

事務連絡

平成16年4月1日

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
東京医薬品工業協会会長
大阪医薬品協会会長

殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部長

医療用医薬品の再審査及び再評価申請のGPMSP実地調査
及び資料適合性書面調査の実施手続きについて

標記については、平成13年5月10日医薬審発第613号・医薬安発第87号「医療用医薬品のGPMSP調査に係る実施要領の改正について」及び平成10年3月31日医薬審第357号「新医薬品の承認審査資料適合性調査に係る実施要領について」に基づき実施してきたところですが、本年4月1日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が設立されたことに伴い、平成16年3月31日薬食審査発第0331013号・薬食安発第0331001号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後における医療用医薬品のGPMSP実地調査に係る実施要領について」、平成16年3月31日薬食審査発第0331010号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後における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」によるほか、別添のとおり、「医療用医薬品の再審査及び再評価申請のGPMSP実地調査及び資料適合性書面調査の実施手続き」により実施することといたしましたので、貴会会員に対する周知方よろしくお願いいたします。

別添

医療用医薬品の再審査及び再評価申請のGPMSP適合性調査
及び資料適合性書面調査の実施手続き

機構が、厚生労働大臣の委託を受けて実施する調査のうち、再審査又は再評価に係る申請書に添付される資料（以下、各々「再審査資料」、「再評価資料」という。）が、厚生労働大臣の定める基準に適合するかどうかについての実地又は書面による調査（以下、各々「GPMSP実地調査」、「適合性書面調査」という。）の手続きは、次のとおりとする。

1 GPMSP実地調査

1. 事前資料の提出及び調査日程の調整

調査申請書を受理し、調査に着手した際には、当該申請品目の調査担当者から、GPMSP実地調査実施要領（平成16年3月31日薬食審査発第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（以下「0331013号・0331001号通知」という。）に規定する調査の内容に係る別紙1に掲げる資料（以下「事前提出資料」という。）の提出を申請者又は受託者（該当部分のみ）に指示する。

申請者からの事前提出資料の提出の際、調査日時について調整を行う。受託者又は医療機関の調査が必要な場合も、調査日時の調整は申請者と機構間で行う。

なお、実地調査は原則として申請者又は受託者の事務所、医療機関において行うこととしているが、機構において調査を実施することが適当と判断される場合で申請者、受託者又は医療機関（以下「申請者等」という。）が機構内の資料保管室の使用を希望する場合には資料保管室使用申込書を提出する。

2. 申請者等への調査日時等の通知

再審査に係る実地調査については別紙様式1（0331013号・0331001号通知別紙様式1～3）、再評価に係る実地調査については別紙様式2（0331013号・0331001号通知別紙様式1～3）により、申請者等（受託者及び医療機関については、該当する場合）に対し、調査の実施場所、調査年月日、調査時に準備する資料等を通知する。なお、調査時に準備する書類の例を別紙2に示した。

なお、準備資料に電子媒体がある場合は、当面、調査時に内容が確認できる状況で搬入できる場合には、搬入資料として取り扱うこととする。

3. 調査時の実施

申請者又は受託者は調査に際し、通知された準備する資料を調査実施場所に搬入し、

実際に搬入した資料の目録及び搬入責任者指名書（別紙様式3）を提出する。搬入責任者は搬入した準備資料を管理する。

なお、機構で調査を行う場合は、搬入責任者指名書に換え、搬入・搬出責任者指名書（別紙様式4）を提出し、調査終了後機構の指示により根拠資料を搬出する。その際、搬出確認書（別紙様式5）を提出する。

資料保管室を使用する場合は、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。

4. 立会者の同席

申請者又は受託者は、搬入責任者以外に資料作成者等を調査に同席させることができる。同席する場合には、調査実施当日に、立会者指名書（別紙様式6）を提出する。

なお、指名する立会者の人数は制限しないが、調査場所が狭い等の理由により、調査場所への立会者の人数が制限される場合がある。

5. 調査後の申請者への照会事項の通知

機構は、調査後に必要な場合には調査内容の確認等を行い、別紙様式7により照会事項を受託者又は医療機関のものも含め、申請者あてに通知する。また、機構が照会事項の通知を分割して行うときは初回の照会の際にその旨明記する。

なお、照会事項がない場合には照会を行わず、別途この旨を申請者あてに電話等により連絡する。

申請者は、機構から指定する期間内（通常10労働日経過後）に照会事項に対して回答する。なお、受託者又は医療機関に対する照会事項がある場合は、申請者は、受託者又は医療機関と協議の上、別紙様式8により回答する。

また、期間内に回答できない場合には回答予定日を明記して、遅延願いを提出する。申請者は必要があれば、照会事項について機構の担当者に説明を求めることができる。

6. 申請者への調査終了の通知

機構は、照会事項の通知を行った場合には、申請者からの回答を検討した上、評価結果をとりまとめ、別紙様式9（0331013号・0331001号通知の別紙様式6）に基づき評価結果を申請者等に通知する。その際、GPMS P不適合事項、改善を要する事項がある場合にはその旨通知する。

7. 調査の中断

機構が、調査を中断する場合は、次のような場合である。

ア 申請時に提出された再審査又は再評価資料が、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定される状況となり、搬入する根拠資料が確定できないと

- き
- イ 事前提出資料が提出されず、搬入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調査ができない場合
- ウ 安全確保措置等の理由により、厚生労働省が調査の中断が適当と判断した場合。
- エ その他アからウに準ずる場合

II 適合性書面調査

適合性書面調査は、原則としてGPMSP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、Iの1～7に合わせて行うものとする。

1. 資料目録の提出及び調査日程の調整

調査申請書を受取り、調査に着手した際には、当該申請品目の調査担当者から、新医薬品の承認審査資料適合性調査に係る実施要領について（平成16年3月31日薬食審査第0331010号厚生省医薬安全局審査管理課長通知）に規定する再審査資料（又は再評価資料）の作成の根拠となった資料の目録（例示を別紙3に掲げた。）の提出を指示する。

なお、資料目録に記載する、作成根拠となった資料に電子媒体がある場合は、当面、調査時に内容が確認できる状況で搬入できる場合には、根拠資料として取り扱うこととするが、資料目録にその旨記載すること。

申請者からの資料目録の提出の際、調査日時について調整を行う。

なお、適合性書面調査は原則として申請者又は受託者の事務所、医療機関において行うこととしているが、機構において調査を実施することが適当と判断される場合で申請者等が機構内の資料保管室の使用を希望する場合には資料保管室使用申込書を提出する。

2. 申請者等への調査日程等の通知

適合性書面調査については別紙様式10により、調査年月日、調査実施場所、搬入する根拠資料を通知する。

なお、機構において調査を実施する場合で、調査期間中、当機構内の資料保管室の使用を希望する場合には資料保管室使用申込書を提出する。

3. 調査時の根拠資料の搬入及び搬出

Iの3の規定を準用する。この場合において、「申請者又は受託者」とあるのは「申請者」と、「準備する資料」とあるのは「根拠資料」と読み替えるものとする。

4. 立会者の同席

Iの4の規定を準用する。

5. 調査後の申請者への照会事項の通知

Iの5の規定を準用する。この場合において、「受託者又は医療機関のものも含め、申請者あて通知する。」とあるのは「申請者あて通知する。」と読み替えるものとし、「また、受託者又は医療機関に対する照会事項がある場合は、申請者は受託者又は医療機関と協議の上回答する。」を削除する。

6. 申請者への調査終了の通知

機構は、照会事項の通知を行った場合には、申請者からの回答を検討した上、調査結果をとりまとめ、別紙様式11により申請者に適合性書面調査が終了した旨を通知する。

その際、調査において申請者等における自主的な改善が望ましい事項がある場合にはその旨連絡する。

7. 調査の中断

Iの7の規定を準用する。

GPMS 実地調査に係る事前提出資料

1 GPMS 実地調査に係る資料

- (1) 組織図（会社組織全体の中における市販後調査管理部門及び各実施部門の位置付けが確認できるもの）
- (2) 社内各部門の業務分掌
- (3) 市販後調査管理部門に属する者の市販後調査業務の分担一覧
- (4) 市販後調査管理部門に属する者の略歴（在社年数、市販後調査業務従事年数、専攻分野〈医薬系〇名、理工化系〇名、農学系〇名、その他〇名〉等）
- (5) 市販後調査実施部門ごとに、市販後調査実施責任者の人数、各部門に属する者の人数及び業務分担一覧
- (6) 市販後調査業務手順書等の配布先及び配布一覧
- (7) 市販後調査業務手順書等の初版から再審査申請時に提出した版までの改訂履歴及び改訂理由等の一覧
- (8) 再審査申請時の市販後調査業務手順書等又はその写しを2部（ただし、既に再審査申請に際し、副本に当該手順書等を添付している場合にあっては1部。なお、送付されたものは、原則として返却致しません。）

（注）過去1年間に医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構又は当機構による調査が実施され、事前資料として既に提出している場合は、手順書等の変更があった場合のみ上記に従い送付いただき、変更のない場合は、その旨資料中に明記して下さい。ただし、副本に当該手順書等が添付されていない場合は1部送付願います。また、さらに手順書等が必要な場合は、こちらから連絡します。

- (9) 受託業者（当方から連絡した者に限る）における、受託された市販後調査業務の手順を示す資料（再審査申請時の受託者の市販後調査業務手順書等）を2部
- (10) 実地調査場所（市販後調査管理部門の設置場所）の最寄りの交通機関からの地図
- (11) 受託者（当方から連絡した者に限る）の実地調査場所の最寄りの交通機関からの地図
- (12) 使用成績調査等の完全除外症例、安全性除外症例、有効性除外症例一覧表（除外理由を含む）

2 市販後臨床試験の調査に係る資料

- (1) 市販後臨床試験担当部門の組織、体制
- (2) 市販後臨床試験に係る業務に関する手順書（市販後調査業務手順書に含まれる場合

は不要)

- (3) 監査部門の組織及び監査担当者の氏名
- (4) 市販後臨床試験実施計画書
- (5) 試験薬の管理（交付・回収等）に係る記録
- (6) 試験の依頼から終了報告までの試験手続き関係書類
- (7) 症例報告書
- (8) 実施医療機関別症例一覧表（「脱落例、（中止）例」「プロトコールからの逸脱症例」、「副作用発症例」及び「契約症例数と実際の症例数」を明記）
- (9) 症例検討会等の記録
- (10) 総括報告書（付録資料を含む）
- (11) CROに業務の一部を委託（試験の依頼及び管理に係る業務であり、統計解析業務を除く。）している場合にはその業務内容及び報告書
- (12) 過去のG P M S P（G C Pを含む）査察等における指摘事項への対応状況

注1）上記(1)～(5)について試験実施当時以降、変更・改訂等があった場合は、当該市販後臨床試験当時及び現行の両方をお願いします。

注2）試験実施計画書等の資料は全て写しをお願いします。

注3）部数に関しては(4).市販後臨床試験実施計画書、(10).総括報告書については4部とし、その他は1部をお願いします。

GPMSP 実地調査に係る準備書類（例示）

1 GPMSP 実地調査に係る準備書類

(1) 組織関係

- ・ 会社の組織全体を示す書類
- ・ 市販後調査管理部門及び市販後調査管理責任者並びに実施部門及び実施責任者の会社内での位置付けを示す書類、根拠規定等
- ・ 市販後調査管理責任者等の任命書

(2) 業務実施関係

- ・ 部門間（市販後調査管理部門と研究部門、開発部門、営業部門等）での連絡文書
- ・ 市販後調査業務手順書の作成手続きに関する書類
- ・ 市販後調査管理責任者の業務実施に関する書類
- ・ 市販後調査実施に係る市販後調査管理責任者からの依頼文書及び市販後調査管理責任者への報告書類

(3) 適正使用情報収集等関係

- ・ 平成9年4月以降に計画された調査、試験についての医療機関等への依頼書、契約書、対象者への説明文書、同意文書
- ・ 使用成績調査、特別調査、市販後臨床試験、自発報告、文献・学会報告等の調査票類
- ・ 調査票類の入手後の受付・処理状況等に関する書類
- ・ 収集した情報を検討した会議等の記録
- ・ 適正使用等確保措置に関する書類

(4) 自己点検関係

- ・ 自己点検計画書
- ・ 自己点検チェックリスト
- ・ 自己点検結果報告書

(5) 業務委託関係

- ・ 委受託契約書
- ・ 委受託契約に基づく受託者への指示文書及び受託者からの報告文書並びに相互の適正使用情報の提供に関する書類

(6) 書類保存関係

- ・ 書類等の保存に関する記録

2 市販後臨床試験 GCP 実地調査に係る準備書類（医療機関）

- (1) 医療機関の概要（診療科数、病床数、入院・外来患者数、各職種毎の職員数）

- (2) 市販後臨床試験（治験を含む）の実施状況
（各フェーズ毎の実施数：当該試験実施当時と現在の状況）
- (3) 市販後臨床試験に係る規程文書（当該試験実施当時と現在のもの）
- (4) 市販後臨床試験（治験を含む）審査委員会の議事録等の記録
- (5) 契約書等の記録
- (6) 市販後臨床試験薬の管理の記録
- (7) 症例報告書の作成の基となった原資料及び同意の記録
- (8) 検体の授受記録
- (9) 市販後臨床試験責任医師の履歴（主として専門分野及び市販後臨床試験及び治験の経験）
- (10) 当該試験を適正かつ円滑に行うために関わった職員のリスト
（所属、職種、業務内容を含む）
- (11) その他 GPMSP（GCP を含む）省令上、作成・保存等が義務付けられている記録類

資料目録（作成の根拠となった資料）（例示）

1 再審査

- (1) 使用成績調査及び特別調査等の個別調査に関する資料
 - ・ 医療機関への調査依頼文書（写）、受諾書、契約書
 - ・ 患者（症例）登録票
 - ・ 調査票（ケースカード）、再調査票
 - ・ 使用成績調査等の進捗管理記録（市販後調査管理表など）
 - ・ データ入力・解析資料（その他委託した業務についてはその報告書類）
 - ・ 検討・評価・対応（経過）記録類（MRの入手日、管理部門の入手日等の記録）
- (2) 副作用・感染症自発報告
 - ・ 再審査期間中に収集された連絡票、詳細調査票、再調査票（厚生労働省への報告対象以外のもも含め全て）
 - ・ 検討・評価・対応（経過）記録類
- (3) 文献・学会情報
 - ・ 再審査期間中に収集された国内外の文献・学会情報（公表論文、学会報告の抄録等）（厚生労働省への報告対象以外のもも含め全て）
 - ・ JAPIC等の検索結果
 - ・ 検討・評価・対応（経過）記録
- (4) その他
 - ・ 市販後調査業務の委託に関する契約書（適正使用情報の収集の委託、入力・解析業務の委託等）
 - ・ 副作用名・合併症名等データ入力読替え表
 - ・ 再審査期間中の当該品目に係る「症例検討会」「安全性評価委員会」（他社との検討会議記録を含む）等の検討・評価・対応（経過）記録類
 - ・ 当該成分について効能追加等のための治験が行われている場合、開発部門との会議等の記録
 - ・ 海外で販売している場合は、海外情報（CIOMS、PSUR等）（厚生労働省への報告対象以外のもも含め全て）
 - ・ 当該海外情報に係る検討・評価・対応（経過）記録類
 - ・ 自己点検実施記録（マニュアル、チェックリスト、依頼書、報告書等）
 - ・ 再審査期間中の当該品目に係る医療機関等への措置（伝達）記録

2 再評価

薬事法第14条の5第3項の規定により再評価指定の公示において再評価を受けるべき者が提出すべき資料として掲げられた資料、昭和63年5月30日薬発第456号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品再評価の実施について」又は平成10年7月15日医薬発第634号厚生省医薬局長通知「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」の第4の1に掲げる資料のうち厚生労働省が書面調査を実施する必要があると判断した資料を調査の対象となる再評価資料とする。

参考 平成10年7月15日医薬発第634号厚生省医薬局長通知「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」の第4の1

第4 品質再評価を受けるべき者が提出すべき資料

1 再評価を受けようとする医薬品製造(輸入販売)業者は、薬事法施行規則様式第11の3で定める医薬品再評価申請書正副本各1通を申請者の住所地(法人にあつては、主たる事業所の所在地)の都道府県知事を経由して、厚生大臣に提出するものとする。また、品質再評価に関するものとして次に掲げる資料を提出するものとする。

- (1) 品目の概要(別紙様式)(正副本各1部)
- (2) 溶出性に関する資料(正副本各1部)
- (3) 品質再評価適合性調査に関する資料(正本1部)

別紙様式1の1

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

G P M S P 実地調査実施通知書

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の4第5項後段及び第14条の4の2(これらの規定を法第19条の4及び第23条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1条の5の2の規定により、再審査申請書に添付された資料が医薬品の市販後調査の基準(平成9年厚生省令第10号)に適合するかについて(市販後臨床試験の試験成績に関する資料については、医薬品の市販後調査の基準及び医薬品の臨床試験の実施の基準(平成9年厚生省令第28号)に適合するかどうかについて)の調査を下記の通り実施します。

記

- 1 調査対象品目名
- 2 調査対象再審査資料名
- 3 再審査申請者の名称及び所在地
- 4 調査対象となる実施医療機関の名称並びに所在地
- 5 調査年月日 年 月 日から 年 月 日まで

別紙様式1の2

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

G P M S P 実地調査実施通知書

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の4第5項後段(法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。)の規定により、再審査申請書に添付された資料が医薬品の市販後調査の基準(平成9年厚生省令第10号)に適合するかについて(市販後臨床試験の試験成績に関する資料については、医薬品の市販後調査の基準及び医薬品の臨床試験の実施の基準(平成9年厚生省令第28号)に適合するかどうかについて)の調査を下記の通り実施します。

記

- 1 調査対象品目名
- 2 調査対象再審査資料名
- 3 再審査申請者の名称及び所在地
- 4 調査対象となる実施医療機関の名称並びに所在地
- 5 調査年月日 年 月 日から 年 月 日まで

別紙様式1の3

薬機発第 号

平成 年 月 日

(受託者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

GPMSP 実地調査実施通知書

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の4第5項後段及び第14条の4の2(これらの規定を法第19条の4及び第23条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1条の5の2の規定により、再審査申請書に添付された資料が医薬品の市販後調査の基準(平成9年厚生省令第10号)に適合するかについて(市販後臨床試験の試験成績に関する資料については、医薬品の市販後調査の基準及び医薬品の臨床試験の実施の基準(平成9年厚生省令第28号)に適合するかどうかについて)の調査を下記の通り実施します。

記

- 1 調査対象品目名
- 2 調査対象再審査資料名
- 3 再審査申請者の名称及び所在地
- 4 調査年月日 年 月 日から 年 月 日まで

別紙様式1の4

薬機発第 号

平成 年 月 日

(市販後臨床試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

GPMSP実地調査実施通知書

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の4第5項後段及び第14条の4の2(これらの規定を法第19条の4及び第23条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1条の5の2の規定により、再審査申請書に添付された資料が医薬品の市販後調査の基準(平成9年厚生省令第10号)に適合するかについて(市販後臨床試験の試験成績に関する資料については、医薬品の市販後調査の基準及び医薬品の臨床試験の実施の基準(平成9年厚生省令第28号)に適合するかどうかについて)の調査を下記の通り実施します。

記

- 1 調査対象品目名
- 2 調査対象再審査資料名
- 3 再審査申請者の名称及び所在地
- 4 調査年月日 年 月 日から 年 月 日まで

別紙様式2の1

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

GPMS 実施調査実施通知書

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の5第5項後段(これらの規定を法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。)の規定により、再評価申請書に添付された資料が医薬品の市販後調査の基準(平成9年厚生省令第10号)に適合するかについて(市販後臨床試験の試験成績に関する資料については、医薬品の市販後調査の基準及び医薬品の臨床試験の実施の基準(平成9年厚生省令第28号)に適合するかどうかについて)の調査を下記の通り実施します。

記

- 1 調査対象品目名
- 2 調査対象再評価資料名
- 3 再評価申請者の名称及び所在地
- 4 調査対象となる実施医療機関の名称及び所在地
- 5 調査年月日 年 月 日から 年 月 日まで

別紙様式2の2

薬機発第 号
平成 年 月 日

(受託者名) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

GPMSP 実地調査実施通知書

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の5第5項後段(法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。)の規定により、再評価申請書に添付された資料が医薬品の市販後調査の基準(平成9年厚生省令第10号)に適合するかについて(市販後臨床試験の試験成績に関する資料については、医薬品の市販後調査の基準及び医薬品の臨床試験の実施の基準(平成9年厚生省令第28号)に適合するかどうかについて)の調査を下記の通り実施します。

記

- 1 調査対象品目名
- 2 調査対象再評価資料名
- 3 再評価申請者の名称及び所在地
- 4 調査年月日 年 月 日から 年 月 日まで

別紙様式2の3

薬機発第 号
平成 年 月 日

(市販後臨床試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

GPMSP 実地調査実施通知書

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条の5第5項後段(法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。)の規定により、再評価申請書に添付された資料が医薬品の市販後調査の基準(平成9年厚生省令第10号)に適合するかについて(市販後臨床試験の試験成績に関する資料については、医薬品の市販後調査の基準及び医薬品の臨床試験の実施の基準(平成9年厚生省令第28号)に適合するかどうかについて)の調査を下記の通り実施します。

記

- 1 調査対象品目名
- 2 調査対象再評価資料名
- 3 再評価申請者の名称及び所在地
- 4 調査年月日 年 月 日から 年 月 日まで

別紙様式3

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

{申請者名}

搬入責任者指名書

平成 年 月 日から平成 年 月 日に実施される {販売名} に係るGPMSP
実地調査及び適合性書面調査に際して搬入する根拠資料の搬入責任者として下記の者
を指名します。

記

1 GPMSP実地調査

{所属} {氏名}

2 適合性書面調査

{所属} {氏名}

別紙様式4

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

{申請者名}

搬入・搬出責任者指名書

平成 年 月 日から平成 年 月 日に実施される{販売名}に係るGPMSP
実地調査及び適合性書面調査に際して搬入する根拠資料の搬入・搬出責任者として下
記の者を指名します。

記

1 GPMSP実地調査

{所属} {氏名}

2 適合性書面調査

{所属} {氏名}

別紙様式 5

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

{資料搬入・搬出責任者の所属及び氏名}

搬出確認書

平成 年 月 日に実施された {販売名} に係る G P M S P 実地調査及び適合性書
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。

別紙様式6

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

{申請者名}

立会者指名書

平成 年 月 日に実施される{販売名}に係るG P M S P 実地調査及び適合性書
面調査の立会者として下記の者を指名します。

記

1 G P M S P 実地調査

{所属} {氏名}

2 適合性書面調査

{所属} {氏名}

別紙様式7

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
信頼性保証部信頼性第一課 主任専門員
(医薬品GPMSP担当)

GPMSP実地調査及び適合性書面調査に係る照会事項について

平成 年 月 日付けで貴社より再審査（又は再評価）確認調査申請のあった{販売名}のGPMSP実地調査及び適合性書面調査について、別添のとおり照会いたしますので、○月○日（発出から10労働日後）までに回答を提出してください。

- 1 GPMSP実地調査について
- 2 適合性書面調査について

別紙様式 8

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
信頼性保証部信頼性第一課 主任専門員
(医薬品GPMSP担当) 殿

{申請者名}

GPMSP 実地調査及び適合性書面調査に係る照会事項の回答について

平成 年 月 日付けによる {販売名} に関するGPMSP実地調査及び適合性書
面調査に係る照会事項に対する回答を別添のとおり提出します。

別添

- 1 GPMSP 実地調査について
- 2 適合性書面調査について

別紙様式9の1

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

GPMSP 実地調査に基づく評価結果について

年 月 日から 年 月 日に実施したGPMSP 実地調査の結果について評価を行った結果、下記のとおりと評価されましたので連絡いたします。

- 1 調査対象品目名
- 2 調査対象市販後調査について
- 3 評価結果及びGPMSP 不適合事項等について
- 4 改善を要する事項

平成16年3月31日薬食審査発第0331013号・薬食安発第0331001号の別紙様式7
別紙様式9の2

薬機発第 号
平成 年 月 日

(受託者名又は市販後調査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

G P M S P 実地調査結果の報告について

年 月 日から 年 月 日に実施したG P M S P調査の結果、調査の対象となった別紙の市販後調査についてお知らせ致します。

なお、本件について回答の必要はありません。

記

- 1 調査対象品目名
- 2 調査対象市販後調査について
- 3 評価結果及びG P M S P不適合事項等について
- 4 改善を要する事項

別紙様式10

薬機信発第 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
信頼性保証部長

適合性書面調査の日程等について

平成 年 月 日付けで貴社より再審査（又は再評価）確認調査申請のあった{品目名}に係る適合性書面調査を下記の通り実施しますので、根拠資料を搬入してください。

なお、予定する調査日に調査が完了しなかった場合には、調査未了分について予備日に調査を実施します。

また、不測の事態により、予備日を調査に充てても完了しなかった場合には、双方の協議により予備日を追加し、調査を実施します。

記

- 1 調査対象品目名
- 2 再審査（又は再評価）申請者の名称及び所在地
- 3 調査の実施場所の名称及び所在地
- 4 調査年月日 年 月 日から 年 月 日まで
- 5 調査対象再審査（又は再評価）資料名
- 6 搬入する根拠資料（別紙）

予備日：

(連絡先)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部信頼性第一課

{調査担当者名}

住所 東京都千代田区霞が関3-3-2

新霞が関ビル8階

電話 03-3506-9445(ダイヤルイン)

ファクス03-3506-9566

別紙様式11

薬機信発第 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
信頼性保証部長

適合性書面調査の終了について

平成 年 月 日付で貴社より再審査（又は再評価）確認調査申請のあった {販売名} に係る適合性書面調査を終了したことをお知らせします。

なお、本件について回答の必要はありません。