

規格・基準等の事前意図公告

[この公告は、T B T協定第2条9.1に基づくものです。]

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

下記のとおり、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年厚生労働省告示第179号）の一部を改正する予定ですのでお知らせします。本件に関し御意見のある場合には、理由を付して下記連絡先まで文書で御提出ください（電話による意見の提出は御遠慮下さい）。

なお、御意見に対して個別に回答は致しかねますので、その旨御了承願います。

記

1 件名

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を改正する件

2 対象品目

医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品

3 趣旨

我が国においては医薬品及び医薬部外品について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき、製造所における製造管理及び品質管理の方法に関して基準（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）を定めている。

今般、医薬品の優良製造所規範（Good Manufacturing Practice, GMP）に係る国際標準となっている医薬品査察協定・医薬品査察協定スキーム（Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S）のGMPガイドラインが改正されたことに伴い、その内容を反映させるために当該省令を改正するもの。

4 施行予定日

令和3年8月1日

5 意見提出先

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話番号：03-5253-1111（内線 2784）

FAX 番号：03-3501-0034

6 意見提出期限

WTO事務局より配布された後 60 日間