



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」を发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-Word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)	<u>別紙様式1は、テキスト形式又はMS-Word形式で作成すること。</u>	別紙様式1は、テキスト形式で作成すること。