

○「抗菌薬臨床評価のガイドライン」について

(平成一〇年八月二五日)

(医薬審第七四三号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

医薬品の製造(輸入)の承認申請の目的で実施される抗菌薬の臨床試験の評価方法として、その標準的方法を、別添のとおりとりまとめたので、貴管下関係業者に対し周知方よろしく御配慮願いたい。

なお、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ないことを念のため申し添える。

別添 略