

5 動 薬 第 2185 号

令和 6 年 1 月 15 日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長

「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
法律関係事務の取扱いについて」の一部改正について

動物用医薬品等の製造販売承認申請書に添付する資料に関するガイドライン等については、「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関係事務の取扱いについて」（平成12年 3 月 31 日付け12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知。以下「所長通知」という。）において通知しているところです。

今般、食用に供する動物を対象としない動物用医薬品のための毒性試験法ガイドラインについて、近年の審査における知見及び実績を踏まえ、下記の事項について所長通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正したので通知します。

つきましては、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

記

1 亜急性毒性試験及び慢性毒性試験の試験成績の添付の省略

（1）対象動物を用いた安全性試験の試験成績について

所長通知の別添 2 「10-1 動物用生物学的製剤を除く動物用医薬品の対象動物安全性試験（VICH GL43）」に従って実施した対象動物安全性試験以外にも、「10 動物用医薬品の安全性試験法ガイドライン」に従って実施した試験の試験成績を添付することで、亜急性毒性試験及び慢性毒性試験の試験成績の添付を省略して差し支えないこととしました。

（2）毒薬及び劇薬の指定の要否に関する審議について

対象動物を用いた安全性試験、文献等を基に毒薬及び劇薬の指定の要否に関する審議が可能と判断できる場合は、亜急性毒性試験及び慢性毒性試

験の試験成績の添付を省略して差し支えないこととしました。

2 急性毒性試験の試験成績の添付の省略等

(1) 試験成績の添付の省略

亜急性毒性試験の用量設定試験又は最大耐量 (MTD) を明らかにするための用量漸増試験のいずれかの試験から急性毒性に関する情報が得られる場合には、急性毒性試験の試験成績の添付を省略できることとしました。また、当該情報については、亜急性毒性試験がGLPに従って実施されている場合、GLPに従って実施された試験でなくてもよいこととしました。

(2) 試験における投与経路について

経口投与による試験は必須とせず、原則として、臨床適用経路による試験としました。ただし、皮膚滴下剤のように飼育主等が経口ばく露するおそれのある剤形については、引き続き経口投与による試験成績を添付することとしました。

(3) 評価指標について

人用の医薬品に準じ、概略の致死量 (いくつかの異なる用量で観察された動物の生死及び毒性の徴候から判断されるおおよその最小致死量) を評価の指標とし、半数致死量 (LD_{50}) を求める必要はないこととしました。

(4) 試験における最高用量について

最高用量として、MTD、最大用量 (MFD)、ばく露の飽和が起こる量又は平均ばく露量比が臨床最高適用量の50倍のばく露量を用いることができることとしました。

3 その他

1 及び 2 に伴う所要の改正及び記載整備を行いました。