

広島県 収 受	
第 号	
- 3. 4. 22	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0422 第 1 号
令和 3 年 4 月 22 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）

医薬部外品・化粧品の単回投与毒性評価のための複数の安全性データを
組み合わせた評価体系に関するガイダンスについて

今般、「医薬品等の安全性評価に関する in vitro 試験（代替法）の開発、国際標準化及び普及促進に関する研究」（日本医療研究開発機構研究費（医薬品等規制調和・評価研究事業、代表研究者 小島肇））において、医薬部外品・化粧品の単回投与毒性評価のための複数の安全性データを組み合わせて評価するフローを示し、留意点をまとめたガイダンスを別添のとおり作成されたので、貴管下関係業者に対して周知願います。

