

薬機法施行規則273条*に定められた報告期限に遅れた場合

- 遅延原因を特定し、再び遅延とならないよう、再発防止策を策定し、実施してください。
- 以下の内容を含む報告書を提出してください。

遅延の経緯

遅延の原因・理由

再発防止策

* 薬機法施行規則273条：治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、治験使用薬について次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

出典：Japanese Law Translation ホームページ(<https://www.japaneselawtranslation.go.jp/ja/laws/view/3215>)