

これでわかる！PMDA 配信「再審査適合性調査に関する動画」視聴へのガイド

医薬品の再審査適合性調査が滞りなく行われるよう、準備にあたって手続き通知や PMDA ホームページ「適合性調査に関する動画」（<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0003.html>）に掲載している再審査申請時の情報を確認することを PMDA から注意喚起されています。PMDA ホームページでは上記の動画へのアクセス方法として、「再審査適合性調査に関する情報（GPSP ゲート）」が紹介されています。

「再審査適合性調査に関する情報（GPSP ゲート）」

<https://www.youtube.com/watch?v=7fHRhTovVJ8>

<GPSP ゲートを通じた各動画へのアクセス方法>

- GPSP ゲートは 26 秒の動画で構成されています。その、20 秒目以降に配信動画へのリンクが出現します。
- その画面にて「すべての動画はこちら」を選択 ➡ 右側に「再審査適合性調査関連情報」の動画リストが出現します。

本資料は、再審査申請にあたり『知りたいこと』が、どの動画にて説明されているかのガイドとして作成しています。これにより、再審査適合性調査の準備をより効率的に進める一助になることを期待しております。

＜本資料の使い方＞

このファイルで『知りたいこと』を確認し、該当の「再審査適合性調査に関する動画」に関するファイルに移動➡ファイルにて動画の概要や最新情報の確認 + **元の動画の視聴**（リンク設定あり）

※『知りたいこと』は以下の動画からまとめています。動画 No. は GPSP ゲートの再生リスト順です。

※各ファイルは動画の一部を切り取って作成していることから、重要な文章やイラストが消えているものもございます。**動画内容詳細については、実際にご視聴の上、確認をお願いします。**

動画 No.	ファイルタイトル	動画時間	配信日
3	これでわかる！ 適合性調査における再審査等申請から日程調整までの手続き－資料作成のポイント－	12:24	2022/11/15
4	【本格導入版】次世代 GPSP 管理ツール－記載方法編－	15:54	2021/12/1
5	【本格導入版】DB 調査管理ツール－記載方法編－	8:23	2021/12/1
6	再審査等適合性調査の質問数削減プロジェクト－GPSP 実地調査効率化編－	10:04	2022/11/1
7	再審査等適合性調査の質問数削減プロジェクト－安全管理情報および安全性データベース編－	13:16	2022/11/1
8	再審査等適合性調査の質問数削減プロジェクト－データマネジメント（使用成績調査）編－	7:40	2021/12/1
9	再審査等適合性調査の質問数削減プロジェクト－データマネジメント（使用成績調査）根拠資料提示事例編－	8:36	2022/1/21
10	承継品目における医薬品再審査適合性調査相談の利用について	6:28	2022/12/1

【再審査適合性調査について『知りたいこと』】

＜再審査適合性調査の準備等＞

適合性調査関係の通知改正

[動画 No.3](#)

緊急承認、要指導医薬品の場合の注意

[動画 No.3](#)

＜提出資料作成前：管理ツールの準備＞

次世代 GPSP 管理ツールダウンロード

[動画 No.4](#)

次世代 GPSP 管理ツールの構成

[動画 No.4](#)

DB 調査管理ツールの構成

[動画 No.5](#)

＜提出資料作成のポイント＞

ファイル形式

[動画 No.3](#)

副作用等の確認

[動画 No.3](#)

製造販売後臨床試験関連（調査区分についてを含む）

[動画 No.3](#)

＜提出資料作成のポイント：次世代 GPSP 管理ツール_記載上の留意点＞

運用手順ブック・使用実績ブック共通

[動画 No.4](#)

「医薬品 GPSP 適合性調査チェックリストとの対比表」シート

[動画 No.4](#)

「各条文の手順書」シート

[動画 No.4](#)

「製造販売後調査等管理責任者任命歴」シート

[動画 No.4](#)

「自己点検の概要」シート

[動画 No.4](#)

「教育訓練の概要」シート

[動画 No.4](#)

「改善すべき事項等として指摘された事項・改善を申し出た事項に対する措置状況」シート

[動画 No.4](#)

「医薬品リスク管理計画書等」シート

[動画 No.4](#)

「委託業務の概要」シート

[動画 No.4](#)

次世代 GPSP 管理ツールの適切な記載、作成

[動画 No.6](#)

＜提出資料作成のポイント：安全管理情報＞

安全管理情報を確認する必要性

[動画 No.7](#)

安全管理情報に関する確認事項

[動画 No.7](#)

安全管理情報の収集、検討、措置立案の確認

[動画 No.7](#)

個別症例のデータのデータベースへの正確な反映の確認

[動画 No.7](#)

データベースから抽出したデータの資料概要への正確な反映の確認

[動画 No.7](#)

＜フロー図作成，根拠資料提示の事例＞

DM（使用成績調査）の作業手順事例	動画 No.8
分かりやすいフロー図の記載例（DM）	動画 No.8
根拠資料準備時の心構え	動画 No.9
根拠資料事例：登録/調査票の回収および確認（EDC/DB 構築含む）	動画 No.9
根拠資料事例：データマネジメント（コーディング・AE マッチング）	動画 No.9
根拠資料事例：症例検討会・DB 固定	動画 No.9

＜提出資料作成のポイント：DB 調査管理ツール_記載上の留意点＞

「通知との対比表」シート	動画 No.5
「手順」シート	動画 No.5
「データベース概要」シート	動画 No.5
「データフロー図」シート	動画 No.5
「品目」シート	動画 No.5
「品質管理記録」シート	動画 No.5

＜提出時の留意事項＞

資料の提出方法（ゲートウェイシステムによる）	動画 No.3
解析用データセットの提出について	動画 No.3

＜日程調整＞

再審査適合性調査までの手続きの流れ・日程調整について	動画 No.3
----------------------------	-------------------------

＜リモート調査での根拠資料の提出＞

クラウドのフォルダ作成における留意点	動画 No.8
根拠資料の確実な提示、提出	動画 No.6
リモート調査における次世代 GPSP 管理ツールの活用	動画 No.4

＜DM（使用成績調査）に対する機構質問数削減に向けての対応＞

「根拠資料の例示がないため提示すべき資料が分かりにくい」への対応	動画 No.8
機構調査担当者が確認している資料の一例	動画 No.8
フロー図に関する注意（作成時 等）	動画 No.8

＜医薬品再審査等適合性調査相談＞

承継品目における医薬品再審査適合性相談の利用について	動画 No.10
----------------------------	--------------------------

【参考：申請電子データシステム（Gateway システム）操作方法説明】

(<https://www.youtube.com/playlist?list=PL2Fd4ICy9OIXxC23OaHxrmdNQzjUyu2I3>)

資料タイトル	動画のアドレス	動画時間	配信日
申請電子データシステム（Gateway システム）操作マニュアル説明動画 – 登録設定編 –	https://www.youtube.com/watch?v=U7F3pOh9UXY&list=PL2Fd4ICy9OIXxC23OaHxrmdNQzjUyu2I3&index=1	1:05:44	2021/05/12
申請電子データシステム（Gateway システム）操作マニュアル説明動画 – 届出者向け オンライン届出編（FD 様式） –	https://www.youtube.com/watch?v=lbYv0ccmCB4&list=PL2Fd4ICy9OIXxC23OaHxrmdNQzjUyu2I3&index=2	1:18:31	2021/05/12
申請電子データシステム（Gateway システム）操作マニュアル説明動画 – FD 申請（医療用医薬品／再生医療等製品）編 –	https://www.youtube.com/watch?v=Y7xYdHvgcpI&list=PL2Fd4ICy9OIXxC23OaHxrmdNQzjUyu2I3&index=3	56:15	2022/05/25
申請電子データシステム（Gateway システム）操作マニュアル説明動画 – FD 様式外提出編 –	https://www.youtube.com/watch?v=wYBazHin7cE&list=PL2Fd4ICy9OIXxC23OaHxrmdNQzjUyu2I3&index=4	31:07	2022/05/25

作成担当者

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

令和6～7年度ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム3

□ 田渕 裕美	(アステラス製薬株式会社)	増田 健	(帝國製薬株式会社)
柏木 朋子	(アッヴィ合同会社)	中野 聖子	(鳥居薬品株式会社)
城戸 結衣	(アムジェン株式会社)	□ 木寺 俊雄	(日本新薬株式会社)
□ 築部 尚子	(エーザイ株式会社)	佐藤 欣久	(ノバルティスファーマ株式会社)
上田 恵莉子	(MSD 株式会社)	○ 相川 由紀	(ノボ ノルデ イスク ファーマ株式会社)
駒庭 学志	(大塚製薬株式会社)	二宮 一広	(バイオジェン・ジャパン株式会社)
吉田 慎吾	(小野薬品工業株式会社)	猪谷 治春	(久光製薬株式会社)
占部 義隆	(科研製薬株式会社)	□ 田中 悦子	(富士フイルム富山化学株式会社)
辻 幸恵	(協和キリン株式会社)	中谷 昌尚	(藤本製薬株式会社)
宇佐美 牧子	(サノフィ株式会社)	藏野 道久	(扶桑薬品工業株式会社)
笠原 考史	(株式会社三和化学研究所)	茂手木 洋子	(ブリストル・マイヤーズ・スクイブ 株式会社)
□ 笹 洋明	(参天製薬株式会社)	◎ 田中 雅也	(丸石製薬株式会社)
山下 杏梨	(生化学工業株式会社)	鈴木 愛理	(Meiji Seika ファルマ株式会社)
坂本 祐一郎	(千寿製薬株式会社)	浅野 陽子	(メルク バイオファーマ株式会社)
□ 内納 和浩	(第一三共株式会社)	□ 徳増 孝樹	(ユーシービー・ジャパン株式会社)
笠井 良樹	(大正製薬株式会社)	■ 小泉 一馬	(MSD 株式会社)
井出 麻知世	(武田薬品工業株式会社)	■ 西畠 一訓	(大正製薬株式会社)
梅林 逸郎	(田辺三菱製薬株式会社)	● 花輪 正明	(塩野義製薬株式会社)
◎リーダー ○サブリーダー □拡大幹事 ●医薬品評価委員会運営幹事 ■担当副部長			

作成コア・メンバー

☆田渕 裕美	(アステラス製薬株式会社)
築部 尚子	(エーザイ株式会社)
駒庭 学志	(大塚製薬株式会社)
占部 義隆	(科研製薬株式会社)
笠原 考史	(株式会社三和化学研究所)
山下 杏梨	(生化学工業株式会社)
井出 麻知世	(武田薬品工業株式会社)
梅林 逸郎	(田辺三菱製薬株式会社)
★田中 悦子	(富士フイルム富山化学株式会社)
鈴木 愛理	(Meiji Seika ファルマ株式会社)
浅野 陽子	(メルク バイオファーマ株式会社)
徳増 孝樹	(ユーシービー・ジャパン株式会社)

☆作成リーダー ★作成サブリーダー

改訂履歴

作成・改訂日	版数	改訂箇所・理由等
2025 年 2 月	Ver.1.0	初版（電子版作成）

本書の内容を無断で転載

することを禁じます。

これでわかる！PMDA 配信 「再審査適合性調査に関する動画」 視聴へのガイド
(Ver 1.0)

2025 年 2 月発行

編集・発行 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

ファーマコビジランス部会継続課題対応チーム 3

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11

(日本橋ライフサイエンスビルディング)

代表 TEL: 03-3241-0326 FAX: 03-3242-1767