

広島県 収 受	
第	号
29.10.23	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 1023 第 3 号
平成 29 年 10 月 23 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 ）

抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドラインについて

抗菌薬の製造販売の承認申請を目的として実施される臨床試験のガイドラインについては、「「抗菌薬臨床評価のガイドライン」について」（平成10年8月25日付け医薬審第743号厚生省医薬安全局審査管理課長通知。以下「旧GL通知」という。）によりお示ししています。

「抗菌薬臨床評価のガイドライン」の作成から15年以上が経過し、この間に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、抗菌薬の承認に必要とされるデータを日米欧の規制当局間で共通化する必要性が認識されつつあること等を踏まえ、今般、別紙のとおり、新たに「抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドライン」を作成しました。

本ガイドラインは、現時点における科学的知見に基づく基本的考え方をまとめたものであり、学問上の進歩等を反映した合理的根拠に基づいたものであれば、必ずしもここに示した方法を固守するよう求めるものではありません。また、既に臨床試験が開始されている等の合理的理由に基づくものについても同様です。

つきましては、その旨御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知方御配慮願います。

なお、本日をもって旧 GL 通知は廃止します。

