



事務連絡
平成28年2月29日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

国内における最終製品の保管を行う製造所に係る品質管理監督システム基準書作成事例について

この度、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）から厚生労働科学研究「GMP、QMS、GTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際整合化に関する研究」（研究代表者：機構品質管理部長 櫻井信豪）の成果の一環として、国内において最終製品の保管のみを行う製造所を想定した品質マニュアル（品質管理監督システム基準書）モデル例を作成し、機構ホームページ（[URL:http://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0006.html](http://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0006.html)）に掲載した旨の連絡がありましたので、業務の参考としていただくとともに、貴管下関係業者に対して周知願います。

なお、本モデル例は参考として作成されたものであり、製造所に本モデル例に従った品質管理監督システム基準書の作成を求めるものではないことを申し添えます。