

広島県収受	
第	号
- 5.5.31	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0531 第 1 号  
令和 5 年 5 月 31 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

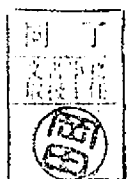
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

原薬及び製剤の連続生産に関するガイドラインについて

薬事規制の国際調和に関しては、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）が組織され、品質、安全性及び有効性の各分野で、その促進を図るための活動が行われているところです。

今般、ICHにおける合意事項として、別添のとおり「原薬及び製剤の連続生産」（以下「ガイドライン」という。）がとりまとめられましたのでお知らせします。ガイドラインの目的は、連続生産の開発、実施、運用及びライフサイクルマネジメントに関する科学的及び規制上の考慮すべき点を示すことですので、貴管内関係業者等に対し周知をお願いします。

なお、本通知の写しについて、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。



## 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

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