



事 務 連 絡

平成24年4月18日

各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「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ダンス」等の
英文版の送付について

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ダンス及びその
質疑応答集（Q&A）について、添付の英文版を作成しましたので、業務の参考と
してご活用下さい。

（添付資料）

- ①Guidance For Establishing Safety in First-in-Human Studies during Drug Development
- ②Guidance for Establishing Safety in First-In-Human Studies during Drug Development Q&A