

医薬品受取	
第	号
1. 5. 15	
処理期限	月 日
分類記号	保存年数

薬生薬審発 0515 第 1 号  
令和元年 5 月 15 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）

「母集団薬物動態／薬力学解析ガイドライン」について

臨床薬物動態を評価するために母集団薬物動態解析及び薬物動態／薬力学解析を実施する際の留意点については、「医薬品の臨床薬物動態試験について」（平成 13 年 6 月 1 日付け医薬審第 796 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知。以下「薬物動態通知」という。）により基本的な考えを示しているところです。

近年、医薬品開発において薬物動態、薬力学及び暴露と応答関係を検討する際に母集団薬物動態／薬力学解析を適用する例が増えるとともに、医薬品開発の国際化が急速に進展しています。こうした中、患者の薬物動態プロファイルの評価、民族間比較及び適切な用法・用量の検討を行う上で、母集団解析は有用性の高い解析手法となっています。このため、薬物動態通知の発出以降に海外で作成されたガイドラインや集積された科学的知見を踏まえ、別紙のとおり、薬物動態通知を補完する「母集団解析／薬力学解析ガイドライン」を作成しました。つきましては、貴管下関係業者等に対し周知方を願います。

なお、本ガイドラインでは、本文で示しているとおり、医薬品の開発時における母集団薬物動態／薬力学解析の実施に当たり、現時点において科学的に妥当である一般的な方法を提示しています。そのため、本ガイドラインで示す方法を参考にしつつ、対象となる医薬品の特性を踏まえ、学問や科学技術の進展に基づいて開発された新しい解析手法等も積極的に評価した上で、適切な方法を採用していただきますよう、御留意願います。

