

広島県収受		
第		号
30.7.24		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生薬審発 0723 第 4 号
平成 30 年 7 月 23 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 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)

「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」
について

医薬品の相互作用の検討方法については、薬物相互作用の検討を行う際の参考とすべき資料として「薬物相互作用の検討方法について」（平成 13 年 6 月 4 日付け医薬審発第 813 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知。以下「旧通知」という。）が示されており、その後「「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン（最終案）」の公表について」（平成 26 年 7 月 8 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）によりガイドライン案を公表したところです。

今般、国内外の最新の動向を踏まえ、同最終案を見直し、別添のとおり「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）」をとりまとめました。

つきましては、貴管下の関係業者に周知を宜しくお願いします。

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薬物間相互作用の評価に当たり、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、本ガイドラインに示される検討方法を参考にした上で、対象となる医薬品の特性を踏まえ、学問や科学技術の進歩に基づいて開発された新しい検討方法等も積極的に評価した上で、適切な検討方法を採用していただきますよう、御留意願います。

また、本通知の発出に当たり、旧通知は廃止します。これに伴い、他の通知又は事務連絡中、旧通知を参照する箇所については、本通知を御参照ください。

