

# 医薬品・組織・細胞の規制

	医薬品		組織・細胞	
	ケミカル薬	血液製剤	自己	同種
法律・指針	薬事法・血液法		指針*	未
基準	GMP	GMP	GTP	未
ロット構成	有	有／無	(有)／無	(有)／無

\*「ヒト幹細胞等を用いる臨床研究に関する指針」(平成18年7月3日)

「自己由来ヒト細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」(平成20年2月8日)

# GMPとは

1. Good Manufacturing Practice の略称

2. 医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準

- ① 優れた品質の医薬品を恒常的に製造するために、必要な製造所の構造設備や製造管理及び品質管理の全般に亘って、守るべき事項を定めたもの
- ② 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（GMP省令）
  - ・医薬品製造販売の承認要件 → ソフト・ハード
- ③ 薬局等構造設備規則
  - ・医薬品製造業の許可要件 → ハード