

事 務 連 絡  
平成 22 年 9 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

「製剤開発に関するガイドライン」、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」及び「医薬品品質システムに関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）について

医薬品の品質については、科学及びリスクに基づくアプローチによる進展を促進するため、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）における合意に基づき、「製剤開発に関するガイドラインの改定について」（平成 22 年 6 月 28 日薬食審査発 0628 第 1 号、医薬食品局審査管理課長通知）、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」（平成 18 年 9 月 1 日薬食審査発第 0901004 号及び薬食監麻発第 0901005 号、医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知）及び「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 日薬食審査発 0219 第 1 号及び薬食監麻発 0219 第 1 号、医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知）により各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知したところです。

今般、ICHにおいて、共通の解釈を明瞭にするため、「製剤開発に関するガイドライン」、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」及び「医薬品品質システムに関するガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）が、別添のとおり合意されましたので、ご了知の上、業務の参考として貴管内関係業者等に対し周知願います。

