

2023年3月6日

日本医学会分科会 事務局御中

日本医学会

希少がんを対象として自ら治験を実施する者による医薬品の治験によって開発された特定のバイオマーカーに基づき投与される医薬品の承認申請に係る取扱いに関する留意事項（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2月24日付にて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課ならびに医療機器審査管理課より、別添の通り、希少がんを対象として自ら治験を実施する者による医薬品の治験によって開発された特定のバイオマーカーに基づき投与される医薬品の承認申請に係る取扱いに関する留意事項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。

関連 URL は下記の通りです。

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230224I0060.pdf>

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（内 4229））にお問い合わせ下さいます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