

広島県収受	
第	号
- 3.7.30	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生監麻発 0730 第 3 号
令和 3 年 7 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

GCTP調査要領の改正について

GCTP調査要領については、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、再生医療等製品を新たに定義し、その製造販売等に関する要件等を定め、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ったことを踏まえ、「GCTP調査要領について」（平成26年10月9日付け薬食監麻発1009第4号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「旧通知」という。）により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、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、調査体制、業務の根拠及び業務の要領を示してきたところである。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）第2条（令和3年8月1日施行）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）の規定を踏まえ、別添のとおり、調査要領を改正することとした。

については、貴管下関係業者に対し周知方よろしく願いたい。

なお、本通知による改正後の調査要領は令和3年8月1日から適用するものとするとともに、本通知の発出に伴い旧通知及び「再生医療等製品に係る「薬局等構造設備規則」、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」の取扱いについて」（平成26年10月9日付け薬食監麻発1009第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）の第3章の第4を廃止する。

