



薬機発第0815008号
平成20年 8月15日

各都道府県薬務主管（部）課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長



「医薬品G L P又は医療機器G L Pの実地による調査の実施要領の制定について」
の別添1及び別添2の各実施要領の差し替えについて

平成20年6月20日付薬機発第0620059号「医薬品G L P又は医療機器G L Pの実地による調査の実施要領の制定について」の別添1及び別添2の各実施要領を差し替えますので、ご承知おき下さい。



(別紙)

新旧対照

○医薬品G L P又は医療機器G L Pの実地による調査の実施要領の制定について

(表現の適正化のために下線部を追記)

差し替え	現 行				
<p>別添1</p> <p>医薬品G L P又は医療機器G L P適合性調査実施要領</p> <p>1 (略)</p> <p>2 調査の適用</p> <p>医薬品又は医療機器の製造販売承認申請、承認事項一部承認申請、再審査申請及び再評価申請（以下、「承認申請等」という。）の前であって、非臨床試験を実施した試験施設の設置者による4の（1）の申請により、「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の一部を改正する省令」（平成20年6月13日厚生労働省令第114号）による改正後の「<u>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</u>」（平成9年3月26日厚生省令第21号）「（以下、「医薬品G L P」という。）が適用若しくは準用される試験、及び「医療機器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の一部を改正する省令」（平成20年6月13日厚生労働省令第115号）による改正後の「<u>医療機器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</u>」（平成17年3月23日厚生労働省令第37号）（以下、「医療機器G L P」という。）が適用される試験（以下、「医薬品G L P又は医療機器G L P適用試験等」という。）が、当該試験施設で医薬品G L P又は医療機器G L Pに従って実施されていることを確認するために平成20年8月15日以降に実施される調査（以下、「医薬品G L P又は医療機器G L P適合性調査」という。）に適用される。</p> <p>3～15 (略)</p> <p>別紙様式1及び2 (略)</p> <p>別紙様式3</p> <p>医薬品G L P又は医療機器G L P適合確認書</p> <table border="1" data-bbox="199 1848 774 1960"> <tr> <td data-bbox="199 1848 327 1960">(略)</td> <td data-bbox="327 1848 774 1960"></td> </tr> </table> <p>上記施設において実施された医薬品G L P又は医療機器G L P適用試験については、「医薬品の安</p>	(略)		<p>別添1</p> <p>医薬品G L P又は医療機器G L P適合性調査実施要領</p> <p>1 (略)</p> <p>2 調査の適用</p> <p>医薬品又は医療機器の製造販売承認申請、承認事項一部承認申請、再審査申請及び再評価申請（以下、「承認申請等」という。）の前であって、非臨床試験を実施した試験施設の設置者による4の（1）の申請により、「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の一部を改正する省令」（平成20年6月13日厚生労働省令第114号）「（以下、「医薬品G L P」という。）が適用若しくは準用される試験、及び「医療機器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の一部を改正する省令」（平成20年6月13日厚生労働省令第115号）（以下、「医療機器G L P」という。）が適用される試験（以下、「医薬品G L P又は医療機器G L P適用試験等」という。）が、当該試験施設で医薬品G L P又は医療機器G L Pに従って実施されていることを確認するために平成20年8月15日以降に実施される調査（以下、「医薬品G L P又は医療機器G L P適合性調査」という。）に適用される。</p> <p>3～15 (略)</p> <p>別紙様式1及び2 (略)</p> <p>別紙様式3</p> <p>医薬品G L P又は医療機器G L P適合確認書</p> <table border="1" data-bbox="837 1848 1412 1960"> <tr> <td data-bbox="837 1848 965 1960">(略)</td> <td data-bbox="965 1848 1412 1960"></td> </tr> </table> <p>上記施設において実施された医薬品G L P又は医療機器G L P適用試験については、「医薬品の安</p>	(略)	
(略)					
(略)					

全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(厚生労働省令第114号)による改正後の「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」(厚生省令第21号)又は「医療機器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の一部を改正する省令」(厚生労働省令第115号)による改正後の「医療機器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」(厚生労働省令第37号)に適合することを認めます。(略)

別紙様式4(略)

別添2

医薬品GLP又は医療機器GLPの実地による
基準適合性調査の実施要領

1 (略)

2 調査の適用

① 医薬品又は医療機器の製造販売承認申請、承認事項一部承認申請、再審査申請及び再評価申請(以下、「承認申請等」という。)に際し添付された資料(以下、「承認申請資料等」という。)のうち、安全性に関する非臨床試験に基づく資料の作成のために「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。以下、「厚生省令第21号」という。)又は「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の一部を改正する省令」(平成20年6月13日厚生労働省令第114号)による改正後の厚生省令第21号(以下、「医薬品GLP」という。)が適用若しくは準用される試験、及び「医療機器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17年3月23日厚生労働省令第37号。以下、「厚生労働省令第37号」という。)又は「医療機器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の一部を改正する省令」(平成20年6月13日厚生労働省令第115号)による改正後の厚生労働省令第37号(以下、「医療機器GLP」という。)が適用される試験(以下、「医薬品GLP又は医療機器GLP適用試験等」という。)を実施した試験施設が、業務方法書第43条に規定する医薬品GLP適合確認書又は医療機器GLP適合確認書の交付を受けた試験施設でない場合

②及び③(略)

3～12(略)

別紙様式1及び2(略)

全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(厚生労働省令第114号)又は「医療機器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の一部を改正する省令」(厚生労働省令第115号)に適合することを認めます。(略)

別紙様式4(略)

別添2

医薬品GLP又は医療機器GLPの実地による
基準適合性調査の実施要領

1 (略)

2 調査の適用

① 医薬品又は医療機器の製造販売承認申請、承認事項一部承認申請、再審査申請及び再評価申請(以下、「承認申請等」という。)に際し添付された資料(以下、「承認申請資料等」という。)のうち、安全性に関する非臨床試験に基づく資料の作成のために「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)又は「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の一部を改正する省令」(平成20年6月13日厚生労働省令第114号)(以下、「医薬品GLP」という。)が適用若しくは準用される試験、及び「医療機器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17年3月23日厚生労働省令第37号)又は「医療機器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の一部を改正する省令」(平成20年6月13日厚生労働省令第115号)(以下、「医療機器GLP」という。)が適用される試験(以下、「医薬品GLP又は医療機器GLP適用試験等」という。)を実施した試験施設が、業務方法書第43条に規定する医薬品GLP適合確認書又は医療機器GLP適合確認書の交付を受けた試験施設でない場合

②及び③(略)

3～12(略)

別紙様式1及び2(略)