

「写」

薬食審査発1228第1号
平成24年12月28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

治験安全性最新報告について

日米 EU 医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議（以下「ICH」という。）が組織され、品質、安全性及び有効性の各分野で、ハーモナイゼーションの促進を図るための活動が行われているところです。

今般、ICH における三極の合意事項として、開発中の医薬品等に関する安全性情報を定期的に報告する際に共通の基準となる「治験安全性最新報告（DSUR）」がとりまとめられ、その作成のための標準的な方法（原文）を別添の通り翻訳しましたので、貴管下関係業者等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本ガイドラインに基づき作成された DSUR については、薬事法施行規則第273条第3項で規定する定期的な報告の際に使用されるものです。