

薬生機審発 0831 第 12 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  
医療機器審査管理課長  
（公印省略）

「医療機器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」  
の一部改正について

医療機器の臨床試験の実施の基準については、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号。以下「GCP省令」という。）で定められており、GCP省令が円滑に施行されるよう、「医療機器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」（平成25年2月8日付け薬食機発0208第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）により、その運用の参考となるガイダンス（以下「GCPガイダンス」という。）を示しているところです。

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）によりGCP省令が改正され、本年9月1日に施行されることに伴い、GCPガイダンスを別添のとおり改めますので、御了知の上、貴管内関係業者、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又は製造販売後臨床試験に適用されます。

