

広島県収受	
第	号
- 3. 8. - 2	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和 3 年 8 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生監視指導・麻薬対策課

放射性医薬品の製造及び取扱いに関する業界自主基準について

医薬品の製造管理及び品質管理に関して、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ガイドラインが国際標準となっており、放射性医薬品の製造については、PIC/SのGMPガイドラインのアネックス3（「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）の別紙（4）参照。）が示されています。上記アネックス3を踏まえ、先般の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年厚生労働省令第179号。以下「GMP省令」という。）の改正に当たり、同令第11条第1項第5号及び第6号、第21条並びに第28条の規定を整備したほか、「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の一部改正について」（令和3年4月28日付け薬生監麻発0428第2号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）により、放射性医薬品の製造所における所要の対応を示したところです。

今般、日本放射性医薬品協会において、別添のとおり、「放射性医薬品の製造及び取扱いに関する自己評価表（チェックリスト）」及び「放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン（自主基準）」が策定されました。

これらは業界自主基準として、上記アネックス3に示される製造管理及び品質管理（放射性医薬品の輸送に係る対応を含む。）について、GMP省令及び医薬品医療機器法第18条第3項の規定による製造業者の遵守事項に従って適切に行う上で適当な内容と考えられますので、放射性医薬品を取り扱う貴管下の関係業者への周知等ご配慮願います。

