



事務連絡
平成24年2月13日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

医療用ガスに関する製造管理及び品質管理の基準（自主基準）について

医薬品及び医薬部外品の製造等に係る適合性確認の基準並びに医薬品及び医薬部外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。）等により示しているところであるが、医療用に供するガス類のうち厚生労働大臣が指定するもの（以下「医療用ガス」という。）に関する製造管理及び品質管理については、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第20条第1項及び薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第96条の規定に示すとおり、医療用ガスを製造する製造所等には適用していない。今般、一般社団法人日本産業・医療ガス協会から別添のとおり、医療用ガスの品質確保のため「医療用ガスに関する製造管理及び品質管理に関する当協会の自主基準について」を作成し、傘下の会員業者に対しこの自主基準に従い医療用ガスにおける製造管理及び品質管理を行わせる旨の報告があった。

本基準の内容は、医療用ガスの品質確保を図る上で適切と考えられるので、当該団体に加盟していない貴管下の関係業者に対しても周知徹底方、御配慮願いたい。

なお、本事務連絡の写しについては、別記に記載の関連団体等あてにも送付することを念のため申し添える。

別記

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

一般社団法人日本産業・医療ガス協会

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

社団法人東京医薬品工業協会

大阪医薬品協会

社団法人日本薬業貿易協会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

在日米国商工会議所製薬小委員会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会