

日薬連発第 218 号  
2020 年 3 月 27 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**新型コロナウイルス感染症の影響による医薬品・医療機器等の治験実施や  
計画の変更等に係る問合せについて（依頼）**

下記の事務連絡が(独)医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部より、  
当連合会会長宛てにありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

令和 2 年 3 月 25 日付け

○新型コロナウイルス感染症の影響による医薬品・医療機器等の治験実施や  
計画の変更等に係る問合せについて（依頼）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部  
事務連絡

以上

事務連絡  
令和2年 3月25日

日本製薬団体連合会 会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部

新型コロナウイルス感染症の影響による医薬品・医療機器等の治験実施や計画の変更等に係る問合せについて（依頼）

新型コロナウイルスの国際的な感染拡大にともない、国内外で実施している医薬品・医療機器等の治験について、各国・地域での当該ウイルス感染症の感染拡大防止策による来院等が困難な患者の発生、当該ウイルス感染症の治療等が診療体制に及ぼす影響に伴い、その実施に影響が生じる可能性があります。

被験者の安全確保を最優先とした上で、実施医療機関における治験実施状況等に鑑み、本邦への申請に係る開発計画、治験プロトコールの変更や、GCP省令等に対する法令遵守に関して疑義が生じる場合の対応については、できるだけ早期に以下の窓口までご相談、お問い合わせいただけますよう、貴会会員に対し周知方よろしく願いいたします。

（問合せ先）

審査マネジメント部 審査企画課 治験問合せ窓口担当

（※関係機関、部署へ確認を要する場合、回答までに時間を頂く場合があります。）

Web（問合せ票様式）：<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0020.html>

E-mail：[tiken-toiawase@pmda.go.jp](mailto:tiken-toiawase@pmda.go.jp)

FAX：03-3506-9443

TEL：03-3506-9438