

事 務 連 絡  
平成25年 2月 1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

ICH品質に関するガイドライン実施作業部会留意事項「ICHによって承認されたICH Q8/Q9/Q10の実施に関する指針」の改定について

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日付け薬食審査発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日付け薬食審査発第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日付け薬食審査発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）長宛てに通知しています。

それらのガイドラインの共通の解釈を明瞭にするため、「ICH品質に関するガイドライン実施作業部会留意事項『ICHによって承認されたICH Q8/Q9/Q10の実施に関する指針』について」（平成24年6月15日付け医薬食品局審査管理課及び監視指導・麻薬対策課連名事務連絡。以下「旧事務連絡」という。）の別添により指針を示しているところですが、今般ICHセベリア会議における合意を踏まえ、当該指針を別添のとおり改定しますので、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。

なお、本事務連絡の発出に伴い、旧事務連絡は廃止します。

