



薬食審査発 1024 第 1 号
平成 23 年 10 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長



「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

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。）の運用については、「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」（平成 20 年 10 月 1 日付け薬食審査発第 1001001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。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、治験の効率的な実施のため、GCP 省令の運用を別添のとおり改訂しましたので、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、この通知は、平成 24 年 4 月 1 日から施行し、施行に伴い、旧運用通知は廃止いたします。

また、この通知日以降に行われる医薬品の臨床試験については、この通知の規定を適用しても差し支えありません。