

広島県収受	
第	号
- 5.7. - 3	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生機審発0703第1号
令和5年7月3日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査、再生医療等製品のGCP
実地調査及び再生医療等製品のGPS実地調査に係る実施要領について

再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査（以下「適合性書面調査」とい
う。）、再生医療等製品のGCP実地調査及び再生医療等製品のGPS実地調
査の取扱いについては、「再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査、再生
医療等製品のGCP実地調査及び再生医療等製品のGPS実地調査に係る実
施要領について」（令和4年5月20日付け薬生機審発0520第8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。以下「旧通知」という。）により示
しているところです。

今般、これらの調査について、リスクに応じてより効率的に実施するため、
その対象となる実施範囲等の見直しを行い、別添1から3までのとおり改め、
本日より適用することとしますので、貴管内関係業者等に対し周知いただきま
すよう御配慮願います。

ただし、別添1の2.（1）については、令和5年9月1日以降の申請より
適用することとします。

また、本通知の写しにつきましては、別記の関係団体宛てに発出しますの
で、念のため申し添えます。

なお、本通知の適用に伴い、旧通知は廃止します。



別記

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会

欧州ビジネス協会医療機器委員会

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

各地方厚生局