

広島県収受	
第	号
- 3. 7. - 6	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0706 第 1 号
令和 3 年 7 月 6 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 ）

脂質異常症改善薬の臨床評価に関するガイドラインについて

脂質異常症改善薬としての開発を目的として実施される臨床試験の評価については、「抗高脂血症薬の臨床評価方法に関するガイドライン」（昭和 63 年 1 月 5 日付け薬審 1 第 1 号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところです。

今般、近年の脂質異常症改善薬の開発及び審査を巡る状況の変化に対応するため、新たに、臨床試験の評価方法に関するガイドラインを別添のとおり作成しましたので、貴管下関係業者等に対し周知方御配慮願います。

なお、本ガイドラインは、現時点における科学的知見に基づく基本的な考え方をまとめたものであり、学問上の進歩等を反映した合理的根拠に基づいたものであれば、必ずしもここに示した方法を固守するよう求めるものではありません。

また、本通知の適用に伴い、旧通知は廃止します。

