

広島県収受		
第	号	
31. 4. 18		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生薬審発 0418 第 1 号
平成 31 年 4 月 18 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）

眼局所用抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドラインについて

眼局所用抗菌薬の承認申請の目的で実施される医薬品の臨床評価方法について、別紙のとおりガイドラインを取りまとめました。

本ガイドラインは、全身性の抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドライン「抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドラインについて」（平成 29 年 10 月 23 日付け薬生薬審発 1023 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）を踏まえ、眼局所用抗菌薬の臨床評価に特有の事項を取りまとめたものです。

また、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。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。

