

「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施行規則及び
臨床研究法施行規則の一部改正」に関する説明会
― 再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験に関する留意点 ―

【掲載・配信開始】 2022年11月7日（月）（動画配信終了：2022年12月末日）

【形式】 説明資料：pdf、動画：YouTube

- | 【プログラム】 | 時間 |
|--|------|
| 1. 開会挨拶
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 副委員長 近藤 充弘 | 約3分 |
| 2. 司会進行
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV部会 宮崎 真 | |
| 3. 改正点、Q&Aのポイント
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 荒川 裕司 | 約14分 |
| 4. 計画・実施上の留意点
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV部会 小泉 一馬
MA部会 宮田 康司 | 約26分 |
| 1) 位置付け：今回の改正を踏まえたRMPでの記載、jRCT登録 | |
| ・ 再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験 | |
| ・ 再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験 | |
| ・ 患者への薬剤提供等の目的で承認後に治験から切り替えて継続実施する
製造販売後臨床試験 | |
| 2) 経過措置期間と求められる対応 | |
| 3) GPSPを踏まえた管理責任、製造販売後調査等管理責任者の役割 | |
| 4) 厚生科学審議会臨床研究部会における検討経緯 | |
| 5) 「再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験」
の候補となる製造販売後臨床試験 | |
| 5. ディスカッション
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 荒川 裕司
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV部会 小泉 一馬
MA部会 宮田 康司 | 約19分 |
| 6. 閉会挨拶
日本製薬工業協会 薬事委員会 委員長 柏谷 祐司 | 約3分 |

以上