

薬生薬審発0831第15号  
令和2年8月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について

医薬品の製造販売承認申請、再審査申請等の際に提出すべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集のために行われる試験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）の実施の基準については、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。）で定められており、GCP省令に適合した治験等の円滑な実施に当たって参考となるガイダンス（以下「GCPガイダンス」という。）を「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について」（令和元年7月5日付け薬生薬審発0705第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の別添として示しています。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）の施行に伴い、GCPガイダンスを別添のとおり改めますので、御了知の上、貴管下関係業者、医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、改正後のGCPガイダンスは、令和2年9月1日以降に治験計画届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治験等に適用されます。

