

遺伝毒性試験ガイドラインの一部改正案の概要

1. ガイドラインの概要

動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力（以下「VICH」という。）は、日本、欧州、米国の規制当局及び動物用医薬品業界の代表者を主メンバーとして、動物用医薬品の承認申請資料作成に必要な試験の基準（ガイドライン。以下「GL」という。）の調和を推進するための国際協力会議である（平成8年4月に発足）。その結果、各国において承認審査を受ける際に、試験の繰り返し及び追加の試験を要求されることがなくなり、承認手続の簡素化及び作業の合理化につながる。

遺伝毒性試験ガイドライン（GL23R）については既に作成されており、本ガイドラインの内容は、「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。）に記載されている。

2. 改正の内容

現行のGLでは、動物用医薬品の遺伝毒性の評価に使用できる標準的な試験の組合せ（細菌の遺伝子突然変異試験、*in vitro*染色体異常試験及び*in vivo*染色体異常試験）が推奨されているが、ヒト用医薬品のICHガイドラインを考慮し、現行の試験の組み合わせ（オプション1）に加えて、細菌の遺伝子突然変異試験、*in vivo*染色体異常試験及び第二の*in vivo*試験（オプション2）を選択できることとした。

ただし、試験に使用する動物の代替、苦痛の軽減改善、及び削減という3Rの原則に基づき、オプション2の使用に科学的根拠がある場合または動物の数を増やすことなく第二の*in vivo*試験を反復投与試験に統合できる場合を除き、オプション1が推奨される。

3. 今後の予定

本ガイドラインの一部改正案は、各国でのパブリックコメント募集後、寄せられた意見を踏まえ、VICHで再検討が行われ、最終的に決定される。VICHで最終的に決定された後、所長通知の一部を改正する通知として発出する予定である。