神保保予第５０１７号-2
平成 31 年 2 月 26 日

公益社団法人神戸市民間病院協会
会長　西　昂　様

神戸市保健所長
伊地智　昭浩

「「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」の正誤表の差し替えについて

平素は本市保健行政にご理解・ご協力いただき厚くお礼申し上げます。

この度、平成 31 年 2 月 8 日付け事務連絡にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より「「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」について通知がありましたが、同年 2 月 20 日付け事務連絡にて同課より標記のとおり、差し替えの通知がありましたので、差し替え済みの通知を送付いたします。

つきましては、本通知の内容について、貴会会員へ周知いただきますようよろしくお願いします。

担当：予防衛生課医務薬務係　松本
TEL：322-6796

事　務　連　絡
平成 31 年 2 月 20 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」の正誤表の差し替えについて

平成31年２月８日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡「「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」の別紙の正誤表の記載の一部に誤りがありましたので、差し替え方宜しくお願いいたします。

（別紙）

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_a×用量×（F_aF_g/Q_h）	C_{max}＋（k_a＋用量×（F_aF_g/Q_h）