

事 務 連 絡
平成 30 年 10 月 16 日

一般社団法人日本脊椎脊髄病学会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

「急性期脊髄損傷の治療を目的とした医薬品等の臨床評価に関するガイドライン（案）」に関する御意見の募集について

厚生労働省では、革新的な医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性及び有効性の評価方法の確立に資する研究を実施し、それらの実用化を促進するため、「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」を実施してきました。

今般、同事業において千葉大学大学院医学研究院が作成し報告された、「急性期脊髄損傷における臨床評価に関するガイドライン（案）」を基に、千葉大学大学院医学研究院及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構との協力を得て、厚生労働省において検討を行い、「急性期脊髄損傷の治療を目的とした医薬品等の臨床評価に関するガイドライン（案）」（以下「本ガイドライン案」という。）を取りまとめました。

つきましては、本ガイドライン案に関する御意見を募集いたします。

御意見募集の要領及び本ガイドライン案については、電子政府の総合窓口(e-Gov) (<http://www.e-gov.go.jp/>)の「パブリックコメント情報」内に掲載されている「急性期脊髄損傷の治療を目的とした医薬品等の臨床評価に関するガイドライン（案）」に関する御意見の募集について」 (<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495180197&Mode=0>)を参照してください。本件について御意見がありましたら、平成 30 年 11 月 14 日（必着）までにお寄せください。

お寄せいただいた御意見につきましては、内容を検討の上、最終的な決定における参考とさせていただきます。