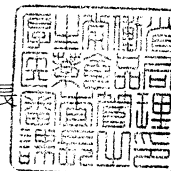


薬食審査発1023第1号
平成21年10月23日

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



非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と
催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価について

近年、優れた新医薬品の地球規模での研究開発の促進と、患者への迅速な提供を図るため、承認審査資料の国際的ハーモナイゼーション推進の必要性が指摘されています。このような要請に応えるため、日米EU医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）が組織され、品質、有効性及び安全性を含む各分野で、ハーモナイゼーションの促進を図るための活動が行われているところです。

今般、ICHの合意に基づき、新たに「非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価」（以下「本ガイドライン」という。）を別添のとおり決めましたので、下記事項を御了知の上、貴管内関係業者等に対し周知方御配慮願います。

記

1. 本ガイドラインの要点

本ガイドラインは、不整脈の発生し易さと関連した、薬物による心室の再分極遅延の可能性を評価するための臨床試験のデザイン、実施、解析、解釈に関するものである。心室の再分極遅延は、心電図におけるQT間隔の延長として計測されることから、評価においては、心血管系の有害事象とともにQT/QTc間隔に及ぼす作用を調査するべきである。

2. 本ガイドラインの取り扱い

本ガイドラインは、概ね全身に影響を及ぼす新医薬品に対して適用される。医薬品の開発は薬剤の特性や事前に得られた非臨床及び臨床試験結果によって異なるものであり、科学的に合理的な根拠があれば、本ガイドラインと異なった方法等を用いることも可能である。薬物による心室の再分極遅延の可能性を評価することを目的とした海外臨床試験データ等の利用可能性については、薬剤の特性により個別に判断されることから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）による治験相談において相談されたい。

3. 本ガイドラインの実施時期

平成22年11月1日以後に申請される医薬品に添付される資料は、本ガイドラインに基づいたものであること。平成22年11月1日以前に申請される医薬品について、心室の再分極遅延の可能性を評価するために必要なデータに関しては、機構による治験相談において個別に相談されたい。

以上