

GPSP説明会2022

主催：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部

協力：調査WG(再審査)日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会



参加者での視聴環境確認のため、映像と音声を流しておきます。
画面に映像が出ない、音声が不明瞭などございましたら、
いま一度ご自身の設定をご確認ください。

GPSP説明会2022

第1部 –PMDA演者による講演– 13:30~16:00

1. 概要説明、開会の挨拶
2. 信頼性保証部の最近の活動状況について
3. 再審査等適合性調査効率化プロジェクトの今後について
(調査WGメンバーからPMDA演者への質問)
4. 再審査等適合性調査の最近の状況について
5. 再審査等適合性調査を効率的かつ効果的に実施するためには
 - ① 次世代GPSP管理ツールの活用 (疑問点の解決等)
 - ② データマネジメント (使用成績調査) 業務(提示資料の事例紹介等)
6. 製造販売後データベース調査の適合性調査に対応するためには
 - ① DB調査実施状況及びDB調査管理ツールの活用 (レジストリへの展開等)
 - ② 相談活用 (DB及びレジストリの信頼性に関する各相談)
7. 再審査等適合性調査のわかりづらい点の解説
 - ① 適合性調査の手続き (区分Dの正確な理解等)
 - ② リモート調査part1 (訪問調査との併用、今後の方向性等)
リモート調査part2 (リモート調査をできるだけ多く実施するために)
 - ③ 安全性情報及び安全性データベース (安全性情報管理シートの活用等)
 - ④ 相談活用 (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)
 - ⑤ その他の質問対応 (EDCの調査手法等)

(調査WGメンバーからPMDA演者へ質問)

現在、映像と音声を流しております。
画面に映像が出ない、音声不明瞭などございましたら、
いま一度ご自身の設定をご確認ください。



GPSP説明会2022

第2部 ー 業界演者による講演ー

8. 再審査適合性調査の留意点

- ① 適合性調査関連通知
- ② 再審査等適合性調査に関する留意点
- ③ 再審査等適合性調査等の手引き

現在、映像と音声を流しております。
画面に映像が出ない、音声が不明瞭などございましたら、
いま一度ご自身の設定をご確認ください。

9. 再審査適合性調査におけるリモート調査の現状

- ① リモート調査関連通知
- ② リモート調査に関する留意点
- ③ リモート調査アンケート結果

(PMDA演者から業界演者へ質問)

10. 閉会の挨拶

**統計情報・アンケート結果を除き、資料配布は行いません。
動画撮影・ネット配信等は、ご遠慮ください。**



GPSP説明会2022

医薬品・再生医療等製品の

再審査適合性調査関連情報



再審査等適合性調査に関する全て動画は、
1本の動画「**GPSPゲート**」に紐づけて管理しております。
「**GPSPゲート**」から、最新動画又は全ての動画をご視聴いただきたくお願いします。



チャンネル登録

GPSPゲート へのクイックアクセス

Pmda Channel

- ①「**GPSPゲート**」のURLをPC及びスマホに保存しておく
- ②Pmda Channelの「人気アップロード動画」から「**GPSPゲート**」を探す
- ③Pmda Channelの「再生リスト」から「**GPSPゲート**」を探す
- ④PC/スマートフォンのブラウザ又はYouTubeの検索欄で「**GPSPゲート**」を検索する

