

○医薬品等の製造(輸入)承認申請に際して提出すべき規格及び試験方法に関する資料等の取扱いについて

(昭和五八年一〇月一日)

(薬発第七七四号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医薬品、医薬部外品及び医療用具の製造(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」、昭和五五年三月三一日薬発第四〇六号薬務局長通知「新医薬品の製造(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り扱いについて」、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」、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」及び昭和五七年三月三一日薬発第三一五号「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」により、その大部分は外国で実施されたものについても審査資料として受け入れているところであるが、昭和五八年一〇月一日より、更に規格及び試験方法に関する試験データ等についても、左記により外国データの受入れを図ることとしたので、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

医薬品の製造(輸入)承認申請に際して提出すべき試験資料のうち、昭和五五年五月三〇日薬発第六九八号薬務局長通知の別表1の口の3に掲げる規格及び試験方法に関する試験データ及び同表のハの3に掲げる加速試験に関する試験データについても、当該申請に係る医薬品を製造する者によつて実施され、かつ、わが国の基準を満たしているものであれば、外国で実施された試験データであつても審査資料として受け入れるものであること。なお、これにより、医薬品の製造(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、原則として、外国で実施されたすべての試験データが審査資料として受け入れられるものであること。

第二 医薬部外品について

医薬部外品の製造(輸入)承認申請に際して提出すべき試験資料のうち、昭和五五年五月三〇日薬発第七〇〇号薬務局長通知の別表1の口の3に掲げる規格及び試験方法に関する試験データ及び同表のハの3に掲げる加速試験に関する試験データについては、前記医薬品と同様の取扱いとするものであること。

第三 医療用具について

医療用具の製造(輸入)承認申請に際して提出すべき試験資料のうち、昭和五五年六月三〇日薬発第八五二号薬務局長通知の別表の口の3に掲げる規格及び試験方法を裏付ける実測値に関する試験データについては、原則として、前記医薬品と同様の取扱いとするものであること。