

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
中川 一典
(公 印 省 略)

治験及び製造販売後臨床試験における情報通信機器等により電磁的記録として
収集された情報を用いた有効性及び安全性の評価に関する留意点について (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。

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

治験及び製造販売後臨床試験における情報通信機器等により電磁的記録として収集さ
れた情報を用いた有効性及び安全性の評価に関する留意点について (通知)

(令和 6 年 9 月 2 0 日付医薬薬審発 0920 第 1 号、医薬機審発 0920 第 1 号 厚生労働省
医薬局医薬品審査管理課長、同局医療機器審査管理課長連名通知)

※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

薬務課承認審査担当

電話番号：03-5320-4516