

事 務 連 絡
平成 25 年 7 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

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

薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 273 条第 3 項に基づく治験副作用等定期報告については、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」（平成 24 年 12 月 28 日付け薬食審査発 1228 第 11 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）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）を別添のおりとりまとめましたので、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。

