

薬 第 419-3 号
平成25年7月12日

一般社団法人埼玉県病院薬剤師会会長 様

埼玉県保健医療部長
奥野 立（公印省略）

自ら治験を実施した者による治験副作用等報告等について（通知）

保健医療行政の推進につきましては、日頃格別の御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。
標記について、厚生労働省から下記のとおり通知及び事務連絡がありましたので、お知らせします。

つきましては、貴会会員に対する周知について、特段の御配慮を賜りますようお願いいたします。

また、通知及び事務連絡については、薬務課ホームページ
(<http://www.pref.saitama.lg.jp/site/seihan/tsuuchi19.html>) に掲載されておりますので、お知らせします。

記

- 1 自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について
平成25年7月1日付け薬食審査発0701第21号
厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知
- 2 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
平成25年7月1日付け事務連絡
厚生労働省医薬食品局審査管理課
- 3 治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について
平成25年7月1日付け事務連絡
厚生労働省医薬食品局審査管理課
- 4 リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について
平成25年7月1日付け事務連絡
厚生労働省医薬食品局審査管理課
- 5 治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について
平成25年7月1日付け事務連絡
厚生労働省医薬食品局審査管理課

担当 薬務課医薬品化粧品審査・監視担当
電話 048-830-3627