

事務連絡
平成23年1月27日

各都道府県衛生主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「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」
に係る訂正について

平成22年12月27日付け薬食審査発1227第1号審査管理課長通知「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」を発出したところですが、同通知の記載を、下記のとおり訂正しますので、貴管下関係業者に対し周知方よろしくお願いいたします。

記

| 訂正箇所 | 正 | 誤 |
|--------------|--|--|
| 記の1の(3) | 削除 | <u>(3) 届書は、基本的にテキスト形式又はMS-W o r d形式で作成すること。</u> |
| 記の1の(4) | <u>(3) 文書は、②から⑧をPDF形式とし、スキャニングにより作成したものではなく、テキスト情報を含んだPDFファイルを作成すること。(以下略)</u> | <u>(4) 文書は、②から⑧をPDF形式とし、スキャニングにより作成したものではなく、テキスト情報を含んだPDFファイルを作成すること。(以下略)</u> |
| 別紙様式1の注意の(1) | 別紙様式1は、 <u>テキスト形式又はMS-W o r d形式</u> で作成すること。 | 別紙様式1は、テキスト形式で作成すること。 |