

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しましたので、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。

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(株)

添付資料名：ロー1 〇〇錠 1 mg 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。