

21.10.30

薬食審査発1023第4号  
平成21年10月23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



ヒト用医薬品の心室再分極遅延（QT間隔延長）の  
潜在的可能性に関する非臨床的評価について

医薬品の製造販売承認申請における薬理試験等の取扱いについては、平成13年6月21日付け医薬審査第902号医薬局審査管理課長通知「安全性薬理試験ガイドラインについて」等により取り扱ってきたところですが、今般、新たに「ヒト用医薬品の心室再分極遅延（QT間隔延長）の潜在的可能性に関する非臨床的評価」（以下「本ガイドライン」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、貴管内関係業者等に対し周知方御配慮願います。

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ハーモナイゼーション推進の必要性が指摘されている。このような要請に応えるため日米EU医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）が組織され、その合意に基づき、ICHガイドライン「ヒト用医薬品の心室再分極遅延（QT間隔延長）の潜在的可能性に関する非臨床的評価」が制定された。

2. ガイドラインの要点

本ガイドラインは、被験物質が心室再分極を遅延させる可能性を評価するための、非臨床試験の進め方について述べたものであり、「安全性薬理試験ガイドラインについて」の別添2.7.2「心血管系」及び注3で示した、再分極に関連した心室拍動（例えばTorsade de pointes）に対するリスクの検討に望ましいアプローチを補完するものである。

3. 今後の取扱い

この通知の施行の日より、今回の改正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安全性薬理試験に関する資料とすることができるものとする。

以上