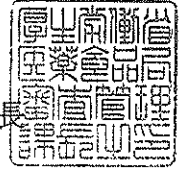


薬食審査発第1025001号
平成17年10月25日



各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



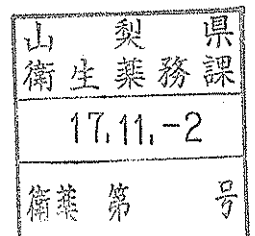
「自ら実施する薬物に係る治験の計画の届出等
に関する取扱いについて」の一部改正について

自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出及び自ら治験を実施する者による薬物に係る治験の計画の変更等の届出については、平成15年5月15日付医薬発第0515017号厚生労働省医薬局長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」及び平成15年6月12日付医薬審発第0612001号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「自ら実施する薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（以下「課長通知」という。）により通知されているところです。

今般、「治験のあり方に関する検討会」より「治験のあり方に関する検討会 中間まとめ（その1）」（以下「中間まとめ」という。）が、自ら治験を実施する者による治験の運用改善に関する具体的な方策としてまとめられました。中間まとめでは、国内未承認で欧米既承認の医薬品を被験薬とする治験の治験薬概要書については、治験を行うことの適否についての審査、当該治験の準備、実施及び管理を適切に行うことが確保されれば、欧米での治験において使用された治験薬概要書全文及びその要約の日本語訳を活用して我が国の治験に係る治験薬概要書を作成することができる旨を周知することとされたところです。

中間まとめを受けて、下記のとおり課長通知を一部改正することとしましたので、貴管内関係業者、医療機関及び当該医療機関において治験に携わる者に対し周知いただきますよう御配慮願います。

記



1. 課長通知の記の1. (6)ア治験計画届書①及び②中、「最新の治験薬概要書」を、「最新の治験薬概要書(治験の実施等において必要な事項が日本語で要約されているものが添付されていれば、英文でも可)」に改める。