

広島県取受		
第		号
29.12.27		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生薬審発1227第5号  
平成29年12月27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 ）

小児集団における医薬品開発の臨床試験に関するガイダンスの補遺について

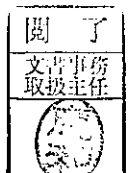
小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスに関する指針に関しては、「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて」（平成12年12月15日付け医薬審第1334号厚生省医薬安全局審査管理課長通知）により通知したところです。

今般、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において、小児集団における医薬品開発の臨床試験に関するガイダンスに関する補遺が別添のとおり合意されましたので、下記事項を御了知の上、貴管下関係業者等に御周知いただくようお願いいたします。

## 記

### 1. 本補遺の要点

本補遺は小児医薬品開発のための臨床試験の基本的考え方について述べた「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス」（以下「ICH E11」という。）の内容を補完し、かつ、小児医薬品開発に必要な新たな考え方を示すものである。具体的には、「2. 倫理的配慮」、「4. 年齢区分と小児サブグループ（新生児を含む）」、及び「7. 小児用製剤」については、ICH E11の内容を補っており、「3. 小児用医薬品開発プログラムのための科学的アプローチの共通性」、「5. 小児用医薬品開発最適化へのアプローチ」及び「6. 小児臨床試験のデザインと実施についての実践的側面」については、新たに全



一般的な指針を概説している。

## 2. 本補遺の取扱い

本補遺は ICH E11 と共に参照されるものであり、それにより小児用医薬品の臨床試験が適切に実施されることを意図したものである。

## 3. 本補遺の実施時期

本日以降に届出られる小児臨床試験に本補遺を適用する。

以上