



薬食監麻発第 0327027 号
平成 20 年 3 月 27 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



ヒト（自己）由来細胞・組織加工医薬品等の製造管理・品質管理の考え方について

ヒト（自己）由来細胞・組織加工医薬品又は医療機器の製造管理・品質管理に関しては、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第179号。以下「GMP省令」という。）又は医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号。以下「QMS省令」という。）が適用されている。

一方、昨年7月に取りまとめられた「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会報告書」においては、細胞・組織利用製品の特徴を踏まえた適切な薬事規制とするため、自家細胞・組織利用製品等に係る製造・品質管理に関する規制の整備を着実に実行されることが求められているところである。

このことから、今般、ヒト（自己）由来細胞・組織加工医薬品等の製造管理・品質管理の考え方として、自家細胞・組織利用製品等の特性を踏まえた製造管理・品質管理の実施に係る留意点について、別添のとおり取りまとめたので、貴職におかれては、内容について御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方ご配慮願いたい。

なお、本通知の写しを別紙の関係団体宛て送付することを申し添える。

(別紙)

日本製薬団体連合会長

日本製薬工業協会会長

東京医薬品工業協会会長

大阪医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会会長

在日米国商工会議所製薬小委員会会長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会会長

日本医療機器産業連合会会長

在日米国商工会議所医療機器・I V D小委員会委員長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長