

事務連絡
平成17年10月27日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

製造販売後調査等基本計画書等に関する質疑応答集（Q&A）について

製造販売後調査等基本計画書等に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおり作成したので、貴管下関係業者に対し周知願います。



(別添)

製造販売後調査等基本計画書等に関するQ & A

(問1)

製造販売後調査等実施計画書の提出は、調査・試験開始予定1ヵ月前までとなっているが、提出後1ヵ月を経過しなければ実施できないか？また、開始に緊急性が認められる場合及び製造販売後調査等実施計画書の変更に伴う変更届の場合も同様か？

(答1)

実施できない。提出後1ヵ月以内に問題点があれば、総合機構から連絡する。1ヵ月経過後連絡が無ければ実施しても良い。
なお、緊急性が認められる場合については、事前に総合機構と相談されたい。

(問2)

承認後、治験から製造販売後臨床試験あるいは特定使用成績調査に移行する場合、基本計画書および実施計画書の提出時期はいつになるのか？

(答2)

原則として承認1ヵ月前迄に提出すること。

(問3)

再審査期間中または終了後に効能追加等があった場合の基本計画書の提出方法について、教えてほしい。

(答3)

原則として医薬品ごとに基本計画書を作成し提出することとするが、以下の形式で提出することも可能である。

1. 同一有効成分が再審査期間中の剤型・効能追加等の場合

1) 効能追加又は投与経路の異なる剤型追加等により、新たに再審査期間が指定された場合：

既存の剤型・効能の基本計画書とは別に、新たに基本計画書を作成する。

なお、このような場合には、備考欄に「既承認の剤型・効能『〇〇』で別途、基本計画書を提出し総合機構で(年月日)付けで受理されている」旨等を記載しておく。

2) 効能追加又は投与経路が同じである剤型追加等により、既承認の再審査期間の残余期間で実施する場合：

既存の実施計画書を変更する場合は変更届、新たに実施計画書を追加する場合は追加届として作成する。

2. 同一有効成分が再審査期間終了後の効能追加等の場合

既存効能の再審査期間終了後に効能追加等で新たな再審査期間が設定される場合：

既存の基本計画書とは別に、新たに基本計画書を作成する。

なお、このような場合には、備考欄に「既承認の剤型・効能『〇〇』における再審査期間は（年月日～年月日）であり、再審査期間は終了している」等の旨記載しておく。

注）再審査期間終了とは、指定された再審査期間の終了をいう（結果の通知ではない）ので注意されたい。

（問4）

共同開発品の場合又は2社以上の薬剤併用で同時に承認され再審査期間が指定された場合は、基本計画書は各社が別々に提出する必要があるか？

（答4）

関係各社共通で一つの基本計画書として提出することも可能である。別々に提出する場合には、備考欄にその旨記載すること。

（問5）

同一の調査内または当該調査と他調査との関係で、変更と追加を同時に行う場合、一つの基本計画書（変更・追加届）として提出して良いか？

（答5）

変更と追加が関連するものに限り、一つの基本計画書として提出することも可能である。その場合、変更届（別紙様式3）と追加届（別紙様式4）のそれぞれを作成し、変更と追加の内容が明確になるよう備考欄等に記載しておくこと。なお、重複する資料は1部の添付で差し支えない（表紙には『変更届・追加届』と表示されたい）。

（問6）

基本計画書の「製造販売後調査等実施計画の概要」に記載した実施を予定している調査・試験で、何らかの理由で実施しなくなった場合は、どうすればよいか？

（答6）

予定していた調査等について、実施しないことが決まった場合、その理由を明記して速やかに変更届を提出すること。

(問7)

承認審査の段階で提出した製造販売後調査等の実施計画書(骨子を含む。)について変更が生じた場合、製造販売後調査等基本計画書にはどのように反映したらいいか?

(答7)

審査段階で提示した内容から軽微でない変更が生じた場合は、その変更点及び理由を明示した上で基本計画書を提出すること。なお、改訂経過は備考欄に簡潔に記載すること(必要に応じ別紙を用いて記載されたい)。

(問8)

承認審査の段階で、「製造販売後に国内での調査・試験の実施を検討する」旨回答した場合でも、外国データ(臨床試験)を再審査申請資料(本文)として使用することは可能か?

(答8)

審査当局から国内での実施を求められているものでなければ可能である場合もあるが、科学的な妥当性が十分に説明された場合に限られる。事前に厚生労働省に相談されたい。

(問9)

薬事法第14条の4第2項に基づく再審査期間の延長(薬剤疫学的手法を用いた製造販売後調査・試験(長期調査)又は小児の用量設定に関する製造販売後臨床試験等を実施する場合等)の場合、再審査期間が満了する1年前までに基本計画書(追加届)を提出することでよいか?

(答9)

良い。

ただし、基本計画書(追加届)の作成にあたっては、調査の必要性、実行可能性、実施に係る期間を十分に検討し、実施の予定を事前に厚生労働省に相談されたい。

(問10)

平成17年3月31日以前に開始された市販後調査に関して、平成17年4月1日以降に実施計画の変更を行う場合、あるいは新たな調査・試験を追加して計画する場合、基本計画書に記載する用語はGPSP省令に基づく記載で良いか?

(答10)

平成17年4月1日以降に提出する基本計画書の記載については、使用する用語はGPSP省令に従うことで良い。

ただし、平成17年3月31日以前に開始された市販後調査に関して、平成1

7年4月1日以降に実施計画の変更を行う場合には、例えば「特定使用成績調査」の欄に、GPSP省令に基づく「特別調査」との名称を使用しても差し支えない。

(問11)

GPSP省令第4条第3項第4号において「基本計画書等を作成し、改訂した場合は基本計画書等にその日付を記載し、これを保存すること。」とあるが、GPSP省令下では、「基本計画書」についても作成・改訂日の記載が必要か？
またその場合、日付はどこに記載するのか？

(答11)

基本計画書作成・改訂日については、製造販売後調査等管理責任者が決裁した日として日付管理をしておくことで良い（実施計画書と同様の扱い）。改訂日付の記載場所については、各社の手順書の規定に従うことで差し支えない。

(問12)

参考資料として提出する「承認申請に際し申請書に添付した資料の概要」については、CTDのどの部分を指すのか。

(答12)

第2部を指す。印刷した書面の形で提出されたい。

(問13)

「医療用医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドライン」では、使用成績調査の項(2(2))に希少疾病用医薬品に関する記載があるが、長期使用が想定される希少疾病用医薬品については、「長期使用の患者における調査」であることから、特定使用成績調査として実施してもよいか。

(答13)

良い。