

事務連絡
平成27年11月27日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

医薬品GMP査察情報の通報に係るPIC/S手順書の施行について

薬事監視指導行政の推進については、日頃より格別のご配慮を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、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。）加盟当局間の協力や効率的な情報交換の推進等を目的として、外国のPIC/S加盟当局による医薬品GMP査察情報の通報に係るPIC/S手順書（別添）が施行されました。本手順書の運用にあたっては、下記のとおり取り扱うこととしますので、ご協力方お願い申し上げます。

記

1. PIC/S加盟当局へ提供する査察情報について

本手順書では、外国のPIC/S加盟当局から我が国の医薬品製造所においてGMP査察を実施する旨の事前通報を受けた際に、当該PIC/S加盟当局に対して以下の情報を提供することが求められています。

- (1) 査察対象製造所における、我が国査察機関による直近のGMP査察実施日
- (2) 当該製造所に係る査察報告書の提供の可否
- (3) 事前通報のあったPIC/S加盟当局による査察への、我が国査察機関からの同行希望の有無

2. 我が国の医薬品製造所においてGMP査察を実施する旨の連絡を受けた後の手続きについて

PIC/S加盟当局に対する上記1. (1)～(3)の情報は、当課から当該PIC/S加盟当局へ提供します。査察対象製造所が自治体の許可に係る製造所であるときは、当該自治体の担当課に、当課から必要な情報提供を依頼することとなります。その際は、別紙を参考に、事前通報のあったPIC/S加盟当局による査察実施の1週間前を目処に、当課宛てにご連絡いただきますようお願いいたします。

査察事前通報に対する情報提供

都道府県名 _____

1. Site to be inspected : (査察対象製造所の名称)
2. Date of the last inspection : (当該査察対象製造所における、自治体による直近の査察実施日)
3. Possibility to share available inspection reports : (査察報告書の提供の可否)
注) 査察報告書を提供する場合には日本語のままで差し支えありません。
4. Request opportunities to participate in the inspection : (査察同行希望の有無)
5. Name of inspector : (査察同行者の氏名)
6. E-mail address : (連絡先)
7. Office : (所属)
8. Job Title : (職名)
9. Date of participation : (同行日)
10. Participation preference : (同行目的。例えば joint, training, observing 等)
11. Other information : (その他特筆すべき事項。特になければ、none と記載することで差し支えありません。)

※ 各項目は英語でご記入下さい。