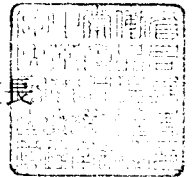




薬食機発第0720005号
平成17年7月20日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長



医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について

医療機器の製造販売承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行われる臨床試験（治験）については、治験を依頼しようとする者等が依頼等に際し遵守しなければならない基準（薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第67条）及び「医療用具の臨床試験の実施の基準について」（平成4年7月1日付け薬発第615号）により、臨床試験が倫理的な配慮のもとに科学的に適正に実施されるための基準を示してきたところであり、また、平成13年3月30日付け医薬発第296号「医療用具安全性情報の収集等の徹底について」により市販売後に行われる臨床試験についても、「医療用具の臨床試験の実施の基準」に準じて実施することとしてきたところである。

「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年法律第96号。以下「薬事法の一部を改正する法律」という。）により、医療機器に関しても医薬品と同様の治験の実施に関する薬事法上の規定が整備されたことに伴い、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）（以下「GCP省令」という。）が平成17年3月23日に公布され、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」（平成17年7月20日薬食発第0720003号。以下「局長通知」という。）によりその取扱いが示されたところである。

今般、GCP省令の運用について別添のとおり定めたので、貴管下関係業者及び医療機関等に対し、周知をお願いしたい。

なお、この通知において、薬事法の一部を改正する法律第2条による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）を「法」と略称する。また、「薬事法施行規則の一部を改正する省令」（平成16年厚生労働省令第112号）による改正後の薬事法施行規則を「規則」と略称する。