

□ 再審査／再評価適合性調査(医薬品・再生医療等製品)

1. GPSP 実地調査／適合性書面調査について

新医薬品等の承認を受けた者は、GPSP 省令に基づき再審査期間中に使用成績調査、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験を実施し、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(以下、「薬機法」)第 14 条の 4(新医薬品等の再審査)、第 23 条の 29(新再生医療等製品等の再審査)に基づき当該医薬品等について定められた期間内に厚生労働大臣に対して再審査申請を行う必要があります(図 1)。

また、医薬品の条件付き早期承認制度を適用して承認を受けた者は、承認時に指定された期間内に、提出免除条件に基づき実施した調査等の成績を提出し、中間評価に係る申請を行う必要があります(図 1)。

PMDA は、薬機法第 14 条の 5 又は第 14 条の 2 の 3 に基づく厚生労働大臣からの委託を受け、再審査に係る申請書に添付された資料(図 2)又は中間評価に係る申請書に添付された資料が厚生労働省令で定める基準(GPSP・GCP・申請資料の信頼性の基準等)に従って収集され作成されたものであるかどうかについて、書面又は実地による調査を実施しています。

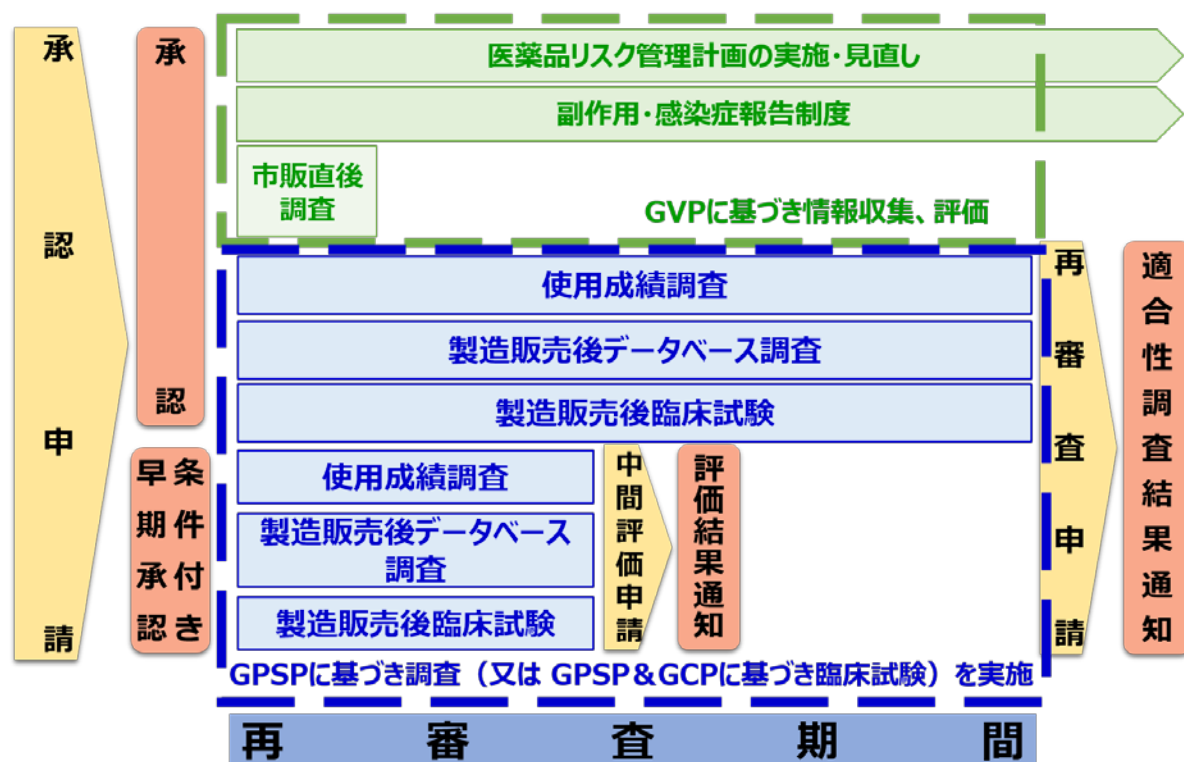


図 1 再審査期間中に実施する調査等(医薬品の場合)

再審査申請資料の根拠となる、再審査期間中に実施する調査等(医薬品の場合)の例を示します。

新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について
(平成29年11月28日薬生薬審発1128第2号(令和2年3月25日改正))



図2 再審査申請資料の構成(医薬品の場合)

新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料の構成を示します。

新医薬品等の承認を受けた者は、薬機法第14条の6(医薬品の再評価)、第23条の31(再生医療等製品の再評価)に基づき、厚生労働大臣が指定する医薬品等について厚生労働大臣に対して再評価申請を行う必要があります。

PMDAは、薬機法第14条の7に基づく厚生労働大臣からの委託を受け、再評価に係る申請書に添付された資料についても書面又は実地による調査を実施しています。

2. 医療用内服固形製剤の品質再評価資料適合性調査について

PMDAは品質再評価において、医療用内服固形製剤の品質の確保を目的として、先発医薬品の製造販売業者が再評価申請時に提出した溶出性に関する資料の申請資料の信頼性の基準への適合性について、原データと照合・検証する調査を実施しています。