

薬機発第1012063号

平成24年10月12日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて

新医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査の実施手続きにつきましては、「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の実施手続きについて」(平成22年5月28日付け薬機発第0528027号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)に基づき、また、医薬品の承認申請資料に係るGCP実地調査の実施手続きにつきましては、「医薬品の承認申請資料に係るGCP実地調査の実施手続きについて」(平成22年5月28日付け薬機発第0528028号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)に基づき行っているところですが、今般、両通知を取りまとめ、別添のとおり改訂することとしましたので、貴会会員及び関係の治験実施医療機関に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の施行に伴い、両通知は廃止しますが、平成25年3月31日までに御提出いただく各種提出資料については、従前の通知に基づき作成することも可能とします。

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

日本ジェネリック製薬協会会長

東京医薬品工業協会会長

大阪医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長

日本QA研究会会長

社団法人日本医師会治験促進センター長

別添

医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が、厚生労働大臣の委託を受けて実施する調査のうち、新医薬品の製造販売承認申請書に添付される資料（以下「承認申請資料」という。）が厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査（以下「適合性書面調査」という。）については、「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「書面調査実施要領通知」^{注1}という。）において、また、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号。以下「G C P」という。）に示された基準に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査（以下「G C P 実地調査」という。）については、「医薬品G C P 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。以下「実地調査実施要領通知」^{注2}という。）においてその手続きが定められているが、機構におけるこれら調査の取扱いについては、次のとおりとする。

注1：書面調査実施要領通知については、平成21年3月31日付け薬食審査発第0331009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知で一部改訂されている。

注2：実地調査実施要領通知については、平成21年3月25日付け薬食審査発第0325001号及び平成21年3月31日付け薬食審査発第0331009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知で一部改訂されている。

I 適合性書面調査

適合性書面調査は、原則としてG C P 実地調査に合わせて実施する方針であることから、次の事項については、IIの2～11に合わせて行うものとする。

なお、医療用後発医薬品の適合性書面調査については、「医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法等について」（平成23年1月26日付け薬機発第0126069号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）に基づき行われる。

1. 申請時資料の提出

申請者は承認申請日に、書面調査実施要領通知6.（1）にある提出資料①～④及びG L P 適用試験施設票を機構審査業務部に提出する。

また、提出資料の様式等について、書面調査実施要領通知の別紙様式1については別紙1、別紙様式2については別紙2、外国政府機関によるG C P 調査（査察）結果につ

いては別紙3、資料詳細目録については別紙4、「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0805006号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に示すGLP適用試験施設票については、別紙5及び別紙6を、各記載例を参考に記入の上、提出する。

さらに、その他必要な資料として、CTDモジュール1～モジュール5の電子媒体（モジュール1.12は加工可能なファイル形式を含む。CTDをeCTD形式で提出する場合を除く。）を、承認申請後に承認申請資料が追加される場合には、当該承認申請資料及び調査に係る資料（新医薬品GCP適用治験報告票（差替え版）等を含む）の提出時期等を説明する文書を提出する。

なお、別紙1については紙媒体で、別紙2～6及びその他の資料については電子媒体（CD又はDVD）で提出することとし、データベースシステム等の事情から本実施手続きに示す様式の提出が困難な場合は機構信頼性保証部に相談する。

2. 調査対象資料の選定

機構信頼性保証部は、申請時資料等を確認した上で、調査対象となる承認申請資料を選定する。なお、選定に際しては、当該申請の審査を担当する審査部と協議する。

3. 適合性書面調査日程の調整及び調査直前提出資料の提出依頼

機構は、原則として、適合性書面調査が実施できる目処がついた段階で、申請者と調査日程等の打ち合わせを行う。なお、調査日程等に係る回答の提出期限は原則として依頼日から1週間とする。

また、機構は、当該調査に係る調査直前提出資料（別紙7）を、原則として依頼日から3週間以内に提出するよう依頼する。申請者は、調査直前提出資料を含む電子媒体を作成し、別紙9の紙媒体とともに、機構審査業務部に提出すること。

なお、提出資料の記載方法等に関する質問については、必要に応じて、機構信頼性保証部に問い合わせる。

4. 申請者への適合性書面調査日程等の通知

機構は、別紙10により、申請者に対し、調査対象承認申請資料名、調査の実施場所及び調査年月日を通知する。

申請者は、調査期間中に機構内の資料保管室の使用を希望する場合には、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日付け薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「実施要綱等通知」という。）別添14「適合性調査資料保管室使用要綱」に従い、資料保管室使用申込書を機構審査業務部に提出する。

5. 適合性書面調査の実施

申請者は、適合性書面調査に際し、通知された承認申請資料の根拠となった資料（以下「根拠資料」という。）を調査場所に搬入する。なお、根拠資料等に電子媒体がある場合には、調査時に内容が確認できる状況で準備する。

なお、機構で適合性書面調査を行う場合は、申請者は、調査実施初日に別紙11を、調査終了後、機構の指示により資料を搬出し、すべての搬出が終了したことを確認して別紙12を機構信頼性保証部に提出する。搬入責任者は、搬入した資料を管理する。

資料保管室を使用する場合には、搬入・搬出責任者が調査期間中の施錠・開錠等の管理を行う。

6. 立会者の同席

申請者は、承認申請資料作成者等を立会者として適合性書面調査に同席させることができる。立会者を同席させる場合には、調査実施当日に別紙13を機構信頼性保証部に提出する。なお、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。）で調査を行う場合には、別紙13の提出を省略することができる。

なお、機構で調査を行う場合に、調査場所が狭い等の理由により、機構は立会者の人数を制限することがある。

7. 適合性書面調査後の申請者への照会

機構は、適合性書面調査後に必要な場合には、照会事項を申請者に連絡する。

申請者は、機構から指定された期間内（通常10労働日以内）に照会事項に対して回答する。なお、照会事項がない場合には、機構は、その旨を申請者に連絡する。

8. 申請者への適合性書面調査結果の通知

機構は、調査結果を取りまとめた別紙14を作成し、申請者へ結果を通知する。

9. 適合性書面調査の中断

機構は、次の場合には適合性書面調査を中断する。

ア 承認申請時に提出された承認申請資料が、承認申請後にその内容、添付の可否等の変更若しくは変更が予想される状況となり、調査における根拠資料が確定できない場合

イ 資料詳細目録が提出されず、調査する根拠資料が特定できないなど申請者側の理由により適合性書面調査ができない場合

ウ 安全確保措置等の理由により、調査の中断が妥当と判断した場合

エ その他アからウに準ずる場合

II GCP実地調査

1. 調査の対象

実地調査実施要領通知で規定された者を調査の対象（以下「調査対象者」という。）とする。

2. 申請時資料の提出

申請者は承認申請日に、書面調査実施要領通知 6.（1）にある提出資料①～②を機構審査業務部に提出する。

さらに、その他必要な資料として、CTDモジュール1～モジュール5の電子媒体（モジュール1.1.2は加工可能なファイル形式を含む。CTDをeCTD形式で提出する場合を除く。）を提出する。

なお、申請時資料は本実施手続きのIの第1項に基づき作成することとし、適合性書面調査で提出される資料については、重複して提出する必要がない。

3. 調査対象医療機関の選定

薬事法施行規則第54条の規定に基づく医薬品承認審査調査申請書を受理後、機構信頼性保証部は、調査対象とする治験実施医療機関を選定する。なお、選定に際しては、当該申請の審査を担当する審査部と協議する。

4. GCP実地調査日程等の調整及び調査直前提出資料の提出

ア 日程調整の依頼

機構は、GCP実地調査実施の概ね6～8週間前に治験依頼者、治験実施医療機関等へ調査日程の調整を依頼する。日程調整の回答期限は原則として依頼日から1週間とする。外国の治験実施医療機関等に対する調査を実施する場合は、本実施手続きのIVに基づき行う。

イ 調査直前提出資料の提出依頼

機構は、GCP実地調査に係る調査直前提出資料（別紙7：治験依頼者等、別紙8：治験実施医療機関等）を、原則として依頼日から3週間以内に提出するよう依頼する。

ウ 調査直前提出資料の提出

治験依頼者等は、調査直前提出資料（電子媒体）を、別紙9の紙媒体とともに、機構審査業務部に提出する。また、治験実施医療機関等は、調査直前提出資料（電子媒体又は紙媒体）を、郵送にて機構信頼性保証部に提出する。

なお、提出資料の記載方法等に関する質問については、必要に応じて、機構信頼性保証部に問い合わせること。

5. 調査対象者へのGCP実地調査日程等の通知

機構は、別紙15及び別紙16により、調査対象者へ調査対象品目、調査対象承認申請資料名及び調査年月日等を通知する。

6. GCP実地調査の実施

機構は、調査対象に係るGCP実地調査を実施する。なお、調査対象者は、資料に電子媒体がある場合には、調査時に内容が確認できる状況で準備する。

7. GCP実地調査後の申請者等への照会

機構は、GCP実地調査後に必要な場合には、照会事項を申請者等に連絡する。申請者等は、機構から指定された期間内（通常10労働日以内）に照会事項に対して回答する。

8. GCP実地調査報告書の作成

機構信頼性保証部は、GCP実地調査報告書を作成し、検討を行った上、担当審査部に報告する。

9. 評価

機構は、調査結果に基づき、GCP実地調査の対象となった承認申請資料がGCPに従って収集、作成されたものであるかどうかを評価する。

10. 調査対象者への評価結果の通知

機構は、評価後、GCP実地調査結果を取りまとめた「医薬品GCP実地調査結果通知書」（別紙17及び別紙18）を速やかに作成し、調査対象者へ結果を通知する。評価結果は、次の区分に従う。

- (ア) 適合
- (イ) 条件付き適合
- (ウ) 不適合

なお、(イ)条件付き適合又は(ウ)不適合と評価された場合、「医薬品GCP実地調査結果通知書」の確定前に評価の結果を申請者へ面談等により説明する。

11. GCP実地調査の中断

機構は、次の場合にはGCP実地調査を中断する。

- ア 承認申請時に提出された承認申請資料が、承認申請後にその内容、添付の要否等の変更若しくは変更が予想される状況となり、調査における根拠資料が確定できない場合
- イ 安全確保措置等の理由により、調査の中断が妥当と判断した場合

ウ その他ア又はイに準ずる場合

III. 調査直前提出資料の返却

適合性書面調査及びG C P 実地調査の調査直前提出資料については、調査後、原則として、返却しないものとする。なお、申請者等は、当該資料の返却を希望する場合には、機構にその旨を伝える。

IV. 外国の治験実施医療機関等に対するG C P 実地調査

当該品目について機構が外国の治験実施医療機関等に対するG C P 実地調査の実施が必要であると認めた場合は、申請者に対して、調査を実施する旨及びG C P 実地調査の申請を機構に行うよう実地調査実施要領通知の別紙様式1により通知する。

なお、本実施手続きのIIの第4項に示す日程調整及び調査直前提出資料については、申請者を通じて、依頼することとする。

V. 医療用後発医薬品の承認申請資料に係るG C P 実地調査

医療用後発医薬品の承認申請資料に係るG C P 実地調査の実施手続きについては、本実施手続きを準用するものとするが、以下の点に留意すること。

機構において適合性書面調査を行った結果、当該品目について機構がG C P 実地調査の実施が必要であると認めた場合は、申請者に対して、調査を実施する旨及びG C P 実地調査の申請を機構に行うよう実地調査実施要領通知の別紙様式1により通知する。また、申請者は、医薬品G C P 適用治験報告票（実地調査実施要領通知の別紙様式8）を、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機構に提出する。

VI. 医薬品信頼性基準適合性相談

医薬品信頼性基準適合性相談の実施手続きについては、実施要綱等通知別添12の「信頼性基準適合性相談に関する実施要綱」に従うほか、本実施手続きを準用するものとする。

この場合において、「申請者」を「相談者」、「承認申請資料」を「承認申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「信頼性基準適合性相談」、別紙様式中の「医薬品製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む）」を「医薬品信頼性基準適合性相談の申込」とする等必要な読み替えを行うものとする。

(別紙1)

平成 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

新医薬品の調査に係る申請時資料の提出について

平成 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、下記の資料を提出します。

- 1) 新医薬品G C P適用治験報告票 : 別紙2に示す様式により、電子媒体 (加工可能なファイル形式、例としてエクセル等)
- 2) 外国政府機関によるG C P調査 (査察) 結果 : 別紙3に示す様式により、電子媒体
- 3) 資料詳細目録 : 別紙4に示す様式により、電子媒体 (加工可能なファイル形式、例としてエクセル等)
- 4) G L P適用試験施設票 (別紙様式5及び6) : 電子媒体
- 5) その他調査に必要な資料
 - (1) C T Dモジュール1 ~ 5の電子媒体 (モジュール1. 1 2は加工可能なファイル形式を含む。C T Dをe C T D形式で提出する場合を除く。)
 - (2) 追加資料の提出スケジュール : 電子媒体
- 6) 電子媒体ラベル名 : 提出する電子媒体にラベルを貼付し、そのラベルに記載する名称を記載
- 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 :
連絡先 : 電話番号 : F A X 番号 :

(注意)

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替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。

(別紙2)

新医薬品GCP適用治験報告票

1. 承認申請医薬品

販売名：

一般名：

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

部門	当該部門の名称	所在地
開発部門		
監査部門		
記録保管部門		
治験薬製造部門		

開発業務受託機関（CRO） の委託業務の概要	CROの名称	CROの所在地

4. 治験実施医療機関

表4-1 初回治験届出受付番号（■■-××）、初回治験届出受付日（H■■.■■.■■）

資料番号 (CTD番号)	n回治験 受付番号 ^注	n回治験 届出日 ^注		治験名	治験の目的
5.3.1.1.2					
5.3.1.1.3					

注：海外試験が申請資料として添付されている場合、治験届出関係の記載は要しない。

表4-2 資料番号（CTD番号）及び治験名（治験ごとに作成すること）

医療機関名（診療科）	所在地	治験責任医師	当該医療機関での治験期間	同意取得数	投与例数	脱落・中止例数	副作用発生日数	治験施設支援機関（SMO）の名称	SMOの所在地	委託業務の概要

（注意）

1. 外国の治験実施医療機関については、国内の治験実施医療機関に準じて記載するが、SMOの情報については省略して差し支えない。また、日本を含む国際共同治験以外の治験における外国の治験実施医療機関については、当該医療機関での治験期間、同意取得数、脱落・中止例数、副作用発生日数を省略して差し支えないが、機構から求めがあった場合に提出できるよう準備しておくこと。
2. 共同開発の場合で、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、その分担内容を表4-1又は表4-2に備考欄を設ける等で記載すること。

5. その他

(別紙3)

(参考記載例)

外国政府機関によるG C P 調査 (査察) 結果

1. 承認申請医薬品

販売名 :

一般名 :

2. 承認申請年月日

3. 外国で実施されたG C P 適用治験について、当該外国政府機関による調査 (査察) の有無及び調査 (査察) 年月日

1) 調査 (査察) の有無 :

2) 調査 (査察) の対象となった治験実施計画書

3) 調査 (査察) 機関 :

4) 調査 (査察) 場所 :

5) 調査 (査察) 年月日 :

6) 調査 (査察) 結果 :

(注意)

調査 (査察) 結果通知文書等の写しを添付して提出すること。また、新たな外国政府機関によるG C P 調査等に関する情報を入手した場合には機構信頼性保証部に連絡すること。

(別紙4)

(参考: 資料詳細目録の作成方法)

申請者は、アからカの根拠資料について、記載例を参考に、電子媒体（加工可能なファイル形式、例としてエクセル等）により資料詳細目録を作成してください。なお、参考記載例は、実際の調査の流れを考慮して作成したものです。あくまでも例示であり、アからカの根拠資料が含まれているのであれば、各社の状況に応じて記載して差し支えありません。

ア 試験実施計画書、標準業務手順書等、試験が適正に準備されたことを示す資料

イ モニタリング・監査の記録等、試験が適正に管理されたことを示す資料

ウ 症例報告書、実験ノート等、試験が適正に実施されたことを示す資料

エ データマネジメント、解析、報告書作成に係る記録等、報告書が適正に作成されたことを示す資料

オ 資料保存記録、資料保存方法に関する文書等、資料が適正に保存されていることを示す資料

カ アからオのほか、G L P、G C Pに従って作成されたことを示す資料

(記載例: 臨床試験の場合)

資料詳細目録

年 月 日作成

申請者名:

添付資料名:

大項目	識別番号又は記号	中項目	小項目	資料搬入の可否
1. 試験が適正に準備・管理されたことを示す資料	1-1	専門的知識を有する者の確保に関する資料	(必要に応じて使用)	A
	1-2	治験実施計画書の作成及び改訂に関する資料		A
	1-X	その他		C 〇〇工場(△△国)
4. 報告書が適正に作成されたことを示す資料	4-1	総括報告書の作成過程に関する資料		B 海外サーバに保存の資料をオンラインで閲覧可能

(注意)

1. 資料詳細目録には、資料ごとではなく目録全体を通した総ページでページナンバーをつけてください。
2. 根拠資料が電子媒体の場合、調査時に内容が確認できる状況で搬入できる場合は、その旨記載してください。また、根拠資料原本は搬入不可である場合でも、オンラインシステムを介するなどして調査希望場所から原本が閲覧できる場合は、その旨記載してください。
3. G L P 適用承認申請資料のうち機構による医薬品 G L P 適合性調査を受けた施設において実施されたもので、承認申請資料が最終報告書と相違ない写しである場合には、欄外等にその旨を記載してください。調査対象となる根拠資料が原則として最終報告書となる資料において、資料詳細目録に記載する根拠資料は、最終報告書のみで構いません。
4. 資料搬入の可否については、機構又は希望する訪問型書面調査場所への資料の搬入可否について、凡例を参考に記載してください。搬入不可の場合は、保管場所を記載してください。保管場所については、表の欄外に包括的に記載することも可能です。
 - 例) A : 機構へ搬入可能及び訪問型書面調査で可能
 - B : 機構へは搬入不可能であるが訪問型書面調査は可能
 - C : 搬入不可 (保管場所を記載)
5. 外国で行われた試験については中項目や小項目の記載を簡略化して差し支えありません。例えば、資料搬入の可否について中項目の一部の資料のみが A である場合、それらを個別に記載し、他をまとめて C などとすることも可能です。なお、提出後に、機構から求めがあった場合には詳細なものを再度提出してください。

(別紙5)

GLP適用試験施設票 (国内施設用)

1. 承認申請医薬品

販売名	有効成分名	申請者名

2. 承認申請年月日

平成 年 月 日

3. GLP適用試験

GLP適用試験名	試験実施期間
	~

4. GLP適用試験施設 (当該GLP適用試験を委託した場合は、委託先試験施設)

試験施設名	住所
(英名)	(英文)

5. 当該GLP適用試験施設に係るGLP適合確認状況

(3の試験実施期間全体にわたるGLP適合確認状況を記載)

GLP適合確認書発行日	評価結果

6. 当該GLP適用試験業務の一部委託

(GLP適用試験施設が当該GLP適用試験業務の一部を委託した場合に記載)

委託先の試験施設名	住 所	委託した試験業務の内容
(英 名)	(英 文)	

7. 当該G L P 適用試験業務の一部を委託した施設に係るG L P 適合確認状況
(3の試験実施期間全体にわたるG L P 適合確認状況を記載)

G L P 適合確認書発行日	評 価 結 果

8. その他

G L P 適用試験施設（一部委託先を含む）における担当者の氏名、部署、連絡先、電話番号（F A X 番号）、電子メールアドレス（任意）

(注意)

- 4及び6の（英語部分）は「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」及び「日本国厚生労働省とスイス連邦家庭用品局との間の合意事項」に基づく試験施設のリスト交換に使用するので、正確に記載すること。
- 必要に応じて、表に枠を追加して記載すること。
- 本実施手続きに基づき、別紙1を鑑として、提出すること。なお、紙媒体の提出は不要とする。
- 本様式の別紙資料として、本様式に求められる事項の一覧を提出することも可能とする。
- G L P 適用試験名欄には、当該資料のC T D 番号も含めて記載すること。
- 試験施設名が実施当時から変更された場合は、括弧書きにて記載すること。

(別紙6)

GLP適用試験施設票 (外国施設用)

1. 承認申請医薬品

販売名	有効成分名	申請者名

2. 承認申請年月日

平成 年 月 日

3. GLP適用試験

GLP適用試験名	試験実施期間
	~

4. GLP適用試験施設 (当該GLP適用試験を委託した場合は、委託先試験施設)

試験施設名	住所

5. 当該GLP適用試験施設に係るGLP適合確認状況

(3の試験実施期間全体にわたるGLP適合確認状況を記載)

査察実施者、査察対象試験項目、査察年月日

6. 当該GLP適用試験業務の一部委託 (GLP適用試験施設が当該GLP適用試験業務の一部を委託した場合に記載)

委託先の試験施設名	住所	委託した試験業務の内容

--	--	--

7. 当該G L P 適用試験業務の一部を委託した施設に係るG L P 適合確認状況

(3の試験実施期間全体にわたるG L P 適合確認状況を記載)

査察実施者、査察対象試験項目、査察年月日

8. その他

G L P 適用試験施設（一部委託先を含む）における担当者の氏名、部署、連絡先、電話番号（F A X 番号）、電子メールアドレス（任意）

(注意)

1. 必要に応じて、表に枠を追加して記載すること。
2. 本実施手続きに基づき、別紙1を鑑として、提出すること。なお、紙媒体の提出は不要とする。
3. 本様式の別紙資料として、本様式に求められる事項の一覧を提出することも可能とする。
4. G L P 適用試験名欄には、当該資料のC T D 番号も含めて記載すること。
5. 試験施設名が実施当時から変更された場合は、括弧書きにて記載すること。

(別紙7) 申請者・治験依頼者調査直前提出資料

新医薬品GCP実地調査・適合性書面調査に係る調査直前提出資料

区分	内容
1) 非臨床試験 *e-CTD等の電子媒体で提出している書類については省略可能	① 試験計画書 (写)
	② 最終報告書 (写)
	③ (最終報告書と承認申請資料が異なる場合は) 承認申請添付資料 (写)
2) 臨床試験 part1 *e-CTD等の電子媒体で提出している書類については省略可能	① 治験総括報告書 (本文) (写)
	② 治験実施計画書 (別紙・別添も含む) (写)、 ※国際共同治験等については日本語版も提出。 症例報告書見本、説明文書・同意文書見本
	③ 症例一覧 <中止症例、治験実施計画書から逸脱した症例、有効性の解析から除外された症例、人口統計学的データ、個々の有効性データ、患者ごとの有害事象、安全性評価項目、臨床検査値異常、併用薬等> →総括報告書付録16. 2が同内容ならばその写しで可 *可能であれば、加工可能なファイル形式 (例としてエクセル等) の電子媒体で提出すること
3) 臨床試験 part2	① ・施設症例対応表 (記載例1) ^{注1} *加工可能なファイル形式 (例としてエクセル等) の電子媒体で提出すること ・書面調査の症例報告書調査における調査対応者一覧 *匿名可
	② 治験実施計画書ごとの経過表 (検討段階から終了までの経過・日程 (当該治験の初回治験計画届出日を含む。) を時系列に記したもの。)
	③ 開発業務受託機関等に業務委託している場合はその業務内容及び契約書 (写)
	④ 症例検討会、効果安全性評価委員会等の議事録 (写)
	⑤ 治験実施医療機関に関する管理表 (写) ^{注1} <治験実施医療機関ごとの依頼日、IRB開催報告・通知日、契約日、契約期間等>

	<p>⑥ 治験薬に関する管理表(写) ^{注1} < 治験実施医療機関ごとの納入日、ロット番号、納入数量、回収日、回収数量、等 ></p> <p>⑦ 試験に使用された治験薬のロット一覧 (試験ごとにまとめたリストとする) < 原薬及び製剤について、ロット番号、製造日、製造場所、製造量、入荷量、品質確認日、有効期限、組織図等 ></p> <p>⑧ ・QA/QC体制 説明資料 < 被験者の組み入れ以降のモニタリング～CRF回収、SDV～DM・症例検討会・統計解析～総括報告書作成のフロー図等、開発業務受託機関等の関与等 > ・医薬品開発に係わる組織、体制(組織図等)・外部機関との連携(治験実施当時) ・治験担当部門の組織、体制(治験実施当時) ・監査部門の組織(治験実施当時)</p>
<p>4) 臨床試験 part 3 (適合性書面調査の調査対象試験において、電子症例報告書が使用されている場合のみ)</p>	<p>・電子症例報告書(写) ^{注1} *容量が大きくなるため、別の電子媒体で提出可能。 ・ユーザー一覧 ^{注1} ・電子症例報告書の作成に係るシステムの概略と運用手順に関する説明資料</p>
<p>5) 臨床試験 part 4 (GCP 実地調査対象医療機関に係るもののみ)</p>	<p>① 治験責任医師及び治験実施医療機関の選定に関する記録(写)</p> <p>② 調査対象医療機関における治験の依頼から終了報告までの治験手続関係書類(写)(契約書(写)を含む。) [治験責任医師の履歴書等の文書、治験分担医師及び治験協力者のリスト、治験実施医療機関の長の指示、決定(治験の継続も含む。)に関する文書(治験審査委員会の通知文書も含む。)、治験実施計画書からの逸脱記録、治験責任医師からの有害事象報告、治験薬の交付・受領等の書類等を含む。]</p> <p>③ GCP 第20条に基づき治験依頼者が調査対象治験実施医療機関に通知した重篤な副作用情報の入手から調査対象治験実施医療機関への情報提供までの経過一覧 [副作用名、情報入手日、規制当局への報告日、治験実施医療機関の長及び治験責任医師への通知日、治験審査委員会開催日、治験実施医療機関の長から治験依頼者への文書通知日]</p> <p>④ 症例報告書(写)</p>

	* 4) で提出するものを除く
⑤	臨床検査等の基準値及びその範囲（改訂版を含む。） * 治験依頼者が契約した中央検査機関を活用する場合のみ。

注 1 : 特に指定のない限り、書面調査対象試験の全治験実施医療機関（国内）及びG C P 実地調査の調査対象治験実施医療機関（国内外）の情報の提出をお願いします。

注 2 : 医療用後発医薬品の承認申請資料に係るG C P 実地調査の調査直前提出資料については、本別紙に掲げる資料のうち、該当するものの提出をお願いします。

注 3 : 1) から 5) の資料は、電子媒体（C D 又はD V D）での提出をお願いします。（提出部数 1 部）

(記載例1) 施設症例対応表

施設名	症例番号	薬剤番号	投与群
0000 クリニック	3 3 3 - 2 2	2 2 - 1	プラセボ
0000 クリニック	3 3 3 - 2 4	2 2 - 2	実薬
0000 クリニック	3 3 3 - 2 5	2 2 - 3	実薬
0000 クリニック	3 3 3 - 2 6	2 2 - 4	プラセボ
XXX00 医院	5 4 3 - 0 1	2 3 - 1	実薬
XXX00 医院	5 4 3 - 0 2	2 3 - 2	実薬
XXX00 医院	5 4 3 - 0 4	2 3 - 3	実薬
XXX00 医院	5 4 3 - 0 5	2 3 - 4	プラセボ
XXX00 医院	5 4 3 - 0 6	2 3 - 5	プラセボ
医療法人社団 X0 病院	5 4 5 - 0 3	2 4 - 2	実薬
医療法人社団 X0 病院	5 4 5 - 0 5	2 1 - 2	実薬

(注意)

1. 施設症例対応表は、調査の事前準備を効率的に行うために、症例一覧表の参照として使用するものであるため、施設症例対応表に代わるような症例一覧を既に作成されている場合については、当該症例一覧を提出してください。
2. 電子ファイルのファイル名を試験名（資料番号）にしてください。
3. 投与群は、比較試験の場合のみ記載してください。
4. 国際共同治験等の外国の治験実施医療機関についての施設症例対応表は今後検討します。

(別紙8) 治験実施医療機関等調査直前提出資料

医薬品GCP実地調査に係る調査直前提出資料

(提出部数：各1部、電子媒体(CD又はDVD)での提出も可能です。)

1. 次に掲げる各資料の写し(改訂版を含む。)(いずれも当該治験実施当時のもの)

- ① 治験に係る業務の手順書
- ② 治験審査委員会運営に関する手順書
- ③ 治験審査委員会の委員名簿
- ④ 被験者に交付された当該治験の説明文書
- ⑤ 同意文書(記名押印又は署名のないもの。)
- ⑥ 治験施設支援機関等に業務の一部を委託している場合、当該委託機関との契約書
- ⑦ 当該医療機関に設置された治験審査委員会以外の治験審査委員会を活用している場合、当該治験審査委員会の設置者との契約書

2. 次に掲げる各項目を示した資料(いずれも当該治験実施当時のもの) ※様式不問

- ① 治験実施医療機関概要
 - ・ 標榜診療科数、病床数、入院患者数(平均)、外来患者数(平均)、医師数、歯科医師数、薬剤師数、看護職員数、臨床検査技師数、放射線技師数
 - ※当該治験実施当時から著しく変更がなければ現在の情報を提出してください。
 - ※ホームページ等で確認できる情報については、当該ホームページアドレスをお知らせいただくことで差し支えありません。
 - ② 治験審査委員会の名称と所在地
 - ③ 治験事務局の名称並びに担当者の氏名及び職名
 - ④ 記録保存責任者、治験薬管理者の氏名及び職名
 - ⑤ 臨床検査等の基準値及びその範囲(改訂版を含む。)
- ※治験依頼者が契約した中央検査機関を活用する場合を除く。

(別紙9)

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)

平成 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、下記のとおり、調査直前提出資料を提出します。

1) 調査直前提出資料 (承認申請資料適合性書面調査及びG C P実地調査)

電子媒体ラベル名 :

2) 申請者における担当者の氏名等

申請者における担当者の氏名等

担当者氏名 :

部署 :

連絡先 :

電話番号 :

F A X 番号 :

(別紙10)

薬機発第 号
平成 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

新医薬品適合性書面調査実施通知書

薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第5項後段及び第14条の2第1項（法第19条の2において準用する場合を含む。）並びに薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第27条第1項の規定により、承認申請に際し添付された資料が厚生労働大臣の定める基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査を下記により実施します。なお、予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、双方の協議により調査日を追加し、調査を実施します。

記

1. 調査対象品目名

2. 調査対象承認申請資料名

3. 調査場所の名称及び所在地

4. 調査年月日 平成 年 月 日から平成 年 月 日

(別紙 1 1)

搬入・搬出責任者連絡票

1. 承認申請医薬品

販売名：

2. 調査年月日 平成 年 月 日～平成 年 月 日

3. 搬入・搬出責任者

[所属] [氏名]

(別紙12)

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部長 殿

(搬入・搬出責任者の所属及び氏名)

搬出確認書

平成 年 月 日から平成 年 月 日までに実施された[販売名]に係る適合性書面調査に際して搬入した根拠資料のすべてを搬出したことを確認しました。

(別紙13)

立会者一覧

1. 承認申請医薬品

販売名：

2. 調査年月日 年 月 日～ 年 月 日

3. 立会者

所属	氏名
〇〇部	〇〇△△

(別紙14)

薬機発第 号
平成 年 月 日

(申請者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

新医薬品適合性書面調査結果通知書

平成 年 月 日から平成 年 月 日まで実施した新医薬品適合性書面調査の結果を下記のとおり通知します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象承認申請資料名
3. 調査結果

(別紙15)

薬機発第 号
平成 年 月 日

(申請者名、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

医薬品GCP実地調査実施通知書

薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第5項後段及び第14条の2第1項（法第19条の2において準用する場合を含む。）並びに薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第27条第1項の規定により、承認申請に際し添付された資料が「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）に示された基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査を下記により実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象承認申請資料名
3. 調査対象承認申請資料に係る治験の治験依頼者又は自ら治験を実施する者の名称及び所在地
4. 調査対象となる治験実施医療機関の名称及び所在地
5. 調査年月日 平成 年 月 日 から 平成 年 月 日

(別紙16)

薬機発第 号
平成 年 月 日

(治験実施医療機関の長名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

医薬品GCP実地調査実施通知書

薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第5項後段及び第14条の2第1項（法第19条の2において準用する場合を含む。）並びに薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第27条第1項の規定により、承認申請に際し添付された資料が「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）に示された基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査を下記により実施します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象承認申請資料名
3. 調査対象承認申請資料に係る治験の治験依頼者、自ら治験を実施する者及び当該品目の承認申請者の名称及び所在地
4. 調査年月日 平成 年 月 日 から 平成 年 月 日

(別紙 17)

薬機発第 号
平成 年 月 日

(申請者名、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

医薬品GCP実地調査結果通知書

平成 年 月 日から平成 年 月 日まで実施した医薬品GCP実地調査の結果を下記のとおり通知します。なお、評価結果のもととなった医薬品GCPに不適合である事項及び改善すべき事項については別添のとおりです。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象承認申請資料名
3. 評価結果

(別添)

1. 評価結果のもととなった医薬品GCPに不適合である事項
2. 改善すべき事項

(別紙18)

薬機発第 号
平成 年 月 日

(治験実施医療機関の長名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

医薬品GCP実地調査結果通知書

平成 年 月 日から平成 年 月 日まで実施した下記の医薬品GCP実地調査の結果について、承認申請資料の評価結果のもととなった医薬品GCPに不適合である事項及び改善すべき事項を別添のとおり通知します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象承認申請資料名

(別添)

1. 承認申請資料の評価結果のもととなったGCPに不適合である事項
2. 改善すべき事項