

## ○GLP適用試験施設票の提出について

(平成元年二月二七日)

(薬審一第五号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査第一・審査第二・生物製剤課長連名通知)  
新医薬品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料が、医薬品の安全性試験の実施に関する基準(昭和五七年三月三十一日薬発第三一三号薬務局長通知別添。以下「GLP」という。)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に、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、昭和六一年一月一日薬審第六〇号審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長通知「医薬品の安全性試験の実施に関する基準に係るチェックリストについて」中の2により通知されたところであるが、GLPの適用を円滑にするため、今後、左記により取扱うこととしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し周知願いたい。

なお、この通知は、平成元年四月一日以降に行われる新医薬品等の申請について適用する。

### 記

- 1 新医薬品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料がGLP適用試験に基づき作成されている場合は、申請者は(共同開発の場合は共同開発グループのすべての構成員の連名で)別紙様式による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系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 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べきこと。
- 4 施設票は、当該新医薬品等の承認審査を所管する厚生省薬務局各担当課あて直接提出すること。
- 5 提出部数は、正本一部及びその写一部とすること。
- 6 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。
- 7 その他  
この通知の施行に伴い、昭和六一年一月一日薬審一第六〇号審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長通知中の2は削除する。

### 別紙様式

#### GLP適用試験施設票

##### 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

##### 3 GLP適用試験

##### 4 GLP適用試験施設

試験施設名	住所
(英名)	(英名)

##### 5 GLP適用試験を委託された者(当該GLP適用試験を委託した場合にのみ記載する)

こと)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)	住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

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すること)

委託先の試験施設名	住所	委託した試験業務の内容

7 前回査察の経緯(該当する場合に記載すること)

- 1) 査察年月日
- 2) 評価結果
- 3) 査察結果通報日

8 その他

- 1) 当該G L P適用試験施設における医薬品以外のG L P適用試験の実施状況(例. 急性毒性試験等)
- 2) 外国で実施されたG L P適用試験については、当該外国政府機関による査察の有無及び査察年月日
- 3) 申請者における担当者の氏名、部署、連絡先(Tel)

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

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

審査第一課長

厚生省薬務局 審査第二課長 殿

生物製剤課長

(注意) 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。

2 4の(英名)は、「GLP査察結果の相互受入れに関する覚書」に基づく、試験施設のリスト交換に使用するものであるので、正確に記載すること。

3 8の1)は化学物質の審査及び規制に関する法律、農薬取締法等の区分毎に、実施実績がある場合、該当する試験の種類を記載すること。