

○医薬品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

(平成一〇年三月一八日)

(医薬発第二五六号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

医薬品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は、邦文で記載されたものでなければならないとしているところであるが、今般、国外で行われた前臨床試験及び臨床試験に基づき作成された資料のうち、原文が英文で記載されたものについては、資料の原文及びその日本語要約を添付することにより、全文の翻訳の添付を必要としないこととしたので、左記事項に御留意の上、貴管下関係業者に対し、周知徹底方御配慮お願いいたしたい。

なお、前記措置は、規制緩和推進計画(平成九年三月二八日閣議決定「規制緩和推進計画の再改定について」)のうち、別紙の項目に対応するものである旨、併せて御了知願いたい。

記

- 一 平成四年三月三十一日薬新薬第二一号厚生省薬務局新医薬品課長通知「新医薬品承認申請書添付資料「資料概要」作成要領について」の別添に定める「資料概要」は、邦文で記載されたものでなければならないこと。
- 二 中央薬事審議会の審議及び行政当局の審査(医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の調査を含む。)において必要と認めた場合は、全文の翻訳を提出しなければならないこと。
- 三 通知の改正
 - (一) 昭和五一年一〇月一日薬発第九七〇号「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」の一部改正 略
 - (二) 昭和五五年三月三十一日薬発第四〇六号「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」の一部改正 略
 - (三) 昭和五五年五月三〇日薬発第六九八号「医薬品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」の一部改正 略
 - (四) 昭和六〇年六月二九日薬発第六六〇号「外国で実施された医薬品等の臨床試験データの取扱いについて」の一部改正 略

別紙略