

○医薬品等の製造(輸入)承認申請に際して提出すべき試験資料のうち、外国で実施された試験データの取扱いについて

(昭和五七年三月三十一日)

(薬発第三一五号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医薬品等の製造(輸入)承認申請に際して提出すべき試験資料のうち、前臨床試験データについては、昭和五一年一〇月一日薬発第九七〇号薬務局長通知「医薬品の製造(輸入)承認申請に際して提出すべき動物試験に関する資料等の取扱いについて」、昭和五五年三月三十一日薬発第四〇六号薬務局長通知「医薬品の製造(輸入)承認申請に際して提出すべき安定性試験に関する資料等の取扱いについて」、昭和五五年五月三〇日薬発第七〇〇号薬務局長通知「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」及び昭和五五年六月三〇日薬発第八五二号薬務局長通知「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」により、その大部分は外国で実施されたものでも審査資料として受入れているところであるが、昭和五七年三月三十一日薬発第三一三号薬務局長通知「医薬品の安全性試験の実施に関する基準について」により、わが国でもGLPが実施されること等に伴い、外国で実施された試験データについて、今後、左記により取扱うこととしたので、貴管下関係業者に対し、周知徹底方御配慮願いたい。

記

第一 医薬品について

なお、外国で実施された試験データであつて、同通知3の(5)の資料等を添付することが困難なものについては、当分の間、昭和五一年一〇月一日薬発第九七〇号薬務局長通知で示された従来の方針により、審査資料としての受入れを行うものであること。

1 1以外の動物試験データ(効力を裏付ける試験データ等)及び安定性試験データ(長期保存試験及び苛酷試験データに限る。)

外国で実施された標記試験データについては、昭和五一年一〇月一日薬発第九七〇号薬務局長通知及び昭和五五年三月三十一日薬発第四〇六号薬務局長通知で示された方針により審査資料としての受入れを行っているところであるが、今後は、当該試験に係る医薬品が外国で承認許可を受けているか否かを問わず、試験内容がわが国の基準を満たしているものであれば、審査資料として受け入れるものであること。

第二 化粧品、医薬部外品及び医療用具について

化粧品、医薬部外品及び医療用具(以下「化粧品等」という。)に係る外国実施動物試験データ等の取扱いについては、昭和五五年五月三〇日薬発第七〇〇号薬務局長通知及び昭和五五年六月三〇日薬発第八五二号薬務局長通知により、医薬品の取扱いに準じて行われてきたところであるが、今回の通知により医薬品に係る外国実施試験データの取扱いが改められたことに伴い、従来国内での実施を求めていた化粧品等に係る動物試験データ等についても、平成九年三月二七日薬審第二五三号審査課長安全課長通知記の2の(3)から(5)までに示す資料に準じた資料及び次に掲げる(1)、(2)に示す資料が提出され、当該試験がGLPに従つて実施されていると認められる等試験データに信頼性があると認められるものにあつては審査資料として受け入れるものであること。

(一) 試験が行われた施設の名称、所在地、設立年月日、設立主体並びに組織、人員構成、敷地の面積、試験設備の在する建物の階数及び総床面積、設備の種類及び内容等の概要を記載した資料。なお建物の外観、主要な設備等に関する写真が掲載されたパンフレットがある場合には、これを添付すること。

(二) 試験に従事した研究者(試験責任者も含む。)の氏名及び業務分担並びにこれらのものの履歴、研究経歴及び所属する学会、学術団体名を記載した資料

第三 その他

本通知の施行に伴い、昭和五一年一〇月一日薬発第九七〇号薬務局長通知3のなお書きの規定は、本通知第一の2で規定する動物試験データには適用しないこととし、また、昭和五五年三月三十一日薬発第四〇六号薬務局長通知3のなお書の部分は、これを削除する。