

広島県收受	
第	号
1.6.28	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和元年6月28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・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

第十七改正日本薬局方第二追補の制定により削除された参考情報の取扱いについて

令和元年6月28日に、日本薬局方の一部を改正する件（令和元年厚生労働省告示第49号。以下「新薬局方」という。）が告示され、「第十七改正日本薬局方第二追補の制定等について」（令和元年6月28日薬生発0628第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により、新薬局方の要点等が示されたところです。

参考情報「最終滅菌医薬品のパラメトリックリリース」、「培地充填試験（プロセスシミュレーション）」及び「無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法」は、新薬局方において削除されたところですが、当該内容については、引き続き別添のとおり、無菌医薬品の製造等における参考に供するものとしますので、御了知の上、貴管下関係業者に周知をよろしく御配慮願います。

