

事 務 連 絡
令和4年11月28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協同スキーム（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。）等により示しているところです。

今般、同ガイドラインにおいて、アネックス13が令和4年2月1日付けで改訂となっており、また、同日付でアネックス16が新たに適用となっていることから、事務連絡について下記のとおり改正を行いますので、貴管下関係業者等に対する周知等ご配慮願います。

記

- （1）事務連絡の記（1）及び（5）について、別添1のとおり改める。
- （2）事務連絡の別紙（12）について、別添2に差し替える。
- （3）同別紙（14の2）として、GMPガイドライン アネックス16（別添3）を追加する。

改正後	改正前
<p>(1) GMP省令は、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令</u>（昭和36年政令第11号）第20条第1項及び<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則</u>（昭和36年厚生省令第1号）第96条の規定に示すとおり、生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所や、医療用に供するガス類のうち厚生労働大臣が指定するものを製造する製造所には適用しないため、これらの製造所に対して、P I C / SのGMPガイドラインを活用する場合であっても、GMP省令を適用しない範囲に変更はないものであること。</p>	<p>(1) GMP省令は、<u>薬事法施行令</u>（昭和36年政令第11号）第20条第1項及び<u>薬事法施行規則</u>（昭和36年厚生省令第1号）第96条の規定に示すとおり、生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所や、医療用に供するガス類のうち厚生労働大臣が指定するものを製造する製造所には適用しないため、これらの製造所に対して、P I C / SのGMPガイドラインを活用する場合であっても、GMP省令を適用しない範囲に変更はないものであること。</p>
<p>(5) P I C / SのGMPガイドラインのうち、別紙に記載のないパート II、アネックス4、アネックス5、アネックス18及びアネックス20については、<u>ヒト用医薬品を対象としていないもの又は国内で別途通知され、その取扱いが定められているものであること</u>。また、同様に記載のないP I C / SのGMPガイドラインに付随して発行されている「Recommendations」に係る各文書に関しては、別紙の各ガイドラインをさらに詳細に記載したものであることから、各ガイドラインを用いる場合には業務の参考とし活用する対象となるものであること。</p>	<p>(5) P I C / SのGMPガイドラインのうち、別紙に記載のないパート II、アネックス4、アネックス5、<u>アネックス16</u>、アネックス18及びアネックス20については、<u>その対象が薬事法（昭和35年法律第145号）に該当しないもの又は国内で別途通知され、その取扱いが定められているものであること</u>。また、同様に記載のないP I C / SのGMPガイドラインに付随して発行されている「Recommendations」に係る各文書に関しては、別紙の各ガイドラインをさらに詳細に記載したものであることから、各ガイドラインを用いる場合には業務の参考とし活用する対象となるものであること。</p>