

事 務 連 絡
令和 7 年 2 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

「P I C / 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「P I C / 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、「P I C / 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。）等により示してきています。

2022 年 9 月に改訂された同ガイドラインのアネックス 1 に関して、昨年 8 月 25 日まで適用が猶予されていた事項を含め、既に製造業者等において主体的に業務の参考として活用し得る対象となっているところであり、事務連絡の別紙のうち下記につき差し替える改正を行います。つきましては、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 （2）P I C / S GMP ガイドライン アネックス 1