

事 務 連 絡
令和 8 年 8 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課

「デジタル用語の定義 医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集（2025年度版）向け」及び「医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集（2025年度版）」について

標記については、「医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究」（厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）研究代表者：熊本保健科学大学 蛭田修 教授）により、別添 1 及び 2 のとおり取りまとめられたところです。

つきましては、当該定義集及び事例集について、医薬品等の製造販売業者及び製造業者におけるデジタル技術を活用した品質管理方法の検討に当たっての参考となるよう、貴管下関係業者に対する周知方よろしくお願いします。

なお、本事務連絡の写しについて、別記の団体宛てに連絡しますので、念のため申し添えます。

(別記)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

日本ジェネリック製薬協会

日本医薬品原薬工業会

公益社団法人東京医薬品工業協会

関西医薬品協会

日本O T C医薬品協会

一般社団法人 日本薬業貿易協会

米国研究製薬工業協会 在日執行委員会

一般社団法人 欧州製薬団体連合会

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会

一般社団法人 米国医療機器・I V D工業会

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム

一般社団法人 日本臨床検査薬協会