

2023年4月4日

日本医学会分科会 事務局御中

日本医学会

特定臨床研究で得られた試験成績を医薬品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例示
について（周知依頼）

平素より、本会の事業推進にご協力を賜りまして、誠にありがとうございます。

さて、令和5年3月31日付にて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より、別添の通り、特定臨床研究で得られた試験成績を医薬品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例示につきましての周知依頼がありましたので、貴会の会員各位に周知の程よろしく申し上げます。

なお、詳細は、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課（担当：文氏、電話：03-3595-2431）にお問い合わせ下さいませようお願い申し上げます。

本件の担当

日本医学会事務局 高橋

Tel 03-3946-2121（内4260）

Fax 03-3942-6517