

薬第 821 号  
令和 6 (2024) 年 3 月 22 日

一般社団法人栃木県医師会長  
栃木県病院協会会長  
一般社団法人栃木県私的病院協会会長  
一般社団法人栃木県薬剤師会長  
一般社団法人栃木県病院薬剤師会長  
栃木県薬事工業会長

様

栃木県保健福祉部薬務課長 永井 伴幸

「希少がんを対象として自ら治療を実施する者による医薬品の治験によって開発された特定のバイオマーカーに基づき投与される医薬品の承認申請に係る取扱いに関する留意事項」の改正について（通知）

このことについて、令和 6 年 3 月 19 日付け医薬薬審発 0319 第 1 号及び医薬機審発 0319 第 1 号にて、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長及び医療機器審査管理課長から、別添のとおり、連名にて通知がありましたので送付します。

本通知は、希少がんを対象として医師主導治験における被験者の組入れ検査において、他の使用目的で承認された体外診断用医薬品又は医療機器が用いられた場合の取り扱いを整理し、「希少がんを対象として自ら治療を実施する者による医薬品の治験によって開発された特定のバイオマーカーに基づき投与される医薬品の承認申請に係る取扱いに関する留意事項」\*の記を改正するものです。

つきましては、貴会員に周知願います。

※令和 5 年 2 月 24 日付け薬生薬審発 0224 第 5 号及び薬生機審発 0224 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医療機器審査管理課長連名通知

薬事審査担当

TEL: 028-623-3120

FAX: 028-623-3121