

医薬第 1397 号

平成23年11月4日

(社) 岡山県医師会長 }  
(社) 岡山県病院協会長 } 殿

岡山県保健福祉部長

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について

このことについて、別添のとおり厚生労働省医薬食品局審査管理課長から通知がありましたので、御了知の上、貴会員への周知方よろしく申し上げます。

なお、本通知は、次のホームページに掲載しておりますので、念のため申し添えます。

アドレス

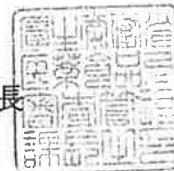
<http://www.pref.okayama.jp/hoken/hohuku/tuuchi/top.htm>



薬食審査発 1024 第 1 号  
平成 23 年 10 月 24 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に関する省令」の運用について

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。以下「GCP 省令」という。）の運用については、「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」（平成 20 年 10 月 1 日付け薬食審査発第 1001001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「旧運用通知」という。）によりお示してきたところです。

今般、治験の効率的な実施のため、GCP 省令の運用を別添のとおり改訂しましたので、貴管下関係業者、医療機関等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、この通知は、平成 24 年 4 月 1 日から施行し、施行に伴い、旧運用通知は廃止いたします。

また、この通知日以降に行われる医薬品の臨床試験については、この通知の規定を適用しても差し支えありません。

