

| No. | 文書中の場所 | 意見 | 理由 |
|-----|---|--|--|
| 1 | GMPガイドラインの活用 | 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ろしいでしょうか？ | PIC/Sガイドラインの活用の目的をより理解したいためです。他国の査察結果を収集し、日本当局の査察精度を上げることが目的なのか、それとも、日本当局の査察にかける業務量を減らすことが目的なのかという点を確認したいです。 |
| | GMPガイドラインの活用 | 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頂きたい。 | |
| | (1)GMP省令は、薬事法施行規則第96条にあるとおり、生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所、医療用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するものを製造する製造所等には適用していない。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。 | (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謳っているが、実質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表記して頂きたい。 | 生薬の刻み工程、医療用ガスはPIC/S GMPガイドラインの適用外のように読める。また、将来的にGMP省令が適用されることを明示しておくべき。 |
| 2 | (3)・・・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。 | PIC/SのGMP-ガイドラインを法規制としない理由をお聞かせください。 | |
| 3 | (4)・・・別紙に掲げるPIC/S GMPガイドラインを参考とし、・・・ | 別紙に掲げられていないPIC/SのRecommendation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ろしいでしょうか？ | PIC/S周辺文書取扱の確認 |
| 4 | (4)・・・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。 | 同等性を考慮しながらという点について、日本のGMP基準や各ガイドラインとPIC/SのGMPガイドラインでは、日本のGMP基準及びガイドラインが優位になると理解してよろしいでしょうか？それともPIC/Sのガイドラインが優位になるのでしょうか？ | |
| 5 | (4)・・・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。 | 同等性を考慮しながらという点について、まったく別の方法を採用する場合、正当性が認められる場合には指導を受けないと理解してよろしいでしょうか？ | |
| 6 | (4)・・・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。 | 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でしょうか？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点でしょうか？ | GMP調査時の確認項目が追加されるのか？それとも、PIC/Sに移行するのかわかりたいと思っています。 |
| 7 | (4)・・・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 | 許容できないリスクがあると判断される場合について、査察官、会社によってリスク判断が異なる可能性があると考えられます。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、リスクに対する考え方を共有できると考えます。情報の共有をお願いいたします。 | 査察管、や企業のリスクの判断基準がぶれることを考慮しています。 |
| 8 | (4)・・・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。 | 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ろしいでしょうか？ | 輸出品目の有無、製造所の規模が判断基準になるかどうかを懸念しています。 |
| | | パートII、アネックス20はすでに取り込み済み、アネックス4.5は動物薬関係のため取り込み不要、アネックス16はQP関係のため取り込み不要、アネックス18はパートIIと変更されていることなど、別紙として添付されていないガイドの説明があることが望ましい。 | |
| | | PIC/S GMPガイドラインは、「ICHQ7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頂きたい。 | |
| 8 | | (この文書の主旨からは若干それるかも知れないが)ここに示されたのは『PIC/S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する予定であるか、道筋を示して頂きたい。 | |