

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

「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

医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム（以下「PIC/S」という。）のGMPガイドラインを活用する際の考え方については、「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について」（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。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17が平成30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、PIC/SのGMP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） PIC/S GMPガイドライン パートI

別紙（15） PIC/S GMPガイドライン アネックス17