

○医薬品等の委託製造の取扱いについて

(昭和六一年三月一二日)

(薬発第二三四号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

標記については、昭和三七年四月六日薬発第一五七号薬務局長通知等により取り扱ってきたところであるが、近年の製造・品質管理技術及び能力の向上、GMPの実施状況等を踏まえて今般これを改め、別添1のとおり「医薬品等の委託製造の取扱い要領」を定めたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配意願いたい。

なお、本通知の施行に伴い、昭和三七年四月六日薬発第一五七号薬務局長通知は廃止し、昭和三九年七月六日薬製第一三五号薬務局製薬課長通知、昭和四九年二月四日薬監第二〇号薬務局監視指導課長通知及び昭和五五年一〇月九日薬発第一三三二号薬務局長通知の一部を別添2のとおり改正する。

(別添一) 略

別紙 参考様式略

別添2 略