

薬機発第 0306053 号

平成 29 年 3 月 6 日

日本一般用医薬品連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事



要指導・一般用医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査の実施手続について

新医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査につきましては、「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 26 年 11 月 21 日付け薬食審査発 1121 第 5 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「書面調査実施要領通知」という。）及び「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及び GCP 実地調査の実施手続きについて」（平成 28 年 5 月 11 日付け薬機発第 0511005 号通知。以下「新医薬品通知」という。）に基づき行っているところです。

今般、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）の施行に伴い、薬事法関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）が改正され、要指導医薬品及び一般用医薬品（以下「要指導・一般用医薬品」という。）の適合性書面調査及び GCP 実地調査に係る手数料の区分が改定された（平成 26 年 4 月施行）ことから、要指導・一般用医薬品のうち、新医薬品を除く医薬品の適合性書面調査について、別添のとおりとすることとしたので、貴会会員に対し周知いただきますよう御配慮願います。

本通知は、平成 29 年 3 月 6 日から適用します。

(別添)

要指導・一般用医薬品の承認申請資料に係る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、製造販売承認申請書に添付される資料（以下「承認申請資料」という。）が厚生労働省令で定める基準に従って収集され、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査（以下「適合性書面調査」という。）について、新医薬品に関しては、書面調査実施要領通知においてその手続が定められ、機構における適合性書面調査の取扱いについては、新医薬品通知において定められているところである。

今般、要指導・一般用医薬品の適合性書面調査に係る手数料の区分が改定されたことから、要指導・一般用医薬品のうち、新医薬品を除く医薬品に関して、機構における適合性書面調査の取扱いについては、次のとおりとする。

1. 本通知の対象範囲

新医薬品を除く要指導・一般用医薬品が該当する。

新医薬品については、原則として、新医薬品通知により実施する。ただし、新効能医薬品、新剤形医薬品及び新用量医薬品については、本手続により実施することが可能な場合があるため、詳細については、機構一般薬等審査部に問い合わせられたい。

2. 適合性書面調査の申請の手続き

標記申請手続については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について（平成 26 年 11 月 21 日付け薬機発第 1121002 号通知）」によること。

3. 適合性書面調査の対象

調査対象としては、臨床試験の試験成績に関する資料のほか、承認申請資料の根拠となった資料（以下「根拠資料」という。）の全てが該当する。

4. 調査対象資料の選定

機構は、適合性書面調査の対象となる承認申請資料（以下「調査対象資料」という。）を選定する。なお、当該承認申請に際して新たに実施した臨床試験は、原則として、調査対象資料とする。

機構が調査不要と判断した場合、適合性書面調査を実施しないことがある。

5. 申請者への調査日程等の通知

機構は、「要指導・一般用医薬品適合性書面調査実施通知書」（別紙 1）により、申請者に対し、調査対象資料、調査場所及び調査年月日を通知する。

なお、原則として、調査場所は機構とする。

申請者は、調査期間中に機構内の資料保管室の使用を希望する場合には、「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綱等について」（平

成 24 年 3 月 2 日付け薬機発第 0302070 号通知) 別添 2 2「適合性調査資料保管室使用要綱」に従い、資料保管室使用申込書を機構審査業務部に提出すること。

6. 事前提出資料の提出

機構は、申請者に対し、事前提出資料(別紙 2)の提出を依頼する。臨床試験以外の調査対象資料の事前提出資料については、機構一般薬等審査部に問い合わせられたい。

なお、事前提出資料については、原則として、返却しないものとする。

7. 立会者の同席

申請者は、承認申請資料作成者等を立会者として適合性書面調査に同席させることができる。立会者を同席させる場合には、調査実施当日に「立会者一覧」(別紙 3)を機構一般薬等審査部に提出すること。

なお、機構で調査を行う場合に、調査場所が狭い等の理由により、機構は立会者の人数を制限することがある。

8. 適合性書面調査の実施

申請者は、適合性書面調査に際し、調査対象資料の根拠資料を調査場所に搬入すること。なお、根拠資料等に電子媒体がある場合には、調査時に内容が確認できる状態で準備する。

また、機構で調査を行う場合は、申請者は、調査実施初日に「搬入・搬出責任者連絡票」(別紙 4)を機構一般薬等審査部に提出すること。調査終了後、機構の指示により資料を搬出し、全ての搬出が終了したことを確認して「搬出確認書」(別紙 5)を機構一般薬等審査部に提出すること。搬入・搬出責任者は、搬入した資料を管理すること。

資料保管室を使用する場合には、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こと。

9. 適合性書面調査後の申請者への照会

機構は、適合性書面調査後に必要な場合には、照会事項を申請者に連絡する。申請者は、機構から指定された期間内(通常 10 労働日以内)に照会事項に対して回答すること。

なお、照会事項がない場合には、機構は、その旨を申請者に連絡する。

10. 申請者への適合性書面調査結果の通知

機構は、調査結果を取りまとめた「要指導・一般用医薬品適合性書面調査結果通知書」(別紙 6)を作成し、申請者へ結果を通知する。

11. 適合性書面調査の中断

機構は、次の場合には適合性書面調査を中断する。なお、中断の理由が解除されると判断した場合には、適合性書面調査を再開する。

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があり、又は変更が予想される状況となり、適合性書面調査における調査対象資料又は根拠資料が確定できない場合

- イ 申請者側の理由により適合性書面調査ができない場合
- ウ 安全確保措置等の理由により、適合性書面調査の中断が妥当と判断した場合
- エ その他アからウまでに準ずる場合

(別紙1)

薬機発第 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理事長

要指導・一般用医薬品適合性書面調査実施通知書

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条第5項後段及び第14条の2第1項（法第19条の2において準用する場合を含む。）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第27条第1項の規定により、承認申請に際し添付された資料が厚生労働省令で定める基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する書面による調査を下記により実施します。なお、予定する調査日に調査が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. 調査対象品目名
2. 調査対象承認申請資料名
3. 調査場所の名称及び所在地
4. 調査年月日

(別紙2)

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(申請者名)

要指導・一般用医薬品の事前提出資料の提出について

平成 年 月 日付で当社が医薬品製造販売承認申請（又は承認事項一部変更承認申請）しました[代表品目の販売名]について、下記の資料を提出します。

- 1) 資料詳細目録
- 2) 総括報告書（本文）（写）
- 3) 治験実施計画書（別紙・別添を含む。）（写）
- 4) 症例報告書見本
- 5) 説明文書見本、同意文書見本
- 6) 症例一覧（写）＜中止症例、治験実施計画書から逸脱した症例、有効性の解析から除外された症例、人口統計学的データ、個々の有効性データ、患者ごとの有害事象、安全性評価項目、臨床検査値異常、併用薬、等＞
- 7) 施設症例対応表
- 8) 症例検討会、効果安全性評価委員会等の議事録（写）
- 9) 治験実施医療機関に関する管理表（写）＜治験実施医療機関ごとの依頼日、治験審査委員会開催日、治験実施医療機関の長から治験依頼者への文書通知日、契約日、契約期間等＞
- 10) 治験薬に関する管理表（写）＜治験実施医療機関ごとの納入日、ロット番号、納入数量、回収日、回収数量、等＞
- 11) その他（調査に際し必要と考えられる資料等）

(注意)

- ・ 事前提出資料として、上記文書を全て含んだ電子媒体（DVD-R、DVD-RW 等）を1部提出してください。なお、提出された電子媒体は、原則として、返却いたしません。
- ・ 調査に際し必要と考えられる資料等がある場合は、積極的に提出していただくよう、ご協力ください。

(別紙3)

平成 年 月 日

立会者一覧

1. 承認申請医薬品

販売名：

2. 調査年月日

平成 年 月 日～平成 年 月 日

3. 立会者

所属	氏名
〇〇部	〇〇△△
〇〇部	〇〇△△

(別紙4)

平成 年 月 日

搬入・搬出責任者連絡票

1. 承認申請医薬品

販売名:

2. 調査年月日

平成 年 月 日～平成 年 月 日

3. 搬入・搬出責任者

[所属]

[氏名]

(別紙5)

平成 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
一般薬等審査部長 殿

(搬入・搬出責任者の所属及び氏名)

搬出確認書

平成 年 月 日から平成 年 月 日までに実施された[代表品目の販売名]に係る適合性書面調査に際して搬入した根拠資料の全てを搬出したことを確認しました。

(別紙6)

薬機発第 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理事長

要指導・一般用医薬品適合性書面調査結果通知書

平成 年 月 日から平成 年 月 日まで実施した要指導・一般用医薬品適合性書面調査の結果を下記のとおり通知します。

記

1. 調査対象品目名
2. 調査対象承認申請資料名
3. 調査結果

(参考. 資料詳細目録の作成方法)

申請者は、アからカまでの根拠資料について、記載例を参考に、電子媒体（加工可能なファイル形式、例としてエクセル等）により資料詳細目録を作成してください。なお、参考記載例は、実際の調査の流れを考慮して作成したものです。あくまでも例示であり、アからカまでの根拠資料が含まれているのであれば、各社の状況に応じて記載して差し支えありません。

- ア 試験実施計画書、標準業務手順書等、試験が適正に準備されたことを示す資料
- イ モニタリング・監査の記録等、試験が適正に管理されたことを示す資料
- ウ 症例報告書、実験ノート等、試験が適正に実施されたことを示す資料
- エ データマネジメント、解析、報告書作成に係る記録等、報告書が適正に作成されたことを示す資料
- オ 資料保存記録、資料保存方法に関する文書等、資料が適正に保存されていることを示す資料
- カ アからオまでのほか、GCP に従って作成されたことを示す資料

(参考. 資料詳細目録の記載例)

資料詳細目録

年 月 日作成

申請者名：

添付資料名：

大項目	識別番号又は記号	中項目	小項目	資料搬入の可否
1. 試験が適正に準備・管理されたことを示す資料	1-1	専門的知識を有する者の確保に関する資料	(必要に応じて使用)	A
	1-2	治験実施計画書の作成及び改訂に関する資料		A
	1-X	その他		C 〇〇工場(△△国)
4. 報告書が適正に作成されたことを示す資料	4-1	総括報告書の作成過程に関する資料		B 海外サーバに保存の資料をオンラインで閲覧可能

(注意)

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。
2. 根拠資料が電子媒体の場合、調査時に内容が確認できる状況で搬入できる場合は、その旨記載してください。また、根拠資料原本は搬入不可能である場合でも、オンラインシステムを介するなどして調査場所から原本が閲覧できる場合は、その旨記載してください。
3. 資料搬入の可否については、機構への資料の搬入可否について、凡例を参考に記載してください。搬入不可能の場合は、保管場所を記載してください。保管場所については、表の欄外に包括的に記載することも可能です。

例) A：機構へ搬入可能及び訪問型書面調査で可能

B：機構へは搬入不可能であるが訪問型書面調査は可能

C：搬入不可能（保管場所を記載）

(参考. 施設症例対応表の記載例)

施設症例対応表

施設名	症例番号	薬剤番号※	投与群※
0000 クリニック	3 3 3 - 2 2	2 2 - 1	プラセボ
0000 クリニック	3 3 3 - 2 4	2 2 - 2	実薬
0000 クリニック	3 3 3 - 2 5	2 2 - 3	実薬
0000 クリニック	3 3 3 - 2 6	2 2 - 4	プラセボ
XXX00 医院	5 4 3 - 0 1	2 3 - 1	実薬
XXX00 医院	5 4 3 - 0 2	2 3 - 2	実薬
XXX00 医院	5 4 3 - 0 4	2 3 - 3	実薬
XXX00 医院	5 4 3 - 0 5	2 3 - 4	プラセボ
XXX00 医院	5 4 3 - 0 6	2 3 - 5	プラセボ
医療法人社団 X0 病院	5 4 5 - 0 3	2 4 - 2	実薬
医療法人社団 X0 病院	5 4 5 - 0 5	2 1 - 2	実薬

※該当する場合

(注意)

- ・ 施設症例対応表は、試験ごとの施設数、施設ごとの症例数・薬剤番号等を把握するためのものです。
- ・ 記載例の情報が含まれていれば、他の情報を含む形式でも問題ありません。
- ・ Excel ファイルでの作成にご協力ください。