

# 変更等連絡書の提出について

## GLP施設の情報変更や閉鎖について PMDAへの連絡を忘れていませんか？

- GLP施設の施設名、所在地等の情報変更や閉鎖時には、速やかに「**医薬品等GLP適合確認書変更等連絡書**」を提出してください。
- 連絡書は下記のメールアドレス宛にて提出してください。件名は「**GLP変更等連絡書提出（■ ■ [施設名]**）」としてください。

Mail: [PMDA-GLP●pmda.go.jp](mailto:PMDA-GLP●pmda.go.jp)

※●を@に置換して送付ください

- 連絡書のフォームはGLP調査のHP（下記URL又はQRコード）よりダウンロードしてください。



GLP調査ページ

<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0008.html>

# 連絡書記載に際しての留意事項

- **調査対象試験施設名の変更**の場合、下記ルールに従ってください。
  - ✓ 日本語名を変更した場合  
変更等連絡書を提出してください
  - ✓ 日本語名に変更はないが、英語名のみを変更した場合  
下記のメール宛に「変更後の英語名」を連絡してください  
(連絡書の提出不要)

Mail: [PMDA-GLP●pmda.go.jp](mailto:PMDA-GLP@pmda.go.jp)

※●を@に置換して送付ください

- 調査対象施設名及び住所の変更時には、**変更後の英語施設名・英語住所も併記**してください。

各施設の英語名・英語住所は**OECDへ年次報告書を提出する際に必要**になります。正しい英語名で報告しないと、海外にGLPデータを提出する際に不要な手続きが発生することもありますので、ご協力をお願いします。



# GLP施設閉鎖時の連絡書の記載事項

別紙様式 4

令和 6 年 8 月 1 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
信頼性保証第二部 GLP 調査関係担当 殿

施設名 パンダ製薬株式会社 安全性研究所  
連絡者名 阿井 上男  
連絡先 03-xxxx-xxxx

施設側の連絡者の情報を記載してください。連絡先は電話番号を記載してください。

## 医薬品等 GLP 適合確認書 変更等連絡書

適合確認書に記載されている情報を正確に記載してください。

令和 4 年 7 月 1 日付医薬品、医療機器又は再生医療等製品 GLP 適合確認書について、以下の 2. に示す記載事項に変更等がありましたことを連絡いたします。

1. 適合確認書について
  - (1) 発行日 令和 4 年 7 月 1 日
  - (2) 調査対象試験施設名  
パンダ製薬株式会社 安全性研究所  
(英語名: Panda Pharma Safety Research Institute)
  - (3) 所在地 神奈川県●●市●●町 xx-x

2. 変更等について
  - ・ 変更の内容  
変更前: -  
変更後: -
  - ・ 変更時期: 令和 6 年 9 月 1 日から
  - ・ 変更の理由: 施設閉鎖

変更の内容: 空欄  
変更時期: 施設閉鎖日を記載  
変更の理由: 「施設閉鎖」と記載

3. 備考
  - ・ 保存資料のうち、試験固有資料については、委託者に返却する。
  - ・ 保存資料のうち、共通資料については、親会社であるパンダ製薬に移管し、同社の GLP 適合の資料保管施設にて継続して保管予定である。

備考欄には、閉鎖に伴い保存されていた資料をどのように取り扱う(予定)か具体的に記載してください。

ポイント

ポイント