

「血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン（改訂案）」及び「「血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン（改訂案）」に関する Q&A（案）」に係る意見の募集について

平成 26 年 5 月 19 日
厚生労働省医薬食品局審査管理課

平成 22 年 7 月に、経口血糖降下薬として開発される新医薬品の臨床的有用性を検討するための臨床試験の計画、実施、評価法等について、当時妥当と思われる方法と、その一般的手法をまとめた「経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン」が通知されているところですが、今般、当該ガイドラインを見直し、改訂することとしました。

つきましては、別添 1 及び別添 2 の「血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン（改訂案）」及び「「血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン（改訂案）」に関する Q&A（案）」の内容について御意見のある場合には、下記により提出してください。

なお、御提出いただいた御意見に対する個別の回答は致しかねますので、その旨御了承願います。

記

1. 募集期間

平成 26 年 5 月 19 日（月）～平成 26 年 6 月 18 日（水）
（郵送の場合は同日必着）

2 資料の入手方法

厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄及び電子政府の総合窓口[e-Gov] (<http://www.e-gov.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄に掲載します。

3. 提出方法

御意見には理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください

い理由については、可能であれば、根拠となる出典等を添付又は併記してください。

なお、提出していただく御意見には、必ず「血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドラインについて」と明記してください。

(1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の 意見提出フォームへ のボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出を行ってください。

(2) 電子メールの場合

電子メールアドレス：kettou-kaitei@mhlw.go.jp 宛

(ファイル形式はテキスト形式でお願いします。)

*電子メールの件名に、「血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン(改定案)について」と記入してください。

(3) ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3597-9535

厚生労働省医薬食品局審査管理課宛

(4) 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局審査管理課宛

4 留意事項

御提出いただく御意見は日本語に限ります。

個人の場合は氏名、住所、連絡先及び職業を、法人の場合は法人名、所在地及び連絡先を記載してください。頂いた御意見は、氏名、住所及び連絡先を除き、原則として公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

また、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれのあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただく場合があります。

なお、電話による御意見の提出はお受けできかねますので、御了承ください。

以上