

事務連絡
平成 25 年 10 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医薬品のがん原性試験に関するガイダンスの改正に係る前向き
評価への参加について（協力依頼）

医薬品のがん原性試験については、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）における合意に基づき、「医薬品のがん原性試験に関するガイドラインの改正について」（平成 20 年 11 月 27 日付薬食審査発第 1127001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）により通知したところである。

これまで、医薬品のがん原性試験に関するガイドラインの改正について、ICH S1 専門家作業部会で検討が進められてきたところであるが、今般、改定の検討に資する情報収集を目的とした評価を、別添 1 のとおり実施することとなった。そこで、当該評価に参加し、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のがん原性評価文書及び試験終了後の試験結果を各極の規制当局に提出していただく医薬品製造販売業者を、別添 2 のとおり募集するので、御了知の上、貴管下関係業者等への周知方御協力願いたい。

