

日薬連発第245号
平成29年4月6日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

QMS適合性調査における指摘事例及び適合に向けての考え方
ガイダンスについて

標記について、平成29年4月3日付け事務連絡にて厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事務連絡
平成29年4月3日

各関係団体 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

QMS適合性調査における指摘事例及び適合に向けての考え方の
ガイダンスについて

この度、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）から厚生労働科学研究「GMP、QMS、GTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際整合化に関する研究」（研究代表者：機構品質管理部長 櫻井信豪）の成果の一環として、QMS適合性調査における指摘事例及び適合に向けての考え方のガイダンスを作成し、機構のホームページ（URL：<http://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0006.html>）に掲載した旨の連絡がありましたので、業務の参考としていただくとともに、貴団体加盟業者等に対して周知願います。

