

薬生薬審発0831第10号  
令和2年8月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

治験の依頼をしようとする者によ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

標記については、「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」（平成9年3月27日付け薬発第421号厚生省薬務局長通知。以下「局長通知」という。）、  
「治験の依頼をしようとする者によ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」（平成25年5月31日付け薬食審査発0531第8号厚生労働省  
医薬食品局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）等により取り扱って  
きたところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等  
の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年  
厚生労働省令第155号）の施行に伴い、治験の計画の届出についてその取扱い  
の一部を下記のとおり改めましたので、貴管下関係業者等に対して周知いただ  
きますよう御配慮願います。

なお、本通知の適用に伴い、課長通知は、令和4年8月31日限り廃止します。

