

事 務 連 絡
平成 28 年 8 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

医薬品添加剤GMP自主基準について

医薬品の製造等に係る適合性確認の基準及び医薬品の製造業者等に対する遵守事項は、「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 年厚生労働省令第 179 号、以下「GMP省令」という。）により示しているところですが、日本薬局方収載医薬品のうち専ら医薬品添加剤として用いられるものについては、人体に対する作用が緩和なものとしてGMP省令の適用外としています。

今般、日本医薬品添加剤協会から、別添のとおり、上記日本薬局方収載品を含む医薬品添加剤に関して新たな「医薬品添加剤GMP自主基準」を策定した旨の連絡があったところ、医薬品添加剤の品質確保を図る上で適切と考えられるので、内容につきご了解いただくとともに、業務の参考としてご活用下さい。