

広島県収受	
第	号
-5.2.16	
発注期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0216 第 1 号
薬生安発 0216 第 1 号
令和 5 年 2 月 16 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・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて

今般、「医薬品の避妊にかかる情報提供のあり方」（日本医療研究開発機構委託研究開発（医薬品等規制調和・評価研究事業、代表研究者 鈴木直））において、性別を問わず生殖可能な患者への医薬品投与による次世代以降に対する発生毒性及び遺伝毒性の潜在的リスクを最小限に抑えるため、投与中及び最終投与後に避妊が推奨される条件及び避妊期間に係る基本的な考え方をまとめたガイダンスが別添のとおり作成されたので、貴管下関係業者に対して周知願います。

