

広島県 収 受	
第	号
1. 7. - 8	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0705 第 3 号
令和元年 7 月 5 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」（平成24年12月28日付け薬食審査発1228第7号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別添として示しています。

今般、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）の合意に基づき、ICH-E6（R1）ガイドラインが改定され、「ICH-E6（R2）：医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイドラインの補遺」が取りまとめられたこと、これまでのGCP省令の改正等を踏まえ、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1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（以下「治験計画届書等」という。）の提出が行われる治験等に適用されますが、本日以降に治験計画届書等の提出が行われる治験等については、改正後のGCPガイダンスを参考に実施しても差し支えありません。

