

PIC / S加盟に伴う薬事行政を 取り巻く環境の変化について

平成26年3月12日

京都府健康福祉部薬務課

審査担当

主任 田中 良一

PIC / Sとは？

PIC / S は以下の総称

PIC ~ Pharmaceutical Inspection convention (医薬品査察協定)



PICS ~ Pharmaceutical Co-operation scheme (医薬品査察協同スキーム)

PIC / S' mission is “to lead the international development, implementation and maintenance of harmonised Good Manufacturing Practice (GMP) standards and quality systems of inspectorates in the field of medicinal products.”

(PIC / S website より抜粋)

PIC / Sの使命は

**調和されたGMP基準
査察当局の品質システム**

の国際的な開発・実施・保守をすること。

PIC / Sに加盟するメリットは？

- ・ 今、医薬品はいろいろな国で造られている
→調査が大変！！効率的にやらないと！！

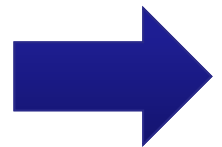
PIC / S加盟で…メンバー間の情報共有、調査効率化が可能！！

- ・ 44調査当局(2014.2現在)が既に加盟
当然、欧米も…、PIC / S GMPが流通条件になっている国も…
→PIC / Sに加盟していない日本はどう見られる？

PIC / S加盟で…輸出入がスムーズに！？日本製薬業界の地位確保・サポート！

- ・ PIC / S GMPはメンバー間でより良いものへ進化させられており、世界標準のGMPにないつつある…
→日本は一国でGMP基準をつくっている…、世界標準ではない…

PIC / S GMPの基準で造られた医薬品が国内外に出回れば患者さんはより安心！！



…なので(急いで) **2012年5月加盟申請しました！**

どうやったら加盟できるの？

PIC/Sの使命は

**調和されたGMP基準
査察当局の品質システム
の国際的な開発・実施・保守をすること。**

が実行できる調査当局であれば加盟ができる！



課題① 調和された(PIC/S)GMP基準でないと…

PIC/S GMPと調和しないと！…

課題② 査察当局の品質システムが必要…

調査当局・員が国際レベルの統一された調査ができないと！

加盟できない！！！！

課題① GMP基準の調和

国内GMPとPIC/S GMPのGAP(差分)

平成22年7月以降、業界の方々の協力のもとGAP分析をしました。

その結果…

大きな差は認められなかった。

けれども**以下のGAP**が浮き彫りとなった…

- ①日本は**医療用ガス及び生薬の刻み工程がGMP非適用**
→そのうち**GMPの範囲に加えないと…。**
- ②GMPの基本的な考え方にはGAPはない！
けど、各論的な部分で、具体的な記載がない部分あり！
事務連絡、自主基準等、**位置付けが曖昧なものも…**
→**施行通知や事務連絡(GMP事例集)などを改訂しないと…。**

①医療用ガス及び生薬の刻み工程 をGMPの範囲へ…

平成24年2月16日 事務連絡

「**生薬及び漢方生薬製剤**の製造管理及び品質管理に関する基準(日本製薬団体連合会**自主基準**)について」

平成24年2月13日 事務連絡

「**医療用ガス**に関する製造管理及び品質管理の基準(**自主基準**)について」

が業界の方の尽力により作成されました。

当面の間は自主基準での運用がされる。

お願い①

医療用ガス及び生薬の刻み工程は

将来的にGMPの実施が求められる予定です！

(薬事法施行令に対象工程として加えられる。)

自主基準による運用をまだ実施していない方は…、

まず、通知に基づき実践をお願いします！

②その他のGAP…いわゆるGAP6項目 GMP施行通知や事例集への盛り込むこと

1. バリテーション基準の全面改訂 (バリテーションマスタープラン、DQ/IQ/OQ/PQやプロセスバリテーション、回顧的バリテーション等)
2. 年次レビュー(製品品質の照査)の導入
3. オンゴーイングでの安定性モニタリング
4. 参考品の保管(製品だけでなく、原料、資材も)
5. 原材料メーカー(サプライヤー)の管理
6. リスクマネジメントの概念の取り込み

平成25年8月30日薬食監麻発0830第1号で

GMP施行通知が一部改正！

**「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」**

平成25年12月19日事務連絡で

GMP事例集(2013年版)が発出されました！！



いわゆるGAP6項目が盛り込まれた(ほか一部見直しも)

一部改正施行通知とGMP事例集(2013年版)の解説

※詳しくは通知本文を確認してください！！

●はGMP省令一部改正施行通知

○はGMP事例集2013

を要約等したものです。



GAP 1.
バリテーション基準の全面改訂
(バリテーションマスタープラン、DQ等)

バリデーション基準の改正

<一部改正施行通知>

第3章 第4 バリデーション基準

(改正前)

1. 前置き説明
2. バリデーション基準
 - (1) バリデーションの目的
 - (2) 定義
 - (3) 実施対象
 - (4) バリデーション手順書
 - (5) バリデーション責任者の責務
 - (6) 適用の特例
3. バリデーション基準の運用について
 - 別紙3-4-1
 - 別紙3-4-2
 - 別紙3-4-3

今回削除

※記載として残すべき事項は事例集で解説

(改正後)

1. 前置き説明
2. バリデーション基準
 - (1) バリデーションの目的
 - (2) 実施対象
 - (3) バリデーションに関する手順書
 - (4) バリデーション責任者の責務
 - (5) バリデーションの実施
 - ア. 適格性評価
 - イ. プロセスバリデーション
 - ウ. 洗浄バリデーション
 - エ. 再バリデーション
 - オ. 変更時のバリデーション
 - (6) 適用の特例

※構成・内容
の全面見直し

バリデーション基準改正のポイント

- 製品ライフサイクル：Q10
 - 製品品質の照査とバリデーション活動の関連
 - ・ 回顧的バリデーションの削除
 - 技術移転の有用性
- バリデーション活動
 - 品質リスクに基づき実施：Q9
 - 適格性評価（DQ／IQ／OQ／PQ）の明確化
 - バリデーション全体を総括したマスタープランの有用性
- 継続的工程確認等の採用：Q8、FDA、EMA

新

○[問]GMP 13-3(バリテーションの目的)バリテーション基準2(1)(バリテーションの目的)に「この目的を達成するために、医薬品開発、日常的な工程確認及び製品品質の照査を含む製品ライフサイクルを通じて集積した知識や情報を活用すること。また、医薬品開発あるいは技術の確立が当該製造所以外で行われた場合には、必要な技術移転を実施すること」とあるが、ここで求められる**製品ライフサイクルと技術移転とはどのようなものを指すのか。**

[答]**製品ライフサイクル**とは、「医薬品品質システムに関するガイドラインについて」(平成22年2月19日薬食審査発0219第1号/薬食監麻発0219第1号)で定義されている、**医薬品開発、技術移転、商業生産及び製品の終結の全過程**をいう。また、同通知の中で**技術移転の目標は、「製品実現を達成するために、開発部門と生産部門の間及び製造サイト内又はサイト間で製品及び製造プロセスの知識を移管すること」と**されている。この知識は、製造プロセス、管理戦略、プロセスバリテーションの取り組み及び製品品質へのリスクを低減するための継続的改善の基礎を形成する。さらに、製品を販売している限り、バリテートされた状態を維持する必要があることから、**製品ライフサイクルを通じたバリテーション**が求められる。

工程の確立には医薬品の開発時からのデータの蓄積が重要であり、製品ライフサイクルを通じて集積した知識や情報はデータを取得する活動を開始した開発時点がその出発点となる。この活動を行った部門が生産部門と異なる場合は、**異なる部門からの知識、情報の移転が技術移転となる**。医薬品の開発の活動はGMPの管理を求められないが、科学に基づいたものであり、適切に文書化されていなければ技術移転は適切に行うことができない。

なお、一般的に移管される知識には製造技術及び分析技術に関する知識があり、以下の項目を参考として、**技術移転の前までに得られた知識を最大限移管**することが望ましい。

1. 開発経緯
2. 製造プロセス及び重要パラメータ
3. 不純物、物性などの製品の品質特性
4. 洗浄方法
5. 規格及び試験方法並びにその妥当性の根拠
6. 安定性試験の結果及び保管条件に関する情報

ICH Q10 医薬品品質システムモデルの図解

ICH Q10 医薬品品質システム

医薬品開発

技術移転

商業生産

製品の終結

治験薬

GMP

経営陣の責任

医薬品品質
システム要素

製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングシステム
是正措置及び予防措置(CAPA)システム
変更マネジメントシステム
マネジメントレビュー

達成のため
の手法

知識管理
品質リスクマネジメント

製品ライフサイクルを通じた バリテーション

- 「バリテーション」とは製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が**期待される結果を与えること**を検証し、これを文書化すること。
- 期待される結果？
 - 検証可能な規格・基準を満たす…なぜ必要？
 - ⇨ **患者に安心・安全な医薬品を使ってもらうため！**

常にバリテートされた状態でなければならない！

新 DQの追加

PIC/S GMP ガイドライン アネックス15(抜粋)
Qualification and validation

Design qualification(DQ):設計時適格性評価

新しい設備、システム又は装置のバリテーションの最初の要素
は設計時適格性評価(DQ)であろう
GMPへの設計の適合性を実証し、記録すること。

設計の検証 (DQ)

をしてからIQ→OQ→PQへ

改 バリテーションマスタープラン

○GMP 13-5(バリテーションに関する手順書)

PIC/SのGMPガイドラインで求められているバリテーションマスタープランと同じ内容の文書と考えるよい。…とされている。

○GMP 13-9(各バリテーションの実施時期(タイミング)に関する事項)

バリテーションに関する手順書においては「バリテーション実施計画書において実施時期を定めて記載する」旨を定め、個別のバリテーションの具体的な実施時期は、該当のバリテーション実施計画書に記載することで差し支えない。

なお、大規模プロジェクトのように、バリテーションの対象範囲が広く、個別の計画書が複数ある場合には、バリテーション全体を総括したマスタープランの活用について考慮すること。

(参考) PIC/Sアネックス15 抜粋

PLANNING FOR VALIDATION

バリテーション計画

2. 全てのバリテーション業務はあらかじめ計画しておかなければならない。バリテーションプログラムの主要な要素は、**バリテーションマスタープラン (VMP)** 或いは、それに相当する文書に明確に規定し、記録しなければならない。
3. バリテーションマスタープランは、簡略、簡潔及び明解な要約文書である。
4. **バリテ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) バリテーションポリシー
 - (b) バリテーション業務の組織的構造
 - (c) バリテ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
5. **大規模のプロジェクトの場合、そのための個別のバリテーションマスタープランを作成することが必要な場合がある。**



GAP2.

製品品質の照査の導入

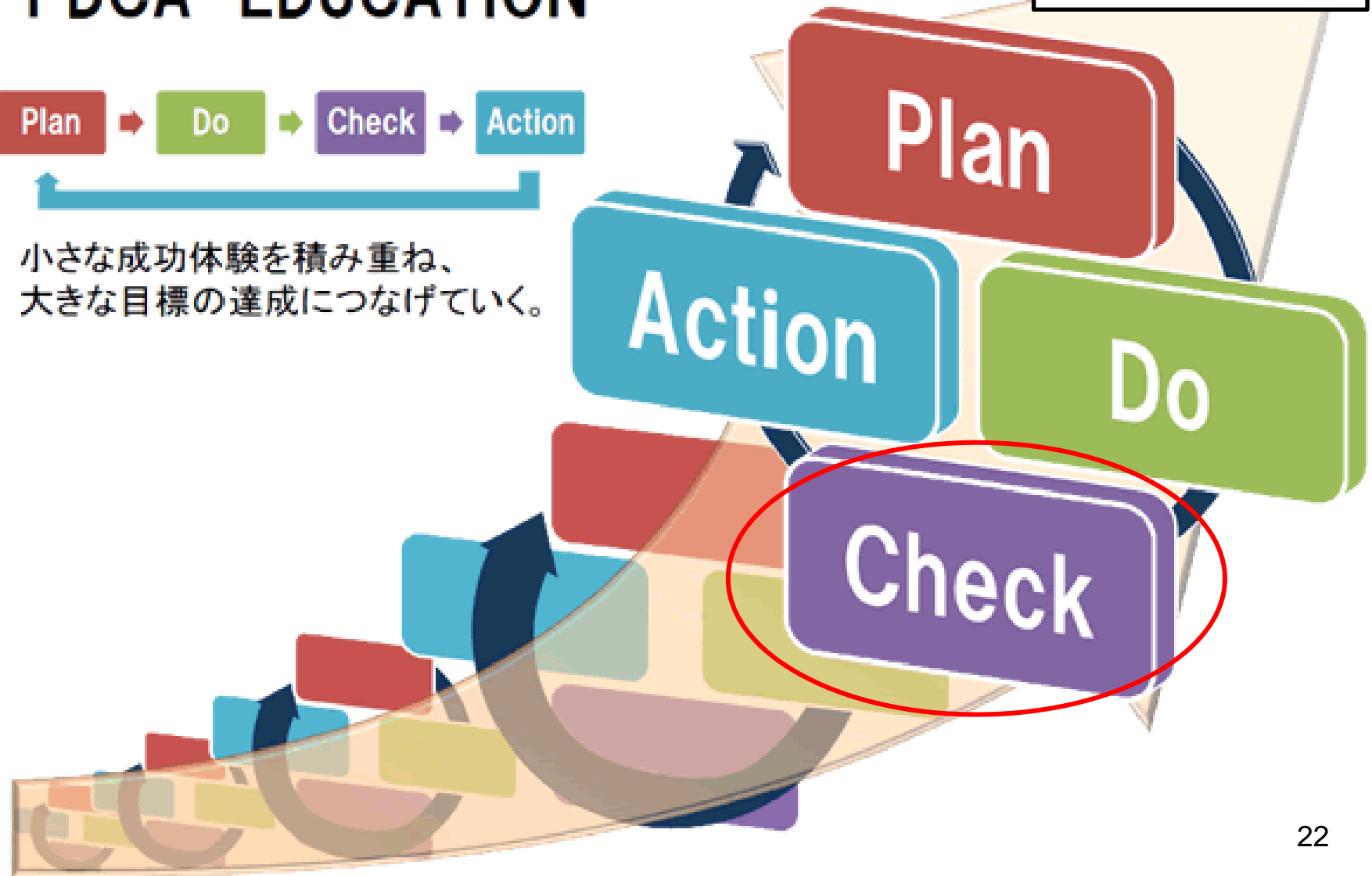
年次レビューは何故するのか？…QMS

PDCA EDUCATION

継続的改善へ



小さな成功体験を積み重ね、
大きな目標の達成につなげていく。



○GMP5－14(照査の項目)

照査の対象には、少なくとも以下の事項が含まれると考えられるが、製造所の実情に応じて製造業者が適切な項目を設定して実施すること。

1. 原料及び資材の受入時における試験検査の結果の照査
2. 重要な工程管理及び最終製品の品質管理の結果の照査(※従前の工程管理の定期照査の要素)
3. 確立された規格に対し不適合であった全バッチの照査及びそれらの調査
4. すべての重大な逸脱又は不適合、それらに関連する調査、及び結果として実施された是正処置、予防措置の有効性についての照査
5. 工程又は分析方法に対し実施したすべての変更の照査
6. 提出し、承認され、又は承認されなかった製造販売承認事項の変更(輸出届事項の変更を含む。)についての照査
7. 安定性モニタリングの結果及びすべての好ましくない傾向についての照査
8. 品質に関連するすべての返品、品質情報及び回収並びにその当時実施された原因究明調査についての照査
9. 工程又は装置に対して実施された是正措置の適切性についての照査
10. 新規製造販売承認及び製造販売承認事項一部変更に関しては、市販後の誓約についての照査
11. 関連する装置及びユーティリティーの適格性評価状況
12. 委託している場合は、委託先に対する管理についての照査

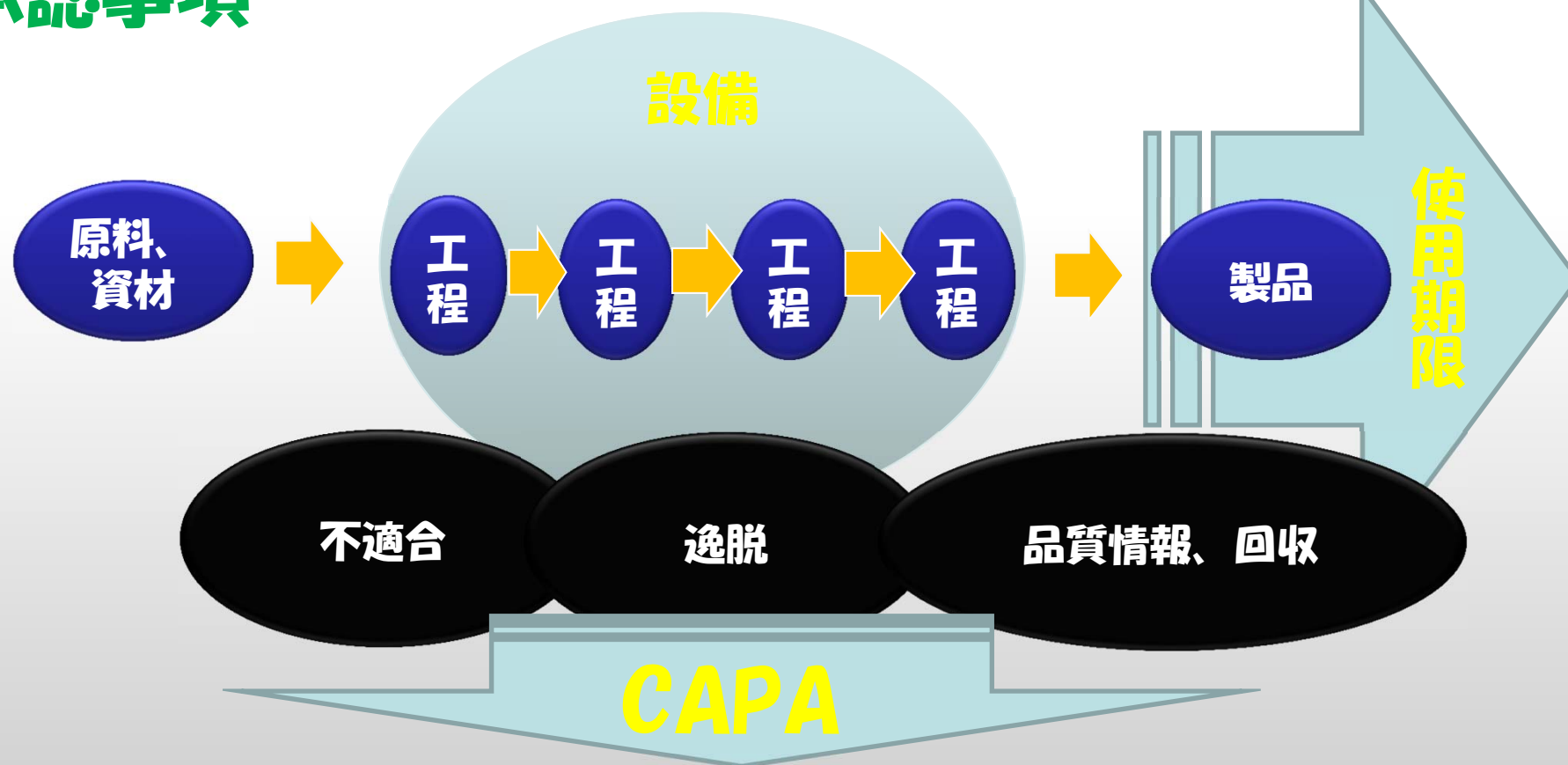
なお、6. 及び10. は、製造販売業者が主体的となる事項であるが、GMPの適正かつ円滑な実施のため、GQP省令第7条の取決めに基づき、製造業者が関与するものをいう。

○GMP5－11(製品品質の照査の実施方法)

- 手順が必要
- 通例、年1回は実施
- 照査の結果を評価し、是正措置又は再バリデーションの実施の必要性を検討(記録)
- グループ化して実施の場合は科学的な妥当性を

製品品質の照査については、どのようにして行うかなど厚労科研で今年度中に具体的な方法を示すこととしているようです！！

承認事項



製品の品質を照査する（大丈夫かな？）

製造販売業者とともに承認事項を見直しましょう！

製造販売業者の方から市場苦情等があれば適切に処理し、その情報を共有しましょう



GAP3.

**経時安定性
(オンゴーイングでの安定性モニタリング)**

●安定性モニタリング

(ア)製造業者等は、**製造した最終製品あるいは原薬が定められた保管条件下で、有効期間、リテスト期間又は使用の期限にわたり、保存により影響を受け易い測定項目及び品質、安全性又は有効性に影響を与えるような測定項目が規格内に留まっており、また留まり続けることが期待できることを、適切な継続的プログラムに従った安定性モニタリングによって監視し、その結果を記録し保管する必要があること。**

(イ)製造業者等は、安定性モニタリングの対象とする製品、ロットを自ら選択し、その必要量を採取しておくこと。

造った時点は大丈夫！ だけじゃだめ！

また、最初(又は変更等)に安定性試験をしたから大丈夫というだけではなく、**常に造っている医薬品が使用期限内も承認規格等を満たすことを確認(監視)することが目的！**

その監視において、**問題がある(又は問題が予見された)場合は製造販売業者に連絡することが必要**であり、これが**継続的プログラムに従った安定性モニタリング！**

～○事例集抜粋～

1. 測定項目

保存により影響を受け易い測定項目

品質、安全性又は有効性に影響を与えるような測定項目

2. 実施頻度

少なくとも1ロット/年(その年に製造がない場合を除く。変更、逸脱等は追加)

3. 測定間隔

少なくとも12ヶ月間隔で試験(使用期限やリテスト期限まで)

4. 保存条件

原則として25℃±2℃、60%RH±5%RHの条件で保存

※当面の間は承認条件による保存を認める(温湿度のモニタリング要)

5. ブラケットティング法やマトリキシング法

場合によっては活用ができる。

※ただし、不適合となった場合の取扱いは注意！

6. 他の試験検査機関等での実施

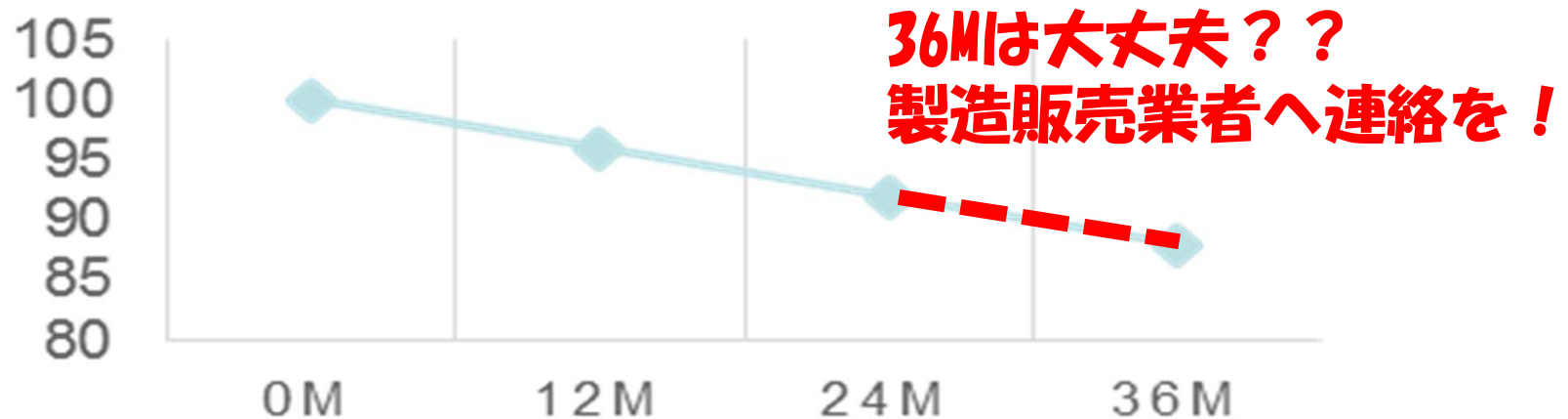
取決め等を行えば実施できる。

※ただし、問題等があった場合やGMP調査時の考慮を！

製造販売業者への連絡までが 安全性モニタリングのプロセス！！



3年が使用期限の医薬品のある有効成分の含量値（承認規格 90~110%）





GAP4.

参考品等の保管

今までは！？

- 製品のみで良かった！

これからは！？

- 製品以外も**原薬や重要原料・資材等が対象**！
→原料等はその対象を決めることが必要！
- 参考品のほかに**保存品**！
→参考品と保存品の定義の理解が重要！

参考品

市場への出荷後の不具合等、将来品質を評価する可能性に備えるための分析試験用のサンプル

→主に中身の検査検体（品質、有効性、安全性等の評価）

保存品

市場にある製品との同一性を確認するためのサンプル

→主に外身の確認検体（本物か偽物かどうかの判断）

**だから…参考品と保存品を共用する場合には、
参考品としては複数ある包装単位のうち代表する包装
単位のみを保管することでよいが、
保存品としてはすべての包装単位が必要である**

- **参考品**と**保存品**の定義を理解し、
最低、必要最小限の量を保管しましょう！
→その分が保管できる保管場所が必要です
- ※原薬等は原薬製造業者での保管の可能性も
！？

新

GAP5.

供給者(サプライヤー)の管理

新しい要素ではあるけれど…

- 今までには**製造販売業者がGQP**で**原薬製造業者等**については、実施していた！
- GQPで実施している部分は…
 - 製造業者として取決め必要**
内容の把握を！（可否のみ×）

製造販売業者と連携して実施しましょう！

リスクに応じた供給者の確認

- 初回の確認のみ**ならず**
- 製品品質に及ぼす**影響の程度**を考慮して
- 照査結果、**変更管理**や**逸脱管理**の状況に応じて

→例えば確認を…

どんな時に実施する？

実施頻度（何かがあった場合、臨時）

どんな方法で実施する？

実地？ or 書面？

などを考える必要性がある。

供給者との取決め

供給者とは…

原料等の**製造業者**だけではない

代理店

仲介業者

貿易業者

流通業者等も

- **流通形態を加味して、代理店等と取決め**
→ **取決めに基づき適切な情報が連絡されることが重要！！**
適切な情報が得られる供給者と取決めを！



GAP6.

リスクマネジメント(QRM)

まずは…リスクを理解しよう！

リスク…起きる**かもしれない**危機

まだ起きていない

(起きてしまったらそれはもうクライシス)

ハザード（危険性・有害性）が起きた場合

どのくらいの傷害が起こるの？（**重大性**）

どのくらいの頻度で起こるの？（**発生確率**）

起こる前に気づけるの？（**検出率**）

…を考慮したものがリスク！！

リスクが低い！？（たとえば）

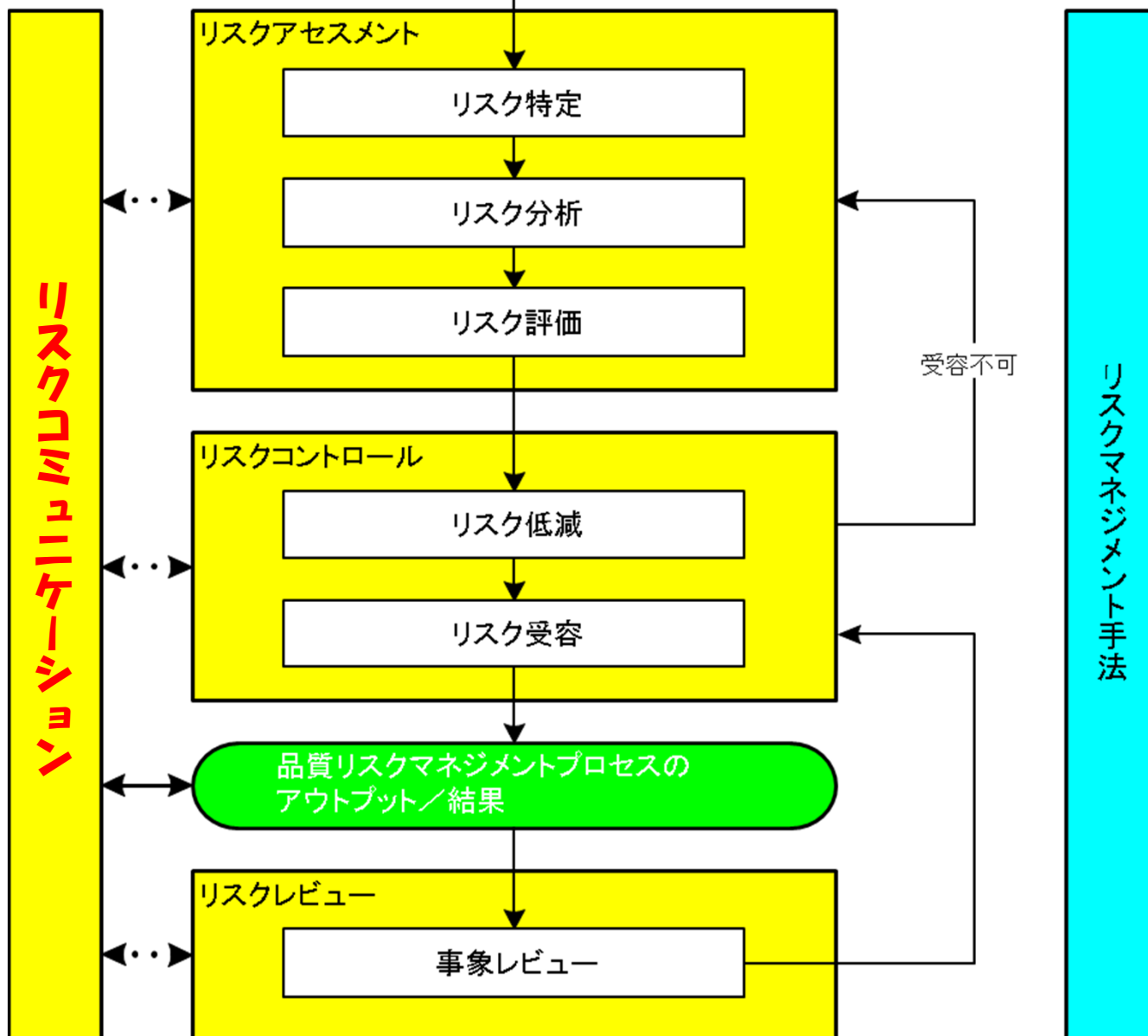
- **その事象は頻発する！！**
けど…健康被害はない！！
- **その事象で人が死ぬかもしれない！！**
けど…発生しない！！
- **事象も頻発、それによって死んでしまう**
けど…未然に防止（気づける）できる！！

リスクマネジメントとは？

- **品質リスクマネジメントとは、製品ライフサイクルを通じて、医薬品の品質に係るリスクについてのアセスメント、コントロール、コミュニケーション、レビューからなる系統だったプロセスをいう。**
- **<参考> 「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）7「定義」から抜粋**

品質リスクマネジメントプロセスの開始

リスクが許容できるか？



これもリスクマネジメントの一つ

- 製品及び工程の品質特性及び工程パラメータをランク付け
- 場合や逸脱、OOS、品質情報（苦情等）及び回収等発生時の原因調査及び是正予防措置の実施
- 変更管理並びにバリテーション実施時のリスク評価

→もしかしたら普段からやっていることがリスクマネジメントの一つかもしれない！？

まずは手順を！

- **手順書をまず作成し、順次体制に合ったものとするように心がける必要があると思います。**

→製造所（組織）として階段を上がるように段階的に対応することが望まれます。

その他のGAP…いわゆるGAP6項目 GMP施行通知や事例集への盛り込まれたこと

- 1. バリテーション基準の全面改訂**
 - 2. 年次レビュー(製品品質の照査)**
 - 3. 安定性モニタリング**
 - 4. 参考品等の保管**
 - 5. サプライヤー管理**
 - 6. リスクマネジメントの概念の取り込み**
- ※他の事項も追加・改訂等されています。**

お願い②

順次、計画的な対応をお願いします！

(調査の時に説明を求めます。)

手順が必要なもの。

品質部門の承認が必要なもの。

設備等の対応が必要なもの。…etc

→京都府としてチェックリスト等を作成し、調査の中で対応状況を確認する予定です。

品質等に影響がある場合は、指摘等となる場合もあります。

今後のGMP調査について…

- リスクベースの対応が適切にできているか確認をすることとなる。

要は製造所として予見できているか？

- 製品のことを知っているのは…

製造販売業者の方のはずです！

- 製造所のことを知っているのは…

製造所の方のはずです！

日頃のGMPなどが**何故**そのように行われるのか

サイエンスベースで説明できるようにお願いします！

課題式 調査システムの確立

日本は他の当局と違う…

- **48当局もある！！**

…ふつうは1~2当局

- **他の部署等への異動も多い！！**

…専門家が育ちにくい？

→PIC/Sが求める国際レベルの調査が…

すべての当局で実施できる？

実施できる調査員の育成・維持ができる？

課題の解決に向けて…

GMP調査当局の品質システムの整備、連携

調査要領の整理・改定

→ **平準化された調査体制を！！**

新たにGMP調査当局会議の発足

→ **情報共有を！！**

個々のGMP調査員の質の確保

調査員の要件の設定

→ **一定レベルの調査員しか調査ができない仕組み**

教育訓練ツールの提供・共有等

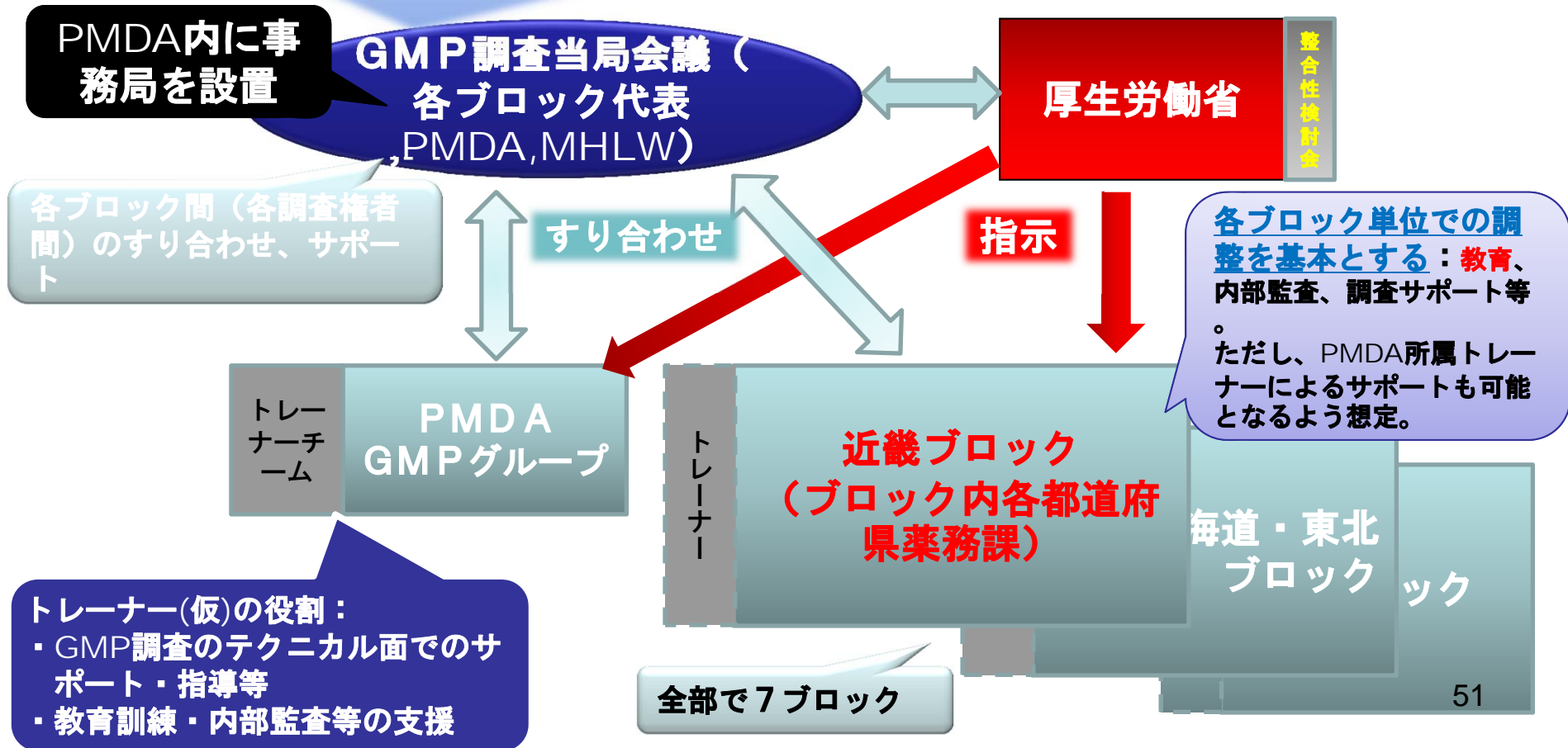
合同模擬査察又は査察同行指導の実施

→ **調査員を国際レベルへ…**

GMP調査当局会議 国内当局間の連携機能の構築

2つのネットワークで国内48調査当局の連携を構築

- ★ 47都道府県を7つのブロックに分け、各ブロック内での協力体制を構築する。
- ★ 各ブロック代表県、PMDA、MHLWで「GMP調査当局会議」を構築する。





研修計画(平成25年度)



	研修名	研修内容	研修時期	研修場所
1	GMP導入(40h)	新人、復帰教育	2013/4(5日)	大阪府庁、公衛研、東和薬品(株)
2	GMP研修	研修／会議	2013/5	大阪府庁(咲洲庁舎)
3	試験機器研修	試験検査機器	2013/7	小野薬品工業(株)
4	製剤／試験機器	メーカー見学	2013/8	(株)パウレック(兵庫県)
5	製剤／試験機器	メーカー見学	2013/8	(株)島津製作所(京都府)
6	GMP研修	無菌研修ほか	2013/9	大阪府庁
7	合同模擬査察	合同調査(無菌)	2013/10(3日)	日本血液製剤機構(京都府)
8	GMP研修	非無菌研修ほか	2013/11	大阪府庁(咲洲庁舎)
9	合同模擬査察	合同調査(固形)	2013/12(3日)	ビオフェルミン製薬(株)(兵庫県)
10	GMP研修	原薬研修ほか	2014/1	大阪府庁
11	合同模擬査察	合同調査(原薬)	2014/2(3日)	花王(株)(和歌山県)
12	GMP研修	研修／会議	2014/3	大阪府庁

平成24年度は(株)菊水製作所に御協力いただきました

京都府としての教育

近畿の教育訓練に加え、京都府として足りない部分等を補うための教育やGMP調査員以外の薬事監視員への教育等を実施

- 新規調査員への調査システム教育
- GMP施行通知、事例集改訂に伴う教育
- OJT教育(事前協議、事後協議等)
- 他の管内のGMP調査への参加
- **GMP調査員以外の薬事監視員研修の実施**
(製造業構造設備監視業務)
→**H25日東薬品工業株式会社 綾部工場**

京都府薬事監視員合同模擬研修 (実地研修)

平成25年8月8日(木)

時間	内容	担当
9:00~9:05	挨拶・スケジュールの確認	京都府薬務課
9:05~9:45	日東薬品工業(株)綾部工場の概要、GMP組織、製造工程概要、製造所における薬局等構造設備規則への対応について	日東薬品工業(株)
9:45~10:30	構造設備確認のポイントについて(座学)	京都府薬務課
10:30~12:30	フラントツアー 倉庫(原料、資材及び製品保管)施設、サンプリング施設、製造施設、造粒、打錠、包装工程、試験施設、試験室、参考品保管室	2班体制で見学
12:30~12:40	休憩	
12:40~13:00	フラントツアー(ビデオ)、製造施設、製剤工程	日東薬品工業(株)
13:00~13:45	昼食	
13:45~14:15	質疑応答	日東薬品工業(株)
14:15~16:00	行政内ミーティング(医薬品等製造業監視について)	京都府薬務課

お礼

近畿府県GMPチームの教育訓練への御協力

株式会社島津製作所 様

株式会社菊水製作所 様

一般社団法人 日本血液製剤機構 様

その他府県の製造所 様

京都府薬事監視員研修への御協力

日東薬品工業株式会社 様

本当にありがとうございました。

ご協力をお願いします。

合同模擬査察については、ブロックにおいて**年3回の開催**が求められており、

各府県2年ごとに約1回の開催をしなければいけません。

その他、製剤機器、試験検査機器等やGMP関連研修ほか

薬事関連研修は皆さまの御協力が不可欠です。

ご理解ご協力お願いいたします。

なお、協力いただける方がおられましたら

当課審査担当(075-414-4788)までご連絡ください。

PIC/S加盟^

PIC / S加盟までのスケジュール

加盟申請準備(申請資料作成)

- | | | |
|-------|---|---|
| H24.2 | <ul style="list-style-type: none">● 関連GMPガイドライン通知発出● 調査要領の改訂通知発出 | <ul style="list-style-type: none">◆ 関係書類の英訳◆ 申請資料の事前確認 |
| H24.3 | <ul style="list-style-type: none">● 加盟申請受理 | |

加盟申請後準備(実地アセスメント対策)

- | | | |
|--------------|--|--|
| H24.5 | <ul style="list-style-type: none">● PIC/S 総会 (申請受理)● 書面のアセスメント● 指摘事項対応 | <ul style="list-style-type: none">◆ 教育プログラムの充実(合同模擬査察等)◆ 査察同行指導◆ 試験検査機関の体制整備 |
| H24.10 | <ul style="list-style-type: none">● PIC/S 総会(評価中間報告) | 実地アセスメント対象の事前確認
(都道府県、試験検査施設) |
| <u>H25.9</u> | <ul style="list-style-type: none">● 実地のアセスメント● 指摘事項対応 | |
| H2X.X | <ul style="list-style-type: none">● PIC/S 総会 (加盟承認?) | |



**PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME**

4 November 2013

PRESS RELEASE

**PIC/S MEETINGS
OTTAWA, CANADA**

From 7 October to 11 October 2013 the Health Products and Food Branch Inspectorate of Health Canada (HPFBI) hosted the following events in Ottawa, Canada: PIC/S Executive Bureau meeting, PIC/S Committee meeting, PIC/S annual Seminar and PIC/S Sub-Committee on Training meeting.

Assessment of Applicants

The Rapporteur in charge of the assessment of Brazil / ANVISA reported on his visit to Sao Paulo on 26-27 June 2013. He informed the Committee that the paper assessment of ANVISA was planned to start next year.

The Committee was informed of a re-organisation affecting Iran / MoH.

The Rapporteur in charge of the membership application of Japan / MHLW & PMDA & Prefectures provided the Committee with an oral update on the successful outcome of the on-site inspection visit performed by the Audit team, which took place on 9-13 September 2013.

Members approved the report on the paper assessment of Korea / MFDS and endorsed the proposal by the Rapporteur to schedule an on-site inspection visit in January 2014.

Members were updated that Philippines / PFDA had submitted a corrective action plan shortly before the meeting.

The Rapporteur in charge of the application of Turkey / TMMDA, which submitted an application on 3 May 2013, informed Members that the paper assessment was about to start.

Assessment of Pre-Applicants

The Committee endorsed the report of the Rapporteur in charge of the pre-accession application of Armenia / SCDMTE. Members welcomed the outcome of this pre-accession application which had proven the utility of this new procedure in helping identify some of the changes to be implemented prior to the filing of a PIC/S membership accession request.

PMDAによる都道府県の**能力確認**

- EU査察団に「都道府県GMP調査能力の向上に対する計画」を提出⇒5年で全国を一周する

手順書・記録等の**体制確認**

実際の調査に同行した**能力確認**

(オヴザ-ブドインスペクシヨソ)

私たちが実際に調査をしている内容を評価されます。

その際は府内製造業者の方に御協力いただくこととなります。

PIC/S加盟後…

- Sub-committeeへの参加
- 日本での会議開催（総会、エキスパートサークル）
- 加盟審査、再審査への協力
- 査察情報の交換（特にアジア圏？）

※PIC/S GMPガイドの改訂等に業界団体とともに意見をし、より日本のGMPと「同サイズ」されることを目指す！？

**この場で今一度
申し上げたいこと**

...

製造業者と製造販売業者

- 平成17年4月施行の薬事法により新たに製造販売業者という業種が登場
→これにより完全なる製造委託が可能に。
- 製造販売業者が製造業者の**GMP管理**が適切に確保できていることを**GQP**で管理
→**製造所GMP**に問題があった場合、
製造販売業者GQPが×と判断される！

製造業者と製造販売業者との 連携の問題

- 製造業者と製造販売業者の連携不足等で指摘となる事例が多い！

例えば…

① 製造所と製販業者における情報共有不足

(逸脱、変更連絡等～品質への影響等の意識の差)

② 製販業者任せのGMP管理

(製造所が何故そのGMP管理を実施しているか理解(技術移転)不足等)

③ 製造所GMP管理の把握不足

(GQPの定期確認不足(特に海外製造所等))

これからのGMP管理

- **製造業者と製販業者との連携の見直しを！**
製造販売業者の方は自分の製品を
しっかり製造業者の方が造ってくれるかな？
製造業者の方は製販業者の方の製品を
製販の思惑どおりの製品を造っているかな？
- **製品ライフサイクルを通じたバリテート作業は**
製造業と製販業で行うもの！！

ICH Q10 医薬品品質システムモデルの図解

ICH Q10 医薬品品質システム

医薬品開発

技術移転

商業生産

製品の終結

製造業者と製造販売業者の連携は不可欠！！

治験薬

GMPとGQP

経営陣の責任

製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングシステム
是正措置及び予防措置(CAPA)システム
変更マネジメントシステム
マネジメントレビュー

医薬品品質
システム要素

達成のため
の手法

知識管理

品質リスクマネジメント

規制から協働へ…

調査当局の品質方針は、**国民の命と健康を守る**という絶対的な使命感に基づき、純良な医薬品の流通を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行することとする。Z

- **医薬品製造に携わる全ての方が国民の命と健康を守ることを最優先に考えられているはず**です。

皆さまと協力し合い、より良い医薬品を患者にとどけられるよう、**協働をお願いします**。