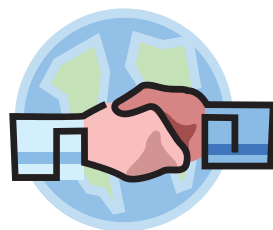


1. 再審査適合性調査の留意点

2. 再審査リモート調査における現状



日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
ファーマコビジランス部会 継続課題対応T3
「再審査・再評価制度、信頼性保証に関する課題対応」

田中 雅也〔丸石製薬株式会社〕

小泉 一馬〔MSD株式会社〕

調査WGでは、申請資料の信頼性の確保を図るため適合性調査の効率的な実施等に向けて、PMDA信頼性保証部と検討を行ってきました。

本説明会では、これまでの活動から「信頼性関連通知」および「リモート調査」について、業界側の視点から説明いたします。

3 審査業務

(1) 医薬品審査業務の迅速かつ的確な実施

<信頼性保証関係>

ア 適合性調査の効率的な実施

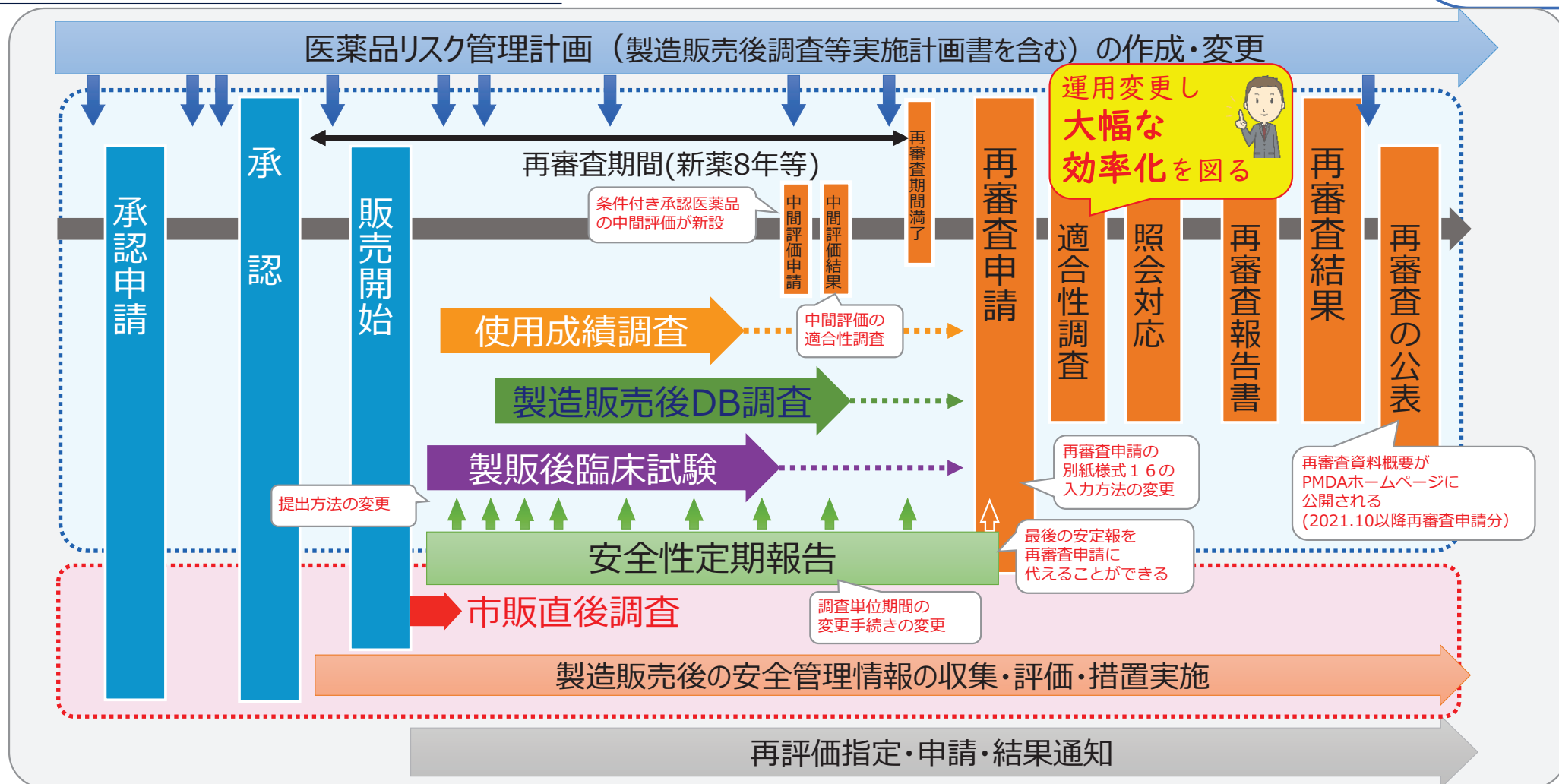
- 審査部門をはじめ関係部署と連携し、新医薬品等の承認時期に影響を及ぼさない時期に適切に調査を実施する。
- 適正な治験等の実施が推進されるよう、研修会等の実施を通してGCP・GLP・GPSPに関する啓発活動を行う。
- GLPについては、GLP運用に係る国際ガイダンス文書等OECDの動向を踏まえ、国際整合性のあるGLP調査を実施する。
- **再審査適合性調査については、引き続き、再審査申請後速やかに着手するとともに、業界団体の意見も踏まえ、より効率的な調査方法を検討する。**
- 調査関連の情報交換等を行うことにより、海外規制当局との連携を強化する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 令和3年度計画 (<https://www.pmda.go.jp/files/000240771.pdf>)

1. 再審査適合性調査の留意点
 - ・ 適合性調査関連通知
 - ・ 再審査等適合性調査に関する留意点
 - ・ 再審査等適合性調査等の手引き
2. 再審査適合性調査におけるリモート調査の現状
 - ・ リモート調査関連通知
 - ・ リモート調査に関する留意点
 - ・ リモート調査アンケート結果

医薬品再審査制度と医薬品安全性監視活動

4



2022年1月21日「GPSP説明会」(JPMA)

適合性調査関連通知①

薬機法・施行規則

• 令和2年8月31日薬生薬審発0831第4号

実施要領通知

PMDA手続き通知

令和2年8月31日薬機発第0831001号

- 中間評価の適合性調査を導入
- 適合性書面調査及びGCP/GPSP実地調査を1本化

令和3年9月17日薬機発第0917001号

- 調査用資料の合理化及び明確化等

次世代GPSP管理
ツール通知

- 令和3年11月11日薬機審長発第1111001号
<https://www.pmda.go.jp/files/000243458.pdf>

安全性情報管理
シート通知

- 令和3年11月11日薬機審長発第1111003号
<https://www.pmda.go.jp/files/000243460.pdf>

DB調査管理
ツール通知

- 令和3年11月11日薬機審長発第1111002号
<https://www.pmda.go.jp/files/000243459.pdf>

EDC通知

- 令和2年11月16日薬機審長発第1116001号
- 2022年1月1日から完全施行
<https://www.pmda.go.jp/files/000237601.pdf>

リモート調査通知

- 令和2年11月16日薬機審長発第1116002号
- リモート調査を実施する場合の手順
<https://www.pmda.go.jp/files/000237602.pdf>



適合性調査関連通知②

• PMDA手続き通知

発出日	発出元	名称	備考
2020年8月31日	PMDA理事長通知	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 医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請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（薬機発第0831001号） https://www.pmda.go.jp/files/000242978.pdf	別添 1 : 新薬の書面調査、GCP実地調査 別添 2 : 中間評価、再審査、再評価の書面調査、GPSP実地調査
2021年9月17日	PMDA理事長通知	「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 医薬品の中間評価、再審査及び再評価申請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」の一部改正について（薬機発第0917001号） https://www.pmda.go.jp/files/000242978.pdf	別添 1 : 新薬の書面調査、GCP実地調査 別添 2 : 中間評価、再審査、再評価の書面調査、GPSP実地調査

【2020年通知】

①実施要領・手続き通知の一本化 ②適合性調査に係る資料の提出方法等の変更 ③適合性調査の調査実施時期の早期連絡 ④調査対象試験の選定過程の導入 ⑤薬機法改正対応（早期条件付き承認に伴う中間評価） ⑥平時においてもリモート調査を実施できるように対応

【2021年改正通知】

①申請時提出資料に再審査等資料（写）及び次世代GPSP管理ツールを追加 ②DB調査の提出資料の見直し ③事前情報を別紙5の2として仕立て直し ④別紙様式7（医薬品GCP適用治験報告票）の見直し ⑤提出資料の確認として別紙様式13の2（申請時資料一覧）及び別紙様式16の2（調査直前提出資料一覧）を新設など

適合性調査関連通知③

• PMDA手続き通知（令和3年9月17日PMDA理事長通知）

改正箇所	概要
①別添 2 再審査の実施手続き	（新薬も改正）申請後の送付メールに記載する内容「適合性調査窓口となる担当者」を追加 - 一部の申請時提出資料について、遅延提出可能としていたが、当該対応の期限を設定
②別紙様式 7 GCP 適用治験報告票	（新薬も改正）国際共同試験等で全体の管理が海外の場合、留意事項を明確化 （新薬も改正）製造販売後臨床試験に係る事項を記載する場合の留意事項等明確化 （新薬も改正）市販開始時点で終了する製造販売後臨床試験は承認申請時の提出資料を活用可能
③別紙様式 13 と 16（鑑）	提出資料の名称を記載不要に変更
④別紙様式 13 の 2、16 の 2 （資料一覧）	提出資料の名称を○付け方式で記入できる様式を新設
⑤別紙 5 の 2	これまで収集していた適合性調査に必要な情報に加え、補足説明事項（リスクが低い試験の情報等）を記載するための様式を新設
⑥別紙 6 再審査申請の提出資料	（新薬も改正）解析計画書を追加（総括報告書等に添付されていない場合に限る） （新薬も改正）EDC：監査証跡の提出を明確化（まれに提出されないことがあるため） （新薬も改正）EDC：医療機関担当者のアカウント発行・交付方法が分かる資料を追加 - 再審査等資料（写）の電子媒体の提出を追加 - 次世代GPSP管理ツールの提出を追加。それにあわせ提出資料を大幅に見直し。 - 前回改正時の対応漏れ反映（製造販売後臨床試験の提出物と治験の提出物を可能な限り統一。但し、資料の多くを調査対象に選定された場合のみ提出する資料に位置づけ） - 製造販売後DB調査の提出物（DB調査管理ツールを含む）明確化 - 注意の項に「医薬品添付文書改訂根拠適合性調査相談」、「医薬品再審査適合性調査相談」の際にも提出することを明記。また、「医薬品添付文書改訂根拠適合性調査相談」では目的に応じて提出する資料を変更することを明記。
⑦参考記載例 再審査資料適合性調査における事前情報	必要な事項は別紙 5 の 2 に移行し、本記載例を廃止

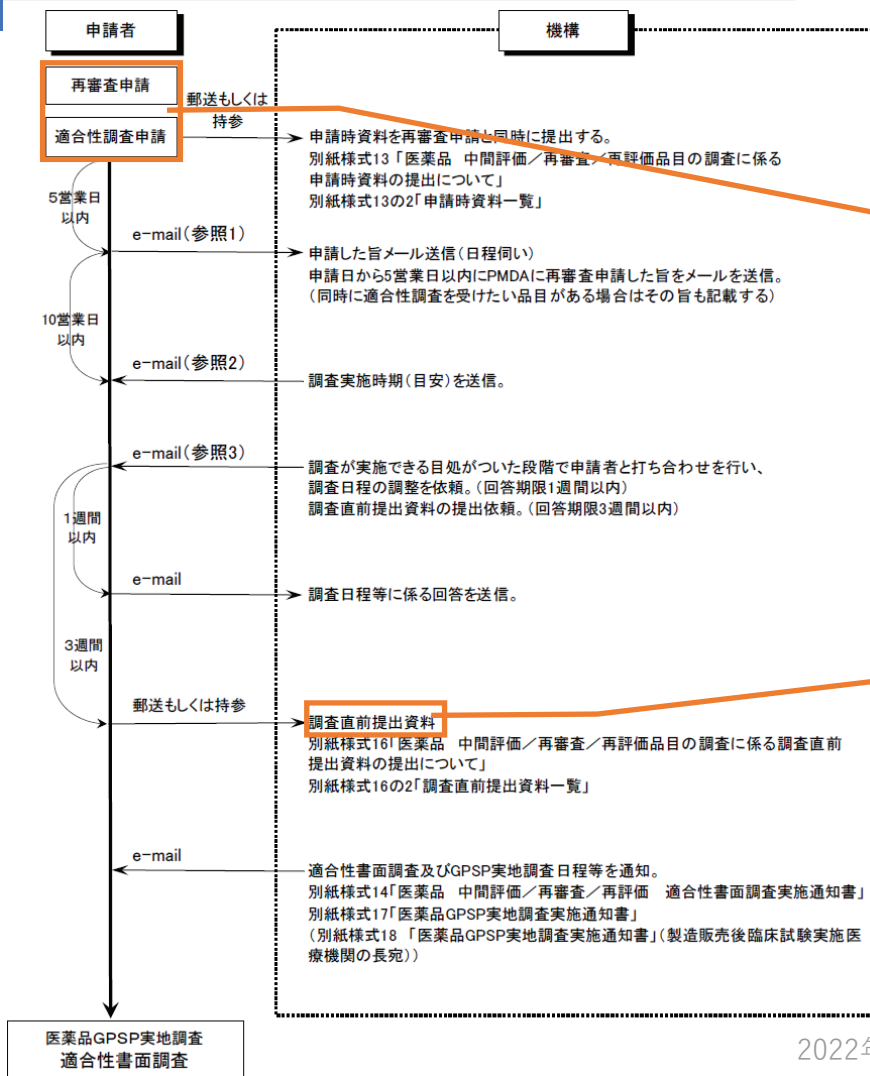
2022年1月21日「GPSP説明会」（JPMA）

管理ツールの概要と留意点

	次世代GPSP管理ツール通知	DB調査管理ツール通知	安全性情報管理シート通知
	機構審査センター長通知 (薬機審長発第1111001号)	機構審査センター長通知 (薬機審長発第1111002号)	機構審査センター長通知 (薬機審長発第1111003号)
適用	2021年11月11日より適用	同左	同左
構成	「運用手順」ブック、「使用実績」ブック	「運用手順」ブック、「使用実績」ブック	「運用手順」シート、「使用実績」シート
運用	過去の申請において提出したものがある場合は、それを活用し、必要な箇所を変更又は更新する。	同左	同左
	再審査等期間終了時点の最新の様式を用いて作成	同左	同左
備考	受託者等が一部記載可	DB事業者が一部記載可	

2022年1月21日「GPSP説明会」(JPMA)

再審査等適合性調査に関する留意点「提出書類」①



- 提出資料の書類を「申請時提出資料」と「調査直前提出資料」に整理
- 資料提出の鑑を別紙様式に新設
- 提出先：審査業務部（調査直前提出資料を郵送で提出する場合は信頼性保証部）

①再審査申請時

別紙様式13

- 別紙様式13の2
- 資料目録〔別紙5参照〕
- GLP適用試験施設票
- 電磁的記録利用システム名称等
- 事前情報〔別紙5の2〕
- 別紙6 I 申請時提出資料
- 医薬品GCP適用治験報告票
- 外国GCP調査(査察)結果

②直前提出資料

別紙様式16

- 別紙様式16の2
- 別紙6 II 調査直前提出資料
- 1.製造販売後臨床試験に係る資料①～⑫
- 2.受託者に関する資料
- 3.製造販売後臨床試験①～⑧

適合性調査申請日に別紙6のI. 申請時提出資料に掲げる資料の1. 共通の③～⑩、2. 使用成績調査の①及び②、3. 製造販売後臨床試験の①及び②、4. 製造販売後データベース調査の④～⑪の全て又は一部の提出が困難な場合には、申請日に提出する別紙様式13の2の該当資料の「提出有無等」に「遅延（提出予定時期）」を記載する（令和4年8月31日までに再審査申請する品目についてのみ適用）。なお、提出時期が不明瞭な場合、提出期限日（申請日から1か月以内）を記載する。

再審査等適合性調査に関する留意点「提出書類」②



別紙様式13（記載見本）

(別紙様式13 記載例)
※別紙様式13 記載例として、(5) 備考に遅延提出の記載例を記載したが、遅延提出は令和4年8月31日までに再審査申請する品目についてのみ適応
(別紙様式13)

(元号) 年 月 日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿
住所 東京都〇〇区〇〇1丁目1番1号
氏名 △△製薬株式会社
代表取締役 〇〇〇〇

医薬品 再審査品目の調査に係る
申請時資料の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より医薬品 再審査申請しました〇〇〇〇〇錠 Xmg について、下記のとおり申請時資料を提出します。

記

(1) 電子媒体ラベル名：

1. 〇〇〇〇〇錠 Xmg

適合性書面調査及び医薬品GPPSP実地調査に係る提出資料（申請時提出資料）1/2

ファイル名：1. 共通 ①再審査等資料以外の資料

再審査申請日：元号) YY年 MM月 DD日

資料提出日：元号) YY年 MM月 DD日

2. 〇〇〇〇〇錠 Xmg

適合性書面調査及び医薬品GPPSP実地調査に係る提出資料（申請時提出資料）2/2

ファイル名：1. 共通 ①再審査等資料

再審査申請日：元号) YY年 MM月 DD日

資料提出日：元号) YY年 MM月 DD日

(2) 電子媒体の枚数：2枚

(3) 資料の内容：別紙様式13の2の申請時資料一覧参照

(4) 申請者における担当者の氏名等

担当者氏名：製薬 協子

部署：〇〇本部 〇〇部

電話番号：XX-XXXX-XXXX

メールアドレス：k-seiyaku@xxxxx.co.jp

(5) 備考：

I. 申請時提出資料のうち、提出が遅延する資料名及び提出予定日を示す。

- ・1 申請時提出資料（2. 使用成績調査） ②電子症例報告書関連資料 ・インシデント関連資料：元号) YY年 MM月 DD日

以上

別紙5（記載例）

別紙5（再審査資料における記載例）

資料目録（根拠資料）

年 月 日作成

申請者名：

申請品目名：

2. 使用成績調査に関する資料

- ・ 契約書
- ・ 患者（症例）登録票
- ・ 調査票（ケースカード）、再調査票
- ・ 調査進捗管理記録（製造販売後調査等管理表など）
- ・ データ入力・解析資料（その他委託した業務についてはその報告書等）
- ・ 検討・評価・対応（経過）記録等（医療情報担当者等の情報入手日、調査の管理にかかる部門の情報入手日等の記録）

3. 製造販売後データベース調査に関する資料

- ・ 医療情報データベースの選定
- ・ 医療情報データベース取扱事業者との契約に関する資料
- ・ 情報源から収集した医療データの品質管理に関する資料
- ・ 医療情報データベースから抽出した医療データを用いた解析に関する資料

4. 副作用・感染症自発報告

- ・ 再審査期間中に収集された連絡票、詳細調査票、再調査票（厚生労働省への報告対象以外の副作用及び有害事象に関するものを含む）
- ・ 検討・評価・対応（経過）に関する記録等

5. 文献・学会情報

- ・ 再審査期間中に収集された国内外の文献・学会情報（公表論文、学会報告の抄録等）（厚生労働省への報告対象以外のものを含む）
- ・ 専門雑誌等の検索結果
- ・ 検討・評価・対応（経過）に関する記録等

6. その他

- ・ 業務の委託に関する契約書（安全管理情報の収集の委託、入力・解析業務の委託等）
- ・ 有害事象名・副作用名・感染症名等データ入力読替表
- ・ 再審査期間中の当該品目に係る「症例検討会」「安全性評価委員会」（他社との検討会議記録を含む）等の検討・評価・対応（経過）記録等
- ・ 当該医薬品について効能追加等のための治験が行われている場合、開発部門等との

会議等の記録

- ・ 海外で販売している場合は、海外における安全性情報（厚生労働省への報告対象以外のものを含む）
 - ・ 当該海外情報に係る検討・評価・対応（経過）に関する記録等
 - ・ 自己点検実施記録（マニュアル、計画書、チェックリスト、依頼書、報告書等）
 - ・ 再審査期間中の当該品目に係る医療機関等への措置（伝達）記録
 - ・ 安全確保措置に関する書類
7. 製造販売後臨床試験に係る資料（製造販売後臨床試験実施の場合のみ）

(注意)

1. 2. 製造販売後データベース調査に関する資料については「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成30年2月21日付け薬生薬審発0221第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）を参照して準備してください。
2. 再評価については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の6第3項の規定により再評価指定の公示において再評価を受けべき者が提出すべき資料として掲げられた資料及び「医療用医薬品再評価の実施について」（昭和63年5月30日付け薬発第456号厚生省薬務局長通知）に基づき厚生労働省が適合性書面調査を実施する必要があると判断した資料を調査対象とし、あわせて当該資料の作成の根拠となった資料を明示してください。

2022年1月21日「GPSP説明会」（JPM）

再審査等適合性調査に関する留意点「提出書類」③

別紙5の2（記載見本）

（記載例）

別紙5の2 再審査等適合性調査における事前情報

1	申請品目名	〇〇〇錠 10mg、〇〇〇錠 20mg
2	申請者名	▼▼製薬株式会社
3	結果通知の郵送先 （住所、会社名、部署名、担当者名）	〒103-xxxx 東京都中央区△△△ ◆◆ビルディング xx 階 ●●本部 医薬情報部 担当者：製薬 協子
4	自発報告	国内 2,934 症例 ※うち、使用成績調査等から組み入れた自発報告 19 症例
5	文献	国内 108 報 国外 23 報
6	申請後に再審査等資料を追加する予定がある場合： 再審査等資料及び適合性調査に係る資料の追加提出時期等	1 申請時提出資料（2. 使用成績調査） ② 電子症例報告書関連資料 ・ インシデント関連資料 提出時期：令和 YY 年 MM 月 DD 日
7	その他再審査等資料に関する補足説明： 医薬品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等を受けた試験・調査の名称等	該当なし
8	その他再審査等資料に関する補足説明： 管理手順、管理体制が共通し、かつ同一時期に実施された調査又は試験等の説明等	該当なし

（注意）

1. 自発報告・文献については、厚生労働省報告の有無にかかわらず再審査期間中に収集した症例数・報告数を記入し、ない場合は0と記入すること。
2. 結果通知の郵送先について、ビル名まで記載すること。なお、変更があった場合、速やかに差替えを提出すること。
3. 再審査等資料に関する補足説明については、別紙として提出することも可能。

- ・ **自発報告数**は、申請時提出資料 1.共通の⑧より算出した例数を記載する。
- ・ 申請時提出資料「副作用等の報告一覧表」の情報源を使用成績調査等の調査及び試験由来とした症例数を「※うち、使用成績調査等から組み入れた自発報告」欄に記載する。
- ・ **文献数**は、申請時提出資料 1.共通の⑧より算出した例数を記載する

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（情報源・検索条件等含む。）（例）（2021年12月1日更新）

000236605 (4) [互換モード] - Excel														
副作用等の報告（使用成績調査由来を含む。）														
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	申請者	医師	申請者	医師	患者性別	患者年齢	報告
〇〇〇	使用	〇〇〇	〇〇〇	〇〇〇	HO年〇月〇日	未知	重篤	重篤	重篤	重篤	重篤	男	〇才	（15日・30日・対象外） 対象外

以前の「自発報告」の表現を「副作用等の報告」に改められました。一覧表に記載すべき対象及び内容の変更はございません。
副作用等の報告には、これまでどおり使用成績調査由来も含め、厚生労働省への報告対象以外の副作用及び有害事象に関するものも含まれます。

再審査等適合性調査に関する留意点「提出書類」④

別紙様式13の2（記載見本）

（別紙様式13の2 記載例）

※別紙様式13の2記載例として、一部資料に遅延提出の記載例を記載したが、遅延提出は令和4年8月31日までに再審査申請する品目についてのみ適用

（別紙様式13の2）

申請時資料一覧

1. 申請者名：△△製薬株式会社
2. 申請品目：○○○○錠 Xmg
3. 申請日：元号）YY年MM月DD日

I 適合性書面調査に係る申請時資料

	資料名	提出有無等
①	資料目録（根拠資料）	○
②	GLP適用試験施設票	非該当 (資料無し)

II 適合性書面調査に係る申請時資料（その他調査に必要な資料）

	資料名	提出有無等
①	電子症例報告書及び電子患者日誌等のデータ収集に使用した全ての電磁的記録利用システムの名称及びバージョン並びに使用した試験及び調査の名称を記載した資料	○
②	再審査等適合性調査における事前情報	○

III GPSP実地調査に係る申請時資料

	資料名	提出有無等
①	医薬品GCP適用試験報告票	非該当 (資料無し)
②	外国政府機関によるGCP調査（査察）結果	非該当 (資料無し)

IV 適合性書面調査及び医薬品GPSP実地調査に係る申請時提出資料（その他調査に必要な資料）

(1) 共通

	資料名	提出有無等
①	再審査等資料	○
②	再審査等適合性調査における事前情報	○
③	次世代GPSP管理ツール	○

④	承認時及び再審査申請時の製造販売後調査等業務手順書及び細則の写し	○
⑤	組織図	○
⑥	安全性データベース利用状況の説明資料	非該当 (資料無し)
⑦	使用成績調査の完全除外症例、安全性除外症例、有効性除外症例一覧表	非該当 (資料無し)
⑧	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	○
⑨	文献・学会報告の情報源・検索条件等	○
⑩	安全性情報管理シート	○

(2) 使用成績調査

	資料名	提出有無等
①	QA/QC体制 説明資料	○
②	電子症例報告書関連資料 ・EDC（Electronic Data Capture）管理シート ・インシデント関連資料 ・ユーザーアカウント（ID）発行関連資料 ・電子症例報告書 ・ユーザー一覧	○ ※インシデント関連資料：遅延 (元号）YY年MM月DD日)

(3) 製造販売後臨床試験

	資料名	提出有無等
①	総括報告書	非該当 (資料無し)
②	製造販売後臨床試験実施計画書 説明文書及び同意文書見本、症例報告書見本	非該当 (資料無し)

(4) 製造販売後データベース調査

	資料名	提出有無等
①	総括報告書	○
②	調査実施計画書	○
③	解析計画書	○
④	症例一覧又は解析用データセット	○
⑤	QA/QC体制 説明資料	○

⑥	手順書の名称及びその手順の概略（提供されたデータを削除、修正、加工している場合） データ採否を検討している場合の検討結果	○
⑦	データ抽出手順・抽出条件等を把握できる資料、抽出記録等	○
⑧	調査対象となる製造販売後データベース調査の作業経過をまとめた資料	○
⑨	DB調査管理ツール	○
⑩	（レジストリの場合）入力対象データを把握できる資料	非該当 (資料無し)
⑪	（レジストリの場合）レジストリ保有者において、症例報告書を作成している場合にはその症例報告書	非該当 (資料無し)

V その他の資料

	資料名	提出有無等
	その他必要な資料	非該当 (資料無し)

備考
時に無し

以上

次世代GPSP管理ツール 安全性情報管理シート DB調査管理ツール

- ・令和3年11月11日付機構審査センター長通知 参照
- ・PMDA YouTube説明動画 参照



2022年1月21日「GPSP説明会」（JPMA）

再審査等適合性調査に関する留意点「提出書類」⑤

申請時提出資料

区分	書類名	紙媒体	電子媒体	提出形式
申請時資料	別紙様式 13	○	×	
	別紙様式 13 の 2	×	○	
	資料目録（根拠資料）	×	○	Excel 等
	GLP 適用試験施設票	×	○	Excel 等
	当該試験及び調査の名称、使用した全ての電磁的記録利用システムの名称及びバージョンを記載した資料	×	○	
	再審査等適合性調査における事前情報（別紙 5 の 2）	×	○	
	医薬品 GCP 適用治験報告票	×	○	Excel 等
	外国政府機関による GCP 調査（査察）結果	×	○	Excel 等
	別紙 6 I 申請時提出資料			
	1. 共通①～⑩ 2. 使用成績調査①、② 3. 製造販売後臨床試験①、② 4. 製造販売後データベース調査①～⑩	×	○	

電子媒体 (CD又はDVD)

- 別紙様式13の2に示された資料は、加工可能なファイル形式（紙文書スキャンではないPDF、Word 又はExcel 形式）で提出する。
- 提出する電子媒体にはラベルを貼付する。

（記載例 1）



再審査等資料の電子媒体 (CD又はDVD)

再審査データ入力ファイルの
CD-R 等の記載事項の事例



参考 CD-R 等の記載事項の事例



申請時資料のうち別紙6「I 申請時提出資料」「1. 共通」の「①再審査等資料」の内容のみの電子媒体を別途作成し申請時資料として提出する際には、「再審査等資料」として提出した内容と同じものを準備し、またファイル名に「1. 共通 ①再審査等資料」などを記載することで、該当資料が含まれ、かつ適合性調査申請時提出資料であることがわかるように表示する。

再審査等適合性調査に関する留意点

「提出書類」⑥

PMDAホームページに
様式が公開されております

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

× 画面を閉じる

文字サイズ 標準 大 特大

様式一括ダウンロード

全様式を表示する

探したい項目にチェックを入れ、一覧表示ボタンをクリックしてください。関連様式一覧が別画面で表示されます。

製品種類 ☒ 全てチェック 業務種別 ☒ 全てチェック

☐ 医薬品
☐ 医薬部外品
☐ 化粧品
☐ 医療機器
☐ 再生医療等製品
☐ 体外診断用医薬品
☐ その他

☐ [審査] 審査等手数料関係
☐ [審査] 収載料関係
☒ [審査] 調査申請関係 (GLP/GCP/GPSP)
☐ [審査] 届出関係
☐ [審査] マスターファイル (MF) 関係
☐ [審査] 異種コード登録関係
☐ [審査] 対面助言関係
☐ [審査] 医療機器基準作成関係
☐ [安全] 製造販売後報告関係 (企業)
☐ [安全] 予防接種後副反応疑い報告 (保護者)
☐ [安全] 企業情報登録関係
☐ [救済] 医薬品副作用救済制度
☐ [救済] 血液製剤に混入したHIVにより健康被害を受けた方の救済等関係
☐ [その他] 献呈請求関係
☐ [その他] 専門委員委員関係 (審査・安全業務)

☐ [審査] 承認申請関係
☐ [審査] 調査申請関係 (GMP/QMS/GC)
☐ [審査] 調査申請関係 (再生医療等安全性確保法)
☐ [審査] 許可・認定・登録申請関係
☐ [審査] 輸出証明関係
☐ [審査] 治験関係
☐ [審査] 医薬品基準作成関係
☐ [審査] 日本薬局方関係
☐ [安全] 副作用等報告 (医療機関)
☐ [安全] 回収情報関係
☐ [安全] 企業相談申込票
☐ [救済] 生物由来製品感染等被害救済制度
☐ [救済] 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第1 X因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給等関係
☐ [その他] セキュアメール

一覧表示

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

法人番号 3010005007409
〒100-0013 東京都千代田区有明3-3-2 新有明ビル

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights reserved.

× 画面を閉じる

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/youshikiDownload/>

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

様式一括ダウンロード

様式ファイルをダウンロードする

(医薬品/[審査] 調査申請関係 (GLP/GCP/GPSP)) 様式一覧

行番	様式番号	様式名	EXCEL ☒ 全てチェック	WORD ☒ 全てチェック	PDF ☒ 全てチェック
1	別紙様式 1	医薬品の調査に係る資料の提出について	-	-	☒
2	別紙様式 2	GLP 適用試験施設票 (国内施設用)	-	-	☒
3	別紙様式 3	GLP 適用試験施設票 (外国施設用)	-	-	☒
4	別紙様式 4	医薬品の調査に係る調査直前提出資料の提出について	-	-	☒
5	別紙様式 7	医薬品 GCP 適用治験報告票	-	-	☒
6	別紙様式 13	医薬品 中間評価/再審査/再評価品目の調査に係る申請時資料の提出について	-	-	☒
7	別紙様式 13 の 2	申請時資料一覧	-	-	☒
8	別紙様式 16	医薬品 中間評価/再審査/再評価 申請品目の調査に係る調査直前提出資料の提出について	-	-	☒
9	別紙様式 16 の 2	調査直前提出資料一覧	-	-	☒
10	別紙 3	外国政府機関による GCP 調査 (査察) 結果	-	-	☒
11	別紙 5 の 2	再審査等適合性調査における事前情報	-	-	☒
12	別紙様式 4	医薬品等 GLP 適合確認書 変更等連絡書	-	-	☒
13	様式第二十五号	試験施設に関する基準適合確認申請書 (安全性試験調査申請書)	-	-	☒

ダウンロード

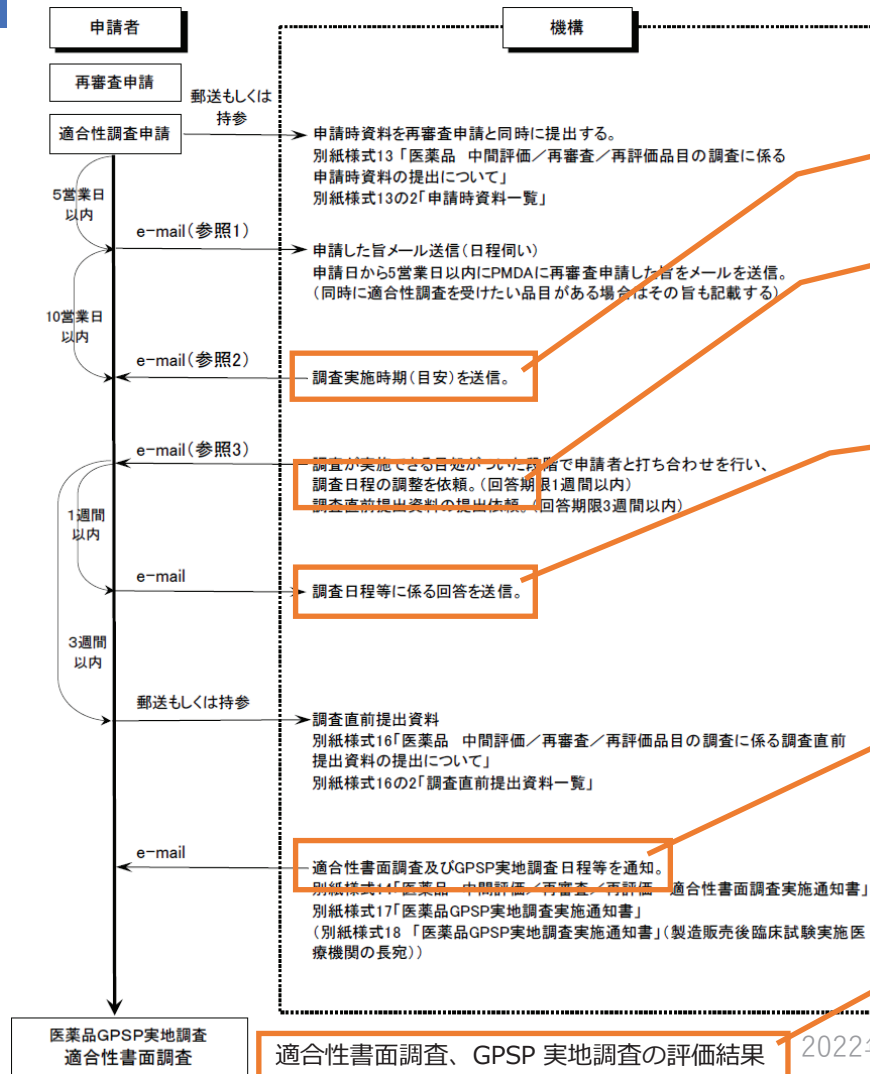
(医療機器/[審査] 調査申請関係 (GLP/GCP/GPSP)) 様式一覧

行番	様式番号	様式名	EXCEL ☒ 全てチェック	WORD ☒ 全てチェック	PDF ☒ 全てチェック
1	(別紙 1)	資料詳細目録等の提出について (臨床試験関係)	-	-	☒
2	(別紙 3)	医療機器 GCP 適用治験報告票 (臨床試験関係)	-	-	☒

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/youshikiDownload/gyomuSelDispList/4>

2022年1月21日「GPSP説明会」(JPMA)

再審査等適合性調査に関する留意点「日程調整等」



①実施時期の目安の連絡(PMDA→申請者)

②日程調整依頼の連絡(PMDA→申請者)

- ・週単位で第一希望、第二希望
- ・訪問調査かリモート調査かのいずれかの連絡

③日程調整の希望回答(申請者→PMDA)

④実施通知発出(PMDA→申請者)

- ・別紙様式17及び別紙様式18
- ・公印省略のためe-mailにて

⑤結果通知発出(PMDA→申請者)

- ・別紙様式15及び別紙様式19など

2022年1月21日「GPSP説明会」(JPMA)

製薬協発行の手引き(GB)のご案内

GB発行しました

製薬協

お問い合わせ アクセス English 検索

注目コンテンツ | ぐすりについて | 委員会からの情報発信 | 製薬協について | ニュースルーム | 医薬産業政策研究所

トップ > 委員会からの情報発信 > 医薬品評価委員会

医薬品評価委員会のコンテンツ

- 実施計画**
今年度の実施計画を掲載しています。
- 医薬品評価委員会シンポジウム**
委員会および各専門部会で開催したシンポジウムの概要をPDFファイルにまとめています。
- 医薬品評価委員会の成果物**
委員会および各専門部会にて検討した報告書並びに改善策等の提言を掲載しています。
- 治験119での治験・GCP質問の受付**
医療機関、CRO、SMO、製薬企業を対象に、治験・GCPに対する質問を受け付けています。
- 臨床試験の実施状況**
我が国における臨床試験の実施状況に関する情報が掲載されています。
- 自主基準**
製薬協の自主基準に基づいて制定した「手引き」や「ガイドライン」及び「臨床試験結果の論文公表に関するIFPMA共同指針」並びに「臨床試験の登録・結果公開に関する実施要領」などを掲載しています。
- 医薬品評価委員会発行電子書籍**
各種通知等に基づくガイド・指針・手引き等が掲載されています。
- 治験ネットワーク**
治験ネットワークの機能に関する情報や各種治験ネットワークのリンク先が掲載されています。
- 医薬品評価委員会からの連絡**
医薬品評価委員会からの各種伝達事項等を掲載しています。

医薬品評価委員会発行電子書籍

(新着順)

- (1) [リモート調査\(再審査\)の手引き](#)
- (2) [再審査等適合性調査の手引き](#)
- (3) [再審査申請の手引き](#)
- (4) [安全性定期報告の手引き](#)
- (5) [医薬品リスク管理計画書 \(J-RMP\) 作成の手引き - 令和3年4月版 -](#)
- (6) [医薬品たるコンドネーション製品に係る不具合報告作成の手引き \(2021年版\)](#)
- (7) [治験届のXMLファイル作成の手引き \(第4版\)](#)
- (8) [医療用医薬品添付文書情報の電子ファイル作成の手引き - XML形式 -](#)
- (9) [電子化コモン・テクニカル・ドキュメント \(eCTD\) 作成の手引き](#)
 1. [第1部基本情報 \(2017年4月24日公開\)](#)
 2. [第2部eCTD の作成準備から承認まで \(2016年8月1日公開\)](#)
 3. [第3部技術的サポート \(2017年4月10日公開\)](#)
 4. [第4部事例紹介 \(2016年10月21日公開\)](#)

2020年度以前のものはJAPIC書籍販売サイトよりご購入ください。

このページをシェア

[Tweet](#) [シェア](#)

2022年1月21日「GPSP説明会」(JPMA)

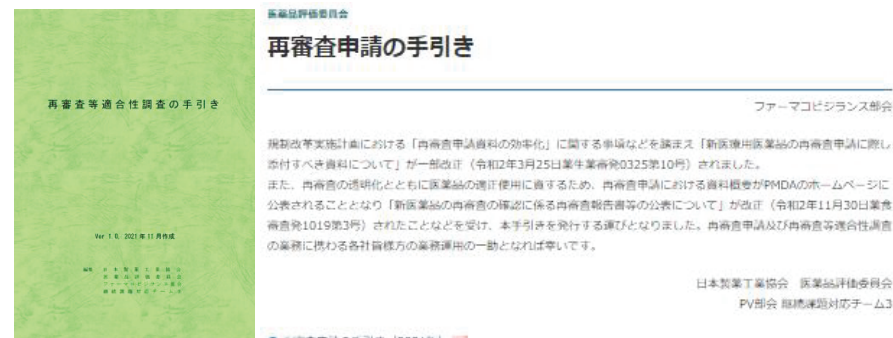
製薬協発行の手引き(GB)のご案内



https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/safety_202109.html



<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/compatibility.html>



https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/re_examination.html



<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/remote.html>

2022年1月21日「GPSP説明会」(JPMA)

再審査等適合性調査の手引き(GB)

再審査等適合性調査の手引き

Ver 1.0, 2021年11月作成

編集 日本製薬工業協会
医薬品評価委員会
ファーマコビジランス部会
継続課題対応チーム3

目次	
I. 用語の解説	1
II. 再審査等適合性調査	5
1. 適合性書面調査及びGPSP 実地調査とは	6
2. 提出資料一覧	6
3. 再審査申請から適合性書面調査及びGPSP 実地調査まで	8
3.1 申請時提出資料の提出	9
3.2 別紙様式13 及び別紙様式13 の2 の記載要領	18
3.3 別紙6 I.申請時提出資料の作成要領	27
3.4 日程調整	42
3.5 調査直前提出資料の提出	49
3.6 別紙様式16 及び別紙様式16 の2 の記載要領	49
3.7 別紙6 II.調査直前提出資料の作成要領	57
4. 適合性書面調査及びGPSP 実地調査の実施から結果通知まで	62
4.1 通常の調査	63
4.2 機構で実施される調査	64
4.3 リモート調査	65
4.4 EDC を利用した場合の適合性調査	71
4.5 GVP 由来部分について	73
4.6 照会事項	75
4.7 結果通知	75
III. 医薬品再審査適合性調査相談	81
1. 医薬品再審査適合性調査相談の概要	81
2. 医薬品再審査適合性調査相談の内容	82
3. 相談の流れ(概要)	82
3.1. 医薬品再審査適合性調査相談の事前面談	83
3.2. 医薬品再審査適合性調査相談の手数料振り込みと申込み	84
3.3. 医薬品再審査適合性調査相談の資料	85
3.4. 医薬品再審査適合性調査相談の実施等のお知らせ	85
3.5. 医薬品再審査適合性調査相談の取下げ、日程変更	85
3.6. 医薬品再審査適合性調査相談の実施	85
3.7. 医薬品再審査適合性調査相談記録の伝達	86
3.8. その他	86
4. 実施要綱・手数料等関連通知	86
IV. 関連法規並びに通知等の一覧	105

2022年1月21日「GPSP説明会」(JPMA)

リモート調査(再審査)の手引き(GB)

リモート調査（再審査）の手引き

Ver 1.0, 2021 年 12 月作成

編集 日本製薬工業協会
医薬品評価委員会
ファーマコビジランス部会
継続課題対応チーム3

目次

I. 用語の解説.....	1
II. PMDA YouTube解説動画等、PMDAが発信する情報の確認について.....	4
III. リモート調査通知	5
1. リモート調査の実施方針	5
2. リモート調査の実施手順.....	5
3. 根拠資料を準備する際の留意事項.....	7
4. クラウド等システム及びweb会議システムに関する留意点.....	9
5. その他	12
IV. 書式、記載例等.....	13
1. クラウド等システムへの格納時におけるフォルダ構成.....	13
2. 補足説明資料について.....	14
3. 事前調査確認事項回答ファイル【リモート調査質問リスト】	15
4. 再審査申請からリモート調査までの標準的な流れ.....	16
5. メール記載例	17
V. 関連法規並びに通知等の一覧.....	21

2022年1月21日「GPSP説明会」（JPMA）