

事務連絡
平成21年2月5日

各都道府県衛生主管部（局） 御中



厚生労働省医薬食品局審査管理課

治験副作用等の定期報告及び治験審査委員会の会議の記録の概要の作成等
に関するQ&Aについて

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第80条の2第6項に基づく薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第273条第3項による治験副作用等の定期報告及び法第14条第3項等に基づく医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）第28条第2項による治験審査委員会の会議の記録の概要の作成等については、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成20年厚生労働省令第25号。以下「一部改正規則」という。）及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成20年厚生労働省令第24号。以下「改正GCP省令」という。）において改正され、「薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について」（平成20年10月1日付け薬食審査発第1001005号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「定期報告通知」という。）、「「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」（平成20年10月1日付け薬食審査発第1001001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「GCP運用通知」という。）等によりその取扱いを示しているところです。

今般、定期報告通知及びGCP運用通知に係るQ&Aを別添1のとおりとりまとめるとともに、治験副作用等の取扱いについて治験関係者等に理解を深めていただくため、一部改正規則及び改正GCP省令による改正後の治験副作用等症例の規制当局への報告事項並びに治験責任医師及び実施医療機関の長への

通知事項を別添2のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者、医療機関等に対し周知いただきますよう御配慮願います。