

薬生薬審発 0129 第 8 号  
令和 3 年 1 月 29 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 ）

### 「医薬品の生殖発生毒性評価に係るガイドライン」について

医薬品の製造（輸入）承認申請に際し提出すべき資料の収集のために行われる非臨床安全性試験に関し、生殖発生毒性評価については、「医薬品の製造（輸入）承認申請に必要な毒性試験のガイドラインについて」（平成元年 9 月 11 日薬審 1 第 24 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。以下「旧課長通知」という。）別添「医薬品毒性試験法ガイドライン」（3）「生殖・発生毒性試験」により取り扱ってきたところです。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「医薬品の生殖発生毒性評価に係るガイドライン」（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、貴管内関係者に対し周知方御配慮願います。

なお、本通知の適用に伴い旧課長通知別添「医薬品毒性試験法ガイドライン」（3）「生殖・発生毒性試験」は廃止します。

### 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調和を図る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 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、新ガイドラインが定められた。

## 2. 新ガイドラインの要点

動物実験の 3R（使用動物数の削減／苦痛の軽減／代替試験法の利用）の原則に従って、生殖発生毒性評価に関する見直しを行い、基本的な考え方（一般原則、ガイドラインの適用範囲、生殖発生毒性評価に関する一般的考慮事項、哺乳類を用いた *in vivo* 試験のデザインと評価、試験系の選択、用量設定・投与経路・投与スケジュール、データの報告及び統計、リスク評価の原則など）をガイドライン本文に、哺乳類を用いた *in vivo* 試験のデザインや代替試験法の詳細を附属書に掲載した。

## 3. 今後の取扱い

医薬品製造販売承認申請に際し、本ガイドラインに基づいて作成された資料を、この通知の通知日より、添付すべき生殖発生毒性試験に関する資料とすることができるものとする。