

○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等に対する試験実施者の確認について

(昭和五八年三月一二日)

(薬発第一五四号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具(以下「医薬品等」という。)の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料、医薬品の再評価申請に際し添付すべき資料、再審査期間中の新医薬品等の使用成績等に関する調査結果報告及び医薬品等の副作用報告等(以下「資料等」という。)については、昭和五五年四月一〇日薬発第四八三号薬務局長通知、昭和五五年五月三〇日薬発第六九八号薬務局長通知、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通知されてきたところであるが、今後、その取扱いに関してはこれらによるほか左記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願いたい。

#### 記

#### 第一 資料等に対する試験実施者の確認

1 資料等は、個々に、自ら試験を実施した者(以下「試験実施者」という。この者が複数の場合にあっては、試験の実施を総括する立場にある者(例 前臨床試験における試験責任者、臨床試験における研究者グループのうちの世話人代表))により次の陳述及び署名が当該資料等の本文の末尾等の余白部分に行われたものであること。ただし、外国で実施された試験に基づいて作成された資料等については、原文に陳述及び署名が行われているもので差し支えないこと。

ア 自らが実施した試験に基づいて作成された資料等である旨の陳述

イ 試験実施者の署名

なお、自らが実施した試験のうちの重要な部分が他の試験施設に委託された場合(例 病理解剖検査の委託、生物学的同等性試験における投薬、採血の委託)は、委託先試験施設の試験責任者の委託部分に関する同趣旨の陳述及び署名も併記されていること。

2 試験実施者が既に死亡している等やむを得ない事情により陳述及び署名を行うことができない場合には、その理由を明らかにした文書(以下「理由書」という。)を提出すること。

#### 第二 確認を必要とする資料の範囲

陳述及び署名が行われなければならない資料等の範囲は次のとおりであること。ただし、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(4)に掲げる資料が添付されるものについては、この限りでないこと。

なお、資料等には自らが実施した試験だけでなく、他の試験施設に委託して実施された試験に基づくものも含まれるものであること。

ア 医薬品の製造又は輸入の承認申請に際して添付すべき資料のうち、昭和五五年五月三〇日薬発第六九八号薬務局長通知別表一の口からへまでに掲げるものであって昭和五八年四月一五日以降の申請に係るもの

イ 医薬部外品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料のうち、昭和五五年五月三〇日薬発第七〇〇号薬務局長通知別表一の口からホまでに掲げるものであって昭和五八年四月一五日以降の申請に係るもの

ウ 化粧品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料のうち、昭和五五年五月三〇日薬発第七〇〇号薬務局長通知別表二の口及びハに掲げるものであって昭和五八年四月一五日以降の申請に係るもの

エ 医療用具の製造又は輸入の承認申請に際して添付すべき資料のうち、昭和五五年六月三〇日薬発第八五二号薬務局長通知別表口からへまでに掲げるものであって昭和五八年四月一五日以降の申請に係るもの

オ 医薬品の再評価申請に際し添付すべき資料のうち、申請者が当該申請に係る医薬品の承認後に作成した研究報告(試験成績に基づくものに限る。)であって昭和五八年四月一五日以降の再評価の公示に基づく申請に係るもの

カ 再審査期間中の新医薬品等の使用成績等に関する調査結果報告のうち、報告者が当該再審査に係る医薬品の承認後に作成した昭和五五年四月一〇日薬発第四八三号薬務局長通知第四の1の(2)に掲げる研究報告(試験成績に基づくものに限る。)であって昭和五八年四月一五日以降報告されるもの

キ 医薬品等の副作用報告等として提出すべき資料のうち、報告者が当該報告に係る医薬品の承認後に作成した研究報告(試験成績に基づくものに限る。)であって昭和五八年四月一五日以降提出されるもの

#### 第三 試験実施者の確認のない資料等の取扱い

資料等で陳述及び署名が行われておらず、かつ、理由書の提出がないもの及び提出された理由書からは、やむを得ない事情により陳述及び署名を行うことができない場合であると認められないものについては、医薬品等の製造又は輸入の承認、医薬品の再評価、再審査期間中の新医薬品等の使用成績等に関する調査結果報告及び医薬品等の副作用報告等の審査資料として採用されない場合があること。

#### 第四 その他

製造又は輸入の承認に係る厚生大臣の権限が都道府県知事に委任されている医薬品についても、同様の取扱いをされたいこと。