（別紙様式１）

適合性調査資料送付書（電子ファイル用）

（独）医薬品医療機器総合機構　審査業務部業務第一課　又は　審査担当部　あて

今般送付する下記の資料については原本と相違ありません。また送付した電子ファイルについてはウイルスチェック済みです。

（日付）

（文書管理の責任者の役職名及び氏名）

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| １．販売名 |  |  |  |  |
| ２．申請者名 |  |  |  |  |
| ３．申請日 |  |  | ４．申請区分 |  |
| ５．システム受付番号 |  |  |  |  |
| ６.製剤・原体の別 | 製剤・原体 |  | ７.新規・一変の別 | 新規・一変 |
| ８．連絡先 | 会社名  部署名  担当者名  TEL  FAX  Email |  |  |  |
| ９.備考 |  |  | | |

※指定された資料が他の品目の適合性調査中である等の理由によりその提出が困難な場合、提出が困難である理由を備考欄に記載するとともに、下記の「調査資料標題」に印を付けること。

＜ゲートウェイシステムにより提出する場合＞

送付資料の内容（記載例）

|  |  |
| --- | --- |
| 調査資料標題 | PDFファイル名 |
| 原薬の純度試験に関する資料 | 原薬純度試験.pdf |
| BE試験血中濃度測定に関する資料 | BE (その1).pdf |
| BE (その2).pdf |

＜CD-ROM等により提出する場合＞

●CD-ROM等の数：　　　枚

　送付資料の内容（記載例）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CD-ROM等の通し番号 | 調査資料  分類番号 | 調査資料標題 | CDーROM等に記録された  PDFファイル名 |
| １ / ２ | Aア④ | 原薬の純度試験に関する資料 | 原薬純度試験.pdf |
| ２ / ２ | D2エ | BE試験血中濃度測定に関する資料 | BE (その1).pdf |
| BE (その2).pdf |

（別紙様式２）

適合性調査資料送付書（原本用）

（独）医薬品医療機器総合機構　審査業務部業務第一課あて

適合性調査に係る下記の資料について送付します。

（日付）

（承認申請者名）

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| １．販売名 |  |  |  |  |
| ２．申請日 |  |  | ３．申請区分 |  |
| ４．システム受付番号 |  |  |  |  |
| ５.製剤・原体の別 | 製剤・原体 |  | ６.新規・一変の別 | 新規・一変 |
| ７．連絡先 | 会社名  部署名  担当者名  TEL  FAX  Email |  |  |  |
| ８.備考 |  |  | | |

※指定された資料が他の品目の適合性調査中である等の理由によりその提出が困難な場合、提出が困難である理由を備考欄に記載するとともに、下記の「調査資料標題」に印を付けること。

●送付したファイルの数：　　　冊

　送付資料の内容（記載例）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ファイルの通し番号 | 調査資料  分類番号 | 調査資料標題（冊子の表紙に記載したファイル名） |
| １ / ２ | Aア④ | 原薬の純度試験に関する資料 |
| ２ / ２ | D2エ | BE試験血中濃度測定に関する資料 |
|

（別紙様式３）

送信先Email：iyaku-uketsuke@pmda.go.jp

　適合性調査資料提出（持込み）予約申込書

［受信者］　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　送信日　　　　年　月　日

　　医薬品医療機器総合機構

　　　審査業務部　業務第一課

［発信者、連絡担当者］

［会社名］

［部署］

［連絡担当者］

［連絡先］TEL

　　　　　Email

※［持込担当者氏名］　　　　　　　　　　　　　　※その他　　人（複数人の場合）

※当日、調査資料を実際に持ち込む担当者（複数人の場合は代表者）の氏名を記載すること。

複数人の場合は代表者以外の人数も記載すること。

［申込事項］

|  |  |
| --- | --- |
| 販売名 |  |
| システム受付番号 |  |
| 調査資料提出希望日時 | 年　月　日 |
| 持込み予定数 | 箱 |
| 備考 |  |

（別紙）医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に際しての提出資料分類

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | |  |  |  | | --- | --- | --- | | 大分類 | | 中分類 | | A.原薬の規格及び試験方法に  関する資料 | | ア 各試験項目に関する資料  ①性状、②確認試験、③示性値(吸光度、旋光度、pH、融点、浸透圧比)、④純度試験、⑤水分又は乾燥減量、⑥定量法、⑦製剤均一性試験、⑧溶出試験、⑨崩壊試験、⑩放出試験、⑪不溶性異物検査、⑫採取容量試験、⑬無菌試験、⑭不溶性微粒子試験、⑮エンドトキシン試験又は発熱性物質試験、⑯その他の試験  イ　上記試験項目の分析法バリデーションに関する資料ウ　試験検体の製造記録に関する資料  エ　保存条件の記録に関する資料  オ　上記以外の資料 | | | B.製剤の規格及び試験方法  に関する資料 | | | C.安定性に関する資料 | | | Cl | 加　加速試験 | | C2 | 長期保存試験 | | C3 | 苛酷試験 | | C4 | その他の資料 | | D.生物学的同等性に関する資料 | | | | D1 | 溶出試験 | ア　標準製剤の選定に関する資料  イ　試験液の選定に関する資料  ウ　分析法バリデーションに関する資料  エ　標準製剤と試験製剤の比較に関する資料  オ　被験薬の製造記録、対照薬の入手記録等に関する資　　　料  カ　上記以外の資料 | | | D2 | ヒト生物学的同等性  試験 | ア　契約関連文書に関する資料  イ　試験実施計画書に関する資料  ウ　症例報告書に関する資料  エ　血中濃度測定結果に関する資料  オ　血中濃度測定の分析バリデーションに関する資料  カ　総括報告書(症例一覧表を含む)  キ　被験薬の製造記録、対照薬の入手記録等に関する資料  ク 上記以外の資料 | | D3 | その他(薬力学的試験、臨床試験等) | ア　契約関連文書に関する資料  イ　試験実施計画書に関する資料  ウ　症例報告書に関する資料  エ　総括報告書(症例一覧表を含む)  オ　被験薬の製造記録、対照薬の入手記録等に関する資料カ　上記以外の資料 | | E.その他の資料 | | (個々に範囲を指定) | | F.調査対象に係る全ての資料 | | | |
|  |

(参考) 

１．提出資料の範囲指定に当たり、機構は個別品目に応じ、上記大分類及び中分類の組み合わせを指定した上で、更にその提出範囲を指定する。 

(例) B－ア④及びイ(製剤における純度試験の実測値に関する資料及びその分析法バリデーションに関する資料)

C2－ア⑥ (長期保存試験開始後6ヶ月目の定量法の測定記録) 

D1－エ(生物学的同等性試験(溶出試験)のうち、標準製剤と試験製剤の比較に関する資料)

F (調査対象に係る全ての資料) 

２．個別品目等に応じ、複数範囲の提出を求めることもあり得ること。