

薬食審査発1228第7号
平成24年12月28日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて

医薬品の臨床試験の実施の基準に関しては、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（平成24年12月28日付厚生労働省令第161号）の制定により「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）が改正され、治験の契約等が効率化されたところです。また、本省令改正に伴い、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について」（平成24年12月28日付薬食発1228第1号厚生労働省医薬食品局長通知）が通知されたところです。

今般、改正後のGCP省令が円滑に施行されるよう、その運用の参考となるガイダンスを別添のとおり作成しましたので、貴管下関係業者、医療機関等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、GCP省令の規定に合致し、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られ、治験の科学的な質及び試験の成績の信頼性が確保されるのであれば、本ガイダンス以外の適切な運用により治験を実施することができます。

また、本ガイダンスは本日から適用され、適用に伴い、「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について」（平成23年10月24日付薬食審査発1024第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）は廃止いたします。