

事務連絡
平成25年8月30日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答
(Q&A) について

薬物に係る治験については、平成24年12月28日に「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。)が改正され、その運用等に関するガイダンスを、「「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日付薬食審査発1228第7号。以下「GCPガイダンス」という。)によりお示ししているところです。

また、治験の計画の届出の取扱いについては、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出に関する取扱いについて」(平成25年5月31日付薬食審査発0531第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「医師主導治験届出通知」という。)及び「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出に関する取扱いについて」(平成25年5月31日付薬食審査発0531第8号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「企業治験届出通知」という。)等によりお示ししているところです。

今般、治験の計画の届出及び治験の実施等に関して、別添のとおりQ&Aをとりまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知願います。

