

薬食審査発第 0603001 号
平成 20 年 6 月 3 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



マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイダンス

マイクロドーズ臨床試験については、総合科学技術会議報告書「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について（平成18年12月）」及び厚生労働大臣の検討会報告書「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会報告書（平成19年7月）」において、その指針を早急に検討・公表すべき旨の指摘があったところであり、その指針について、厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学研究事業「我が国における探索的臨床試験等のあり方に関する研究」（主任研究者 大野泰雄 国立医薬品食品衛生研究所副所長）において検討がすすめられてきました。

今般、「我が国における探索的臨床試験等のあり方に関する研究」の研究結果を踏まえて、別添のとおり「マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイダンス」を作成いたしましたので、貴官下関係業者及び医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本ガイダンスは、現時点における科学的知見に基づく基本的考え方をまとめたものであるため、今後、科学技術の進歩等に応じて随時見直され、改訂されるべきものであることにご留意願います。