

医薬機審発 1226 第 1 号
令和 5 年 12 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「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」の一部改正について

医療機器の臨床試験の実施の基準については、「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。）で定められており、GCP 省令が円滑に施行されるよう、「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」の一部改正について（令和 3 年 7 月 30 日付け薬生機審発 0730 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）により、その運用の参考となるガイダンス（以下「医療機器 GCP ガイダンス」という。）を示しているところです。

今般、デジタル社会の形成を図るための規制改革を推進するための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令（令和 5 年厚生労働省令第 161 号）の施行に伴い、医療機器 GCP ガイダンスを別添のとおり改めますので、御了知の上、貴管下関係業者、医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。