

(別添 2 2)

適合性調査資料保管室使用要綱

1. 適合性調査資料保管室の使用申込み

適合性調査資料保管室（以下「資料保管室」という。）は、医薬品医療機器等法に基づく適合性書面調査等における調査実施期間中の資料保管場所として、機構内に設置されるものです。

資料保管室の利用を希望される申請者の方は、本使用要綱を了解の上、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第27号の「資料保管室使用申込書」に必要事項を記入し、原則、電子メールで審査業務部に提出してください。資料保管室に空きがある場合に、その使用を承認し承認書を発行します。

電子メールでの提出が困難な場合、審査業務部にご連絡ください。

2. 資料保管室の使用に当たっての留意事項

- (1) 資料保管室への資料搬出入時間は、原則として、平日の午前9時30分から午後5時までとします。
- (2) 資料保管室の使用料については、業務方法書実施細則の別表に定めるとおりとし、機構からの請求に基づき納付していただきます。
- (3) 資料搬出入は、荷物専用エレベーターを使用してください。搬入するときは、信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部の担当者に連絡してください。
- (4) 資料保管室のドアの開閉は、暗証番号を任意に設定して行ってください。なお、調査を終了し、全ての資料を搬出した後は、信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部担当者の立ち会いのもと、暗証番号の設定を解除してください。
- (5) 暗証番号を忘失したり、他人に知られたりしないよう十分注意してください。暗証番号忘失による錠前等の取替えに要する費用は、使用者の負担となります。また、暗証番号を他人に知られたことによって生じた損害については、機構は責任を負いません。
- (6) 火災、天災その他機構の責めに帰さない事由により生じた損害については、機構は責任を負いません。
- (7) 資料保管室には、発火物や危険物等を持ち込まないでください。
- (8) 資料保管室の使用の際は、使用承認書を所持してください。使用終了時に、使用日数を使用者及び信頼性保証第一部又は信頼性保証第二部担当者の双方において確認します。

3. その他

資料保管室の使用に関し疑義がある場合には、下記に照会してください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部

業務第一課（医薬品）

電話（ダイヤルイン） 03-3506-9437

電子メールアドレス iyaku-kanisoudan@pmda.go.jp

業務第二課（医療機器・体外診断用医薬品、再生医療等製品）

電話（ダイヤルイン） 03-3506-9509

電子メールアドレス kiki-kanisoudan@pmda.go.jp