



事務連絡
平成20年9月1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監視指導・麻薬対策課

外国製造所に関する調査について

医薬品の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号。以下、「GQP省令」という。）により製造所における製造管理及び品質管理について適切に実施されていることを定期的に確認すること等が求められているところである。今般、製造販売業者による外国製造所の管理状況等を把握するため、下記により外国製造所に関し調査することとしたので、ご承知いただくとともに貴管下関係業者等の指導方ご配慮願います。