

# PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方(案)に関する意見募集について

平成23年11月 4日  
厚生労働省医薬食品局  
監視指導・麻薬対策課

医薬品及び医薬部外品の製造等に係る適合性確認の基準並びに医薬品及び医薬部外品の製造業者等に対する遵守事項は、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令179号、以下「GMP省令」という）等により示しているところです。一方、近年の医薬品の品質確保に対する国際的な動向は著しく変化してきており、GMP調査においても国際的な協力や情報交換等の必要性が高まっている状態であり、外国での品質確保の実施方法も参考とし、活用できることが必要です。

このような状況を踏まえ、GMP省令第3条の適用の範囲に規定される製造所及び「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発0709002号）が適用される製造所に対し、国際整合等の観点から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ガイドラインを参考として活用する際の考え方を事務連絡としてとりまとめたことから、広くご質問、ご意見等を募集します。提出されたご質問、ご意見等については、PIC/SのGMPガイドラインの活用に関する質疑応答集（Q&A）として取りまとめることとします。

なお、PIC/S GMPガイドラインの個々の記載内容そのものの適否に関するご質問、ご意見等を募集するものではないことを念のため申し添えます。

## 記

### 1. 募集期間

平成23年11月4日（金）～平成23年12月5日（月）  
（郵送の場合は同日必着）

### 2. 提出方法

御意見等については、理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で御提出をお願いいたします。なお、御提出いただく際には、「PIC/SのGMPガイドラインの活用について」と明記して提出して下さい。

#### ①インターネットの場合（[ここをクリックして下さい](#)）

\*入力フォームの「※件名」欄に「PIC/SのGMPガイドラインの活用について」と入力して下さい。

#### ②ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3501-0034

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課品質指導係宛て

③郵送の場合

送付先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

宛先：厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課品質指導係宛て

封筒等の表に「PIC/SのGMPガイドラインの活用について」と明記してください。

3. 留意事項

個人の方は住所・氏名・職業を、法人の場合は法人名及び所在地を記載して下さい。いただいた御意見等は、原則として公開されますので、その旨御承知おきください。

御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただく場合もあります。