

薬 第 1 2 3 2 号
令和 5 年 4 月 13 日

各保健所設置市薬務主管課長 様

神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課長

「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の一部改正等について（通知）

このことについて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長等から別添のとおり通知がありましたので、お知らせします。

なお、別記の団体あてに送付済みです。

また、別添の通知は神奈川県ホームページ「薬事関連通知一覧」に掲載します。

令和 5 年 3 月 30 日付け

- ・薬生薬審発0330第4号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知
「「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の一部改正について」
- ・薬生薬審発 0330 第 5 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知
「「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」の一部改正について」
- ・薬生薬審発0330 第 6 号 薬生機審発0330 第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び同局医療機器審査管理課長通知
「治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について」

問合せ先
生産指導グループ 芳賀
電話 045(210)1111
内線 4979

<別記>

神奈川県医療機器工業会

公益社団法人神奈川県医師会

公益社団法人神奈川県歯科医師会

公益社団法人神奈川県病院協会

一般社団法人神奈川県精神科病院協会

公益社団法人神奈川県病院薬剤師会

公益社団法人神奈川県薬剤師会