

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は、

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。