

事務連絡  
平成25年9月13日

各都道府県薬務主管課 御中



厚生労働省医薬食品局審査管理課

「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法のバリデーションに関するガイドライン」等の英文版の送付について

標記について、別添1及び2のとお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します。

別添1 Guideline on Bioanalytical Method Validation in Pharmaceutical Development  
別添2 Questions and Answers (Q&A) for the Guideline on Bioanalytical Method  
Validation in Pharmaceutical Development