

「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取扱いについて」に関する意見募集について

平成25年6月14日  
厚生労働省医薬食品局  
監視指導・麻薬対策課

P I C / S の G M P 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「P I C / S の G M P ガイドラインを活用する際の考え方について」により示しているところです。

今般、P I C / S ガイドラインを踏まえた国際整合性を明確にするため、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12月24日厚生労働省令第179号。）について、今後、別添のとおり取り扱うことを検討しております。

つきましては、広くご意見を募集しますので、ご意見のある場合には、下記により提出してください。

記

1. 募集期間

平成25年6月14日（金）～平成25年7月13日（土）  
（郵送の場合は同日必着）

2. 資料の入手方法

厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）の「パブリックコメント」欄及び電子政府の総合窓口 [e-Gov]（<http://www.e-gov.go.jp/>）の「パブリックコメント」欄に掲載します。

3. 提出方法

（1）電子政府の総合窓口 [e-Gov] の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の「意見提出フォームへ」のボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」により提出してください。

（2）郵送する場合

別紙様式にて次の宛て先に提出してください。

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課宛て

（3）F A X の場合

別紙様式にて次の宛先に提出してください。

F A X 番号：03-3501-0034

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課宛て

#### 4. 提出上の注意

ご意見等は日本語に限ります。提出に際して、個人の場合は氏名・住所・年齢・職業を、法人の場合は法人名・所在地を、それぞれ明記してください。提出いただきましたご意見については、氏名、住所、電話番号、FAX番号及び電子メールアドレスを除き、原則として公開いたしますので、その旨ご承知おきください。なお、電話でのご意見の提出はお受けいたしかねます。あらかじめご了承ください。

別紙様式

意見提出用紙

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 宛て

「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取扱いについて」に関する意見を提出します。

氏名（法人名）：

年齢：

職業：

住所（所在地）：

電話番号：

メールアドレス：

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取扱いについて」に関する意見

意見

--