

薬食審査発1121第9号
薬食機参発1121第13号
平成26年11月21日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（ 公 印 省 略 ）

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請等の際に添付すべき医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について

医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売承認申請等の際に添付すべき資料のうち、医薬品等の安全性に関する非臨床試験に係る資料に関しては、医薬品にあつては「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）、医療機器にあつては「医療機器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17年厚生省令第37号）、再生医療等製品にあつては「再生医療等製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26年厚生省令第88号）で定める基準（Good Laboratory Practice、以下「GLP」という。）に従って収集され、かつ、作成されなければならないこととされております。今後、当該資料のGLPへの適合性の確認等を下記により取り扱うこととしましたので、貴管内関係業者に対して周知方よろしくお願いいたします。

なお、本通知の発出により、「医薬品の製造販売承認申請等の際に添付すべき医薬品の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について」（平成17年8月5日付け薬食審査発第0805001号厚生省医薬食品局審査管理課長通知）及び「医療機器の製造販売承認申請の際に添付すべき医療機器の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について」（平成17年7月15日付け薬食機発第0715001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）は廃止します。

記

1 製造販売承認申請等に添付する資料について

製造販売承認申請等に添付する資料のうち、GLPを適用した試験（以下「GLP適用試験」という。）に基づき作成された資料（以下「GLP適用承認申請資料」という。）には、GLPで規定する最終報告書の写しを使用すること。

また、原則として、次に掲げる資料をあわせて提出すること。

- (1) GLP適用承認申請資料がGLP（外国で実施された試験に基づき収集、作成された当該資料については、本邦のGLPと内容的に同等以上と認められる外国で定められた基準でもよい。）に従って実施された試験に基づき収集、作成されたものであることを証する運営管理者又は試験責任者の陳述書。やむを得ずGLPに適合しない方法、手順等で試験が行われた場合には、当該不適合部分及びそれが試験全体に及ぼす影響の評価を陳述書に記載すること。なお、当該陳述書が最終報告書の一部として既に添付されている場合はこの限りではない。
- (2) 外国で実施された試験に基づき収集、作成されたGLP適用承認申請資料については、当該外国試験施設がGLP（本邦のGLPと内容的に同等以上と認められる外国で定められた基準でもよい。）に従って試験を実施していることを証するその国の政府機関又はこれに準ずる者（以下「外国政府機関等」という。）の文書（当該GLP適用試験の直近時期のもの）。ただし、「日本国厚生労働省とスイス連邦家庭用品局との間の合意事項」に基づき、医薬品について、スイス治療用品庁（Swissmedic, the Swiss Agency for Therapeutic Products）によりGLP適合の確認を受けた試験施設の場合、添付は要しない。なお、外国政府機関等が、当該文書を発行しない場合には、当該試験施設に対して外国政府機関等が実施したGLP適合性調査の結果（当該GLP適用試験の直近時期のもの）を示す報告書又はその写しを提出すること。

2 GLP適合性の確認について

GLP適用承認申請資料のGLP適合性については、原則として「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）第14条の2第1項（第14条の5第1項及び第14条の7第1項において準用する場合を含む。）、第23条の2の7第1項（第23条の2の10第1項において準用する場合を含む。）又は第23条の27第1項（第23条の30第1項及び第23条の32において準用する場合を含む。）の規定に基づ

き、厚生労働省が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に行わせる書面による調査及び実地の調査の結果に基づき確認する。その取扱いについては、以下の（１）及び（２）のとおりとする。

ただし、次の場合には、厚生労働省が、別途定める調査要項に基づき、必要に応じ又は定期的に実地の調査を行うことがあること。

- （ア）医薬品等の承認後、その承認品目のG L P適用承認申請資料について、信頼性を確認する必要性が生じた場合
 - （イ）外国政府機関から、G L P適合性調査の実施の要請があった場合。
ただし、調査対象施設が機構によるG L P適合確認書を取得している場合はこの限りではない。
 - （ウ）その他、G L P適用試験の信頼性を特別に確認する必要がある場合
- （１）国内において収集、作成されたG L P適用承認申請資料の場合

（ア）書面による調査

１の資料とともに、当該試験を実施した施設に係る機構のG L P適合確認書（当該G L P適用試験の直近時期のもの）の写しを提出し、調査を受けること。なお、G L P適用試験のG L P適合性については、以下の事項を踏まえ判断する。

- ① 当該G L P適用試験の開始前に機構のG L P適合確認書（医薬品にあっては医薬品G L P適合確認書、医療機器にあっては医療機器G L P適合確認書又は再生医療等製品にあっては再生医療等製品G L P適合確認書）が発行されていること。
- ② ①のG L P適合確認書の有効期間（適合確認書の発行日から３年間（評価Bの場合は２年間））内に当該試験が終了していること。
- ③ ①のG L P適合確認書に記載された「適合性を確認した試験区分」又は「適合性を確認した試験項目」に当該試験が該当していること。

ただし、上記①、②又は③に該当しないG L P適用試験であって、機構が実施する施設に係るG L P適合性調査において、当該試験の調査を個別に実施した場合は、その調査結果を踏まえ当該試験のG L P適合性を判断する。

（イ）実地による調査

２（１）（ア）の書面による調査で、当該G L P適用試験のG L Pへの適合性を確認できない場合、原則として、厚生労働省が機構に行わせる実地の調査を実施することとなるので、製造販売承認申請者等が、G L Pに関する承認申請資料適合性調査の申請を直接機構に対し

行うこと。

(2) 外国において収集、作成されたG L P適用承認申請資料の場合

1の資料を提出し、調査を受けること。なお、G L P適用試験のG L P適合性については、原則として、外国政府等により発行された文書に基づき判断する。

(3) G L P適用承認申請資料の承認申請資料からの除外について

G L P適用承認申請資料について、以下のいずれかに該当するため、試験成績の信頼性が確認できない又は損なわれていると判断される場合、当該資料を承認申請資料から除外することができるものであること。

(ア) 2 (1) (ア) 及び2 (2) に示す資料が製造販売承認申請者等より提出されないか又は不十分なものと認められる場合

(イ) 実地による調査の結果（外国で実施されたG L P適用試験に基づき収集、作成されたG L P適用承認申請資料にあつては、外国政府機関等の調査結果も含む。）から判断して、G L P適用承認申請資料が、G L Pに基づき収集され、かつ作成されたものであると認められない場合、又は、G L Pに適合していると認められない場合

(ウ) 機構が実施する施設に係るG L P適合性調査において、G L P適用試験を個別に調査した結果、G L Pに基づき収集され、かつ作成されたものであると認められない場合、又は、G L Pに適合していると認められない場合

(エ) その他、G L Pへの適合性に疑義がある場合

3 本通知の適用時期について

本通知については、平成26年11月25日より適用する。ただし、再生医療等製品の製造販売承認申請に際しては、当分の間、医薬品又は医療機器のG L P適合確認書をもって再生医療等製品G L P適合確認書に代えることができることとする。なお、その場合であっても、G L P適合確認書に記載された「適合性を確認した試験区分」又は「適合性を確認した試験項目」に当該試験が該当している必要があることに留意すること。

4 その他

医薬品等の製造販売承認申請等に際し、申請に係る医薬品等についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果は承認申請資料に記載されていること（「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」（昭

和 36 年厚生省令第 1 号) 第 43 条第 2 号) としているところであるが、この方針は G L P に適合していない調査又は試験に対しても適用されるものであること。