

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

「問題発見マニュアル・根本原因究明マニュアル（基礎編）」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、別添のとおり取りまとめられたところです。

つきましては、本マニュアルを医薬品等の製造業者における問題発見、根本原因究明の参考としていただくよう、貴管下関係業者に対する周知方よろしくをお願いします。

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

在日米国商工会議所 製薬小委員会

欧州ビジネス協会 化粧品・医薬部外品委員会