

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する  
治験副作用等報告について」の一部改正について

薬事法（昭和35年法律第145号）第80条の4の規定に基づき、薬事法第80条の2第6項に規定する治験の対象とされる薬物（以下「治験薬」という。）の副作用等の報告に係る情報の整理又は調査は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行うこととされており、また治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による治験薬の副作用等の報告（以下「治験副作用等報告」という。）については、機構に対して行わなければならないとされているところです。

治験副作用等報告については、平成16年3月30日付薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（以下「局長通知」という。）において示しているところですが、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成15年政令第535号）及び薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第112号）等が施行されたことに伴い、局長通知を下記のとおり一部改正することとしたので、貴管内関係業者、医療機関及び当該医療機関における治験に携わる者に対し周知いただきますよう御配慮願います。

記

1. 前文中「第80条の5」を「第80条の4」に改める。

2. 記の1. 中「薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第39号）により改正された薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第70条の2の5において準用する規則（以下「規則」という。）第66条の7」を「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279条において準用する第273条」に改め、同1.（1）中「第66条の7」を「第273条」に改め、同1.（6）中「当該」を削る。
3. 記の2. 及び記の3. 中「第66条の7」を「第273条」に改める。
4. 記の4.（1）ア中「第66条の7」を「第273条」に、「製造若しくは輸入」を「製造販売」に、「製造又は輸入」を「製造販売」に改め、同4.（1）イ中「製造等」を「製造販売」に改め、同4.（2）ア中「第66条の7」を「第273条」に、「製造若しくは輸入」を「製造販売」に、「製造又は輸入」を「製造販売」に改め、同4.（2）イ中「製造等」を「製造販売」に改める。