

薬食監麻発1213第4号  
平成23年12月13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・医療機器等の製造所での放射性物質の管理について

医薬品・医療機器等の製造所については、薬事法（昭和35年法律第145号）第13条第4項第1号に基づき、その構造設備が薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）で定める基準に適合することが求められており、また、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第96条に基づき、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。）又は医療機器及び体外診断用医薬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169号。以下「QMS省令」という。）が適用される医薬品・医療機器等を製造する製造所においては、その製造所における製造管理及び品質管理の方法をGMP省令又はQMS省令で定める基準に適合させなければならないこととされているところである。

医薬品・医療機器等の製造所においては、薬局等構造設備規則及びGMP省令又はQMS省令で定める基準による管理の下で、製造所内での放射性物質の混入防止についての管理をあらためて徹底するよう、貴職におかれては、貴管下製造業者に対し指導を図られたい。