



事 務 連 絡
平成24年8月16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

「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の
実施についてのガイダンス」に関する質疑応答集（Q&A）について

「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス」については、平成22年2月19日薬食審査発0219第4号医薬食品局審査管理課長通知により通知したところです。

今般、日米EU医薬品規制調和国際会議において、標記Q&Aが別添のとおり合意されましたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係業者に対して御周知いただくようお願いします。