



事務連絡  
平成24年11月9日

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

「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」の改訂について

平成19年6月4日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡「厚生労働科学研究成果の配布について」により「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」を参考送付したところ、今般「平成23年度厚生労働科学研究（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）医薬品の微生物学的品質確保のための新規試験法導入に関する研究」が完了し、同指針が改訂されたことから、改訂版を送付いたします。業務の参考として御活用願います。