

事務連絡
平成30年12月28日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインについて

日頃から薬事行政の推進に御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、医薬品の流通については、医薬品産業強化総合戦略（平成27年9月4日策定。平成29年12月22日一部改訂）において、「医療用医薬品の安全性確保のあり方については、PIC/S[※]のGDP（Good Distribution Practice：医薬品の流通に関する基準）に準拠した国内GDPの策定の検討を速やかに進める。」こととしています。また、「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会最終とりまとめ」（平成29年12月28日）においても「PIC/SのGDPガイドライン全般に準拠した国内向けGDPガイドラインを作成し、厚生労働省がそれを広く周知することで、卸売販売業者における自主的な取組を促すべきである。」こととされています。

これらを受け、今般、厚生労働行政推進調査事業において、PIC/SのGDPを踏まえた「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」が取りまとめられました。本ガイドラインの対象である、卸売販売業者及び製造販売業者をはじめ、医薬品の流通に係る全ての関係事業者において、本ガイドラインを参考に業務を実施いただくよう、貴管内の製造販売業者、卸売販売業者、関係団体等に対し周知いただくようお願いいたします。

※ PIC/S：Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme（医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム）