

事 務 連 絡  
令和 5 年 3 月 31 日

(別記) 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  
( 公 印 省 略 )

新医薬品適合性書面調査チェックリストの改正並びに医薬品及び再生医療等製品の  
適合性調査結果通知書の公印省略について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）信頼性保証部が実施する適合性書面調査、G C P 実地調査及びG P S P 実地調査にご理解とご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

今般、日本製薬工業協会のホームページにおいて「非臨床試験に係る自主点検用チェックリスト」が公表されたことに伴い、「新医薬品適合性書面調査チェックリストについて」（平成 26 年 3 月 31 日付け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）において示すチェックリストから薬理試験及び薬物動態試験に関する資料の部分を削除するとともに、当該チェックリストの名称を「新医薬品適合性書面調査（品質・非臨床）チェックリスト」から「新医薬品適合性書面調査（品質）チェックリスト」に変更することとします。

なお、改正後のチェックリストは、適合性書面調査の実施方法を示すものではありませんのでご留意ください。また、今後も必要に応じて見直しを行うこととしますが、引き続き、分析方法及び安定性に関する資料に係る自主点検の参考としてご活用ください。

また、医薬品及び再生医療等製品の適合性書面調査結果通知書及び実地調査結果通知書（以下「適合性調査結果通知書」という。）については、「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」（令和 4 年 5 月 20 日付け薬機発第 0520001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）及び「再生医療等製品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びG C P 実地調査の実施手続き並びに再生医療等製品の再審査等資料の適合性書面調査及びG P S P 実地調査の実施手続きについて」（令和 4 年 5 月 25 日付け薬機発第 0525001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の別紙様式により通知しているところですが、今般機構が発出する文書の公印の取扱いを検討し、適合性調査結果通知書の公印の押印を省略することとし、適合性調査結果通知書を郵送又は電子メールにより送付することとします。

新医薬品適合性書面調査チェックリストの改正及び適合性調査結果通知書の押印の省略については、令和5年4月3日より運用することとしますので、貴会会員に対し周知いただきますようご配慮願います。

以上

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

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委員会委員長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

日本ジェネリック製薬協会会長

公益社団法人日本医師会治験促進センター長

公益社団法人日本歯科医師会会長

一般社団法人日本病院薬剤師会会長

公益社団法人日本看護協会会長

一般社団法人日本CRO協会会長

日本SMO協会会長

一般社団法人日本QA研究会会長