

事 務 連 絡
平成 26 年 5 月 30 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（リガンド結合法）」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 (Ligand Binding Assay) Validation in Pharmaceutical Development

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