

○漢方・生薬(原薬)等のGMP等監視指導の徹底について

(平成15年10月7日)

(薬食監麻発第1007001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)

今般、漢方・生薬(原薬)の製造業者において、多数の漢方・生薬(原薬)を承認内容と異なる製造方法等で製造していたことが判明し、関係都道府県より別添のとおり行政処分が行われたところである。

いうまでもなく、薬事法(昭和35年法律第145号)においては第56条第2項に規定されるとおり、品質確保のため、漢方・生薬(原薬)等、成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法が承認の内容と異なる医薬品の製造等を禁じているところである。

今後、GMP及びGMPI査察において、製品標準書、製造記録、試験検査記録等の確認をさらに徹底し、かかる事例の再発防止に努められたい。

なお、本通知の写しについては、日本漢方生薬製剤協会会長、日本製薬団体連合会会長、在日米国研究製薬工業協会会長及び欧州ビジネス協議会医薬品委員会委員長あてに送付したことを申し添える。

別添 略