

医薬品再審査適合性調査相談及び 医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談に関する 対面助言の円滑な実施に関する補足説明資料

本資料は、提出資料、相談内容等に関して、よく問い合わせを受ける事項、留意事項等をまとめています。事前面談や相談申込みの前にご確認ください。

なお、事前面談・対面助言の実施状況を踏まえて更新するので、次回相談申込みの際は、最新版をPMDAのホームページから入手ください。

改訂履歴

令和3年10月1日ver.1.0

令和3年11月11日ver.1.1

令和3年12月1日ver.1.2

令和3年12月23日ver.1.3（5ページ更新。7ページ追加）

令和4年4月4日ver.1.4（2、4ページ更新。3ページ追加）

令和6年4月9日ver.1.5（2、4、7～10ページ更新。3、5、6ページ追加）

令和6年10月10日ver.1.6（2～6、8～10ページ更新）

**医薬品医療機器総合機構
信頼性保証第一部・第二部**

医薬品再審査適合性調査相談及び医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談 リスクに応じた確認について

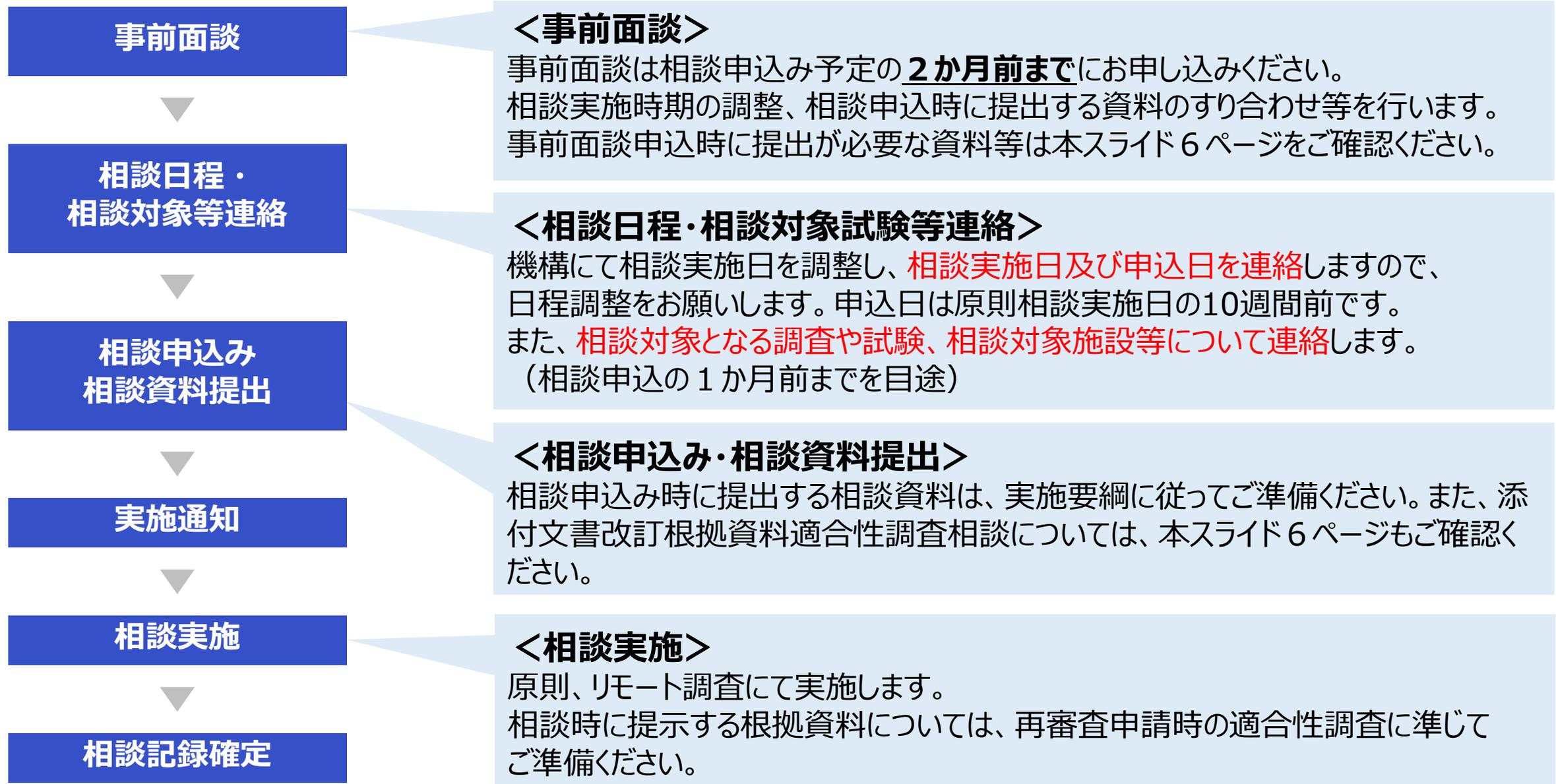
UPDATE

相談における確認範囲等は、次のとおりです。

	中間評価申請又は再審査申請への添付	試験等の例	確認範囲等
医薬品再審査適合性調査相談	添付する予定のある試験や調査	製造販売後臨床試験 使用成績調査 製造販売後データベース調査	申請後に行う適合性調査と同じく、全般的に確認します。 添付文書改訂相談に利用する場合でも、同様に確認します。
医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談 *相談結果通知書に、再審査申請に添付されても適合性調査は免除されない旨を記載します。	添付する予定のある試験	製造販売後臨床試験	申請後に行う適合性調査と同じく、全般的に確認します。
	添付する予定のない試験	製造販売後臨床試験 等	添付文書改訂の目的及び内容を考慮し、添付文書改訂箇所を中心に確認します。

- 相談対象の試験等が中間評価申請又は再審査申請に添付する予定のない試験については、リスクに応じて確認範囲等を変更する場合があります。
- 申込み時に提出する資料、相談時に準備すべき資料等については、事前面談等において伝達します。医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談については4ページ以降もご確認ください。
- 相談対象の製造販売後臨床試験について、再審査申請時の調査免除を希望している場合は、医薬品再審査適合性調査相談をお申し込みください。なお、医薬品再審査適合性調査相談結果も添付文書改訂相談に利用することが可能です。

スケジュールについて



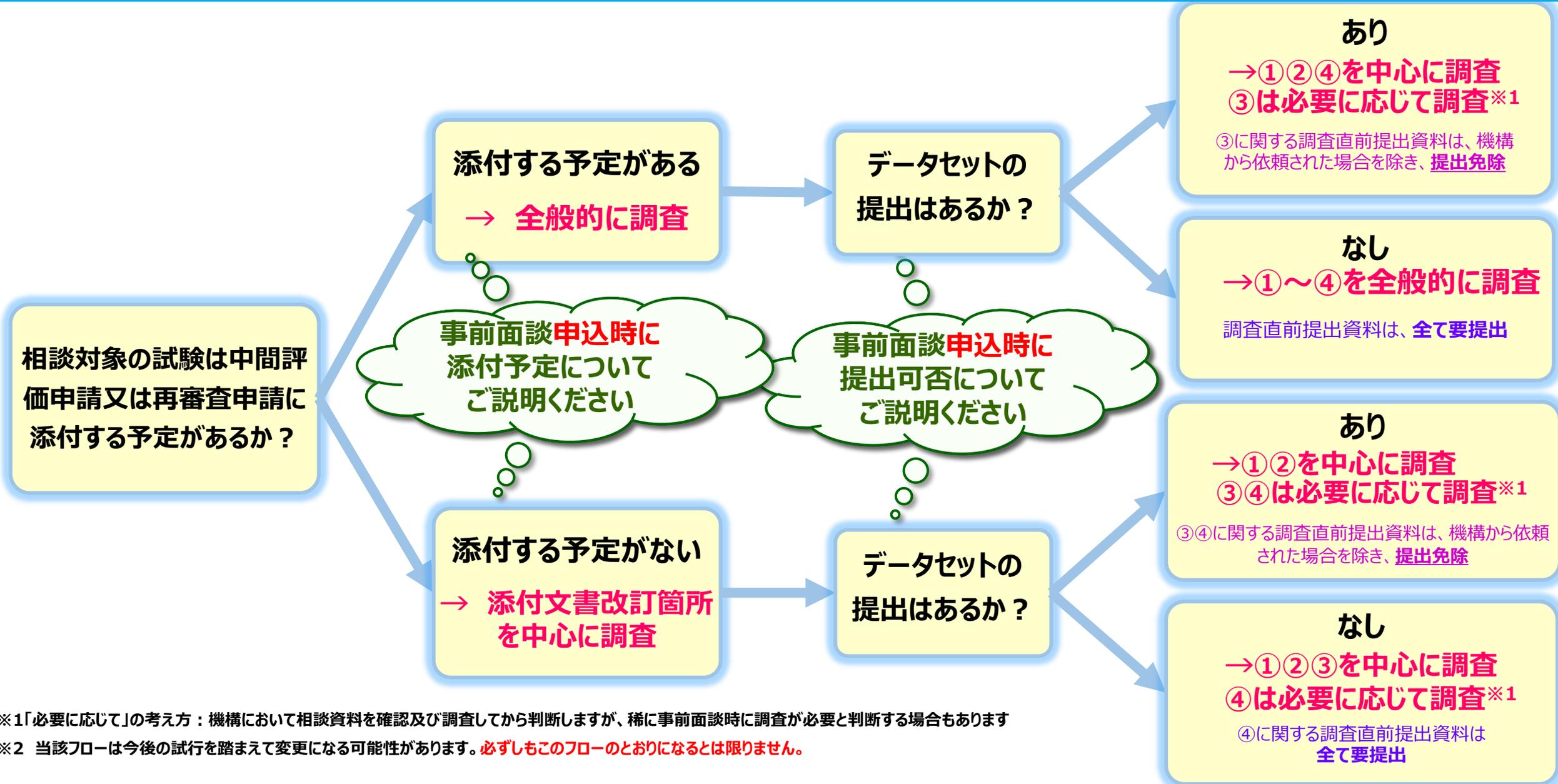
添付文書の改訂箇所を中心に確認する場合に準備すべき根拠資料の考え方

以下のうち、該当する手順書における記載箇所及び発生する資料等の概略をまとめた資料（GCP管理シートでも可）を作成・提示してください。

No.	準備が必要な範囲	資料の分類	確認項目
①	全ての相談での準備資料	CSR作成プロセス等の資料	<ul style="list-style-type: none"> ・症例報告書等のデータが正確に反映されているかを確認する。 ・添付文書改訂に関連するデータ等に関して、データセットから総括報告書作成の手順を確認する。 ・治験依頼者が指定した者が症例報告書の変更または修正を行う場合にはその手順を確認する。 ・原則、データセットが提出される場合には、相談申込み前に③における実施医療機関を指定しない。ただし、添付文書改訂に関連するデータ等に関してデータセットの網羅的な確認によるリスク検出を行い、懸念点や疑問があった場合、実施医療機関を指定する。
②	全ての相談での準備資料	GCP関連資料	<ul style="list-style-type: none"> ・総括報告書、症例一覧等に記載される重大なGCP逸脱に関連する資料 ・当該試験が適切に実施されたことを確認した資料（監査の実施状況がわかる資料、監査証明書等）
③	実施医療機関を指定した場合の準備資料（懸念点や疑問があった場合等、相談実施中に必要に応じて資料提示を求める場合がある。）	実施医療機関に関する資料	<ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師の合意書 ・実施医療機関・治験責任医師の選定記録 ・実施医療機関に対する治験の依頼に関する文書 ・実施医療機関との契約書
④	懸念点や疑問があった場合等、相談実施中に必要に応じて準備いただく資料	GCP関連資料	<ul style="list-style-type: none"> ・専門知識を有する者の指名記録 ・実施計画書作成・改訂記録 ・組織・体制 ・治験薬概要書の作成・改訂に関する記録 ・症例報告書の変更または修正に関する手引きを治験責任医師等に提供した記録 ・検査機関の精度管理等を保證する記録 ・治験の依頼及び管理に係る業務の一部委託に関する文書 ・健康被害の補償に関する記録、治験薬に関する記録、モニタリング関連記録 ・副作用等の収集 ・監査報告書 ・ICH GCPで規定されていない文書（治験責任医師に対する説明文書の作成の依頼に関する記録等）

医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談 調査方針検討のための参考フロー図※2

UPDATE



※1「必要に応じて」の考え方：機構において相談資料を確認及び調査してから判断しますが、稀に事前面談時に調査が必要と判断する場合があります

※2 当該フローは今後の試行を踏まえて変更になる可能性があります。必ずしもこのフローのとおりになるとは限りません。

医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談 事前面談及び相談申込時の提出資料等

事前面談申込み時

<申込書にご記載いただきたい事項>

- 中間評価申請又は再審査申請に添付する予定の有無
- 解析用データセットの提出可否
- 相談者が希望する相談実施日（第一希望～第三希望）

<必要な資料>

- 添付文書改訂案（新旧対照表）及び改訂の経緯・理由を示した資料
- 臨床試験の実施計画書
- 臨床試験の総括報告書
- 臨床試験の施設一覧（手続き通知*別紙様式7表4-2を準用）
※Excel形式での提出をお願いします
- その他、機構から指示された資料

医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談申込み時に必要な資料

- （再審査申請時に添付する予定がある場合）以下のうち、相談対象試験又は調査に係る資料
医薬品：「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）の「2.添付資料」
再生医療等製品：「再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて」（令和4年3月28日薬生機審発0328第1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）の「3 再審査申請書に添付すべき資料」
- 手続き通知*別紙6に示される「Ⅰ.申請時提出資料（3.製造販売後臨床試験）」、及び「Ⅱ.調査直前提出資料（1.製造販売後臨床試験に係る資料）」
- （提出が可能な場合）データセット、データ定義書（define XML）及びAnnotated CRF
- （医療機関を選定して調査を実施する場合）手続き通知*別紙6「Ⅱ.調査直前提出資料（3.製造販売後臨床試験）」
- 医薬品GCP適用治験報告票又は再生医療等製品GCP適用治験報告票
- 資料目録（治験の場合は資料詳細目録でも可）
- 電子症例報告書及び電子患者日誌等のデータ収集に使用した全ての電磁的記録利用システムの名称及びバージョン並びに使用した試験及び調査の名称を記載した資料
- 添付文書改訂箇所に関連したデータについて、総括報告書中の該当箇所（表、図等）を示した資料
- その他、機構から指示された資料

*：「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GPPSP実地調査の実施手続きについて」（令和5年7月3日薬機発第2771号）又は「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GCP実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPPSP実地調査の実施手続きについて」（令和5年7月3日薬機発第2772号）

事前面談・相談の実施方法等について（よくある質問等）

Q. 施設一覧をCSRで代替することは可能か？

A. 原則、手続き通知 別紙様式7 表4-2を準用し作成してください。ただし必要な項目が含まれた加工可能なエクセル等で作成する場合には事前にご連絡のうえご提出ください。

Q. 相談者と試験依頼者が同一でないため相談者として入手困難な資料がありますが、提出不要と考えてよいか？

A. 調査相談に必要な資料は、相談者の責任においてご準備ください。必要な資料が準備いただけない場合には、相談をお受けできない可能性があります。

Q. 添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の事前面談後に、海外当局による査察が実施されました。添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の免除対象となるか？

A. 免除の可否は、添付文書改訂事前確認相談において決定されます。事前確認相談の要旨確定後に海外査察結果を提示しても免除対象とはなりません。

Q. 「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）」として、どのような資料を提出すればよいか？

A. 次の①又は②をご提出ください。

- ① FDA、EMA、MHRAによるGCP査察が実施され、かつ大きな問題がなかったことを客観的に示す資料（結果通知）
- ② 当該医薬品のFDA、EMA、MHRAにおける承認申請時に当該試験成績が添付されたことを示す資料（例 承認申請時の添付資料一覧及び承認書）

なお、免除できない場合に調査範囲を検討する際の参考としますので、以下の資料等があればご提出ください。

- 当該医薬品の海外での添付文書改訂時に添付されたことを示す資料
- 当該試験成績のうち添付文書改訂に利用するデータを含まない範囲に対してGCP査察が実施され、かつ大きな問題がなかったことを客観的に示す資料
- FDA、EMA、MHRA以外の海外規制当局の調査等の結果

Q. 手続き通知 別紙6「Ⅱ. 調査直前提出資料（1. 製造販売後臨床試験に係る資料（調査対象に選定された場合のみ）」の「③症例一覧」は総括報告書に添付されていれば提出不要か。

A. 総括報告書に症例一覧が添付されている場合は提出不要です。

Q. 「医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談」の申込書「相談内容の概略欄」に記載が求められている「製造販売後調査等基本計画書」については、再審査申請資料に添付予定がなくてもRMP等の提出が必要か。

A. 相談対象の総括報告書が再審査申請資料に添付の予定がない場合は、提出は不要です。

Q. 事前面談時に提出した資料（総括報告書、実施計画書等）は添付文書根拠資料適合性調査相談申込時に改めて提出する必要があるか。

A. 相談申込時にもご提出ください。

Q. 相談対象の試験が治験の場合は、チェックリストは「新医薬品GCP実地調査・適合性書面調査チェックリスト（治験依頼者用）」又は「再生医療等製品GCP実地調査・適合性書面調査チェックリスト（治験依頼者用）」を用いてもよいか？

A. 相談対象試験が治験の場合は、「新医薬品GCP実地調査・適合性書面調査チェックリスト（治験依頼者用）」又は「再生医療等製品GCP実地調査・適合性書面調査チェックリスト（治験依頼者用）」を使用してください。

Q. 調査直前提出資料の「試験に使用された製造販売後臨床試験薬のロット一覧」については機構から求められた場合のみ提出するとあるが、どのタイミングで依頼されるのか。

A. 調査中に調査担当者から依頼する場合があるため、その際は対応をお願いします。なお、事前面談や日程調整時に依頼する場合があります。

Q.データセットを提出するため、医療機関が選定されていない場合は、チェックリストの項目で「（調査実施施設を対象として）」と記載されている項目は空欄でよいか？

A.空欄で提出してください。

Q.データセットはFDA、PMDAのCDISC基準に準拠していないが、提出可能か？

A.データセットはFDA、PMDAのCDISC基準に準拠していないものでも提出可能です。可能な限り、データセットを用いた調査としたいため、データセットの提出にご協力をお願いいたします。

Q.ゲートウェイで相談資料を提出する際の留意事項があれば教えてほしい。

A.ゲートウェイ提出の場合は、機構HP掲載の「対面助言等の相談資料のゲートウェイシステムを利用した提出方法について – 提出者（相談者）向け留意事項 –」を事前に確認してください。また、ゲートウェイ提出の際、「提出名称」で記載する受付番号は、資料提出時点で未発番のため、医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談では【PIA】、再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談では【再PIA】、医薬品再審査適合性調査相談では【PRA】と記載してください。

ご質問やお困りの場合

ご質問やお困りの場合は、

(gpmsp_●_pmda.go.jp)まで遠慮なくご相談ください。

※迷惑メール対策をしているため、メール送信の際は_●_を半角のアットマークに置き換えてください。

医薬品/再生医療等製品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談の 申し込みまでの流れ（参考）

UPDATE

PMDA

相談者

