

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30年度総括・分担研究報告書  
(その1 GMP分野・GCTP分野)

研究代表者 櫻井 信豪

平成31年(2019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……………1

櫻井 信豪

## II 分担研究報告書

1. 医薬品GMP分野 (Annex1) ……………5

櫻井 信豪

2. 医薬品GMP分野 (GMP省令改正) ……………60

櫻井 信豪 坂本 知昭

3. 再生医療等製品 GCTP 分野……………229

櫻井 信豪 紀ノ岡正博