

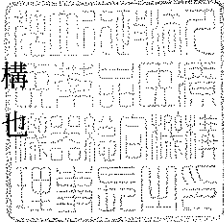
薬機発第0630017号

平成22年6月30日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤 達也



「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて」の一部改正について

審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務については、平成17年3月30日付薬機発第0330003号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて」（平成20年3月31日改正）（以下「理事長通知」という。）に基づき実施しているところで

す。今般、理事長通知の一部を下記のとおり改正し、平成22年7月1日から施行することと致しましたので、貴管下関係者に対し周知方御配慮願います。なお、関係団体には別途通知することを申し添えます。

記

別添の第3及び第4を次のように改める。

第3 治験計画届関係

1. 対象となる申請・届出

- ①治験計画届書
- ②治験計画変更届書
- ③治験終了届書
- ④治験中止届書
- ⑤開発中止届書

治験計画届書等は、「薬物の治験計画届書等の提出に際しての留意事項」（別添4）又は「機械器具等の治験計画届書等の提出に際しての留意事項」（別添5）に従い作成す

ること。

2. 受付方法及び受付時間

治験計画届書等の受付は、対面（持参）によるほか、郵送による受付を行う。

(1) 対面（持参）による受付について

上記の第1の2と同様とする。

(2) 郵送による受付について

ア 治験計画届書等到着後、届書の形式的な内容及び必要な書類が添付されているかを確認のうえ、受理する場合は、治験データベースに入力を行いその入力日をもって受付日とする。なお、治験計画届書等に添付されたFD等は返却しない。

イ 受理できない時は、連絡のうえ関係書類を返送する。

(3) 送付先

・薬物の治験計画届書関係

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階
電話：03-3506-9437（ダイヤルイン）

・機械器具等の治験計画届書関係

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
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階
電話：03-3506-9509（ダイヤルイン）

(4) 治験計画届書等に関する問い合わせ先

治験計画届書等の手続き等に関する質問は、電話又はFAXにて連絡すること。

問い合わせ先：審査マネジメント部 審査企画課

電話：03-3506-9438（ダイヤルイン）

FAX：03-3506-9443

3. 郵送する場合の留意事項

(1) 自ら治験を実施する者に係る治験計画届書については、審査マネジメント部審査企画課に連絡し、必ず形式的な内容調整を行い送付すること。

(2) 封筒の外面の見やすい場所に、書類の種類に対応する、次の略語を赤字で記載すること。

・薬物の治験計画届書関係の略語：「治験 A」

・機械器具等の治験計画届書関係の略語：「治験 B」

・自ら治験を実施する者に係る治験計画届書関係の略語：「治験 C」

(3) 受付の控え（受付印）の返送を希望する場合は、送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

第4 報告等関係

1. 対象となる報告等

- ①製造販売後調査等基本計画書（追加届、変更届を含む）
- ②使用成績調査等調査実施計画書（変更届を含む）
- ③安全性定期報告書
- ④使用成績調査等調査報告書
- ⑤機械器具等に係る治験不具合等報告

2. 受付方法及び受付時間

上記1の製造販売後調査等基本計画書等は、対面（持参）による受付のほか、郵送による受付を行う。

(1) 対面（持参）による受付について

ア 総合受付（6階西）において、上記1の書類を提出に来たことを伝える。総合受付が担当係に連絡し、順番が呼ばれるまで、総合待合室において待つ。

イ 受付は、申請届出受付カウンターで行う。

ウ 受付時間は、上記の第1の2の（2）と同様とする。

(2) 郵送による受付について

ア 受理できない場合は、連絡のうえ関係書類を返送する。

イ 受付の控え（受領印）の返送を希望する場合は、送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

(3) 送付先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査企画課
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階
電話：03-3506-9438（ダイヤルイン）

新旧対照表

改正前	改正後
<p>第3 治験計画届関係</p> <p>1. 対象となる申請・届出</p> <p>①治験計画届書 ②治験計画変更届書 ③治験終了届書 ④治験中止届書 ⑤開発中止届書</p> <p>2. 受付方法及び受付時間</p> <p>治験計画届書等の受付は、従来の対面（持参）による受付のほか、郵送による受付を行う。</p> <p>(1) 対面（持参）による受付方法</p> <p>ア 総合受付（6階西側）において、届出者は治験計画届書の届出に来たことを伝える。総合受付が担当係に連絡し、順番に呼ばれるまで、総合待合室において待つ。</p> <p>イ 届出者は、申請届出受付カウンターにおいて、受付を行う。</p> <p>ウ 受付時間は、上記の第1の2の（2）と同様とする。</p> <p>(2) 郵送による受付方法</p> <p>ア 治験計画届書等到着後、届書の形式的な内容及び必要な書類が</p>	<p>第3 治験計画届関係</p> <p>1. 対象となる申請・届出</p> <p>①治験計画届書 ②治験計画変更届書 ③治験終了届書 ④治験中止届書 ⑤開発中止届書</p> <p><u>治験計画届書等は、「薬物の治験計画届書等の提出に際しての留意事項」（別添4）又は「機械器具等の治験計画届書等の提出に際しての留意事項」（別添5）に従い作成すること。</u></p> <p>2. 受付方法及び受付時間</p> <p>治験計画届書等の受付は、対面（持参）によるほか、郵送による受付を行う。</p> <p>(1) 対面（持参）による受付について <u>上記の第1の2と同様とする。</u></p> <p>(2) 郵送による受付について</p> <p>ア 治験計画届書等到着後、届書の形式的な内容及び必要な書類が添付されているかを確認のうえ、受理する場合は、治験データベースに入力を行いその入力日をもって受付日とする。FD等は返却しない。</p> <p>イ 受理できない時は、連絡のうえ関係書類を返送する。</p>

添付されているかを確認のうえ、受理する場合は、治験データベースに入力を行いその入力日をもって受付日とする。FD は返却しない。

イ 受理できない場合は、連絡のうえ関係書類を返却する。

(3) 送付先

・薬物の治験計画届書関係

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部第一課
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞ヶ関ビル 6階
電話：03-3506-9437 (ダイヤルイン)

・機械器具等の治験計画届書関係

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 審査企画課
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞ヶ関ビル 6階
電話：03-3506-9438 (ダイヤルイン)

(4) 受付時間

上記第1の2(2)と同様とする。

3. 郵送される場合の留意事項

(1) 自ら治験を実施する者に係る治験計画届書については、審査マネジメント部審査企画課に連絡し、必ず形式的な内容調整を行ってから送付すること。

(2) 封筒の外面の見やすい場所に、書類の種類に対応する、次の略語を赤字で記載すること。

・薬物の治験計画届書関係の略語：「治験 A」

(3) 送付先

・薬物の治験計画届書関係

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 6階
電話：03-3506-9437 (ダイヤルイン)

・機械器具等の治験計画届書関係

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
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 6階
電話：03-3506-9509 (ダイヤルイン)

(4) 治験計画届書等に関する問い合わせ先

治験計画届書等の手続き等に関する質問は、電話又は FAX にて連絡すること。

問い合わせ先：審査マネジメント部 審査企画課

電話：03-3506-9438 (ダイヤルイン)

FAX：03-3506-9443

3. 郵送する場合の留意事項

(1) 自ら治験を実施する者に係る治験計画届書については、審査マネジメント部審査企画課に連絡し、必ず形式的な内容調整を行い送付すること。

(2) 封筒の外面の見やすい場所に、書類の種類に対応する、次の略語を赤字で記載すること。

・薬物の治験計画届書関係の略語：「治験 A」

- ・機械器具等の治験計画届書関係の略語：「治験 B」
 - ・自ら治験を実施する者に係る治験計画届書関係の略語：「治験 C」
- (3) 受付の控え（受付印）の返送を希望する場合は、送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

第4 報告等関係

1. 対象となる報告等

- ①市販後調査基本計画書（追加届、変更届を含む）
- ②使用成績調査等調査実施計画書（変更届を含む）
- ③安全性定期報告書
- ④使用成績調査等調査報告書
- ⑤機械器具等に係る治験不具合等報告

2. 受付方法及び受付時間

上記第3の2を準用する。

但し、郵送の場合の送付先は審査マネジメント部審査企画課とする。

- ・機械器具等の治験計画届書関係の略語：「治験 B」
 - ・自ら治験を実施する者に係る治験計画届書関係の略語：「治験 C」
- (3) 受付の控え（受付印）の返送を希望する場合は、送り先を明記し切手を貼付した封筒を同封すること。

第4 報告等関係

1. 対象となる報告等

- ①製造販売後調査等基本計画書（追加届、変更届を含む）
- ②使用成績調査等調査実施計画書（変更届を含む）
- ③安全性定期報告書
- ④使用成績調査等調査報告書
- ⑤機械器具等に係る治験不具合等報告

2. 受付方法及び受付時間

上記1の製造販売後調査等基本計画書等は、対面（持参）による受付のほか、郵送による受付を行う。

(1) 対面（持参）による受付について

ア 総合受付（6階西）において、上記1の書類を提出に来たことを伝える。総合受付が担当係に連絡し、順番が呼ばれるまで、総合待合室において待つ。

イ 受付は、申請届出受付カウンターで行う。

ウ 受付時間は、上記の第1の2の（2）と同様とする。

(2) 郵送による受付について

ア 受理できない場合は、連絡のうえ関係書類を返送する。

イ 受付の控え（受領印）の返送を希望する場合は、送り先を明記

し切手を貼付した封筒を同封すること。

(3) 送付先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部審査
企画課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 9階

電話：03-3506-9438 (ダイヤルイン)

薬物の治験計画届書等の提出に際しての留意事項

1. 提出書類の綴り方等について

(1) 綴り方

必ずア～キの順とし、それぞれの届書に綴って提出すること。

ア 届書

イ 治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等（自ら治験を実施する者の場合のみ）

ウ 治験の依頼を科学的に正当とした理由を記した文書

エ 治験実施計画書

オ インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書

カ 症例報告書の見本

キ 最新の治験薬概要書

(2) その他

1) 添付資料は、資料毎に綴じ、全提出資料を細い紐（こより等）で頑丈に結びクリップやファイル等は使用しないこと。

2) 全ての提出資料は、必ず2つ穴で提出すること。

3) 同じ時期（目安として2週間以内）に治験計画届出書を提出する場合で、治験薬概要書が同じ場合には、その旨を治験計画届書の備考欄に記載することで治験薬概要書の添付は省略できる。

2. 治験計画変更届書について

(1) 変更箇所が分かりやすいように【変更日付】等の括弧や太字、下線、異なるフォント等を使用し記載すること。

(2) 通常提出を求めている資料（例えば、治験計画変更届書に治験実施計画書を添付する場合）を提出する場合は、事前に審査マネジメント部審査企画課に連絡し、提出する理由及び変更箇所等を説明すること。また、添付資料に変更箇所がある場合には新旧対比表も提出すること。

3. FD及びCD-Rの提出について

FD及びCD-Rのラベルは、以下の記載順で作成すること。

ア 届出者の氏名

イ 担当者氏名及び連絡先

- ウ 治験成分記号
- エ 届出分類 (例えば、変更届等)
- オ 該当する治験計画届書の届出回数
- カ 届出年月日
- キ 受付番号 (記入欄のみ作成し届出者は記載しないこと)

4. XML文書の構造定義 (スキーマ) の電子ファイル

平成 20 年 8 月 15 日付薬食審査発第 0815005 号及び平成 20 年 8 月 15 日付薬食審査発第 0815001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に示された XML 文書の構造定義 (スキーマ) の電子ファイルは総合機構のホームページから入手することができる。

5. 一変治験実施後の開発中止届の提出について

承認事項の一部変更等のため治験を実施した後に、当該一部変更等の開発を中止することを決定し、開発中止届書の提出を希望する場合は事前に審査マネジメント部審査企画課に相談すること。

6. 治験審査委員会の設置者の名称及び所在地について

共同 IRB について、電子媒体作成時に制限字数を超える場合には、設置者の名称及び所在地の欄には「(共同 IRB)」と入力し、「その他」の欄に「(共同 IRB)」と入力して、設置者の名称及び所在地を全て入力すること。

機械器具等の治験計画届書等の提出に際しての留意事項

1. 提出書類の綴り方等について

(1) 綴り方

必ずア～キの順とし、それぞれの届書に綴って提出すること。

ア 届書

イ 治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等（自ら治験を実施する者の場合のみ）

ウ 治験の依頼を科学的に正当とした理由を記した文書

エ 治験実施計画書

オ インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書

カ 症例報告書の見本

キ 最新の治験機器概要書

(2) その他

1) 添付資料は、資料毎に綴じ、全提出資料を細い紐（こより等）で頑丈に結びクリップやファイル等は使用しないこと。

2) 全ての提出資料は、必ず2つ穴で提出すること。

2. 治験計画変更届書について

(1) 通常提出を求めている資料（例えば、治験計画変更届書に治験実施計画書を添付する場合）を提出する場合は、事前に審査マネジメント部審査企画課に連絡し、提出する理由及び変更箇所等を説明すること。また、添付資料に変更箇所がある場合には新旧対比表も提出すること。