



薬食審査発第 0628001 号
平成 18 年 6 月 28 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



「過活動膀胱治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について

医薬品の承認申請の目的で実施される過活動膀胱治療薬の臨床試験の評価方法として、その標準的方法を別添の通り取りまとめましたので、貴管下関係業者に対して周知方お願いいたします。

なお、学問上の進歩等を反映した合理的根拠に基づいたものであれば、必ずしもここに示した方法を固守するよう求めるものではないことを申し添えます。