

臨床評価ガイドラインについて

臨床試験の一般指針

新医薬品の承認に必要な用量 - 反応関係の検討のための指針

医薬品の臨床薬物動態試験

致命的でない疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の治験段階において安全性を評価するために必要な症例数と投与期間

臨床試験のための統計的原則

臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題

高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン

治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン

外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因についての指針

小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス

薬効群毎のガイドライン

- ・ 経口避妊薬の臨床評価方法に関するガイドライン
- ・ 脳血管障害に対する脳循環・代謝改善薬の臨床評価方法に関するガイドライン
- ・ 抗高脂血症薬の臨床評価方法に関するガイドライン
- ・ 抗不安薬の臨床評価に関するガイドライン
- ・ 睡眠薬の臨床評価方法に関するガイドライン
- ・ 抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン
- ・ 抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン
- ・ 抗菌薬臨床評価のためのガイドライン
- ・ 骨粗鬆症薬の臨床評価方法に関するガイドライン
- ・ 降圧薬の臨床評価に関する原則
- ・ 抗不整脈薬の臨床評価方法に関するガイドライン
- ・ 抗狭心症薬の臨床評価方法に関するガイドライン