

厚生労働行政推進調査事業費補助金

**医薬品・医療機器等レギュラトリー
サイエンス政策研究事業**

**GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの
国際統合化に関する研究
(H29 - 医薬 - 指定 - 004)**

平成29年度総括・分担研究報告書

研究代表者 櫻井 信豪

平成30年(2018年) 3月

目 次

I 総括研究報告書

GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究

II 分担研究報告書

1 . 医薬品GMP分野 (GMP省令改正)

2 . 医薬品GMP分野 (Annex1)

3 . 再生医療等製品分野

4 . QMS 分野

5 . 医薬品流通分野