

日薬連発第252号
2020年4月1日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

「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

標記につき、令和2年3月31日付けにて厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・
麻薬対策課より一部改正についての事務連絡が発出されました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知いただきたくご連絡申し上げます。

事 務 連 絡
令和2年3月31日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・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

平素より、厚生労働行政にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、標記について、別添（写）のとおり各都道府県衛生主管部（局）宛て事務連絡を発出しましたので、関係業者への周知等につきお願いいたします。



事 務 連 絡
令和 2 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生監視指導・麻薬対策課

「P I C / S の G M P 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

医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム（以下「P I C / S」という。）の G M P ガイドラインを活用する際の考え方については、「P I C / S の G M P ガイドラインを活用する際の考え方について」（平成 2 4 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。以下「事務連絡」という。）等により取り扱われているところです。今般、同ガイドラインのうちパート I（第 3 章、第 5 章及び第 8 章）並びにアネックス 1 7 が平成 3 0 年 7 月 1 日付けで改訂となっていることから、事務連絡の別紙のうち下記について差し替える改正を行います。なお、P I C / S の G M P ガイドラインの活用に係る取扱いに関して、事務連絡の記の（1）～（5）に変更はありません。

以上につき、貴管下関係業者等に対する周知等ご配慮願います。

記

別紙 （1） P I C / S G M P ガイドライン パート I

別紙（1 5） P I C / S G M P ガイドライン アネックス 1 7