

「医薬品の曝露-反応解析ガイドライン（案）」に関する御意見の募集について

令和元年5月16日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課

近年、医薬品開発において適切な用法・用量の検討やより効率的な試験デザインを立案すること等を目的として、用量-反応関係の検討に加えて、薬物動態解析データを用いた曝露-反応関係を検討することが普及しています。曝露-反応関係の検討では母集団薬物動態解析が適応されることが多いことから、「母集団薬物動態/薬力学解析ガイドライン」について」（令和元年5月15日付け薬生薬審発0515第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）において、母集団薬物動態解析の実施における留意点等が示されているところです。

厚生労働省では、当該通知の公表に引き続き、現時点における科学的に妥当な一般的な指針として、曝露-反応関係を検討する際の基本的考え方及び留意点を示すためのガイドライン案を別紙のとおり検討しております。

つきましては、広く国民の皆様から御意見を賜るべく、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。お寄せいただいた御意見については、内容を検討の上、最終的な決定における参考とさせていただきます。

なお、お寄せいただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。また、電話での御意見は受け付けかねます。

記

1. 御意見の募集期限

令和元年5月16日（木）から令和元年6月14日（金）まで
（郵送の場合は募集期間内の必着）

2. 御意見の募集対象

「医薬品の曝露-反応解析ガイドライン（案）」

3. 御意見の提出方法

御意見は、原則として「御意見送付用テンプレート」に記載し、次に掲げるいず

れかの方法で提出してください。

やむを得ず「御意見送付用テンプレート」を用いることができない場合も、御意見の記載方法及び記載項目については「御意見送付用テンプレート」に従って送ってください。

(1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の 意見提出フォームへ のボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出を行ってください。

(2) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課宛て

(3) FAXの場合

FAX：03-3597-9535
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課宛て

4. 御意見の提出上の注意

御提出いただく御意見については、日本語に限ります。

また、個人の場合は住所、氏名及び連絡先を、法人の方は法人名、所在地及び連絡先を記載してください。ご提出いただいた御意見については、住所、氏名及び連絡先（法人の場合は法人名、所在地及び連絡先）を除き、公表させていただきますので、あらかじめ御了承ください。

なお、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別されうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該個所を伏せさせていただきます場合があります。

以上