

薬食審査発第 1001001 号  
平成 20 年 10 月 1 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 18 年 9 月 21 日付け薬食審査発第 0921001 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、平成 20 年 2 月 29 日に公布された医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成 20 年厚生労働省令第 24 号）による改正後の GCP 省令の施行等に伴い、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。