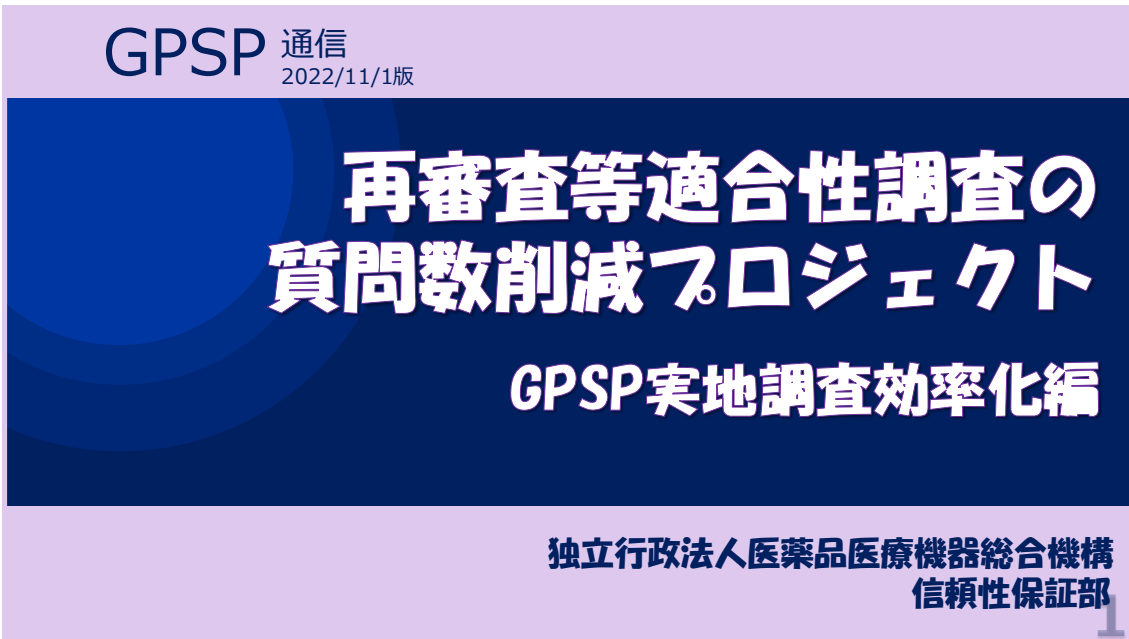


<動画 No.6>



2022 年 11 月 1 日公表（10 分 4 秒）

「GPSP 実地調査」に際しての注意点の解説

※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=iRfYBA2JPT0&list=PL2Fd4ICy9OIU-aM5fg84sfzftIXydL3oX&index=5>

（目次）	（スライド番号）	（分:秒）
リモート調査の質問数削減プロジェクト概略	2	0:15
GPSP 実地調査の質問数を削減するためにご協力いただきたいこと	3	1:51
①次世代 GPSP 管理ツールの適切な記載、作成	4	2:18
具体例（第 3 条 手順書）	5	3:07
具体例（第 8 条 自己点検，第 9 条 教育訓練，第 10 条 業務委託）	6	3:43
②根拠資料の確実な提示、提出	7	4:23
具体例（第 4 条 製造販売後調査等管理責任者，第 5 条 製造販売後調査等）	8	4:50
③分かりやすい補足説明と根拠資料の格納	9	5:48
③分かりやすい補足説明と根拠資料の格納（手順書）	10	6:50

③分かりやすい補足説明と根拠資料の格納（該当箇所の明記）	11	7:51
関係者に対する質問数削減プロジェクト周知徹底	12	8:21

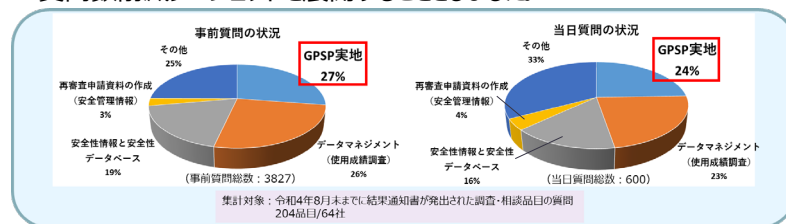
【0:15】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/11/1 版

リモート調査の質問数削減プロジェクトを展開中

- リモート調査の質問数はゼロにすることはできません。しかし、質問数を削減することができれば、企業側担当者・機構調査担当者**双方の負担軽減につながるため、本プロジェクトを展開しています。**
- これまで「安全性情報および安全性データベース」と「データマネジメント（使用成績調査）」に関する質問数削減プロジェクトを展開し、質問が多い原因と改善策を公表しました。
- 令和4年8月末までの質問を傾向分析した結果は以下の通りでした。
- 「GPSP実地」に関する**質問数が25%程度と多数であった**ため、今回はGPSP実地調査に関する質問数削減プロジェクトを展開することとしました。



各企業で対応するだけでなく、業界団体全体での取り組みも必要です。
ご理解ご協力の程よろしくお願いします。

2

その他の再審査等適合性調査の質問数削減プロジェクトに関する動画も公開されています。

- YouTube：「[安全管理情報および安全性データベース編](#)」
- YouTube：「[データマネジメント（使用成績調査）根拠資料提示事例編](#)」
- YouTube：「[データマネジメント（使用成績調査）編](#)」

【1:51】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/11/1 版

GPSP実地調査の質問数を削減するためにご協力いただきたいこと

- 機構調査担当者は、次世代GPSP管理ツールを活用し、**適切に定められた手順に従っているか、GPSP省令の遵守状況を確認**しています。
- 次の①～③を徹底していただくことで、GPSP実地調査の質問数削減につながります。

① 次世代GPSP管理ツールの適切な記載、作成

② 根拠資料の確実な提示、提出

③ 分かりやすい補足説明と根拠資料の格納

3

【2:18】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/11/1 版

①次世代GPSP管理ツールの適切な記載、作成

- 次世代GPSP管理ツールに記載された「発生する根拠資料」と提示された根拠資料に齟齬がみられる場合、質問を送付しています。
- 以下にご対応いただけると、質問数削減につながります。

質問数削減プロジェクト

次世代GPSP管理ツール作成及び提出の際には、以下**ご確認ください**。

- 適合性調査時に**提示する根拠資料が、「発生する根拠資料」として記載されているか**
- 前回の適合性調査中に**追加提示を依頼された根拠資料が、「発生する根拠資料」に記載されているか**

提出時に
再度ご確認ください！

次世代GPSP管理ツール

提出

<申請者>

<調査員>

次のスライドから
具体的な事例をご説明します。

4

【3:07】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

①次世代GPSP管理ツールの適切な記載、作成

GPSP通信 2022/11/1 版

具体例

第3条

- 次世代GPSP管理ツールへの**製造販売後調査等業務手順書の名称及び版数の記載漏れ**が多数発生しています。**十分ご確認の上、次世代GPSP管理ツールをご提出ください。**

記載例：
「各条文の手順書」シート

運用手順及びその概略					
入力項目①					
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	第8条に關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	1.5.6 手順の明確化	20●●●●/●●/●●	20●●●●/●●/●●
〇〇	製造販売後調査等業務手順書 細則	3	1.2.4 自己点検チェックリスト（様式5）により自己点検を実施することとした。	20●●●●/●●/●●	20●●●●/●●/●●

名称や版数は漏れなく記載

調査済みの手順書及び細則

調査済みの製造販売後調査等業務手順書及び細則について、次世代GPSP管理ツールの該当セルに色を付けていただく等の工夫をしていただくと、効率的に調査を実施できます。

5

【3:43】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

①次世代GPSP管理ツールの適切な記載、作成

GPSP通信 2022/11/1 版

具体例

第8条、第9条

- 過去の適合性調査において、機構調査担当者が年度のうち特定の自己点検・教育訓練を確認対象として指定した際に、該当年度全てに適合性調査歴が記載されている場合があります。**過去の調査で指定したもののみを適合性調査歴として記載してください。**

記載例：
「教育訓練の概要」シート

機構調査担当者が指定した行

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
2018年度	医薬情報担当者（MR）	導入研修	—
2018年度	医薬情報担当者（MR）	継続研修	●●錠：20〇〇/〇〇/〇〇の適合性調査で提示
2018年度	管理部門	導入研修	—
⋮	⋮	⋮	⋮

第10条

- 一つの委託先に複数の業務を委託する場合、**各委託業務の契約期間が分かるように記載してください。**

記載例：
「委託業務の概要」シート

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	A社	2014/2/12	2017/9/10	データマネジメント業務	—
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	—
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	—

6

【4:23】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

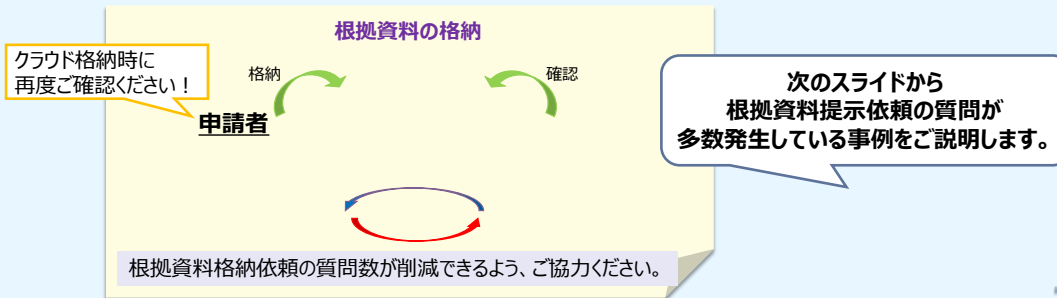
GPSP通信 2022/11/1 版

②根拠資料の確実な提示、提出

- **必要な根拠資料が提示されていない場合、根拠資料提示依頼の質問を送付しています。**
- 以下にご対応いただけると、質問数削減につながります。

質問数削減プロジェクト

双方の負担軽減のため、クラウド格納前に漏れがないか再度ご確認ください。



【4:50】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/11/1 版

②根拠資料の確実な提示、提出

具体例

以下の資料について、根拠資料提示依頼の質問が多数発生しています。
クラウド格納前に再度必要な根拠資料が提示できているかをご確認ください。

第4条

- ① 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）
- ② 実施計画書
- ③ ①及び②の承認記録

軽微変更の場合
も忘れずに！

第5条

- 医薬品リスク管理計画書を作成した場合、
 - ① 製造販売後調査等の結果について安全管理責任者へ報告した記録
 - ② 調査及び試験の実施ごとに、実施状況の記録を安全管理責任者に対し文書により報告した記録

8

【5:48】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/11/1 版

③ 分かりやすい補足説明と根拠資料の格納

- 根拠資料中の手順の概略が具体的に把握できない場合、質問を送付しています。
- 補足説明資料を充実していただくと、質問数削減につながります。

質問数削減プロジェクト

次世代GPSP管理ツールに記載されていない情報については、積極的に補足説明資料として作成いただけることで、調査を効率的に実施することができますので、ご対応ください。

例えば第3条の根拠資料については、該当資料を提示するだけではなく、以下に示した補足説明資料も作成するようお願いします。

第3条

- 手順書を適切な担当者が承認していることが分かる補足説明資料
- 承認権限を移譲している場合は、そのことが分かる補足説明資料

第5、8～10条の根拠資料についても、該当資料を提示するだけではなく、補足説明資料を積極的に作成してください。

9

【6:50】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/11/1 版

③ 分かりやすい補足説明と根拠資料の格納

特にお願いしたいこと

次世代GPSP管理ツールにおける「入力項目①」については全ての手順書の情報を記載いただき、「入力項目②」（「記載箇所（項番号・項名）」及び「発生する根拠資料」）については最新版の手順書に関する情報のみを記載いただくことでも構わないこととしています。

ただし、手順書に大きな変更が発生した場合（別会社と統合、グローバルの手順書と標準化、手順書の体系を大幅に変更した場合など）には、該当の手順書に関する「入力項目②」の内容を含んだ補足説明資料を作成してください。

記載例：「各条文の手順書」シート

該当の手順書の情報を、次世代GPSP管理ツールに記載いただくことで差し支えありません。

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
〇〇	製造販売後調査等業務手順書 総則	3	第8条に関する手順書内に変更なし	20●●/●●/20●●	20●●/●●/20●●	製造販売後調査等管理責任者以外が行う場合、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）
〇〇	製造販売後調査等業務手順書 総則	4	1.5.6 手順の明確化	20●●/●●/20●●		製造販売後調査等管理責任者以外が行う場合、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）
〇〇	製造販売後調査等業務手順書 総則	3	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●●	20●●/●●/20●●	製造販売後調査等管理責任者以外が行う場合、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		

10

【7:51】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/11/1 版

③ 分かりやすい補足説明と根拠資料の格納

- **確認すべき箇所が明確に特定できない場合、質問を送付しています。**
- 以下にご対応いただけると、質問数削減につながります。

質問数削減プロジェクト

情報量が多い根拠資料は該当箇所を探すのに時間を要する場合があります。

該当箇所のページ数をファイル名または補足説明資料に明記する等、該当箇所が明確になるよう工夫していただくと調査を効率的に実施することができますので、ご対応ください。

根拠資料 提示例
補足説明資料

効率的に調査が実施できるよう、ご協力をお願いします。

11

【8:21】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/11/1 版

関係者に対する質問数削減プロジェクト周知徹底

- PMDA信頼性保証部として、情報発信に努めていきます。引き続きご視聴をお願いします。
- 一部担当者の方がご視聴いただいておらず、結果的に質問数が削減できていない場合があります。
- **発信された情報をキャッチアップし、社内関係者に対する情報共有をお願いします。**
また、説明動画を教育訓練に活用することをご検討ください。
- 周知内容に関する適合性調査担当者の理解度や動画視聴回数等を踏まえ、今後のプロジェクト実施計画を見直す予定です。

調査前にもう一度確認する習慣を！

PMDA信頼性保証部から
最新情報を発信

常に最新情報を
担当者全員が共有

より効率的な
リモート調査

12