

○「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」の一部改正について

(平成17年9月9日)  
(薬食発第0909001号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第21号。以下「省令」という。)」については、平成9年3月27日付薬発第424号厚生省薬務局長通知「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について(以下「局長通知」という。)」等に基づきその運用が図られているところですが、省令のより適切かつ円滑な実施を図るため、下記のとおり局長通知の一部を改正し、留意点の追加等を行うこととしましたので、貴管下関係業者に対して周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

1. 記の1(1)中「製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人」を「製造販売業者又は外国特例承認取得者若しくは選任製造販売業者」に、「製造(輸入)承認申請」を「製造販売承認申請」に、「一部変更申請」を「承認事項一部変更承認申請」に、「第18条の4の2」を「第42条」に改める。
2. 記の3(3)中「上司」を「試験責任者、運営管理者等の適切な者」に改める。
3. 記の3(4)を次のように改める。
  - (4) 第6条関係
    - ア 第1号の「指名」は試験責任者の交替の際の指名も含むものであること。
    - イ 第9号の「その他試験施設の運営及び管理に関する業務」には、第8条第1項第1号の「試験施設で行われるすべての試験について、試験委託者の氏名(法人にあつては、その名称)、試験責任者の氏名、試験系、試験の種類、試験開始の日付、試験の進捗状況、最終報告書の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類」(いわゆる「主計画表」)の適切な作成・管理の確保が含まれるものであること。
4. 記の3(9)アに次のように加える。
  - (キ) 4週間以上にわたる試験に用いる被験物質及び対照物質のロットごとのサンプルを薬事法施行規則第101条(第110条において準用する場合を含む。)又は第104条(第110条において準用する場合を含む。)に規定する期間保存すること。ただし、被験物質及び対照物質のうち、品質が著しく変化するものにあつては、その品質が評価に耐えうる期間保存すれば足りること。
5. 記の3(13)イを次のように改める。
  - イ 第1項の規定による試験関係資料の保存期間は、薬事法施行規則第101条(第110条において準用する場合を含む。)又は第104条(第110条において準用する場合を含む。)に規定する期間とする。ただし、組織化学標本、電子顕微鏡標本、血液標本等のうち、保存中に品質が著しく変化する湿標本及び特別に作成された標本の保存期間は、その品質が評価に耐えうる期間とすること。

新旧対照

○医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について

(下線部分が改正部分)

改正案	現行
薬発第424号	薬発第424号
平成9年3月27日	平成9年3月27日
各都道府県知事 殿	各都道府県知事 殿
厚生省薬務局長	厚生省薬務局長
医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について	医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について

医薬品の製造販売承認を受けようとする者等が行う医薬品の安全性に関する非臨床試験については、従来から「医薬品の安全性試験の実施に関する基準について」（昭和57年3月31日付薬発第313号厚生省薬務局長通知）によって指導してきたところであるが、薬事法等の一部を改正する法律（平成8年法律第104号）による改正後の薬事法（昭和36年法律第145号。以下「法」という。）第14条第3項等に基づき、今般、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月26日厚生省令第21号、以下「本省令」という。）を制定し、本年4月1日から施行することとなった。

本省令は、製造販売承認を受けようとする者等が行う医薬品の安全性に関する非臨床試験に関する遵守事項を定め、その適正な実施を確保し、もって医薬品の安全性に関する非臨床試験に関する資料の信頼性の確保を図ることを目的としている。

医薬品の安全性に関する非臨床試験の適正かつ円滑な実施には、本省令の遵守が極

めて重要であるので、下記事項について御留意の上に遺憾のないようにされるとともに、貴管下関係業者に対して周知徹底を図られるようお願いする。

#### 記

1 本省令の適用範囲及び適用時期について

##### (1) 適用範囲

本省令は、製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造業者等」という。）が行う医薬品の製造販売承認申請、承認事項一部変更承認申請、再審査申請及び再評価申請（以下「承認申請等」という。）に当たって添付又は提出する資料のうち医薬品の安全性に関する非臨床試験に係るものに適用すること。ただし用量設定試験等の予備試験は、本省令の対象とならないこと。

なお、適用医薬品の範囲については、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第42条を参照されたいこと。

医薬品の製造（輸入）承認を受けようとする者等が行う医薬品の安全性に関する非臨床試験については、従来から「医薬品の安全性試験の実施に関する基準について」（昭和57年3月31日付薬発第313号厚生省薬務局長通知）によって指導してきたところであるが、薬事法等の一部を改正する法律（平成8年法律第104号）による改正後の薬事法（昭和36年法律第145号。以下「法」という。）第14条第3項等に基づき、今般、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月26日厚生省令第21号、以下「本省令」という。）を制定し、本年4月1日から施行することとなった。

本省令は、製造（輸入）承認を受けようとする者等が行う医薬品の安全性に関する非臨床試験に関する遵守事項を定め、その適正な実施を確保し、もって医薬品の安全性に関する非臨床試験に関する資料の信頼性の確保を図ることを目的としている。

医薬品の安全性に関する非臨床試験の適正かつ円滑な実施には、本省令の遵守が極

めて重要であるので、下記事項について御留意の上に遺憾のないようにされるとともに、貴管下関係業者に対して周知徹底を図られるようお願いする。

#### 記

1 本省令の適用範囲及び適用時期について

##### (1) 適用範囲

本省令は、製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人（以下「製造業者等」という。）が行う医薬品の製造（輸入）承認申請、一部変更申請、再審査申請及び再評価申請（以下「承認申請等」という。）に当たって添付又は提出する資料のうち医薬品の安全性に関する非臨床試験に係るものに適用すること。ただし用量設定試験等の予備試験は、本省令の対象とならないこと。

なお、適用医薬品の範囲については、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第18条の4の2を参照されたいこと。

(2) (略)

2 (略)

3 各条について

(1) 及び(2) (略)

(3) 第5条関係

第2項の「保健衛生上必要な注意」には、試験に従事する者の業務の遂行に適した着衣の使用、試験の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある疾病にかかっている者の試験責任者、運営管理者等の適切な者への報告と健康状態が改善されるまでの間の試験への関与禁止等を含むものであること。

(4) 第6条関係

ア 第1号の「指名」は試験責任者の交替の際の指名も含むものであること。

イ 第9号の「その他試験施設の運営及び管理に関する業務」には、第8条第1項第1号の「試験施設で行われるすべての試験について、試験委託者の氏名(法人にあっては、その名称)、試験責任者の氏名、試験系、試験の種類、試験開始の日付、試験の進捗状況、最終報告書の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類(いわゆる「主計画表」)の適切な作成・管理の確保が含まれるものであること。

(5)～(8) (略)

(9) 第13条関係

ア 第1項の「適切な管理」には、次の各号に定める措置を含むものであること。

(ア)～(カ) (略)

(キ) 4週間以上にわたる試験に用いる被験物質及び対照物質のロットごとのサンプルを薬事法施行規則第101条(第110条において準用する場合を含む。)又は第104条(第110条において準用する場合を含む。)に規定する期間保存すること。ただし、被験物質及び対照物質のうち、品質が著しく変化するものについては、その品質が評価に耐えうる期間保存すれば足りること。

(2) (略)

2 (略)

3 各条について

(1) 及び(2) (略)

(3) 第5条関係

第2項の「保健衛生上必要な注意」には、試験に従事する者の業務の遂行に適した着衣の使用、試験の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある疾病にかかっている者の上司への報告と健康状態が改善されるまでの間の試験への関与禁止等を含むものであること。

(4) 第6条関係

第1項第2号の「指名」は試験責任者の交替の際の指名も含むものであること。

第1項第2号の「その他試験施設の運営及び管理に関する業務」には、第8条第1項第1号の「試験施設で行われるすべての試験について、試験委託者の氏名(法人にあっては、その名称)、試験責任者の氏名、試験系、試験の種類、試験開始の日付、試験の進捗状況、最終報告書の作成状況等を被験物質ごとに記載した書類(いわゆる「主計画表」)の適切な作成・管理の確保が含まれるものであること。

(5)～(8) (略)

(9) 第13条関係

ア 第1項の「適切な管理」には、次の各号に定める措置を含むものであること。

(ア)～(カ) (略)

(キ) 4週間以上にわたる試験に用いる被験物質及び対照物質のロットごとのサンプルを薬事法施行規則第101条(第110条において準用する場合を含む。)又は第104条(第110条において準用する場合を含む。)に規定する期間保存すること。ただし、被験物質及び対照物質のうち、品質が著しく変化するものについては、その品質が評価に耐えうる期間保存すれば足りること。

イ (略)

(10)～(12) (略)

(13) 第18条関係

ア (略)

イ 第1項の規定による試験関係資料の保存期間は、薬事法施行規則第101条（第110条において準用する場合を含む。）又は第104条（第110条におい

イ (略)

(10)～(12) (略)

(13) 第18条関係

ア (略)

イ 第1項の規定による試験関係資料の保存期間は、薬事法施行規則第26条の2の3（第27条において準用する場合を含む。）、第26条の5第3号ハ

て準用する場合を含む。）に規定する期間とする。ただし、組織化学標本、電子顕微鏡標本、血液標本等のうち、保存中に品質が著しく変化する湿標本及び特別に作成された標本の保存期間は、その品質が評価に耐える期間とすること。

4 (略)

及び第26条の12に規定する期間とする。ただし、組織化学標本、電子顕微鏡標本及び血液標本等、保管中に品質が著しく変化する湿標本及び特別に作成された標本の保管期間は、その品質が評価に耐える期間とすること。

4 (略)