

事務連絡

平成19年7月27日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて

治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについては、「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて」（平成11年6月30日付け医薬監第65号厚生省医薬安全局監視指導課長通知）により、製薬企業等が被験者を募集するに当たって、治験薬の名称、治験記号等を表示しない場合は、広告には該当しないことを示したところである。

また、従前より公的機関等が運営するインターネットサイト等の媒体を利用して、製薬企業が治験を含む臨床研究に関する情報提供を行う場合にあっては、治験薬の名称、治験記号等を表示する場合であっても、顧客を誘引する意図が無いことが明らかであることから、広告には該当しないものとして取り扱ってきたところであるが、本日、「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」において取りまとめられた報告書の中で、治験関連情報のより一層の充実強化を図ることが必要とされ、この点について明確にすべきとの指摘があったことから、念のため、貴管下関係者に周知徹底方よろしく願います。

