

薬食審査発 0521 第 1 号
平成 26 年 5 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（公 印 省 略）

医薬品の光安全性評価ガイドラインについて

日米 EU 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ある。

今般、医薬品の製造販売承認に際して添付すべき非臨床における安全性試験の資料に関し、ICHにおける三極の合意事項として、新たに「医薬品の光安全性評価ガイドライン」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。

記

1. 本ガイドラインの要点

- (1) 本ガイドラインは、医薬品の光毒性及び光アレルギー検出のために行われる安全性評価の望ましい実施方法を示すものであり、従来の非臨床試験に係るガイドラインを補完するものである。
- (2) 本ガイドラインは、新規医薬品有効成分、新規添加剤、経皮投与用臨床製剤（皮膚貼付剤等）、及び光線力学療法用製剤に適用される。
- (3) 本ガイドラインで取り扱う内容は、光毒性（光刺激性）及び光アレルギーであり、光遺伝毒性及び光がん原性については取り扱われない。
- (4) 光安全性評価の実施については、薬剤開発者に委ねられているが、外来での臨床試験を行う前に、光毒性の初期評価（UV～可視光領域の吸収スペクトルの評価等）の実施が提案・推奨されるほか、必要に応じ、実験的評価（*in vitro* 又は *in vivo* 試験）を実施すべきとされている。
- (5) 光安全性評価の方法はフレキシブルであり、様々なアプローチが選択し得る。