

事 務 連 絡
平成18年11月20日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

自ら治験を実施する者による治験により収集された資料に基づき承認申請が行なわれた新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の留意事項について

新医薬品の書面による承認申請資料適合性調査に関しては、平成18年1月31日付薬食審査発第 0131010 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」（以下「適合性書面調査通知」という。）により示しているところです。

自ら治験を実施する者による治験により収集された資料に基づき承認申請が行われた医薬品に係る承認申請資料適合性書面調査において、承認申請資料の根拠となった資料（以下「根拠資料」という。）を自ら治験を実施した者が所有している等の理由から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）への根拠資料の搬入が困難となる状況が考えられます。

このような状況を踏まえ、適合性書面調査通知に関する留意事項を下記のとおり示しましたので、貴管内関係業者、医療機関及び医療機関において治験に携わる者に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、当該医薬品が承認されたときには、薬事法施行規則第 101 条の規定により、承認取得者は根拠資料を所定の期間保存する必要がある、自ら治験を実施した者が所有している根拠資料についても規制当局の求めに応じて直ちに提出できる状態にしておく必要があることを申し添えます。

記

1. 根拠資料の搬入場所について

書面調査については、申請者が根拠資料を機構へ搬入し調査を行う方法以外に、根拠資料を多施設共同治験における治験調整医師が所属する施設など一か所に搬入し、その場所において調査を行う方法も可能であること。なお、当該方法による書面調査を希望する申請者は、調査の実施場所等について事前に機構に相談すること。

ただし、すべての根拠資料の所有者が申請者である場合には、申請者が根拠資料を機構へ搬入し、書面調査を行うものであること。

2. 機構からの連絡方法について

書面調査の手続きに関する機構からの連絡については、申請者を介して自ら治験を実施する者に行うこと。

3. その他

書面調査を行う際の根拠資料は原則として原本とするが、やむ得ない事由があるときには、原本と相違ないことを証明した写しにより書面調査を行うことが可能な場合があるので、事前に医薬食品局審査管理課に相談されたい。