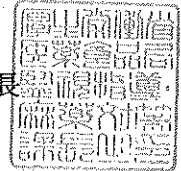




薬食監麻発 1021 第 11 号
平成 22 年 10 月 21 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム
適正管理ガイドラインについて

「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成 16 年 12 月 24 日厚生労働省令第 179 号)(以下「GMP 省令」という。)が適用される医薬品又は医薬部外品を製造販売する製造販売業者又は製造する製造業者等における、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」(平成 16 年 9 月 22 日厚生労働省令第 136 号)及び GMP 省令に基づく業務に使用されるコンピュータ化システムに係る適正管理ガイドラインを別添のとおり定め、平成 24 年 4 月 1 日より適用することにしたので、貴管下製造販売業者等に対して周知徹底を図られるようお願いいたします。

なお、それまでの間については、「コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドライン」平成 4 年 2 月 21 日薬監第 11 号：平成 17 年 3 月 30 日付薬食監麻発第 0330001 号により廃止)を参考とされたいが、貴管下製造販売業者等には可能なシステムから順次適用されるよう併せて指導方お願いいたします。