



薬食審査発0402第1号
平成24年4月2日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



「医薬品開発におけるヒト初回投与試験の安全性を確保するためのガイド
ンス」について

医薬品開発におけるヒト初回投与試験の実施に当たって、その安全性を確保
するため、別添のとおりガイドンスを取りまとめましたので、貴管下関係業者
に対して周知方お願いします。

なお、本ガイドンスは、現時点における科学的知見に基づく基本的な考え方
をまとめたものであり、学問上の進歩等を反映した合理的根拠に基づいたもの
であれば、必ずしもここに示した方法を固守するよう求めているものではない
ことを申し添えます。