

広島県収受	
第	号
4, 5, 20	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生機審発 0520 第 8 号
令和 4 年 5 月 20 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GPSP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等（以下「書面調査」という。）、再生医療等製品のGCP実地調査（以下「GCP実地調査」という。）及び再生医療等製品のGPSP実地調査（以下「GPSP実地調査」という。）を行う際の手続きについては、「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GPSP実地調査に係る実施要領について」（令和2年9月14日付け薬生機審発0914第1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。）によりその取扱いを定めてきたところです。

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4年法律第47号）を踏まえ、書面調査、GCP実地調査及びGPSP実地調査を行う際の手続きの一部をそれぞれ別添1から3までのとおり改めましたので、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。

なお、本通知は令和4年5月20日より適用することとし、本通知の適用に伴い、旧通知は廃止します。

