

| | | |
|--------|------|---|
| 広島県収受 | | |
| 第 | | 号 |
| 1.5.-9 | | |
| 受理期限 | 月 | 日 |
| 分類記号 | 保存年限 | |

薬生薬審発 0508 第 1 号
薬生機審発 0508 第 1 号
令和元年 5 月 8 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）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（公印省略）

急性期脊髄損傷の治療を目的とした医薬品等
の臨床評価に関するガイドラインについて

急性期脊髄損傷治療を目的とした医薬品等の製造販売の承認申請のために実施される、臨床試験の評価方法に関するガイドラインを、別紙のとおり作成しましたので、貴管下関係業者等に対し周知方御配慮願います。本ガイドラインは、主に医薬品の臨床評価に活用するために作成したものです。本ガイドラインに示す考え方は再生医療等製品の臨床評価を行う際にも有用であるため、参考としてください。なお、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。

