

広島県収受	
第	号
-2.8.31	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

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

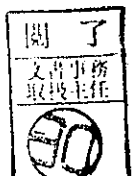
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

「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。



(別添)

旧ガイダンスからの主な改正点

1. 「被験薬」、「治験使用薬」等の定義を追記した。(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。)第2条)
2. 治験実施計画書における治験責任医師及び治験調整医師等の職名の記載を不要とした。(GCP省令第7条第1項及び第15条の4第1項)
3. 治験使用薬の管理に関する規定を追記した。(GCP省令第16条、第26条の2及び第39条)
4. 治験使用薬に係る副作用情報等の取扱いに関する規定を追記した。(GCP省令第20条、第26条の6及び第48条)
5. 治験審査委員会の設置者の要件について、一部見直しを行った。(GCP省令第27条第2項)
6. 医薬品の承認申請のために治験の中間報告書を作成する場合の症例報告書の取扱いを明確化した。(GCP省令第47条)
7. 治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合の対応について追記した。(GCP省令第56条)
8. その他記載整備を行った。