



薬食発第 0909001 号  
平成 17 年 9 月 9 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



「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」の一部改正について

「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（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
<p style="text-align: center;">薬 発 第 4 2 4 号 平成 9 年 3 月 2 7 日</p> <p style="text-align: center;">各都道府県知事 殿</p> <p style="text-align: center;">厚生省薬務局長</p> <p>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</p> <p>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 5 7 年 3 月 3 1 日付薬発第 3 1 3 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 1 0 4 号）による改正後の薬事法（昭和 3 6 年法律第 1 4 5 号。以下「法」という。）第 1 4 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 2 6 日厚生省令第 2 1 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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p style="text-align: center;">薬 発 第 4 2 4 号 平成 9 年 3 月 2 7 日</p> <p style="text-align: center;">各都道府県知事 殿</p> <p style="text-align: center;">厚生省薬務局長</p> <p>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</p> <p>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 5 7 年 3 月 3 1 日付薬発第 3 1 3 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 1 0 4 号）による改正後の薬事法（昭和 3 6 年法律第 1 4 5 号。以下「法」という。）第 1 4 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 2 6 日厚生省令第 2 1 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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

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。

(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。

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。

<p>(4) 第6条関係</p> <p>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。</p> <p>イ <u>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。</u></p> <p>(5)～(8) (略)</p> <p>(9) 第13条関係</p> <p>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。</p> <p>(ア)～(カ) (略)</p> <p>(キ) <u>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。</u></p> <p>イ (略)</p> <p>(10)～(12) (略)</p> <p>(13) 第18条関係</p> <p>ア (略)</p> <p>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</p>	<p>(4) 第6条関係</p> <p>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。</p> <p>(5)～(8) (略)</p> <p>(9) 第13条関係</p> <p>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。</p> <p>(ア)～(カ) (略)</p> <p>イ (略)</p> <p>(10)～(12) (略)</p> <p>(13) 第18条関係</p> <p>ア (略)</p> <p>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</p>
--	--

<p>(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。</p> <p>4 (略)</p>	<p>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うる期間とすること。</p> <p>4 (略)</p>
--	---

各都道府県知事 殿

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若しくは選任製造販売業者（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。

#### (2) 適用時期

平成9年4月1日以降に承認申請等を行うものに適用されること。

なお、本省令は、従前の通知の内容を踏襲するものであり、平成9年3月31日以前に終了した試験及び既に開始されている当該試験についても適用されること。

### 2 現行通知の取扱い

医薬品の安全性に関する非臨床試験については、昭和58年4月1日より、昭和57年3月31日付薬発第313号厚生省薬務局長通知「医薬品の安全性試験の実施に関する基準について」が適用されているところであるが、平成9年4月1日をもって同通知は廃止すること。

### 3 各条について

#### (1) 第2条関係

第5項の「生データ」とは、ワークシート、ノート、覚書又はそれらの正確な転写等の最終報告書の再構成と評価に必要なものをいい、写真、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、コンピューター記録、観察結果が口述された磁気記録、自動装置により記録された試験結果等を含むものであること。

#### (2) 第4条関係

ア 第2項の「確認」の方法は、各事例ごとに適切な方法をとればよく、必ずしも委託者による受託者への実地の調査を必要としないこと。

イ 第3項の「文書による記録」のうち通知の記録は、契約書その他の文書への記載により行ってよいこと。

#### (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) 第9条関係



ア 第2項の「飼育施設」は、必要に応じ次の各号に定める機能を果たし得るものであること。

- (ア) 種別又は試験系別の分離飼育
- (イ) 試験計画ごとの分離飼育
- (ウ) 動物の検疫
- (エ) 通常の又は特殊な動物飼育

イ 第2項の「動物用品供給施設」は、必要に応じ飼料、床敷、補給品及び機器の保管場所としての機能を果たし得るものであること。

ウ 第2項の「その他必要な施設設備」は、次のものを含むものであること。

- (ア) 揮発性物質、放射性物質又は感染性因子等を用いる試験を他の飼育施設と隔離して実施し得る動物室又は区域
- (イ) 疾病動物の隔離及び治療ができる設備
- (ウ) 試験系からの廃棄物を收容し、衛生的に処理する設備又は試験施設から搬出するまで廃棄物を安全かつ衛生的に保管する設備

エ 第3項の「被験物質等の取扱区域」は、被験物質及び対照物質の汚染又は混同を防ぐために、次の各号に定める機能を果たし得るものであり、かつ、これらの物質の品質が保持されるように設計すること。

- (ア) 被験物質及び対照物質の受領及び保管
- (イ) 被験物質又は対照物質と媒体との混合
- (ウ) 被験物質又は対照物質と媒体との混合物の保管

オ 第3項の「試験操作区域」は、生化学検査、病理組織学的検査等の定期的な測定業務及び各種の操作を行うため、必要に応じ分離されたものであること。

カ 第3項の「その他の試験を適切に実施するために必要な区分された区域」は、次のものを含むものであること。

- (ア) バイオハザードの対象となりうるような動物又は微生物の構成部分を使用する場合の隔離区域
- (イ) 試験実施中に使用される補給品及び機器の洗浄、滅菌並びに保存のための分離された区域

(6) 第10条関係

データの収集、測定又は解析に使用する機器は、テスト、校正及び標準化のうち必要なものを適切に実施しなければならないこと。

(7) 第11条関係

ア 標準操作手順書は運営管理者の責任において作成するものであること。

イ 標準操作手順書を補足するものとして文献等を利用することができること。

ウ 第1項第1号の「管理」には、各部門における受領、表示、保管、取扱い、媒体との混合及びサンプリングの方法等を含むものであること。

エ 同項第2号の「機器の保守点検及び修理」には、機器の点検、清掃、保守、テスト、校正及び標準化の方法及び実施計画（スケジュール）並びに機器が故障あるいは機能不全を生じた際にとられる修理手続を明記すること。

(8) 第12条関係

ア 第2項の規定により「隔離」した動物については、必要に応じ、試験に支障を来さない限り試験責任者による治療措置の承認を受けて治療を施すことができること。この場合において、治療を必要とした理由、当該治療措置の承認、治療法、治療薬剤、治療の日付、治療結果等を記録し、保管しなければならないこと。

イ 第4項の「必要な措置」には、次の各号に定める措置を含むものであること。

- (ア) 必要に応じ、室内で各動物を識別するための情報をケージ、檻又は架台の外部に明

示すること。

- (イ) 異種の動物は、原則として別々の飼育室に收容すること。
- (ウ) 同一の飼育室に同種の動物を收容し、異なる試験に使用する場合には、空間をおいた適切な区分及び識別を施すこと。

ウ 第5項の「衛生的に管理」には、次の各号に定める措置を含むものであること。

- (ア) 動物のケージ、檻、架台及び附属装置については、清浄かつ衛生的に保持されるよう適切な間隔で所要の措置を講じること。
- (イ) 動物のケージ又は檻に使用される床敷については、試験の目的又は実施に支障を来すものであってはならず、かつ、動物を乾燥した清潔な環境に置くため、必要な頻度で取り替えること。
- (ウ) 動物の飼料及び水については、試験に支障を来す可能性があり、かつ、その存在が予期され得る混入物が試験計画書において設定されたレベル以上に存在しないことを確認するため、定期的に分析すること。この場合において、その分析の記録は、生データとして保管されなければならない。
- (エ) 適切な試験の実施に支障を来すような洗剤又は殺虫剤は、これを使用しないこと。
- (オ) 洗剤又は殺虫剤を使用した場合には、記録すること。

(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) 適切な保管場所を確保すること。
- (イ) 汚染や品質低下のおそれのない方法で配布を行うこと。
- (ウ) 配布の過程を通じて、必要な表示を行うこと。
- (エ) 被験物質及び対照物質の同一性、含量又は力価、純度、組成等これらの物質を規定する特性については、試験施設が原則として試験開始前にロットごとに測定し、その結果を記録すること。この場合において、対照物質として市販の製品を用いる場合は、その物質を規定する特性についての表示を記録することにより、これらの測定又は記録に替えることができること。
- (オ) 被験物質又は対照物質の安定性については、原則として試験の開始前に測定すること。試験開始前に安定性を測定できない場合にあつては、安定性試験に関する標準操作手順書を定め、それに従ってロットごとに定期的に分析を行なうこと。
- (カ) 被験物質又は対照物質の保管容器ごとに名称、略名又はコード番号及びロット番号を明記するとともに、有効期限のあるものについてはその日付、特定の保管条件が必要であるものについてはその条件を、それぞれ明記すること。

なお、この場合において、専用の保管容器の特定が必要とされる被験物質については、その旨を指定すること。

- (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。

イ 第2項の「測定等により適切に使用」には、次の各号に定める措置を含むものであること。

- (ア) 被験物質又は対照物質を媒体と混合して使用する場合には、原則として、被験物質等の投与開始前に混合後の被験物質又は対照物質の安定性を測定すること。投与開始前に安定性を測定できない事情がある場合にあつては、安定性試験に関する標準操作手順書を定め、それに従って定期的に分析すること。また、必要に応じ、被験物質等の投与開始前にその均一性を測定するとともに、混合物中の被験物質又は対照物質の

濃度を定期的に測定すること。

- (イ) 混合物中の各成分については、使用期限があるときはその日付を保管容器に表示すること。この場合において、2以上の成分につき使用期限があるときは、早い方の日付を表示するものとする。

(10) 第15条関係

ア 試験計画書は試験責任者の責任において作成するものであること。

イ 第1項の各号には次の内容を含むものであること。

- (ア) 第5号の「被験物質及び対照物質に関する事項」には、その名称、略称又はコード番号
- (イ) 第6号の「試験系に関する事項」には、その種、系統、数、年齢、性別、体重範囲、供給源、選択の理由及び識別方法
- (ウ) 第7号の「試験の実施方法に関する事項」には、偏りを小さくする実験計画法、試験系の環境条件、飼料の名称又はコード番号（混在する可能性がある汚染物が一定の濃度以上含まれていると、試験の目的又は遂行に支障を来す場合にあっては、その許容濃度の設定も含む。）、被験物質又は対照物質の溶解又は懸濁のために使用される溶媒及び乳化剤並びにその他の媒体として使用される物質、被験物質及び対照物質の投与経路及びその選択理由、被験物質及び対照物質の投与量、投与方法、投与回数及び投与期間並びにそれらの選択理由、準拠する毒性試験法ガイドライン名（該当する場合）並びに実施される観察、測定、検査及び分析の種類、頻度、実施方法及び日程

(11) 第16条関係

ア 第1項の「適切に実施」には次の内容を含むものであること。

- (ア) 試験ごとに固有の識別が定め、試験に関する記録、標本等にはこの識別を行なうこと。
- (イ) 標本には、試験の種類、試験系の識別番号及び採取日を適切な方法で表示すること。
- (ウ) 組織標本の病理組織学的検索を行うときは、当該標本についての剖検時の肉眼的観察記録が当該検索を担当するものにより利用できるようにすること。

イ 第2項の「適切に記録」には次の内容を含むものであること。

- (ア) 生データは、コンピューターに直接入力する場合を除いて、容易に消すことのできない方法で、直接、直ちに、かつ、読みやすく記録すること。
- (イ) コンピューターにより直接生データを記録する場合にあっては、生データの輸入の日付及び入力者を記録すること。

ウ 第3項の「適切に訂正」には次の内容を含むものであること。

生データの記載事項の訂正については、最初の記載事項を不明瞭にしない方法で行うとともに、その変更の理由が明示され、かつ、変更の時点でその日付及び変更者の署名又は記名なつ印を行う等、訂正者の確認ができるようにすること。また、コンピューターに記録された事項の訂正についても、最初の記載事項を不明瞭にしない方法で行うとともに、その変更の理由及び日付並びにその入力者を記録すること。

(12) 第17条関係

ア 最終報告書は試験責任者の責任において作成するものであること。

イ 第1項の各号には次の内容を含むものであること。

- (ア) 第4項の「試験責任者その他試験に従事したものの氏名」には、その業務分担
- (イ) 第5項の「被験物質及び対照物質に関する事項」には、その名称、略称、又はコード番号及びロット番号並びに同一性、含量又は力価、純度、組成等これらの物質を規定する特性及び投与条件下における安定性
- (ウ) 第6項の「試験系に関する事項」には、種、系統、数、年齢、性別、体重範囲、供給源、入手年月日及び飼育条件

- (エ) 第8項の「試験の実施方法に関する事項」には、被験物質又は対照物質の投与経路、投与量、投与法、投与回数、投与期間及び投与量設定の理由並びに実施された観察、測定、検査及び分析の種類及び頻度並びにこれらの実施方法

(13) 第18条関係

ア 第1項の「適切に保存」には、次の内容を含むものであること。

(ア) 標本又は生データを最終報告書と別に保管するときは、当該最終報告書を保管する施設においてその旨を記録すること。

(イ) 試験関係資料は被験物質、試験系及び試験の種類ごとに索引をつける等、検索に便利な方法で整理し、保管すること。

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。

4 既存の通知の改廃等について

本通知等の施行に伴い、次に掲げる通知はそれぞれ次のとおり取り扱うものとする。

(1) 次に掲げる通知は廃止するものとする。

昭和57年3月31日 薬発第313号 薬務局長通知

「医薬品の安全性試験の実施に関する基準について」

昭和59年6月1日 薬発第400号 薬務局長通知

「医薬品の安全性試験の実施に関する基準に基づく査察実施要領の制定について」

平成6年6月6日 薬発第526号 薬務局長通知

「医薬品の安全性試験の実施に関する基準への適合性の確認等について」

(2) 昭和58年3月12日薬発第154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」の記の第2中「昭和57年3月31日薬発第313号薬務局長通知3の4」を「平成9年3月27日薬審第253号審査課長安全課長通知記の2の(4)」に改めるものとする。

昭和57年3月31日薬発第315号「医薬品等の製造（輸入）承認申請に際して提出すべき試験資料のうち、外国で実施された試験データの取扱いについて」の記の第1の1を廃止し、第2中「昭和57年3月31日薬発第313号薬務局長通知3の(1)から(5)」を「平成9年3月27日薬審第253号審査課長安全課長通知記の2の(1)から(5)」に改めるものとする。