

## ○分析バリデーションに関するテキストについて

(平成七年七月二〇日)

(薬審第七五五号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長通知)

近年、優れた新医薬品の地球的規模での研究開発の促進と患者への迅速な提供を図るため、承認審査資料の国際的ハーモナイゼーション推進の必要性が指摘されている。

この様な要請に応えるため、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)が組織され、品質、安全性及び有効性の三分野でハーモナイゼーションの促進を図るための活動が行われている。

本テキストは、ICHの一つの課題として検討されたものであり、医薬品の承認申請に含まれる分析法について、バリデーションを行う際に検討が必要な分析能パラメータについて記載したものである。

左記事項に留意の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

### 記

- 1 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、別添分析法バリデーションに関するテキスト(実施項目)を参考にした分析法バリデーションに関する資料を当該承認申請書に添付すること。
- 2 通知の改正  
平成六年九月一日薬審第五八六号審査課長通知「新医薬品の規格及び試験方法の設定に関するガイドラインについて」の別添の4(15)ア中「正確さ」を「真度」に、「再現性」を「精度」に改める。  
同通知の別紙の2(3)3)⑥中「検出下限」を「検出限界」に、同⑩中「室内再現性」を「室内再現精度」に改める。

別添 略