

薬 第 3 4 7 6 号  
平成 2 9 年 3 月 2 8 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3）（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。

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 固形製剤：包装工程
- ② 液剤：溶解・混合、ろ過、充填工程
- ③ 軟膏剤：練合工程
- ④ 軟膏剤：充填工程

大阪府健康医療部薬務課医薬品生産グループ

担当 濱崎 紀行、関根 温子

〒540-8570 大阪府中央区大手前 2-1-22

TEL 06-6941-9079

FAX 06-6944-6701

E-mail [yakumu-g25@sbox.pref.osaka.lg.jp](mailto:yakumu-g25@sbox.pref.osaka.lg.jp)