

事務連絡  
平成24年2月1日

都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 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」  
の質疑応答集（Q&A）について

PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方については、平成24年1月31日付けの事務連絡「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について」を発出した。その運用に関して、別添のとおり質疑応答集（Q&A）をとりまとめた。

本質疑応答集（Q&A）については、GMP調査に係る重要な取扱いも含まれていることから、貴管内の関係業者に対して遺漏なきよう周知徹底を図るとともに、円滑な運用を図られたく願います。

なお、本事務連絡の写しを別記関係団体等あてに送付することを念のため申し添える。



## 別記

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

日本製薬団体連合会

日本漢方生薬製剤協会

一般社団法人日本産業・医療ガス協会

日本製薬工業協会

日本医薬品原薬工業会

日本 OTC 医薬品協会

社団法人東京医薬品工業協会

大阪医薬品協会

社団法人日本薬業貿易協会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

在日米国商工会議所製薬小委員会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会