

広島県収受	
第	号
-212-9	
受理年月	日
分類記号	保存年限

事務連絡  
令和2年12月9日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答  
(Q&A) についての改訂について

薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答(Q&A)については、「薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答(Q&A)についての改訂について」(平成27年12月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡。以下「旧事務連絡」という。)によりお示ししているところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(令和2年厚生労働省令第155号)の施行に伴い、別添のとおり治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答(Q&A)を改訂しましたので、貴管下関係業者に対し周知願います。

なお、「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第11号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)に基づき従前の例により治験の計画の届出を提出する場合にあっては、旧事務連絡を参照願います。

また、本事務連絡の発出に伴い、旧事務連絡は、令和4年8月31日限り廃止します。

