



薬食審査発第0930007号
平成20年9月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



ゲノム薬理学を利用した治験について

医薬品開発に際してゲノム薬理学を活用することは、有効性の向上、重篤な副作用の回避など、より有用な知見が得られると期待されることから、医薬品の治験等においてゲノム・遺伝子解析を行う機会が今後多くなると考えられる。

治験を実施する際には、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）を遵守することとされており、ゲノム薬理学を利用した解析を行う治験についても同様にGCP省令に従う必要があるが、得られた遺伝情報の中には、被験者のみならず、その血縁者の遺伝的素因を明らかにするものもあることから、その取扱いは十分留意する必要がある。

今般、ゲノム薬理学を利用する治験の実施に当たり照会が多い事項につき、Q&Aとして別添のとおりとりまとめたので、本Q&Aを踏まえ、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「ゲノム倫理指針」という。）も参考にして、ゲノム薬理学を利用した治験が科学的、倫理的に適正に実施されるよう貴管下関係企業等に周知方よろしく願います。

なお、本Q&Aは、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）で規定される製造販売後臨床試験においてゲノム薬理学を利用する場合にも参考にされるよう、あわせて周知願いたい。