

広島県収受	
第	号
- 5. 3. 10	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0310 第 1 号
令和 5 年 3 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

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 20 年 11 月 27 日薬食審査発第 1127001 号厚生労働省医薬食品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「旧ガイドライン」という。）により取り扱っているところである。

今般、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「がん原性試験ガイドライン」（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、貴管下関係業者に対する周知方よろしく願いたい。なお、本通知の適用に伴い、旧ガイドラインは廃止する。

本通知の写しについて、別記の関係団体の長並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

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 ICH が組織され、その合意に基づき、ICH ガイドライン「医薬品のがん原性を検出するための試験に関するガイダンス」の見直しが行われ、それに従い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、既存の ICH ガイドライン S1A、S1B 及び S1C(R2) を統合し補完させつつ発展させた旧ガイドラインを別添第 1 部とし、今般 ICH において合意された ICH ガイドライン「医薬品のがん原性を検出するための試験に関するガイダンス」補遺 Part2 に相当する内容を別添第 2 部とした。

なお、別添第 1 部については、現時点において参照可能な ICH ガイドラインになるよう整備を行った。

- (2) 旧ガイドラインでは、がん原性試験の実施が必要な医薬品の発がん性を検出するために、2 種のげっ歯類を用いた長期がん原性試験又は 1 種のげっ歯類を用いた長期発がん試験と 1 種の短期代替発がん試験（トランスジェニックマウス、新生児、二段階発がんモデル）を実施することとされていた。

しかし、新ガイドラインでは、医薬品のがん原性評価戦略の構築にあたり、医薬品のヒトにおけるがん原性を評価するための証拠の重み付け（Weight of Evidence）アプローチに基づき、ラットを用いた長期がん原性試験の実施がヒトのリスク評価に価値を付与するか否かを評価する新たなプロセスが導入された。

- (3) 旧ガイドラインでは、*rash2-Tg* マウスを用いたがん原性試験での高用量選択に薬物動態学的指標を用いることができなかったが、新ガイドラインでは、薬物動態学的指標としてヒトの血漿中曝露量の 50 倍となる用量を選択することを可能とした。

3. 今後の取り扱い

医薬品製造販売承認申請に際し、新ガイドラインに基づいて作成された資料を、本通知の発出日より、申請資料に添付することができるものとする。ただし、発出日前に開始された試験の結果については、引き続き当該試験の結果に関する資料を、医薬品の製造販売承認申請に際し添付すべき毒性に関する資料とすることができる。また、本通知の発出日前に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構との対面助言において ICH ガイドライン「医薬品のがん原性を検出するための試験に関するガイダンス」補遺 Part2 に基づく評価に合意が得られている場合には、当該評価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に関する資料とすることができる。

以上

(別記)

日本製薬団体連合会	会長
日本製薬工業協会	会長
米国研究製薬工業協会在日執行委員会	委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会	会長
独立行政法人医薬品医療機器総合機構	理事長