



薬食審査発 0323 第 1 号
平成 2 4 年 3 月 2 3 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



「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

医薬品の製造販売承認に際して添付すべき非臨床における安全性試験の資料に関し、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は、「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 日付け医薬審第 326 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）の別添「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」（以下「旧ガイドライン」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）における合意に基づき、新たに「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」（以下「新ガイドライン」という。）を別添のとおり定めましたので、下記事項を御了知の上、貴管内関係者に対し周知方御配慮願います。

なお、本通知の適用に伴い課長通知は廃止します。

記

1. 背景

優れた医薬品の国際的な研究開発の促進及び患者への迅速な提供を図るため、承認審査資料の国際的な調和を図る必要性が指摘されている。このような要請に応えるため、ICH における合意に基づき、近年の科学の進歩及び経験を踏まえて、新ガイドラインが定められた。

2. 新ガイドラインの要点

- (1) 新ガイドラインは、旧ガイドラインの内容を第1部とし、今般、ICHにおいて合意された内容を第2部（補遺）としたこと。
- (2) 第1部については、現時点において標準的に使用される用語等を踏まえ、記載整備を行ったこと。
- (3) 第2部については、動物実験の3R（使用動物数の削減・動物の苦痛軽減・代替法の利用）の原則に従って、第1部にある動物種を選択、試験デザイン、免疫原性、生殖発生毒性及びがん原性評価について補足する指針を示したこと。
- (4) 第1部と第2部で記載内容が異なる場合は、後に示された第2部の指針が優先されること。

3. 今後の取扱い

この通知は平成24年3月23日より適用し、本通知に基づいて実施された試験による資料を、医薬品の製造販売承認申請に際し添付すべき資料とすることができる。