

薬食機発0208第1号
平成25年2月8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に関する省令」のガイダンスについて

医療機器の臨床試験の実施の基準に関しては、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（平成24年厚生労働省令第161号）及び「薬事法施行規則及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成25年厚生労働省令第11号）の制定により、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「医療機器GCP省令」という。）が改正されたところです。また、これに伴い、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について」（平成24年12月28日付け薬食発第1228第1号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「薬事法施行規則及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」（平成25年2月8日付け薬食発第0208第4号厚生労働省医薬食品局長通知）が通知されたところです。

今般、改正後の医療機器GCP省令が円滑に施行されるよう、その運用の参考となるガイダンスを別添のとおり作成しましたので、貴管下関係業者、医療機関等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、医療機器GCP省令の規定に合致し、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られ、治験の科学的な質及び試験の成績の信頼性が確保されるのであれば、本ガイダンス以外の適切な運用により治験を実施することができます。

本ガイダンスは本日から適用され、適用に伴い、「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」（平成24年1月24日付け薬食機発0124第4号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通知）は廃止いたします。