事 務 連 絡 平成 29 年 8 月 9 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

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が、今般、平成29年1月1日付けで同ガイドライン(パート1 第1章、第2章、第6章及び第7章)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。

記

別紙(1) PIC/S GMP ガイドライン パート 1