

○「降圧薬の臨床評価に関する原則」(案)について

(平成一二年五月二九日)

(医薬審第七三八号)

(厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

近年、優れた医薬品の研究開発の促進と患者への迅速な提供を図るため、新医薬品の承認審査資料の国際的ハーモナイゼーション推進の必要性が指摘されています。このような要請に応えるため、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)が組織され、ハーモナイゼーションの促進を図るための活動が行われています。

今般、この活動の一環として、別添のとおり「降圧薬の臨床評価に関する原則」(案)がまとめられましたのでお送りいたします。本案につきましては、寄せられた御意見をもとにICHにおいて検討及び修正を加え最終内容とし、ガイドラインとして公表する予定です。

つきましては、本案について御意見がありましたら、平成一二年九月一日(金)までに左記宛理由を付して御提出いただきますよう御連絡申し上げます。なお、意見につきましては、ガイドライン(案)の内容に関するものと翻訳に関するものを分けて御提出下さい。

記

[意見提出先]

〒一〇〇一八〇四五

東京都千代田区霞ヶ関一―二―二

厚生省医薬安全局審査管理課

TEL 〇三一三五〇三一―七―一(内線二七七五)

FAX 〇三一三五九七一―九五三五

別添略

付録略