

令和6年度集計報告

再審査適合性調査の実績について ～GPSP実地調査・適合性書面調査～

医薬品医療機器総合機構
信頼性保証第一部
信頼性保証第二部

令和7年2月19日公開

- はじめに
- 過去5年度分における「改善すべき事項等」の発出状況
- 過去5年度分における「改善すべき事項等」の事例
- おわりに

はじめに

再審査適合性調査の効率化に努めております。
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要不可欠です。

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

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

2022-23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
- ・組織再編後も情報発信
を継続

2024年から

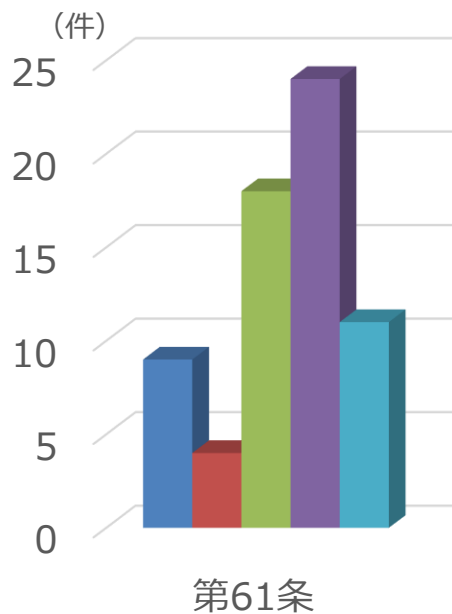
- ・適合性調査における調査/
試験データ活用の更なる
推進
- ・従来の調査手法の更なる
効率化

「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

適合性書面調査・GPSP実地調査：「改善すべき事項等」の発出状況

令和5年度は信頼性確保の大原則である手順書(第3条)や計画書(第6条)の整備・順守に関する指摘が目立っています。また、結果通知を発出した品目のうち、未だ20%以上の品目で、薬機法施行規則に基づく指摘があります。



薬機法施行規則

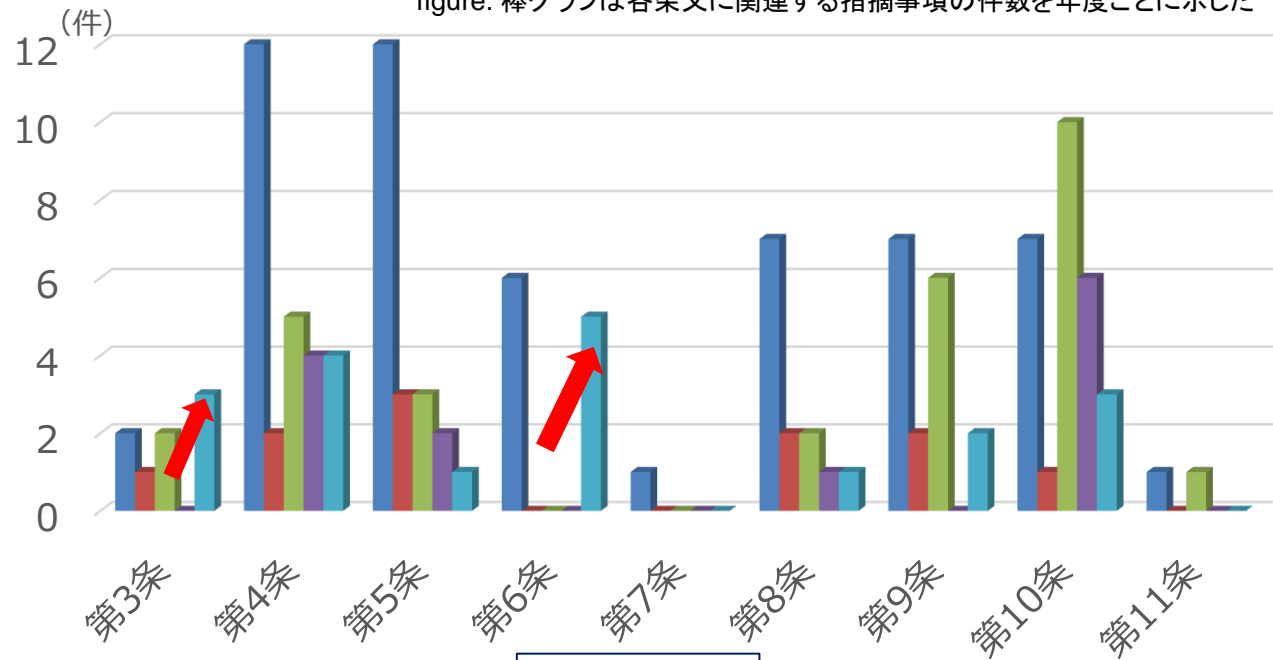


figure. 棒グラフは各条文に関連する指摘事項の件数を年度ごとに示した

GPSP省令

■ 令和元年度 結果通知発出分(41社、90品目)

■ 令和2年度 結果通知発出分(34社、70品目)

■ 令和3年度 結果通知発出分(34社、70品目)

■ 令和4年度 結果通知発出分(38社、70品目)

■ 令和5年度 結果通知発出分(34社、53品目)

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】

- ◆統計解析に係る定義が適切に規定されていなかったため、安全性に関する事項の一部に再集計、再解析が必要となった。
- ◆安全管理情報の集計が適切に行われていなかったため、集計不備が生じた。
- ◆AE マatching業務に係る手順が適切に規定されていなかったため、安全性データベースの入力データが修正されず、副作用に係る集計に不備が生じた。

【使用成績調査】

- ◆手順または仕様書(再調査基準等)が適切に規定されていなかったことから、再解析が必要になった。
- ◆データマネジメント及び統計解析に多数の不備が認められた。
- ◆コーディングが適切に行われていなかった。
- ◆解析項目の一部が再審査資料に記載されていなかった。
- ◆症例採否や調査票入力事項の取り扱い不備が認められた。
- ◆別紙様式16において、合併症・使用期間等の定義が適切に規定されていなかった。

「再審査申請資料の信頼性の基準」に基づき、適切な手順に従って品質を担保できる体制を整え、申請資料を作成することが必要です。

薬機法施行規則第61条に係る指摘の削減に向けてお願いしたいこと

次の3つの対応を再認識してください。
ご理解・ご協力お願いいたします。

1. 不備発生を防ぐために**実施計画書の立案・作成段階から検討工夫することが必要**です。
2. 通知^{*}を把握せずに別紙様式16を作成し、結果的に不備が発生するケースが散見されています。**通知の内容を理解した上で、仕様書等を作成することが必要**です。

(* : 再審査品目に係る再審査データ入力ファイルの提出について(薬生薬審発1119第3号 令和2年11月19日))

3. **再審査資料に対する適切なQCを再審査申請前に徹底して行うことが必要**です。

QC例

実施計画書、統計解析計画書等の関連文書間の整合性
資料概要、別紙様式等の再審査資料間の整合性
再審査資料と申請時提出資料間の整合性
関連通知の遵守 等

申請時提出資料として事前情報(別紙5の2)を提出いただいても一致せず不備が多く見られるので注意が必要です。

第3条 製造販売後調査等業務手順書

- 製造販売承認の承継前の当時の製造販売業者において、製造販売後調査等業務手順書が製造販売業者により作成されていない事例が認められた。
(GPSP第3条 第1項)
- 製造販売後調査等業務手順書の一部に作成した日付が適切に記載されていない事例が認められた。
(GPSP第3条 第2項)

製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書を作成し、又は改訂したときは、製造販売後調査等業務手順書にその日付を記載し保存することが必要です。

第4条 製造販売後調査等管理責任者

- 製造販売後調査等管理責任者が製造販売業者により適切に任命されたことが確認できない時期が認められた。
(GPSP第4条 第1項)
- 使用成績調査において、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)
- 製造販売業者において、製造販売後調査等管理責任者が使用成績調査実施計画書の改訂を承認した記録を確認できない事例が認められた。
(GPSP第4条 第3項 第4号)

製造販売後調査等管理責任者は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とともに、製造販売後調査等管理責任者が改訂したことを示す記録を保存しておくことが必要です。

第5条 製造販売後調査等

- 使用成績調査において、適切に調査票が作成されておらず、調査の進捗に影響を及ぼした。
(GPSP第5条 第1項 第1号)
- 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特定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)

製造販売後調査等管理責任者は製造販売業者等に対して製造販売後調査等の結果を報告することが必要です。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6条 使用成績調査

- 使用成績調査において、再調査が適切に行われていない事例が認められた。
- 使用成績調査において、実施計画書及び統計解析業務手順書に基づく調査、解析が行われていない事例が認められた。

(GPSP第6条 第1項)

製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書等に基づき、調査・解析を実施することが必要です。

第8条 自己点検

- 製造販売承認の承継前の当時の製造販売業者において、以下の事例が認められた。
 - 製造販売後調査等業務について定期的に自己点検が行われていることが確認できなかった事例
(GPSP第8条 第1項 第1号)
 - 製造販売後調査等管理責任者以外の者が自己点検を行っているにもかかわらず、自己点検の結果を製造販売後調査等管理責任者に対して文書により報告していることが確認できなかった事例
(GPSP第8条 第1項 第2号)
 - 自己点検の結果の記録を作成し、これを保存していることが確認できなかった事例
(GPSP第8条 第1項 第3号)
 - 製造販売後調査等管理責任者が自己点検の結果を製造販売業者等に対し文書により報告していない事例
(GPSP第8条 第2項)
 - 自己点検の結果に基づく措置の記録が作成されていない事例
(GPSP第8条 第3項)

製造販売後調査等管理責任者以外の者が自己点検を行う場合は、製造販売業者等が指定する者に行わせ、製造販売後調査等管理責任者に対する結果の報告が必要です。

また、製造販売後調査等管理責任者は製造販売業者等に対する結果の報告や改善が必要な場合の措置の記録の作成が必要です。

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の研修計画が製造販売後調査等管理責任者により適切に作成されていることが確認できなかった。
(GPSP第9条)
- 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るにもかかわらず、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していない事例が認められた。
(GPSP第9条第2号)
- 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記録の一部を作成していなかった。
(GPSP第9条第3号)

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教育訓練を行う場合、実施状況を製造販売後調査等管理責任者に対して報告することが必要です。

第10条 製造販売後調査等業務の委託

- 使用成績調査業務の一部を委託した受託者との契約書において、GPSP第10条第2項に掲げる事項のうち、第3号、第4号、第5号、第6号及び第7号が記載されていなかった。
(GPSP第10条 第2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について、製造販売後調査等管理責任者が実施していない事例が認められた。
(GPSP第10条 第3項 第1号)
- 製造販売後調査等管理責任者が結果を製造販売業者に報告していない時期が認められた。
(GPSP第10条 第4項)

製造販売業者等は、製造販売後調査等業務を委託する場合には、GPSP第10条第2項に掲げる事項を記載した文書による契約を行うことが必要です。また、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、製造販売業者等に対して結果を報告することが必要です。

おわりに

**正確な再審査資料の作成及び効率的な
再審査適合性調査の実施にご協力お願いいたします。**

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