

広島県収受	
第	号
- 4, 8, 31	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和4年8月31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（Q&A）の改正について

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4年2月7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（Q&A）を別添のとおり改めましたので、貴管内関係業者、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、本事務連絡の発出に伴い、旧事務連絡は廃止します。

