

<動画 No.4>

GPSP通信
2021/12/1版

本格導入版

次世代GPSP管理ツール
～記載方法編～

本動画は【記載方法編】です。
導入経緯等は別動画でご説明いたします。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部

1

2021 年 12 月 1 日公表（15 分 54 秒）

次世代 GPSP 管理ツールの記載方法について解説

※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、実際に視聴の上、確認をお願いします。

【URL】

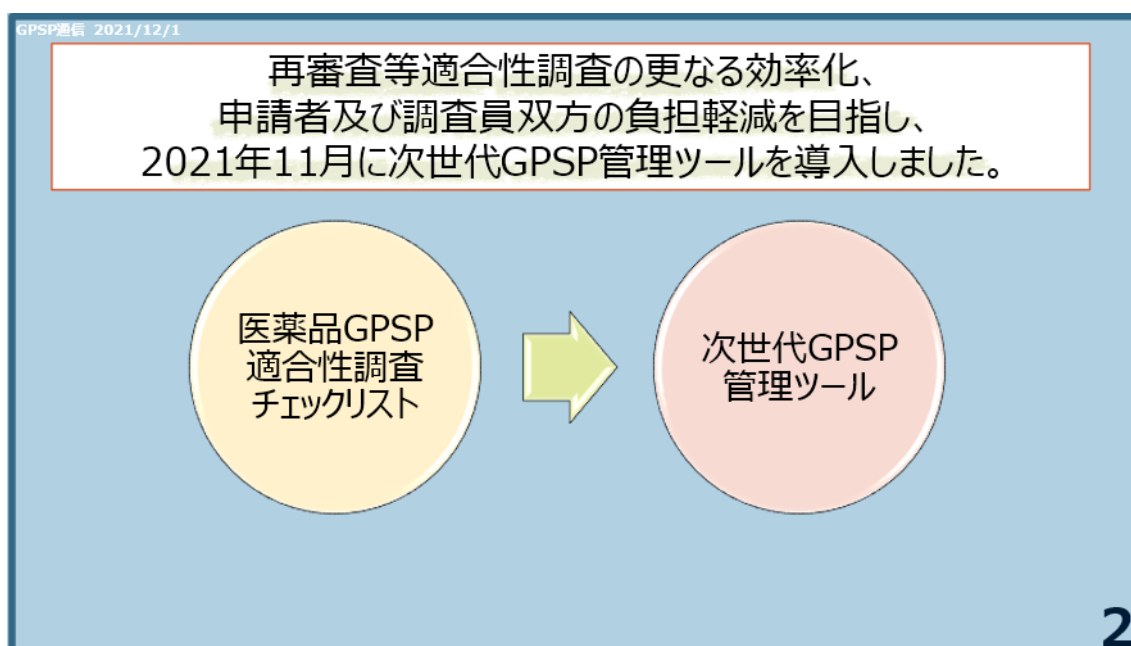
<https://www.youtube.com/watch?v=VQaZbh2kZog&list=PL2Fd4ICy90IU-aM5fg84sfzftIXydL3oX&index=15>

(目次)	(スライド番号)	(分:秒)
導入目的・本動画の内容	2～3	0:23
次世代 GPSP 管理ツールダウンロード・出力方法	4～5	0:53
次世代 GPSP 管理ツールの構成	6	1:28
次世代 GPSP 管理ツールの記載上の留意点（運用手順ブック・使用実績ブック共通）	7	2:24
次世代 GPSP 管理ツールの記載上の留意点（運用手順ブック）		
「医薬品 GPSP 適合性調査チェックリストとの対比表」シート	8	3:44
「各条文の手順書」シート	9	4:19
「各条文の手順書」シート（入力項目①）	10	5:29
「各条文の手順書」シート（入力項目②）	11	6:31
リモート調査における次世代 GPSP 管理ツールの活用	12	7:06

「製造販売後調査等管理責任者任命歴」シート	13	7:37
「自己点検の概要」シート	14	8:07
「教育訓練の概要」シート	15	9:17
「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	16	10:27
次世代 GPSP 管理ツールの記載上の留意点（使用実績ブック）		
「医薬品リスク管理計画書等」シート	17	11:28
「委託業務の概要」シート	18~19	12:45
次世代 GPSP 管理ツールの記載に関する問合せ先	20	14:46

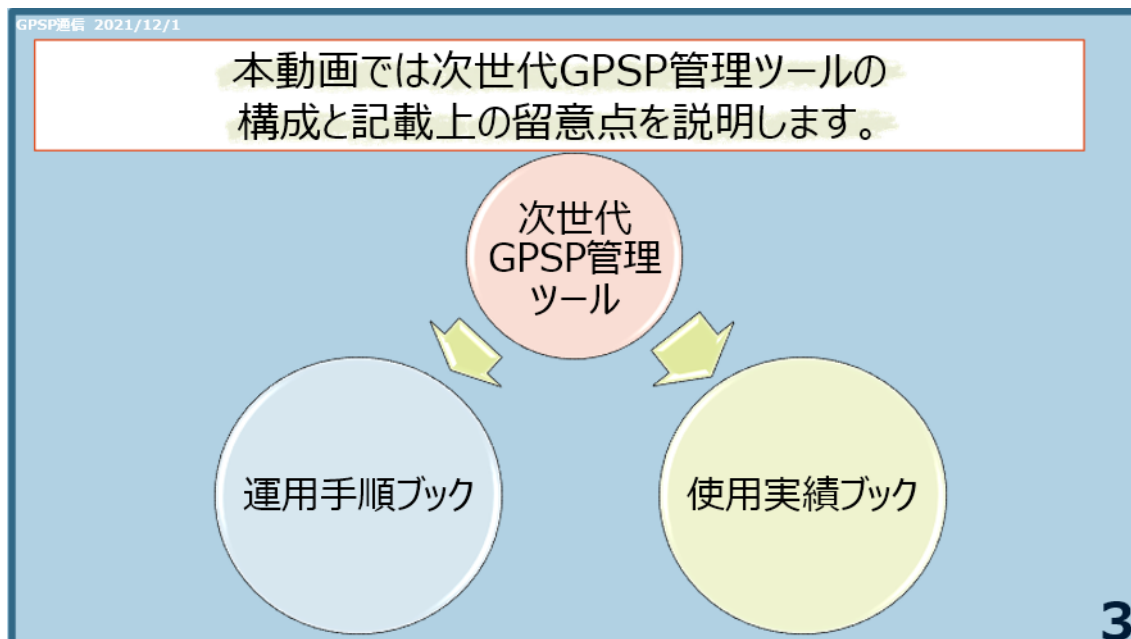
【0:23】

[👉元の YouTube 動画へのリンク](#)



【0:42】

 [元の YouTube 動画へのリンク](#)



【0:53】

 [元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2021/12/1

ホーム > 審査関連業務 > 信頼性保証業務 (GLP/GCP/GPSP) > 医薬品 (再審査/使用成績評価医薬品適合性調査) > チェックリスト、管理シート等

審査関連業務

- 審査関連業務の概要
- 相談業務
- 法制関連業務
- 承認審査業務 (申請、審査等)
- 信頼性保証業務 (GLP/GCP/GPSP)
- GLPに関する製造販売承認等申請書向け情報
- GCP実施計画/適合性評価
- 再審査/再評価/使用成績評価資料適合性調査
- 医薬品・再生医療等製品のGPSP実施計画/適合性評価
- 医薬品の品質再評価資料適合性調査

チェックリスト・管理シート等

※チェックリストは申請者や医療機関向けです。

医薬品

申請者等用

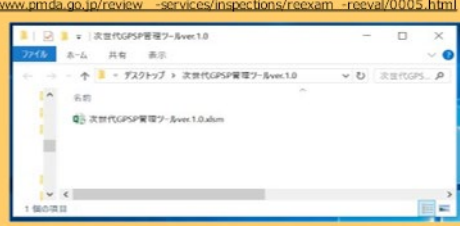
- 医薬品 GPSP適合性評価
- 医薬品製造販売承認申請書向け情報
- EDC管理シート (治験)
- ※ version 1.00からの変更点は既存シートの修正をお願いします。
- 安全性情報管理シート
- 自発報告・文献字全報
- 再審査 クラウド等システム
- ※「クラウド等システムの活用」にてご利用ください。リモート調査もご利用ください。

次世代GPSP管理ツールver1.0のダウンロード

※「次世代GPSP管理ツール(運用手順ブックver.1.0、使用実績ブックver.1.0)」を本格導入しましたので、最新のバージョンを利用して作成してください。また、記載方法等についてはYouTube説明動画や(再審査適合性調査関連情報)からアクセス可能)をご確認ください。

まずは、機構ホームページより、次世代GPSP管理ツールをダウンロードしましょう。

https://www.pmda.go.jp/review_services/inspections/reexam-reeval/0005.html



4

現在は、次世代 GPSP 管理ツールのダウンロード先は以下に変更されています。

- [PMDA ホームページ](#) : 2.次世代 GPSP 管理ツール Ver1.1

【1:01】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

次世代GPSP管理ツールを開き、以下の手順で出力したいブックを出力しましょう。

- ①「企業名」を入力
- ②「出力選択肢」に該当する番号を選択
- ③「出力選択肢を選び管理ブックを出力ボタン」をクリック

5

【1:28】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

次世代GPSP管理ツールの構成

皆様のご意見を踏まえ、以下の構成になりました。

運用手順ブック

品目横断的な情報を記載するブック

医薬品GPSP適合性調査チェックリストとの対比表

第3条	第7条
第4条	第8条
第5条	第9条
第6条	第10条
第6条の2	第11条

各条文の手順書

製造販売後調査等管理責任者任命歴

自己点検の概要

教育訓練の概要

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

使用実績ブック

品目固有の情報を記載するブック

医薬品GPSP適合性調査チェックリストとの対比表

医薬品リスク管理計画書 等

委託業務の概要

6

[2:24]

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2021/12/1

次世代GPSP管理ツールの記載上の留意点

運用手順ブック・使用実績ブック

運用手順・
使用実績
ブック

- 適合性調査手続き通知に基づく申請時提出資料として、機構ホームページに掲載された最新の様式を用いて作成し提出をお願いします。
- なお、やむを得ずそれ以前の版で提出する場合は、最新の様式の記載事項から漏れがないことを確認し、漏れが生じる場合には、補足説明資料を添付する等の対応を行ってください。その場合、次回の再審査等申請時は、最新の様式を用いて作成し提出ください。
- 受託者等に次世代GPSP管理ツールの一部記載を依頼し、作成することは差し支えございません。
- 受託者等に一部記載を依頼する場合は、受託者等が記載する対象項目を申請者の責任で指定いただくこととなります。
- ただし、申請者は受託者等が記載した箇所についても適合性調査時に説明できるよう、ご準備をお願いします。

7

[3:44]

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2021/12/1

次世代GPSP管理ツールの記載上の留意点

「医薬品GPSP適合性調査チェックリストとの対比表」シート

運用手順・
使用実績
ブック

- 本シートに記載いただく事項はございません
- 医薬品GPSP適合性調査チェックリストとの対応箇所を確認できます
- 「各条文の手順書」シートは手順書に関する事項のみを確認対象としています
医薬品GPSP適合性調査チェックリストに示される手順書以外の事項は掲載しておりません

GPSP省令		医薬品GPSP適合性調査チェックリスト		次世代GPSP管理ツール		備考
条文	内容	番号	確認内容	運用手順ブック	使用実績ブック	
(製造販売後調査等業務手順書) 第三条 製造販売業者等は、製造販売後調査等適正かつ円滑に実施するための、次に掲げる事項を記載した製造販売後調査等業務手順書を作成しなければならない。 一 使用成績調査に関する事項 (5) 第16条関係 ※平成16年12月20日省令第1220008号厚生労働省医薬品部発令 ① 使用成績調査の手順には、少なくとも次の事項を定める。 イ 使用成績調査実施計画書の作成 ロ 調査票の様式及び調査票に盛り込むべき事項 ハ 調査依頼の事項 ニ 調査票に必要事項が記載されていることの確認 ホ 特定使用成績調査の手順には、少なくとも次の事項を定める。 イ 特定使用成績調査実施計画書の作成 ロ 調査依頼の事項 ハ 調査票に必要事項が記載されていることの確認	【1】 2(1)	使用成績調査に関する事項について次の事項が規定されている(3条-1-1、H16.12.20 府令通知) ☐ ① ② ☐ 使用成績調査実施計画書の作成 ☐ 使用成績調査実施計画書の記載事項 ☐ 使用成績調査実施計画書の改訂 ☐ 使用成績調査実施計画書の作成日又は改訂日の記載及び改訂前のものの保存 ☐ 調査票の様式及び調査票に盛り込むべき事項 ☐ 調査依頼の事項 ☐ 調査票の調査方法の検討 ☐ 医師等との協同及び説明書の保存 ☐ 契約も取組む方法により行う場合の手順 ☐ 調査票に必要事項が記載されていることの確認 ☐ 使用成績調査の管理業務を製造販売後調査等管理責任者以外の者が実施する場合の指定方法 ☐ その他()	「第4条製造販売後調査等管理責任者」シート 確認内容5			

8

【4:19】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2021/12/1

次世代GPSP管理ツールの記載上の留意点

運用手順ブック

「各条文の手順書」シート

- GPSP省令第3条から第11条までの全10シートで構成されています。
- 各シートの「確認内容」は、医薬品GPSP適合性調査チェックリストをもとに作成しております（「確認内容」は手順書に関する事項のみを対象としているため、医薬品GPSP適合性調査チェックリストに示される確認項目数より少ない場合があります。）
- GPSP省令に係る手順書（個別の製造販売後調査等で作成する手順を除く）について記載してください。
- 記載上の留意点・記載例シートの記載ルール例及び記載例を参考にご記載ください
※ 以下の記載ルールはあくまで参考としていただき、社内の手順書体系等に合わせて、社内での記載ルールを決定し作成することでも構いません。

記載例

運用手順及びその概略

入力項目①		確認内容1		入力項目②	
文書番号	文書名	版	前版との変更事項	発効日	失効日
〇〇	製造販売後調査等業務手順書総則	3.0	第8条に関係する手順書内に変更なし	20●●/●●/●●	20●●/●●/●●
〇〇	製造販売後調査等業務手順書総則	4.0	1.5.6 手順の明確化	20●●/●●/●●	
〇〇	製造販売後調査等業務手順書総則	3.0	1.2.4 自己点検チェックリスト（様式6）により自己点検を実施することとした。	20●●/●●/●●	20●●/●●/●●

9

【5:29】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2021/12/1

次世代GPSP管理ツールの記載上の留意点

運用手順ブック

「各条文の手順書」シート（入力項目①）

- はじめて記載する場合は、当該適合性調査対象品目の再審査等期間に使用されたすべての手順書についてご記載ください。次回以降の適合性調査対象品目の再審査等期間が初回の再審査等期間より前の期間を含む場合には、その対象期間を挿入してください
- 1シート内に関連する手順書が複数存在する場合は、手順書の文書名ごとにシートを分けることはせず、全て同一のシートにご記載ください。
- 同一の手順書であっても、関連する場合は全てのシートにご記載ください。
- 企業内で管理しやすい順でご記載いただいても構いません。
- 手順書を改訂した場合（更新時）には、別の行に前版からの変更事項をご記載ください**

記載例

運用手順及びその概略

入力項目①		確認内容1		入力項目②	
文書番号	文書名	版	前版との変更事項	発効日	失効日
〇〇	製造販売後調査等業務手順書総則	3.0	第8条に関係する手順書内に変更なし	20●●/●●/●●	20●●/●●/●●
〇〇	製造販売後調査等業務手順書総則	4.0	1.5.6 手順の明確化	20●●/●●/●●	
〇〇	製造販売後調査等業務手順書総則	3.0	1.2.4 自己点検チェックリスト（様式6）により自己点検を実施することとした。	20●●/●●/●●	20●●/●●/●●

10

【6:31】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2021/12/1

次世代GPSP管理ツールの記載上の留意点

運用手順
ブック

「各条文の手順書」シート（入力項目②）

- ・初めて記載する場合は、「記載箇所（項番号・項名）」及び「発生する根拠資料」は最新版の手順書の行のみでも構いません。
- ・手順書を改訂した場合（更新時）には、別の行に前版からの変更事項をご記載ください
- ・「記載箇所」には同行の文書内の「確認内容」が記載されている項番号・項名をご記載ください。

記載例

運用手順及びその概略

入力項目①					入力項目②						
文書番号	文書名	版	前版との変更事項	発効日	失効日	確認内容1	記載箇所1	発生する根拠資料1	確認内容2	記載箇所2	発生する根拠資料2
○	製造販売後調査等業務手順書 総則	3.0	第8条に係る手順書内に変更なし	20●●/●●	20●●/●●	1. 製造販売後調査等管理責任者以外の者が行う場合、製造販売業者等により自己点検を行うものが指定されているか	1.2.3 製造販売業者等の役割	NA（手順書にて規定）	2. 製造販売後調査等業務について、適切に自己点検が行われているか次の事項について確認する		
○	製造販売後調査等業務手順書 総則	4.0	1.5.6 手順の明確化	20●●/●●		1. 製造販売後調査等管理責任者以外の者が行う場合、製造販売業者等により自己点検を行うものが指定されているか	1.2.3 製造販売業者等の役割	NA（手順書にて規定）	2. 製造販売後調査等業務について、適切に自己点検が行われているか次の事項について確認する		
○	製造販売後調査等業務手順書 総則	3.0	1.2.4 自己点検チェックリスト（様式6）により自己点検を実施することとした。	20●●/●●	20●●/●●	1. 製造販売後調査等管理責任者以外の者が行う場合、製造販売業者等により自己点検を行うものが指定されているか			2. 製造販売後調査等業務について、適切に自己点検が行われているか次の事項について確認する	1.2.1 自己点検の頻度 1.2.2 臨時の自己点検 1.2.3 自己点検計画の策定 1.2.4 自己点検の実施	自己点検計画書（様式1） 臨時自己点検計画書（様式2） 自己点検マニュアル（様式3） 自己点検チェックリスト（様式6）
○	製造販売後調査等業務手順書 総則	4.0	1.2.4 手順の明確化	20●●/●●	20●●/●●	1. 製造販売後調査等管理責任者以外の者が行う場合、製造販売業者等により自己点検を行うものが指定されているか			2. 製造販売後調査等業務について、適切に自己点検が行われているか次の事項について確認する	1.2.1 自己点検の頻度 1.2.2 臨時の自己点検 1.2.3 自己点検計画の策定	自己点検計画書（様式1） 臨時自己点検計画書（様式2） 自己点検マニュアル（様式3） 自己点検チェックリスト（様式6）

【7:06】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2021/12/1

リモート調査における次世代GPSP管理ツールの活用

「発生する根拠資料」欄に記載いただいた資料は、**全てクラウド等システムの該当するフォルダに保存してください。**

自己点検計画書、臨時自己点検計画書
 > 00001_自己点検計画書等フォルダ
 自己点検マニュアル、自己点検チェックリスト
 > 00002_自己点検記録等フォルダ

第1階層	第2階層	第3階層	第4階層
発生に関する記録	0001_指定年度（20●●年）	0001_指定年度（20●●年）	00001_自己点検計画書 等
			00002_自己点検記録 等
			00003_自己点検結果報告書 等
			00004_改善措置関連資料 等
実施に関する記録	0002_指定年度（20●●年）	0002_指定年度（20●●年）	※0001と同様のフォルダ構成
			00001_研修計画書 等
			00002_研修記録 等
			00003_実施状況の報告関連資料 等
その他	0002_指定年度（20●●年）	0002_指定年度（20●●年）	※0001と同様のフォルダ構成
			00001_能力確認関連資料
			00002_契約書関連資料
			00003_適正かつ円滑に行われているかに関する記録 ※指定年度ごとフォルダを作成してください
その他	0001_委託先①	0001_委託先①	00004_契約締結（電磁的方法）に関する記録 ※委託先①と同様の構成

機構ホームページに、PMDA信頼性保証部が作成した**再審査用クラウド等フォルダ構成案**を掲載しております。ご活用ください
<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/reexam-reeval/0005.html>

12

現在は、再審査用クラウド等構成案は以下に変更されています。

- [PMDA ホームページ](#)：2. 再審査_クラウド等システムのフォルダ構成案 Ver.3.0

【7:37】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP運用 2021/12/1

次世代GPSP管理ツールの記載上の留意点

運用手順
ブック

「製造販売後調査等管理責任者任命歴」シート

- はじめて記載する場合は、再審査等申請品目の再審査等期間にご担当された製造販売後調査等管理責任者の情報をご記載ください。
- 情報の更新があった場合は、新しい行に更新内容を追記ください。

記載例

調査対象企業名	●●製薬株式会社		
製造販売後調査等管理責任者氏名	所属部署名・役職名	開始日	終了日
●● ●● ●●	●● ●●	2013/4/1	2014/3/31
◆◆ ◆◆ ◆◆	■ ■ ■	2014/4/1	2015/3/31
△△ △△	○○○○	2015/4/1	現在まで

13

【8:07】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP運用 2021/12/1

次世代GPSP管理ツールの記載上の留意点

運用手順
ブック

「自己点検の概要」シート

- 記載内容を参考に、再審査等期間の自己点検の実施状況を確認する予定です
- はじめて記載する場合は、再審査等申請品目の再審査等期間に実施した自己点検の情報をご記載ください
- 情報の更新があった場合は、新しい行に更新内容をご記載ください。なお、再審査等申請時は再審査等申請品目の自己点検の情報も含まれているかご確認ください
- 備考欄は任意記載としますが、適合性調査歴が記載いただいた場合には、調査済みの資料の再度提示を求めないなど、効率的な調査に努めます。
- 適合性調査歴を記載する場合は、適合性調査時に機構調査員にその行の資料を提示した場合のみご記載ください。

記載例

実施年度又は実施日	対象期間	自己点検対象業務・対象部門（または委託先）・対象資料 等	製造販売後調査等 全般に係る自己点検	個別品目に係る自己点検 (臨時の自己点検も含む)	備考 ※適合性調査歴(品目名・適合性調査日)など
2015/●/●～2015/●/●	2014/●/●～2014/●/●	自己点検対象業務：管理部門の製造販売後調査等業務、組織体制 対象部門：管理部門 対象資料：●●●●●	○	×	—
2015/●/●～2015/●/●	2014/●/●～2014/●/●	自己点検対象業務：実施部門の製造販売後調査業務 対象部門：実施部門 対象資料：●●●●●	○	×	●●錠：20●●/●●/●●～20●●/●●/●● の適合性調査で提示
2015/●/●～2015/●/●	2014/●/●～2014/●/●	自己点検対象業務：業務の委託 委託先：●●●●● 対象資料：●●●●●	○	×	—
2015/●/●～2015/●/●	※	自己点検対象業務：記録の保存 対象部門：●●●●● 対象資料：●●●●●	○	×	●●錠：20●●/●●/●●～20●●/●●/●● の適合性調査で提示 ※点検時点での保存状況を点検しました。
2015/●/●～2015/●/●	2014/●/●～2014/●/●	自己点検対象業務：使用成績調査（A錠使用成績調査） 対象部門：●●●●● 対象資料：●●●●●	×	A錠	—

14

【9:17】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通知 2021/12/1

次世代GPSP管理ツールの記載上の留意点

運用手順
ブック

「教育訓練の概要」シート

- 記載内容を参考に、再審査等期間の教育訓練の実施状況を確認する予定です
- はじめて記載する場合は、再審査等申請品目の再審査等期間に実施した教育訓練の情報を記載ください
- 情報の更新があった場合は、新しい行にご記載ください。なお、再審査等申請時は再審査等申請品目の教育訓練の情報がふくまれているかご確認ください
- 備考欄は任意記載としますが、適合性調査歴が記載いただいた場合には、調査済みの資料の再度提示を求めないなど、効率的な調査に努めます。
- 適合性調査歴を記載する場合は、適合性調査時に機構調査員にその行の資料を提示した場合のみ記載してください。

記載例

実施年度又は実施日	対象者	研修の種類	備考 ※適合性調査歴（品目名・適合性調査日）など
2015	調査等管理責任者	継続研修	-
2015	管理部門	導入研修	●●錠：20●●/●●/●●の適合性調査で提示
2015	管理部門	継続研修	-
2015	実施部門	導入研修	-
2015	実施部門	継続研修	-
2015	製造販売後臨床試験実施部門	継続研修	●●錠：20●●/●●/●●の適合性調査で提示

15

【10:27】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通知 2021/12/1

次世代GPSP管理ツールの記載上の留意点

運用手順
ブック

「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

- 前回、適合性調査を受けた際にPMDAより「改善すべき事項等」として指摘された事項の有無及び有の場合は詳細と措置状況をご記載ください（製造販売後臨床試験、製造販売後データベース調査に関する事項を含む）。
- 何らかの事由により、再審査等期間中に厚生労働省やPMDAに改善を申し出た事項があればその内容についてもご記載ください。
- 情報の更新があった場合は、更新時は前回記載した内容は削除せずに、新しい行に更新内容をご記載ください。

記載例

品目名	再審査適合性調査日	「改善すべき事項等」の有無	指摘された条文	指摘された内容/改善を申し出た内容	措置状況
〇〇錠	2014/3/2	有	GPSP省令第8条第3項	...	...
〇〇錠	2014/3/2	有	医薬品医療機器法施行規則第1条	...	...
□□錠	2015/7/3	無	-	-	-

16

【11:28】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2021/12/1

次世代GPSP管理ツールの記載上の留意点

「医薬品リスク管理計画書等」シート

使用実績
ブック

- 再審査等申請品目（例：A錠）の情報を記載ください。
- RMPや実施計画書等を軽微変更された場合も記載ください。
- 軽微変更の場合は主な改訂内容記載欄に軽微変更である旨がわかるように記載ください。
- 製造販売後臨床試験、製造販売後データベース調査についても記載ください。
- 再審査等申請品目（例：B錠）の情報を記載する場合はA錠の情報を残したままでも構いません。
- 「製造販売後調査等基本計画書または医薬品リスク管理計画書 承認日」には、製造販売後調査等基本計画書の場合は製造販売後調査等管理責任者の承認日、医薬品リスク管理計画書の場合は医薬品等総括製造販売責任者または安全管理責任者の承認日をご記載ください。

記載例

品目名	承認年月日	再審査期間終了日	製造販売後調査等基本計画書または医薬品リスク管理計画書 版数	製造販売後調査等基本計画書または医薬品リスク管理計画書 承認日	製造販売後調査等基本計画書または医薬品リスク管理計画書 主な改訂内容	製造販売後調査等名	実施計画書版数	実施計画書製造販売後調査等管理責任者承認日	実施計画書主な改訂内容
A錠	2014/1/1	2020/3/1	1版（製造販売後調査等基本計画書）	2014/2/25	製造販売後調査等基本計画書作成	使用成績調査	1版	2014/2/25	新規作成
A錠	2014/1/1	2020/3/1	1版（医薬品リスク管理計画書）	2015/4/1（安全管理責任者）	医薬品リスク管理計画書作成	使用成績調査	2版	2015/4/1	委託先追加
A錠	2014/1/1	2020/3/1	2版（医薬品リスク管理計画書）	2015/10/1（安全管理責任者）	特定使用成績調査（長期）：調査情報追加	使用成績調査	2.1版	2015/10/1	（軽微変更）委託先企業名称変更
A錠	2014/1/1	2020/3/1	3版（医薬品リスク管理計画書）	2018/1/1（安全管理責任者）	特定使用成績調査（長期）：調査期間延長、委託先追加	使用成績調査	1版	2015/4/1	新規作成
A錠	2014/1/1	2020/3/1	—	—	使用成績調査：終了	特定使用成績調査（長期）	2版	2015/10/1	調査期間延長、委託先追加
B錠	2015/1/1	2024/12/31	1版（医薬品リスク管理計画書）	2015/6/1（安全管理責任者）	医薬品リスク管理計画書作成	使用成績調査	1版	2015/10/1	新規作成

17

【12:45】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2021/12/1

次世代GPSP管理ツールの記載上の留意点

「委託業務の概要」シート

使用実績
ブック

- 記載内容を参考に、再審査等期間の委託業務の状況を確認する予定です。
- 再審査等申請品目（例：A錠）の情報を記載ください。
- 製造販売後臨床試験について記載する場合には、調査直前提出資料「1.製造販売後臨床試験に係る資料⑥開発業務受託機関等に業務委託している場合はその業務内容」に「次世代GPSP管理ツールを参照」と記載することも構いません。
- 再審査等申請品目（例：B錠）の情報を記載する場合はA錠の情報を残したままでも構いません。

記載例

品目名	製造販売後調査等名	受託者	受託者との契約開始日	受託者との契約終了日	受託業務内容	備考
A錠	使用成績調査	A社	2014/2/12	2020/6/17	登録・進捗管理業務	—
A錠	使用成績調査	B社(旧 b 社)	2014/3/25	2017/9/10	統計解析業務	—
A錠	使用成績調査	B社(旧 b 社)	2014/10/1	2017/9/10	データマネジメント業務	—
A錠	使用成績調査	C社	2017/9/10	2021/12/31	統計解析業務	—
A錠	特定使用成績調査（長期）	A社	2015/2/2	2024/4/1	データマネジメント業務、統計解析業務	—
A錠	特定使用成績調査（長期）	B社(旧 b 社)	2015/2/30	2018/5/30	調査票回収業務	—
A錠	特定使用成績調査（長期）	D社	2015/1/1	2020/3/31	EDC構築業務、運用業務	—
B錠	使用成績調査	A社	2014/2/12	2020/6/17	登録・進捗管理業務	—

18

【13:38】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2021/12/1

次世代GPSP管理ツールの記載上の留意点

使用実績ブック

「委託業務の概要」シート

確認内容3「委託契約書には、次に掲げる事項が記載されているか（10条-2）」の記載資料・記載箇所 1～9 及び補足説明については、次の点に留意しご記載ください。

- ・リモート調査の場合のみご記載ください（申請時にリモート調査にて実施するかわからない場合は リモート調査決定後に再度ご提出いただくことも構いません）。
- ・再審査等申請品目の調査に係る初回契約時の情報を記載し、契約内容に変更がなく契約期間の延長のみの覚書等については記載する必要はございません（製造販売後臨床試験については記載する必要はございません）。
- ・記載資料名は分かりやすく省略した上で、補足説明欄に省略した文書名と提示する根拠資料名が対応するようにご記載ください。

記載例									
確認内容3「委託契約書（又は電磁的方法により作成されたファイル）には、次に掲げる事項が記載されているか（10条-2）」の記載資料・記載箇所									
1. 当該委託の範囲	2. 受託業務に係る製造販売後調査等業務に関する事項	3. 前項の指示に基づき当該委託業務が適正かつ円滑に行われるよう製造販売後調査等管理責任者が確認することができる旨	4. 当該委託業務について受託者に対する指示に関する事項	5. 前項の指示を行った場合における当該措置が講じられたかどうかを製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が確認することができる旨	6. 製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者及び受託者の相互間の製造販売後調査等に関する情報の提供に関する事項	7. 受託者が製造販売後調査等管理責任者に対して行う報告に関する事項	8. 受託者が当該委託業務について作成した文書の保存に関する事項	9. その他必要な事項	補足説明
個別契約・第●条	基本契約・第●条	基本契約・第●条	基本契約・第●条	基本契約・第●条	基本契約・第●条	基本契約・第●条	基本契約・第●条	覚書・第●条	基本契約：20●●/●月/●日付け製造販売後調査基本契約書 個別契約：20●●/●月/●日付け●●●錠個別契約書 覚書：20●●/●月/●日付け覚書

19

【14:46】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2021/12/1

次世代GPSP管理ツールについてお困りの際は

- 再審査等申請後又は再審査適合性調査相談申込後の場合
各品目の調査員又は日程調整担当者、事前面談担当者へご連絡ください。
- 再審査等申請前又は再審査適合性調査相談前の場合
医薬品事前面談をご活用ください。

質問申込 → 日程等のご案内 → 事前面談の実施

申込書の担当分野欄には「信頼性保証部」と記載してください。申込みいただければ最適なソリューションを迅速に提供します。

お困りのことがございましたらいつでもご相談ください。

20