

| | |
|-------------|---|
| 出 発 取 扱 | |
| - 2 3 . 2 3 | |
| 分類記号 | 日 |

薬生機審発 0323 第 1 号
令和 2 年 3 月 2 3 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

再生医療等製品の製造販売後承認条件評価基本計画書及び
製造販売後調査等基本計画書の記載方法等について

再生医療等製品の製造販売後承認条件評価基本計画書及び製造販売後調査等基本計画書の作成については、「再生医療等製品の製造販売後承認条件評価基本計画書及び製造販売後調査等基本計画書の記載方法等について」（平成 27 年 8 月 26 日付け薬食機参発 0826 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知。以下「旧通知」という。）により示しているところです。

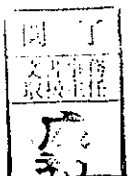
今般、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令（平成 29 年厚生労働省令第 116 号）が公布され、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 90 号。以下「GPSP 省令」という。）第 2 条の「製造販売後調査等」として、「製造販売後データベース調査」が新たに規定されました。これを踏まえ、旧通知を廃止し、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し御周知方御配慮願います。なお、この通知は、令和 2 年 3 月 23 日以降に申請された再生医療等製品に対して適用します。

記

1 製造販売後承認条件評価基本計画書等の作成について

使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験を行うおおうる場合に必要な文書の作成に当たっては、次によること。

(1) 条件及び期限付承認を受けた者がその製造販売後に製造販売後承認条件



評価として使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験を行おうとする場合は、別紙様式1により製造販売後承認条件評価基本計画書を作成すること。

(2) 承認（法第23条の26第1項の規定による条件及び期限を付されていない法第23条の25第1項の承認をいう。以下同じ。）を受けた者がその製造販売後に使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験を行おうとする場合は、別紙様式2により製造販売後調査等基本計画書を作成すること。

(3) 使用成績調査実施計画書、製造販売後データベース調査実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書（以下「実施計画書」という。）の作成は、別添に示した項目を含め、以下に留意して行うこと。

① 調査の方法

ア 医療施設又はデータベースにおける調査方法を記載すること。また、販売業者等に調査を依頼する場合は責任の所在を明確にすること。

イ 使用成績調査票は調査対象品の特徴に応じて作成するものとし、不具合等による各種症状を記入するスペースが十分とられていること。また、重点調査項目に掲げた調査ができるよう工夫されていること。

ウ 調査内容については、以下の内容を参考にすること。

- 1) 不具合等による各種症状の発現状況（例：種類、程度、発現頻度数等）と患者背景等
- 2) 使用状況（例：使用方法、使用期間、使用理由、使用中止理由等）
- 3) 患者の状態（例：年齢、性別、合併症、既往歴、体質等）
- 4) 併用薬、併用療法等
- 5) 1)に関する2)から4)までの背景との関係の評価
- 6) 製造販売後承認条件評価にあつては、承認時に製造販売後に実施することが使用条件等として定められた検査等、有効性について確認するための評価項目及び評価時期等

エ 定期的に評価検討を行う時期を明記すること。

② 重点調査項目、設定根拠及び具体的調査方法

動物実験データ、諸外国での使用経験、臨床試験データ、構造や機能が類似している再生医療等製品から予測される不具合等、承認時の指摘等を考慮し、重点的に調査する必要があると判断した場合、重要な問題となる事項を記載すること。特に類似する再生医療等製品において問題となっている不具合等については、当該再生医療等製品における不具合等の有無について十分調査すること。

(4) 複数の製造販売業者等が共同で調査・試験を実施する場合は、連名により

製造販売後承認条件評価基本計画書又は製造販売後調査等基本計画書（以下「基本計画書」という。）及び実施計画書を提出しても差し支えないこと。その際、基本計画書及び実施計画書の記載事項が品目によって異なる場合においても同一欄に記載すること。

2 基本計画書等の提出について

基本計画書又は実施計画書の提出に当たっては、次によること。

- (1) 基本計画書は、原則として販売開始予定時期の1か月前までに提出すること。ただし、承認事項一部変更承認を受けた際に基本計画書を提出する場合は、原則として一部変更承認の日から2週間以内に提出すること。条件及び期限付承認を受けた者が改めて承認を受けた際に基本計画書を提出する場合にあっても、同様の取扱いとすること。
- (2) 実施計画書は、原則として使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験の開始予定時期の1か月前までに提出すること。
- (3) 提出方法は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部業務第二課に直接持参するか又は郵送すること。
- (4) 提出部数は、正本一部及び副本一部とすること。さらに、電子媒体を提出すること。

3 基本計画書（変更届）について

提出した基本計画書に変更が生じた場合は、軽微な変更を除き、別紙様式3の再生医療等製品の製造販売後承認条件評価基本計画書（変更届）又は別紙様式4の再生医療等製品の製造販売後調査等基本計画書（変更届）を提出すること。

なお、変更の理由が実施計画書の変更に由来する場合は、変更箇所を明記した変更後の実施計画書、変更前後の文章を比較できる参考資料、変更前の実施計画書の写し及び最新の添付文書を添付すること。

4 基本計画書（追加届）について

製造販売後調査等を追加実施する場合は、別紙様式5の再生医療等製品の製造販売後承認条件評価基本計画書（追加届）又は別紙様式6の再生医療等製品の製造販売後調査等基本計画書（追加届）に当該製造販売後調査等に係る実施計画書及び最新の添付文書を添付して提出すること。

なお、基本計画書の提出時までには、実施計画書の詳細を決定できなかった製造販売後調査等についても同様の取扱いとする。