

薬食監麻発 1009 第 4 号
平成 26 年 10 月 9 日

各都道府県衛生主幹部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

GCTP 調査要領について

再生医療等製品を新たに定義し、その製造販売等に関する要件等を定めた「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）により、再生医療等製品の製造業と製造販売業の許可制度を基本とする新たな規制体系が適用されることとなりました。

これを受け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）が、再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法（以下「GCTP」という。）の基準適合性に係る調査等を適切に実施できるよう、別添のとおり調査要領を定めましたので、業務の参考としていただくとともに、貴管下関係団体、関係機関等への周知をお願いいたします。

