

## 別紙2（治験実施医療機関等）

### 医薬品GCP実地調査に係る事前資料の提出について

#### 1. 次に掲げる各資料（改訂版を含む。）の写し（いずれも当該治験実施当時のもの）

- ① 治験に係る業務の手順書
- ② 治験審査委員会運営に関する手順書
- ③ 治験審査委員会の委員名簿
- ④ 被験者に交付された当該治験の説明文書
- ⑤ 同意文書（記名捺印又は署名のないもの。）
- ⑥ 治験施設支援機関（いわゆるSMO）に業務の一部を委託している場合、当該支援機関との契約書
- ⑦ 当該医療機関に設置された治験審査委員会以外の治験審査委員会を活用している場合、当該治験審査委員会の設置者との契約書

#### 2. 次に掲げる各項目を示した資料（いずれも当該治験実施当時のもの）※様式不問

- ① 治験実施医療機関概要  
〔標榜診療科数、病床数、入院患者数（平均）、外来患者数（平均）、医師数、歯科医師数、薬剤師数、看護職員数、臨床検査技師数、放射線技師数、当該治験担当診療科における入院患者数（平均）、外来患者数（平均）、医師数、当該治験実施当時の治験受託数（相別）、過去3年間の治験受託数（相別）、CRC（所属、人数の変遷、職種等、当該治験でのCRC関与の有無）、当該治験でのSMO関与の有無、等〕
- ② 治験審査委員会の名称と所在地
- ③ 治験事務局の設置日並びに担当者の氏名及び職名
- ④ 記録保存責任者、治験薬管理者の氏名及び職名
- ⑤ 臨床検査等の基準値及びその範囲（改訂版を含む。）

なお、上記資料については返却の必要を確認させていただきますが、返却する方法につきましては貴施設調査終了時に調査担当者のご意向を伺い致します。

(別 記)

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

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長

社団法人日本医師会治験促進センター長

薬食審査発第0131010号

平成18年1月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

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

新医薬品に関する書面による承認申請資料適合性調査につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の実施要領を平成16年3月31日付薬食審査発第0331010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」（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。

今般、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成15年政令第535号）及び薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第112号）等が施行されたことに伴い、適合性書面調査通知を別添のとおり改正することとしましたので、貴管内関係業者等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の施行に伴い、適合性書面調査通知は廃止します。

(別添)

## 新医薬品承認申請資料適合性書面調査実施要領

### 1. 目的

本要領は、薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第5項(法第19条の2において準用する場合を含む。以下同じ。)の規定に基づき、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)第42条第1項に規定する医薬品の製造販売承認申請(承認事項の一部変更承認申請を含む。以下同じ。)に際し添付された資料(以下「承認申請資料」という。)が、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第21号)に示された基準(以下「医薬品GLP」という。)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)に示された基準(以下「医薬品GCP」という。)及び規則第43条の規定(以下「申請資料の信頼性の基準」という。)に従って収集され、かつ、作成されたものであるか否かについて、厚生労働省又は法第14条の2第1項(法第19条の2第5項及び第6項において準用する場合を含む。以下同じ。)の規定に基づき、薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第27条第1項に定める医薬品について厚生労働省から委託を受けた独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)の担当職員が書面により行う調査及びこれに伴う手続きを定めることを目的とする。

### 2. 調査の方法

厚生労働省及び機構は、承認申請資料が医薬品GLP、医薬品GCP及び申請資料の信頼性の基準に従って収集され、かつ、作成されたものであるか否かについて、当該資料の根拠となった資料(以下「根拠資料」という。)に基づき、調査を実施する。

### 3. 調査の対象となる承認申請資料及びその根拠資料

- (1) 原則として、規則第40条第1項第1号のロ、ハ、ニ、ホ、ヘ及びトを調査の対象となる承認申請資料とする。ただし、当該承認申請資料が既に承認申請資料として提出され調査を受けたものである場合、又は当該承認申請資料が、既に承認されている品目に添付されていた承認申請資料である場合を除く。

- (2) 機構が調査を行う場合にあっては、規則第40条第1項第1号のロ、ハ、ニ、ホ及びトについて、承認申請資料から抽出して調査を実施する。この場合、調査の結果、信頼性に重大な影響があると厚生労働省又は機構が判断する場合は、抽出されなかった承認申請資料及びその根拠資料も対象とすることができる。
- (3) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)第15条第1項第5号ロの規定に基づく機構による医薬品GLP適合性調査が行われており、医薬品GLP適合確認書の発行日が当該承認申請の日から3年以内で、かつ、医薬品GLP適合確認書の評価結果が評価Aの試験施設において実施された試験成績をもとに作成された承認申請資料、又は当該医薬品GLP適用試験の開始前に機構の医薬品GLP適合確認書の評価結果について評価Aを取得し、評価Aの適合確認書の有効期間内(継続して適合確認申請が提出され、適合確認が得られている場合を含む。)に当該試験が終了している場合に当該GLP適用試験の試験成績をもとに作成された承認申請資料については、原則として根拠資料のうち最終報告書を対象とする。ただし、当該承認申請資料が最終報告書と相違ないものである場合には、調査対象としない。
- (4) 規則第40条第1項第1号のトについては、治験実施計画書及びその作成・変更に関する資料、治験依頼先選定に関する資料、治験の依頼・契約に関する資料、モニタリングに関する資料、副作用等の報告に関する資料、症例報告書、集計・解析に関する資料、治験成績に関する資料、治験薬の管理に関する資料、治験総括報告書及びこれらに関連する書類等の根拠資料を対象とする。

#### 4. 調査の主体

##### (1) 機構が調査を行う場合

承認申請に際し、機構に対し規則第54条に基づき、承認申請資料適合性に係る承認申請資料適合性調査申請書が提出されている場合

##### (2) 厚生労働省が調査を行う場合

次のいずれかに該当する場合に、承認に際して行う審査の一環として行うことができる。

ア 根拠資料が搬入されない等の理由により、機構による調査が実施できない場合

イ 承認申請資料について信頼性に疑問がある等の理由により、医薬品食品局長が調査を実施する必要があると認めた場合

## 5. 調査担当者

- (1) 原則として、機構による調査は、機構の職員が調査を行う。
- (2) 原則として、厚生労働省による調査は、厚生労働省医薬食品局の職員が調査を行う。

## 6. 機構による調査の手続き

- (1) 機構は、調査に着手した際には、申請者に対して資料詳細目録(申請者名、申請品目名、添付資料名、識別番号又は記号、項目名、搬入の可否、搬入しない場合にはその理由、作成年月日を記載したもの)の提出を指示する。
- (2) 申請者は、機構に資料詳細目録を提出した際に、調査日程等について打ち合わせを行う。
- (3) 申請者は、申請後、調査実施までに、承認申請資料について訂正が必要となった場合には、正誤表、訂正理由及びそれ以外の箇所については基準に適合していることを確認した厚生労働省医薬食品局審査管理課長あての文書の正本1通及び写し1通を機構に提出する。
- (4) 調査の打合せ後、機構は、申請者に対して調査日程等を通知する。
- (5) 申請者は、搬入・搬出責任者指名書を調査実施当日に提出する。搬入・搬出責任者は、機構へ搬入した根拠資料を管理し、搬出する時に、搬入した資料の全てを確実に搬出した旨を確認した後、搬出確認書を提出する。
- (6) 申請者は、搬入・搬出責任者以外の者を調査に同席させることができる。同席を希望する場合には、立会者指名書を調査実施当日に提出する。
- (7) 機構は、調査を中断する必要があると判断した場合には、申請者にその旨通知する。また、中断が解除されると判断した場合には、申請者に調査を再開する旨通知する。
- (8) 機構は書面調査後、必要に応じ審査担当部門と調整の上、申請者に対して照会事項を連絡する。申請者は照会事項について機構が指定した期日までに回答を提出する。
- (9) 機構は照会事項の回答を検討し、結果を取りまとめ、調査終了について申請者に通知するとともに審査管理部門に連絡する。

## 7. 厚生労働省による調査の手続き

- (1) 厚生労働省による調査を実施する場合には、あらかじめ、申請者に

対して調査日程等を通知する。

- (2) 申請者は、搬入・搬出責任者指名書を調査実施当日に提出する。搬入・搬出責任者は、厚生労働省から指定された場所へ搬入した根拠資料を管理し、搬出する時に、搬入した資料を確実に搬出した旨を確認し、搬出確認書を提出する。
- (3) 申請者は、搬入・搬出責任者以外の者を調査に同席させることができる。これを希望する場合には、立会者指名書を調査実施当日に提出する。

## 8. 調査結果の通知及び報告

### (1) 機構が実施した調査の結果の通知

機構は、審査終了時に審査報告書とともに、次に示す事項を記載した規則第55条第1項に基づく様式による通知書により、厚生労働大臣あて調査結果を通知する。

- ア 調査対象承認申請資料名
- イ 調査を行った承認申請資料名
- ウ 調査時に発見した事項

### (2) 厚生労働省が実施した調査の結果報告

厚生労働省は、次に示す事項を記載した調査結果を医薬食品局長に報告する。

- ア 調査対象承認申請資料名
- イ 調査を行った承認申請資料名
- ウ 調査時に発見した事項

## 9. 厚生労働省が実施した調査結果報告の評価及び調査結果に基づく措置

厚生労働省は、同省が実施した適合性書面調査及び実地調査の結果をもとに、承認申請資料の基準への適合性について総合的な評価を行い、承認申請資料が基準に不適合であると判断した場合又は資料の一部が基準に不適合であると判断した場合には、当該資料の全部又は一部について承認審査の対象から除外することができる。この場合、厚生労働省は、申請者に対して予定される措置の内容及びその理由を通知する。申請者は、その内容を確認し、意見がある場合には、厚生労働省が指定した期日までに承認申請資料の信頼性に関する立証資料の提出、その他必要な説明を行うことができる。

## 10. 調査に必要な手数料の納入手続き等

機構が実施する調査の手数料については、薬事法関係手数料令(平成17年政

令第91号)に定められている額を、調査申請に際し機構の口座に払い込むこと。  
なお、払い込んだことを証する書類の写しを調査申請書の裏面に貼付する必要があるので注意すること。

#### 11. 再審査又は再評価資料の書面調査について

法第14条の4第5項又は法第14条の6第5項に規定される再審査申請に添付された資料又は再評価申請に添付された資料の適合性書面調査については、2～10の規定を準用する。なお、3については、書面調査に先立ち平成16年3月31日付薬食審査発第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「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設立に伴う医療用医薬品のGPMSP 実地調査に係る実施要領について」に定めるGPMSP 実地調査(製造販売後臨床試験に関する医薬品GCP調査を含む。)を行った場合は、その結果を考慮すること。また、再評価に係る書面調査の手数料については、10.の規定は準用しないものとする。



薬機信発第0330001号  
平成19年3月30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

新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の実施手続きについて

新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の実施手続きについては、「新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の実施手続きについて」（平成17年9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部長事務連絡。以下「旧事務連絡」という。）を定めているところですが、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について」（平成19年3月30日薬機発第0330004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「実施要領等通知」という。）の施行に伴い、新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の実施手続きについて別添のとおり新たに定めましたので、貴会会員への周知方よろしくをお願いします。

附 則

この通知は、平成19年4月1日から施行する。

## 新医薬品の承認申請資料適合性書面調査の実施手続き

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、厚生労働大臣の委託を受けて実施する調査のうち、新医薬品に係る承認申請書に添付される資料（以下「承認申請資料」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書面による調査（以下「調査」という。）の手続きについて定めている「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」（平成18年1月31日薬食審査発第0131010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の具体的手続きについては、次のとおりとする。

## 1. 資料詳細目録の提出依頼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は、資料詳細目録について、別紙様式1による提出を申請者に指示する。

申請者は、機構に資料詳細目録を提出した際に、調査日程等について打ち合わせを行う。

## 2. 申請者への調査日時等の通知

別紙様式2により、調査日時、搬入場所及び機構へ搬入する承認申請資料の根拠となった資料（以下「根拠資料」という。）を通知する。

調査期間中、申請者が機構内の資料保管室の使用を希望する場合には、実施要領等通知の別添8「適合性調査資料保管室使用要領」に従い、資料保管室使用申込書を提出するよう指示する。

## 3. 調査時の根拠資料の搬入及び搬出

申請者は調査に際し、通知された根拠資料を搬入場所へ搬入し、実際に搬入した根拠資料の目録（資料詳細目録の様式に準ずる）及び搬入・搬出責任者指名書（別紙様式3）を調査実施初日に提出する。

搬入・搬出責任者は搬入した根拠資料を管理し、調査終了後、機構の指示により根拠資料を搬出し、その際、搬出確認書（別紙様式4）を提出する。

なお、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

申請者は、搬入・搬出責任者以外に承認申請資料作成者等を調査に同席させることができる。同席させる場合には、調査実施当日に立会者指名書（別紙様式5）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、同席する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連絡

調査後に調査内容の確認等を行い、必要に応じ審査担当部と調整の上、調査担当者から申請者に照会事項を連絡する。照会事項がない場合には、ない旨を連絡する。申請者は、調査担当者が指定した期日までに回答を調査担当者に提出する。

## 6. 申請者への調査終了の通知

機構は、照会事項がなかった場合には調査終了後速やかに、照会事項の連絡を行った場合には申請者からの回答を検討し調査結果を取りまとめた後に、申請者に調査が終了した旨を別紙様式6により通知する。

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

機構が、調査を中断する場合は、次のような場合である。

- ア 承認申請時に提出された承認申請資料が、承認申請後にその内容、添付の要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場合
- イ 資料目録が提出されず、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 その他ア及びイに準ずる場合

## 8. 医薬品信頼性基準適合性相談

医薬品信頼性基準適合性相談の実施手続きについては、実施要領等通知の別添6の「信頼性基準適合性相談に関する実施要領」に従うほか、本実施手続きを準用するものとする。

この場合において、「申請者」を「相談者」、「承認申請資料」を「承認申請時に添付する予定の資料」、「調査」を「相談」、「適合性書面調査」を「信頼性基準適合性相談」、別紙様式中の「医薬品製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む）」を「医薬品信頼性基準適合性相談の申込」とするなど必要な読み替えを行うものとする。

### (参考) 資料詳細目録の作成方法

申請者は、アからエの根拠資料について、記載例に従い、資料詳細目録を作成する。

- ア 症例報告書、実験ノート、その他の根拠資料
- イ 試験実施計画書、標準業務手順書、その他試験が適正に行われたことにより承認申請資料に記述されているものを除いて疑義あるデータがなかったことを示す資料
- ウ 資料保管記録、資料保管方法に関する文書、その他資料が適正に保管されていることを示す資料
- エ ア、イ及びウのほか、GLP、GCPに従って作成されたことを示す資料

(参考) 記載例

資料詳細目録

年 月 日作成

申請者名：〇〇㈱

添付資料名：ロー1 〇〇錠1mgの規格及び試験方法に関する資料

識別番号 又は記号	大項目	小項目	搬入の 可否	搬入しない理由	分量	
					(頁)	(冊)
1-1	試験薬製造記録	製造指図書 製造記録	可			A4,6cm 2冊
2-1	手順書	標準操作手順書	否	日常業務に支障が 出るため	-	-
3-1	試験記録	HPLCのチャート	可		21	
4-1	機器に関する記 録	機器点検記録	可		2	

注1：資料詳細目録には、資料ごとではなく目録全体を通した総ページでページナンバーをつけてください。

注2：根拠資料が電子記録の場合、調査時に内容が確認できる状況で搬入できる場合は、その旨を記載してください。

別紙様式 1

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 宛

[申請者名]

資料詳細目録の提出について

平成 年 月 日付で当社より医薬品製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む）しました [販売名] に係る適合性書面調査に際して、資料詳細目録を別添のとおり提出します。

別紙様式2

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時等について

平成 年 月 日付で貴社より医薬品製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む）のあった[販売名]に係る適合性書面調査を実施しますので、下記のとおり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、双方の協議により調査日を追加し、調査を実施します。

記

1日目：[調査日時] [搬入場所] [搬入する根拠資料（対応する承認申請資料の番号）]

2日目：[調査日時] [搬入場所] [搬入する根拠資料（対応する承認申請資料の番号）]

3日目：[調査日時] [搬入場所] [搬入する根拠資料（対応する承認申請資料の番号）]

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

[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)9555

ファクシミリ 03(3506)9467

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 宛

[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

[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 宛

[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 宛

[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

[所属] [氏名]

別紙様式 6

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 日付で貴社より医薬品製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む）のあった〔販売名〕の適合性書面調査を終了したことをお知らせします。

なお、調査結果は別添のとおりです。

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織・業務の見直し当初案について

## 1. 医薬品医療機器総合機構の現状について

## (1) 審査関連業務

薬事法に基づき、国（厚生労働省）から委託等をされている以下の業務

- ・ 薬事法に基づく医薬品や医療機器などの承認審査
- ・ 治験などに関する指導及び助言
- ・ 申請資料の信頼性に関する実地及び書面調査
- ・ 新医薬品、新医療機器等が適切な製造・品質管理体制の下で製造されているかに関する実地及び書面調査

《医薬品等承認品目数の平成 18 年度実績 (単位: 件)》

医療用医薬品	一般用医薬品	体外診断薬	医薬部外品	合計
2, 390	1, 030	136	2, 287	5, 843

《医療機器承認品目数の平成 18 年度実績 (単位: 件)》

臨床あり (新医療機器)	臨床なし	管理医療機器	その他	合計
28	633	146	535	1, 342

《治験相談の件数の平成 18 年度実績 (単位: 件)》

新医薬品	288	新医療機器 (体外診断薬含む)	42
------	-----	-----------------	----

(2) 安全対策業務

薬事法に基づき、国（厚生労働省）から委託等をされている以下の業務

- ・ 医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析、情報提供等

《医薬品副作用／感染症例報告数の平成18年度実績（単位：件）》

企業報告（国内）	企業報告（外国）	医療機関報告	合計
26,560	77,346	3,669	107,575

《医療機器不具合症例報告数の平成18年度実績（単位：件）》

企業報告（国内）	企業報告（外国）	医療機関報告	合計
9,310	2,880	424	12,614

※ 機構からの情報の収集・解析結果の報告を基に、厚生労働省では、医薬品の使用上の注意の改訂の指示131件、医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載24件の安全対策措置を講じた（平成18年度）。

(3) 健康被害救済業務の概要

- ・ 医薬品の副作用による健康被害を受けた方への、医療費、障害年金等の給付
- ・ 生物由来製品による感染等の健康被害を受けた方への医療費、障害年金等の給付
- ・ スモン患者への健康管理手当等の給付（受託・貸付業務）、血液製剤によるHIV感染者及び発症者への健康管理手当等の給付（受託給付業務）

《健康被害救済業務に係る支給件数と支給総額の平成18年度実績（支給総額の単位：百万円）》

	副作用被害救済	感染救済	スモン受託・貸付	HIV受託給付
支給件数	1,346件	14件	2,381人	741人
支給総額	1,583	3	1,684	553