

医薬品の製造販売に係る承認申請における毒性試験の取扱い

1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則

第四十条 法第十四条第三項(同条第九項において準用する場合を含む。)の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤型等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一 医薬品についての承認 次に掲げる資料

へ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料

2 医薬品の承認申請について(平成26年11月21日付け薬食発1121第2号医薬食品局長通知)の主なポイント

○上記へに係る資料の内容

1 単回投与毒性、2 反復投与毒性、3 遺伝毒性、4 がん原性、5 生殖発生毒性、6 局所刺激性、7 その他の毒性
(※7のその他の毒性については、審査管理課長通知で、抗原性及び依存性に関する資料が含まれると規定)

○添付する資料の範囲(医療用医薬品の場合)

※(8)以降省略	1	2	3	4	5	6	7
(1)新有成分含有医薬品	○	○	○	△	○	△	△
(2)新医療用配合剤	○	○	×	×	×	△	×
(3)新投与経路医薬品	○	○	×	△	○	△	△
(4)新効能医薬品	×	×	×	×	×	×	×
(5)新剤形医薬品	×	×	×	×	×	×	×
(6)新用量医薬品	×	×	×	×	×	×	×
(7)バイオ後続品	△	○	×	×	×	△	△

- (1)新有効成分含有医薬品とは、既に製造販売の承認を与えられている医薬品及び日本薬局方に定められている医薬品(「既承認医薬品等」)のいずれにも有効成分として含有されていない成分を有効成分として含有する医薬品をいう。
- (2)新医療用配合剤とは、日本薬局方に収められている配合剤及び医療用医薬品として製造販売の承認を与えられている配合剤とその有効成分又はその配合割合が異なる医療用医薬品たる配合剤をいう。ただし、類似処方医療用配合剤及び総合消化酵素並びに作用が緩和なパップ剤等のうち総合的に評価して新規性がないと判断されるものは除く。
- (3)新投与経路医薬品とは、既承認医薬品等と有効成分は同一であるが、投与経路(経口、皮下・筋肉内、静脈内、経皮、経直腸、経膈、点眼、点耳、点鼻、吸入等の別をいう。)が異なる医薬品をいう。
- (4)新効能医薬品とは、既承認医薬品等と有効成分及び投与経路は同一であるが、効能・効果が異なる医薬品をいう。
- (5)新剤形医薬品とは、既承認医薬品等と有効成分、投与経路及び効能・効果は同一であるが、徐放化等の薬剤学的な変更により用法等が異なるような新たな剤形の医薬品をいう。ただし、(11)に規定する剤形追加に係る医薬品除く。
- (6)新用量医薬品とは、既承認医薬品等と有効成分及び投与経路は同一であるが、用量が異なる医薬品をいう。
- (7)バイオ後続品とは、既に販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品と同等/同質の医薬品をいう。

○は添付、×は添付の不要、△は個々の医薬品により判断されることを意味する

3 「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価」について(平成24年3月23日付け薬食審査発0323第1号審査管理課長通知)

医薬品のがん原性試験に関するガイドラインについて(平成11年11月1日付け医薬審第1607号審査管理課長通知)

反復投与毒性試験に係るガイドラインの一部改正について(平成11年4月5日付け医薬審第655号審査管理課長通知) など

個別の試験の内容(例えば、反復投与毒性試験については、動物種、動物数、投与経路、投与期間、用量段階など)については、ガイドラインとして課長通知を发出