

「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」
の改定案について（概要）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
令和 4 年 4 月

【概要】

- 「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」*は感染症予防ワクチンの非臨床試験の実施における計画立案のための一般的な原則を提供し、ワクチン開発に必要な非臨床試験の質の向上を目指す基本的な考え方をまとめたガイドラインである。

※平成 22 年 5 月 27 日付け薬食審査発第 0527 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知

- 本改定案は、近年の感染症予防ワクチン開発の国際化等を踏まえた、各非臨床試験の内容や水準、留意点等を最新の科学的知見に基づいてまとめた感染症予防ワクチン開発に係る AMED 研究班*の成果に基づくものである。

※「感染症予防ワクチン開発の非臨床試験・臨床試験ガイドラインに関する研究」班（日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業）

【主な改正点】

1. 非臨床安全試験において、臨床適用経路以外であっても、臨床適用経路と同様の全身の免疫反応が惹起される場合は、全身の安全性を評価することを可能としたこと。
2. 安全性薬理試験について、主要な生理機能（中枢神経系、呼吸器系、心血管系）への影響を、毒性試験における観察、検査等の中で評価することを可能としたこと。
3. 生殖発生毒性試験について、臨床試験において適切な妊娠回避の手段が確保されていれば、製造販売承認までに実施することでよいこととしたこと。
4. その他、用語の整理や記載順の整備、定義の明確化等を行ったこと。

以上