

「QT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的及び非臨床的評価」に関するQ&A（案）」に関する御意見・情報の募集について

令和2年9月23日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課

医薬品規制調和国際会議（ICH）において、「ICH E 14：非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価」及び「ICH S 7 B：ヒト用医薬品の心室再分極遅延（QT間隔延長）の潜在的可能性に関する非臨床的評価」に関して、今般、「QT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的及び非臨床的評価」に関するQ&A（案）」を別添のとおり作成いたしましたので、広く御意見・情報を募集いたします。

つきましては、本案に関して御意見・情報のある場合には、下記により提出してください。なお、御意見・情報に対し個別の回答はいたしかねます。

記

1．御意見の募集期間

令和2年9月23日（水）から令和2年11月25日（水）まで
（郵送の場合は募集期間内の必着）

2．御意見の募集対象

「QT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的及び非臨床的評価」に関するQ&A（案）」

3．御意見の提出方法

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。

郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課宛て

FAXの場合

FAX：03-3597-9535

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課宛て

4．御意見の提出上の注意

提出いただく御意見については、日本語に限ります。

また、個人の場合は住所、氏名及び連絡先を、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。御提出いただいた御意見については、住所、氏名及び連絡先（法人の場合は法人名、所在地及び連絡先）を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御承知おきください。

なお、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別され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が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。

以上