

広島県収受	
第	号
- 411,28	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

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。

