



事務連絡
平成24年2月16日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

生薬及び漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する基準
（日本製薬団体連合会自主基準）について

漢方製剤及び生薬製剤については、製造等に係る適合性確認の基準及びその製造業者等に対する遵守事項として「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年厚生労働省令第179号、以下「GMP省令」という。）を適用し、また、平成19年3月30日付け事務連絡「漢方製剤・生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する自主基準について」（以下「旧事務連絡」という。）により日本漢方生薬製剤協会が作成した自主基準（以下「日本漢方生薬製剤協会自主基準」という。）を周知し、その品質の確保を図ってきたところである。

一方、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第20条第1項及び薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第96条の規定に示すとおり、生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所等については、GMPの適用外とされている。

今般、日本製薬団体連合会から、別添のとおり、従前の日本漢方生薬製剤協会自主基準を改訂し、生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造業者についても自主基準の対象に含めた上で、新たに日本製薬団体連合会として「生薬及び漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する基準」（以下「日本製薬団体連合会自主基準」という。）を作成し、傘下の会員業者に対し同基準に従い製造管理及び品質管理を行わせる旨の報告があったところであるが、検討の結果、生薬を粉末にし、又は刻む工程及びそれ以降の業務について、日本製薬団体連合会自主基準を適用することは、生薬及び漢方生薬製剤の品質確保を図る上で適当と考えられたので、当該団体に加盟していない貴管下の関係業者に対しても、同基準の周知徹底方、御配慮願いたい。

なお、本事務連絡の発出をもって、旧事務連絡は廃止する。

また、本事務連絡の写しについては、別記に記載の関連団体等あてにも送付することを念のため申し添える。

別記

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

日本製薬団体連合会

日本漢方生薬製剤協会

日本製薬工業協会

日本医薬品原薬工業会

日本 OTC 医薬品協会

社団法人東京医薬品工業協会

大阪医薬品協会

社団法人日本薬業貿易協会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

在日米国商工会議所製薬小委員会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会