

広島県収受	
第	号
-2,6,-9	
受理期限	日 月 年
承認番号	発注年度

薬生薬審発 0608 第 4 号  
令和 2 年 6 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

「医薬品の曝露-反応解析ガイドライン」について

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の立案等を目的として、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-反応関係の検討が普及しています。曝露-反応関係の検討では母集団薬物動態解析が適用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、別添のとおり、「医薬品の曝露-反応解析ガイドライン」を作成しました。つきましては、貴管下関係業者等に対し周知方を願います。

なお、本ガイドラインでは、本文で示しているとおり、医薬品の開発時における曝露-反応解析の実施に当たり、現時点において科学的に妥当である一般的な指針を提示しています。そのため、本ガイドラインで示す方法を参考にしつつ、対象となる医薬品の特性を踏まえ、学問や科学技術の進展に基づいて開発された新しい解析手法等も積極的に評価した上で、適切な方法を採用していただきますよう、御留意願います。

