

事務連絡
平成25年12月26日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

コンパニオン診断薬及び関連する医薬品に関する
技術的ガイダンス等について

標記について、今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から、別紙のとおり報告がありましたので、今後の業務の参考とするよう、貴管下関係業者に対し御周知願います。



薬機発第 1224029 号
平成 25 年 12 月 24 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長

コンパニオン診断薬及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について

コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の取扱いについては、「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項について」（平成 25 年 7 月 1 日付け薬食審査発 0701 第 10 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）等において示されているところですが、今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、コンパニオン診断薬及び関連する医薬品を開発する際の考え方や留意点を記した技術的ガイダンス及びその Q&A について別添 1 及び別添 2 として取りまとめましたので、報告します。

なお、本ガイダンス及び Q&A は、現時点の科学的知見に基づく基本的考え方を取りまとめたものであり、必ずしもこれらに示した方法を固守するよう求めるものではありません。