

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)

令和 元年度総括・分担研究報告書

研究代表者 櫻井 信豪

令和 二年(2020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.....

櫻井 信豪

II 分担研究報告書

1. 医薬品GMP分野.....

櫻井 信豪 坂本 知昭

2. 再生医療等製品 GCTP 分野.....

櫻井 信豪 紀ノ岡正博

3. 医療機器 QMS 分野.....

櫻井 信豪 宮本 裕一

4. 医薬品流通分野

櫻井 信豪 木村 和子