



事 務 連 絡
平成19年3月30日

各都道府県薬務主管部担当課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

漢方製剤・生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する自主基準について

漢方製剤・生薬製剤の製造については、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年12月24日厚生労働省令第179号）が適用されているところであるが、今般、日本漢方生薬製剤協会が別添の「漢方製剤・生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する自主基準」を作成し、これを平成19年5月1日より実施し、適用日までは従前のおりとする旨の連絡があったので、業務のご参考までに当該自主基準を送付いたします。