

事務連絡
平成25年3月28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

「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について」
の一部改正について

平成24年2月1日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について」（以下「事務連絡」という。）により、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（以下「PIC/S」という。）のGMPガイドラインを参考として活用する際の考え方をとりまとめたところであるが、本年1月1日に同ガイドラインが改訂されたことから、事務連絡のうち下記に示す項目について、別紙のとおり改正することとしたので、貴管下関係業者等に対し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、別記の関係団体等あてに送付することを念のため申し添える。

記

別紙	(1)	PIC/S GMPガイドライン	パート1（第4章）
別紙	(5)	PIC/S GMPガイドライン	アネックス6
別紙	(6)	PIC/S GMPガイドライン	アネックス7
別紙	(10)	PIC/S GMPガイドライン	アネックス11
別紙	(12)	PIC/S GMPガイドライン	アネックス13



別記

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

日本製薬団体連合会

日本漢方生薬製剤協会

一般社団法人日本産業・医療ガス協会

日本製薬工業協会

日本医薬品原薬工業会

日本 OTC 医薬品協会

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