

薬食発第 1221001 号
平成 16 年 12 月 21 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

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の施行について

医薬品の市販後臨床試験については、従来、医薬品の臨床試験を倫理的な配慮のもとに科学的に適正に実施されるための基準を示した「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。)に基づき、実施することとしています。

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)第 2 条の施行に伴う改正後の薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)(以下「改正薬事法」という。)の施行に伴う字句等の改正を行うとともに、再審査及び再評価の資料作成のための調査及び試験の実施に係る基準として「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)が制定されたことに伴い、GCP 省令に規定する再審査等の資料の基準についても改正を行いましたので、下記についてご留意のうえ、貴管内関係業者に対して周知徹底を図られるよう指導方御配慮願います。

記

1 改正後のG C P省令の適用範囲について

(1) 改正後のG C P省令(以下「G C P省令」という。)は、平成17年4月1日以降に実施される臨床試験の試験成績に関する資料について適用される。

2 改正G C P省令の適用時期について

(1) 平成17年4月1日以降に治験計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書の提出が行われる臨床試験に適用される。

(2) 改正G C P省令の施行の際現に改正前のG C P省令第12条第1項及び第13条第1項の規定に基づき締結された契約に基づき実施されている治験については、なお従前の例による。ただし、「市販後」を「製造販売後」に、といったような字句等の変更は可能とする。

3 改正G C P省令の内容について

改正G C P省令において、新たに改正された内容は次のとおりである。

(1) 第5章関係

第56条で準用する第20条において、製造販売後臨床試験依頼者が、製造販売後臨床試験の実施医療機関に対して行う安全性情報等の報告について、これまで被験薬に関するすべての情報が対象となっていたが、改正後は当該製造販売後臨床試験についての情報を対象とする。

第56条で準用する第34条において、製造販売後臨床試験審査委員会を設置した者が保存すべき資料について、これまで「再審査又は再評価が終了した日後5年間」保存することとしていたが、改正後は「再審査又は再評価が終了する日まで」とする。

第56条で準用する第41条において、製造販売後臨床試験の実施医療機関における記録保存責任者が保存すべき資料について、これまで「再審査又は再評価が終了した日後5年間」保存することとしていたが、改正後は「再審査又は再評価が終了する日まで」とする。

(2) その他(字句等の改正)

平成17年4月1日より改正薬事法が施行されることに伴い、「市販後」を「製造販売後」に、「製造又は輸入」を「製造販売」にそれぞれ変更する等の改正を行った。