

薬食審査発 1031 第 9 号
平成 23 年 10 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いの一部改正について

標記については、平成 20 年 8 月 15 日付薬食審査発第 0815005 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」等により取り扱ってきたところであるが、今般、治験の効率的な実施のため、平成 23 年 10 月 24 日付薬食審査発 1024 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について」を改正したことに伴い、その取扱いの一部を下記のとおり改めたので、貴管下関係業者に対して周知徹底を図られるようお願いする。

記

1 通知の改正

- (1) 平成 20 年 8 月 15 日付薬食審査発第 0815001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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に関する取扱いについて」の記の 1. の(8)の①のア及びイ中「症例報告書の見本」の後に「(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、提出は不要であること。)」を加える。
- (2) 平成 20 年 8 月 15 日付薬食審査発第 0815005 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の記の 1. の(7)の①のア及びイ中「症例報告書の見本」の後に「(治験実施計画書において、症例報告書

に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、提出は不要であること。）」を加える。

- (3) 平成22年12月27日付薬食審査発1227第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の記の1. の(4)の⑥「症例報告書の見本」の後に「(治験計画届に症例報告書の見本を添付しなかった場合は、提出は不要であること。）」を加える。
- (4) 平成22年12月27日付薬食審査発1227第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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に関する取扱いについて」の記の1. の(4)の⑦「症例報告書の見本」の後に「(治験計画届に症例報告書の見本を添付しなかった場合は、提出は不要であること。）」を加える。

2 留意事項

症例報告書に記載すべき事項が治験実施計画書から十分に読み取れない場合には、必要に応じて症例報告書の見本の提出を求めることがある。

3 適用時期

本通知は、平成24年4月1日以降に届け出られる治験計画届及び治験計画変更届について適用することとするが、それ以前においても本通知に基づいた方法により届け出ることとは差し支えないこと。