

薬食機発0124第4号
平成24年1月24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。）の運用については、「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」（平成21年12月24日付け薬食機発1224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。以下「旧運用通知」という。）によりお示ししてきたところです。

今般、治験の効率的な実施のため、医療機器GCP省令の運用を別添のとおり改訂しましたので、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、この通知は、平成24年4月1日から施行し、施行に伴い、旧運用通知は廃止いたします。

また、この通知日以降に行われる医療機器の臨床試験については、この通知の規定を適用しても差し支えありません。