

**「糖尿病の治療又は予防を目的とした新医薬品の臨床開発に関するガイドライン（案）」
に関する御意見の募集について**

令和 8 年 9 月 1 日
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

今般、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の医薬品等規制調和・評価研究事業の一環として『「2型糖尿病」の適応取得を目指す治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン策定に関する研究』（研究代表者：横浜市立大学 教授 寺内康夫）において、別添のとおり、「糖尿病の治療又は予防を目的とした新医薬品の臨床開発に関するガイドライン（案）」が取りまとめられました。

つきましては、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。お寄せいただいた御意見については、内容を検討の上、最終的な決定における参考とさせていただきます。

記

1 御意見の募集期間

令和8年9月1日（火）から令和8年9月30日（水）まで

2 御意見の募集対象

「糖尿病の治療又は予防を目的とした新医薬品の臨床開発に関するガイドライン（案）」

3 御意見の提出方法

御意見は「御意見送付用テンプレート」を用いて、次に掲げるいずれかの方法により提出してください。電話での受付はできませんので御了承ください。

（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：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、意見入力へのボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

（2）電子メールを使用する場合

電子メールアドレス：yakushinka15bu@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課宛て

※スパムメール防止のため、@を※としております。送信の際には恐れ入りますが、

@（半角）に変換し、お送りください。

※判別のため、件名は「糖尿病の治療又は予防を目的とした新医薬品の臨床開発に関するガイドライン（案）に関する意見」と明記して御提出ください。

4 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します）。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、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。