

薬食審査発 0515 第 1 号
薬食安発 0515 第 1 号
平成 25 年 5 月 15 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
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告については、「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（平成 18 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331022 号・薬食安発第 0331009 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知。以下「二課長通知」という。）等により取り扱ってきたところです。

今般、治験実施における被験者の安全性の確保並びに倫理的及び科学的妥当性の確保のために適切な助言・勧告を行うデータモニタリング委員会について検討がなされ、「データモニタリング委員会に関するガイドライン」（平成 25 年 4 月 4 日付薬食審査発 0404 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が取りまとめられたこと等を受けて、二課長通知を下記のとおり一部改正することとしましたので、貴管下関係業者、医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。なお、本通知は平成 25 年 5 月 15 日より適用します。

