

○GPMSP調査に係る実施要領の制定について(旧GPMSPに基づく資料について)

(平成九年五月三〇日)

(薬安第六九号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局安全課長通知)

医薬品の再審査及び再評価の申請の際に添付すべき資料のうち医薬品の市販後調査に係る資料に関しては、医薬品の市販後調査の基準(Good Post Marketing Surveillance Practice、以下「新GPMSP」という。)に関する省令(平成九年三月一〇日厚生省令第一〇号)等を制定し、平成九年四月一日から施行したところであるが、平成九年三月二七日薬発第四三九号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品の市販後調査の基準に関する省令の施行について」の記の四(三)に規定するように、経過措置等により新GPMSPが適用されない部分については、なお、従前の平成五年六月二八日薬発第五七二号厚生省薬務局長通知「医薬品の市販後調査の実施に関する基準について」及び同通知により廃止された平成三年六月一八日薬発第六四六号薬務局長通知「新医薬品等の再審査の申請のための市販後調査の実施に関する基準について」(以下ともに「旧GPMSP通知」という。)に基づくGPMSP(以下「旧GPMSP」という。)が適用されることとなる。

このため旧通知が適用される資料に関する調査について、別添のとおり調査実施要領を定め、貴都道府県におかれても左記事項につき御了知のうえ、貴管下関係業者等に周知方についてよろしくご配慮願いたい。

記

本要領は、再審査の申請に係る資料又は再評価の申請に係る資料について、資料及び施設の調査・確認を行う際の調査手続き及びこれに伴う措置について細則を定めたものである。

一 再審査の申請に係る資料について

(一) 平成五年四月一日以降に実施され、平成六年三月三十一日以前に収集、作成が開始された再審査の申請に係る資料

平成三年六月一八日薬発第六四六号薬務局長通知「新医薬品等の再審査の申請のための市販後調査の実施に関する基準について」に関する適合性を確認する。

(二) 平成六年四月一日以降、平成九年三月三十一日以前に収集、作成が開始された再審査の申請に係る資料

平成五年六月二八日薬発第五七二号薬務局長通知「医薬品の市販後調査の実施に関する基準について」に関する適合性を確認する。

なお、本要領に基づき、医薬品の再審査の一環として調査を行う場合、薬事法施行令(昭和三六年政令第一一号)第一四条第二項及び第三項並びに薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)第六五条の二の規定により算定する調査に要する手数料を当該医薬品の再審査申請者から徴するものであること。

二 再評価を受けるべき者が提出する資料について

(一) 平成六年四月一日以降に実施され、平成九年三月三十一日以前に再評価を受けるべき旨が公示された医薬品に係る再評価を受けるべき者が提出する資料

平成五年六月二八日薬発第五七二号薬務局長通知「医薬品の市販後調査の実施に関する基準について」に関する適合性を確認する。

三 手続き等について

本要領に基づき調査を実施する場合には、再審査又は再評価を受けるべき者(以下「申請者」という。)及び当該申請者より再審査又は再評価に係る資料の収集若しくは作成の委託を受けた者(以下「受託者」という。)に対する調査の実施通知及び再審査又は再評価に係る資料の収集、作成のため必要とされる調査・試験が実施される医療機関(以下「実施医療機関」という。)に対する調査の実施通知等本要領に規定される手続き及び措置については、原則として、直接厚生省が申請者、受託者又は実施医療機関に対し行うものであること。

四 その他

(一) 平成八年六月に公布された改正薬事法に基づき、平成九年四月一日以降に収集、作成が開始された再審査の申請に係る資料及び同日以降再評価を受けるべき旨が公示された医薬品に係る再評価を受けるべき者が提出する資料に対する新GPMSPに基づく実地の再審査資料適合性調査及び再評価資料適合性調査の実施要領は、別途通知する予定である。

(二) 旧GPMSPに基づく調査から新GPMSPに基づく調査への移行期間において、ある医薬品について新旧それぞれのGPMSPに基づいた複数の資料が提出される場合においては、それぞれの資料の信頼性又は適合性を確認するため、ひとつの申請に対し、新旧それぞれのGPMSPに基づく調査を行う場合がある。

GPMSP調査実施要領

(旧GPMSPに基づく資料について)

一 目的

本要領は、平成九年三月二七日薬発第四三九号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品の市販後調査の基準に関する省令の施行について」の記の四(三)において規定する経過措置等に係る平成五年六月二八日薬発第五七二号厚生省薬務局長通知「医薬品の市販後調査の実施に関

する基準について」及び同通知で示す平成三年六月一八日薬発第六四六号薬務局長通知「新医薬品等の再審査の申請のための市販後調査の実施に関する基準について」（以下あわせて「旧GPMSP通知」という。）に基づき、厚生省の担当職員が、医薬品の再審査及び再評価の申請に際し添付された資料（以下「再審査・再評価申請資料」という。）の信頼性を確認するために、当該資料の作成のために必要な試験のうち、旧GPMSP基準が適用される調査・試験を実施した施設（以下旧GPMSP実施医療機関」という。）に対して行う調査、及びこれに伴う手続きに関する細則を定めることを目的とする。

二 調査の対象となる施設の範囲

添付資料が旧GPMSP適用の調査・試験に基づく場合に、再審査又は再評価の一環として必要に応じ、旧基準により義務づけられている資料及び当該調査・試験を行った施設に対し、調査、確認を行うものとする。

本要領による調査は、旧GPMSP適用の調査・試験の依頼を行った製造業者等及び委受託契約に基づき市販後調査を受託した者（以下「受託者」という。）並びに製造業者等との契約に基づき旧GPMSP適用の調査・試験を実施した医療機関（以下「実施医療機関」という。）を対象とするものである。ただし、廃止し、又は休止した施設については、その業務を継承した者又は委託者等の資料保管施設を旧GPMSP適用施設とみなす。

三 調査担当職員

調査は、厚生省薬務局職員で構成する調査班により行う。

四 調査の手続

調査は、次の手順に従って行う。

一) 再審査に係る調査の実施通知

薬務局長は、再審査申請のあった医薬品のうち、旧GPMSP適用試験に基づき作成された資料が添付されているものについて、本要領に基づき調査を行う必要があると認めるときは、あらかじめ、申請者に対して別紙様式一、受託者に対して別紙様式二、実施医療機関に対しては別紙様式三によりその旨を通知する。（別紙様式中、「旧GPMSP」は「GPMSP」という。）

二) 再審査に係る手数料の納付

再審査において必要な手数料の納入については、会計法第六条及び予算決算及び会計令第二十九条等の規定に基づき、歳入徴収官より必要な手数料の納入について別途告知する。

三) 再評価に係る調査の実施通知

薬務局長は、再評価申請のあった医薬品のうち、旧GPMSP適用試験に基づき作成された資料が添付されているものについて、本要領に基づき調査を行う必要があると認めるときは、あらかじめ、申請者に対して別紙様式一の二、受託者に対して別紙様式二の二、実施医療機関に対しては別紙様式三の二によりその旨を通知する。（別紙様式中、「旧GPMSP」は「GPMSP」という。）

四) 申請者及び受託者（受託関連部分のみ）に対する調査の内容

- (一) 旧GPMSPに係わる部門の組織及び体制の確認
- (二) 市販後調査業務手順書等の確認
- (三) 調査・試験実施部門の構成及び運営状況の確認
- (四) 確認・監査を行う部門の構成、機能及び運営状況の確認
- (五) 当該調査・試験についての依頼及び契約の確認
- (六) 当該試験薬等の製造、輸入及び管理に係わる記録の確認
- (七) 当該調査・試験実施計画書の作成手順及び内容の確認
- (八) 当該調査・試験の実施手順及び実施状況の確認
- (九) 当該試験の同意取得に係わる事項の確認
- (一〇) 当該調査の調査票及び試験の症例記録並びに総括報告書の記載事項の確認
- (一一) 当該調査・試験の記録類の保管の確認
- (一二) 当該調査・試験の委受託の確認
- (一三) その他必要な事項

五) 実施医療機関に対する調査の内容

- (一) 実施医療機関の施設及び組織の概要の確認
- (二) 調査・試験の実施に係わる事務手続き等の確認
- (三) 当該調査の調査票及び試験に係わる症例記録の記載事項の確認
- (四) 当該試験に係わる記録等の保管の確認
- (五) 試験に係る審査委員会の構成及び運営内容の確認
- (六) 当該試験に係わる担当医師の業務の確認
- (七) 当該試験に用いた試験薬の管理の記録
- (八) その他の必要な事項

六) 調査の結果必要と認められる場合には、資料の提出を求める場合がある。

七) 調査終了後、調査担当者は当該調査・試験施設に対して、必要に応じて、その場で指導若しくは指示又は指摘を行うものとする。なお、当該指導若しくは指示事項又は指摘事

項は、記録するものとする。

五 調査結果の報告

調査担当者は、調査の結果について、左記事項を含む旧GPMSP調査結果報告書を作成し、薬務局長に報告する。

一) 申請者に関する調査結果報告書

- (一) 申請者の名称及び所在地
- (二) 調査年月日
- (三) 調査の目的、調査対象医薬品名、調査対象調査・試験名
- (四) 申請者の概要
- (五) 面接した申請者の職員の氏名、職名
- (六) 申請者の全般的旧GPMSP適合状況
- (七) 調査対象調査・試験の旧GPMSP適合状況
- (八) 調査時に行った指導又は指示事項
- (九) 総合評価
- (一〇) その他の必要な事項

二) 受託者に関する調査結果報告書(該当する場合)

- (一) 受託者の名称及び所在地
- (二) 調査年月日
- (三) 調査の目的、調査対象医薬品名、調査対象調査・試験名
- (四) 受託者の概要
- (五) 面接した申請者の職員の氏名、職名
- (六) 受託者の全般的状況
- (七) 調査対象調査・試験の状況
- (八) 調査時に行った指摘事項
- (九) 総合評価
- (一〇) その他の必要な事項

三) 実施医療機関に関する調査結果報告書(該当する場合)

- (一) 調査・試験実施医療機関の名称及び所在地
- (二) 調査年月日
- (三) 調査の目的、調査対象医薬品名、調査対象調査・試験名
- (四) 調査・試験実施医療機関の概要
- (五) 面接した調査・試験実施医療機関の職員の氏名、職名
- (六) 試験実施医療機関の全般的状況
- (七) 調査対象調査・試験の状況
- (八) 調査時に行った指摘事項
- (九) 総合評価
- (一〇) その他の必要な事項

六 調査結果の評価

一) GPMSP評価会議の設置

- (一) 旧GPMSP調査の結果に基づき再審査・再評価申請資料の旧GPMSP適合性につき評価させるためGPMSP評価会議を設ける。GPMSP評価会議は、GPMSPに関し専門的知識を有する者より構成する。
- (二) GPMSP評価会議は、薬務局長の求めにより、調査担当者の作成した旧GPMSP調査結果報告書に基づき、調査対象試験の旧GPMSP適合状況について評価を行う。

二) 旧GPMSP適合状況の評価

GPMSP評価会議は、当該資料の作成のために必要な調査・試験の旧GPMSP適合状況について、申請者に対する調査並びに受託者及び実施医療機関に対する調査の結果から総合的に判断し、次の評価区分に従い評価を行う。

適合…旧GPMSPに適合する。又は、一部旧GPMSPに不適合であるが、当該資料の信頼性に及ぼす影響が許容し得る範囲のものであると認められる。

不適合…全部又は一部に旧GPMSP不適合であり、当該資料の信頼性が損なわれていると認められる。

三) 評価結果に関する申請者からの事情の説明

- (一) GPMSP評価会議における評価の結果、調査対象調査・試験について、不適合であると判断される場合安全課を通じ、申請者に対し当該旧GPMSP不適合部分を示すものとする。
- (二) (一)により示された事項に関し、当該申請者は、添付資料の信頼性に関する立証資料の提出、その他文書により必要な説明を行うことができる。なお、安全課は、当該弁明資料について、必要に応じ当該申請者から直接説明を求めるものとする。

四) 改善すべき事項があると認められる場合の改善措置状況等の確認

GPMSP評価会議において、改善すべき事項があると認められた場合、安全課は申請者、

受託者又は実施医療機関に対し改善措置状況又は改善計画の提出を求めるものとする。

五) 調査結果の再検討

GPMS評価会議は、調査の結果並びに三)の申請者等からの資料及び説明を二)の旧GPMS適合状況の評価区分に従い評価の再検討を行うものとする。

六) 評価結果の薬務局長への回答

GPMS評価会議は、調査及び調査対象資料の旧GPMS適合状況に関する評価結果について薬務局長に回答する。

七) GPMS評価会議の評価結果等に基づく措置

一) 申請資料及び承認事項に関する措置

厚生省は、GPMS評価会議の評価の結果、不適合と判定された場合、当該調査・試験に基づき作成された添付資料の一部又は全部については、再審査及び再評価の対象から除外する。この場合、薬事法(以下「法」という。)第七四条の二の規定に基づき承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることがある。

二) 評価結果及び措置の通告

六の二)の評価結果について、薬務局長若しくは安全課長は、それぞれ別紙様式四若しくは別紙様式五により当該医薬品の申請者に、又は安全課長は別紙様式六により受託者若しくは調査・試験の実施医療機関の長に通知する。(様式中、「旧GPMS」は「GPMS」という。)

八) 特別調査

旧GPMS適合状況の評価確定後、その再審査・再評価申請資料に係る旧GPMS適用試験について、その信頼性等を確認する必要がある場合には、以下の要領で特別調査を実施するものとする。

(一) 調査の手續、措置等については、調査を行う必要性の内容に応じ、適宜定めるものとする。

(二) 調査結果の評価については、必要に応じ、GPMS評価会議の意見を求めるものとする。

別紙様式1

薬発第 号

平成 年 月 日

GPMS調査実施通知書

(申請者名) 殿

厚生省薬務局長

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の4第3項(同法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。)の規定による再審査を行うために必要があるので、下記のとおり調査を実施します。

なお、本調査に要する手数料の納入については、別途歳入徴収官の発行する納入告知書により期日までに納入して下さい。

記

- 1 調査対象品目名
- 2 調査対象調査・試験項目
- 3 再審査申請者の名称及び所在地
- 4 調査対象となる医療機関の名称並びに所在地及び調査・試験名

5 調査年月日

年 月 日から 年 月 日まで

別紙様式1の2

薬発第 号
平成 年 月 日

G P M S P 調査実施通知書

(申請者名) 殿

厚生省薬務局長

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の5第2項(同法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。)の規定による再評価を行うために必要があるので、下記のとおり調査を実施します。

記

- 1 調査対象品目名
- 2 調査対象調査・試験項目
- 3 再評価申請者の名称及び所在地
- 4 調査対象となる医療機関の名称並びに所在地及び調査・試験名
- 5 調査年月日

年 月 日から 年 月 日まで

別紙様式2

薬発第 号
平成 年 月 日

G P M S P 調査実施通知書

(受託者名) 殿

厚生省薬務局長

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の4第3項(同法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。)の規定による再審査を行うために必要があるので、下記のとおり調査を実施します。

記

- 1 調査対象品目名
- 2 調査・試験依頼者名
- 3 調査対象調査・試験名
- 4 調査年月日

年 月 日から 年 月 日まで

別紙様式2の2

薬発第 号
平成 年 月 日

G P M S P 調査実施通知書

(受託者名) 殿

厚生省薬務局長

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の5第2項(同法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。)の規定による再評価を行うために必要があるので、下記のとおり調査を実施します。

記

- 1 調査対象品目名
- 2 調査・試験依頼者名
- 3 調査対象調査・試験名
- 4 調査年月日

年 月 日から 年 月 日まで

別紙様式3

薬発第 号
平成 年 月 日

G P M S P 調査実施通知書

(実施医療機関長名) 殿

厚生省薬務局長

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の4第3項(同法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。)の規定による再審査を行うために必要があるので、下記のと

おり調査を実施します。

記

- 1 調査対象品目名
- 2 調査・試験依頼者名
- 3 調査対象調査・試験名
- 4 調査年月日

年 月 日から 年 月 日まで

別紙様式3の2

薬発第 号
平成 年 月 日

G P M S P 調査実施通知書

(実施医療機関長名) 殿

厚生省薬務局長

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の5第2項(同法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。)の規定による再評価を行うために必要があるので、下記のとおり調査を実施します。

記

- 1 調査対象品目名
- 2 調査・試験依頼者名
- 3 調査対象調査・試験名
- 4 調査年月日

年 月 日から 年 月 日まで

別紙様式4

薬発第 号
平成 年 月 日

(申請者名) 殿

厚生省薬務局長

GPMS P調査に基づく評価結果について

年 月 日から 年 月 日に実施したGPMS P調査の結果について評価を行った結果、下記のとおりと評価されましたので連絡いたします。

- 1 調査対象品目名
- 2 調査対象調査・試験について
- 3 GPMS P不適合事項等について

別紙様式5

薬安第 号

平成 年 月 日

(申請者名) 殿

厚生省薬務局安全課長

GPMS P調査に基づく指導事項について

年 月 日から 年 月 日に実施したGPMS P調査の結果、調査の対象となった別紙の調査・試験についてはいずれもGPMS Pに適合していましたが、下記の通り、改善を要すると思われる事項がありましたのでお知らせいたします。

なお、本件について回答の必要はありません。

記

別紙様式6

薬安第 号

平成 年 月 日

(受託者名又は実施医療機関長名) 殿

厚生省薬務局安全課長

GPMS P調査結果の報告について

年 月 日から 年 月 日に実施したGPMS P調査の結果、調査の対象となった別紙の調査・試験についてはいずれもGPMS Pに適合していましたが、下記の通り、改善を要すると思われる事項がありましたのでお知らせいたします。

なお、本件について回答の必要はありません。

記