

令和5年4月5日

郡市区等医師会 御中

大阪府医師会
(公印省略)

「特定臨床研究で得られた情報の薬事申請における活用のための研究」の総括研究報告書及びこれを踏まえた取扱い、適応外使用に係る医療用医薬品の取り扱いに関する質疑応答集(Q&A)、特定臨床研究で得られた試験成績を医薬品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例示について

平素は本会事業に格別のご支援ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて今般、標記の件に関し、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より日本医師会を通じ、別添のとおり本会に対し周知方依頼がありました。

これら通知の発出は、臨床研究法(平成29年法律第16号)制定時の附帯決議の一つ「医薬品、医療機器等の開発を推進するため、治験と臨床研究の制度区分と活用方法を明確化して、臨床研究を促進するとともに、臨床研究で得られた情報を、医薬品、医療機器等の承認申請に係る資料として利活用できる仕組みについて速やかに検討すること」の規定に拠るものです。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了知いただきますとともに、周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

【参考】日本医師会メンバーズルームからも別添文書の閲覧が可能です。

https://www.med.or.jp/japanese/members/bunshyo/data3/igika/2023ig_9.pdf

※ユーザー名とパスワードでのログインが必要です。

ユーザー名：会員ID(日医刊行物送付番号)の10桁の数字(半角入力)です(宛名シール下部に印刷されている10桁の数字)。

パスワード：生年月日の「西暦の下2桁、月2桁、日2桁」を並べた6桁の数字(半角入力)です。

【事務局】大阪府医師会 学術課

〒543-8935 大阪市天王寺区上本町2-1-22

TEL：06-6763-7006/FAX：06-6764-0267