



薬食審査発第 0921001 号  
平成 18 年 9 月 21 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）の運用については、平成 17 年 10 月 25 日付薬食審査発第 1025009 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「『医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について』の改正について」（以下「旧運用通知」という。）により定めてきたところですが、今般、平成 18 年 3 月 31 日に公布された「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」（平成 18 年厚生労働省令第 72 号）により改正された医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP 省令」という。）が施行されたことに伴い、GCP 省令の運用を別添のとおり定めましたので、貴管内関係業者、医療機関、当該医療機関における医薬品の臨床試験に携わる者等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の施行に伴い、旧運用通知は廃止いたします。