

○反復投与毒性試験に係るガイドラインの一部改正について

(平成一一年四月五日)

(医薬審第六五五号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

医薬品の製造(輸入)承認申請時に必要とされる反復投与毒性試験の投与期間については、平成元年九月一日薬審一第二四号厚生省薬務局審査第一課長・審査第二課長・生物製剤課長通知別添「医薬品毒性試験法ガイドライン」により取扱っているところである。今般、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)において、「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(M三)及び「動物を用いた慢性毒性試験の期間についてのガイドライン」(S四)の合意がなされたことから、「「医薬品毒性試験法ガイドライン」[二]反復投与毒性試験」の一部を別添のとおり改めたので、貴管下医薬品製造(輸入販売)業者に対する周知方御配意願いたい。

なお、改正の内容及び今後の取扱いは左記のとおりであるので、併せて御指導願いたい。

おって、これまでに制定された各種ICHガイドラインの内容を踏まえ「医薬品毒性試験法ガイドライン」を全面的に改正し、近い将来その内容を通知する予定であることを申し添える。

記

一 改正の内容

(一) 反復投与毒性試験の投与期間を「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」を踏まえ、日米EU三極において承認を受けるための反復投与毒性試験の期間に一致するものに改めたこと。

(二) 臨床使用予想期間が一カ月を超える医薬品の承認申請時に必要とされる非げっ歯類を用いた反復投与毒性試験の投与期間を「動物を用いた慢性毒性試験の期間についてのガイドライン」(S四)に基づき、原則として九カ月としたこと。

二 今後の取扱い

本通知日以降、改正後の「「医薬品毒性試験法ガイドライン」[二]反復投与毒性試験」に基づいて収集・作成された資料を承認申請書の添付資料とすることができる。また、本通知日以前に開始されている試験は、改正前のガイドラインに基づくものであっても差し支えない。

三 その他

(一) 「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」は、平成一〇年一月一三日医薬審第一〇一九号厚生省医薬安全局審査管理課長通知別添を参照のこと。

(二) 「動物を用いた慢性毒性試験の期間についてのガイドライン」(S四)を参考として添付する。

別添 略