

○薬物依存性に関する動物実験と臨床観察の適用範囲について

(昭和五三年六月七日)

(薬麻第三八三号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局麻薬・審査課長連名通知)

標記については、昭和五十年三月十四日薬麻第一一三号「薬物依存性に関する動物実験と臨床観察の適用範囲と実施要領について」(別添)により通知したところであるが、今般、当該適用範囲の項に記載されている「中枢神経作用を有する」とは、左記に該当する場合を含まないこととしたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方よろしく願います。

記

- 1 中枢神経症状の発現が認められても、それがその薬物の中枢神経系に対する直接作用ではないことが明らかな場合。
例 末梢性筋弛緩作用による自発運動の減少及び鎮痛試験反応閾値の上昇、循環障害による死亡時の痙れん等。
- 2 一回大量投与で(主薬理作用のED50及びLD50より判断)、動物に明らかな急性中枢神経作用がみられない場合。
例 メクロフェノキサート等。
- 3 急性中枢神経作用の発現量では既に他の作用による生体への障害が強く現われ、実際にはその用量の薬物を適用することが困難な場合。
例 エピネフリン、アトロピン等。