

○厚生労働省令第二十五号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第八十条の二第二項及び第六項の規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十年二月二十九日

厚生労働大臣 舛添 要一

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第二百六十九条第一項第八号中「及び職名」を削り、同項中第十八号を第十九号とし、第七号から第十七号までを第八号から第十八号までとし、第六号の次に次の一号を加える。

七 医療機関において治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行う委員会の設置者の名称及び所在地

第二百七十三条第二項中「自ら」を「治験の依頼をした者又は自ら」に改め、同項の次に次の一項を加える。

3 治験の依頼をした者は、第一項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項並びに同号イ(1)から(5)までに

掲げる症例等の発生であつて当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）について、その発現症例一覽等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して半年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。

附 則

この省令は、平成二十一年四月一日から施行する。