

広島県収受	
第	号
- 4.12.23	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 1223 第 5 号
令和 4 年 12 月 23 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 ）

「臨床試験の一般指針」の改正について

近年、優れた新医薬品の研究開発を地球規模で促進し、患者へ迅速に提供するため、承認審査資料の国際的な調和の推進を図ることの必要性が指摘されています。このような要請に応えるため、医薬品規制調和国际会議（以下「ICH」という。）が組織され、品質、安全性及び有効性の各分野で、承認審査資料の国際的な調和の推進を図るための活動が行われているところです。

別添の「臨床試験の一般指針」（以下「本ガイドライン」という。）は、ICHにおける合意に基づき、用いられる幅広い臨床試験のデザインとデータソースを考慮しつつ、臨床試験における質の設計を含む、臨床開発のライフサイクルに関するガイダンスを提供するために ICH E8（臨床試験の一般的な指針）の改正を行ったものです。本ガイドラインでは、臨床試験における質を目的への適合性と捉え、試験の質を試験実施計画書及び手順にデザインすることにより、試験の質の積極的な向上を確実にすることを目指すクオリティ・バイ・デザインには、質に関する重要な要因（critical to quality factors；CTQ 要因）に焦点を当てること及びリスクに応じたアプローチでそれら要因に対するリスク管理を行うことが含まれること等を示しています。

本ガイドラインでは、「臨床試験」という用語を用いており、主には医薬品開発に用いられる試験に焦点が当てられています。医療現場等で製造販売承認の前後のあらゆる時点で実施される様々な試験・研究においても適用できるように作成されたものです。つきましては、貴管内関係者に対し周知方お願いします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに発出するので、念のため



め申し添えます。

別記

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会在日技術委員会
一般社団法人欧州製薬団体連合会
公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
一般社団法人 日本 CRO 協会
日本 SMO 協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
総務省自治行政局公務員部福利課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
日本郵政株式会社事業部門病院管理部
健康保険組合連合会
国家公務員共済組合連合会
一般財団法人 船員保険会
公益社団法人 全国国民健康保険診療施設協議会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字社
独立行政法人 労働者健康安全機構
独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
日本医学会
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局