



薬食審査発第1127001号
平成 20 年 11 月 27 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



医薬品のがん原性試験に関するガイドラインの改正について

医薬品の製造販売承認申請に際し添付すべき資料のうち、がん原性試験に関する資料については、平成11年11月1日医薬審第1607号厚生省医薬安全局審査管理課長通知別添「がん原性試験ガイドライン」（以下「本ガイドライン」という。）により取り扱っているところであるが、今般、日米EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）における合意に基づき、本ガイドラインを別添のとおり改正したので、下記事項を御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方よろしく願いたい。

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ICHが組織され、その合意に基づき、ICHガイダンス「医薬品のがん原性試験のための用量選択のガイダンス」及び「医薬品のがん原性試験のための用量選択」補遺の見直しがなされ、それに従って、本ガイドラインを改正した。

2. 改正の要点

がん原性試験での高用量選択において薬物動態学的指標を用いる場合、遺伝毒性試験成績の結果が陽性であっても、げっ歯類における未変化体あるいは代謝物の血漿AUCがヒトの25倍となる用量や限界用量を選択することを可能とした。

3. 今後の取扱い

- (1) 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毒性試験に関する資料とすることができる。
- (2) 今回の改正の前の本ガイドラインに基づいて実施された試験による資料は、引き続き、医薬品の製造販売承認申請に際し添付すべき毒性試験に関する資料とすることができる。