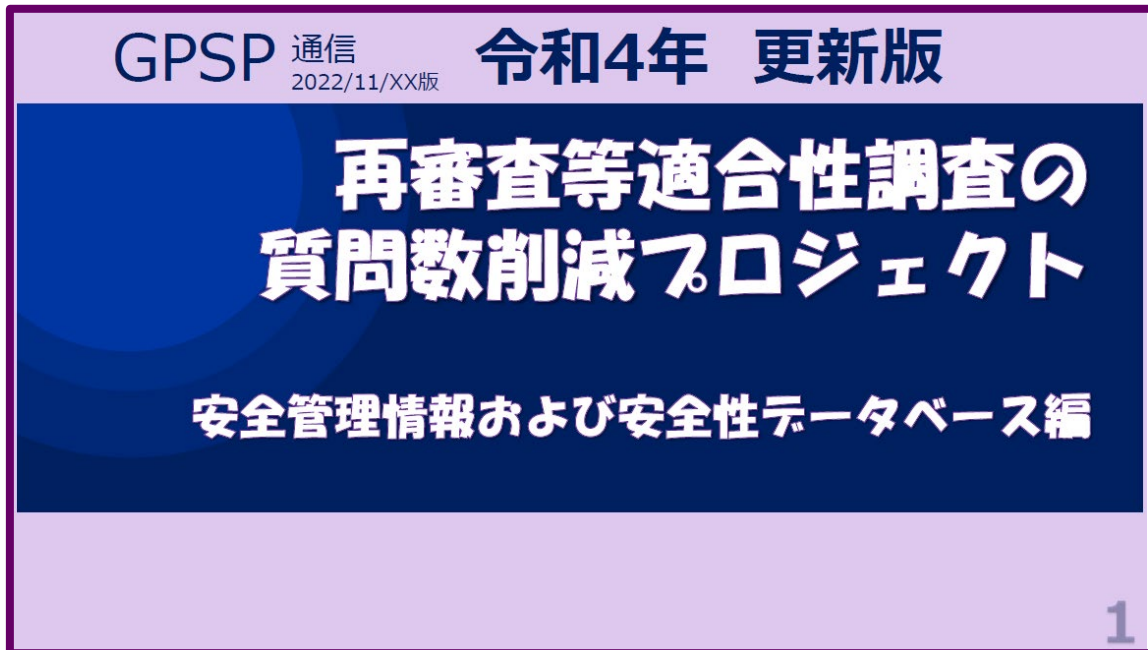


<動画 No.7>



2022 年 11 月 1 日公表（13 分 16 秒）

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に関する質問数削減のために必要な事項を解説

※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=q\\_LB-zmOq9M&list=PL2Fd4ICy9OIU-aM5fq84sfzftIXydL3oX&index=6&pp=iAQB](https://www.youtube.com/watch?v=q_LB-zmOq9M&list=PL2Fd4ICy9OIU-aM5fq84sfzftIXydL3oX&index=6&pp=iAQB)

| (目次)                                             | (スライド番号) | (分:秒) |
|--------------------------------------------------|----------|-------|
| 再審査等適合性調査における事前質問、当日質問の傾向分析結果                    | 2        | 0:21  |
| 「安全管理情報と安全性データベース」に関する質問数削減のための<br>3つの必要事項について   | 3        | 1:57  |
| 必要事項 1 項目：再審査等適合性調査で安全管理情報を確認する<br>必要性についての共通理解  | 4        | 2:08  |
| 必要事項 2 項目：再審査等適合性調査における安全管理情報に関<br>する確認事項についての理解 | 5        | 3:23  |
| (1) 安全管理情報の収集、検討、措置立案の確認について                     | 6～8      | 3:48  |
| (2) 個別症例のデータのデータベースへの正確な反映について                   | 9, 10    | 7:01  |
| (3) 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につ                | 11～15    | 8:33  |

いて

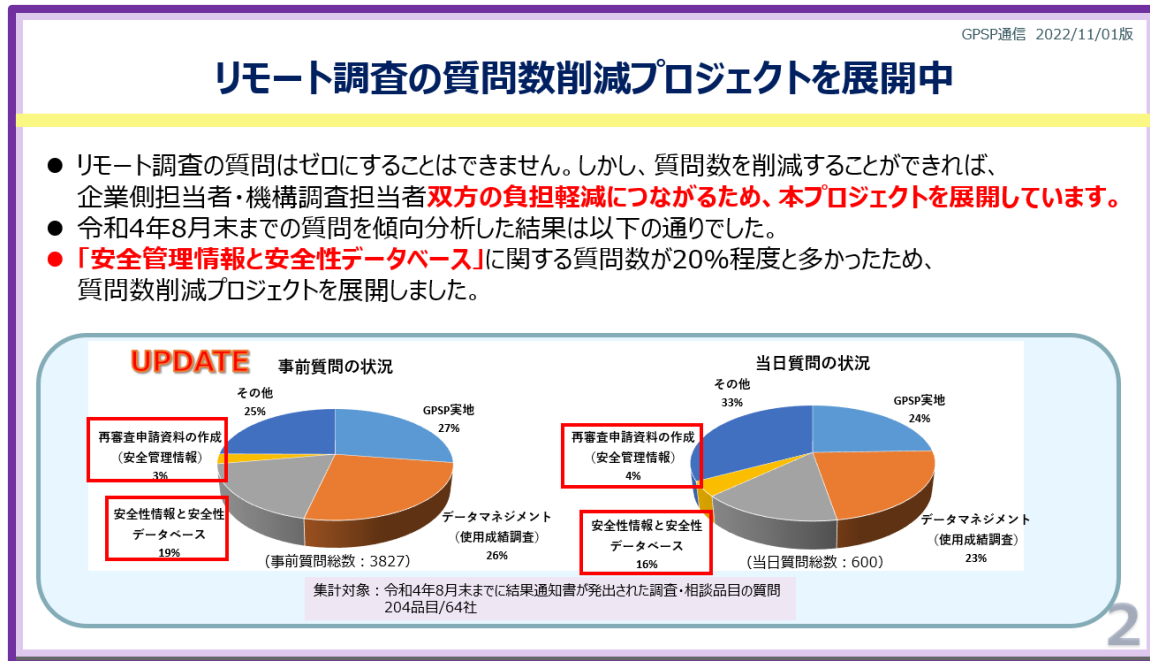
必要事項 3 つ目: 関係者に対する質問数削減プロジェクトの周知徹底

16

11:32

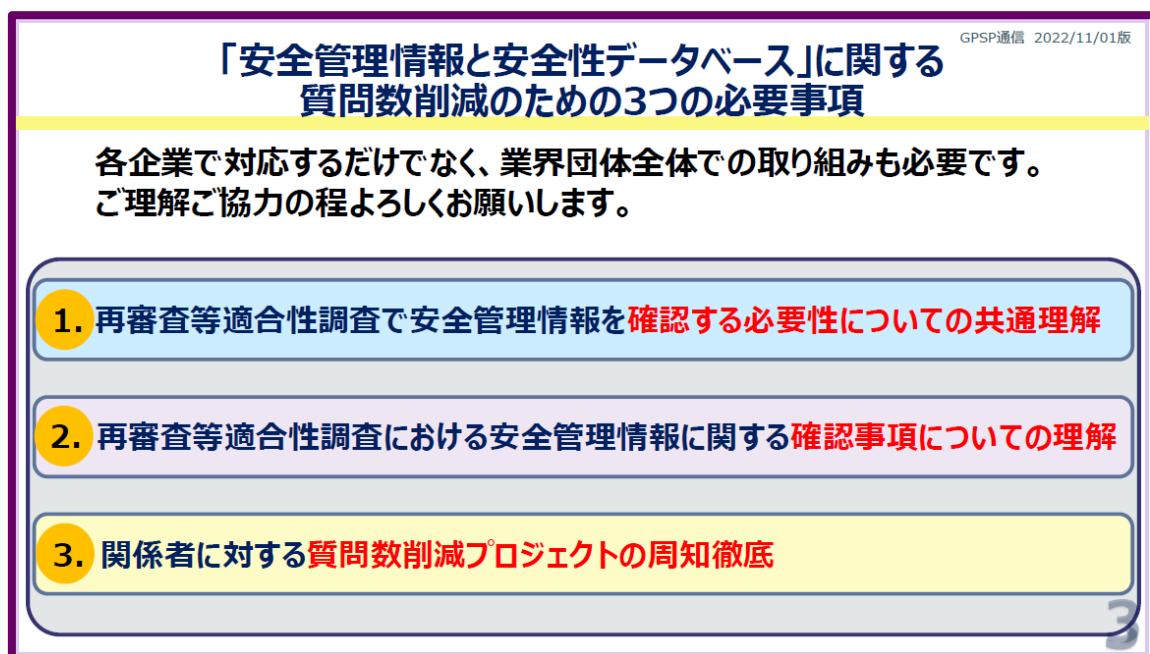
【0:21】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)



【1:57】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)



【2:08】

 [元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/11/01版

## 1. 再審査等適合性調査で安全管理情報を確認する必要性についての共通理解

- 平成17年にGPSP省令及びGVP省令が施行され、安全管理情報はGVP省令に基づき収集・評価されるようになりました。
- 再審査申請に際し、安全性に係る情報を評価することは必要不可欠であり、再審査申請に添付すべき資料には「安全性に関する検討」も含まれています。
- 再審査等適合性調査では、医薬品医療機器等法施行規則第61条に従い、再審査申請等に際し添付すべき資料が信頼性の基準に基づき作成されたものであるかどうかを確認しています。
- 再審査等適合性調査では、GVP省令の遵守状況そのものを確認しているのではなく、『安全性に関する検討』の資料の根拠となる情報が、信頼性の基準に基づき、収集され、作成されたものであるかどうかの確認を行っています。

質問の意図をご理解頂き、調査へのご対応・ご協力の程よろしく申し上げます

4

【3:23】

 [元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/11/01版

## 2. 再審査等適合性調査における安全管理情報に関する確認事項についての理解

- 機構調査担当者は、主に以下の3点を確認しています。

- (1) 安全管理情報の収集、検討、措置立案がどのように行われているか
- (2) 個別症例のデータがデータベースに正確に反映されているか
- (3) データベースから抽出されたデータが資料概要（別紙様式含む）に正確に反映されているか

5

【3:48】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

2.

GPSP通信 2022/11/01版

## (1) 安全性情報の収集、検討、措置立案がどのように行われているか

- 機構調査担当者は、指定した自発報告及び文献・学会情報についての収集、検討、措置立案の記録（通常1事例）の提示を依頼し、安全性情報管理シートに記載された内容を参考に提示された根拠資料を確認し、**企業における安全管理情報の評価プロセスを把握しています。**
- **業務手順・業務フロー図や安全性評価基準に関する質問が多くなっています。**

### 質問数削減プロジェクト

- **安全性情報管理シートに十分な情報が盛り込まれている場合には、全ての記録ではなく、最終評価記録のみ提示を依頼します。**
- **さらに、以下の2点に留意して作成されている場合、評価プロセスを比較的容易に確認できるため、質問数の削減が期待できます。**

運用手順シート②

4. 業務手順詳細について  
安全性評価基準  
(情報源毎に異なる場合にはその内容がわかるように)  
法規制の規定以外の**社内基準**等がある場合にはご記載ください。

#### 4. 業務手順詳細について

| 適用期間 |
|------|
| 新規性  |
| 重篤性  |
| 因果関係 |
| その他  |

※変更点を「GVP手順書参照」とご記載の場合は、変更点の概要や変更点が簡潔にわかる資料を別途提出いただくことでも差し支えありません。

#### 3. 業務手順・業務フロー図

|                  |
|------------------|
| 収集<br>(版数)       |
| 検討・立案・措置<br>(版数) |

運用手順シート①

3. 業務手順・業務フロー図  
変更点※を明確にかつ簡潔にご記載ください。

【5:41】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

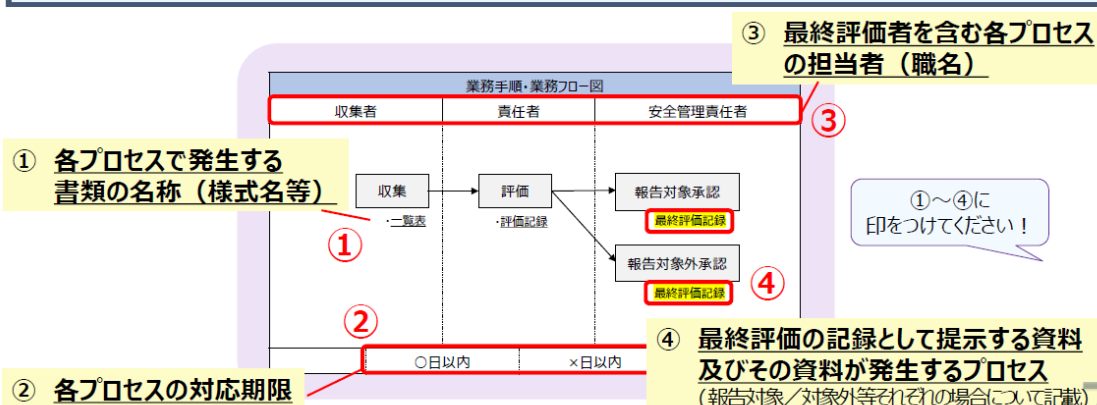
2.

GPSP通信 2022/11/01版

## 分かりやすいフロー図の記載例

フロー図の記載として、一例をお示しします。

以下の①～④を参考に、**分かりやすいフロー図の作成をお願いします。**



【6:14】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/11/01版

## 2. 質問数は安全性情報管理シートの完成度で変わります

- 安全性情報管理シートの歴史は長いですが、近年役割が大きく変化しています。
- グラフのように、安全性情報管理シートの記載に問題がある品目は **全体の3割もあります**。
- 安全性情報管理シートの継続的な改善が重要です。

前回の調査で問題がなかったとしても、継続的な改善がなければ提出を依頼することがあります。

全資料提示の割合

提出依頼あり 32% 提出依頼なし 68%

集計対象：令和4年9月末までに機構内で検討した62品目

従来通り提出します。

格納資料がいっぱいです…  
質問数が増えています  
補足説明資料もたくさんあります…

動画を参考に作成してみよう！

格納資料が少なくなります！  
質問数が減りました！  
補足説明資料の数も減りました！

**どちらの方針で調査対応するかは皆さま次第です！**

8

【7:01】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/11/01版

## 2. 再審査等適合性調査における安全管理情報に関する確認事項についての理解

- 機構調査担当者は、主に以下の3点を確認しています。

(1) 安全管理情報の収集、検討、措置立案がどのように行われているか

(2) 個別症例のデータがデータベースに正確に反映されているか

(3) データベースから抽出されたデータが資料概要（別紙様式含む）に正確に反映されているか

9

## 2.

GPSP通信 2022/11/01版

**(2) 個別症例のデータが安全性データベースに正確に反映されているか**

- 機構調査担当者は、最終評価記録の提示を依頼し、**提示された根拠資料に基づき、手順等に基づいた最終評価者が評価しているか、当該評価記録の情報が正確にデータベース・資料概要に反映されているか等を確認しています。**

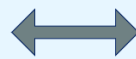
**質問数削減プロジェクト**

- **指定した症例について、資料格納までの間に最終評価記録と「副作用等の報告（使用成績調査を含む）一覧表及び文献・学会報告一覧表」の内容が合致しているか事前にご確認ください。**

副作用等の報告一覧

| 管理番号 | 情報源 | ... | ... |
|------|-----|-----|-----|
| 〇〇〇  | 〇〇  | 〇〇〇 | 〇〇〇 |

一貫性を確認



根拠資料

・情報入手日  
・当局報告が分かる記録  
・患者情報、重篤性、  
因果関係が分かる情報

- 一覧表の記載に対して、最終評価記録の記載が一致しない場合（記載がない場合も含む）は、**補足根拠資料や補足説明資料を格納ください。**
- 最終評価記録として、ラインリストを提示する場合は、**該当記載箇所を明確にしてください。**

10

GPSP通信 2022/11/01版

**2. 再審査等適合性調査における安全管理情報に関する確認事項についての理解**

- 機構調査担当者は、主に以下の3点を確認しています。

**(1) 安全管理情報の収集、検討、措置立案がどのように行われているか****(2) 個別症例のデータがデータベースに正確に反映されているか****(3) データベースから抽出されたデータが資料概要（別紙様式含む）に正確に反映されているか**

11



【8:45】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

2.

### (3) データベースから抽出されたデータが 資料概要（別紙様式含む）に正確に反映されているか

GPSP通信 2022/11/01版

- 機構調査担当者は、再審査等資料である資料概要（別紙様式含む）と副作用等の報告（使用成績調査を含む）一覧表及び文献・学会報告一覧表の内容をチェックし、**提出いただいた資料間の件数及び内容に差異・矛盾がないか確認しています。**
- 差異・矛盾が認められた場合には、質問を送付しています。

副作用等の報告一覧表

| 管理番号 | 情報源 | 記載副作用名 | LLT | PT  | 情報入手日   | 新規性 | 程度  |    | 因果関係 |    | 患者性別 | 患者年齢 | 報告<br>(15日・30日・対象外) |
|------|-----|--------|-----|-----|---------|-----|-----|----|------|----|------|------|---------------------|
|      |     |        |     |     |         |     | 申請者 | 医師 | 申請者  | 医師 |      |      |                     |
| 〇〇〇  | 使用  | 〇〇〇    | 〇〇〇 | 〇〇〇 | H〇年〇月〇日 | 未知  | 重篤  | 重篤 | 確実   | 確実 | 男    | 〇才   | 対象外                 |

副作用等の報告一覧表



12

【9:11】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

2.

### (3) データベースから抽出されたデータが 資料概要（別紙様式含む）に正確に反映されているか

GPSP通信 2022/11/01版

- 以下のように資料毎にデータの収集期間、採否基準が異なるため、**齟齬が発生する場合があります。**

例)

- ✓ 対象としている期間が異なる  
(再審査等資料では再審査期間中の情報を集計しているが、報告一覧では再審査申請時までの情報を集計している等)
- ✓ 有害事象として扱わない事象が報告一覧に含まれている  
(有害事象を伴わない妊娠時の偶発的曝露・適応外使用・過量投与等)
- ✓ 当該再審査の対象ではない効能・効果、用法・用量に関して収集した情報を含んでいる

手続き通知をチェック！

- 手続き通知が令和4年5月20日に改正され、再審査等資料と副作用等の報告一覧表中の副作用等の例数、件数及び内容等を比較し、**異なる場合には差異が生じるデータの識別条件等を示す説明資料、一致する場合には確認した日付等を記載した資料**を提出することとされました。

- ・「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4年5月20日付け薬機発第0520001号機構理事長通知)
- ・「再生医療等製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再生医療等製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4年5月25日付け薬機発第0525001号機構理事長通知)

13

例) に示した場合でも、機構調査担当者が、差異を識別できるようになっていれば質問を送付することはありませんが、識別条件を理解できない場合には、質問を送付することになります。

【10:10】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

2.

### (3) データベースから抽出されたデータが 資料概要（別紙様式含む）に正確に反映されているか

GPSP通信 2022/11/01版

- 「副作用等の報告（使用成績調査由来を含む）一覧表及び文献・学会報告一覧表の記載上の注意事項」をご確認の上作成ください

令和4年5月31日に注意事項を追加！

- 安全性データベースに含まれる申請品目の再審査等期間中の情報を**有害事象を含め全て出力**し、ご提出ください。
- 有害事象として扱わない事象（Special situation、患者を特定する情報がない等）が判別できるように、フラグ等を立ててご記載ください（再審査等資料の集計と齟齬がないようにしてください）。
- 当該一覧に「PMDA により詳細調査が行われ、PMDA より得られた情報」が判別できるように、フラグ等をご記載いただくか、補足説明資料等でご説明ください。

副作用等の報告一覧表

| 管理番号 | 情報源 | 記載<br>副作用名 | LLT | PT  | 患者年齢 | 報告<br>(15日・30日・対象外) | 再審査資料への記載<br>(例) |
|------|-----|------------|-----|-----|------|---------------------|------------------|
| 〇〇〇  | 〇〇  | 〇〇〇        | 〇〇〇 | 〇〇〇 | 〇才   | 対象外                 | 〇                |
|      |     |            |     |     |      |                     | × (～のため)         |
|      |     |            |     |     |      |                     | 〇 (PMDA調査)       |

フラグの追記

【10:58】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

2.

### 再審査等資料の不備となる原因 (よくある事例)

GPSP通信 2022/11/01版

再審査期間中に収集した情報のうち、以下の理由から当局報告されていない情報が再審査等資料（別紙様式含む）に適切に反映されておらず、再審査等資料の差替えが必要となる事例が発生しています。

<原因>

- PMDAへの報告が再審査期間外であった。
- 医療関係者から厚生労働大臣になされた副作用・感染症報告（医療機関報告）のうち、PMDAにより詳細調査が行われ、PMDAへの報告を不要としたものであった。

再審査期間中に当局報告されていない情報であっても、再審査期間中に収集した情報は、再審査等資料に適切に反映されるようなプロセスを構築してください。また、再審査等資料作成時、再審査申請時等において、上記のような不備が生じていないか確認してください。

15



### 3. 関係者に対する質問数削減プロジェクトの周知徹底

- 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！

