

広島県収受	
第	号
- 5.10. - 4	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡  
令和5年10月4日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課  
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

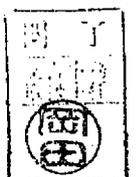
「品質リスクマネジメントに関するガイドラインの改正について」の一部訂正について

令和5年8月31日付け薬生薬審発0831第1号・薬生監麻発0831第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知「品質リスクマネジメントに関するガイドラインの改正について」の別添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。参考として訂正後の本ガイドライン通知を添付しますので、差し替え方お願いいたします。

なお、本事務連絡の写しについて、別記の団体等に事務連絡するので、念のため申し添えます。

記

正	誤
<p>1 序文 (略)</p> <p>医薬品の品質は、医薬品の製品ライフサイクルを通じて、適切なリスクベースの意思決定に基づいて保証されるものであることを理解することが重要であり、これにより、医薬品の品質にとって重要な特性が維持され、安全性と有効性が維持される。</p> <p>(略)</p>	<p>1 序文 (略)</p> <p>医薬品の品質は、医薬品の製品ライフサイクルを通じて、適切なリスクに基づいた適切な意思決定に基づいて保証されるものであることを理解することが重要であり、これにより、医薬品の品質にとって重要な特性が維持され、安全性と有効性が維持される。</p> <p>(略)</p>



<p>付属書 I：リスクマネジメントの方法と手法</p> <p>本付属書の目的は、企業と規制当局双方が品質リスクマネジメントに用いうる、いくつかの主要な手法の概要と参照文献を示すことである。参照文献はある特定の手法についての知識を深め、より詳しく知るための参考として示されている。ただし、これは完全なリストではない。どのような手法若しくは手法群であっても、品質リスクマネジメントプロセスが使用される全ての状況に適用できるものではないということに留意することが重要である。</p> <p><u>常に形式度の高い品質リスクマネジメントの方法や手法を利用することが適切であるとは限らず、また必要というわけでもない。形式度が低い品質リスクマネジメントの方法や手法の利用を考慮することも許容される。品質リスクマネジメントにおける形式性のガイダンスは、第 5.1 項を参照のこと。</u></p> <p>(略)</p>	<p>付属書 I：リスクマネジメントの方法と手法</p> <p>本付属書の目的は、企業と規制当局双方が品質リスクマネジメントに用いうる、いくつかの主要な手法の概要と参照文献を示すことである。参照文献はある特定の手法についての知識を深め、より詳しく知るための参考として示されている。ただし、これは完全なリストではない。どのような手法若しくは手法群であっても、品質リスクマネジメントプロセスが使用される全ての状況に適用できるものではないということに留意することが重要である。</p> <p>(略)</p>
---	--

※下線部修正

以上

## 別記

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

一般社団法人日本医薬品添加剤協会

日本医薬品原薬工業会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構