

情報提供

那医発第 471 号
令和4年 11月 18日

施設長 各位

那覇市医師会
会 長 友利博朗
担当理事 宮城政剛



平素より医師会事業へのご支援ご協力賜り感謝申し上げます。
沖縄県医師会より「地域医療関係通知文の送付について」の通知が届きましたのでご案内申し上げます。
別紙は当会ホームページに掲載致しますので、お手数ですがダウンロードをお願いします。
☆ 問合せ先 (那覇市医師会 事務局:宮城・前泊 /電話 098-868-7579)

.....記.....

沖医発第 1244 号 F
令和4年 11月 15日

地区医師会地域医療担当理事 殿

沖縄県医師会
副会長 田名



地域医療関係通知文の送付について

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、日本医師会より、標記の関係通知が別添のとおり届いておりますので、ご連絡申し上げます。

本通知①は、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)の施行等を踏まえ改正され、具体的には、「被験薬の追加」又は「本質的な対象疾患の変更」を行った治験計画変更届書を届け出た場合に治験情報公開にかかる資料を更新することなどが示されております。

本通知②は、本年6月3日に厚生科学審議会臨床研究部会より公表された「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討の取りまとめ」に基づき、再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後臨床試験の取扱いについて改正されたものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただきますとともに、貴管下会員に対する周知方についてご高配下さいますようお願い申し上げます。

なお、各通知の添付資料は省略しておりますので、各資料は本会文書映像データ管理システムをご確認くださいようお願い申し上げます。

記

- ① 「人道的見地から実施される治験の実施について」の改正について
(令和4年9月6日 日医発第1055号(技術))
- ② 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施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について
(令和4年10月5日 日医発第1329号(技術))

沖縄県医師会業務第1課：新垣
TEL:098-888-0087・FAX:098-888-0089
g1@okinawa.med.or.jp