

動物用モノクローナル抗体医薬品の対象動物安全性評価ガイドライン案の概要

1. ガイドライン策定の概要

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）。ガイドラインの調和が推進されることにより、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。

動物用モノクローナル抗体医薬品の対象動物安全性評価（VICH GL62）については今回新たに作成され、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。）に収載される。

2. ガイドライン案の概要

本ガイドライン案はVICHの運営会議において、モノクローナル抗体又はモノクローナル抗体断片を含む生物学的治療用製剤の一種である動物用モノクローナル抗体医薬品（以下「VMAP」と総称する。）の安全性評価の方法について調和を図ることにより、開発から承認までの期間を短縮につながると考えられたことから、ガイドライン案が検討された。

本ガイドライン案では、VMAPの対象動物安全性試験における一般的な科学的原則を概説するものとして試験設計及び評価方法を示している。

3. 今後の予定

本ガイドライン案は、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。