

事 務 連 絡
平成17年 3月 25日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令に係る質疑応答集（Q&A）について

「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）」及び平成16年12月20日付薬食発第1220008医薬食品局長通知「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の施行について」に関するQ&Aを別添のとおり作成したので、貴管内関係業者に対して周知徹底願います。

別添

別添中において、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）」を「GPSP省令」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）」を「GVP省令」と、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）」を「GCP省令」と、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年厚生省令第10号）」を「GPMS P省令」と、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の施行について（平成16年12月20日付薬食発第1220008 医薬食品局長通知）」を「GPSP局長通知」と、それぞれ略す。

Q1 GPSP省令第1条関係

再審査や再評価に関係なく、企業が自主的に実施する調査や試験についてもGPSP省令の規定の対象となるのか。

A1

GPSP省令は再審査及び再評価に係る調査等が対象である。ただし、対象ではない調査等であっても、この省令に準じて、あるいは、臨床研究に関する倫理指針など現在一般的に用いられているガイドライン等に従って実施することが望ましい。

Q2 GPSP省令第1条関係

製造販売後の調査等を実施する品目がない場合は、製造販売後調査等管理責任者の任命、製造販売後調査等業務手順書の設置は不要と考えて良いか。

A2

よい。

Q3 GPSP省令第1条関係

一般用医薬品の調査等についてはGPSP省令の規定の対象ではないことを確認したい。

A3

その通りである。

Q4 GPSP省令第1条関係

再審査や再評価に係る非臨床試験（臨床分離株薬剤感受性試験など）はGPSP省令の規定の対象となるか。

A4

医薬品の非臨床試験については、「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第21号）」が別途規定されており、GPSP省令の遵守下で行われることまでを求めているではない。

Q5 GPSP省令第1条関係

品質再評価のうち溶出試験については、GPSP省令の適用を受けるのか。

A5

品質再評価のうち溶出試験の実施そのものをGPSP省令遵守下で行うことまでを求めているではない。

Q6 GPSP省令第3条関係

製造販売後調査等業務手順書については、製造販売後調査等業務を実施する者へ書面による交付ではなく、当該実施者が閲覧でき、かつ改変不可能な状態で手順書を電子的に配布することによいか。

A6

改ざん防止、見読性の確保など必要な措置を講じ、必要時には直ちに使用できる状況にあれば差し支えない。

Q7 GPSP省令第4条関係

製造販売後調査等管理責任者を複数人設置することは可能か。

A7

製造販売後調査等管理責任者は製造販売後調査等を統括する者と規定されている。ただし、社内体制として各調査や試験ごとに実施に関する責任者を設けることを妨げるものではない。

Q 8 GPSP省令第4条第3項関係

製造販売後調査等管理責任者が行わなければならない業務について、当該業務を指揮・監督することで役割を果たしていると判断してよいか？

A 8

製造販売後調査等に係る業務が適正に行われるよう体制を整備して実施すること。

Q 9 GPSP省令第4条第3項第2号関係

安全確保措置のために実施する調査等の企画・立案の決定は、安全管理責任者又は総括製造販売責任者の責務であり、委託できないことがGVP省令で規定されているので、決定された調査等については、製造販売後調査等管理責任者が製造販売後調査等基本計画書に盛り込むとよいか。

A 9

よい。

Q 10 GPSP省令第5条第2項関係

「実施状況を把握するための記録を・・・」とあるのは、誰が把握するのか。

A 10

製造販売後調査等管理責任者である。

Q 11 GPSP省令第6条関係

使用成績調査及び特定使用成績調査の手順に関して、GPSP局長通知6(5)において「調査依頼の手順」を定めることとされているが、これは主に調査の契約に係る手順を定めることでよいか。

A 11

よい。施設の選定から契約の締結までの一連の手順など必要事項を定めること。

Q12 GPSP省令第8条第1項関係

製造販売後臨床試験において、GCP省令の規定に基づく監査を実施した場合には、自己点検の実施は必要ないのか。

A12

GPSP省令に基づく手順書において定めた自己点検事項のうち、GCP省令に基づく監査により確認された事項については、重複しての確認の実施を要しない。

Q13 GPSP省令第8条及び第9条関係

「自己点検及び教育訓練については、製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等があらかじめ指定する者に行わせなければならない。」旨、規定されているが、あらかじめ指定する者として外部の監査機関、教育訓練機関などを利用してよいか。

A13

よい。

Q14 GPSP省令第9条関係

製造販売後調査等管理責任者は、全ての自己点検結果について製造販売業者等に対して報告を行うのか。

A14

報告すべき事項を、手順書において適切に定めること。

Q15 GPSP省令第9条関係

GVP省令及びGPSP省令に教育訓練に関する規定があるが、両省令に基づく教育訓練内容には重複する部分もある。このような場合、重複する部分について一括して訓練を行う等効率的に行ってよいか。

A15

両省令の規定を遵守することが可能であれば、共通部分について適切に効率化することを妨げるものではない。

Q16 GPSP省令第10条及び第12条関係

品質再評価に係る業務の外部委託や適合性調査については、改正薬事法施行後は、GPSP省令の規定に基づき行われるのか？

A16

その通りである。

Q17 GPSP省令第11条関係

GPSP局長通知6(10)における「ロ 保存資料の信頼性の保証に関する事項」とは、どのようなものか。

A17

「資料の改ざんや紛失を防ぐために講じる、資料を保存する際の出納管理に関する事項」などが挙げられる。

Q18 GPSP省令第12条関係

再審査申請資料や再評価申請資料の信頼性確保のための署名又は記名及び捺印は、製造販売後調査等管理責任者が行うことでよいか。

A18

差し支えない。

Q19 GPSP省令第12条関係

再審査申請資料適合性調査は、GPSP省令に基づいて行われるのか。それとも、GPSP省令とGVP省令の両方に基づき行われるのか。

A19

再審査申請資料適合性調査については、GPSP省令に基づき実施される。なお、再審査申請資料には、製造販売後の調査及び試験に関する資料とともに、安全性に関する情報や措置に関する資料が含まれることから、必要に応じて当該資料に関する情報等についても求められることとなる。

Q20 GPSP省令附則第3条関係

改正薬事法施行前に開始している調査等について、平成17年4月1日をまたいで実施しているものについてはGPMS P省令を適用するのか。

A20

その通りである。

Q21 GPSP省令附則第3条関係

平成17年4月1日の前に開始された調査等についてはGPMS P省令に基づくことになるが、「開始」とは実施計画書を当局に提出した日と解するのか。

A21

その通りである。

Q22 GPSP省令附則第3条関係

改正薬事法施行前に開始している調査等について、平成17年4月1日以降に新たに医療機関と契約を行う場合の、依頼者側の契約者は社長又は製造販売後調査等管理責任者でよいか。

A22

よい。

Q23 GPSP省令附則第3条関係

改正薬事法施行前に開始している調査等について、平成17年4月1日をまたいで実施しているものについては、依頼者側の契約者を市販後調査管理責任者から製造販売後調査等管理責任者に変更するための手続は必要か。

A23

変更したことが分かるよう措置を講じること。また、医療機関から変更の担保等を行う求めがあった場合も適正に対応すること。

Q 2 4 G P S P 省令附則第 3 条関係

改正薬事法施行前に開始している調査等について、市販後臨床試験の製造販売後臨床試験への読み替え等を行う場合、計画書等は読み替えたものを作成し直す必要があるか。

A 2 4

読み替えたことが分かるよう適切に措置が講じられていれば、必ずしも作成し直すことは要しない。また、軽微な変更として、厚生労働省への計画書の変更届の提出は必要ない。

Q 2 5 G P S P 省令附則第 3 条関係

改正薬事法施行前に開始している市販後臨床試験については、依頼者から医療機関に提供される情報の範囲に変更はないか。

A 2 5

変更はない。

Q 2 6 その他

安全性定期報告については、製造販売後調査等に係る部門が実施するのか。それとも安全管理に係る部門が実施するのか。

A 2 6

安全性定期報告について、当該報告に係る情報が G P S P 省令又は G V P 省令に基づき適正に得られたものであれば、適当な部門において当該報告を実施すればよい。