

○「臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題」について

(平成一三年二月二七日)

(医薬審発第一三六号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

今般、日米EU医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議における合意に基づき、臨床試験における対照群の選択に関する指針を、別添の通り、「臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題」として取りまとめたので、ご了知の上、貴管下関係者に対し周知徹底方ご配慮願いたい。

なお、本指針の理解を深めるために参考として添付した質疑応答集については、今後得られる知見に基づき、修正及び拡充する予定である。

(別添)略

(参考)略