

広島県収受	
第	号
29.7.-7	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡  
平成29年7月7日

各都道府県衛生主幹部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

医薬品品質システムにおける品質リスクマネジメントの活用について

医薬品品質システム及び品質リスクマネジメントについては、それぞれ「医薬品品質システムに関するガイドラインについて」（平成22年2月19日付け医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）及び「品質リスクマネジメントに関するガイドラインについて」（平成18年9月1日付け医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）により、製薬企業のためのモデル等を示しているところです。

この度、厚生労働科学研究「GMP、QMS、GTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際整合化に関する研究」（研究代表者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）品質管理部・櫻井信豪部長）の一環として、別添の分担研究報告書が取りまとめられ、医薬品品質システム導入のための品質マニュアル等について、PMDAのホームページ

（<http://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0001.html>）に掲載されていますので、業務の参考としていただくとともに、貴管下関係業者に対して周知願います。

