

(別紙様式1)

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所(法人にあっては、主たる事業所の所在地)

氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

医薬品の調査に係る資料の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より医薬品製造販売承認申請(又は承認事項一部変更承認申請)しました[販売名]について、下記1)～5)の資料を提出します。

記

- 1) 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) GLP適用試験施設票
- 5) その他調査に必要な資料
 - (1) CTDモジュール1～5
 - (2) 追加資料の提出スケジュール
 - (3) 電子症例報告書及び電子患者日誌等のデータ収集に使用した全ての電磁的記録利用システムの名称及びバージョン並びに使用した試験の名称を記載した資料
- 6) ゲートウェイシステムで提出するZipファイル名又は電子媒体ラベル名
- 7) 機構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適合性書面調査を実施する方法(以下「訪問型書面調査」という。)を希望する場合には、その調査場所の名称と所在地
- 8) 申請者における担当者の氏名等
担当者氏名：
部署：
電話番号：
メールアドレス：

以上

(注意)

- (1) 原則として全ての資料を同時に提出すること。なお、複数回で提出しなければならない場合や提出した資料を差し換えなければならない場合には、提出毎に本様式を鑑として提出すること。
- (2) 1)～5)については、原則ゲートウェイシステムにより提出すること。ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体(CD、DVD又はBlu-ray Disc)により提出すること。なお、1)の表4-2及び3)はエクセルファイルとして提出し、1)の表4-2以外及び5)(1)モジュール1.12については、加工可能なファイル形式(例としてエクセル等)を提出すること。
- (3) 5)(1)については、CTDをeCTD形式で提出する場合を除く。
- (4) 6)は、ゲートウェイシステムで提出するZipファイルの名称又は提出する電子媒体に貼付するラベルの記載内容を記載すること。