

事務連絡
平成 24 年 9 月 5 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

「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」について

新しい医薬品をより早く患者のもとに届けるための対策の1つとして、国際共同治験の推進は重要であるところです。

この観点から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において実施してきた対面助言等の中で国際共同治験に関する知見をもとに、「国際共同治験に関する基本的な考え方」（平成 19 年 9 月 28 日薬食審査発第 0928010 号）を発出したところです。

今般、日本・中国・韓国の規制当局の間で平成 19 年より始めた臨床試験に関する協力の現時点における成果、及び上記通知の発出後に集積された知見等をもとに、「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」を別添のとおりとりまとめましたので、業務に活用頂くとともに、貴管下関係業者に対し、周知方ご協力をお願いします。

