

一般社団法人東京都病院薬剤師会
会長 後藤 一美 様

東京都保健医療局健康安全部長
藤井 麻里子
(公 印 省 略)

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」
の改正について 外 1 件 (通知)

日頃から、東京都の薬務行政に御協力いただきありがとうございます。
今般、標記の件について、下記のとおり通知がありました。
(通知については、厚生労働省ホームページにてご確認ください。)

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/new/tsuchi/newindex.html>

つきましては、本件について、貴会会員へ周知いただきますようお願いいたします。

記

- 1 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について
(令和 5 年 12 月 26 日付医薬薬審発 1226 第 4 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知)
- 2 治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答 (Q&A) の改正について
(令和 5 年 12 月 26 日付厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡)

※当該ホームページへの通知等の掲載期間は、発出から概ね 30 日となっておりますのでご注意ください。掲載期間終了後に当該通知を確認したい場合は、厚生労働省法令等データベースサービス (<https://www.mhlw.go.jp/hourei/index.html>) をご利用ください。

<問合せ先>

東京都保健医療局健康安全部

薬務課安全対策担当

電話番号：03-5320-4514