

広島県収受	
第	号
- 5. 3. 30	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和5年3月30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

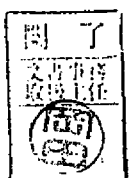
治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答（Q&A）の改正について

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8月31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。

なお、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体、独立行政法人医薬医療機器総合機構および各地方厚生局宛てに発出するので、念のため申し添えます。



別記

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会在日技術委員会
一般社団法人欧州製薬団体連合会
公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本歯科医師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本看護協会
一般社団法人日本 CRO 協会
日本 SMO 協会
公益社団法人全国自治体病院協議会
一般社団法人日本病院会
公益社団法人全日本病院協会
一般社団法人日本医療法人協会
公益社団法人日本精神科病院協会
総務省自治行政局公務員部福利課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
日本郵政株式会社事業部門病院管理部
健康保険組合連合会
国家公務員共済組合連合会
一般財団法人船員保険会
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字社
独立行政法人労働者健康安全機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人地域医療機能推進機構
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局