

○新医薬品等の申請資料の信頼性の基準の遵守について

(平成一〇年一二月一日)

(医薬審第一〇五八号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

新医薬品等の申請資料については、薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第一条第三項後段の規定に基づき、薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号。以下「規則」という。)第一八条の四の三に規定する申請資料の信頼性の基準(以下「基準」という。)により収集され、かつ、作成されたものである必要があるとされている。基準への適合性については医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の調査等により確認しているところであるが、平成九年四月の調査開始以降、申請資料における誤記載、転記ミス等の誤りが多く見受けられ、迅速な承認審査の妨げとなる事例も見受けられている。このため、今後、申請者による基準の遵守を一層徹底するため、左記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

なお、本通知の写しを日本製薬団体連合会会長、在日米国製薬工業協会技術委員会委員長及び欧州ビジネス協会医薬品委員会委員長あて送付することとしている。

記

一 基準の遵守体制等の整備

規則第一八条の四の二に規定する医薬品(以下「新医薬品等」という。)の承認申請者は、新医薬品等の申請資料について基準により収集及び作成を行うために必要な組織及び人員を整備するとともに、基準への適合性を監査する手続きを含む申請資料の収集及び作成に係る業務の標準手順書の作成、関係職員の教育訓練等、基準を遵守するために必要な措置を講ずるよう努めること。

二 責任者の陳述及び署名

申請資料の収集及び作成に係る業務を統括する責任者は、申請資料の冒頭に次の陳述並びに署名又は記名及び捺印を行った書面を添付すること。

ア 申請資料は、いずれも基準に従って収集し、作成したものに相違ない旨の陳述

イ 責任者の署名又は記名及び捺印

三 その他

(一) 適用の範囲

本通知は、新医薬品等の承認申請に適用するほか、記の二の規定については、再審査及び再評価の申請に係る医療用医薬品にも適用するものであること。ただし、再審査及び再評価の申請に係る医療用医薬品に適用する場合には、記の二の規定中「申請資料の収集及び作成に係る業務を統括する責任者」とあるのは「市販後調査管理責任者」と読み替えるものであること。

(二) 試験実施者の確認

昭和五八年三月一二日薬発第一五四号「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」については、従前のとおりであること。

(三) 施行期日

本通知のうち、記の二の規定は、平成一一年一月一日以降の申請に係る承認申請資料に適用されること。