



薬食審査発 0527 第 5 号  
平成 22 年 5 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」について

医薬品の承認申請の目的で実施される感染症予防ワクチンの臨床試験について、別添のとおりガイドラインを取りまとめたので、貴管下関係業者に対し周知方よろしく御配慮願いたい。

なお、本ガイドラインは、現時点における科学的知見に基づく基本的考え方をまとめたものであり、学問上の進歩等を反映した合理的根拠に基づいたものであれば、必ずしもここに示した方法を固守するよう求めるものではないことを申し添えます。