



薬機発第0620059号
平成20年 6月20日

各都道府県薬務主管（部）課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理 事 長

「医薬品G L P又は医療機器G L Pの実地による調査の実施要領の制定について」

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第5号に規定された業務の方法については、独立行政法人通則法第28条第1項の規定により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書（以下「業務方法書」という。）に規定されているところでありますが、「医薬品の安全性に関する非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」（厚生労働省令第114号）及び「医療機器の安全性に関する非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」（厚生労働省令第115号）が平成20年8月15日から施行されることに伴い、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医薬品の安全性試験の実施に関する基準に基づく調査の実施について」（平成16年4月1日付薬機発第24号。以下「薬機発第24号通知」という。）、「G L P適合性調査実施要領の改訂について」（平成16年6月29日付薬機発第530号。以下「薬機発第530号通知」という。）及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医療機器の安全性試験の実施に関する基準に基づく調査の実施について」（平成17年10月13日付薬機発第1013004号。以下「薬機発第1013004号通知」という。）をそれぞれ見直した上で、業務方法書第43条第1項及び第40条第4項に規定されている医薬品G L P又は医療機器G L Pの実地による調査の実施要領を別添1及び別添2のとおり定め、同日から適用することとしましたので、貴管内関係業者に対する周知方よろしくお願いいたします。

なお、薬機発第24号通知、薬機発第530号通知及び薬機発第1013004号通知は同日をもって廃止いたします。