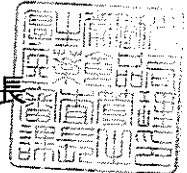




薬食審査発第0805005号
平成17年8月5日

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



GLP適用試験施設票の提出について

医薬品の製造販売承認申請等の際に添付すべき資料のうち、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3月26日厚生省令第21号）が適用される試験（以下「GLP適用試験」という。）に基づき作成された場合の、申請者が提出すべきGLP適用試験施設票（以下「施設票」という。）については、以下のとおり取り扱うこととしましたので、貴管下関係者に対して周知徹底方ご配慮をお願いします。

なお、本通知の発出により、平成6年6月6日付薬新薬第88号厚生省薬務局審査課長・新医薬品課長通知「GLP適用試験施設票の提出について」は廃止します。

記

1. 医薬品の製造販売承認申請等の際に添付すべき資料がGLP適用試験に基づき作成されている場合は、申請者（共同開発の場合は共同開発グループすべての構成員の連名）は別紙様式1又は2により施設票を提出すること。
2. GLP適用試験施設欄には、当該GLP適用試験が実際に行われた試験施設を明示する名称（例えば、同一法人で運営管理体制が異なる複数の試験施設を有する場合の該当する特定の試験施設名）を記載し、施設票は、当該試験施設毎に作成すること。
3. 国内のGLP適用試験施設（GLP適用試験を委託された試験施設を含む。）について、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GLP適合確認書を取得していない場合は、速やかに機構のGLP適合性調査を受けることとし、調査依頼中又は依頼予定の旨記載すること。GLP適合確認書を取得した場合は、その写を遅滞なく提出すること。



4. GLP適用試験を委託した申請者は、施設票の提出に際し、必要に応じ当該試験を委託された者に当該試験施設に関する記載の確認を求めること。
5. 施設票は、機構信頼性保証部信頼性第二課あてに直接提出すること。
6. 提出部数は正本一部及びその写し一部とすること。
7. 施設票の提出は、当該新医薬品等の承認申請後、遅滞なく行うこと。

別紙様式 1

GLP適用試験施設票（国内施設用）

1. 承認申請医薬品

販売名	有効成分名	申請者名

2. 承認申請年月日

年 月 日

3. GLP適用試験

GLP適用試験名	試験期間
	～

4. GLP適用試験施設（当該GLP適用試験を委託した場合は、委託先試験施設）

試験施設名	住所
(英名)	(英文)

5. 当該GLP適用試験施設に係るGLP適合確認状況

1) 機構又は厚生労働省によるGLP適合性調査（最近の調査）

有・無（有の場合は、機構又は厚生労働省が発行したGLP適合確認書の写を添付すること。）

2) 試験実施期間におけるGLP適合確認状況

（3の試験実施期間全体にわたるGLP適合確認状況を記載）

GLP適合確認書発行日	評価結果

6. 当該G L P適用試験業務の一部委託

(G L P適用試験施設が当該G L P適用試験業務の一部を委託した場合に記載)

委託先の試験施設名	住 所	委託した試験業務の内容
(英 名)	(英 文)	

7. 当該G L P適用試験業務の一部を委託した施設に係るG L P適合確認状況

1) 機構によるG L P適合性調査 (最近の調査)

有・無 (有の場合は、機構又は厚生労働省が発行したG L P適合確認書の写を添付すること。)

2) 試験実施期間におけるG L P適合確認状況

(6の試験実施期間全体にわたるG L P適合確認状況を記載)

G L P適合確認書発行日	評 価 結 果

8. その他

1) 申請者における担当者の氏名、部署、連絡先、電話番号 (ファクシミリ番号)、電子メールアドレス (任意)

2) G L P適用試験施設 (一部委託先を含む) における担当者の氏名、部署、連絡先、電話番号 (ファクシミリ番号)、電子メールアドレス (任意)

上記により、G L P適用試験施設票を提出します。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証部長 殿

- (注意)
1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
 2. 4及び6の(英語部分)は「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」及び「日本国厚生労働省とスイス連邦家庭用品局との間の合意事項」に基づく試験施設のリスト交換に使用するので、正確に記載すること。
 3. 必要に応じて、表に枠を追加して記載すること。

別紙様式 2

GLP適用試験施設票（外国施設用）

1. 承認申請医薬品

販売名	有効成分名	申請者名

2. 承認申請年月日

年 月 日

3. GLP適用試験

GLP適用試験名	試験実施期間

4. GLP適用試験施設（当該GLP適用試験を委託した場合は、委託先試験施設）

試験施設名	住所

5. 当該GLP適用試験施設に係るGLP適合確認状況

1) 当該GLP適用試験施設に係る当該外国政府機関等によるGLP適合確認状況
（過去3年以内）

査察実施者、査察対象試験項目、査察年月日

2) 機構又は厚生労働省による医薬品GLP実地調査の状況
（最近の調査）

ア. 調査年月日

年 月 日

イ. 評価結果

A (B, C)

ウ. 評価結果通知日

年 月 日

