

広島県収受		
第		号
31.3.15		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

事務連絡
平成31年3月15日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「トキシコキネティクス(毒性試験における全身的暴露の評価)に関するガイダンス」
におけるマイクロサンプリング手法の利用に関する質疑応答集(Q&A)について

医薬品規制調和国際会議(以下「ICH」という。)における合意に基づくガイドラインである「ICH S3A トキシコキネティクス(毒性試験における全身的暴露の評価)に関するガイダンス」については、「トキシコキネティクス(毒性試験における全身的暴露の評価)に関するガイダンスについて」(平成8年7月2日付け薬審第443号厚生省薬務局審査課長通知)の別添としてお示ししています。

今般、ICHにおける合意に基づき、当該ガイドラインに係る質疑応答集が別添のとおり取りまとめられました。

以上、御了知の上、貴管下関係業者等に周知方御配慮願います。

