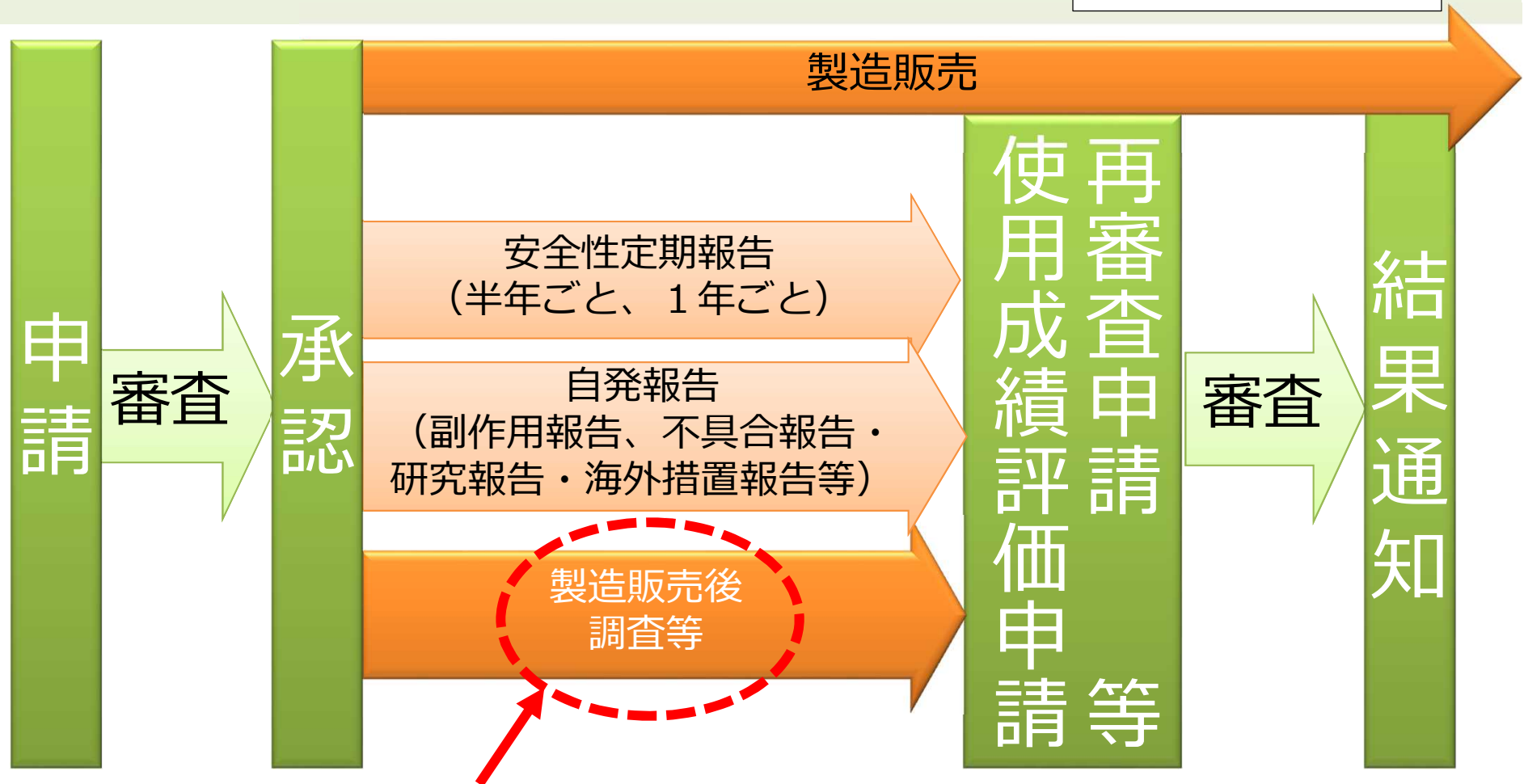


GPSP省令とは

平成29年11月15日
第3回医薬品医療機器
制度部会 参考資料6



企業が実施する製造販売後調査は、
一定の信頼性基準（GPSP省令：製造販売後の調査及び試験の実
施の基準に関する省令）を満たさなければならない

GPSP省令の改正

- MID-NETなど医療情報データベースを活用した調査を再審査等の申請資料とする際の信頼性を確保するため、GPSP省令の改正を行う。

※オレンジ色のセルが新たに規定する調査



製造販売後データベース調査：新たに医療情報データベースを用いた調査を規定するもの。

一般使用成績調査：医薬品等を使用する者の条件を定めことなく行う「使用成績調査」に名称を付すもの。

使用成績比較調査：特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う「使用成績調査」に名称を付すもの。