

薬食監麻発 1009 第 1 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 ）

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

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。以下「改正法」という。）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。

今般、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 87 号。以下「改正省令」という。）が公布され、改正法による改正後の「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 36 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 22 第 4 項第 1 号（第 23 条の 24 第 3 項において準用する場合を含む。）の製造業の許可の要件として再生医療等製品の製造業の構造設備に関する基準である「薬局等構造設備規則」（昭和 36 年厚生省令第 2 号）及び法第 23 条の 21 第 1 号の製造販売業の許可要件として再生医療等製品の品質管理の方法に関する基準である「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）の一部改正が行われました。また、法第 23 条の 25 第 2 項第 4 号（第 23 条の 37 第 5 項において準用する場合を含む。）の製造販売承認の要件及び同法第 23 条の 35 第 2 項の製造業の遵守事項として再生医療等製品の製造管理及び品質管理の方法に関する基準である「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」（平成 26 年厚生労働省令第 93 号。以下「GCTP 省令」という。）が公布されました。改正省令及び GCTP 省令は、いずれも平成 26 年 11 月 25 日より施行されることとなっています。

これを受け、平成 26 年 8 月 12 日薬食発第 0812 第 11 号医薬食品局長通知「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」について」が発出されたところですが、貴職におかれては、その具体的運用等として下記事項にご留意の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

なお、この通知において、改正法による改正前の「薬事法」（昭和 36 年法律第 145 号）を「旧法」と、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成 26 年政令第 269 号）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施行令」（昭和 36 年政令第 11 号）を「令」と、改正省令による改正後の「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施行規則」（昭和 36 年厚生省令第 1 号）を「施行規則」と、改正省令による改正後の「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）を「GVP 省令」と、改正省令による改正後の「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」（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）を「GQP 省令」と、それぞれ略称します。

目次

- 第1章 一般的事項
 - 第1 総論的事項
 - 第2 製造販売承認関係
 - 第3 適合性調査
 - 第4 製造販売業許可関係
 - 第5 製造業許可・外国製造業認定関係
 - 第6 輸出用再生医療等製品関係

- 第2章 構造設備規則（再生医療等製品関連）
 - 第1 概要
 - 第2 逐条解説
 - 第3 適合性評価基準

- 第3章 GCTP 省令
 - 第1 概要
 - 第2 逐条解説
 - 第3 バリデーション等基準
 - 第4 適合性評価基準

- 第4章 GQP 省令（再生医療等製品関連）
 - 第1 概要
 - 第2 逐条解説
 - 第3 適合性評価基準

- 別添1 構造設備規則（再生医療等製品関連）条項別適合性評価基準
- 別添2 GCTP 省令条項別適合性評価基準
- 別添3 GQP 省令（再生医療等製品関連）条項別適合性評価基準