

広島県收受		
第		号
29.7.-7		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生薬審発 0707 第 1 号  
平成 29 年 7 月 7 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 )

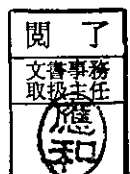
骨粗鬆症用薬の臨床評価方法に関するガイドラインの改訂について

骨粗鬆症用薬の臨床評価方法に関するガイドラインについては、平成 11 年 4 月 15 日付医薬審第 742 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「骨粗鬆症用薬の臨床評価方法に関するガイドラインについて」（以下「現行ガイドライン」という。）として通知され、骨粗鬆症用薬の承認申請の目的で実施される臨床試験の評価方法の標準的方法として適用されてきたところである。今般、現行ガイドラインが通知されてから 10 年以上の年月が経過し、この間に骨粗鬆症用薬の開発・審査を巡る状況に大きな変化が認められたことから、別添のとおり現行ガイドラインを改め、下記により取り扱うこととしたので、貴管下関係業者に対し周知方よろしくご配慮願いたい。

記

1. 適用日等

- (1) 本ガイドラインは平成 30 年 4 月 1 日以降に開始する臨床試験から適用する。
- (2) 本ガイドラインの施行に伴い、現行ガイドラインは平成 30 年 3 月 31 日をもって廃止すること。
- (3) 本通知日以降、可能な範囲で本ガイドラインに示された方法等を開発計画に取り入れることは差し支えないこと。



## 2. 留意事項

学問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ないこと。