

cGTP and cGMP

- cGTPでは試薬、製品についてPHS Actに基づいているかどうかの適合性を要求しているのに対してcGMPでは該当する項目はない
- cGTPではHCT/Psの使用後についても追跡が可能となるように個別化、追跡記録について明記していること、そして、これらのcGTP規則についてFDAの査察および相談ができることが定められている
- cGMPでは、品質部門を製造部門とは別に設けること、検体の採取および所定の試験検査を実施し、製品の安全性、同一性などの性状に関して品質管理を行うことを規定している