

広島県収受		
第	号	
1.7.-8		
処置期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生薬審発 0705 第 7 号
令和元年 7 月 5 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について

医薬品の治験等の実施の基準に適合した治験等の円滑な実施に当たって参考となるガイダンス（以下「GCPガイダンス」という。）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」のガイダンスについて」（平成 24 年 12 月 28 日付け薬食審査発 1228 第 7 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別添として示しており、治験等の実施におけるリスクに基づくモニタリングについては、「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」（平成 25 年 7 月 1 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡。以下「平成 25 年事務連絡」という。）等により、基本的な考え方を示しているところです。

今般、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）の合意に基づき、ICH-E6（R2）ガイドラインが取りまとめられ、品質管理及び品質保証を包括する概念である「品質マネジメント」や、リスクに基づくモニタリングに係る記載が盛り込まれたこと等に伴い、GCPガイダンスを改正しました（令和元年 7 月 5 日付け薬生薬審発 0705 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）。

これに併せ、リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について、別添のとおり改めて取りまとめましたので、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。

なお、本通知に伴い、平成 25 年事務連絡は廃止します。

