

○医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて  
(平成三年二月一五日)  
(薬発第一六五号)  
(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについては、昭和五五年五月三〇日付薬発第六九八号により、別表1中のハ安定性に関する資料として、1長期保存試験、2苛酷試験、3加速試験の三種類の試験を示し、その安定性試験実施方法のガイドラインについては、昭和五五年三月三一日薬発第四〇六号(昭和五五年五月三〇日薬発第六九八号にて一部改正)薬務局長通知別紙、昭和五五年五月三〇日薬審第七一八号薬務局審査課長、生物製剤課長通知別表1及び昭和六一年六月一二日薬審一第三八号薬務局審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長通知別添により、それぞれ示されているところであるが、今般、科学技術の進歩等をふまえ、別途の薬務局審査課長・新医薬品課長通知によってもよいこととしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。