

薬食審査発 0920 第 2 号
平成 24 年 9 月 20 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



医薬品の遺伝毒性試験及び解釈に関するガイダンスについて

医薬品の製造販売承認に際して添付すべき遺伝毒性に関する資料に関して、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「医薬品の遺伝毒性試験及び解釈に関するガイダンス」（以下「新ガイダンス」という。）を別添のとおり定めたので、下記事項を御了知の上、貴管内関係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、平成 8 年 7 月 2 日付け薬審第 444 号厚生省薬務局審査課長通知「医薬品のための遺伝毒性試験の特定項目に関するガイダンスについて」（以下、「S2A ガイダンス」という。）及び平成 10 年 7 月 9 日付け医薬審第 554 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「「遺伝毒性試験：医薬品の遺伝毒性試験の標準的組合せ」について」（以下、「S2B ガイダンス」という。）は廃止する。

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とから、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、新ガイダンスが定められたものであること。

2. 新ガイダンスの要点

- (1) S2A ガイダンス及び S2B ガイダンスを一つにまとめたこと。
- (2) 遺伝毒性試験の標準的組合せについて、2つのオプションを提示したこと（*in vitro* は乳類細胞試験を含むものと、含まないもの）。
- (3) *in vitro* は乳類細胞試験において、最高濃度の上限を 1 mM 又は 0.5 mg/mL の



いずれか低い濃度としたこと。

- (4) *in vitro*ほ乳類細胞試験として *in vitro*小核試験の利用を認めたこと。
- (5) 条件によっては、*in vivo* 遺伝毒性試験を反復投与毒性試験に組み込んでもよいこととしたこと。
- (6) 第2の *in vivo* 試験として DNA 傷害性を評価できるコメット試験を推奨することとしたこと。
- (7) 条件によっては、細菌を用いる復帰突然変異試験を1試験だけでもよいこととしたこと。

3. 今後の取扱い

本通知日以降、医薬品の製造販売承認申請に際して添付すべき遺伝毒性に関する資料は、新ガイダンスに基づいて実施されたものであること。

ただし、平成25年3月31日までに平成11年11月1日付け医薬審第1604号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医薬品の遺伝毒性試験に関するガイドラインについて」の別添「遺伝毒性ガイドライン」に基づいて開始又は実施された試験による資料は、当分の間、医薬品の製造販売承認申請に際し添付すべき遺伝毒性試験に関する資料として用いることができること。