

記入例－表面

試験施設に関する基準適合確認申請書
(安全性試験調査申請書)

〇〇年〇〇月〇〇日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長殿

実際にPMDA担当者との窓口となる方を記載してください。運営管理者に限りません。PMDAより発出する書類の送付先となるため、上記住所及び「3 試験施設の所在地」と異なる場合は、〒住所を記載してください。

住所 〒000-0000
東京都千代田区霞が関〇-〇-〇
氏名 株式会社〇〇〇〇
代表取締役社長 〇〇 〇〇
連絡先 〒000-0000
埼玉県さいたま市〇〇区 XX 町〇-〇
株式会社〇〇〇〇
〇〇部 〇〇 〇〇
電話番号:00-0000-0000
FAX 番号:00-0000-0000
E-mail:00000@0000.co.jp

文頭に医薬品、医療機器又は再生医療等製品のいずれかを記載してください。

下記のとおり試験施設の確認（実地調査）を受けたいので、申請します。

1 根拠規定 〇〇〇〇「医薬品、医療機器又は再生医療等製品の施設に係るG L P 適合性調査実施要領」4（1）

2 試験施設の名称

株式会社〇〇〇〇

(1)〇〇研究所

(2)〇〇研究所

3 試験施設の所在地

(1)〇〇研究所

〒000-0000 神奈川県横浜市〇〇区 YY 町〇〇

(2)〇〇研究所

〒000-0000 千葉県千葉市〇〇区 ZZ 町〇-〇

(3)〇〇研究所△△分室（病理組織学的検査）

〒000-0000 神奈川県川崎市〇〇区 yy 町〇-〇

(4)◇◇センター（資料保存施設）

〒000-0000 大阪府大阪市〇〇区 zz 町〇-〇

4 試験の区分

I. In vitro 毒性試験

II. In vivo 毒性試験

一般毒性等に関する試験

生殖発生毒性試験

安全性薬理コアバッテリー試験

III. その他の試験

トキシコキネティクス測定

5 過去に適合確認を受けたことがある場合にあっては当該確認年月日及び試験項目又は区分
遺伝毒性試験（in vitro に限る）

G L P 適合性調査実施日：〇〇年〇〇月〇〇日～〇〇年

G L P 適合確認書発行日：〇〇年〇〇月〇〇日

備考

調査希望日程 〇〇年〇〇月〇〇日から〇〇年〇〇月〇〇日まで

外部契約型資料保存施設 〇〇〇〇〇〇

東京都〇〇市〇〇町〇-〇-〇

「2 試験施設の名称」には、試験実施施設のみを記載してください。試験実施施設の他に病理組織学的検査を実施する分室等および資料保存施設のいずれかの施設がある場合は「3 試験施設の所在地」に記載してください。

試験の区分は『「医薬品G L P又は医療機器G L Pの実地による調査の実施要領」の一部改正について』（令和元年5月7日薬機発第0507006号）別添1「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の施設に係るG L P適合性調査実施要領」6(2)調査対象試験区分より適合確認を希望する区分を選んで記載してください。また、限定条件がある場合は、PMDA ホームページに掲載されている「旧試験項目と現試験区分の対応表」を参考に（ ）に記入してください。前回発出のG L P適合確認書記載の試験区分も適宜参考にしてください。

適合確認書記載の試験項目（試験区分への読替えは不要）又は試験区分を記載してください。記載しきれない場合は、別添参照と記載し、添付してください。

5の下に「備考」欄を設けて、調査希望日程を、記載してください。ご希望に沿えない場合もありますので、予めご了承願います。

外部契約型資料保存施設がある場合、名称及び所在地を記載してください。

記入例－裏面

連 絡 電 話 ファクシミリ
担当者名 ○○ ○○ 番号 00-0000-0000 番 号 00-0000-0000

振込金受取書等（写）貼付欄 （この欄に糊付けしてください。）

- ・市中銀行等の窓口に備え付けの用紙の場合、金融機関により振込金受領書、領収書、領収済通知書等名称が異なる場合があります。
- ・原本は不要です。写しで結構です。
- ・はがれないように糊付けしてください。

備考 医薬品G L P、医療機器G L P及び再生医療等製品G L P調査同時申請

↑

医薬品、医療機器及び再生医療等製品いずれか複数のG L P適合性調査を同時に申請する場合には、本申請書の余白部分に、備考としてその旨を記載してください。なお、調査同時申請の場合、医薬品、医療機器及び再生医療等製品それぞれに申請書が必要となります。また、振込金受取書等（写）については、いずれかの「基準適合確認申請書（安全性試験調査申請書）」に貼付してください。