

薬機発第3743号
令和8年7月27日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘
(公 印 省 略)

「治験薬GMP証明書の発給の手続きについて」の一部改正について

平素より独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

当機構が行う治験薬GMP証明書の発給にかかる手続きについては、「治験薬GMP証明書の発給の手続きについて」（平成21年3月30日薬機発第0330023号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定められているところです。

今般、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課事務連絡（「治験薬GMP証明書の発給について」令和8年7月27日）が発出されたことに伴い、当該通知の一部を別添の新旧対照表のとおり改正し、令和8年8月1日から施行することとしましたので、貴会会員への周知方につき御配慮願います。

なお、改正後の通知を参考として添付します。

別記

日本製薬団体連合会会長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会委員長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長