

広島県収受	
第	号
- 4. 2. - 7	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和4年2月7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

治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答集（Q&A）について

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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第273条に基づく治験副作用等症例の定期報告については、「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第14号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「治験定期報告課長通知」という。）及び「治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和2年12月9日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡。以下「旧事務連絡」という。）により、その取扱いを示しているところです。

今般、治験副作用等症例の定期報告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、医療機関等に対し御周知いただくようお願いいたします。

なお、治験定期報告課長通知において、従前の例により治験の計画の届出を提出したものについては、被験薬以外の治験使用薬に関する対応は要しないとされていることを申し添えます。また、旧事務連絡は廃止します。

