

## 医薬品等の治験の届出のメールでの提出に係るQ & Aについて

医薬品等の治験の届出について、これまでにいただいたお問い合わせに対する回答を、以下に記載しますので参考にしてください。なお、内容については、今後のお問い合わせに応じて追記・更新いたします。

2020年4月10日作成

2020年12月25日一部改訂

- Q1 メールによる届出を行った場合、受け付けが完了したことや受付番号についてはどのように連絡をいただけるか？〈医薬品、機器・再生〉
- A1 〈医薬品〉返信の形で受付が完了した旨、受付番号をお送りいたします。  
〈機器・再生〉返信の形で受付が完了した旨ご連絡します。
- Q2 受付時間外にメールを送信してもよいか？〈医薬品、機器・再生〉
- A2 受付処理とシステムの都合上、受信できない場合があるため、時間外に受信したメールについては原則受付不可と致します。
- Q3 管理情報（Word ファイル）はメールで提出する場合は、添付不要でよいか？〈医薬品〉
- A3 添付しないことで差し支えありません。
- Q4 治験薬等を通関する必要がある場合、通常、受領印押印済の治験届を使用しているが、メール提出の場合、どうしたらよいか？〈医薬品〉
- A4 通関に必要な書類については各地方厚生局へお問い合わせください。メールでの治験届提出時には受領印押印済の控えの返送（返信）については行いません。