

薬 第 1 1 2 9 号

平成 2 8 年 5 月 9 日

各関係団体長 様

大阪府健康医療部長

(公 印 省 略)

「バリデーションの考え方と実施例」に関する資料について（その2）（通知）

標記については、『「バリデーショ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、別添の付属書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、その他付属書についても今後作成次第、逐次通知を予定しています。

別添：バリデーションの考え方と実施例【実施例編（付属書）】

- ①一連の製造工程
- ②固形製剤：流動層造粒乾燥工程
- ③固形製剤：攪拌造粒工程
- ④固形製剤：棚式乾燥工程
- ⑤固形製剤：整粒工程
- ⑥固形製剤：打錠工程
- ⑦錠剤：フィルムコーティング工程
- ⑧錠剤：糖衣コーティング工程