

広島県収受	
第 号	
-2.12.-9	
処理期限	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） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

自ら治験を実施する者による医薬品の治験の実施に関する質疑応答集  
(Q&A) について

自ら治験を実施する者による医薬品の治験は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)及び「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について(令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第15号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)に基づき実施されています。また、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の取扱い並びに自ら治験を実施する者による治験中の副作用等報告及び治験薬の取扱いについて、各種関連通知により示してきました。

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の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)及び医薬品、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、自ら治験を実施する者による医薬品の治験の実施に関する質疑応答集(Q&A)を別添のとおり改めましたので、貴管下関係業者及び医療機関に対して周知いただきますよう御配慮願います。

