

日本薬局方参考情報の GMP 関連事項の取扱いについて

平成 30 年 6 月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
規格基準部

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より、日本薬局方参考情報に記載されている以下の GMP 関連参考情報に関して、第十七改正日本薬局方第二追補で削除する旨の連絡があったことを報告致します。

- 参考情報「最終滅菌医薬品のパラメトリックリリース」
- 参考情報「培地充填試験（プロセスシミュレーション）」
- 参考情報「無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法」

以上