

事 務 連 絡
平成 24 年 2 月 1 日
【最終改正】令和 4 年 1 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

PI C / S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方について

我が国の医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理においては、医薬品及び医薬部外品の製造等に係る適合性確認の基準及び医薬品及び医薬部外品の製造業者等に対する遵守事項について、「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」（平成 16 年厚生労働省令第 179 号。以下「GMP 省令」という。）等により示しているところである。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、品質確保の手法として、外国での品質確保の実施方法を参考とし、業務に活用することが重要となる。さらに、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、その業務の実施体制を一層充実することが求められている。

このような状況を踏まえ、GMP 省令第 3 条の適用の範囲に規定される製造所及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）第 17 条第 1 項及び第 26 条の 3 の規定に基づく「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成 20 年 7 月 9 日付け薬食発第 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「治験薬 GMP 通知」という。）が適用される製造所に対し、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「PI C / 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ので、下記事項に御留意のうえ、周知徹底方御配慮願いたい。

なお、本事務連絡の写しについては、別記の関係団体等あてに送付することを念のため申し添える。

記

P I C / S の G M P ガイドラインの活用に係る取扱いについては、以下のとおりとすること。

- (1) G M P 省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 3 6 年政令第 1 1 号）第 2 0 条第 1 項及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 3 6 年厚生省令第 1 号）第 9 6 条の規定に示すとおり、生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所や、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には適用しないため、これらの製造所に対して、P I C / S の G M P ガイドラインを活用する場合であっても、G M P 省令を適用しない範囲に変更はないものであること。
- (2) 治験薬の品質確保については、従前の通り治験薬 G M P 通知を踏まえ、P I C / S の G M P ガイドラインを活用するものであること。
- (3) 別紙に掲げる P I C / S の G M P ガイドラインには外国における品質確保のための様々な具体的手法が示されているところであり、G M P 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あること。実際の運用においては、製造業者等の自らの手法においても P I C / S の G M P ガイドラインの手法と同等以上の品質が確保される場合、P I C / S の G M P ガイドラインの手法を活用することの是非については、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。
- (4) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び都道府県の G M P 調査に係る業務等にあたっては、P I C / S の G M P ガイドラインを品質確保のための参考となる手法とし、製造業者等の自らの製造管理及び品質管理の手法によっても P I C / S の G M P ガイドライン等の手法と同等以上の品質が確保されているか、科学的な知見に基づき検討すべきものであること。その結果、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にあっては、G M P 省令を踏まえた上で必要に応じ P I C / S の G M P ガイドラインにある手法を活用するよう指導しても差し支えないこと。
- (5) P I C / S の G M P ガイドラインのうち、別紙に記載のないパート II、アネックス 4、アネックス 5、アネックス 1 8 及びアネックス 2 0 については、ヒト用医薬品を対象としていないもの又は国内で別途通知され、

その取扱いが定められているものであること。また、同様に記載のない P I C / S の G M P ガイドラインに付随して発行されている「Recommendations」に係る各文書に関しては、別紙の各ガイドラインをさらに詳細に記載したものであることから、各ガイドラインを用いる場合には業務の参考とし活用する対象となるものであること。

別紙	(1)	P I C / S G M P ガイドライン	パート I
別紙	(2)	P I C / S G M P ガイドライン	アネックス 1
別紙	(3)	P I C / S G M P ガイドライン	アネックス 2 A 及び 2 B
別紙	(4)	P I C / S G M P ガイドライン	アネックス 3
別紙	(5)	P I C / S G M P ガイドライン	アネックス 6
別紙	(6)	P I C / S G M P ガイドライン	アネックス 7
別紙	(7)	P I C / S G M P ガイドライン	アネックス 8
別紙	(8)	P I C / S G M P ガイドライン	アネックス 9
別紙	(9)	P I C / S G M P ガイドライン	アネックス 1 0
別紙	(1 0)	P I C / S G M P ガイドライン	アネックス 1 1
別紙	(1 1)	P I C / S G M P ガイドライン	アネックス 1 2
別紙	(1 2)	P I C / S G M P ガイドライン	アネックス 1 3
別紙	(1 3)	P I C / S G M P ガイドライン	アネックス 1 4
別紙	(1 4)	P I C / S G M P ガイドライン	アネックス 1 5
別紙	(1 4 の 2)	P I C / S G M P ガイドライン	アネックス 1 6
別紙	(1 5)	P I C / S G M P ガイドライン	アネックス 1 7
別紙	(1 6)	P I C / S G M P ガイドライン	アネックス 1 9
別記	(略)		