

日薬連発第 581 号
平成 29 年 8 月 21 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドライン（案）」に関する
御意見の募集について

標記の事務連絡が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より当連
合会宛てにありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

平成 29 年 8 月 17 日付け

○「抗菌薬の臨床研究方法に関するガイドライン（案）」に関する御意見の
募集について

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

事務連絡

以 上

事務連絡

平成29年8月17日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドライン（案）」に関する御意見の募集について

厚生労働省では、抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドライン案を検討しております。

本ガイドライン案は、「抗菌薬臨床評価ガイドライン（案）」について平成22年8月3日から10月1日までの間に電子政府の総合窓口等を通じていただいた御意見を反映しつつ、世界で共通した試験成績を利用して承認審査を行い、全世界同時進行的に医薬品の開発を行うケースが増えたことや、日米欧の規制当局間で、抗菌薬の承認に必要とされるデータの共通化の必要性が認識されつつあることから、国際的な規制調和の考え方を取り入れて作成いたしました。

つきましては、広く国民の皆様から御意見を賜るべく、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。

本案及び御意見募集の要領は、電子政府の総合窓口[e-Gov] (<http://www.e-gov.go.jp/>)の「パブリックコメント」欄の「抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドライン（案）」に関する御意見の募集について」の項目 (<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495170141&Mode=0>)に掲載しています。本案について御意見がありましたら、平成29年9月15日（必着）までにお寄せください。

寄せいただいた御意見につきましては、内容を検討の上、最終的な決定における参考とさせていただきます。