

広島県収受	
第	号
- 5. 1. 31	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡

令和5年1月31日

各都道府県衛生主管部(局) 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

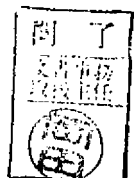
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集(Q&A)について

医薬品の治験を実施する際の一般的な留意事項については、「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「医薬品GCP」という。)及び「「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3年7月30日付け薬生薬審発0730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)により示してきたところです。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)における医薬品GCPに関する相談事例等の蓄積に伴い、治験の準備又は実施についての一般的な留意事項を別添のとおり質疑応答集(Q&A)として取りまとめましたので、貴管内関係業者に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、Q&Aの内容は、PMDAにおける相談事例の蓄積状況、技術的な進歩及び海外の規制状況等の変化等を踏まえて、適宜見直すこととしておりますのでご留意ください。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体、独立行政法人医薬品医療機器総合機構および各地方厚生局宛てに発出しますので、念のため申し添えます。



別記

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会在日技術委員会
一般社団法人欧州製薬団体連合会
公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本歯科医師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本看護協会
一般社団法人日本 CRO 協会
日本 SMO 協会
公益社団法人全国自治体病院協議会
一般社団法人日本病院会
公益社団法人全日本病院協会
一般社団法人日本医療法人協会
公益社団法人日本精神科病院協会
総務省自治行政局公務員部福利課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
日本郵政株式会社事業部門病院管理部
健康保険組合連合会
国家公務員共済組合連合会
一般財団法人船員保険会
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字社
独立行政法人労働者健康安全機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人地域医療機能推進機構
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局