

薬食発 0812 第 11 号
平成 26 年 8 月 12 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(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」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。)に規定する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)の一部改正及び法第 23 条の 21 第 1 号に規定する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。)に規定する製造販売承認の要件及び同法第 23 条の 35 第 2 項に規定する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。

このため、貴職におかれては、下記事項に御留意のうえ、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、それぞれ略称する。

目次

第1章 構造設備規則（再生医療等製品関連）

第1 総則

第2章 GCTP 省令

第1 総則

第2 その他

第3章 GQP 省令（再生医療等製品関連）

第1 総則

第2 その他