

日薬連発第 110 号
平成 31 年 2 月 8 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」の
一部訂正について

標記の事務連絡を、各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部(局)宛てに通知した旨の通知が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より当連合会宛てにありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

平成 31 年 2 月 8 日付け

○「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」の一部訂正について

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

事務連絡

事 務 連 絡
平 成 31 年 2 月 8 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」
の一部訂正について

標記について、各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）宛て別添
（写）のとおり連絡したので、御承知の上、貴管下関係業者に対し御周知願いたい。





事 務 連 絡
平成 31 年 2 月 8 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」
の一部訂正について

平成 30 年 7 月 23 日付け薬生薬審発 0723 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課長通知「「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用
ガイドライン」について」の記載の一部に誤りがありましたので、別紙のとおり
訂正します。つきましては、貴管下の関係業者に周知を宜しくお願いいたします。

訂正後通知別添と訂正前通知別添の正誤表

(下線部が訂正箇所)

該当 頁	該当箇所	訂正後	訂正前
2	目次	9. 関連するガイドライン等	9. 関連する指針及びガイドライン
10	4.2 被験薬が薬物代謝酵素を阻害する可能性の検討	7.8 項及び11.3 項の表 1-4 参照	7.8 項及び11.2 項の表 1-4 参照
15	7.3 試験デザイン	登録前に医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、健康食品（サプリメント等）、タバコ又はアルコールを摂取した被験者は、薬物代謝酵素及びトランスポーターの活性が影響を受けている可能性があることから、臨床薬物相互作用試験の対象から除外することを考慮すべきである。	登録前に医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、健康食品（サプリメント等）、タバコ又はアルコールを摂取した被験者は、薬物代謝酵素及びトランスポーターの活性が影響を受けている可能性があることから、臨床薬物相互作用試験の対象から除外することを考慮すべきである。
24	その他の通知等（薬物動態関連）	昭和63年3月11日付 薬審1第5号 徐放性製剤（経口投与製剤）の設計及び評価に関するガイドラインについて	昭和63年3月11日付 薬審1第5号 徐放性製剤（経口投与製剤）の設計及び評価に関するガイドライン
38	図 2-5 の b)	$C_{\max} + (k_e \times \text{用量}) \times (F_a F_b / Q_h)$	$C_{\max} + (k_e + \text{用量}) \times (F_a F_b / Q_h)$