

薬生薬審発 0330 第 1 号  
令和 3 年 3 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（公 印 省 略）

「小児用医薬品開発の非臨床安全性試験ガイドライン」について

医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）が組織され、品質、安全性及び有効性の各分野で、ハーモナイゼーションの促進を図るための活動が行われているところです。

今般、小児用医薬品の開発における非臨床安全性評価のためのアプローチに関し、ICHにおける合意事項として、新たに「小児用医薬品開発の非臨床安全性試験ガイドライン」を別添のとおり定めましたので、下記事項を御了知の上、貴管内関係業者等に対し周知方御配慮願います。

なお、この通知の適用に伴い、「「小児用医薬品のための幼若動物を用いた非臨床安全性試験ガイドライン」について」（平成 24 年 10 月 2 日付け薬食審査発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）は廃止します。

記

1. 背景

小児用医薬品の開発のために推奨される非臨床安全性評価について現在の推奨事項を明らかにし、各地域間に存在する実質的な評価の相違を減らし、国際的な調和を図ることを目的に、ICHにおける合意に基づき、近年の科学の進歩及び経験を踏まえて、「小児用医薬品開発の非臨床安全性試験ガイドライン」（以下「本ガイドライン」という。）が定められた。



## 2. 本ガイドラインの要点

本ガイドラインは、小児用医薬品の開発のために推奨される非臨床安全性評価について現在の推奨事項を示したものであり、既存の ICH ガイドライン（例えば ICH E11、M3、S5、S9）を補完させつつ発展させたものである。本ガイドラインにおいては、基本的な考え方（一般原則、追加の非臨床試験に関する考慮事項、幼若動物試験のデザイン、小児先行開発・小児のみの開発に関する考慮事項等）をガイドライン本文に、各動物種における齢区分別の器官系の発達の概要等を附属書に掲載した。これには既に成人で使用されている医薬品も、小児において初めてヒトに投与される医薬品も含まれる。

## 3. 今後の取り扱い

医薬品製造販売承認申請に際し、本ガイドラインに基づいて作成された資料を、この通知の通知日より、申請資料に添付することができるものとする。ただし、この通知の通知日前に開始されている試験の結果については、引き続き、当該試験の結果に関する資料を医薬品の製造販売承認申請に際し添付すべき毒性に関する資料とすることができる。