

各制度の概要及び根拠等①

• GCP (Good Clinical Practice)

- 被験者の人権と安全性の確保、臨床データの信頼性の確保を図り、治験が倫理的な配慮の元に科学的で適正に実施されるための基準であり、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第28号・H9.3.27・最終改正H20.2.29）で定められている。平成8年のICH-GCP合意に基づき、日米欧で調和がなされている。
- 治験（臨床試験）は、医薬品・医療機器等の製造販売の承認のための資料の収集を目的としており、高いデータの信頼性が求められており、この省令に基づいて実施することとされている。

3

各制度の概要及び根拠等②

• 薬事法で定められた各種の基準について

- GLP (Good Laboratory Practice)
 - 医薬品の安全性に関する非臨床試験について、試験結果の信頼性を客観的、科学的に保証するために定められた基準で、ICHにより日米欧で国際的な調和がなされている。「医薬品の安全性に関する非臨床試験を実施の基準に関する省令」（厚生省令第21号・H9.3.26・最終改正H20.6.13）に基づくもの。
- GMP/QMS (Good Manufacturing Practice / Quality Management System)
 - 医薬品や医療機器等の製造時の管理、遵守事項を定めた基準であり、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（厚生労働省令第179号・H16.12.24）「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（厚生労働省令第169号・H16.12.17）に基づく。医薬品や医療機器の製造販売については、その他に製品の品質管理に関する基準を定めるGQP(Good Quality Practice)も存在する。
- GVP (Good Vigilance Practice)
 - 医薬品や医療機器等の製造販売後の安全管理に関する基準。「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（厚生労働省令第135号・H16.9.22）に基づく。
- GPSP (Good Post-marketing Practice)
 - 医薬品や医療機器の製造販売後調査・試験の実施の基準。「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第171号・H16.12.20）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第38号・H17.3.23）に基づく。

4