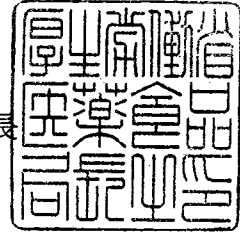


薬食発第0709002号  
平成20年7月9日

各都道府県知事 殿



厚生労働省医薬食品局長



治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について

治験薬を製造する際に遵守すべき適切な製造管理及び品質管理の方法並びに必要な構造設備に関する事項については、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）第17条第1項及び第26条の3の規定を踏まえ、平成9年3月31日付け薬発第480号厚生省薬務局長通知「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準（治験薬GMP）について」（以下「旧治験薬GMP通知」という。）及び平成9年5月20日付け薬監第70号厚生省薬務局監視指導課長通知「「治験薬の製造管理及び品質管理基準」及び「治験薬の製造施設の構造設備基準」（治験薬GMP）の運用について」（以下「運用通知」という。）を定め、その適切な運用を図ってきたところである。

今般、早期探索的段階を含め、治験の特性を考慮し、治験の各段階に応じた治験薬の品質保証が可能となるよう、別添のとおり治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）に改め、下記により取り扱うこととしたので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願いたい。

記

1. 本治験薬GMPは、平成20年8月1日以降に届出のあった治験の計画に使用する治験薬であって、同日以降に製造されるものについて適用するものとする。なお、本通知の発出日以降、本治験薬GMPに定めた事項のうち可能なものから順次実施することは差し支えないこと。ただし、平成21

年7月1日までは、従前の例によることができること。

2. 本通知の適用に伴い、旧治験薬GMP通知及び運用通知を廃止すること。