

薬第4362-2号

平成27年3月12日

各関係団体長 様

大阪府健康医療部長

(公 印 省 略)

「バリデーシヨンの考え方と実施例」に関する資料について（その1）（通知）

標記については、「「バリデーシヨンの考え方と実施例」とその運用について」（平成27年3月12日付 薬第4362号大阪府健康医療部長通知）において、その取扱いを示したところです。

今般、大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会よりご意見をいただき、別添の資料を作成しましたので、ご承知の上、貴会員に周知徹底方をお願いします。

なお、他の関連資料についても今後作成し、通知を予定しています。

別添：

1) バリデーシヨンの考え方と実施例【実施例編（総論）】

2) バリデーシヨンの考え方と実施例【実施例編（付属書）】

① 固形製剤：混合工程

② 生薬・漢方製剤及び漢方エキス製剤に関するバリデーシヨンの解説