

ICH S5 (R3) /S11 ガイドライン合同説明会の当日質問に対する回答

【ICH S5 (R3)】

No.	ご質問	回答
1	<p>附属書では、EFD の最小母動物数について、NHP もげっ歯類と同様に 16 匹が設定されていますが、大動物として 16 匹は多いように感じております。何か根拠がありましたら教えてください。</p>	<p>ICH S5 (R2) ガイドラインに「極めて稀な事象（奇形、流産、同腹児全死亡等）を除きすべての事象で、げっ歯類及びウサギについては、母動物数が 16～20 匹の評価で、ある程度の整合性が試験間で得られている。母動物数が 16 匹を下まわると試験間の結果は一貫性を欠き、また、20～24 匹より多くても整合性及び精度が大きく向上することはない。これらの匹数は評価に関係する。」と記載があり、ICH S5 (R3) でもこの考え方に変更はありません。NHP でげっ歯類及びウサギと比べて母動物数を少なくしても試験結果の整合性に影響しないとする科学的根拠はなく、EFD 試験の最少母動物数はげっ歯類及びウサギと同様に 16 といたしました。</p> <p>一方で、NHP では自然流産が多く、評価可能な胎児数が限られることを踏まえ、脚注 b で「EFD 試験における一群あたりの動物数は、形態発生に対する潜在的有害作用の評価を行う上で、十分な胎児数が得られるように設定すべきである。」とし、試験成立要件には柔軟性をもたせております。</p> <p>なお、NHP の使用数を削減することは 3Rs の観点から重要であり、科学的根拠が蓄積し、より少ない母動物数で評価可能となることを期待しております。</p>