薬品医療機器等法施行規則 第61条

- 医薬品医療機器等法施行規則第61条に従って収集され、かつ、作成された再審査資料を提出すべきであった。
(医薬品医療機器等法施行規則 第61条)

【安全性情報】

- ◆ 統計解析に係る仕様が適切に規定されておらず、安全性に関するデータの集計不備が生じた
- ◆ 安全管理情報の集計対象及び集計結果の点検対象を適切に規定していなかったため、再審査資料に再審査期間後に入手した安全管理情報が含まれていた

【使用成績調査】

- ◆ 再調査基準が明確に設定されていない時期が認められ、調査票の見直しにより、合併症や有害事象データに変更が生じた
- ◆ 実施計画書に基づき、適切な統計解析計画書が作成されていなかった
- ◆ 実施計画書に基づき、作成された解析計画書通りに解析が行われていなかった

再審査資料の修正・差換えが必要となり、
調査終了までに時間を要する事例が認められています。
「再審査申請資料の信頼性の基準」に基づいた調査・試験の実施、
情報の収集・評価、申請資料の作成が必要です。



おねがい

製造販売業者等の皆様におかれましては、引続き、GPSP省令に遵守して製造販売後調査等を実施し、医薬品医療機器等法施行規則第61条に従って正確に再審査資料を作成いただきたくお願いします。

- GPSP省令への遵守状況：適合性調査の対応経験が少ない企業等を除き改善すべき事項等として通知する事例が年々減少している状況。
→ 調査等の実施中から次世代GPSP管理ツール等を用いて効率的な運営を推奨。
- 医薬品医療機器等法施行規則第61条への対応：申請後の資料の差し替えが多数発生。
→ 正確に再審査資料を作成することが必要。



引き続き、過去事例の分析及び定期的な公表に努めてまいります。
ご協力、よろしくお願いいたします。

内容（抜粋）

1. 2021年1月以降の信頼性保証部の活動
2. 質問数削減プロジェクト及び情報発信
3. 再審査等適合性調査の最近の状況
- 4. 信頼性保証部GPSPチームが対応する各種相談（6種類）の利用状況**
5. 製造販売後データベース調査実施状況アンケート結果



相談対象と申込時提出資料

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

相談対象

**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 (G P S P・G C P) を確認)

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 (G C P) を確認)

申込時 提出資料

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予定の資料

令和2年8月31日付け薬機発第0831001号通知
(※令和3年9月17日一部改正)
別紙2に係る資料を含む

添付文書改訂の根拠となる
臨床試験に関する資料

令和2年8月31日付け薬機発第0831001号通知
(※令和3年9月17日一部改正)
別紙2 2.に係る資料を含む

再審査適合性 調査との関係

適合性調査相談において信頼性に問題のない資料
⇒ 再審査申請資料適合性調査時に再度確認はしない。

適合性調査相談（再審査、添文改訂）

関連通知

令和2年 実施要綱*改訂 令和3年 実施手続き**改正

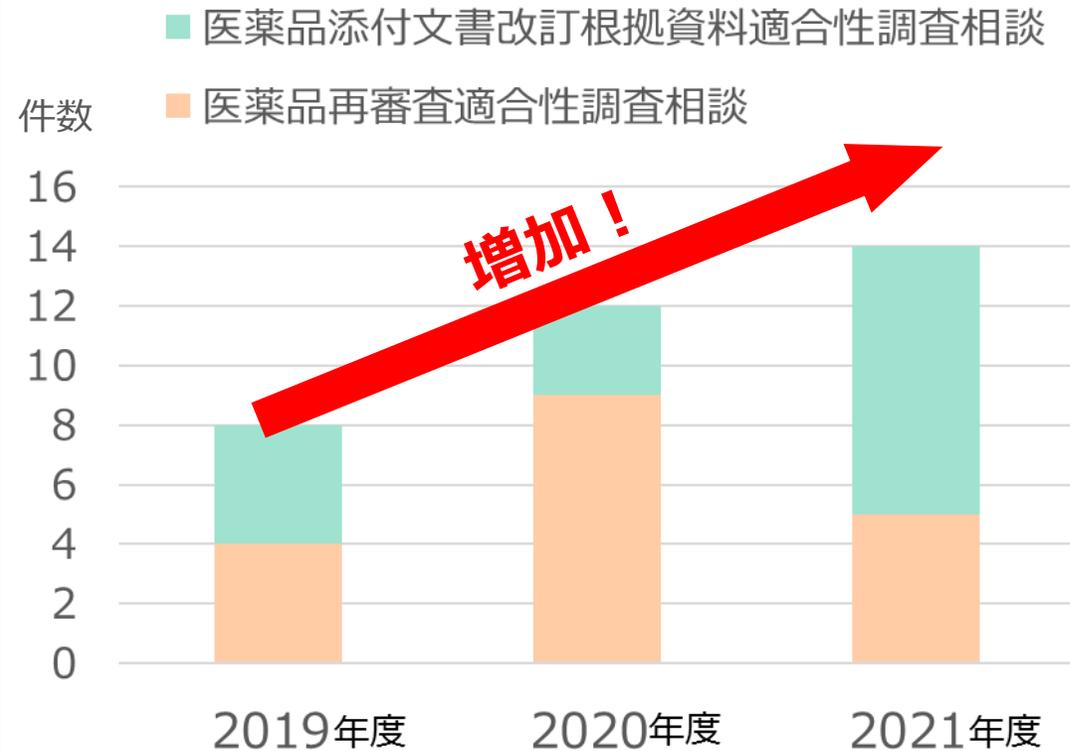
- ◆事前面談の簡略化
- ◆資料の電子化
- ◆リモート調査の導入
- ◆相談資料の明確化
- ◆相談資料の削減

関連通知を更新・改善し
利用しやすくなりました！

より利用しやすく、効率的な相談の実施を目指します！

*薬機発第0302070号通知（令和3年8月1日最終改正） **薬機発第0831001号通知（令和3年9月17日一部改正）

相談申込件数



医薬品再審査適合性調査相談

再審査適合性調査相談は、

業界側の要望により設定された相談です

再審査適合性調査は、使用成績調査又は製造販売後臨床試験の終了後、相当の期間を経過してから行われる。以下のようなケースで、企業担当者の負担になっている。

- 使用成績調査や製造販売後臨床試験の実施当時の担当者、責任者が異動又は退職
- 承継品目の承継元や委託先との協力依頼と調整
- 使用成績調査・製造販売後臨床試験を多数実施

解決策：使用成績調査又は製造販売後臨床試験の終了後に相談を活用

- メリット 1** 相談対象期間（相談における調査対象期間）は、申請者が再審査期間中の任意の期間を設定可能（例：承認日～承継日）
- メリット 2** 希望する時期に調査の実施が可能（再審査では調査希望時期が限定される）
- メリット 3** 新薬申請時の信頼性調査結果を活用可能な承認後早期の製造販売後臨床試験を対象とした相談は、相談資料を大幅に削減可能！（事前調査のみで調査終了し、当日調査なしの品目もあります）
- メリット 4** 企業に対する調査相談は原則リモート調査にて実施する方針

GPSP調査相談推進担当よりお知らせ

提出資料、相談内容等について、最新情報を機構HPに公開しています。

「対面助言の円滑な実施に関する補足説明資料」を是非ご参照ください。

- **再審査適合性調査相談**を実施することにより、再審査適合性調査時の申請者の負担軽減が可能です。特に、承継品目、再審査期間が長い品目、製造販売後調査等や製造販売後臨床試験の実施が多い品目、効能追加が多い品目等は、先ずは事前面談でご相談ください。
- **医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談**では、新医薬品申請時の信頼性調査を踏まえ、リスクに応じた調査を実施しており、相談時に提示すべき資料を削減可能。
- これらの相談の製造販売後臨床試験に係る資料については、新医薬品承認時の信頼性調査からの期間が短い場合、相談時に提示すべき資料を削減できる場合があります。

ご質問やお困りの場合は、gpmisp@pmda.go.jp にメールにてご相談ください。

信頼性保証部が対応するレジストリ&データベースに関する相談

レジストリ保有者
(アカデミア) 対象

医薬品/再生医療等製品
レジストリ活用相談

製造販売業者

・試験実施者対象

医薬品/再生医療等製品
レジストリ信頼性調査相談

DB事業者対象

医薬品データベース
活用相談

製造販売業者

・試験実施者対象

医薬品データベース
信頼性調査相談

皆さまから相談を申し込みいただきやすい環境を整備するとともに、
丁寧な確認、迅速回答及び記録作成等に努めています。

令和2年12月25日：3相談の本格導入・運用改善及び1相談の新設

令和3年2月から：相談時の留意事項等をまとめた補足説明資料の配布開始

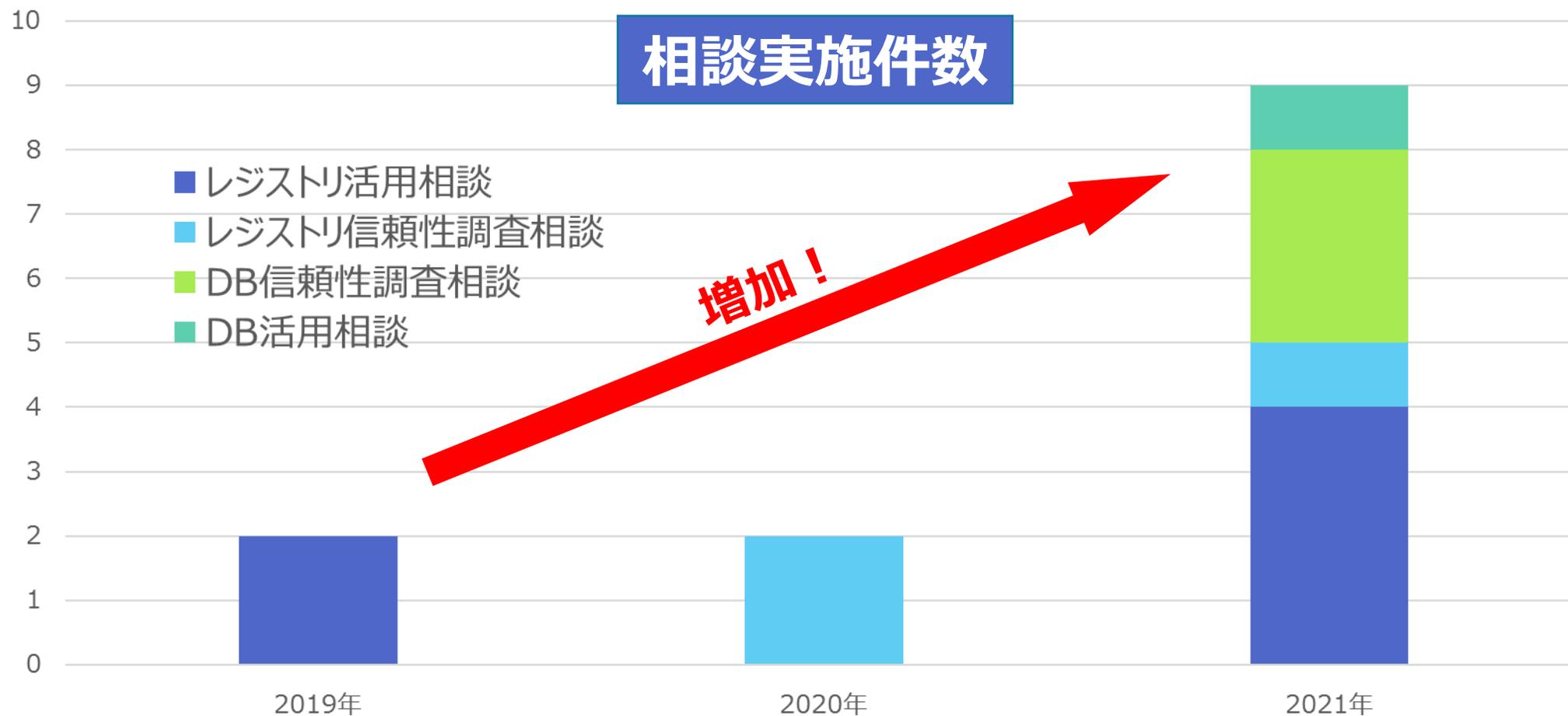
現在：上記補足説明資料を適宜更新し、機構HPで公開中



信頼性保証部が対応するレジストリ&データベースに関する相談

2021年実施件数は、2019年・2020年と比較すると大幅に増加

**2022年実施件数は、アンケート調査の内容及び事前面談の情報を踏まえると
更に増加する見込み**



各種相談を効率的に実施するためのお願い

活用相談

相談申込みの
1ヶ月程度前までに実施
→2か月前で運用中

相談実施予定日の
5週間前の月曜日
→10週間前で運用中

相談時期は柔軟に対応中です

相談の実施後
1か月を目途

事前面談
(必須)

手数料
振込み

申込書
及び資料
の提出

相談の
実施

相談記録
の伝達

信頼性 調査相談

相談申込みの
2ヶ月程度前までに実施

相談実施予定月の
2ヶ月前の月の第4火曜日

お申込みお待ちしております

相談の実施後
1か月を目途

課題

活用相談では相談内容の整理や資料の準備に時間を要する事例が多くあります。

対策

事前面談から相談実施までの時間を長く設定し、運用しています。各種相談を円滑に実施するため、相談したい事項がございましたら、早期にご連絡いただけますようご協力、お願いいたします。まずは無料の事前面談をお早めに申込みください。

内容（抜粋）

1. 2021年1月以降の信頼性保証部の活動
2. 質問数削減プロジェクト及び情報発信
3. 再審査等適合性調査の最近の状況
4. 信頼性保証部GPSPチームが対応する各種相談（6種類）の利用状況
- 5. 製造販売後データベース調査実施状況アンケート結果**



製造販売後DB調査の実施状況アンケート

信頼性保証部では、1年に1回程度、製造販売後DB調査の実施状況に関するアンケート調査を実施しており、その結果に基づき、実態に則した活動を行っております。

昨年末に実施したアンケート内容

- 実施時期：2021年12月1日～15日
- 配布企業：JPMA 77社, PhRMA 15社, EFPIA 19社, 左記以外※19社
- 回収企業：96社（JPMA/PhRMA/EFPIA加盟 77社, 左記以外※19社）

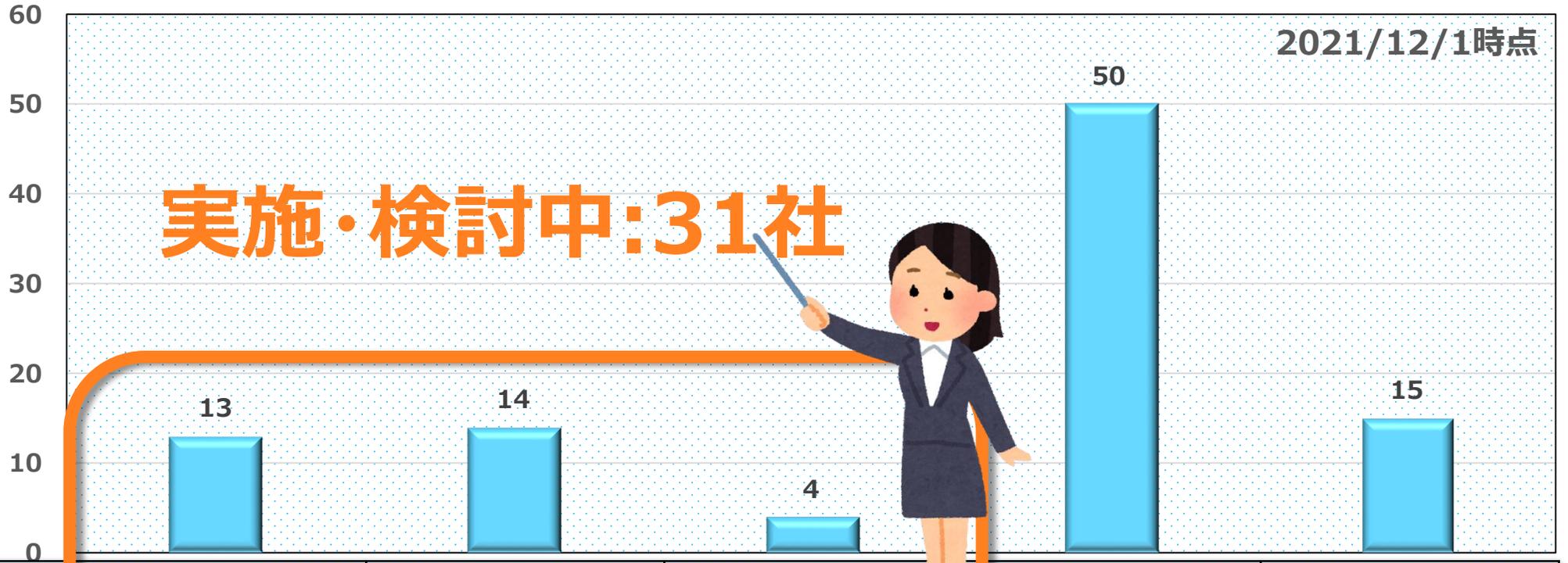
※加盟企業以外で、再審査期間中または再審査申請中の品目を有する企業のうち、GPSP説明会2022に申し込みのあった企業

**データベース・レジストリの実施件数等を考慮し、
今後の活動を検討していく予定**



製造販売後DB調査の実施企業数

(企業数)



実施・検討中: 31社

再審査等申請を行う予定の品目

あり

あり

あり

あり

なし

製造販売後DB調査の状況

計画書作成済み

計画書作成中

実施検討中

実施予定なし

-

合計73調査



製造販売後DB調査の調査毎の進捗状況

(調査数) **73調査 (31社が実施・検討中) の内訳**

2021/12/1時点



実施決定: 62調査

- ✓ データベース: 53調査
- ✓ レジストリ: 9調査
(相談検討中27調査)

検討中: 11調査

- ✓ データベース: 5調査
- ✓ レジストリ: 6調査
(相談検討中9調査)



レジストリを用いた場合のDB調査管理ツール記載方法 に関する意見交換会

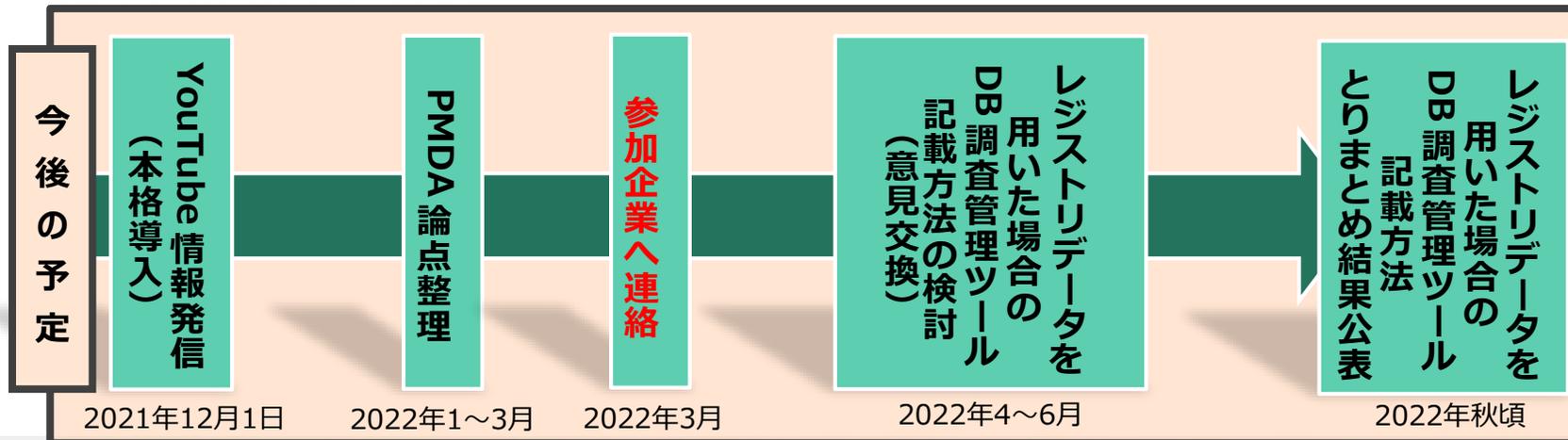
アンケートの中で意見交換会の参加希望を聴取：11社希望あり

参加条件

1. 参加対象企業は、実際にレジストリの利活用を進めている企業、または選定段階に入っている企業
2. 参加企業の社名公表に同意できる企業
3. 現行のDB調査管理ツール様式に関して意見をいただける企業

【留意事項】

- 意見交換の内容は、DB調査管理ツール「運用手順ブック」の手順シートの記載方法、記載上の問題点等を想定
- 参加企業の社名は、公表が前提であるが、作業途中での辞退も可能
- 既存の通知改正や特定のレジストリの対応方針を検討する場ではない
- 意見交換で取りまとめた内容は、個別品目の情報を除き、レジストリデータを用いた製造販売後データベース調査推進のため、各種研修会・説明会等で活用



おわりに

2020年・2021年は、再審査等適合性調査の効率的な実施に向けて鋭意取り組んできました。

2022年は、これまでの取り組みの効果を検証する1年になります。
関係者の皆様は、機構HP及びPmda Channelの「GPSPゲート」を日頃から参照していただき、その内容に基づき、効率化に向けた対応を実施いただくよう、お願いいたします。

