



医薬品製造査察共同機構

PIC/S 1/95 (第4版)
2007年11月19日

医薬品製造査察
共同機構

©PIC/S 2007年9月
商業目的での複製を禁ずる。
但し、利用者が確認できる場合に限り
内部利用を目的とした複製を認める。

医薬品製造査察共同機構

PIC/S

1. これより、スイス民法（第 60 条以下）に基づき、医薬品製造査察共同機構（以下「PIC/S」と呼ぶ）を設立する。登録名は「医薬品製造査察共同機構－Association de Droit Suisse」とする。
2. PIC/S において、「medicinal product」とは以下を意味する：
 - (a) ヒト用又は動物用に使用されることを意図したあらゆる「Pharmaceutical¹」、「medicine」又は同様の製品であり、製造国又は輸入国の保健法令による規制に従うもの
 - (b) あらゆる医薬品活性成分²（API：Active Pharmaceutical Ingredient）又は製造者が上記（a）の製品を製造する際に使用する不活性成分（excipient）

I. PIC/s の目的

3. PIC/S の目的は、公衆衛生の実現の為、以下の事項を実現することにある。
 - a) 相互信頼の維持と査察の品質保証の促進を目的として、医薬品製造とその関連分野の査察において、加盟当局の協力関係を推進・強化する
 - b) 自主性に基づく情報、経験の共有体制を構築する
 - c) 査察官や関連領域の技術専門家を対象とする相互トレーニングを開催する
 - d) 医薬品製造所の査察及び公的管理研究施設の医薬品試験に関する、技術的水準と手順の改善、調和を図る為、共同の取り組みを継続する
 - e) GMP 基準の作成、調和及び維持を目的とした共同の取り組みを継続する

¹ dosage form 又は drug product とも呼ばれる。

² drug substance とも呼ばれる。

- f) グローバルハーモナイゼーションを実現する為、共通の基準と手順を採用する為の国家協定を締結した他の規制当局との協力関係を拡大する

II. 加盟当局³

4. PIC/S の提唱する査察システムに相当するシステムの受け入れ体制が整い、その国の査察システムの要求事項と手順が PIC/S 推奨項目を確実に実施し、効果的な運営に貢献するであろう規制当局（以下「加盟当局」と呼ぶ）の加盟を受け入れる。
5. 加盟当局は、特に以下の事項を確実に実施すること：
- (a) 査察官が与えられた業務を行うのに十分な資質と経験を有する
 - (b) 査察官、公的管理研究施設は品質管理記録の提出、又必要に応じてどの医薬品のどのバッチについてのサンプルを要求する権限を有する
 - (c) 査察当局は、製造業者の査察を行い許可を付与する際の根拠として PIC/S GMP ガイド⁴（又は同等物）だけでなく、PIC/S で認定され <http://www.picscheme.org> から入手可能な最新の指針、ガイドライン、注釈及び勧告を活用する
 - (d) 査察当局の活動は、必要な基準を確実に保つ為の品質マネジメントシステムに準拠する⁵
6. 各加盟当局の査察システムは、PIC/S 合同再評価プログラム⁶又は同等のプログラムに沿って定期的に再評価する⁷。

III. 組織

7. PIC/S 委員会、執行委員会及び事務局は効果的な PIC/S 運営活動の責任を負う。

PIC/S 委員会

8. 加盟当局の代表者で構成される常任委員会は、以下の目的を実現する為必要に応じて（但し年1回以上）開催される：

³ 加盟当局は文書 PS/INF 21/2002 に列挙されている。

⁴ PE 009 を参照のこと。

⁵ 医薬品査察当局の為の品質システム要求事項に関する推奨事項（PI 002）を参照のこと。

⁶ PS/W 9/2000 を参照のこと。

⁷ 例: EU 当局代表による「合同監査プログラム」

- (a) PIC/S の適切かつ効果的な運営を実現する為の手段を検討する
 - (b) 現在 PIC/S で採用する GMP 基準の改訂、更新及び改善に向けた勧告と提案を行う
 - (c) PIC/S 加盟を促進する為、規制当局間の協力体制を促進する
 - (d) 均一かつ効果的な査察を行う為の手段と方法に関する情報や経験を交換する
 - (e) 査察の品質保証と査察当局の品質システムを推進する
 - (f) 以下の様な査察官の相互トレーニングを実施する：
 - － 必要分野全てにおける最新 GMP 知識についてのセミナー
 - － 査察の調和を目的としたジョイントビジットプログラムセミナー
 - (g) 特別な医薬品分類（例、ヒト血液と組織製剤、医療用ガス、院内調剤、バイオテクノロジーにより製造された医薬品）に関する GMP 経験の交換を促進する
 - (h) 公的管理研究施設の職員の為の情報交換と相互トレーニングの実施
 - (i) 新たな規制当局の加盟について議論し、決定を行う
 - (j) 規定の改訂に関する提案を行う
 - (k) 種々の製造方法を対象にした GMP 等の新しいガイド及びガイダンス文書の作成を行う⁸
 - (l) GMP のグローバルハーモナイゼーションを促進する
 - (m) 財務手続に沿って年度予算を採択し、財務報告を承認する
 - (n) 執行委員会を選出する
 - (o) 交渉を行い、協定を締結する
9. PIC/S 委員会は、PIC/S 内部の財務手続及び手順書⁹を採択する¹⁰。

⁸ これらの機能を実行する場合、必要に応じて最新の技術的進歩や成果を考慮に入れる。

⁹ PH/PS 9/97 を参照のこと。

¹⁰ PS/W 1/2004 を参照のこと。

10. 関係組織は PIC/S 委員会のミーティングへの出席を求められることがある¹¹。又、PIC/s への加盟プロセスにある査察当局の代表者もゲストとしてミーティングへの出席を求められることがある。

PIC/S 執行委員会

11. 執行委員会は、以下の目的を達成する為に、必要に応じて中間会合を開催する：
- (a) 常任委員会の準備する
 - (b) 常任委員会の決定事項や推奨事項を実行する
 - (c) 財務状況など PIC/S の活動をモニタリングする
 - (d) 年間予算を作成する
12. 執行委員会の構成と選出については、パラグラフ 9 で述べた手順による。

PIC/S 事務局

13. PIC/S 事務局が委員会から指名され、事務局業務と会議場の提供を行う。事務局は又他の組織との連絡業務も行う。

IV. 改訂

14. PIC/S の規定は加盟当局の全員一致で改訂される。

V. 加盟

15. PIC/S 規定の受け入れを表明し、加盟を希望する際は、以下の詳細情報を添えて事務局宛に申し込むこと：
- (a) 医薬品の製造管理に関する国内法
 - (b) 医薬品の製造に関する GMP 規則
 - (c) 医薬品の製造管理に関する国内の査察システム
 - (d) 査察当局の構造と組織、及びその品質システム

¹¹ パートナーシップに関するガイドライン (PS/W 19/2006) を参照のこと。

(e) 他の加盟当局がシステムの全体像を理解する為に有用となる関連情報

16. 事務局は、加盟当局すべてに対してその要請を通知し、受け取った関連情報を配布する。
17. PIC/S 加盟に関するガイドライン¹²に記載された条項に従う。
18. PIC/S 委員会は、加盟を希望する当局の加盟の可否に関する意思決定を行う。この意思決定には、加盟当局全員の同意を必要とする。
19. 参加資格は、委員会が決定した日から有効となる。
20. 事務局は、全ての関係組織に対して参加資格の発効日を伝達する。

VI. 脱退

21. 加盟当局は、事務局に対して3ヶ月前に書面で通知することによってPIC/S から脱退することができる。事務局は他の全ての加盟当局に対してその旨を通知する。

VII. 資格の一時停止

22. ある加盟当局がPIC/S の要求事項を守らない、ミーティング出席や資金調達を行わない場合、PIC/S 委員会は、一定期間、当該当局に関連するPIC/S の活動を停止する旨の決定をすることができる。その間に、該当する規制当局は状況を是正する為に適切な措置をとらなければならない。期間終了時に状況が十分に改善しない場合、委員会は、その他全ての加盟当局の同意を得て、直ちに当該当局を追放する旨の決定を行うことができる。

VIII. 解散

23. 加盟当局全員の同意により、PIC/S を解散する意思決定をすることができる。その場合PIC/S の残余資産は、会費についての最新の規定に沿って、加盟当局に返還する。

IX. 組織再編

24. PIC/S 委員会は、加盟当局の組織再編を個別に検討する。他の当局との組織合併や分割の場合などである。検討する際は、再編で出現する当局が (i) 再編前の当局の法的な継承者であること、(ii) 上記パラグラフ 4 の要件を十分に満たすこと(iii) 上記パラグラフ

¹² PIC/S 1/98 を参照のこと。

5 の品質システムとスタッフを保有することを考慮する。

25. 組織再編で出現した当局で、上記 4 の要件を満たし、適任である場合、PIC/S 合同再評価プログラム（又は同等のもの）により再評価を受けるか、PIC/S メンバーシップの申請を求められる。

X. 情報共有

26. この章は、先のパラグラフ 2 で規定した現在の PIC/S 規定における「medicinal product」¹³の製造業者について規定する。製造所の所在地に関わらず、かつて一度でも PIC/S 加盟当局の査察を受けたことのある製造業者全てにあてはまる。
27. PIC/s 加盟当局間の情報共有は、完全に自主性に基づく。加盟当局が他の当局と情報を共有する義務はない。
28. PIC/s 規定による情報共有の目的は、査察を行うべきか否かについて、加盟当局の行うリスクマネジメントを容易にすることである。PIC/S の GMP 要求事項に沿って医薬品が生産されているか否かの情報を秘密裏に共有することができる。
29. PIC/s 規定により共有された情報は、当該情報を要求した加盟当局を束縛しない。受け取った情報をどのように取り扱うかについては、各当局の裁量による。PIC/S 規定には他の PIC/S 加盟当局の下した結論を受け入れる義務はない。
30. PIC/S 規定による情報共有は、国内法、国際法（例：EU 又は ASEAN 条約）及びその他の法的な拘束力を有する協定（例：EU 第三国間の MRA）に従う。
31. それは(i) ASEAN 又は EEA 加盟諸国の当局間、及び (ii) EEA 加盟諸国と MRA 締結国との間における GMP 証明書の共有に影響を及ぼさない。
32. 書面による要求があった場合、以下の情報を PIC/S 規定によって共有する。これは加盟当局の自主性による。：GMP 適合状況、査察報告書（PI 013 のフォーマットを参照）、是正措置、企業計画、通信記録、フォローアップなど。
33. PIC/S 規定では以下の情報を共有しない。
- (a) 財務・商業的事柄に関するデータ
 - (b) 技術的「ノウハウ」（企業秘密）に関するデータ

¹³ 原薬を含む。

- (c) 研究情報に関するデータ
- (d) 関係者の職務に関連するもの以外の個人データ
- (e) 行政処分の妨げとなるような正式な査察に関する情報

XI. 品質不適合に起因する即時警告びりコール

34. 加盟当局が査察の過程で、ある医薬品が公衆安全に緊急かつ重大な危険をもたらすような特別な状況を発見した場合、直ちに全ての加盟当局にその不備事項について伝達する¹⁴。

XII. 収益

35. 通常 PIC/S の収益は以下による：

- 加盟当局の年会費
- 寄付金
- 特別業務からの収益

36. 通常 PIC/S の諸勘定は毎年監査を受ける。

¹⁴ PI 010 に準拠する。



医薬品査察協定
医薬品製造査察共同機構

PI 013-3
付属書 1
2007年9月25日

標準業務手順書

PIC/S 査察報告書フォーマット

©PIC/S 2007年9月
商業目的での複製を禁ずる。
但し、利用者が確認できる場合に限り
内部利用を目的とした複製を認める。

編集者： PIC/S 事務局

電子メール： info@picscheme.org

ウェブサイト： <http://www.picscheme.org>

目次

	ページ
1. 文書履歴.....	1
2. 緒言.....	1
3. 目的.....	1
4. 適用範囲.....	1
5. 改訂履歴.....	2

1. 文書履歴

委員会による採択	2002年10月8日
効力の発生	2002年11月1日

2. 緒言

- 2.1 PIC/S 査察報告書は、実施した GMP 査察活動の要約、査察中の観察事項、不備事項、収去したサンプル、サイトマスターファイルの評価、査察官による概要および結論を提示する。
- 2.2 PIC/S 査察報告書のフォーマットは、本 SOP の付属書 1 に添付する。
- 2.3 PIC/S 査察報告書のフォーマットは EC 査察報告書の作成に使用するフォーマットと同一であるが、PIC/S 加盟国の非 EC メンバー用に修正している。同等の情報を含む代替フォーマットを使用してもよい。
- 2.4 本 SOP は、過去に PIC 査察報告書の作成に使用していた文書 PH 8/92 および PH 6/91 と差し替える。

3. 目的

- 3.1 本文書は、PIC/S 査察報告書の作成に使用するフォーマットのガイダンス文書である。
- 3.2 PIC/S の査察報告書に使用するフォーマットは、EC 査察報告書のフォーマットと同一である。

4. 適用範囲

- 4.1 本 SOP は PIC/S の非 EC メンバー用である。しかし、同等の情報を含む代替フォーマット（例えば、EU メンバーが使用するフォーマット）を使用してもよい。

5. 改訂履歴

日付	版	改訂理由
2004年7月1日	PI 013-2	編集事務局の変更
2007年9月25日	PI 013-3	編集者事務局の変更

付属書：PIC/S 査察報告書

PIC/S 査察報告書

GMP 査察官の情報

査察を実施した施設：	査察を実施した施設の名称および完全な住所	
企業が実施している活動	有効成分の製造	<input type="checkbox"/>
	最終製剤の製造	<input type="checkbox"/>
	中間体または原薬の製造	<input type="checkbox"/>
	包装	<input type="checkbox"/>
	輸入	<input type="checkbox"/>
	ラボ試験	<input type="checkbox"/>
	バッチコントロールおよびバッチリリース	<input type="checkbox"/>
	その他 _____	<input type="checkbox"/>
査察実施日：	年、月、日	
査察官：	査察官の氏名	
	専門家/評価者（該当する場合）の氏名	
	査察当局の名称	
参考資料：	販売及び/又は製造承認番号	
	査察番号（該当する場合）	
説明：	<p>企業および企業活動に関する簡単な説明</p> <p><u>非PIC/S加盟国における査察については、査察を実施する該国の査察当局に対して査察を通知したか否か、及び査察当局が査察に参加したか否かを記載する。</u></p> <p>前回査察を実施した日付</p> <p>前回査察を担当した査察官の氏名</p> <p>前回査察後の主要な変更点</p>	
査察活動の概要：		
査察適用範囲：	査察の簡単な説明（品目毎の査察及び/又は全体的な GMP 査察）。査察実施理由を明確にする（例、新たな製造販売申請、定期査察、製品の不備事項に関する調査）	
査察実施領域：	査察実施領域を明確にする。	
査察に立ち会った人物：	査察に立ち会った主要人物の氏名および役職を明確にする（付属書に記載）。	

<p>査察チームの所見 査察に関する観察事項 ；不備事項：</p>	<p><u>PIC/S GMP ガイドの該当項目</u> <u>該当する場合新たな項目を追加すること</u> <u>本セクションは不備事項覧の所見とリンクし、不備事項の分類</u> <u>の説明に使用される</u></p>
<p>使用すべき項目</p>	<p>品質マネジメント 要員 施設および設備 文書化 製造 品質管理 委託製造および分析 苦情および製品リコール 自己点検</p>
<p>流通及び出荷 製造販売承認申請に関して生じた問題 その他の問題 サイトマスターファイル (SMF)</p>	<p>例、医薬品の物流に関する基準 例、承認前査察 例、企業が通知した関係事項の将来的な変更 該当する場合、SMF の評価；SMF の日付</p>
<p>その他： 収去したサンプル 報告書の配付</p>	
<p>添付した付属書：</p>	<p>添付した付属書一覧を参照</p>
<p>重度、中程度及びその他に分類した 不備事項の一覧：</p>	<p>すべての不備事項を列挙し、関連する PIC/S GMP ガイドやその他の関連する PIC/S ガイドラインを記載しなければならない。</p> <p>たとえ早急に是正措置が取られていたとしても、発見した不備事項をすべて記載しなければならない。</p> <p>不備事項が承認申請の評価に関係する場合には、その点を明確に記載しなければならない。</p> <p>企業に対し、是正措置及び要求された是正スケジュールの進捗状況を査察当局に通知するよう要請しなければならない。</p>

勸告	査察を要求した PIC/s 委員会に対して、もしくは査察を行った国の監督/執行機関に対して行う。
概要及び結論：	査察チームは、企業が PIC/S GMP ガイドに沿って製造を行っているか否かを述べ、要求当局に注意を喚起する為にその他の項目についても言及する。
氏名 署名 組織名 日付：	査察報告書には、査察に参加した査察官/評価者による署名および日付の記入が必要である。

PIC/S 査察報告書における不備事項の定義

1. 重度の不備事項

ヒトまたは動物に対して有害な製品、或いは生産動物の体内に有害物が残留する可能性のある製品を製造した（或いはそのような製品を製造するリスクを生じさせた場合）

2. 中程度の不備事項

重度でない欠陥は：

製造販売承認条件の規格に合わない製品を製造した、もしくは製造する可能性がある

又は、

PIC/S の GMP から大きく逸脱している可能性がある

又は、

実施されている製造工程が（PIC/S 規定による）製造許可条件から大きく逸脱している可能性がある

又は、

バッチリリースの手順を十分に実行していない、或いは（PIC/S 規定における）バッチリリースの責任者が行うべき任務（PIC/S GMP ガイド PART 1 による）を遂行していない可能性がある

又は、

いくつかの「その他の」欠陥が組み合わさっている。いずれも中程度ではないものの、合計すると中程度の欠陥に相当し、中程度としての説明や報告を必要とする

3. その他の欠陥

重度にも中程度にも分類されない不備事項であるが、GMP 基準から逸脱する可能性がある

（軽度と判断された不備事項、或いは重度や中程度と分類するには情報が不十分な不備事項については「その他」に分類されることがある）

添付資料4

WHOの品質システム要求

© World Health Organization
WHO Technical Report Series, No. 902, 2002

Annex 8

Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates

Background	101
1. Introduction	102
2. Glossary	102
3. Administrative structure	103
4. Terms of reference	104
5. Organizational structure	104
6. Inspection personnel	106
7. Documentation	107
8. Records	109
9. Inspection procedures	109
10. Inspection facilities required	112
11. Quality manual	113
12. Confidentiality	114
13. Publications	115
14. Appeals	115
15. Internal audit and periodic review	116
16. Complaints	117
17. Recalls	117
References	118

Background

Following the provisional guidelines on the inspection of pharmaceutical manufacturers (1), the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations acknowledged that additional guidelines concerning national inspectorates would be of value in strengthening the implementation of good manufacturing practices (GMP) (2) and enhancing mutual recognition among inspectorates.

A trend has recently become apparent in WHO Member States for non-commercial institutions, such as certification bodies, testing

laboratories, etc., to introduce quality systems principles in their internal operations. The same principles are also being applied by governmental pharmaceutical inspectorates and drug control laboratories.

The Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) has published a document (3), with the objective of adapting the standards of the International Organization for Standardization (ISO) of the 9000 series and related norms (4–8) to the activities of the GMP inspectorates of Member States. It is based on European Standard EN 45012, *General criteria for certification bodies operating quality systems certification* (9), but has been modified for this particular purpose.

1. Introduction

These requirements are applicable to quality systems for the operation of inspection services within competent authorities concerned with GMP inspections. It is intended that each inspection service should use these requirements as the basis for developing its own quality system.

The establishment and operation of a quality system is an essential element in the mutual recognition of national GMP inspections. The willingness to accept national inspections is significantly enhanced when it is known that the GMP inspectorate of the competent authority follows uniform procedures incorporating quality system principles. The quality system should include all the activities involved in the inspection.

2. Glossary

authorized person

A person (among key personnel of a manufacturing establishment) responsible for the release of batches of finished products for sale (10).

quality audit

An examination and assessment of all or part of a quality system with the specific purpose of improving it. A quality audit is usually conducted by outside or independent specialists or a team designated by the management for this purpose. Such audits may also be extended to suppliers and contractors (2).

quality manual

A handbook that describes the various elements of the system for assuring the quality of the test results generated by a laboratory (see section 11).

quality system

An appropriate infrastructure, encompassing the organizational structure, procedures, processes and resources necessary to ensure adequate confidence that a product (or service) will satisfy given requirements for quality (2).

standard operating procedure (SOP)

An authorized written procedure giving instructions for performing operations not necessarily specific to a given product or material but of a more general nature (e.g. equipment operation, maintenance and cleaning; validation; cleaning of premises and environmental control; sampling and inspection). Certain SOPs may be used to supplement product-specific master and batch production documentation (2).

3. **Administrative structure**

3.1 The structure, membership and operation of the GMP inspectorate should be such that impartiality is safeguarded.

3.2 The national inspection services are responsible for ensuring that the requirements of the relevant national legislation are satisfied.

3.3 All personnel employed or used by the GMP inspectorate, including outside inspectors or subcontracted personnel, should not be subject to any commercial, financial or other pressures which might affect their judgement. They should not be under the control of pharmaceutical manufacturers, and must be assessed and licensed.

3.4 The system for obtaining fees should not improperly influence the inspection procedure.

Recommended procedure

The administrative structure, membership, operation and legal status of the GMP inspectorate should be described in the quality manual (see section 11).

The quality manual should show how all personnel working for the GMP inspectorate, including subcontracted staff or advisers, and persons serving on committees providing advice, can maintain their impartiality. The GMP inspectorate should ensure that such persons:

- (a) are not subject to any commercial, financial or other pressures which might influence their judgement;
- (b) are not improperly influenced in their inspection of pharmaceutical manufacturers or persons assessed;
- (c) have not been involved in the design or maintenance of inspected facilities by way of any consultancy service or commercial arrangement.

The remuneration of GMP inspectorate personnel engaged in inspection activities should not depend on the result of such activities or on the granting of a marketing authorization.

Only in exceptional cases may GMP inspectorates provide advisory or consultancy services. Where the GMP inspectorate does provide such services, it should develop a code of conduct or defined policy which clearly distinguishes between the process of inspection and that of providing an advisory or consultancy service to clients. This service should be of benefit to all of industry, and not solely to individual manufacturers.

4. **Terms of reference**

4.1 The functions of the GMP inspectorate should be clearly defined and should cover:

- (a) legal responsibilities;
- (b) the formulation of policies;
- (c) an overview of the implementation of its policies;
- (d) an overview of its finances;
- (e) as required, the setting-up of committees to which defined activities are delegated.

Recommended procedure

The terms of reference, legal responsibilities and functions of the GMP inspectorate and the way in which policy guidelines are established should be documented in the quality manual.

For any committee established to advise the GMP inspectorate or the chief inspector, the following details should be included:

- (a) its role and function;
- (b) the procedure for selecting and appointing the members (the names of the chairperson, secretary and members, their current appointments and the interests, if any, which they represent on the committee, should be available);
- (c) the rules of procedure.

5. **Organizational structure**

5.1 The GMP inspectorate should have an organization that enables it to maintain the capability to perform its technical functions satisfactorily.