

薬生機審発 0323 第 1 号
令和 2 年 3 月 23 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うとす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、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。

別添

1. 使用成績調査実施計画書

- (1) 調査の目的（承認条件等の場合には、その旨も記載する。）
- (2) 調査の対象者の数及び設定根拠
- (3) 調査の対象者の範囲（承認に係る効能・効果・性能及び用法・用量・使用方法に従って当該再生医療等製品を使用する患者など）
- (4) 調査の対象とする診療科別の施設数（参考として治験時における調査施設（診療科）数を記載すること。）
- (5) 調査の方法
- (6) 調査の実施期間
- (7) 調査を行う事項等
 - ア 調査を行う事項
 - イ 重点調査項目、設定根拠及び具体的調査方法
- (8) 解析を行う項目及び方法
- (9) 調査実施のための組織体制（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と同じ場合はその旨を記載する。）
- (10) 調査に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該業務の委託の範囲
- (11) その他必要な事項

○ 添付資料

- ア. 使用成績調査実施要綱（案）
- イ. 使用成績調査登録票（案）
- ウ. 使用成績調査票（案）

2. 製造販売後データベース調査実施計画書

- (1) 調査の目的（承認条件等の場合には、その旨も記載する。）
- (2) 調査に用いる医療情報データベースの概要
- (3) 調査の対象者の数及び設定根拠
- (4) 調査の対象者の範囲（承認に係る効能・効果・性能及び用法・用量・使用方法に従って当該再生医療等製品を使用する患者など）
- (5) 調査の対象とする診療科別の施設数（参考として治験時における調査施設（診療科）数を記載すること。）
- (6) 調査の方法
- (7) 調査の対象期間（データ期間）

- (8) 調査を行う事項等
 - ア 調査を行う事項
 - イ 重点調査項目、その設定根拠及び具体的調査方法
- (9) 解析を行う項目及び方法
- (10) 調査実施のための組織体制（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と同じ場合はその旨を記載する。）
- (11) 調査に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該業務の委託の範囲
- (12) その他必要な事項

○ 添付資料

調査結果の確からしさを説明する資料

3. 製造販売後臨床試験実施計画書

- (1) 製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
- (2) 試験に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該業務の委託の範囲
- (3) 実施医療機関の名称及び所在地（試験をする診療科別の施設数）
- (4) 製造販売後臨床試験責任医師となるべき者の氏名及び職名
- (5) 試験の目的（承認条件等の場合には、その旨も記載する。）
- (6) 被験製品の概要
- (7) 試験の方法
- (8) 被験者の選定に関する事項（試験の対象患者）
- (9) 試験を予定する症例数及び設定根拠
- (10) 観察項目及び評価項目等の調査を行う事項
- (11) 試験の実施期間
- (12) 解析を行う項目及び方法
- (13) 原資料の閲覧に関する事項
- (14) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
- (15) 製造販売後臨床試験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
- (16) 製造販売後臨床試験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師等の氏名及び職名
- (17) 効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- (18) 当該製造販売後臨床試験の被験者に対して製造販売後臨床試験製品が効果を有しない可能性があること及び当該製造販売後臨床試験への参加についてあらかじめ文書に

よる説明と同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項

ア 当該製造販売後臨床試験が、試験への参加についてあらかじめ文書による説明と同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明

イ 当該製造販売後臨床試験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

(19) 当該製造販売後臨床試験が、試験への参加についてあらかじめ文書による説明と同意及び代諾者の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項

ア 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明

イ 被験製品の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明

ウ 効果安全性評価委員会が設置されている旨

(20) 試験実施のための組織体制（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と同じ場合はその旨を記載する。）

(21) その他必要な事項

○ 添付資料

ア. 被験者に対して行う説明文書（案）及び同意文書（案）

イ. 製造販売後臨床試験登録票（案）

ウ. 症例報告書（案）

別紙様式 1

再生医療等製品の製造販売後承認条件評価基本計画書

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 殿

住所：(法人にあつては主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては名称及び代表者の氏名) 印

製造販売後調査等管理責任者

所属：

氏名：

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認申請年月日		承認番号	
承認(条件・期限付)年月日			
期限		類別	
販売名			
一般的名称			
製品の概要			
効能、効果又は性能			
用法及び用量又は使用方法			
承認条件			
備考			

実施計画書の概要		
実施計画の概要		実施計画書の作成年月日
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		
安全性に関する問題点		
開発時における問題点		
類似製品における問題点		
諸外国の使用経験から考えられる問題点		
予定される製造販売後承認条件評価後の申請の概要		
製造販売後承認条件評価業務のための組織体制		

(注意)

- (1) 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。
- (2) 記載欄に記載事項の全てを記載できない場合には、その欄に「別紙()のとおり」と記載し別紙を添付しても差し支えないこと。
- (3) 当該再生医療等製品の申請時に案を提出する場合は、承認番号欄等は空白とし、承認後に確定する欄については「予定される」などと追記すること。
- (4) 「効能、効果又は性能」、「用法及び用量又は使用方法」の一部が製造販売後承認条件評価の対象となる場合は、その部分に下線を引くこと。
- (5) 備考欄には、担当者の氏名、所属及び連絡先の電話番号等を記載すること。また、共同開発品目がある場合には、当該再生医療等製品の品目名及び会社名を記載すること。(ただし基本計画書及び実施計画書を連名で提出する場合には共同開発品目についての記載は必要ない。)
- (6) 外国特例承認の場合は、氏名欄の下に承認取得者の署名を付し、国内選任製造販売業者について備考欄に記載すること。
- (7) 「実施計画の概要」欄には、それぞれの調査・試験ごとに調査目的、調査症例数、調査方法、調査実施予定期間等を簡潔に記載すること。
- (8) 使用成績調査、製造販売後データベース調査及び製造販売後臨床試験の実施が承認条件に基づく場合は、その旨を「実施計画の概要」欄に記載すること。
- (9) 「製造販売後承認条件評価業務のための組織体制」欄には、当該再生医療等製品の製造販売の承認を受けた者の製造販売後承認条件評価業務の全般について概説し、当該製造販売後承認条件評価に関与する部門(製造販売後調査等管理部門、製造販売後調査等実施部門、安全管理統括部門等)について、会社組織全体の中における位置づけ及び製造販売後承認条件評価の実施における連携を確認し得る組織図等の資料を添付すること。
- (10) 「安全性に関する問題点」欄には、以下の点に留意して記載すること。
 - ア 措置済であるか否かに関わらず、懸念された問題点を記載すること。未措置の場合は、重点調査項目に掲げ、調査期間中に十分に調査を行う必要があること。
 - イ 国内外で市販されている当該再生医療等製品と同一あるいは類似の再生医療等製品の添付文書との比較一覧表を作成し、その差異につき記載することが望ましいこと。

別紙様式 2

再生医療等製品の製造販売後調査等基本計画書

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 殿

住所：(法人にあつては主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては名称及び代表者の氏名) 印

製造販売後調査等管理責任者

所属：

氏名：

標記について次のとおり提出します。

品目の概要				
承認申請 年月日	条件・期限付 承認		承認番号	
承認 年月日	条件・期限付 承認			
期限			類別	
再審査期間				
販売名				
一般的名称				
製品の概要				
効能、効果又は性能				
用法及び用量又は 使用方法				
承認条件				
備考				
実施計画書の概要				

実施計画の概要		実施計画書の作成年月日
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		
安全性に関する問題点		
開発時における問題点		
類似製品における問題点		
諸外国の使用経験から考えられる問題点		
予定される承認事項一部変更申請の概要		
製造販売後調査等業務のための組織体制		

(注意)

- (1) 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。
- (2) 記載欄に記載事項の全てを記載できない場合には、その欄に「別紙()のとおり」と記載し別紙を添付しても差し支えないこと。
- (3) 当該再生医療等製品の申請時に案を提出する場合は、承認番号欄等は空白とし、承認後に確定する欄については「予定される」などと追記すること。
- (4) 「承認申請年月日」及び「承認年月日」欄の「条件・期限付」欄及び「承認」欄には、該当しない場合は「無し」と記載すること。なお、条件及び期限付承認を受け、その期限内に改めて行った承認申請により承認を受けた品目については、当該承認の日付を「承認」欄に記載するとともに、条件及び期限付承認を受けた年月日についても「条件・期限付」欄に記載すること。
- (5) 「期限」欄及び「再審査期間」欄には、該当しない場合は「無し」と記載すること。なお、条件及び期限付承認を受け、その期限内に改めて行った承認申請により承認を受けた品目については、当該承認の再審査期間を「再審査期間」欄に記載するとともに、条件及び期限付承認を受けた際の期限についても「期限」欄に記載すること。
- (6) 「効能、効果又は性能」、「用法及び用量又は使用方法」の一部が製造販売後調査等の対象となる場合は、その部分に下線を引くこと。
- (7) 備考欄には、担当者の氏名、所属及び連絡先の電話番号等を記載すること。また、共同開発品目がある場合には、当該再生医療等製品の品目名及び会社名を記載すること。(ただし基本計画書及び実施計画書を連名で提出する場合には共同開発品目についての記載は必要ない。)
- (8) 外国特例承認の場合は、氏名欄の下に承認取得者の署名を付し、国内選任製造販売業者について備考欄に記載すること。
- (9) 「実施計画の概要」欄には、それぞれの調査・試験ごとに調査目的、調査症例数、調査方法、調査実施予定期間等を簡潔に記載すること。
- (10) 使用成績調査、製造販売後データベース調査及び製造販売後臨床試験の実施が承認条件に基づく場合は、その旨を「実施計画の概要」欄に記載すること。
- (11) 「製造販売後調査等業務のための組織体制」欄には、当該再生医療等製品の製造販売の承認を受けた者の製造販売後調査等業務の全般について概説し、当該製造販売後調査等に関与する部門(製造販売後調査等管理部門、製造販売後調査等実施部門、安全管理統括部門等)について、会社組織全体の中における位置づけ及び製造販売後調査等の実施における連携を確認し得る組織図等の資料を添付すること。
- (12) 「安全性に関する問題点」欄には、以下の点に留意して記載すること。
 - ア 措置済であるか否かに関わらず、懸念された問題点を記載すること。未措置の場合は、重点調査項目に掲げ、調査期間中に十分に調査を行う必要があること。

イ 国内外で市販されている当該再生医療等製品と同一あるいは類似の再生医療等製品の添付文書との比較一覧表を作成し、その差異につき記載することが望ましいこと。

別紙様式 3

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）

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 殿

住所：（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏名：（法人にあつては名称及び代表者の氏名） 印

製造販売後調査等管理責任者

所属：

氏名：

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認申請年月日		承認番号	
承認（条件・期限付）年月日			
期限		類別	
販売名			
一般的名称			
製品の概要			
効能、効果又は性能			
用法及び用量又は使用方法			
承認条件			
備考			
実施計画書の概要			

実施計画の概要		実施計画書の作成年月日
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		
今回変更する製造販売後承認条件評価基本計画書の概要		
安全性に関する問題点		
開発時における問題点		
類似製品における問題点		
諸外国の使用経験から考えられる問題点		
予定される製造販売後承認条件評価後の申請の概要		
製造販売後承認条件評価業務のための組織体制		

別紙様式 4

再生医療等製品の製造販売後調査等基本計画書（変更届）

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 殿

住所：（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏名：（法人にあつては名称及び代表者の氏名） 印

製造販売後調査等管理責任者

所属：

氏名：

標記について次のとおり提出します。

品目の概要				
承認申請 年月日	条件・期限付 承認		承認番号	
承認 年月日	条件・期限付 承認			
期限			類別	
再審査期間				
販売名				
一般的名称				
製品の概要				
効能、効果又は性能				
用法及び用量又は 使用方法				
承認条件				
備考				
実施計画書の概要				

実施計画の概要		実施計画書の作成年月日
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		
今回変更する製造販売後調査等基本計画書の概要		
安全性に関する問題点		
開発時における問題点		
類似製品における問題点		
諸外国の使用経験から考えられる問題点		
予定される承認事項一部変更申請の概要		
製造販売後調査等業務のための組織体制		

別紙様式5

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）

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 殿

住所：（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏名：（法人にあつては名称及び代表者の氏名） 印

製造販売後調査等管理責任者

所属：

氏名：

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認申請年月日		承認番号	
承認（条件・期限付）年月日			
期限		類別	
販売名			
一般的名称			
製品の概要			
効能、効果又は性能			
用法及び用量又は 使用方法			
承認条件			
備考			
実施計画書の概要			

実施計画の概要		実施計画書の作成年月日
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		
今回追加する実施計画書の概要		
安全性に関する問題点		
開発時における問題点		
類似製品における問題点		
諸外国の使用経験から考えられる問題点		
予定される製造販売後承認条件評価後の申請の概要		
製造販売後承認条件評価業務のための組織体制		

別紙様式 6

再生医療等製品の製造販売後調査等基本計画書（追加届）

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 殿

住所：（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏名：（法人にあつては名称及び代表者の氏名） 印

製造販売後調査等管理責任者

所属：

氏名：

標記について次のとおり提出します。

品目の概要				
承認申請 年月日	条件・期限付 承認		承認番号	
承認 年月日	条件・期限付 承認			
期限			類別	
再審査期間				
販売名				
一般的名称				
製品の概要				
効能、効果又は性能				
用法及び用量又は 使用方法				
承認条件				
備考				
実施計画書の概要				

実施計画の概要		実施計画書の作成年月日
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		
今回追加する実施計画書の概要		
安全性に関する問題点		
開発時における問題点		
類似製品における問題点		
諸外国の使用経験から考えられる問題点		
予定される承認事項一部変更申請の概要		
製造販売後調査等業務のための組織体制		