

生殖毒性試験ガイドラインの一部改正案についての意見・情報の募集について

令和6年11月8日
農林水産省消費・安全局

この度、「生殖毒性試験ガイドラインの一部改正案」について、広く国民の皆様から意見・情報を募集いたします。

今後、本案については、提出いただいた意見・情報を考慮した上で、動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議において承認された後、農林水産省動物医薬品検査所長通知として発出する予定です。

なお、提出いただいた意見に対して、個別の回答は致しかねますので、あらかじめ御了承願います。

記

1 意見公募の趣旨・目的・背景

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、欧州及び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）の調和を推進しています。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ることで、開発費の削減や承認審査の迅速化につながります。

VICHでは、VICHの運営委員会においてガイドライン案が承認された段階で、各国でパブリックコメントを実施することとしており、各国で寄せられた意見等を検討し、ガイドライン案を修正した後、各国で適用されることとなります。

今般、生殖毒性試験に関するガイドラインについて、新たな科学的知見を踏まえ、VICHにおいてガイドラインの一部改正案が検討され、各国においてパブリックコメントを実施することとなりました。

【対象となるガイドライン（GL）】

GL22 生殖毒性試験ガイドライン

つきましては、本ガイドラインの一部改正案について、意見・情報を募集します。

2 意見公募の対象となる案及び関連資料の入手方法

(1) e-Gov (<https://www.e-gov.go.jp/>) の「パブリック・コメント」欄に掲載
(農林水産省ホームページにあるリンクからアクセスが可能)

(2) 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課において配布

3 意見・情報の提出方法

(1) e-Gov の意見入力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「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、[意見入力へ](#)のボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力フォーム」より提出を行ってください。

(2) 郵送の場合

以下担当まで送付してください。

〒100-8950 東京都千代田区霞が関1-2-1

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課薬事審査管理班

4 意見・情報の提出上の注意

提出の意見・情報は、日本語に限ります。

電話での意見・情報はお受けしませんので御了承願います。

提出に当たっては、氏名及び住所（法人又は団体の場合は、名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）並びに連絡先（電話番号又は電子メールアドレス）を明記して下さい。御記入いただいた個人情報は、提出意見・情報の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために利用します。

また、これらの情報は意見・情報の内容に応じ、農林水産省内の関係部署、関係府省等に転送することがあります。

5 意見・情報受付期間

令和6年11月8日～令和6年12月7日

（郵送の場合も締切日必着とします。）

6 公示資料

概要、ガイドライン案（英文）、ガイドライン案（和文新旧）