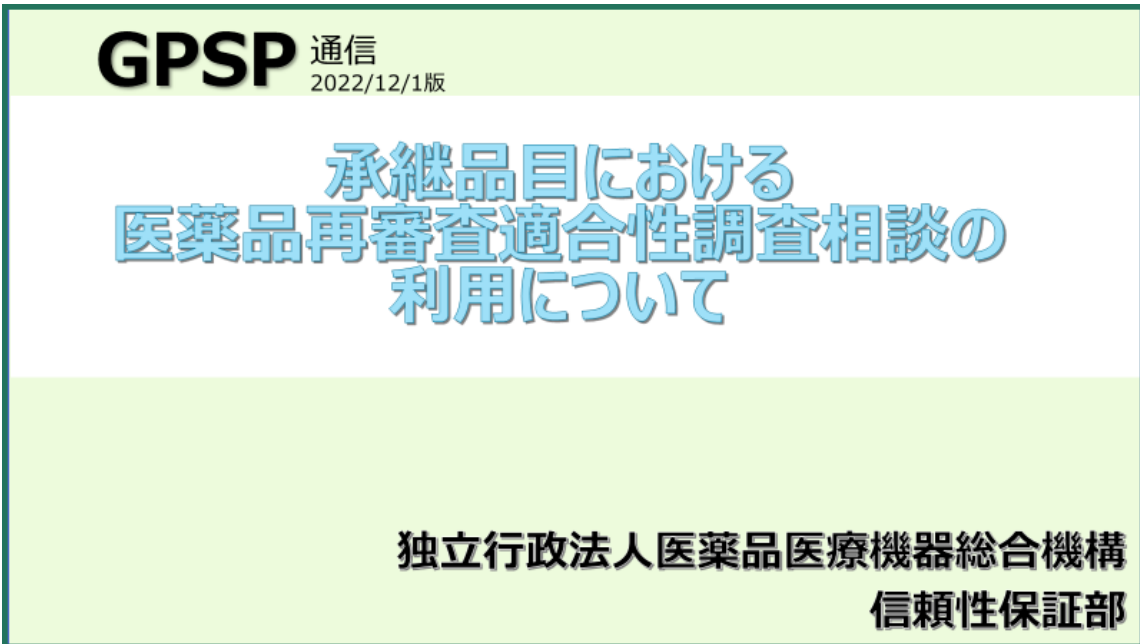


<動画 No.10>



2022 年 12 月 1 日公表（6 分 28 秒）

承継品目での再審査適合性調査の難しい点，再審査適合性調査相談利用におけるメリットの解説

※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=TMazL0E5zGw&list=PL2Fd4ICy9OIU-aM5fg84sfzftIXydL3oX&index=2>

(目次)	(スライド番号)	(分:秒)
医薬品の承継の法的根拠	2	0:20
医薬品承継を行った場合の対応について	3	0:52
承継前の情報確認がスムーズにいかない原因	4～5	1:19
医薬品再審査適合性調査相談の概要	6	2:50
承継品目の医薬品適合性調査相談に関する注意点	7	3:55
再審査適合性調査相談利用におけるメリット	8	4:35
事前面談申し込み方法	9	5:01
まとめ	10	5:34

【0:20】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/12/1

医薬品の承継の法的根拠

(1) 医薬品承継に係る規定（薬機法第14条の8第1項）

第十四条の承認を受けた者（以下この条において「医薬品等承認取得者」という。）について相続、合併又は分割（当該品目に係る厚生労働省令で定める資料及び情報（以下この条において「当該品目に係る資料等」という。）を承継させるものに限る。）があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該医薬品等承認取得者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該品目に係る資料等を承継した法人は、当該医薬品等承認取得者の地位を承継する。
…（以下略）…

(2) 承継すべき資料及び情報（薬機法施行規則第69条）

法第十四条の八第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

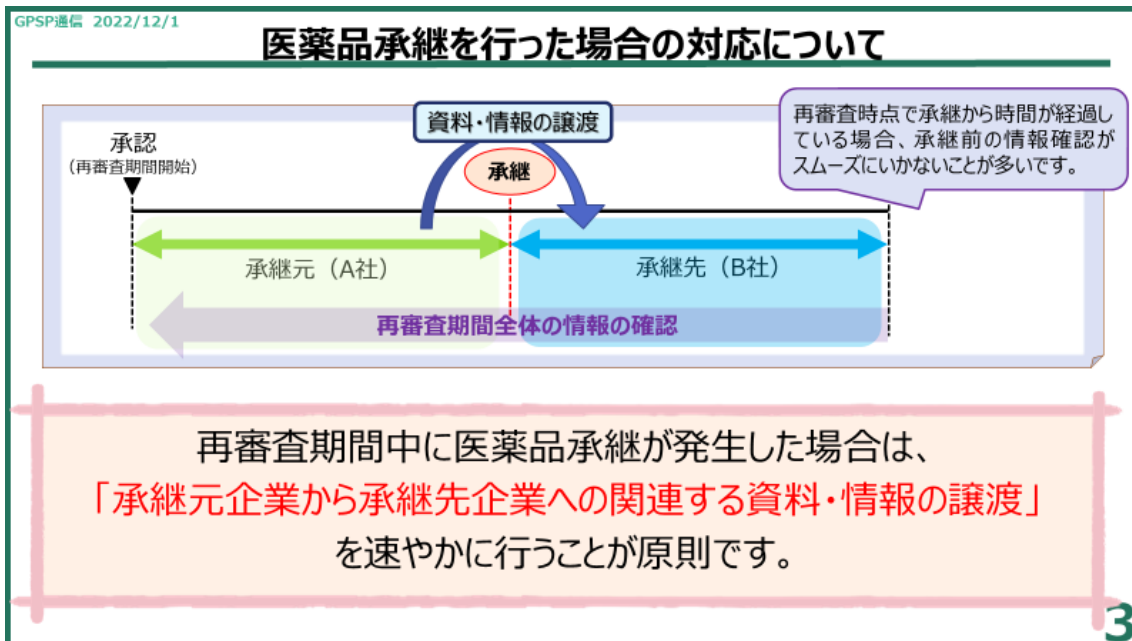
- 一 法第十三条第一項（同条第九項において準用する場合を含む。）の許可又は法第十三条の三第一項の認定の申請に際して提出した資料
- …（中略）…
- 十二 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

再審査申請に関係する資料が含まれる

2

【0:52】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)



【1:19】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/12/1

承継前の情報確認がスムーズにいかない原因は……

承継時の資料・情報の譲渡に関する 問合せが増えています！

社外秘につき
引き継がない
資料がある

担当者の退職により
承継前への遡りが難しい

承継元から
十分な引継ぎを
受けていない

etc…

そのため

- 承継品目の再審査適合性調査は、リモート調査では承継前後の根拠資料の確認に時間を要するため、原則、**訪問調査**で実施します。
- 再審査資料のうち承継元が作成した部分の説明に不安がある場合、事前に承継元に**調査会場における説明及び根拠資料提示**を依頼してください（原則、リモート参加は不可です）。
- 個別のケースについては、事前面談で相談してください。

承継元の企業についても、原則リモート参加は不可となります。

【2:15】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/12/1

医薬品再審査適合調査相談をご利用ください

承認
(再審査期間開始)

資料・情報の譲渡

承継

再審査期間

承継元 (A社)

承継先 (B社)

承継前の情報の確認

そんな時こそ、
医薬品再審査適合性調査相談！

遠いなあ…

医薬品再審査適合性調査相談で 承継後すぐに承継前の適合性を確認可能！

5

承継前の情報確認における問題の多くは、承継から再審査申請までに長い時間が経過することに起因しています。

【2:50】

 [元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/12/1

医薬品再審査適合性調査相談の概要

＜医薬品再審査適合性調査相談＞

- 本相談は、医薬品の間接評価申請時又は再審査申請時に添付する予定の資料の信頼性基準への適合性に関する事項に関し、指導及び助言を行うもの。
- 本相談の対象は以下の4つの資料です。
 - ① 既に終了した製造販売後臨床試験に関する資料
 - ② 既に終了した使用成績調査に関する資料
 - ③ 既に終了した製造販売後データベース調査に関する資料
 - ④ 上記①、②又は③に準ずるものとして、機構と合意した製造販売後臨床試験、使用成績調査又は製造販売後データベース調査に関する資料
- 本相談では、再審査期間終了より前に、**再審査申請時に添付する予定の資料の信頼性基準への適合性を確認できます。**
- 相談対象は1相談あたり1調査又は1試験です。
- 対象調査・試験の**実地調査及び適合性書面調査で確認する部分**を確認し、**安全性情報に関する部分は確認しません。**

6

複数の調査が存在する場合は、調査ごとに相談申し込みが必要となるため、注意してください。

＜2023年1月23日開催「GPSP説明会2023」による変更点：承継品目において再審査適合性調査相談を利用する場合＞

- 製造販売後調査実施中でも相談実施が可能になりました
- 複数の製造販売後調査が実施されている場合、調査ごとに相談申込みをすれば纏めて相談が可能
- 承継品目において利用する場合には、一部安全性情報も確認対象になりました

● [PMDA ホームページ](#)： 7.＜GPSP＞ GPSP説明会2023（2023年01月23日（月曜日））スライド 59,61 参照

● 製薬協ホームページ：「[再審査等適合性調査の手引き Ver.2.0](#) 83 ページ参照」

【3:55】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/12/1

承継品目の医薬品適合性調査相談に関する注意点

- 承継前の適合性を全て確認するため、相談申込みは**承継後に行うこと**を推奨します。
- 相談申込者は対象となる承継元・承継先の製造販売業者から**任意で選択**できます。
- そのほか不明点がある場合は、事前面談時に併せて相談してください。

7

【4:35】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/12/1

相談するとメリットがたくさん！

1. 承継後すぐに承継前の適合性を確認可。
2. 相談で確認した部分は原則、再審査申請時の確認免除(資料提出は必要)。
3. 相談は原則、リモート調査で実施。

8

＜2023 年 1 月 23 日開催「GPSP 説明会 2023」による変更点＞

・資料提出の一部が免除されることになりました

● [PMDA ホームページ](#) : 7. <GPSP> GPSP 説明会 2023 (2023 年 01 月 23 日 (月曜日))
スライド 57 参照

● 製薬協ホームページ : 「[再審査等適合性調査の手引き Ver.2.0](#)」 89 ページ参照

【5:01】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/12/1

質問申込 → 日程等のご案内 → 事前面談の実施

事前面談申込みは簡単3ステップ

①医薬品事前面談質問申込書を作成。
②担当分野欄に「信頼性保証部」と記入。
③PDFデータを送付。

**本相談の前に、
まずは無料の事前面談で
相談してください！**

「信頼性保証部」と記載してください。

詳細については、
概要欄のURLを参照してください

9

【5:34】

[元の YouTube 動画へのリンク](#)

GPSP通信 2022/12/1

Take home message

再審査は
任せて！

承継先

承継元

ここまでの適合
性は確認済み！

医薬品を承継した場合には、速やかに**医薬品再審査適合性調査相談**を実施し、承継前の製造販売後調査等に関する資料の適合性を確認することを推奨します。

ご不明な点は遠慮なくお問い合わせください。

10