

○分析法バリデーションに関するテキスト(実施方法)について

(平成九年一〇月二八日)

(医薬審第三三八号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき分析法バリデーションに関する資料のうち実施項目に関する件については、平成七年七月二〇日薬審第七五五号審査課長通知(以下「実施項目通知」という。)により通知されているところであるが、分析法バリデーションに関する資料のうち実施方法に関する件については、左記により取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

- 1 別紙の「分析法バリデーションに関するテキスト(実施方法)」は、日米EU三極医薬品承認審査ハーモナイゼーション国際会議(ICH)の課題の一つとして検討されたものであること。
- 2 平成一〇年四月一日以降に承認申請される新医薬品については、本テキストを参考にした分析法バリデーションに関する資料を実施項目通知の記の1の資料と合わせて当該承認申請書に添付すること。
- 3 通知の改正
実施項目通知の通知名を「分析法バリデーションに関するテキスト(実施項目)について」に改め、記の3を削り、別添の標題「分析法バリデーションに関するテキスト」を「分析法バリデーションに関するテキスト(実施項目)」に改め、記の1を次のように改める。
次のよう 略

別紙 略