

「医薬品のげっ歯類がん原性試験の変更（案）」に関する 意見の募集について

平成 2 5 年 1 月 1 5 日
厚生労働省医薬食品局審査管理課

今般、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）において、ICH S1 ガイドラインの改定が検討されており、その改定の検討に資する情報収集を目的として、別添の「医薬品のげっ歯類がん原性試験の変更（案）」に基づき、開発中の医薬品で実施される 2 年間ラットがん原性試験について、試験結果が得られる前にがん原性評価文書を各規制当局に提出していただき、その後、試験結果についても提出していただくこととすることを検討しています。

つきましては、本案に関して御意見・情報のある場合には、下記により提出をお願いします。本案については、寄せられた御意見等をもとに ICH において検討及び必要に応じて修正を加え、ガイドライン改定の検討に資する情報収集として、実施する予定です。

なお、提出していただいた御意見等に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

記

1 募集期間

平成 2 5 年 1 月 1 5 日（火）から平成 2 5 年 3 月 1 5 日（金）まで
（郵送の場合は同日必着）

2 資料の入手方法

厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄及び電子政府の総合窓口[e-Gov] (<http://www.e-gov.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄に掲載します。

3 提出方法

御意見は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。

(1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合
「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の 意見提出フォームへ の
ボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出し
てください。

(2) ファクシミリの場合
ファクシミリ番号：03-3597-9535
厚生労働省医薬食品局審査管理課宛て

(3) 郵送の場合
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬食品局審査管理課宛て

4 留意事項

御提出いただく御意見は日本語に限ります。

個人の場合は氏名、住所、連絡先及び職業を、法人の場合は法人名、所在地及び
連絡先を記載してください。頂いた御意見は、氏名、住所及び連絡先を除き、公表
させていただく場合がありますので、あらかじめ御了承願います。

また、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述があ
る場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の
際に当該箇所を伏せさせていただく場合があります。

なお、電話による御意見の提出はお受けできかねますので、御了承ください。