

事務連絡
平成24年6月15日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

ICH 品質に関するガイドライン実施作業部会留意事項
「ICH によって承認された ICH Q8/Q9/Q10 の実施に関する指針」について

医薬品の品質については、科学及びリスクに基づくアプローチによる進展を促進するため、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）における合意に基づき、「製剤開発に関するガイドラインの改定について」（平成22年6月28日付け薬食審査発0628第1号、医薬食品局審査管理課長通知）、「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」（平成18年9月1日付け薬食審査発第0901004号及び薬食監麻発第0901005号、医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知）及び「医薬品品質システムに関するガイドラインについて」（平成22年2月19日付け薬食審査発0219第1号及び薬食監麻発0219第1号、医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知）により各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知しています。

それらのガイドラインの共通の解釈を明瞭にするため、ICH 品質に関するガイドライン実施作業部会留意事項として、「ICH によって承認された ICH Q8/Q9/Q10 の実施に関する指針」が今般 ICH シンシナティ会議において別添のとおり合意されましたので、ご了知の上、業務の参考として貴管内関係業者等に対し周知願います。

