

Q1 PIC/S の GMP ガイドラインを活用することによって企業にどのような成果が期待できるのか。

A1 PIC/S は保健衛生に資する観点から、調査当局間の国際的な協力及び情報交換の枠組みの強化並びに調査の品質保証を推進することを目的としている。国際的に調和のとれた PIC/S の GMP の基準に準じた製品を供給することは、国際動向の変化に応じたより高度な品質保証を達成することとなり、またそれにより患者からの信頼及び支持を受けることにつながると考える。

Q2 PIC/S の GMP ガイドラインは、日本の法規制の枠組みの上でどのように位置づけられるのか。

A2 日本においては、平成 16 年厚生労働省令第 179 号「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」（以下「GMP 省令」という。）が、法律に定める GMP の基準である。PIC/S の GMP ガイドラインは、これまでに品質保証の指針を示した通知、事務連絡等と同様、GMP 省令を踏まえた上で参考となる品質保証の手法を示したものと位置づけられる。

Q3 PIC/S の GMP ガイドラインの活用にあたり、国内の GMP に関する法規制が改正されるのか。

A3 改正は行わない。PIC/S の GMP ガイドラインと現行の日本の法令及び通知等において特に重大な差異は認められていないことから、PIC/S の GMP ガイドラインを参考として活用するに際し、現行の日本の法規制の枠組みを変える必要はないと考える。しかしながら、品質確保のために整合化が必要ないくつかの項目が認められたため、これらについては、平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMP）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（以下「施行通知」という。）及び平成 18 年 10 月 13 日付け事務連絡「GMP/QMS 事例集」（以下「事例集」という。）の改訂等にて対応していくこととする。

Q4 PIC/S の GMP ガイドラインと日本の法令及び品質保証のための指針を示したこれまでの通知等との整合化はどのように行われるのか。

A4 当面の間、PIC/S の GMP ガイドラインを品質保証の指針を示したこれまでの通知、事務連絡等と同様、GMP 省令を踏まえた上で参考となる品質保証の手法を示したものとして位置づけることとする。将来的には、一層の国際整合化のために、これらの通知、事務連絡等を整理し、PIC/S の GMP ガイドラインに統合することが考えられる。一方で、日本に特有な事項については、施行通知及び事例集の改訂等にてその対応方法を示すこととする。

Q5 PIC/S の GMP ガイドラインには、これまで日本の規制に記載のない用語があるが、この取扱いはどのようなになるのか。

A5 用語の定義及び整理が必要となるものについては、事例集の改訂等で対応を行う。

Q6 PIC/S の GMP ガイドラインとして直訳版が示されたが、日本の規制に合うよう修正等を行わないのか。

A6 行わない。医薬品の品質確保における国際的な整合化への対応及び GMP 調査における国際的な協力や情報交換等の必要性を踏まえ、外国での品質保証の手法として PIC/S の GMP ガイドラインを参考とし活用できようにすることが今回 PIC/S の GMP ガイドラインを示す趣旨であり、PIC/S の GMP ガイドラインを日本の規制に合うよう修正することはその趣旨と異なる。ただし、活用のために PIC/S の GMP ガイドラインに対する解釈等については、事例集の改訂等にて対応していくこととする。

Q7 PIC/S の GMP ガイドラインの適用範囲が GMP 省令と一致しない場合、どのような取扱いとなるのか。

A7 治験薬若しくは医療用ガスの製造又は生薬の粉末又刻み工程のみを実施

する製造所においては、対象となる GMP 省令の適用範囲が PIC/S の GMP ガイドラインの適用範囲と完全には一致していない。しかしながら、治験薬では平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」が、医療用ガスの製造及び生薬の粉末又は刻み工程のみを実施する製造所では別途事務連絡される予定のガイドラインがそれらの差異に対応するものである。将来的には、日本の制度全体における一層の国際整合性を考慮した対応が必要となる。当面は、現行の GMP 省令の適用範囲において、PIC/S の GMP ガイドラインを品質保証のために参考として活用することで差し支えない。

Q8 日本の生物由来製品の保管期限や生物由来製品製造管理者の規定のように、PIC/S の GMP ガイドラインと比べ要件が異なる事項への対応はどのように取り扱えば良いか。

A8 日本の法規制を優先して適用することで差し支えない。

Q9 PIC/S の GMP ガイドラインは順次改訂が行われているが、事務連絡の別紙についてどのように対応されるのか。

A9 PIC/S では、GMP 基準の開発やその調和のため、PIC/S の GMP ガイドラインを随時改訂している。日本においても、これと合わせた対応をすることとなる。なお、改訂された内容については事務連絡等にて速やかに周知することとする。

Q10 独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び都道府県の GMP 調査において PIC/S の GMP ガイドラインを参考とする場合、製造業者等が当該ガイドラインへの適合化に必要な合理的な猶予期間を個別の事情に配慮して認められるのか。

A10 PIC/S の GMP ガイドラインは、品質保証の指針を示した他の通知、事務連絡等と同様、GMP 省令を踏まえた上で参考となる品質保証の手法を示したものと位置づけられるため、活用のための経過措置期間等は特段設けない。

Q11 PIC/S の GMP ガイドラインの手法が直ちに求められるものか。

A11 製造業者等において、PIC/S の GMP ガイドラインの手法の活用は事務連絡の発出以降は直ちに求められるが、従前のおり、PIC/S の GMP ガイドライン以外の手法によっても、同等以上の品質が確保される場合は、その手法は認められることになる。

Q12 「製造業者等の自らの手法において、許容できない品質及び保健衛生に対するリスクがあると判断される場合」とあるが、どのように判断及び対応がとられるのか。

A12 製造業者等における品質確保のための手法として独自の手法が適用されていた場合には、PIC/S の GMP ガイドライン等の手法と比べ達成される品質の同等性を踏まえ、それが影響を及ぼす品質及び保健衛生に対するリスクを勘案し判断することとなる。そのリスクの判断については調査員と製造業者等の双方において、科学的な知見に基づいて行われることになり、その結果、リスクに応じて必要な指導を行うこととなるが、その一つとして、PIC/S の GMP ガイドラインの手法と同一の製造管理及び品質管理を求める場合がある。

Q13 「許容できない品質及び保健衛生に対するリスクがあると判断される場合」とあるが、製造業者等と調査当局との判断に差があった場合はどうするのか。

A13 リスクの判断については、製造業者等と調査当局の双方において科学的な知見に基づいて十分な議論が基本となる。一方で、日本全体の GMP 調査に関する調整等を行う組織として、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、都道府県の代表からなる GMP 調査当局会議を発足させており、今後は新技術におけるリスク等の判断など、より高度かつ専門的な知識が必要となる問題については、この GMP 調査当局会議においても調整が図られ、その取扱いが提言されることになる。

Q14 「製造業者等において主体的に判断して対応すべきもの」とあるが、主体的はどのような意味か。

A14 従前のおり、製造業者等は製品及び製法等の特性に加え製造管理及び品質管理上のリスクを十分に理解した上で、品質保証の指針を示したこれまでの通知、事務連絡等の趣旨を十分に踏まえた品質保証を行う必要がある。その上で、PIC/S の GMP ガイドライン以外の手法においても、当該ガイドラインの手法によるものと同様以上の品質が達成されることの妥当性を示す根拠がある場合、当該ガイドラインの手法を適用することの是非は製造業者等の主体的な判断で差し支えない。

Q15 GMP 調査において、同等性の確認はどのように行われるのか。

A15 GMP 調査において、PIC/S の GMP ガイドラインは品質保証の指針を示した他の通知、事務連絡等と同様に参照されることとなる。製造業者等において、PIC/S の GMP ガイドライン等の手法と異なる独自の手法が採用されている場合には、その方法においても同等以上の品質が達成されることの妥当性について、科学的な知見に基づき確認されることとなる。一方、その妥当性が認められない場合又は示されない場合は、その妥当性についての裏付けを求めることとなる。

Q16 今後の GMP 調査において、PIC/S の GMP ガイドライン上の問題が認められた場合、その取扱いはどのように行われるのか。

A16 製造業者等の自らの製造管理及び品質管理の手法が、PIC/S の GMP ガイドラインの手法と異なっていること自体、直ちに問題とならない。ただし、その手法において、許容できない品質及び保健衛生のリスクがあると判断される場合は、GMP 省令に基づく必要な指導の一つに PIC/S の GMP ガイドラインにある手法を求める場合がある。したがって、製品及び製法等の特性に加え製造管理及び品質管理上のリスクを十分に考慮した上で、品質保証の指針を示した通知、事務連絡等又は PIC/S の GMP ガイドラインの趣旨を十分に踏まえた指導がなされる。