

平成20年 9月12日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中



厚生労働省医薬食品局審査管理課

発出した通知の一部訂正について

平成20年2月8日付け薬食発第0208003号厚生労働省医薬食品局長通知「ヒト(自己)由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について」が発出されたところですが、同通知については、その内容の一部に誤りがございましたので、下記のとおり訂正します。

御了知の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底いただけますよう、よろしくお願いいたします。

記

訂正箇所	正	誤
本文	ヒト由来の細胞・組織のうち、自己由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器(以下「自己由来細胞・組織加工医薬品等」という。)の品質及び安全性の確保のための <u>基本的な技術要件</u> について	ヒト由来の細胞・組織のうち、自己由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器(以下「自己由来細胞・組織加工医薬品等」という。)の品質及び安全性の確保のため <u>に必要な基本的要件</u> について
	ヒト由来細胞・組織のうち、自己以外の同種由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保のため <u>の基本的な技術要件</u> についても	ヒト由来細胞・組織のうち、自己以外の同種由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保のため <u>に必要な基本的要件</u> についても

訂正箇所	正	誤
別添 はじめに 1.	ヒト由来細胞・組織のうち、自己由来細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器（以下「細胞・組織加工医薬品等」という。）の <u>品質及び安全性の確保のための基本的な技術要件</u> について	ヒト由来細胞・組織のうち、自己由来細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器（以下「細胞・組織加工医薬品等」という。）の <u>安全性及び品質確保のための基本的な技術</u> について
別添 目次	原材料 <u>及び製造関連物質</u>	原材料 <u>と製造関連物質</u>
	生物学的 <u>構造・機能</u> の特徴と選択理由	生物学的 <u>機能等</u> の特徴と選択理由
別添 第1章 第1	ヒト由来細胞・組織のうち、 <u>自己由来細胞・組織</u> を加工した医薬品又は医療機器（以下「細胞・組織加工医薬品等」という。）の品質及び安全性の確保のための基本的な <u>技術要件</u> について	ヒト由来細胞・組織のうち、 <u>自己由来の細胞・組織</u> を加工した医薬品又は医療機器（以下「細胞・組織加工医薬品等」という。）の品質及び安全性の確保のための基本的な <u>技術要件</u> について
別添 第2章 第3 2(5)	品質及び安全性の面から <u>みて</u> 望ましくない物質等	品質及び安全性の面から <u>見て</u> 望ましくない物質等