

広島県収受	
第	号
28.3.-9	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
平成28年3月8日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

原薬GMPのガイドラインに関するQ&Aについて

医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）における合意に基づく原薬GMPのガイドラインについては、平成13年11月2日付け医薬発第1200号医薬局長通知「原薬GMPのガイドラインについて」により示しているところです。

今般、上記ガイドラインに関するQ&AがICHにおいてとりまとめられたことから、別添のとおり日本語版を作成しましたので、業務の参考とするとともに、貴管下関係業者等に対して周知方御配慮願います。

