



事務連絡
平成27年7月8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

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 ガイドラインを参考として活用する際の考え方については、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。）及び平成25年3月28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」の一部改正についてにより示したところである。

今般、平成26年3月1日（アネックス2及び14）及び平成27年4月1日（アネックス15）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。

記

別紙（3）	PIC/S GMP ガイドライン	アネックス2
別紙（13）	PIC/S GMP ガイドライン	アネックス14
別紙（14）	PIC/S GMP ガイドライン	アネックス15