

**「医薬品開発等におけるマスタープロトコル試験の活用に関する留意事項（案）」
に関する御意見の募集について**

令和 6 年 5 月 8 日
厚生労働省医薬局
医薬品審査管理課

マスタープロトコルは、複数の薬剤や複数の疾患に関する複数の目的について同一試験内で評価する場合に作成される包括的プロトコルです。

今般、国立研究開発法人日本医療研究開発機構における医薬品等規制調和・評価研究事業「国内マスタープロトコル試験の実施に関する規制的、統計的、実務的課題の検討とその適正利用のためのガイドライン作成」（研究代表者：東京医科歯科大学大学院 臨床統計学分野 平川晃弘教授）において、「医薬品開発等におけるマスタープロトコル試験の活用に関する留意事項（案）」が取りまとめられました。

つきましては、本件に関する御意見を以下の要領で募集いたします。

記

1 御意見の募集期間

令和 6 年 5 月 8 日（水）から令和 6 年 6 月 6 日（木）まで

2 御意見の募集対象

「医薬品開発等におけるマスタープロトコル試験の活用に関する留意事項（案）」

3. 御意見の提出方法

御意見は理由を付して、次に掲げるいずれかの方法により提出してください（様式は自由）。電話での受付はできませんので御了承ください。（１）の電子政府の総合窓口（e-Gov）を極力ご利用くださいますよう、御協力の程よろしく願いいたします。

（１）電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、意見入力へのボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

(2) 電子メールを使用する場合

電子メールアドレス： 3415buline※mhlw.go.jp

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課宛て

※スパムメール防止のため、@を※としております。送信の際には恐れ入りますが、
@（半角）に変換し、お送りください。

※ウイルス対策のため、添付ファイルは開くことができません。

必ずメール本文に直接御意見を御記入ください。

※判別のため、件名は「医薬品開発等におけるマスタープロトコル試験の活用に関する留意事項（案）に関する意見」と明記して御提出ください。

4. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください（御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します）。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。