

薬食審査発第1025009号
平成17年10月25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の運用について」の改正について

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）の運用に関しては、平成16年7月22日付薬食審査発第0722014号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」（以下「運用通知」という。）により定めてきたところです。

今般、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）により改正された薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第112号）により改正された薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）、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16年厚生労働省令第172号）により改正された医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP省令」という。）及び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（平成16年厚生労働省令第171号。以下「GPS省令」という。）が施行されたことに伴い、GCP省令の運用を別添のとおり改正したので、貴管内関係業者、医療機関及び当該医療機関における治験に携わる者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、運用通知は廃止します。

別添：

主な改正点

1. GCP省令の一部改正（平成16年厚生労働省令第172号）による記載整備
 - 1) 「製造（輸入）販売承認」から「製造販売承認」への変更に伴う関連字句の記載整備
2. GPS省令の制定による記載整備
 - 1) 第56条における第34条及び第41条第2項に規定する記録の保存期間の変更
 - 2) 第56条における第20条第2項に規定する通知しなければならない副作用等情報の範囲