

広島県収受	
第	号
- 5.5 - 9	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0509 第 1 号  
 薬生安発 0509 第 2 号  
 令和 5 年 5 月 9 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 ）

「開発後期の承認前又は承認後に実施される特定の臨床試験における  
 安全性データ収集の選択的なアプローチ」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、医薬品規制調和国際会議（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「開発後期の承認前又は承認後に実施される特定の臨床試験における安全性データ収集の選択的なアプローチ」は、ICHにおける合意に基づき、試験参加者の安全性を確保しつつ、選択的な安全性データ収集の利用に関して、国際的に調和されたガイドラインを提供することを目的としています。つきましては、貴管下関係業者等に対して周知方御配慮願います。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛てに発出しますので、念のため申し添えます。

