

事務連絡
平成28年9月16日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部

治験中の副作用報告等に係る照会事項の送付方法の変更について

治験中の薬物、機械器具等及び加工細胞等については、それぞれ医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第273条、同第274条の2及び同第275条の3により、治験中の副作用及び不具合等情報の厚生労働大臣への報告を求めているところです。

当該報告内容について疑義照会がある場合には、従前より審査マネジメント部審査企画課が窓口として照会事項の送付及び回答書の受理を行ってきたところですが、より迅速かつ円滑な意思疎通を図るため、今後は、担当審査部から直接照会事項を送るように変更いたします。また、照会事項に対する回答書についても、照会事項の送信票において明記される担当審査部の担当者宛てに提出いただくように変更いたしますので、ご留意いただきますようお願い申し上げます。

なお、既に送付している疑義照会に対する回答書については、当該送信票に記載された指示に従って提出してください。また、副作用及び不具合等情報に係る提出先や提出方法についても、従前のとおりです。

参考 新旧表

	従前	変更後
治験中の副作用及び不具合等情報の提出先	安全部（薬物）*	（変更なし）
	審査マネジメント部審査企画課 （機械器具等及び加工細胞等）**	（変更なし）
報告内容についての疑義照会の送付元	審査マネジメント部審査企画課	担当審査部
疑義照会に対する回答書の提出先	審査マネジメント部審査企画課	担当審査部
疑義照会に対する問い合わせ先	審査マネジメント部審査企画課	担当審査部

* H16.3.30 薬食発 0330001 号

**H25.3.29 薬食発 0329 第 14 号（機械器具等）、H26.10.2 薬食発 1002 第 23 号（加工細胞等）