

別紙

試験の指針

1 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する試験

- 「徐放性製剤(経口投与製剤)の設計及び評価に関するガイドライン」(昭和 63 年 3 月 11 日付薬審 1 第 5 号)
- 「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」(平成 6 年 9 月 1 日付薬審第 586 号)
- 「分析法バリデーションに関するテキスト(実施項目)」(平成 7 年 7 月 20 日付薬審第 755 号)
- 「新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドライン」(平成 7 年 9 月 25 日付薬審第 877 号)
- 「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン」(平成 9 年 6 月 23 日付薬審第 539 号)
- 「分析法バリデーションに関するテキスト(実施方法)」(平成 9 年 10 月 28 日付医薬審第 338 号)
- 「組替え DNA 技術を応用したタンパク質生産に用いる細胞中の遺伝子発現構成体の分析」(平成 10 年 1 月 6 日付医薬審第 3 号)
- 「医薬品の残留溶媒ガイドライン」(平成 10 年 3 月 30 日付医薬審第 307 号)
- 「「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」について」(平成 12 年 2 月 22 日付医薬審第 329 号)
- 「「生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)製造用細胞基材の由来、調整及び特性解析」について」(平成 12 年 7 月 14 日付医薬審第 873 号)
- 「新医薬品の規格及び試験方法の設定について」(平成 13 年 5 月 1 日付医薬審発第 568 号)
- 「生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)の規格及び試験方法の設定について」(平成 13 年 5 月 1 日付医薬審発第 571 号)
- 「原薬 GMP のガイドラインについて」(平成 13 年 11 月 2 日付医薬発第 1200 号)

2 安定性試験

- 「安定性試験実施方法のガイドライン」(平成 3 年 2 月 15 日付薬審第 43 号)
- 「安定性試験ガイドライン」(平成 6 年 4 月 21 日付薬新薬第 30 号)
- 「新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドライン」(平成 9 年 5 月 28 日付薬審第 422 号)
- 「新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン」(平成 9 年 5 月 28 日付薬審第 425 号)
- 「生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来製品)の安定性試験」(平成 10 年 1 月 6 日付医薬審第 6 号)

「原薬及び製剤の安定性試験へのブラケットティング法及びマトリキシング法の適用について」（平成14年7月31日付医薬審発第0731004号）

「安定性データの評価に関するガイドラインについて」（平成15年6月3日付医薬審発0603004）

「気候区域III及びIVにおける承認申請のための安定性試験成績に関するガイドラインについて」（平成15年6月3日付医薬審発0603007）

3 毒性試験

「医薬品毒性試験法ガイドライン」（平成元年9月11日付薬審第1第24号）

「トキシコキネティクス(毒性試験における全身的暴露の評価)に関するガイダンス」（平成8年7月2日付薬審第443号）

「医薬品のための遺伝毒性試験の特定項目に関するガイダンス」（平成8年7月2日付薬審第444号）

「医薬品のがん原性試験のための用量選択のガイダンス」（平成8年8月6日付薬審第544号）

「医薬品におけるがん原性試験の必要性に関するガイダンス」（平成9年4月14日付薬審第315号）

「医薬品のがん原性を検出するための試験に関するガイダンス」（平成10年7月9日付医薬審第548号）

「遺伝毒性試験：医薬品の遺伝毒性試験の標準的組合せ」（平成10年7月9日付医薬審第554号）

「医薬品の臨床試験のための非臨床安全性試験の実施時期についてのガイドライン」（平成10年11月13日付医薬審第1019号）

「医薬品の生殖発生毒性試験についてのガイドライン」（平成9年4月14日付薬審第316号）

「「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価」について」（平成12年2月22日付医薬審第326号）

4 一般薬理に関する試験

「一般薬理試験ガイドライン」（平成3年1月29日付薬新薬第4号）

「安全性薬理試験ガイドラインについて」（平成13年6月21日付医薬審発第902号）

5 吸収、分布、代謝、排泄に関する試験

「反復投与組織分布試験ガイダンス」（平成8年7月2日付薬審第422号）

「非臨床薬物動態試験ガイドライン」（平成10年6月26日付医薬審第496号）

6 生物学的同等性に関する試験

「承認事項一部変更承認申請に係る生物学的同等性に関する試験の取り扱い」(昭和57

年 5 月 31 日付薬審第 452 号)

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号)

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号)

「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 12 年 2 月 14 日付医薬審第 67 号)

「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 783 号)

「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 15 年 7 月 7 日付薬食審査発第 0707001 号)

7 臨床試験

「高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン」(平成 5 年 12 月 2 日付薬新薬第 104 号)

「新医薬品の承認に必要な用量-反応関係の検討のための指針」(平成 6 年 7 月 25 日付薬審第 494 号)

「致命的でない疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の治験段階において安全性を評価するために必要な症例数と投与期間」(平成 7 年 5 月 24 日付薬審第 592 号)

「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」(平成 8 年 5 月 1 日付薬審第 335 号)

「臨床試験の一般指針」(平成 10 年 4 月 21 日付医薬審第 380 号)

「臨床試験のための統計的原則」(平成 10 年 11 月 30 日付医薬審第 1047 号)

「外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因」(平成 10 年 8 月 11 日付医薬審第 672 号)

「経口避妊薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(昭和 62 年 4 月 21 日付薬審 1 第 10 号)

「脳血管障害に対する脳循環・代謝改善薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(昭和 62 年 10 月 31 日付薬審 1 第 22 号)

「抗高脂血症薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(昭和 63 年 1 月 5 日付薬審 1 第 1 号)

「抗不安薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(昭和 63 年 3 月 16 日付薬審 1 第 7 号)

「睡眠薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(昭和 63 年 7 月 18 日付薬審 1 第 18 号)

「抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(昭和 63 年 10 月 19 日付薬審 1 第 84 号)

「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(平成3年2月4日付薬新薬第9号)

「抗菌薬臨床評価のガイドライン」(平成10年8月25日付医薬審第743号)

「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて」(平成12年12月15日付医薬審第1334号)

「臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題」について」(平成13年2月27日付医薬審発第136号)

「降圧薬の臨床評価に関する原則について」(平成14年1月28日付医薬審発第0128001号)

「抗不整脈薬の臨床評価方法に関するガイドラインについて」(平成16年3月25日付薬食審査発第0325035号)

「抗狭心症薬の臨床評価方法に関するガイドラインについて」(平成16年5月12日付薬食審査発第0512001号)

概説表

| | | |
|------------------------------------|---|----------------|
| 販売名 | | |
| 一般名 | | |
| 申請者名 | | |
| 申請年月日 | 平成 年 月 日 | |
| 申請区分 | (記載例) 医療用医薬品(1) | |
| | 添付資料の内容 | 提出した資料 (○印) |
| イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料 | 1 起原又は発見の経緯 2 外国における使用状況 3 特性及び他の医薬品との比較検討等 | |
| ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料 | 1 構造決定及び物理的・化学的性質等 2 製造方法 3 規格及び試験方法 | |
| ハ 安定性に関する資料 | 1 長期保存試験 2 苛酷試験 3 加速試験 | |
| ニ 薬理作用に関する資料 | 1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理 | |
| ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料 | 1 吸収 2 分布 3 代謝 4 排泄 5 生物学的同等性 6 その他の薬物動態 | |
| ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料 | 1 単回投与毒性 2 反復投与毒性 3 遺伝毒性 4 がん原性 5 生殖発生毒性 6 局所刺激性 7 その他の毒性 | |
| ト 臨床試験の試験成績に関する資料 | 臨床試験成績 | |
| その他 | | |

別表1-(1) パッチテスト用医薬品

| 左 欄 | 右 欄 | | | | | | |
|-----------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------------|--------------------|---|
| | イ 1 2 3 | ロ 1 2 3 | ハ 1 2 3 | ニ 1 2 3 | ホ 1 2 3 4 5 6 | ヘ 1 2 3 4 5 6 7 | ト |
| (1) 既承認医薬品等 とその検査項目が異 なる医薬品 | ○○○ | ××○ | ××○ | ××× | ×××××× | ××××××× | ○ |
| (2) その他の医薬品 | ××× | ××○ | ××○ | ××× | ×××××× | ××××××× | × |

注) 右欄の記号及び番号は局長通知別表1に規定する資料の記号及び番号を示し、原則として、○は添付を×は添付の不要を△は個々の医薬品により判断されることを意味するものとする。以下別表1において同じ。

別表1-(2) 殺虫剤・殺菌消毒剤

| 左 欄 | 右 欄 | | | | | | |
|---|------------|------------|------------|------------|------------------|--------------------|---|
| | イ 1 2 3 | ロ 1 2 3 | ハ 1 2 3 | ニ 1 2 3 | ホ 1 2 3 4 5 6 | ヘ 1 2 3 4 5 6 7 | ト |
| (1) 新殺虫・殺菌消毒 主剤 (新有効成分含 有医薬品) | ○○○ | ○○○ | ○○× | ○○× | ○○○○×× | ○○○×○○△ | × |
| (2) 新殺虫・殺菌消毒 製主剤 (殺虫剤・殺 菌消毒剤たる既承認 医薬品等と成分組成 (有効成分及びその 濃度)、用法・用量、 効能・効果又は剤型 のいずれかが異なる 医薬品) | ○○○ | ××○ | △△△ | ○×× | ×××××× | ○△×××△△ | × |
| (3) その他の医薬品 | ××× | ××○ | ××○ | ××× | ×××××× | ××××××× | × |