



薬食審査発第 0331009 号
平成 21 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について」等の一部改正
について

新医薬品に関する書面による承認申請資料適合性調査につきましては、「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について」（平成18年1月31日付け薬食審査発第 0131010 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「適合性書面調査通知」という。）により示しているところです。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）職員が承認申請資料及びその根拠資料が保管されている場所を訪問して調査を実施する方法を一部導入することに伴い、適合性書面調査通知等の一部を下記のとおり改正することとしましたので、貴管下関係業者等に対し周知いただきますようお願いいたします。

なお、参考として改正後の適合性書面調査通知を添付いたします。

記

1. 通知の改正

(1) 適合性書面調査通知の一部改正について

適合性書面調査通知の別添を別紙（新旧対照表）のとおり改正する。

(2) 「医薬品GCP実地調査の実施要領について」（平成18年1月31日付け薬食審査発第 0131006 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の一

部改正について

- ・ 別添の4.(1)ア)及びイ)を次のように改める。
 - ア) 2.(1)に該当する新医薬品の申請者は、承認申請後、機構からの連絡を受けた後に遅滞なく別紙様式8(医薬品GCP適用治験報告票)を機構信頼性保証部に提出する。ただし、「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の実施要領について」(平成18年1月31日付け薬食審査発第0131010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)の別紙様式1及び2を機構信頼性保証部に提出した場合には、これをもって別紙様式8の提出に代えることができる。
 - イ) 2.(2)に該当する医薬品の申請者は、承認申請後、機構より調査を実施する旨が通知された後に遅滞なく別紙様式8を機構信頼性保証部に提出する。

(3)「GLP適用試験施設票の提出について」(平成17年8月5日付け薬食審査発第0805005号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)の一部改正について

- ・ 5.及び7.を次のように改める。
 - 5. 施設票は、機構信頼性保証部あてに直接提出すること。
 - 7. 施設票の提出は、当該新医薬品等の承認申請後、機構からの連絡を受けた後、遅滞なく行うこと。

2. 適用時期

本改正は、平成21年4月1日以降に行われる医薬品の承認申請品目より適用すること。

別紙 適合性書面調査通知の別添の新旧対照表

改正前	改正後
<p>4. 調査の主体</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 厚生労働省が調査を行う場合 次のいずれかに該当する場合に、承認に際して行う審査の一環として行うことができる。</p> <p>ア <u>根拠資料が搬入されない等の理由により、機構による調査が実施できない場合</u></p> <p>イ (略)</p>	<p>4. 調査の主体</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 厚生労働省が調査を行う場合 次のいずれかに該当する場合に、承認に際して行う審査の一環として行うことができる。</p> <p>ア 機構による調査が実施できない場合</p> <p>イ (略)</p>
<p>6. 機構による調査の手続き</p> <p>(1) <u>機構は、調査に着手した際には、申請者に対して資料詳細目録(申請者名、申請品目名、添付資料名、識別番号又は記号、項目名、搬入の可否、搬入しない場合にはその理由、作成年月日を記載したもの)の提出を指示する。</u></p>	<p>6. 機構による調査の手続き</p> <p>(1) <u>提出資料</u></p> <p>申請者は、承認申請後、機構からの連絡を受けた後に遅滞なく以下の資料を提出する(別紙様式1)。</p> <p>① <u>新医薬品GCP適用治験報告票(別紙様式2)</u></p> <p>② <u>外国政府機関によるGCP調査(査察)結果(外国で実施されたGCP適用治験について、当該外国政府機関による調査(査察)の有無(有りの場合はその結果)及び調査(査察)年月日)</u></p> <p>③ <u>資料詳細目録(申請者名、申請品目名、添付資料名、識別番号又は記号、項目名、搬入の可否(搬入しない場合にはその理由及び資料保管場所)、作成年月日等を記載したもの)</u></p> <p>④ <u>その他調査に必要な資料</u></p> <p>なお、①及び②を提出した場合には、これをもって「<u>医薬品GCP実地調査の実施要領について</u>」(平成18年1月31日付け薬食審査発第0131006号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)の</p>

<p>(2) 申請者は、<u>機構に資料詳細目録を提出した際に、調査日程等について打ち合わせを行う。</u></p> <p>(3) 申請者は、申請後、調査実施までに、承認申請資料について訂正が必要となった場合には、正誤表、訂正理由及びそれ以外の箇所については基準に適合していることを確認した厚生労働省医薬食品局審査管理課長あての文書の正本1通及び写し1通を機構に提出する。</p> <p>(4) 調査の打合せ後、機構は、申請者に対して調査日程等を通知する。</p> <p>(5) 申請者は、搬入・搬出責任者指名書を調査実施当日に提出する。搬入・搬出責任者は、機構へ搬入した根拠資料を管理し、搬出する時に、搬入した資料の全てを確実に搬出した旨を確認した後、搬出確認書を提出する。</p> <p>(6) 申請者は、搬入・搬出責任者以外の者</p>	<p><u>別紙様式8（医薬品GCP適用治験報告票）の提出に代えることができる。</u></p> <p>(2) <u>調査を実施する場所</u> 機構が調査を行う場合、以下の場所<u>で実施する。</u></p> <p>① <u>機構</u></p> <p>② <u>調査対象資料及びその根拠資料が保管されている事務所等（外国の事務所等を含む。）</u></p> <p>(3) <u>調査の実施</u> 調査は、<u>以下の手順に従い実施する。</u> <u>なお、上記（2）②において実施する場合には、医薬品GCP実地調査と同時に実施することもある。</u></p> <p>① <u>申請者は、調査日程、調査場所等について機構と打ち合わせを行う。</u></p> <p>② 申請者は、申請後、調査実施までに、承認申請資料について訂正が必要となった場合には、正誤表、訂正理由及びそれ以外の箇所については基準に適合していることを確認した厚生労働省医薬食品局審査管理課長あての文書の正本1通及び写し1通を機構に提出する。</p> <p>③ 調査の打合せ後、機構は、申請者に対して調査日程等を通知する。</p> <p>④ <u>機構において調査を行う場合、申請者は、搬入・搬出責任者連絡票を調査実施当日に提出する。また、搬入・搬出責任者は、機構へ搬入した根拠資料を管理し、搬出する時に、搬入した資料の全てを確実に搬出した旨を確認した後、搬出確認書を提出する。</u></p> <p>⑤ 申請者は、<u>調査時に同席する者の立</u></p>
---	--

<p>を調査に同席させることができる。同席を希望する場合には、<u>立会者指名書を調査実施当日に提出する。</u></p> <p>(7) 機構は、調査を中断する必要があると判断した場合には、申請者にその旨通知する。また、中断が解除されると判断した場合には、申請者に調査を再開する旨通知する。</p> <p>(8) 機構は書面調査後、必要に応じ審査担当部門と調整の上、申請者に対して照会事項を連絡する。申請者は照会事項について機構が指定した期日までに回答を提出する。</p> <p>(9) 機構は照会事項の回答を検討し、結果を取りまとめ、調査終了について申請者に通知するとともに<u>審査管理部門</u>に連絡する。</p>	<p><u>会者一覧</u>を調査実施当日に提出する。</p> <p>⑥ 機構は、調査を中断する必要があると判断した場合には、申請者にその旨通知する。また、中断が解除されると判断した場合には、申請者に調査を再開する旨通知する。</p> <p>⑦ 機構は調査後、必要に応じ審査担当部門と調整の上、申請者に対して照会事項を連絡する。申請者は照会事項について機構が指定した期日までに回答を提出する。</p> <p>⑧ 機構は照会事項の回答を検討し、結果を取りまとめ、調査終了について申請者に通知するとともに<u>審査業務部</u>に連絡する。</p>
<p>8. 調査結果の通知及び報告</p> <p>(1) 機構が実施した調査の結果の通知</p> <p>機構は、審査終了時に審査報告書とともに、次に示す事項を記載した規則第55条第1項に基づく様式による通知書により、厚生労働大臣あて調査結果を通知する。</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>(2) 略</p>	<p>8. 調査結果の通知及び報告</p> <p>(1) 機構が実施した調査の結果の通知</p> <p>① 機構は、審査終了時に審査報告書とともに、次に示す事項を記載した規則第55条第1項に基づく様式による通知書により、厚生労働大臣あて調査結果を通知する。</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>② <u>機構は、調査終了時に申請者等に調査結果を通知する。</u></p> <p>(2) 略</p>
<p>11. 再審査又は再評価資料の書面調査について</p> <p>法第14条の4第5項又は法第14条の6第5項に規定される再審査申請に添付された資料又は再評価申請に添付された資料の適合性書面調査については、2～10の規定を準用する。なお、3については、書面調</p>	<p>11. 再審査又は再評価資料の書面調査について</p> <p>法第14条の4第5項又は法第14条の6第5項に規定される再審査申請に添付された資料又は再評価申請に添付された資料の適合性書面調査については、2～10の規定を準用する。なお、3については、書面調</p>

<p>査に先立ち平成16年3月31日付薬食審査発第0331013号・薬食安発第0331001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設立に伴う医療用医薬品のGPMSP 実地調査に係る実施要領について」に定めるGPMSP 実地調査(製造販売後臨床試験に関する医薬品GCP調査を含む。)を行った場合は、その結果を考慮すること。また、再評価に係る書面調査の手数料については、10.の規定は準用しないものとする。</p>	<p>査に先立ち平成16年3月31日付薬食審査発第0331013号・薬食安発第0331001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設立に伴う医療用医薬品のGPMSP 実地調査に係る実施要領について」に定めるGPMSP 実地調査(製造販売後臨床試験に関する医薬品GCP調査を含む。)及び平成17年3月30日付薬食審査発第0330003号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品のGPSP 実地調査に係る実施要領について」に定めるGPSP 実地調査(製造販売後臨床試験に関する医薬品GCP調査を含む。)を行った場合は、その結果を考慮すること。また、再評価に係る書面調査の手数料については、10.の規定は準用しないものとする。</p>
---	--

(別紙様式1)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

平成 年 月 日

住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地)
氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

下記のとおり新医薬品GCP適用治験報告票等を提出します。

- 1) 新医薬品GCP適用治験報告票
- 2) 外国政府機関によるGCP調査(査察)結果
- 3) 資料詳細目録
- 4) その他調査に必要な資料

(注意)

(1) 申請者における担当者の氏名、所属部署、連絡先、電話番号及びFAX番号を記載すること。

(別紙様式2)

新医薬品GCP適用治験報告票

1. 承認申請医薬品

販売名:

有効成分名:

治験成分記号:

申請者名:

2. 承認申請年月日

3. 治験依頼者又は自ら治験を実施する者

- ・ 開発部門、監査部門、記録保管部門及び治験薬製造部門に関し、当該部門の名称及び所在地を含む一覧表を作成すること。なお、一覧表は、別添として添付すること。
- ・ 開発業務受託機関（CRO）に治験の依頼・管理に関する業務を委託した場合には、当該CROの名称、所在地及び委託業務の概要を記載すること。

4. 治験実施医療機関

- ・ 治験毎に、治験名（資料番号）、治験の目的及び治験計画届出情報等を一覧表として作成すること。さらに、実施医療機関毎に医療機関名、所在地、治験責任医師、治験分担医師、治験期間、症例数、脱落・中止例数及び副作用発生日数等を一覧表として作成すること。
- ・ 治験実施医療機関が治験施設支援機関（SMO）に治験の実施に関する業務を委託した場合、当該SMOの名称、所在地、委託業務の概要を記載すること。
- ・ 症例数は、同意取得後に治験実施計画書に定める治験薬投与あるいは諸検査（治験薬投与前も含む。）が実施された全ての症例の合計を記載すること。なお、その他の症例（治験実施前の同意撤回症例、第I相試験におけるスクリーニング検査等による除外症例等）がある場合は、必要に応じ前述の合計とは区別して記載すること。

5. 前回調査の情報

(該当する場合に、直近の調査について記載すること。)

(1) 調査年月日

(2) 調査対象品目名

6. その他

(注意)

- (1) 共同開発の場合は、共同開発グループ全ての構成員の連名で提出すること。また、試験又は担当医療機関を複数の治験依頼者で分担している場合には、その分担内容を報告票4. に明記すること。
- (2) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- (3) 提出部数は、正本1部とする。