

<動画 No.3>

GPSP通信
2022/11/15版

これでわかる！

再審査等申請にかかる
手続き通知の内容を中心に
説明します！

**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
ー資料作成のポイントー**

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部

1

2022 年 11 月 15 日公表（12 分 24 秒）

再審査適合性調査の手続きの流れ、ゲートウェイシステムによる提出について、資料作成のポイント（製造販売後臨床試験、副作用等の確認、ファイル形式）等を解説

※本資料各ページ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。

【URL】

<https://www.youtube.com/watch?v=S41sEypm0Cs&list=PL2Fd4ICy90IU-aM5fg84sfzftIXydL3oX&index=3>

	(目次)	(スライド番号)	(分:秒)
通知改正について		2	0:15
再審査適合性調査までの流れ		3～5	0:40
解析用データセットの提出について		4	(1:44)
日程調整について		5	(2:41)
資料の提出方法について（ゲートウェイシステムによる）		6～11	3:28
緊急承認、要指導医薬品の場合の注意		12	6:33
資料作成のポイント：製造販売後臨床試験関連（調査区分について含む）		13～16	7:00
資料作成のポイント：副作用等の確認		17	10:29
資料作成のポイント：ファイル形式		18	11:10

【0:15】

 [元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP速報 2022/11/15

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GPSP実地調査の実施手続きについて

令和2年8月31日改正

- ①承認申請と再審査申請に係る実施要領通知及び手続き通知をそれぞれ一本化
- ②適合性調査に係る資料の提出方法等の変更
- ③適合性調査の調査実施時期を申請後早期に連絡
- ④調査対象試験の選定過程の導入
- ⑤薬機法改正対応
(条件付き承認された医薬品に係る中間評価)
- ⑥平時においてもリモート調査を実施できるように対応

令和3年9月17日改正

- ① 次世代GPSP管理ツール・DB調査管理ツールを申請時提出資料に追加
- ② 製造販売後DB調査のための申請時提出資料を規定
- ③ 安全性情報に係る調査を効率的に実施するための調査提出資料の追加・変更
- ④ 治験と製造販売後臨床試験の調査提出資料の内容を可能な限り統一
- ⑤ その他 適合性調査を効率的に実施するための変更 等

令和4年5月20日付け薬機発第0520001号

- ① 緊急承認に係る適合性調査の実施方法を規定
- ② ゲートウェイシステムを通じた資料提出を開始
- ③ 要指導医薬品の適合性調査の取り扱いを規定
- ④ 調査直前提出資料としてレジストリデータを外部対照として利用した臨床試験に関する資料を規定
- ⑤ 調査直前提出資料として、品質マネジメントシステム及びリスクベースドモニタリングに関する資料を規定 等

約3年にわたり、適合性調査の効率化や調査用資料の合理化、明確化等を行うために、
大幅に改訂してきました。

この動画では再審査等申請にかかる手続きや注意点等を説明します！

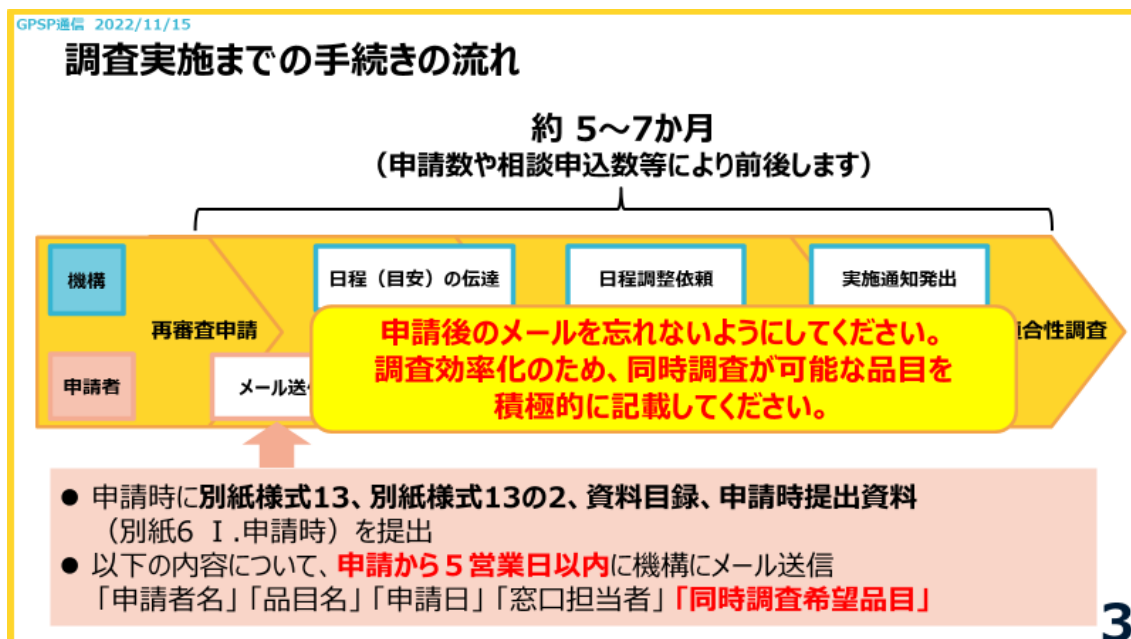
2

適合性調査をリスクに応じてより効率的に実施するため手続きの取り扱いや提出すべき資料の見直しが行われ、本通知は令和5年7月3日付で改正されています。

● **通知**： 1.(7) 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GPSP実地調査の実施手続きについて（薬機発第2771号）

【0:40】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)



同日調査の希望がない場合でも、機構から同日調査を依頼する場合があります。また、希望された場合でも同時調査とならないこともあります。

現在は、必ずしも5～7か月ではないようです。現在の申請から調査実施までの流れについては、PMDA HPより最新情報をご確認下さい。

● [PMDA ホームページ](#)： 1. [5] 適合性調査手続き通知等に関連する補足説明事項（医薬品及び再生医療等製品）

【1:44】

 [元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/11/15

調査実施までの手続きの流れ

メール受理後、10営業日以内に調査実施時期目安を伝達
解析用データセット提出可否について問い合わせ※
※製造販売後臨床試験が添付されている場合

機構

再審査申

申請者

CDISC非対応のデータセットにも対応しています。
解析用データセットを提出する場合は、
Annotated CRFとデータ定義書のご提出をお願いします。
データセットの活用に関しては「**適合性調査（再審査申請）等におけるデータセット活用について**」の動画もご視聴ください。

調査

- 着信連絡
- **解析用データセット提出可否**について回答※
※提出不可の場合、差し支えない範囲で理由についてご連絡ください。

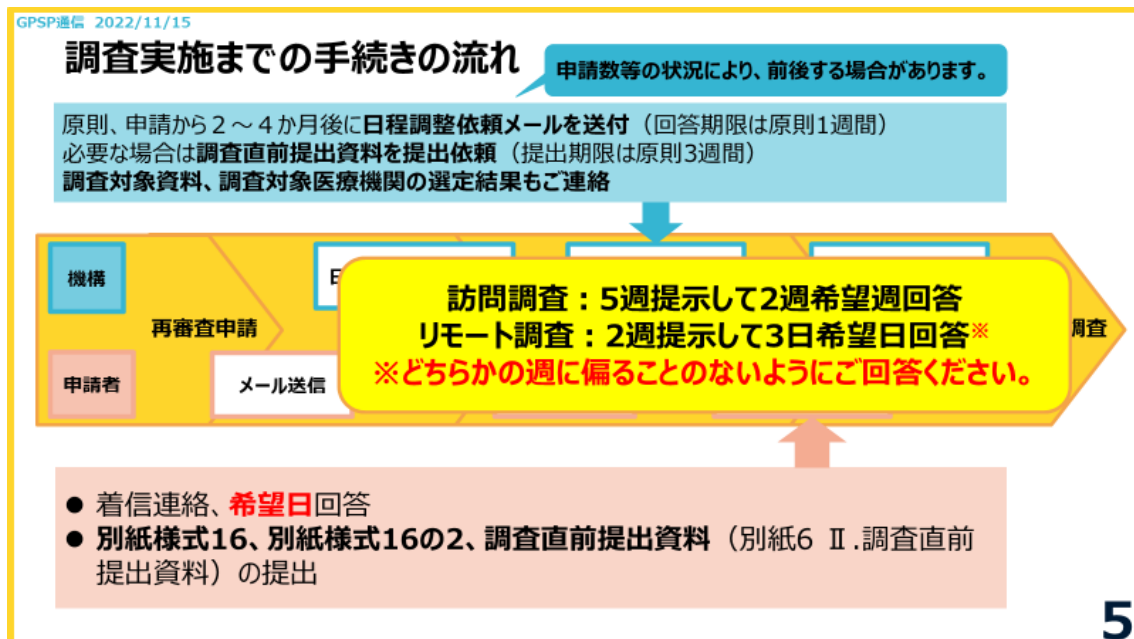
4

現通知においては、別紙 5 の 2 にて、製造販売後臨床試験の成績が添付されている場合のデータセットの提出可否（不可の場合はその理由も含む）を記載することとなりました。

● 通知： 1.(7) 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 医薬品の再審査等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（薬機発第 2771 号）

【2:41】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

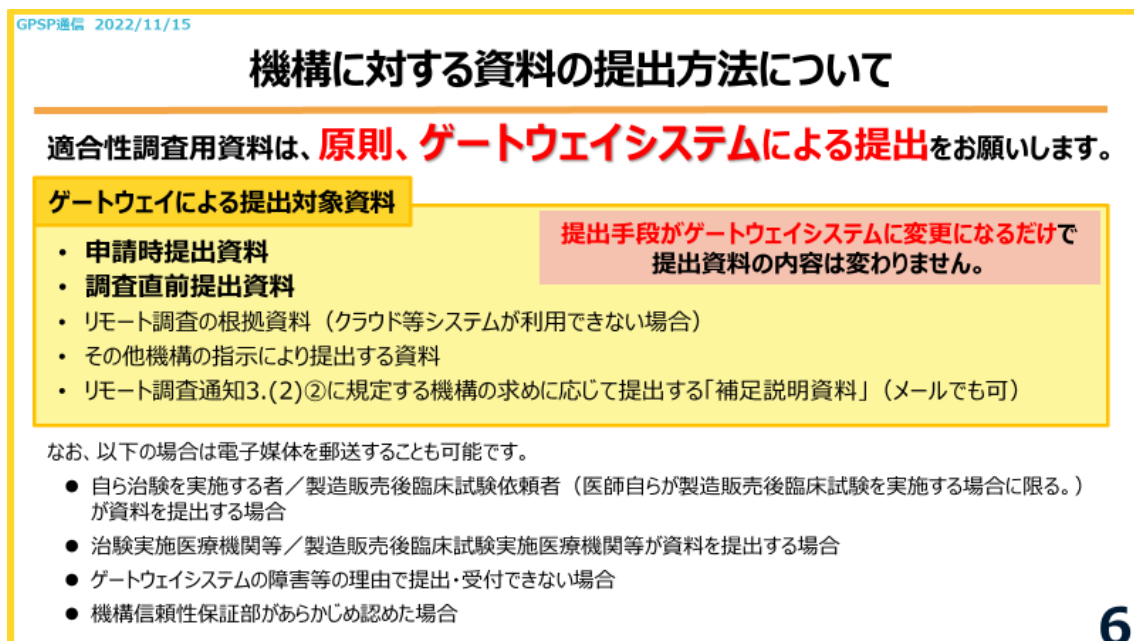


現在は日程調整依頼時（現在は調査から約 6～12 週前）に実施方法（リモート調査又は訪問調査）と調査日が指定されます。指定された日での調整が困難な場合は相談可能です。PMDA HP より最新情報をご確認下さい。

● [PMDA ホームページ](#)： 1. [5] 適合性調査手続き通知等に関連する補足説明事項（医薬品及び再生医療等製品）

【3:28】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)



GPSP通信 2022/11/15

ゲートウェイを用いた提出方法

Step1

ファイルをZip化

別紙様式13又は16以外の
提出資料をフォルダに格納し、
フォルダをZipファイルに圧縮

Step2

フォルダにまとめる

別紙様式13又は16と、Step1の
Zipファイルをフォルダに格納

Step3

アップロードし提出

ゲートウェイシステムを通じて提出
(「FD申請様式外」タブ)

同一調査における資料の追加や差換えの場合は、
「FD申請様式外提出名称」は変更せず、同じゲートウェイ受付番号を用いて、
「提出ファイルの追加」の形で提出してください。
その際、資料名から差換え前後の資料がわかるようにしてください。

7

「FD 申請様式提出名称」欄には、「品目名（略称）_申請日（yyyymmdd 申請）」のように品目名および申請日を記載してください

異なる提出名称で提出される資料が散見されますので注意してください。

GPSP通信 2022/11/15

ゲートウェイ提出時のよくあるミス

ゲートウェイによる資料提出時に**最も多いミス**が以下の3つです。

原因 1 フォルダまでのパスとアップロードするファイルの**文字数が長い**

原因 2 クライアントアプリケーションの**Versionが古い**

原因 3 提出ボタンの**押し忘れ**

ゲートウェイによる資料提出開始後、**これらのミスが散見されます。**
次に説明するポイントをよく確認してください。

8

GPSP通信 2022/11/15

原因 1

フォルダまでのパスとアップロードするファイルの文字数が長い

フォルダまでのパスとアップロードするファイルの文字数の合計が一定数を超えてしまうとアップロードできません。

一度デスクトップに保存することを推奨します。

原因 2

クライアントアプリケーションのVersionが古い

最新のVersionでなければ正常に作動しません。

常に**最新のVersion**をご使用ください。

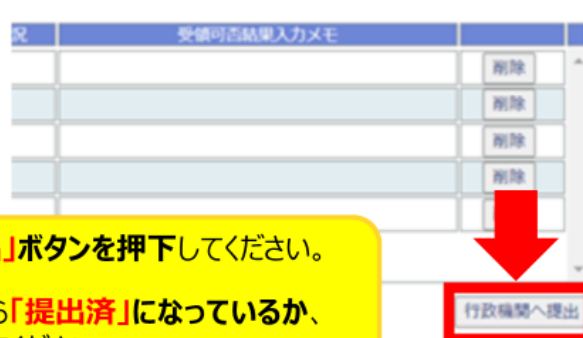
9

GPSP通信 2022/11/15

原因 3

提出ボタンの押し忘れ

資料をアップロードした後、最後に「**行政機関へ提出**」ボタンを押下する必要があります。



必ず「**行政機関への提出**」ボタンを押下してください。

提出状態が「提出前」から「**提出済**」になっているか、確認してください。

10

アップロードされていてもステータスが「提出前」のままの場合、機構側から資料を確認することができません。

GPSP通信 2022/11/15

ゲートウェイシステムを通じたオンライン提出に関しては、
以下の**通知**や**操作マニュアル**、**YouTube説明動画**等を参照してください。

- 四課長通知「**申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について**」
- 申請電子データシステム操作マニュアル
「**IV.オンライン申請・届出編(FD申請様式外)**」
- YouTube説明動画
**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－**
- PMDAホームページ
**「ゲートウェイシステムを通じた医薬品及び再生医療等製品の
適合性書面調査、GCP/GPSP実地調査の資料の提出方法について」**

11

- [通知](#)：2. 申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について（四課長通知）
- [PMDA ホームページ](#)：申請電子データシステム操作マニュアル「IV.オンライン申請・届出編(FD 申請様式外)」
- [YouTube 説明動画](#)：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－
- [PMDA ホームページ](#)：3. [1] ゲートウェイシステムを通じた医薬品及び再生医療等製品の適合性書面調査、GCP/GPSP 実地調査の資料の提出方法について

【6:33】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/11/15

緊急承認や要指導医薬品に係る適合性調査については、
申請前に資料提出時期及び調査日程をPMDA信頼性保証部に確認してください。
その際は、gpmisp@pmda.go.jp宛にご連絡をお願いします。

迅速な対応ができるよう、申請前に申請時提出資料を提出するなど、ご協力をお願いします。

緊急承認に係る適合性書面調査及びG P S P 実地調査

緊急承認に係る以下の調査の場合も、本手続きを準用します。

- 法第14条の2の2第2項に基づき実施するG P S P 実地調査
- 法第14条の2の2第1項に基づき緊急承認を受けた医薬品について、同条第5項の規定に基づき改めて承認申請を行う場合に実施する法第14条第6項後段の規定に基づく適合性書面調査及びG P S P 実地調査

要指導医薬品の再審査資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査

要指導医薬品については、調査期間に1年を加えた期間までに、薬事・食品衛生審議会の意見を聴き、一般用医薬品のリスク区分を指定又は変更することとされています。
そのため、適合性書面調査及びG P S P 実地調査については、再審査申請前から準備を進め、再審査申請後速やかに着手する必要があります。

12

【7:00】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/11/15

資料作成のポイント ～別紙5の2～

別紙5の2 再審査等適合性調査における事前情報

再審査等資料に関する補足説明を記載する欄を設けています。

再審査等資料に関する補足説明（例えば、製造販売後臨床試験がリスクの低い試験である場合、複数の使用成績調査を比較して同一の業務プロセスがある場合、再審査期間中に厚生労働省やPMDAに報告した懸念事項がある場合等）を記載すること。「別紙6 I.申請時提出資料」より引用

7	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等を受けた試験・調査の名称等 管理手順、管理体制が共通し、かつ同一時期に実施された調査又は試験等の説明等
---	---

製造販売後臨床試験の調査区分や調査における効率化等を検討する際の参考としています。

13

令和5年7月3日付通知改正により別紙5の2が変更され、その他再審査等資料に関する補足説明として、上記のほか、再審査資料間における内容の一致状況や確認日、製造販売後臨床試験成績が添付されている場合のデータセットの提出可否の記載欄が新設されました。

● 通知： 1.(7) 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再審査等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（薬機発第2771号）

GPSP通信 2022/11/15

製造販売後臨床試験の調査区分とは・・・

再審査等申請に製造販売後臨床試験が添付されている場合、**調査方針及び別紙 6 の資料の要否**について検討しています。

各試験について、**調査実績、承認時からの変更点、症例数等**を勘案して、以下の**調査区分 (A～D)** への該当性を検討します。

区分	適合性調査	説明	別紙 6 の資料の要否		
			申請時提出資料	調査直前提出資料	
				Ⅱ-1	Ⅱ-3
A	対象	調査対象医療機関に調査を実施	○	○	○
B		調査対象医療機関は行わず、集中的に実施	○	○	○
C		調査対象医療機関を事前に選定せず、申請者において試験依頼者に対する調査を実施	○	○	×
D	対象外	調査対象としない	○	×	×

区分により、提出が必要な調査直前提出資料が異なります。

14

GPSP通信 2022/11/15

資料作成のポイント ～別紙5の2～

7	その他再審査等資料に関する補足説明	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等を受けた試験・調査の名称等 管理手順、管理体制が共通し、かつ同一時期に実施された調査又は試験等の説明等
---	-------------------	---

- 以下の内容は、こちらの欄に記載してください。
 - ・ リスクの低い製造販売後臨床試験であると考えられる理由
 - ・ 承認申請時等の適合性調査状況 等
- 体制や時期などが完全に一致していない場合でも、**共通している部分や重複している期間等**があれば、可能な範囲で記載してください。

15

GPSP通知 2022/11/15

記載例

市販薬の使用開始に伴い終了する試験

●●試験：治験からの製造販売後臨床試験に移行され、全被験者に市販薬が提供される日まで実施された試験である。（承認日○年○月○日、発売開始日×年×月×日、試験終了日◎年◎月◎日）

承認申請時等に適合性調査を受けている試験

▲▲試験：承認申請時に評価資料として添付し、△年△月△日に適合性調査が実施された試験である。（実地調査の調査対象施設：ABC病院、DEFクリニック）

海外規制当局の査察を受けた試験

■ ■試験：□□（海外規制当局名）から査察を受けた試験である。（別紙様式1参照）

承認申請時に添付されていた試験

◆◆試験：本剤の承認申請時（◇年◇月◇日）に評価資料とした試験である。

16

製造販売後臨床試験に関する情報を分かりやすく記載することで、調査区分 D として適合性調査対象外となる可能性が上がるかもしれません。別紙 5 の 2 の補足説明は、積極的に記載をお願いします。

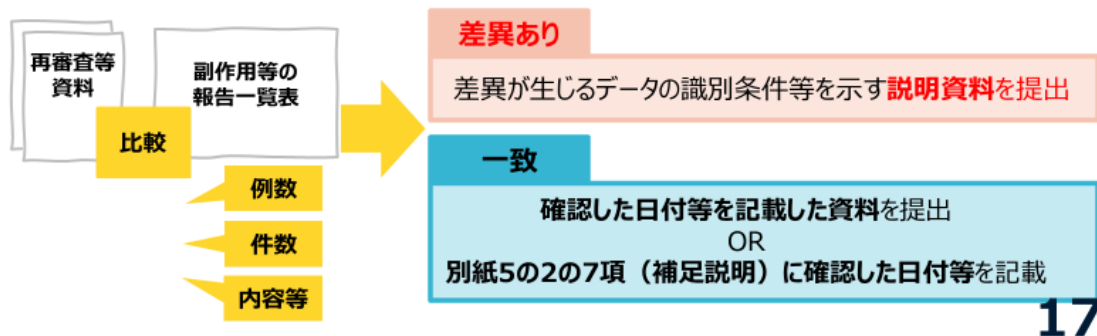
GPSP通信 2022/11/15

資料作成のポイント ～副作用等の確認～

別紙 6 I. 申請時提出資料

⑧副作用等の報告（使用成績調査由来を含む）一覧表

再審査等資料と副作用等の例数、件数及び内容等と比較し、
必要な資料を提出してください。



17

令和 5 年 7 月 3 日付通知改正により別紙 5 の 2 が変更され、別紙 5 の 2 6（その他再審査等資料に関する補足説明）に、一致の状況、確認した日付等の記載が必要となりました。副作用等の確認の他、再審査等資料の使用成績調査に関する例数、件数、内容等を資料間で比較した際の一致の状況、確認した日付等の記載が必要となりましたので、ご注意ください。

●[通知](#)： 1.(7) 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 医薬品の再審査等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（薬機発第 2771 号）

資料作成のポイント ～その他～

- 申請時資料は、**全て加工可能なファイル形式**（例としてExcel等）で提出してください。
加工可能なファイルが準備できない場合、表形式の資料以外については、文字のコピーが可能なPDFファイルであれば差し支えありません。
- 別紙様式7 医薬品GCP適用治験報告票の表4－2については、**Excelファイル**で提出してください。

資料の記載方法等に関するご質問については、
PMDA信頼性保証部に、遠慮なくお問い合わせください。