



薬食機発1224第4号  
平成21年12月24日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局  
審査管理課医療機器審査管理室長



### 医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）の運用については、「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」（平成17年7月20日付け薬食機発第0720005号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「旧運用通知」という。）によりお示ししてきたところです。

今般、平成21年3月31日に公布された医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第68号）による改正後の医療機器GCP省令の施行等に伴い、医療機器GCP省令の運用を別添のとおり定めましたので、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、本通知の施行に伴い、旧運用通知は廃止いたします。