

## PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方(案)に関する意見募集の結果について

番号	ご意見の概要	ご意見に関する回答
1	PIC/SのGMPガイドラインを活用することによって、企業はどのような成果が期待できるのか。	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や情報交換の枠組みの強化及び調査の品質保証を推進することを目的としています。この国際的に調和されたGMPの基準に準じ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に加え、患者からの信頼及び支持を受けることになると考えます。
2	PIC/SのGMPガイドラインを法規制としない理由を明らかにしていただきたい。	GMP調査体制強化検討会において実施されたPIC/SのGMPガイドラインと現行の日本の法令及び通知・事務連絡等との比較検証の結果、特に重大な差異は認められませんでした。したがって、PIC/SのGMPガイドラインを業務の参考として活用するに当たり、現行のGMP規制の枠組みを変える必要はないと考えます。
3	欧州医薬品庁は、GMPを法的要件としていますが、日本の規制上の枠組みの中ではPIC/SのGMPはどのように位置づけられるのか。	日本の法令においては、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、GMPの法的な基準となっています。PIC/SのGMPガイドラインは、品質保証の指針を示した国内の通知・事務連絡等と同様、GMP省令を踏まえた品質確保のための業務の参考として位置づけられ、GMPを運用する上での参考となる品質確保の手法を示したものとなります。これは、製造業者等の対応において許容できないリスクがあると判断された場合、GMP省令に基づく必要な指導の一つに、当該ガイドライン又は通知・事務連絡等にある手法を求める場合があることを意味します。
4	PIC/SのGMPガイドラインの活用方法について、「PIC/S GMPガイドラインは、GMP運用上における品質確保の参考を示したものであり」と記載されている。我が国においてPIC/S GMPガイドラインを活用する場合、PIC/SのGMPガイドラインは法的拘束力のない参考もしくは推奨例として位置づけるものと理解してよいか。	原則その理解で差し支えありません。しかしながら、GMP省令を踏まえ、製造業者等の対応において許容できないリスクがあると判断された場合は、必要な指導にあたりPIC/SのGMPガイドラインにある手法を求める場合もあることから、品質確保の観点から、PIC/SのGMPガイドラインを踏まえ、製造業者の自らの手法においても同等以上の品質が確保される根拠の妥当性について十分に確認しておく必要があります。
5	PIC/SのGMPガイドラインと国内の各種通知、事務連絡の位置づけについて、別紙のガイドラインを活用する際の考え方(案)に「別紙に掲げるPIC/S GMPガイドラインを参考とし」と記載されている。これらに対応する内容の各種通知、事務連絡などが国内で発出されている場合、PIC/SのGMPガイドラインと国内の各種通知、事務連絡などは同等に扱われるのか。それとも、国内の各種通知、事務連絡などは参考ではなく法的拘束力があるものとして扱われるのか。	PIC/SのGMPガイドラインそのものは、品質保証の指針を示した国内の通知・事務連絡等と同様、GMP省令を踏まえた品質確保のための業務の参考という位置づけになります。ただし、将来的に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になると考えられます。その一つとして、今後は国内通知、事務連絡等が整理され、PIC/SのGMPガイドラインに統合されていくことも考えられます。
6	PIC/S GMPガイドラインは「GMPの運用上における品質確保の参考を示したものであり、実際の運用においては、各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、各製造業者等においてPIC/SのGMPガイドラインをどの程度考慮しなければならないのか明確でないため、本ガイドラインの位置付けを明確にしたい。「医薬品・医薬部外品(製剤)GMP指針」と同程度の位置付けと解釈してよいか。	その理解で差し支えありません。PIC/SのGMPガイドラインそのものは、品質保証の指針を示した国内の通知・事務連絡等と同様、GMP省令を踏まえた品質確保のための業務の参考として位置づけられます。
7	PIC/S GMPガイドラインの取り扱いとして、「ICH Q7が参考であること」と同じ位置づけであることを確認したい。異なる場合はどのように異なるのかを示していただきたい。	PIC/SのGMPガイドラインそのものは、品質保証の指針を示した国内の通知・事務連絡等と同様、GMP省令を踏まえた品質確保のための業務の参考として位置づけられます。したがって、PIC/SのGMPガイドラインの取扱いも、他の通知・事務連絡等と差異はありません。

8	<p>我が国のGMP体系は「薬事法(法律)＞薬事法施行令(政令)＞薬事法施行規則(省令)＞GMP省令＞GMP/QMS施行通知(課長通知)」のようになっていると理解している。この他に、ガイドライン、通知、事務連絡、日本薬局方参考情報などが多く発出されているが、法的拘束力がそれぞれの程度あるのか分かりづらい。PIC/SのGMPのガイドラインの活用の際に、まず、我が国のGMP体系と各発出物の法的拘束力を明確にしていきたい。例えば、FDAの「Guidance for Industry」はその位置づけが次のように記載されている。「本ガイダンスはFDAの現在の考え方を示すものである。本ガイダンスは、いかなる者に対しても権利を生じたり、権利を与えたりするものではなく、FDAまたは公衆を拘束するものではない。適用される法令及び規制の要件を満たすのであれば、代替の方法を用いても良い。」従って、FDAのウォーニングレターにおける指摘事項は、規則(21CFR)に対する違反であり、「Guidance for Industry」の内容に対する差異は指摘事項とはなっていないと理解している。</p>	<p>日本の法令においては、GMP省令がGMPの法的要件となっています。その他、医薬品等の基準として、生物学的製剤基準、生物由来原料基準、放射性医薬品基準等が告示されています。PIC/SのGMPガイドラインは、品質保証の指針を示した国内の通知・事務連絡等と同様、GMP省令を踏まえた品質確保のための業務の参考として位置づけられます。</p>
9	<p>我が国のガイドライン等の法的位置づけに関し、GMP/QMS施行通知以下に発出されるガイドライン、通知、事務連絡、日本薬局方参考情報なども同様にその位置づけを明記していきたい。特に、日本薬局方参考情報はGMP省令レベルの拘束力があると捉えているものと思われる。どれが守るべき規則であり、どれが参考もしくは推奨するものであるかを明確にしない限り、業界は「科学的なリスクベースアプローチ」を取ることができない。</p>	<p>品質保証の指針を示した国内の通知・事務連絡等は、法令を踏まえた品質確保のための業務の参考として位置づけられます。日本薬局方の参考情報についても、通知等により医薬品の品質確保の上で必要な事項、日本薬局方を補足する重要情報として位置づけられているものです。したがって、製造業者等の対応において許容できないリスクがあると判断された場合は、必要な指導にあたり法令を踏まえ国内の通知・事務連絡等にある手法を求める場合があります。製品及び製法の特性や製造及び品質管理上のリスクを十分に理解した上で、通知・事務連絡等の趣旨を十分に踏まえた品質確保を行う必要があります。</p>
10	<p>別紙のPIC/SのGMPガイドラインを活用するときの考え方(案)の(3)について、「PIC/S GMPガイドラインは、GMPの運用上における品質確保の参考を示したもの」という位置づけについて、日本のPIC/S加盟申請後、PIC/Sによるアセスメントの過程においても、この位置づけが変わることはないことを確認したい。これは、品質確保の参考という位置づけが、PIC/S加盟を機に、法的拘束力のあるものに変更されないことを確認するためである。</p>	<p>PIC/SのGMPガイドラインの位置づけは、PIC/S加盟審査を含め今後変わることはありません。ただし、法令の解釈又は運用の変更に伴い、当該ガイドラインが示す内容の取扱いが変わる可能性があることについては留意してください。</p>
11	<p>PIC/SのGMPガイドラインの活用にあたり、国内のGMPIに関する改訂の有無について確認したい。 理由:当該考え方(案)は、現行のGMPとPIC/Sの差異があるために、その差異に対する考え方が示されているものと推察された。ただ、差異が認められる状況で適用すれば、ダブルスタンダードとなる危険性がある。現行のGMP省令やこれまで発出済みの通知等で示されたGMP上の運用について、それらと当該考え方の整合性を確認したいと考えたため。</p>	<p>PIC/SのGMPガイドラインそのものは、品質保証の指針を示した通知・事務連絡等と同様、GMP省令を踏まえた品質確保のための業務の参考として位置づけられます。さらに、GMP調査体制強化検討会において実施されたPIC/SのGMPガイドラインと現行の日本の法令及び通知・事務連絡等との比較検証の結果からは、特に重大な差異は認められていません。したがって、PIC/SのGMPガイドラインを活用することにより、ダブルスタンダードになるおそれはないと考えられます。なお、品質確保の上で、整合化が必要ないいくつかの項目が認められていることから、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。)又は平成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予定です。</p>
12	<p>日本から輸出され、PIC/S加盟国で販売される医薬品については、PIC/S GMPの遵守、すなわちPIC/SのGMPを遵守して製造することは要件になるか。</p>	<p>輸出される医薬品、医薬部外品であっても、GMP省令の適応範囲を踏まえ、国内の製品と同一の製造管理及び品質管理が求められます。したがって、輸出される医薬品等のGMP調査においては、PIC/SのGMPガイドラインはGMP省令を踏まえた品質確保のための業務の参考と位置づけ活用されることとなります。なお、輸出国におけるPIC/SのGMPガイドラインの遵守については、その輸出国の規制に従ってください。</p>

13	別紙のガイドラインを活用する際の考え方(案)の(3)の記載において、「実際の運用においては、各製造業者等において主体的に判断して対応すべき」には同意するが、PIC/S GMPの直訳版をガイドラインとする姿勢ではなく、日本の規制に合うように修正し、また、他の日本のガイドラインと重複する部分は整理統合してガイドラインとする必要がある。	医薬品の品質確保における国際統合化や、GMP調査における国際的な協力や情報交換等の必要性に応じ、PIC/SのGMPガイドラインを、海外における品質確保のための参考となる手法として活用することが今回の趣旨となります。したがって、PIC/SのGMPガイドラインを日本の規制にあうよう修正することはその趣旨とは異なると考えます。一方、PIC/SのGMPガイドラインと現行の日本の法令及び品質保証の指針を示した国内の通知・事務連絡等との比較検証を行った結果、特に重大な差異は認められなかったものの、品質確保の上で、統合化が必要となるいくつかの項目が認められており、今後対応が必要になるものと認識しています。また、将来的に日本の制度全体における一層の国際統合性を考慮した対応が必要になると考えられます。その一つとして、今後は国内通知、事務連絡等が整理され、PIC/SのGMPガイドラインに統合されていくとも考えられます。
14	PIC/SのGMPガイドラインを活用するに当たり、今後GQP省令、GMP省令を改正する予定はあるか。また、PIC/S加盟に当たって今後どのように日本のGQP、GMPを変えていく予定としているのか、その方向性とスケジュールを明らかにしていただきたい。	現行の日本のGMP規制において、PIC/SのGMPガイドラインと特に重大な差異は認められていないことから、PIC/S加盟にあたっては現行の日本のGMP及びGQPの規制の枠組みを変えることはありません。今後について、PIC/Sに加盟した後5年ごとに、日本の調査当局の再評価が行われることから、これを一つの指標とし将来の規制体系の方向性を考えていくことになると考えられます。
15	ここに示されたのは「PIC/SのGMPガイドの活用にあたって」の当面の対応であり、PIC/Sへの加盟に当たってはPIC/SのGMPガイドとの整合性を図るために省令の改訂が必要と考えるが、それについてはいつ頃どのような形で公表される予定であるのか、その道筋を示していただきたい。	現行の日本のGMP規制において、PIC/SのGMPガイドラインと特に重大な差異は認められていないことから、PIC/S加盟にあたっては現行の日本のGMP及びGQPの規制の枠組みを変えることはありません。しかしながら、品質確保の上で、統合化が必要ないいくつかの項目が認められていることから、これらについては、施行通知又は事例集の改訂等にて対応していく予定です。
16	日本では平成23年4月に無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針が発出され、さらには平成24年4月に最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針の改定版が発出が予定されている。また、医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインが平成24年に適用が開始される予定であり、各種指針の整備が進んでいる。これらはPIC/S加盟について議論が進む中で整備が進められてきたが、その具体的要求事項はPIC/SのGMPガイドラインとは異なる部分も存在する。このような中で、今般PIC/SのGMPガイドラインを行政のGMP調査における参考とするとしているが、当面の間は日本における各種指針も品質確保のための手法の一つとして認められるものであり、PIC/SのGMPガイドラインが唯一の手法ではないこと及び日本の各種指針とPIC/SのGMPガイドラインの両者を同時に満たすことを求めるものではないことを確認したい。	その理解で差し支えありません。GMP調査体制強化検討会において実施されたPIC/SのGMPガイドラインと現行の日本の法令及び通知・事務連絡等との比較検証の結果、特に重大な差異は認められなかったことから、GMPの考え方等の重要と考えられる事項については、PIC/SのGMPガイドラインと日本の各種指針はお互い同時に満たされるものと考えます。また、PIC/SのGMPガイドラインは品質確保のための業務の参考であることから、別の手法によっても同等の品質が達成されることの妥当性を示すことができれば、製造業者において主体的にPIC/SのGMPガイドラインの手法を適用することの是非を判断し対応していくことで構いません。なお、品質確保の上で、PIC/SのGMPガイドラインとの統合化が必要ないいくつかの項目が認められていることから、これらについては、施行通知又は事例集の改訂等にて対応していく予定です。
17	別紙のPIC/SのGMPガイドラインを活用するときの考え方(案)の(3)について、当面の間は、PIC/SのGMPガイドラインは参考の一例であって、直ちにPIC/S GMPの運用が求められるものではないことを確認したい。	品質確保のための手法の妥当性を示すことができれば、PIC/SのGMPガイドラインの手法を適用することの是非について、各製造業者において主体的に判断し対応していくことで構いません。
18	日本のGMPと、PIC/SのGMP及び選択されたアネックスの内容に不一致がある場合、日本のGMPの内容を遵守することを一義的に考えるべきであるか。それとも、他の判断基準があるのか。	日本の法規制が優先し適用されることとなります。PIC/SのGMPガイドラインがより厳格な場合であっても、それと異なった手法がPIC/SのGMPガイドラインの手法と同等以上の品質が得られることの妥当性を示すことができれば、製造業者において主体的にPIC/SのGMPガイドラインの手法を適用することの是非を判断し対応していくことで構いません。
19	PIC/SのGMPガイドラインは具体的な方法の記載が多くみられるが、本ガイドラインはあくまでも参考とし、同様の目的が達成されるのであれば、その方法については本ガイドラインの内容(手法)を求められるものではないと考えてよいか。	その理解で差し支えありません。PIC/SのGMPガイドラインは、現行の日本のGMPの規制において、具体的な記載がなかった部分についての参考となるものと考えます。異なった手法によっても同等以上の品質が達成されるのであればPIC/SのGMPガイドラインにある記載通りの手法を求めるものではありません。

20	PIC/SのGMPガイドラインはGMP省令と比較し、アネックスで剤形別等に関しより細かい規定されている。GMP省令とPIC/SのGMPガイドラインにおいて異なる取り扱いである場合は、科学的で合理的な根拠に基づき適切な対応が必要である。例えば、アネックス8の原料及び包材のサンプリングの2の完全なバッチの同一性において、輸入原薬について製造元で同一性のバリデーションを取得していれば、データの活用ができるものとする。	PIC/SのGMPガイドラインと異なる手法を適用している場合は、その方法によっても同等以上の品質が達成されることの妥当性を示すことができれば問題にはなりません。なお、個々の項目の具体的なご意見等につきましては意見募集の対象外となります。
21	PIC/SのGMPガイドラインとの同等性について、別紙のガイドラインを活用する際の考え方(案)には、「別紙に掲げるPIC/S GMPガイドラインを参考とし、PIC/S GMPガイドラインとの同等性を考慮しながら、製造業者等の対応を踏まえて指導」と記載されている。この記載から、PIC/SのGMPガイドラインの位置づけは理解できた。しかし、「PIC/S GMPガイドラインとの同等性を考慮しながら、製造業者等の対応を踏まえて指導」との記載は「PIC/S GMPガイドラインとの同等性」を求めているように思える。PIC/SのGMPガイドラインは参考ではあるが、これへの同等性を求めるということになるのか。	ここでの「同等」の趣旨は、達成されるべき品質の同等性を指します。したがって、同等以上の品質が得られる製造管理及び品質管理の手法を求めることとなります。
22	別紙のガイドラインを活用する際の考え方(案)の(4)について、同等性を考慮しながらという点について、GMP調査時にはPIC/Sのガイドラインをベースに調査が進められるということになるのか。それとも、日本のGMP規制・ガイドラインへの同等性の確認に加えて、PIC/Sのガイドラインとの同等性も確認するということになるのか。	PIC/SのGMPガイドラインと現行の日本の法令及び通知・事務連絡等との比較検証の結果、特に重大な差異は認められなかったことから、当該ガイドラインもGMP調査時には品質保証の指針を示した国内の通知・事務連絡等と同様に参照されることとなります。なお、PIC/SのGMPガイドラインでより具体的に示された手法において細かな差異がある場合には、別の手法においても同等以上の品質が確保されると判断できる妥当性が示されれば同等と認められることとなります。
23	別紙のガイドラインを活用する際の考え方(案)の(4)について、同等性を考慮しながらという点について、PIC/S GMPガイドと別の方法を採用している場合、正当性が認められれば指導を受けないと理解してよいか。	その理解で差し支えありません。
24	GMP調査に係る業務は、「PIC/S GMPガイドラインを参考とし、PIC/S GMPガイドラインとの同等性を考慮しながら、製造業者等の対応を踏まえて指導していく」とあり、「許容できないリスクがあると判断される場合に、必要な指導にあたって本ガイドラインによる手法を求める」とあるが、指導に当たってGMP省令とのダブルスタンダードとなることはないのか。仮にPIC/SのGMPガイドラインへの不適合の場合、どのような指導となるのか。	PIC/SのGMPガイドラインそのものは、品質保証の指針を示した国内の通知・事務連絡等と同様、GMP省令を踏まえた品質確保のための業務の参考として位置づけられます。さらに、GMP調査体制強化検討会において実施されたPIC/SのGMPガイドラインと現行の日本の法令及び通知・事務連絡等との比較検証の結果、特に重大な差異は認められていません。したがって、PIC/SのGMPガイドラインを活用することにより、ダブルスタンダードになるおそれはないと考えられます。また、PIC/SのGMPガイドラインと異なった手法であっても、同等以上の品質が達成されることの妥当性が示されれば、不適合と判断されません。一方、同等の品質が達成されることの妥当性が示されない場合又は妥当性が認められない場合は、その妥当性についての裏付けを求める事となります。
25	PIC/SのGMPガイドラインの活用方法について、「製造業者等の対応において許容できないリスクがあると判断される場合に、必要な指導にあたって本ガイドラインにある手法を求めることがあること」と記載されている。PIC/SのGMPガイドラインおよび国内のガイドラインとは異なった独自の方法を採用しており、その独自の方法の正当性が認められた場合には指導を受けないと理解してよいか。	その理解で差し支えありません。PIC/SのGMPガイドラインの手法と異なった独自の手法を適用している場合は、同等以上の品質が達成されることの妥当性を示す根拠が必要となります。
26	許容できないリスクの判断について、別紙のガイドラインを活用する際の考え方(案)には、「製造業者等の対応において許容できないリスクがあると判断される場合に」と記載されている。リスク判断の対象となるのは、我が国の薬事法(法律)、薬事法施行令(政令)、薬事法施行規則(省令)となるのか。それとも、各種通知、事務連絡、日本薬局方参考情報にも照らし合わせということなのか。何に対してリスクを判断されるか説明をお願いしたい。	ここでいうリスクとは、医薬品の品質に対するリスク及び保健衛生に対するリスクを指します。
27	別紙のガイドラインを活用する際の考え方(案)の(4)について、許容できないリスクがあると判断される場合について、製造所に輸出品目の有無、製造所の規模に関わらず、PIC/S GMPガイドラインとの同等性及びリスクを元に判断がなされると理解してよいか。	その理解で差し支えありません。製造所における品質確保のための手法として、独自の手法を適用している場合は、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に対するリスク又は保健衛生に対するリスクを勘案し、判断されることとなります。

28	<p>PIC/Sの適用方法として、別紙のガイドラインを活用する際の考え方(案)の(4)に記載の「必要な指導」について具体的な内容を示しいただきたい。</p> <p>理由: 現行GMP又はPIC/Sガイドラインに差異が有る場合の対応が(3)、(4)に記載されており、結局(4)の「必要な指導」こそが、PIC/S適用に当たり最低限必要な対応と考えられるが、その解釈が妥当であるかを確認したい。(3)には、PIC/Sガイドラインが、GMPの運用上における品質確保の参考を示したと記載されており、実際の運用は、各製造業者等において主体的に判断することと記載されている。一方で、(4)には、必要な指導にあたってPIC/Sガイドラインにあたる手法を求めることがあると記されている。</p>	<p>PIC/SのGMPガイドラインの手法と異なった独自の手法を適用している場合は、それによってもPIC/SのGMPガイドラインの手法と同等以上の品質が達成されることの妥当性を示す根拠を求めることとなります。一方、同等の品質が達成されることの妥当性が認められない場合又は妥当性の根拠が示せない場合は、それが影響を及ぼす品質に対するリスク又は保健衛生に対するリスクを勘案し判断されることとなります。その結果、必要な指導の一つとして、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考えられます。</p>
29	<p>別紙のPIC/SのGMPガイドラインを活用するときの考え方(案)の(3)について、「主体的に判断して対応」とは、PIC/SのGMPガイドラインにて求められている内容について、自社の製造管理品質管理に取り入れるか否かは、製造業者の判断で決定すれば良いと理解したが、これが正しいことを確認したい。これは、「主体的に判断して対応」しているとはどこまで主体性が認められているかについて確認するためである。</p>	<p>その理解で差し支えありません。PIC/SのGMPガイドラインの手法と異なった独自の手法によっても同等以上の品質が達成されることの妥当性を示す根拠があれば、PIC/SのGMPガイドラインの手法を適用することの是非を製造業者が主体的に判断して構いません。</p>
30	<p>PIC/Sの適用方法として、別紙のガイドラインを活用する際の考え方(案)の(3)の「製造業者が主体的に判断」との記載の意図を明確にされたい。</p> <p>理由: (3)の「製造業者が主体的に判断」との記載では、PIC/SのGMPガイドラインが、現行GMP上の運用に上乘せられることを意味するようにも受け取ることも可能である。当該考え方の意図を確認したいと考えたため。</p>	<p>PIC/SのGMPガイドラインの手法と異なった独自の手法によっても同等以上の品質が達成されることの妥当性を示す根拠があれば、PIC/SのGMPガイドラインの手法を適用することの是非を製造業者が主体的に判断して構いません。これは、品質保証のための指針を示した国内の通知・事務連絡等の対応と同様の取り扱いであり、現行のGMPの運用通りです。</p>
31	<p>別紙のPIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方(案)の(3)「別紙に掲げるPIC/S GMPガイドラインは、GMPの運用上における品質確保の参考を示したものであり、実際の運用においては、各製造業者等において主体的に判断して対応すべきものであること」について、参考を示す程度の位置づけが妥当なのか疑問である。まず現行の日本のGMPで不足する要件及びその解釈について行政側から企業側に周知徹底を図ることが必要であり、不足する要件のうちの特に関重要要件については各製造業者等が主体的に判断して対応することを許容するのではなく、適合することが必須な要件と位置付けるのが妥当であると考えます。</p>	<p>GMP調査体制強化検討会において実施されたPIC/SのGMPガイドラインと現行の日本の法令及び通知等との比較検証の結果、特に重大な差異は認められなかったことを踏まえ、PIC/SのGMPガイドラインを品質確保のための業務の参考と位置づけました。また、製造業者においてPIC/SのGMPガイドラインの手法と異なる独自の手法が適用されていた場合であっても、それにより同等以上の品質が達成されることの妥当性を示すことができれば、PIC/SのGMPガイドラインの手法を適用することの是非を製造業者が主体的に判断して構いません。なお、品質確保の上で、PIC/SのGMPガイドラインとの整合化が必要ないいくつかの項目が認められていることから、これらについては、施行通知又は事務連絡の改訂等にて対応していく予定です。</p>
32	<p>PIC/SのGMPに基づいて企業のGMP適合性を調査することは、調査員の義務として定義されるのか。</p>	<p>調査員に対し、PIC/SのGMPガイドラインに基づくGMP調査の実施が義務付けられることはありません。PIC/SのGMPガイドラインそのものは、品質保証の指針を示した国内の通知・事務連絡等と同様、GMP省令を踏まえた品質確保のための業務の参考として位置づけられます。したがって、PIC/SのGMPガイドライン等の手法以外が採用されていた場合であっても、品質に対するリスク又は保健衛生に対するリスクの有無を勘案した上で、その採用された手法によっても同等以上の品質が達成されることの妥当性が得られるかという観点からGMP調査が実施されることとなります。</p>
33	<p>通常のGMP査察において、調査員はPIC/SのGMPへの適合性についても、調査する義務はあるのか。企業にPIC/S GMP上の問題点が認められた場合、所見はすべて推奨事項にとどめるのか、それとも指導等を行うのか。</p>	<p>調査員に対し、通常のGMP調査としてPIC/SのGMPガイドラインに基づく調査の実施が義務付けられることはありません。PIC/SのGMPガイドラインそのものは、品質保証の指針を示した国内の通知・事務連絡等と同様、GMP省令を踏まえた品質確保のための業務の参考として位置づけられます。すなわち、製造管理及び品質管理の手法において、PIC/SのGMPガイドラインの手法と異なった独自の手法が適用されている場合において、その手法ではPIC/SのGMPガイドラインの手法と同等以上の品質が達成されることの妥当性を示されず、それが許容できない品質及び保健衛生のリスクが存在すると判断された場合には、必要な指導の一つとして、GMP省令を踏まえPIC/SのGMPガイドラインの手法を求める場合があります。</p>

34	日本の調査員に対しPIC/SのGMPを熟知させ、調査員にPIC/SのGMPに基づいた判断を行うよう指導するのか。	PIC/SのGMPガイドラインそのものは、品質保証の指針を示した国内の通知・事務連絡等と同様、GMP省令を踏まえた品質確保のための業務の参考として位置づけられます。すなわち、製造業者等の製造管理及び品質管理の手法において、許容できない品質又は保健衛生に対するリスクがあると判断された場合には、GMP省令を踏まえた上で必要な指導の一つとしてPIC/SのGMPガイドラインにある手法を求める場合があります。したがって、調査員に対しては、製品や製法の特性や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、通知・事務連絡又はPIC/SのGMPガイドライン等の趣旨が十分に反映された指導が行えるよう、教育訓練等による体制強化を求めているところです。
35	日本から輸出され、PIC/S加盟国で販売される医薬品については、PIC/S GMPの遵守、すなわちPIC/SのGMPを遵守して製造することが要件された場合、日本の調査員はPIC/SのGMPに則って、その医薬品の調査を行うのか。	GMP調査体制強化検討会において実施されたPIC/SのGMPガイドラインと現行の日本の法令及び通知・事務連絡等との比較検証の結果、特に重大な差異は認められなかったことから、GMPの考え方等の重要と考えられる事項については、PIC/SのGMPガイドラインと日本の品質保証の指針を示した通知・事務連絡等はお互い同時に満たされるものと考えます。PIC/S加盟国からPIC/Sの手順に従った調査報告を求められた場合であっても、PIC/S加盟が認められた日本のGMP規制のもとでの調査報告を行うこととなります。
36	調査所見に対して、意義を申し立てる手順は検討されているのか。	調査における観察事項に関し、製造業者は製品及び製法の特性、製造管理及び品質管理上のリスクを踏まえ、同等以上の品質確保が可能であることの妥当性を十分に示す必要があります。そして、調査員はそれらを考慮した上で、観察された事項に対し科学的な知見に基づき判断することとなります。したがって、調査員及び製造業者の双方において科学的な知見に基づく十分な議論が必要になると考えます。また、今後は日本における全ての調査当局において、GMP調査に関する品質管理監督システムの運用が求められます。この品質管理監督システムは日本全体で調和されており、そのなかには苦情処理の項目があります。仮に指導事項に対す疑義事項等が寄せられた場合は、その手順に準じた対応がなされることとなります。
37	「許容できないリスクがあると判断される場合に」とあるが、新技術の導入やそのバリデーション等において調査員による判断と企業側の判断との差異が心配される。そのような場合、PMDA対面助言（GMP/QMS調査に関する簡易相談等）を活用し、事前相談できるようにすることを期待する。しかし、PMDA対面助言はPMDAが調査権者である場合に限定されている。同様の対面助言を都道府県においても展開されることを期待する。	リスクコミュニケーションについては、製造業者と調査当局の双方において科学的な知見に基づいた十分な議論が基本になると考えます。一方で、今後日本全体のGMP調査に関する調整等を行う組織として、厚生労働省、PMDA、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、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と考えられます。
38	PIC/SのGMPガイドラインを品質確保の手法として導入することを検討しているが、その過程で疑義として一部の例があがっている。これらについてPIC/SのGMPガイドラインを品質確保の参考として運用するに先立ち、個別規定内容についての質疑応答の機会を設けていただきたい。PIC/SのGMPガイドラインの要求事項に関し、調査当局側と企業側が共通の理解をもった上で対応を図ることがもっとも合理的であると考えます。	GMP調査体制強化検討会において実施されたPIC/SのGMPガイドラインと現行の日本の法令及び品質保証の指針を示した国内の通知・事務連絡等との比較検証の結果、特に重大な差異は認められなかったものの、品質確保の上で、整合化が必要となる項目がいくつか認められたことから、これらについては、施行通知又は事務連絡の改訂等にて対応していく予定です。なお、個別の内容についての質疑応答については、これとあわせて業界団体と協議をさせていただきます。
39	製造販売業の許可保有者が、製造業に遵守させることを保証するGMPの範囲（GMP省令に加えPIC/SのGMPなど）を示していただきたい。	PIC/SのGMPガイドラインを活用するに当たり、現行の日本のGMP及びGQPの規制の枠組みが変わることはなく、従前の通りのGMP範囲で活用することで差し支えありません。一方、その範囲において実施すべきGMPの内容については、製造業者の自らの手法が、PIC/SのGMPガイドライン等の手法と比較して同等以上の品質確保が達成できることを示せる場合、PIC/SのGMPガイドラインの手法を適用することの是非を製造業者が主体的に判断して構いません。

40	<p>要望事項として、GMP省令で規定されているGMPの基準のみならず、制度として義務付けしているGQP省令を踏まえ、PIC/Sの根幹となるICHガイドラインで示されているGMP基準との相関性を合理的に対比させてもらいたい。</p>	<p>GMP調査体制強化検討会において実施されたPIC/SのGMPガイドラインと現行の日本の法令及び品質保証の指針を示した国内の通知・事務連絡等との比較検証の結果、特に重大な差異は認められなかったことから、GMPの考え方等の重要と考えられる事項については、PIC/SのGMPガイドラインと日本の指針はお互い同時に満たされるものと考えます。また、PIC/SのGMPガイドラインは品質確保のための業務の参考であることから、異なる手法によっても同等以上の品質が確保されることの妥当性を示すことができる場合、PIC/SのGMPガイドラインの手法を適用することの是非を製造業者が主体的に判断して構いません。なお、品質確保の上で、PIC/SのGMPガイドラインとの整合化が必要ないいくつかの項目が認められていることから、これらについては、施行通知又は事例集の改訂等にて対応していく予定です。</p>
41	<p>GMPが適用される範囲について、PIC/SのGMPガイドラインとGMP省令では異なっている。例えば、PIC/S GMPガイドラインのパートIの第1章の品質マネジメントの品質保証のviii「配送」及び医薬品GMPのviiの「配送を含めた完全なバッチ履歴」等、及び「配送」に関する記録等については、GQP及GSP（平成24年5月31日経過措置終了）で取り扱うものである。GMP省令が対象しない範囲については、いたずらに製造所に記録の保管等を求めるのではなく、GMP/GQP/GSPを総合して取り扱う等の柔軟な対応が必要である。</p>	<p>PIC/Sが対象とするGMPの範囲については、日本のGMPの範囲のみならず、日本の法体系全体を考慮した柔軟な対応が必要であると認識しています。したがって、当面は現行のGMP省令の範囲について、PIC/SのGMPガイドラインを活用することで差し支えありません。</p>
42	<p>別紙のガイドラインを活用する際の考え方(案)の(1)について、生薬の刻み工程、医療用ガスについて省令適用外とされているが、実際は事務連絡が出され、将来的にはGMP省令の範囲内に取り込まれることを明記していただきたい。</p>	<p>生薬の刻み工程のみを行う製造所及び医療用ガスの製造所に関しては、当面の間はGMP省令の対象外となります。しかし、それらに関する製造管理及び品質管理については、事務連絡等による対応を行います。なお、将来的には、日本の法体系に加え品質保証の指針を示した通知・事務連絡を含めた全体を考慮した対応を行う予定あり、その場合は、GMP省令の適用範囲に含まれることも考えられます。</p>
43	<p>品質マネジメントシステムを実施することは、推奨とされるのか、それともGMPの要件とし調査対象となるのか。</p>	<p>品質マネジメントシステムの実施については平成22年2月19日付け薬食審査発0219第1号、薬食監麻発0219第1号（審査管理課長・監麻課長連名通知）「医薬品品質システムに関するガイドライン」としてすでに通知されていることから、これに基づき実施することになります。なお、品質マネジメントシステムの要素については、すでにGMP省令（変更管理等）の中に含まれると考えられ、調査の対象となります。</p>
44	<p>製造販売承認（または原薬等登録原簿）に記載する原薬の製造方法について、一律に2反応工程以上の記載を求める等国際的整合性の観点から少なからず合理性を欠く審査が行われ、欧米のDMFの製造方法の記載と比べてより広い範囲の記載を求められる事がある（またはその逆もあると思われる）。その結果、欧米ではGMP査察の対象とならない上流の製造所が調査対象に含まれることもある。PIC/Sの目的の一つに調和されたGMP基準の推進が上げられており、適用されるGMP調査の対象範囲も国際的に統一させることが望ましく、承認書の審査内容について国際的整合性を図ることが必要である。</p>	<p>頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの活用に関する考え方に関するものではありませんので、今回の意見募集の対象外となります。</p>
45	<p>外部の専門家によるGMP査察への活用（GQP省令第10条）について。PIC/S加盟に向け、製造販売業者による外国製造業者、国内製造業者等に対するGMP査察は、サードパーティー（外部の専門家：コンサルタント等）による査察を活用することにより、製造業者及び製造販売業者の負担軽減を図るべきと考える。</p>	<p>頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの活用に関する考え方に関するものではありませんので、今回の意見募集の対象外となります。</p>
46	<p>別紙にあるPIC/S GMPガイドラインとして、パートII及びアネックス20はすでに国内に取り込み済みであること、またアネックス4及び5は動物薬関係のため取り込み不要であること、さらにアネックス16はクオリファイドパーソン関係のため取り込み不要であること、アネックス18はパートIIとして取り扱うことに変更されたことなど、別紙として添付されていないガイドラインの説明があることが望ましい。</p>	<p>頂戴したご意見を踏まえ、記載を追記します。</p>
47	<p>別紙のPIC/S GMPガイドラインのパートIの6頁には、「プロセスの実例や品質リスクマネジメントの適用例は特にAnnex 20を参照のこと。」とあるが、Annex 20は今回添付されていない。すでに国内に通知された「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」（平成18年9月1日、薬食審査発 第0901004号、薬食監麻発 第0901005号）を参照すること、とするべきではないか。</p>	<p>頂戴したご意見を踏まえ、記載を追記します。</p>

48	別紙に掲げられていないPIC/SのGMPガイドラインのリコメンデーションなどの文書は、GMP調査での同等性を考慮する対象外と考えてよいか。	業務の参考として活用するPIC/SのGMPガイドラインにはリコメンデーションも含まれます。これについては、ガイドライン本体及びアネックスの内容を詳細に記載したものであることから、今回その翻訳を別紙に添付していません。
49	PIC/SのGMPガイドラインのリコメンデーションの扱いについて、PI 011-3(GOOD PRACTICES FOR COMPUTERISED SYSTEMS IN REGULATED GXP ENVIRONMENTS)、PI 032-2(TECHNICAL INTERPRETATION OF REVISED ANNEX 1 TO PIC/S GMP GUIDE)など、下記サイトに掲載されているPIC/SのGMPガイドラインのリコメンデーションの文書が「考え方(案)」の別紙に含まれていない。 <a href="http://www.picscheme.org/publication.php?id=8">http://www.picscheme.org/publication.php?id=8</a> これらの文書は「PIC/SのGMPガイドライン活用」の対象外と考えてよいか。	業務の参考として活用するPIC/SのGMPガイドラインにはリコメンデーションも含まれます。これについては、ガイドライン本体及びアネックスの内容を詳細に記載したものであることから、今回その翻訳を別紙に添付していません。
50	PIC/SのGMPガイドライン本文全体を通し、日本の規制にこれまで記述されていない次の用語について定義する必要がある。 ・オーソライズドパーソン ・コミショニング	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。なお、用語の定義、整理については、施行通知又は事例集の改訂等にて別途対応していく予定です。
51	PIC/SのGMPガイドライン本文全体を通し、日本の規制との差異をなくすために、次の用語に対する解説又は表現の修正が必要である。 ・PIC/S GMPガイドラインのパートIの第1章の原則「製造承認の保有者及びオーソライズドパーソンには追加的な法的義務」の「追加的な法的義務」について。 ・PIC/S GMPガイドラインのパートIの1.1「本ガイドの適用範囲外である他の要素」の「他の要素」について。 ・アネックス13(治験薬):原則で求めている「高度に効果的な品質システム」について。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。なお、用語の定義、整理については、施行通知又は事例集の改訂等にて別途対応していく予定です。
52	PIC/SのGMPガイドラインのオーソライズドパーソンとはどのような位置づけと考えるべきなのか明らかにしていただきたい。すなわち日本のGMPの製造管理者としての権限を求めると、又は市場への出荷決定するためのGQPの品質保証責任者としての権限を求めると、どちらであるか。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。なお、用語の定義、整理については、施行通知又は事例集の改訂等にて別途対応していく予定です。
53	PIC/S GMPガイドラインのアネックス13のnoteでは、「治験薬、プラセボ又は対照薬以外の製剤が治験参加の被験者へ提供されることがある。そのような製剤が、予防、診断又は治療上の理由のため、及び／又は、十分な医療ケアを被験者へ施す為、補完的あるいはエスケープ治療(治験薬による治療効果が認められなかった際の代替治療)に使用されることがある。またこれらの製剤は生理学的反応を惹き起こす為、治験実施計画書に従って使用することもある。これらの製剤は治験薬の範疇に含まれないものであり、治験依頼者又は治験担当医師によって供給されるかもしれない。治験依頼者は、それらの製剤が治験実施の許可に係る通知／要求事項に従っていること、原材料の供給元を考慮して治験の目的に照らし十分な品質を有すること、販売許可要件であるか否か、及び再包装されたものかどうか、を保証しなければならない。このような業務においては、オーソライズドパーソンによるアドバイスと参画が推奨される。」に関し以下の通りである。 【疑義】 日本にはオーソライズドパーソンに該当する職務が存在しない。 【対応】 日本の治験薬GMPには「製造部門と品質部門をおくこと」しか規定がないことから、社内において定めた治験薬品質保証責任者と読み替えて対応する。 【質問】 現在は適宜日本の法律の責任者を読み替えて運用しているが、オーソライズドパーソンは日本では何に該当するのか法的位置づけの確立を要望する。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。なお、用語の定義、整理については、施行通知又は事例集の改訂等にて別途対応していく予定です。



54	<p>PIC/S GMPガイドラインのパートIの第1章の原則「医薬品製造販売業者は、医薬品を用途に適合し、販売承認要件に合致し、また安全性、品質及び効力の問題で患者をリスクにさらすことが無いように製造しなければならない。品質目標の達成は経営上層部の責務であり、そして社内の多くの異なる部署及び全ての階層、供給業者及び配送業者の参加と誓約を必要とする。品質目標を確実に達成する為、GMP及び品質管理と品質リスクマネジメントを取り込んで包括的に設計され、適正に実施されている品質保証システムが存在しなければならない。それは完全に文書化されその有効性がモニターされなければならない。品質保証システムの全ての部分について担当業務の遂行能力のある人員、適切かつ十分な建物、装置及び設備が装備されていなければならない。製造承認の保有者及びオーソライズドパーソンには追加的な法的義務がある。」に関し以下の通りである。</p> <p>【疑義】 オーソライズドパーソンに該当する職務が存在しない。</p> <p>【対応】 適宜判定管理責任者、製造管理者などと読み替えて対応する。</p> <p>【質問】 現在は適宜日本の法律の責任者を読み替えて運用しているが、オーソライズドパーソンは日本では何に該当するのかについて、法的位置づけの確立を要望する。</p>	<p>頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。なお、用語の定義、整理については、施行通知又は事例集の改訂等にて別途対応していく予定です。</p>
55	<p>「PIC/S のGMPガイドラインを参考として活用する」とは、例えば、PIC/S GMPにて求められているがGMP省令にて該当するものがない「規格書」、「処方書」等の文書について、GMP省令等で要求されている文書に読み替えて運用とすることと理解してよいか。また、オーソライズドパーソン等、PIC/SのGMPガイドラインにのみ記載されている用語については、法的位置付けを明確にしていきたい。これは、著明なギャップであると考えられる箇所・用語についての考えを明らかにするためである。</p>	<p>頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。なお、用語の定義、整理については、施行通知又は事例集の改訂等にて別途対応していく予定です。</p>
56	<p>PIC/Sのホームページでは「GMP Guide」となっているが、それを「GMPガイドライン」と表記した理由は何か。「ガイドライン」を「ガイド」と異なる意味で使用されているのであれば、意味を明確に示していきたい。</p>	<p>異なった意味として使用していませんが、PIC/S GMPガイドとリコメンドーションを含めた基準や指針をまとめてPIC/SのGMPガイドラインとして取り扱っています。</p>
57	<p>PIC/SのGMPガイドラインとGMP省令の間には差異があり、活用する際に疑義が生じる。PIC/SのGMPガイドラインにおける文言集の作成はないのか。GMP省令との文言上の整合性あるいは同一性について説明がほしい。</p>	<p>用語の定義については、事務連絡の改訂等にて別途対応していく予定です。</p>
58	<p>PIC/SのGMPガイドラインのうち、下記6項目についてはGMP施行通知に取り込むこと検討中である旨、11月の日本PDA製薬学会第18回年会においてPMDAより報告があったが、6項目のうちの品質リスクマネジメントについて、どのように取り組むことがよいのか検討が必要であるため、どのように取り扱うのか提示をお願いしたい。また、今回の資料ではその翻訳が添付されていないので、添付していただきたい。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.バリデーション基準の全面改訂(バリデーションマスタープラン、IQ/OQ/PQ、プロセスバリデーション、回顧的バリデーション等)</li> <li>2.年次レビュー(製品品質の照査)の導入</li> <li>3.経時安定性(オンゴーイングでの安定性モニタリング)</li> <li>4.参考品(製品だけでなく原材料も保管)</li> <li>5.原材料メーカー(サプライヤー)の管理</li> <li>6.リスクマネジメントの概念の取り込み</li> </ol>	<p>頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。なお、品質確保の上で、PIC/SのGMPガイドラインとの整合化が必要な項目については、施行通知又は事務連絡の改訂等にて対応できるよう、検討を行っているところです。また、アネックス20の品質リスクマネジメントについては、ICH Q9のガイドラインを取り込んだものであり、国内ではすでに平成18年9月1日付け薬食審査発第0901004号及び薬食監麻発第0901005号審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」(以下「ICH Q9指針」という。)として通知されていることから、今回その翻訳を別紙に添付していません。</p>

59	<p>PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方(案)の(4)  「PMDA及び都道府県のGMP調査に係る業務等においては、別紙に掲げるPIC/S GMPガイドラインを参考とし、PIC/S GMPガイドラインとの同等性を考慮しながら、製造業者等の対応を踏まえて指導していくべきものであること。すなわち、製造業者等の対応において許容できないリスクがあると判断される場合に、必要な指導にあたって本ガイドラインにある手法を求めることがあること」について、現行の日本のGMPでは作業と記録の同時性が十分に担保されておらず、On-goingの安定性プログラム結果の照査も含め年次品質レビューの要件も不足している。更に、経営陣がこれら欧米のGMPの重要要件に加え、CAPAの実効性およびサプライチェーンの監督についての評価も含め、マネジメントレビューを通じ継続的改善を図り顧客の満足を達成するという新たに重要視されてきた要件も欠いている。従って、不足する重要要件については企業側の適合が必須である要件と位置付けない限り、「製造業者等の対応において許容できないリスクがあると判断される場合に」という条件を設定しても、PMDA及び都道府県は許容できないリスクがあるか否かを最初から見逃してしまい判断できない可能性が高いと思われる。また、「必要な指導にあたって本ガイドラインにある手法を求めることがある」という取り組みでは、新たな重要要件に対してもPMDA及び都道府県間において不均質な判断がされる可能性は否定できず、その結果、PMDA及び都道府県によるGMP調査において現時点でも不十分な整合性も指摘されている問題は、調査権者間において一段と拡大することが懸念される。従って、企業側の適合が必須な要件であると位置付けて、「製造業者等の本ガイドラインにある手法への対応が不十分であると判断される場合には十分に適合するように改善することを求める」とすることが妥当ではないかと考える。</p>	<p>頂戴したご意見については、品質確保の上で、PIC/SのGMPガイドラインとの整合化が必要な項目であり、これらについては、施行通知又は事務連絡の改訂等にて対応できるよう、検討を行っているところです。また、GMP調査の実施に関しては、今後都道府県を含めた日本全体の調査当局においてGMP調査に関する調和された品質管理監督システムの運用が求められ、さらにまた調査員には国際調和を踏まえた教育訓練等の強化が図られることとなります。そのような活動を通じ、ご意見にあるような内容に対応できるものと考えます。</p>
60	<p>欧米の査察官がチェックするポイントの一つに製品年次照査がある。PIC/SのGMPガイドラインには規定されているが(PIC/S GMPガイドラインのパートIの1. 4)、日本の規制にはない。PIC/Sの目的である「医薬分野での調和されたGMP基準」という観点から、製品年次照査について、PIC/SのGMPガイドラインとの調和が必要である。</p>	<p>頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。なお、品質確保の上で、PIC/SのGMPガイドラインとの整合化が必要な項目については、施行通知又は事務連絡の改訂等にて対応できるよう、検討を行っているところです。</p>
61	<p>PIC/S GMPガイドラインのアネックス8の2.について「出発原料の完全なバッチの同一性は、通常、個々にサンプルを全ての容器から採取し、また同一性試験が各サンプルについて実施された場合にのみ保証される。容器のある部分のみのサンプル採取を行うことは、出発原料の容器の内、1つも不適正にラベル表示されていないことを保証できる、バリデーション済の手順が確立されている場合には許される。」に関し以下の通りである。  <b>【疑義】</b>  全容器の同一性確認は行っていない。  <b>【対応】</b>  原薬は全容器同一性確認を実施する。  <b>【質問】</b>  starting materials は出発原料と訳してあるが、対象は、原薬(API)と考えてよいか。</p>	<p>頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。</p>
62	<p>PIC/S GMPガイドラインのアネックス15の4.について。  4. バリデーションマスタープランには少なくとも以下に関するデータを記載しなければならない。  (a) バリデーションポリシー;  (b) バリデーション業務の組織的構造;  (c) バリデーションを実施する施設、システム、設備及び工程の概要;  (d) 文書記録の書式: プロトコル及び報告書に使用する書式;  (e) 立案及び計画;  (f) 変更管理;  (g) 既存の文書の参照  <b>【疑義】</b>  バリデーションマスタープランに載せるべきものと日本のGMPとが異なる。  <b>【対応】</b>  ・日本のGMPに準拠した現行のシステムについて対応表を作成する。  ・必要に応じて手順書を改訂する。  ・バリデーションポリシーの確認、明文化。  <b>【質問】</b>  このような読み替えによる対応で問題ないか。</p>	<p>頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。</p>

63	<p>PIC/SのGMPガイドラインと日本の生物由来製品関係の規制に大きな隔たりがある。例えば以下の事項がある。</p> <p>(1) 文書及び記録の管理に関しては、人血成分を含む製品にあっては、有効期限に30年を加算した期間、以外の製品にあっては、有効期限に10年を加算した期間の保管を規定している(GMP省令第30条)。しかし、PIC/SのGMPガイドラインでは最終製品の有効期限に少なくとも1年加えた期間という定めになっている(PIC/S GMPガイドラインのパートIの4.8.又は6.8.)。</p> <p>(2) 生物由来製品製造管理者については、ア. 医師、医学の学位を持つ者、イ. 歯科医師であって細菌学を専攻した者、ウ. 細菌学を専攻し修士課程を修めた者、エ. 大学等で微生物学の講義及び実習を受講し、修得した後3年以上の生物由来製品若しくはそれと同等の保健衛生上の注意を要する医薬品、医療機器等の製造等(治療薬として製造する場合を含む。)に関する経験を有する者と定められている(平成15年5月15日付け医薬発第0515017号厚生労働省医薬局長通知「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一部の施行について」)。しかし、PIC/SのGMPガイドラインではオーソライズドパーソンという定めで専門性は規定していない(PIC/S GMPガイドラインのパートIの1.1 vii)。海外の生物由来製品の製造業者に文書及び記録の保管をGMP省令に沿って求めているが、応じてはくれているものの、欧米とのレギュレーションとの二重管理に戸惑いを持っている。PIC/Sの目的である「医薬品分野での調和されたGMP基準」という観点から、PIC/SのGMPガイドラインについて協議が必要である。生物由来製品製造管理者についても、専門性よりも、適格な製造管理及び品質管理ができるオーソライズドパーソンへの移行が求められると考えられる。</p>	<p>頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。なお、PIC/SのGMPガイドラインは、品質保証の指針を示した国内の通知・事務連絡等と同様、GMP省令を踏まえた品質確保のための業務の参考として位置づけられ、GMPを運用する上での参考となる品質確保の手法を示したものです。したがって、日本の法規制が優先し適用されることとなります。</p>
64	<p>規制当局として現行の日本のGQP省令、GMP省令とPIC/S GMPのガイドラインとの差異をどのように捉えているのか。差異として認識している事項があればその具体的な内容とその対応方針について示していただきたい。</p>	<p>GMP調査体制強化検討会において実施されたPIC/SのGMPガイドラインと現行の日本の法令及び通知・事務連絡等との比較検証の結果、特に重大な差異は認められませんでした。しかし、品質確保の上で、PIC/SのGMPガイドラインとの整合化が必要ないくつかの項目が認められていることから、これらについては、施行通知又は事例集の改訂等にて対応していく予定です。</p>
65	<p>PIC/S GMPガイドラインのアネックス11について。平成22年10月21日付け薬食監麻発1021第11号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて」との整理統合が必要である。</p>	<p>PIC/SのGMPガイドラインは、品質保証の指針を示した国内の通知・事務連絡等と同様、GMP省令を踏まえた品質確保のための業務の参考として位置づけられますが、将来的に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になると考えられます。その一つとして、今後は国内通知、事務連絡等が整理され、PIC/SのGMPガイドラインに統合されていくことも考えられます。したがって、そのような場合は、コンピュータ化システム適正管理ガイドラインとAnnex11は統合されることとなります。</p>
66	<p>PIC/S GMPガイドラインのアネックス11は、すでに平成22年10月21日付け薬食監麻発1021第11号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて」が発出されており、不要と考えられる。</p>	<p>コンピュータ化システム適正管理ガイドラインに限らず、すでに日本の法令及び通知・事務連絡等には、PIC/SのGMPガイドラインに該当する基準・指針等が存在しています。また、GMP調査体制強化検討会においてそれらの比較検証の結果、重大な差異はないことが確認されました。今回は、PIC/SのGMPガイドラインをGMP省令を踏まえた品質確保のための業務の参考として活用するための対応であり、将来的に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になると考えられますその一つとして、今後は国内通知、事務連絡等が整理され、PIC/SのGMPガイドラインに統合されていくことも考えられます。</p>
67	<p>PIC/S GMPガイドラインのアネックス11の10項の監査証跡について、GMP対象のコンピュータ化システムに対して監査証跡機能を必須とすると、平成17年4月1日付け薬食発第0401022号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(ERES指針)の記載とは異なり、ERESの運用を行わないコンピュータ化システムへの実装も必要となり、実態と合わないケースも想定されることにならないか。</p>	<p>頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。</p>
68	<p>PIC/S GMPガイドラインのアネックス13について、治験薬GMPとの整理統合が必要である。</p>	<p>治験薬に関する日本の法体系では治験薬GMPはGCPの下に位置づけられている点でPIC/SのGMPガイドラインと異なっていますが、その内容を踏まえると、治験薬については今後も従前の通りの範囲においてPIC/SのGMPガイドラインを活用することで差し支えありません。なお、品質確保の上で整合化が必要な事項については、施行通知又は事例集の改訂等にて対応していく予定としております。</p>

69	治験薬GMPについてもPIC/SのGMPガイドラインを活用することであるが、GMPとGCPの切り分け部分が、日本とPIC/Sでは異なっている。すなわち、日本では治験薬出荷判定までがGMPの範疇であり、それ以降の治験薬はGCPの管理下となる。一方、PIC/Sでは臨床サイトまでの輸送がGMP管理下となり、大きく異なっている。この点について、どちらの管理を優先して実施すべきであるか、その考えを提示してほしい。	治験薬に関する日本の法体系では治験薬GMPはGCPの下に位置づけられている点でPIC/SのGMPガイドラインと異なっていますが、その内容を踏まえると、治験薬については今後も従前の通りの範囲においてPIC/SのGMPガイドラインを活用することで差し支えありません。なお、品質確保の上で整合化が必要な事項については、施行通知又は事例集の改訂等にて対応していく予定としております。
70	PIC/S GMPガイドラインのアネックス13について、治験薬の割付やラベリングについて日本ではGCPであるが、PIC/S加盟後はこれをGMP管理下で行うことになるのか。PIC/S加盟後の実施体制について確認したい。	治験薬に関する日本の法体系では治験薬GMPはGCPの下に位置づけられている点でPIC/SのGMPガイドラインと異なっていますが、その内容を踏まえると、治験薬については今後も従前の通りの範囲においてPIC/SのGMPガイドラインを活用することで差し支えありません。なお、品質確保の上で整合化が必要な事項については、施行通知又は事例集の改訂等にて対応していく予定としております。
71	PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方(案)の(2)「治験薬の品質確保については、従前の通り治験薬GMP通知を根拠として、PIC/S GMPガイドラインを活用するものであること。」とあるが、今後は治験薬の品質確保について、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課が、製造業者等の対応を踏まえて指導し、本ガイドラインにある手法を求めることがあるという意味なのか。	治験薬に関する日本の法体系では治験薬GMPはGCPの下に位置づけられている点でPIC/SのGMPガイドラインと異なっていますが、その内容を踏まえると、治験薬については今後も従前の通りの範囲においてPIC/SのGMPガイドラインを活用することで差し支えありません。また、その範囲においてはPIC/SのGMPガイドラインの活用における考え方は前述の通りとなります。なお、品質確保の上で、整合化が必要な事項については、施行通知又は事例集の改訂等にて対応していく予定としております。
72	GMP事例研究会資料にて、日本のPIC/S加盟後に品質確保の手法をPIC/SのGMPガイドラインの規定に一本化するよう受け取れる概念図があるが、その理解で正しいか確認したい。正しい場合、品質確保の手法をPIC/SのGMPガイドラインの規定に一本化する時期の見通しについてどのように考えているか示していただきたい。これは、PIC/SのGMPガイドラインへの適合化を計画的に進めるために必要な情報である。	その理解で差し支えありません。PIC/SのGMPガイドラインに統合される時期については、現時点ではPIC/S加盟後に段階的に進めていくことが予想されます。
73	当該通知の発出までには、どのような運用を考えているのか、パブコメ回答で示していただきたい。 理由: 現行の運用と、PIC/Sガイドラインの間の具体的相違点やそれへの対応について、ガイドライン施行前にきちんと示されるのかどうか関心が高いため。	PIC/SのGMPガイドラインは、品質保証の指針を示した国内の通知・事務連絡等と同様、GMP省令を踏まえた品質確保のための業務の参考として位置づけられることから、活用するにあたり経過措置等の対応は不要であると考えます。一方、品質確保の上で、PIC/SのGMPガイドラインとの整合性が必要となるいくつかの項目については、施行通知又は事務連絡の改訂等にて対応していく予定としていますが、変更事項や新たに解釈等については、その内容に応じた一定の期間の経過措置を考慮することとします。
74	PIC/Sガイドライン運用に関し、PIC/Sに加盟する前に、PIC/Sガイドラインは国内に通知されるのか。またいつごろ国内に導入されるのか。また、PIC/Sガイドラインは、日本の「ガイドライン」としてGMP調査で使用されるのか。	今回のご意見等の募集は、PIC/SのGMPガイドラインを国内で活用する際の考え方を示すことを目的としたものです。その活用の時期としては、PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方に関する事務連絡が発出された時からとなります。
75	PMDA及び都道府県のGMP調査に係る業務等においてPIC/SのGMPガイドラインを参考とする場合において、当ガイドラインへの適合化に必要な合理的猶予期間を個別事情に配慮して認められることを確認したい。これは、新規の要求事項に対して適合化を進めるためには、相応の時間、労力及び費用が必要となるためである。	PIC/SのGMPガイドラインそのものは、GMP省令を踏まえた品質確保のための業務の参考という位置づけになることから、異なった方法であっても同等以上の品質が確保できることの妥当性が示されれば差し支えありません。したがって、活用するにあたり経過措置等の対応は不要であると考えます。
76	GMP事例研究会資料において、日本のPIC/S加盟後にPIC/SのGMPガイドラインの規定そのものを改訂すると説明されているが、改訂を予定している項目・内容をPIC/SのGMPガイドラインを参考として活用開始する前までに明示していただきたい。将来改訂が予定されていて変更となる要求事項に対し、多額の費用と労力、時間を掛けて対応することは適切ではないため。	PIC/Sの目的にGMP基準の開発やその調和があり、このためガイドラインは随時改訂されており、日本においても今後はこれと合わせ対応していきます。なお、そのような新規あるいは改訂等の情報が得られた場合、随時、業界団体にその情報を提供するとともに、ご意見等の募集やその回答、さらには事務連絡の発出等にて対応していくこととしています。
77	PIC/SのGMPガイドライン本体およびアネックスは、その都度改定されるものであるが、日本においては今後の改定についてどのように同期をとることになるのか。その考えを示してほしい。	その理解で差し支えありません。PIC/Sの目的には、GMP基準の開発やその調和があり、このためガイドラインは科学技術の進歩や規制を取り巻く状況に合わせ最新版となるよう随時改訂されていきます。PIC/S加盟後は我が国もその活動に参画していくこととなります。

78	EU-GMPガイドラインの改訂がPIC/GMPガイドラインに反映されるまでにはタイムラグがある。例えば、EU-GMPは次のように改訂されているが、現在のPIC/GMPのガイドラインの発出日は2009/9/1である。Part 1 Chapter 4(2011/1改訂)、Annex 11(2011/1改訂)、Annex14(2011/5改訂)。一方、EUへ輸出する企業はEU-GMPに適合する必要があるので、EU-GMPガイドラインの最新版に適合するよう努力を行うこととなる。EU-GMPガイドラインの改訂がPIC/GMPガイドラインに反映されるまでのタイムラグはどの程度となるのか。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの活用に関するものと直接関係ありませんので、今回の意見募集の対象外となります。なお、PIC/SのGMPガイドラインの新規あるいは改訂等の情報が得られた場合、随時、業界団体にその情報を提供するとともに、ご意見等の募集やその回答等に対応していくこととしています。
79	今回の対応は、今後のPIC/S加盟申請を考えた上での活用と理解しましたが、日本がPIC/S加盟した後は、他のPIC/S加盟国の査察結果を活用して、日本当局による海外製造所のGMP調査を免除あるいは簡略化されると考えてよいか。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの活用に関するものと直接関係ありませんので、今回の意見募集の対象外となります。なお、PIC/S加盟国のGMP調査結果の活用は、規制側および業界側の資源の有効活用のために必要なものと考えていますが、PIC/S加盟国のGMP調査の結果をもって、ただちに日本のGMP調査実施の免除あるいは手続きの簡略化のみがされるものではありません。この考え方は国際的にも共通の考えです。
80	PIC/S のGMPガイドラインを活用するのであれば、PIC/Sに加盟している他国で「適合」と判断された外国製造業者に対し、PMDAによる実地調査の実行基準を明確にしたいと思います。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの活用に関するものと直接関係ありませんので、今回の意見募集の対象外となります。なお、PIC/S加盟国の調査結果をもって、ただちにGMP調査実施の免除あるいは簡略化するものではありません。PIC/S加盟後は加盟国の他国の調査当局におけるGMP調査結果を何らかの形で利用することの検討は行われるものと考えますが、現時点では具体的に提示できる段階にありません。
81	発出情報の周知について、本意見募集の結果を知りたいと思っている。しかし、過去の経験からすると意見募集の結果が発出されたことを知るのには容易ではない。また、当局から省令、通知、事務連絡などが発出された場合や意見募集がなされた場合などの把握も容易ではない。これらの把握は同好の士等からの口コミに頼っている。当局からの発出物をメールマガジンなどにより国民に広く知らせることを検討していただきたい。	寄せられたご意見等の内容とその回答は、原則として電子政府の総合窓口(厚生労働省のホームページからリンクしています。)で公開しています。今回の場合においても同様の対応となります。
82	本意見募集の結果から発生する変化に適切に対応していきたいと思っている。その場合、当局から省令、通知、事務連絡などが発出されたことや意見募集がなされたことをメール発信していただきたい。例えば、下記サイトのうち「医薬食品局 新着の通知」に変化があった場合に希望者にメール通知することは比較的容易に実現出来ると思われる。 <a href="http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/new/hourei/new.html">http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/new/hourei/new.html</a> ただし、「厚生労働省法令等データベースサービス」に掲載されていない法令があることから、全ての法令を「厚生労働省法令等データベースサービス」掲載するようお願いしたい。例えば、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」(省令44)は「厚生労働省法令等データベースサービス」には掲載されていないものの、下記URLの電子政府の法令検索には掲載されている。また、意見募集の結果も「厚生労働省法令等データベースサービス」には掲載されていない。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの活用に関するものではありませんので、今回の意見募集の対象外となりますが、ご提案として検討させていただきます。
83	GMP調査の指摘事項の公開について、FDAはウォーニングレター全数を速やかに電子的に公開している。ファイル形式はテキストPDFであり検索が可能であることから、規制対応を行う上で大変重要している。我が国においては、GQP・GMP研究会においてGMP調査の指摘事項の要旨が講演要旨集に例示されるだけであり、指摘の詳細や件数・傾向の把握ができない。また、検索もできない。我が国においてもGMP調査の指摘事項の全てを検索可能な形で電子的に公開されれば、業界及び調査権者にとっても有益であると思われる。また、GMP査察指摘事項の公開を我が国のみならずPIC/S加盟国へも広めていただくようお願いしたい。	指摘事項のすべての公開は、その情報の取り扱いの問題も含め、関連するシステムの構築やそれに対応する人員の増加等も必要となり、極めて困難であると考えます。FDAのウォーニングレターにおいても実施されたGMP調査における指摘事項のほんの一部であり、知的財産権に属する部分は非公開とされています。一方、PIC/Sでは指摘事項の統計情報の解析が加盟当局に求められており、発生頻度の高い指摘事項への対応方法について国際的な調和を図ろうとする動きがあります。したがって、これまで通り、指摘事項の傾向などの統計情報や指摘頻度の上位となる事項等については、調査権者から講演会等にて周知する等の対応を引き続き行っていくこととします。なお、周知の方法として、講演会に加えより効果的な方法も今後検討します。
84	当局の判断基準の把握において、「許容できないリスクがあると判断される場合に」とあるが、新技術の導入やそのバリデーション等において調査員による判断と企業側の判断との差異が心配される。FDAはウォーニングレター全数を速やかに電子的に公開しており、当局の判断基準を把握するのに大変役立っている。我が国においてもGMP調査の指摘事項の全てを検索可能な形で電子的に公開していただけるとありがたい。	情報の取り扱い及びその対応については前述の通りです。

85	別紙のガイドラインを活用する際の考え方(案)の(4)について、許容できないリスクがあると判断される場合について、調査員及び企業によってリスク判断が異なる可能性があると考えられる。そのため、社名・製品名等を不明にしつつ、指摘事項を公開することでそのリスクに対する考え方を共有できると考える。情報の共有をお願いしたい。	情報の取り扱い及びその対応については前述の通りです。
86	PMDAサイトにおいて、2010年のGQP・GMP研究会におけるPMDA講演資料が公開されている。また2011年には、PIC/S加盟に関する情報が、GMP事例研究会、GQP・GMP研究会、日本PDA製薬学会年会にてPMDAから講演されている。しかし、これらPIC/S加盟に係わるPMDA講演資料はPMDAサイトに掲載されていない。主催団体から講演資料の電子版を入手することもできるが、主催団体の著作権がかかっている。そのため電子版を社外の研究会などにおいて配布することができない。PMDA講演資料の電子版を著作権フリーで公開していただくようお願いしたい。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの活用に関するものではありませんので、今回の意見募集の対象外となりますが、ご提案として検討させていただきます。
87	パブコメの案内文について、「一方、近年の医薬品の品質確保に対する国際的な動向は著しく変化してきており、GMP調査においても国際的な協力や情報交換等の必要性が高まっている状態であり、外国での品質確保の実施方法も参考とし、活用できることが必要です。このような状況を踏まえ、(略)、国際整合等の観点から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)のGMPガイドラインを参考として活用する際の考え方を事務連絡としてとりまとめたことから、広くご質問、ご意見等を募集します。」と記載されている。この案内文がパブリックコメントの対象範囲か否かは不明であるが、ここで示された考え方が別紙の考え方(案)に終始貫かれていることから、敢えて案内文についても意見を提出する。「外国での品質確保の実施方法も参考とし」は何に掛かっているか不明瞭である。また「活用できることが必要です。」の主語も不明確である。PIC/Sに加盟申請する趣旨から判断すれば、「PIC/S加盟国での品質確保の実施方法に整合させ、GMP調査およびその結果においても国際的な協力や情報交換等を活用できることが必要です。」となるのではないかと考える。	頂戴したご意見を踏まえ、記載を見直すこととしました。
88	PIC/SのGMPガイドラインを活用するときの考え方(案)の本文について、当面の間は日本の各種指針の運用も認められることを明確に示すため、当該文書の本文を以下の通り改訂していただきたい。「近年の医薬品の品質確保に対する国際的な動向は著しく変化してきており、GMP調査においても国際的な協力や情報交換等の必要性が高まっている状態において、本邦の各種指針の整備を進めているところであり、これらに従い品質を確保することが必要である。あわせて、外国での品質確保の実施方法としてPIC/SのGMPガイドラインを活用することも認めるものである。この場合において、別紙1から16に関するPIC/SのGMPガイドラインの活用に係る取り扱いについては以下の通りとする。」	頂戴したご意見を踏まえ、記載を見直すこととしました。
89	PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方(案)の(1)の内容について、「したがって、PIC/S GMPガイドラインを活用する場合もGMP省令の適用範囲は同様である。」の意味が不明である。この文章は、PIC/SのGMPガイドラインに関わらず、GMP省令を適用しない範囲には変更がないことを述べているだけであり、PIC/SのGMPガイドラインをGMP省令を適用しない範囲に活用するのかどうか曖昧であることから、明確にする必要があると考える。	頂戴したご意見を踏まえ、記載を見直すこととしました。
90	PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方(案)の(3)において、「GMPの運用上における品質確保の参考」の文章は日本語として分かりにくいので、「GMPを運用する上で参考となる品質確保の指針」とした方がよいのではないかと考える。	頂戴したご意見を踏まえ、記載を見直すこととしました。
91	PIC/SのGMPガイドラインを活用するときの考え方(案)の(3)及び(4)の本文について、品質確保のための手法の1つであることを明確にするため、両項にある「参考」の文言を「参考の一例」に変更していただきたい。	頂戴したご意見を踏まえ、記載を見直すこととしました。なお、PIC/SのGMPガイドラインそのものは、品質保証の指針を示した通知・事務連絡等と同様と位置づけしており、業務の参考の一例を示したものとなりますが、これまでの通知・事務連絡等では「業務の参考」という表現としており、これを踏まえた記載とします。

92	PIC/SのGMPガイドラインを活用するときの考え方(案)の(4)について、「…(略)、PIC/S GMPガイドラインとの同等性を考慮しながら、…(略)」の部分を「本邦におけるGMP省令、各種通知及び指針等による品質確保の手法とPIC/S GMPガイドラインとの同等性を考慮しながら、」に改めていただきたい。これは、PIC/S GMPと何の同等性を考慮するのか明らかにするためであり、また、PIC/SのGMPガイドラインを用いて品質確保をする場合においても、日本におけるGMP体系の要求事項に無い項目については、直ちに改善を求めるものではないことを示すためである。	頂戴したご意見を踏まえ、記載を見直すこととしました。なお、日本のGMP規制の要求事項に無い項目については、直ちに改善を求めるものではありません。製造業者における品質確保の手法が、PIC/SのGMPガイドラインと異なっていた場合でも、品質上同等以上の結果が得られることの妥当性が、日本のGMP省令及び通知等を踏まえ示されることを意図としています。
93	PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方(案)の(4)において、「PIC/S GMPガイドラインとの同等性を考慮しながら」とあるが、何との同等性を考慮するのが理解し難いと思われる。また、同等性という表現も適切ではないように思われる。	頂戴したご意見を踏まえ、記載を見直すこととしました。
94	PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方(案)の(4)について、(1)～(4)を通じ、「本ガイドライン」と記載している箇所が(4)の一箇所あることに違和感がある。すべて、PIC/SのGMPガイドラインで通したほうが良いと考える。	頂戴したご意見を踏まえ、記載を見直すこととしました。
95	別紙のPIC/S GMPガイドラインの(1)から(16)のうち、いくつかは見直し作業が進行中である。例えば、Annex 11のComputerised Systemsなどが見直されている。また、この元となる EU-GMP においてはAnnex 20まで存在するが、本パブコメ実施時点のPIC/S GMPガイドラインは(1)から(16)とされている。今後のEU-GMP Annex の追加や改定に伴うPIC/S GMPガイドライン類についても、適宜、最新版を参照する旨を(5)項として追記すべきではないか。	頂戴したご意見を踏まえ、記載を見直すこととしました。
96	PIC/SのGMPガイドラインでは、Starting Materials を「出発原料」と「出発物質」の二通りに訳しているのが統一したほうが良いと思われる。また、Starting Materials「出発原料」は原薬のみならず最終処方への添加剤も含むことを明確にされれば、国内メーカーや当局の中でも誤解が生じないと考える。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。なお、用語の定義、整理については、事務連絡の改訂等にて別途対応していく予定です。
97	PIC/S GMPガイドラインのパートIの品質リスクマネジメントの1.6.項において、適用例としてAnnex20を参照することとなっていますが、別紙にAnnex20はないので追加等の対応をしていただきたい。	アネックス20の品質リスクマネジメントについては、ICH Q9のガイドラインを取り込んだものであり、国内ですでにICH Q9指針として通知されていることから、今回その翻訳は添付しません。
98	翻訳について、PIC/S GMPガイドラインのパートIの4.1項および5.2項、PIC/S GMPガイドラインのアネックス13の43項等において「provide, distribute, ship」に対して「配送」という和訳語を当てているが、文意に応じて「(棟内)配送」棟の補足を加えた方が誤解を防ぐことになると思われる。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。
99	PIC/S GMPガイドラインのアネックス1について、 ・無菌操作製剤製造指針との整理統合が必要である。 ・原則:「製品表面」とあるが「設備等の表面」ではないか。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。なお、GMP調査体制強化検討会において実施されたPIC/SのGMPガイドラインと現行の日本の法令及び品質保証の指針を示した国内の通知・事務連絡等との比較検証の結果、特に重大な差異は認められなかったものの、品質確保の上で、整合化が必要となる項目がいくつか認められたことから、これらについては、施行通知又は事務連絡の改訂等にて対応していく予定です。また、将来的には、PIC/SのGMPガイドラインを含め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になると考えられます。その一つとして、今後は国内通知、事務連絡等が整理され、PIC/SのGMPガイドラインに統合されていくことも考えられます。したがって、その場合は、無菌操作製剤製造指針等はアネックス1に統合されることになると考えられます。
100	PIC/S GMPガイドラインのアネックス15について、 ・Acceptance criteriaは、「受入基準」ではなく「許容基準」ではないか。 ・Concurrent validationは、「同時的バリデーション」と翻訳するのであれば、バリデーション基準の用語との整合を図るべきである。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。なお、用語の定義、整理については、施行通知又は事例集の改訂等にて別途対応していく予定です。
101	PIC/S GMPガイドラインのパートIの第1章の原則について、オーソライズドパーソンの定義が不明である。本ガイドラインの項目により、製造管理者、総責、品質、市場出荷判定者など適切な人物を振り分けて自社で設定することによいか。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。なお、用語の定義、整理については、施行通知又は事例集の改訂等にて別途対応していく予定です。

102	PIC/S GMPガイドラインのパートIの第1章1.1.ivについて、「出発原料」の定義づけをしてほしい。また、製剤に対しての出発原料とは、例えば承認書の成分欄に記載している成分(有効成分だけでなく添加物も含む)がこれに該当しているとの判断でよいのか。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。なお、用語の定義、整理については、施行通知又は事例集の改訂等にて別途対応していく予定です。
103	PIC/S GMPガイドラインのパートIの1.2.viii「製品の配送(卸売)の品質へのいかなるリスクも最小化するものであること」については、市場への出荷以降と考えられるが、これらについても今後GMP(若しくはGQPに関する)調査の対象となるのか。また、品質へのリスクとは、温度等の管理の他にどのようなものを考慮すべきか。例えば改ざん等も考慮すべきであると考えられるのか。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。なお、適用の範囲に関しては、GMP省令の従前の適用範囲において、PIC/SのGMPガイドラインの活用することで差し支えありません。
104	PIC/S GMPガイドラインのパートIの1.2.viiの「配送」に関する記録及び5.25「出発原料の購入に関する業務」に関しては、必ずしもGMP(若しくはGQPに関する)管理下の業務ではないと考えられるが、これらについてもGMP(若しくはGQPに関する)調査の対象となるのか。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。なお、用語の定義、整理については、施行通知又は事例集の改訂等にて別途対応していく予定です。
105	PIC/S GMPガイドラインのパートIの第1章1.2.vii.「配送を含め完全なバッチ履歴の追跡を可能とする製造の記録はわかりやすくアクセス可能な形で保存されること」に関し以下の通りである。 【疑義】 配送が市場までだとすると、工場にはアクセス可能な形で保存されていない(GQPの範囲内)。 【対応】 対応の必要なし。 【質問】 ここでいう配送とは、製造所から次の配送場所まで(多くの場合製造販売業)を指すことで良いか。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。
106	PIC/S GMPガイドラインのパートIの第1章1.3.viiiについて、「例外的に」というのはどのようなものか具体的に示して欲しい。大きな個装の場合、製品形態での保管と品質上差が無いという根拠があれば、別の容器にて保管することも可能であるか。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。
107	PIC/S GMPガイドラインのパートIの第2章の原則「良好な品質保証システムの確立及び維持管理、並びに医薬品を正しく製造することにおいて、人の果たす役割に依存している。その為、製造業者が負っている全ての責務を実施する為に十分な数の適格な人員を有しなければならない。各人の責務はそれぞれの人により明確に理解され、又記録されていなければならない。全ての人員は該当するGMPの原則を認識し、衛生管理の指導を含め必要に沿った訓練を、導入時及びその後も継続的に受講しなければならない。」に関し以下の通りである。 【疑義】 日本のGMPとPIC/S GMPとの間に責任者の配置における齟齬がある。 【対応】 現行のGMP組織図にて対応する予定としている。 【質問】 GMP省令(平成十六年十二月二十四日厚生労働省令第百七十九号)では「あらかじめ指定したもの」とされ、PIC/Sでは「品質管理に責任を有するもの」とされているが、業務の責任分掌については、組織図を作成しその責任分担において業務を行うことでよいのか。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。
108	第2章の2.2「製造業者は組織図を有さなければならない。責任を有する立場にある者は、職務記述書に記載された特定の責務を有し、自らの責務を遂行するための適切な権限を有しなければならない。彼らの責務は十分な水準の適格性を有する指定された代理者に委任しても良い。GMPの適用に関係している人員の責務には欠落又は説明不可能な重複があってはならない。」に関し以下の通りである。 【疑義】 守衛、清掃員についてはジョブディスクリプションは存在しない。 【対応】 すべての職務についてジョブディスクリプションを作成、GMPの一般的な教育訓練を実施する。 【質問】 GMP省令(平成十六年十二月二十四日厚生労働省令第百七十九号)において規定されていない人員(例えば、守衛、清掃員など)について、PIC/S GMPガイドラインにて規定された内容と同様の扱いとするという解釈で良いか。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。



109	PIC/S GMPガイドラインのパートIの第3章3.6について、キャンペーン生産の定義が不明である。「期間を分けた品目ごとの(略)」とあるが、期間とはどの程度をさすのか。また、「工業用毒物」とは、毒物劇物法の毒物を指すのか。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。なお、用語の定義、整理については、施行通知又は事例集の改訂等にて別途対応していく予定です。
110	PIC/S GMPガイドラインのパートIの第3章3.6について、「例えば生存している微生物由来のもの」とある生物学的製剤には乳酸菌製剤のような本邦で生物学的製剤に該当してないものは該当しないことを確認したい。また同様に非医薬品との製造を同一施設で実施することに問題がないことを確認したい。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。
111	PIC/S GMPガイドラインのパートIの3.7について、「論理的な順序」とは現行GMPで特段問題ないことと同一であることを確認したい。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。
112	PIC/S GMPガイドラインのパートIの3.24について、「高度に活性である原料等」はどのようなものが該当するのか確認したい。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。
113	PIC/S GMPガイドラインのパートIの第4章の原則「良好な文書記録は品質保証システムに欠かせない。明確に文書化された文書記録は口頭によるコミュニケーションから生じる過誤を防止し、またバッチ履歴の追跡を可能にする。規格書、製造処方及び指図書、手順書、及び記録には誤りがなく、また文書化されていなければならない。文書の読みやすさは最重要事項である。」に関し以下の通りである。 【疑義】 製造処方に該当する文書なし。 【対応】 製品標準書の添付資料として製造処方書を作成する。 【質問】 規格書、製造処方、加工工程及び包装指図書について、GMP省令（平成十六年十二月二十四日厚生労働省令第百七十九号）における製品標準書、手順書等、記録の中に該当する箇所があればそれを読み替え、該当しない箇所は適切な文書に記述することで問題ないか。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。
114	PIC/S GMPガイドラインのパートIの第4章の4.14「製造処方は以下を含むこと d) 許容限度を伴った期待される最終収率、及び該当する場合には関連する中間製品の収率の記述」に関し以下の通りである。 【疑義】 該当事項の記述がない。 【対応】 製品標準書に収率および製造処方書を記載する。 【質問】 規格書、製造処方、加工工程及び包装指図書について、GMP省令（平成十六年十二月二十四日厚生労働省令第百七十九号）における製品標準書、手順書等、記録の中に該当する箇所があればそれを読み替え、該当しない箇所は適切な文書に記述することで問題ないか。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。
115	PIC/S GMPガイドラインのパートIの5.14について、「接続されているための保証」は例えばどのような方法で確認する必要があるのかご教示願いたい。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。
116	PIC/S GMPガイドラインのパートIの5.18について、「生菌を含有する生物学的製剤」とは、ワクチン等の生物学的製剤を指すのであり、経口投与による生菌を含有する製剤は該当しないことを確認したい。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。
117	PIC/S GMPガイドラインのパートIの全般事項における5.17.に、「通常、医薬品製造用の区域内において、また医薬品製造用の装置を用いて非医薬品を製造することは避けること」との記載があるが、洗浄バリデーション等のデータが取得され、医薬品への影響がないことを検証できれば、医薬品製造用の装置を用いて治験薬や開発品の製造を行うことで問題ないか。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。
118	PIC/S GMPガイドラインのパートIの第5章の5.65.について、品質を裏付ける流通下での記録(保管・温度)がなければ、再使用は認められないのか。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。
119	PIC/S GMPガイドラインのパートIの第6章6.14.について、添加物において、微量に添加する成分(アルコール変性剤など)についても同様に保存が必要となるのか。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。

120	PIC/S GMPガイドラインのパートIの第6章6.23.について、安定性を評価する上で承認書の規格及び試験方法に規定されている項目のみを対象としているのか。承認書に規定されていない項目(重量変化など)も対象となるか。または、承認書に規定されている項目に影響を与える可能性のある事項について対象とすればよいのか。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。
121	PIC/S GMPガイドラインのパートIの第7章にて委託製造に係る規定があるが、現行の製造販売業者と製造業者等との関係は今後も変わらず、製造業者間の委受託は発生しないと考えてよいか。また、7.8項にて、受託者は委託者の事前の評価及び承認があれば第三者に委託できるようになっているが、日本国内では再委託は認められていないのでこれは対象外と考えてよいか。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。なお、これまでに、日本においてPIC/SのGMPガイドラインより厳格な解釈が示されている場合、日本の規制が優先し適用されることとなります。
122	PIC/S GMPガイドラインのアネックス1におけるProcessing(工程)65. に、「微生物由来の製剤は他の医薬品の製造に使用する区域で製造或いは充てんを行わないこと。」との記載があるが、別紙(1) PIC/S GMPガイドラインのパート1のProduction Area(製造区域)3.6において、生物学的製剤(例えば生存している微生物由来のもの)のような医薬品でも例外として特別な予防策が講じられ、またバリデーションが行われている場合には、同一施設の共用が許されると記載があるが、充てん設備についても、対応が取られていれば同様の解釈ができると考えて問題ないか。それとも、生物学的製剤(例えば生存している微生物由来のもの)のような医薬品については、充てん設備の共用は認められないのか。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。
123	PIC/S GMPガイドラインのアネックス13(治験薬の製造)について、製品規格書(Product Specification File)を、治験薬GMPの「治験薬に関する文書」に適合することになるのか。PIC/S加盟後の実施体制についての確認したい。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの個別の事項に関するものですので、今回の意見募集の対象外となります。
124	EU-GMPアネックスの法的位置づけについて、本年改訂されたEU-GMP Annex 11およびAnnex 14に以下の記載がある。 Legal basis for publishing the detailed guidelines: Article 47 of Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use and Article 51 of Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products. This document provides guidance for the interpretation of the principles and guidelines of good manufacturing practice (GMP) for medicinal products as laid down in Directive 2003/94/EC for medicinal products for human use and Directive 91/412/EEC for veterinary use. EU-GMPのアネックスはEU-GMP原則とガイドラインの解釈に対する手引きであり、法的拘束力はないように理解できる。EU-GMPのアネックスの法的位置づけについてご教授いただきたい。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの活用に関するものと直接関係ありませんので、今回の意見募集の対象外となります。なお、EUの法規制の解釈につきましては、該当の当局にお問い合わせください。
125	EU各国のGMPは以下のものであると理解しているが正しいか。 ・EU-GMPはEU指令(Directive)により制定される。 ・EU各国はEU-GMPを審議し自国の国内法(GMP)に反映し、法的効力を持たせている。 ・すべてのEU加盟国の法令(GMP)が完全に同一になるわけではない。 ・EU各国のGMPはPIC/S GMPではなくEU-GMPをベースにしている。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの活用に関するものと直接関係ありませんので、今回の意見募集の対象外となります。なお、EUの法規制の解釈につきましては、該当の当局にお問い合わせください。
126	EU-GMPガイドラインのEUにおける位置づけについて、我が国におけるPIC/S GMPガイドラインの活用について「PIC/S GMPガイドラインを参考とし、PIC/S GMPガイドラインとの同等性を考慮しながら、製造業者等の対応を踏まえて指導していくべきもの」と記載されている。一方、EUに輸出する場合、EUの医薬品規制に適合する必要がある。PIC/S GMPガイドラインのもとになっているEU-GMPガイドラインは、「我が国におけるPIC/S GMPガイドラインの活用」の考え方と同様、EU諸国の医薬品規制において法的拘束力のない参考もしくは推奨例として位置づけられていると理解してよいか。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの活用に関するものと直接関係ありませんので、今回の意見募集の対象外となります。なお、EUの法規制の解釈につきましては、該当の当局にお問い合わせください。
127	PIC/S加盟した非EU国のGMPの状況について、PIC/S加盟した非EU国のGMP規則又はガイドラインは、PIC/S GMPの丸写しとなっているのか(米国FDAは従前のcGMPを維持しているが、非EUの他国はどのような傾向となっているか)。	頂戴したご意見は、PIC/SのGMPガイドラインの活用に関するものと直接関係ありませんので、今回の意見募集の対象外となります。なお、他国の状況については、その該当の当局にお問い合わせください。