

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>第 1 章 総則</p>		
<p>(趣旨) 第 1 条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 2 項第 4 号（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p>		
<p>(定義) 第 2 条 この省令で「製品」とは、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。）をいう。</p>	<p>「中間製品」の定義に、原薬および原薬中間体を含むかを明記されないか。「製品」の定義を原薬製造所でも定義できると考える。</p>	<p>第 2 条第 1 項中の「以後の製造工程」は同じ製造所内での製造工程を指しており、製造所から出荷される製品は、他の製造所の製造工程を経ることとなるものであっても、本省令上の中間製品に当たりません。</p> <p>原薬たる医薬品は、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物であることから、医薬品に係る製品に当たります。また、御意見の「原薬中間体」についても、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物は、医薬品に係る製品に当たります。</p>
	<p>「製品」に原薬を含むことを確認したい。原薬の位</p>	<p>原薬たる医薬品は、医薬品の製造業者等の製造所で</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>置づけが不明確なため。</p> <p>改正前「製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。」とある箇所の「以下同じ。」が削除となっているが、「製品」という文言が条項によって意味合いが違うのか確認したい。</p>	<p>医薬品の製造工程を経た物であることから、医薬品に係る製品に当たります。</p> <p>第 2 条各項に定義を規定する語句について「以下同じ。」の記載を要しないことから、今般の改正に当たって当該記載を削除する整備を行うものです。</p> <p>なお、この記載の整備とは関係なく、本省令における製品に関する規定では、中間製品が含まれる場合と中間製品が含まれない場合の両方があります。</p>
<p>2 <u>この省令で「最終製品」とは、製品のうち、医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）第 9 条第 2 項（同令第 20 条において準用する場合を含む。）の市場への出荷の可否の決定に供されるものをいう。</u></p>	<p>『この省令で「最終製品」とは、製品のうち、医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）第 9 条第 2 項（同令第 20 条において準用する場合を含む。）の市場への出荷の可否の決定に供されるものをいう。』とあるが、</p> <p>「最終製品」には、輸出用の医薬品も含まれると理解してよろしいでしょうか。輸出用の医薬品も、本省令に従った適切な管理が求められると理解しておりますことから、輸出用医薬品も含まれる ことを解説いただけましたら幸いです。</p>	<p>「医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）第 9 条第 2 項（同令第 20 条において準用する場合を含む。）の市場への出荷の可否の決定に供されるもの」とは、製造販売業者の下で製造販売の可否の決定がなされる製品を指します。御意見の「輸出用の医薬品」については、日本国内で製造販売されることのない製品であれば、本省令上の「最終製品」に含まれません。</p> <p>なお、専ら輸出用に製造される製品であっても、改正後の第 3 条第 3 項の規定により、本省令の要求事項に適合する製造管理および品質管理を行う必要があります。本省令上の「最終製品」でないことで本省令の要求事項の一部が適用されない場合において、輸出先国における要求事項等により、輸出用に</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>製造した製品について、製造業者が参考品および保存品を保管し、または安定性モニタリングを行うこと等は差し支えありません。</p>
	<p>「この省令で「最終製品」とは、製品のうち、医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）第 9 条第 2 項（同令第 20 条において準用する場合を含む。）の市場への出荷の可否の決定に供されるものをいう。」とあるが、</p> <p>「供されるもの」とは出荷判定される以前のものを意味していると思われる。出荷判定されたあとの製品、一般的に市場に流通する製品を最終製品というように考えるが、いかがでしょうか。ぜひご検討いただきたい。</p> <p>「最終製品」という文言は大きな意味を持っており、出荷判定前と後では管理の方法も異なるので、大きな支障となり、省令に基づく業務にも影響すると思われる。</p>	<p>改正後の第 2 条第 2 項は、改正前の第 11 条第 1 項第 3 号中に</p> <p>「製品（医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）第 9 条第 2 項の市場への出荷の可否の決定に供されるものに限る。第 28 条第 1 項において同じ。）」と規定している製品について、今般の一部改正に当たって「最終製品」として定義を整備するものです。</p> <p>「医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）第 9 条第 2 項（同令第 20 条において準用する場合を含む。）の市場への出荷の可否の決定に供されるもの」とは、製造販売業者の下で製造販売の可否の決定がなされる製品を指しており、製造業者等の製造所における管理の方法に支障を生じるものではありません。</p>
	<p>「市場への出荷の可否に供されるもの」とあるが、「出荷判定待ちの製品」と理解されるので、「出荷判定の終了した状態の製品」についても定義すべき</p>	<p>改正前の第 11 条第 1 項第 3 号中に「製品（医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>ではないか。</p> <p>出荷判定後の最終製品は出納管理をしなくてはならない等、求められる義務が異なるため、最初の定義で分けておくべきである。他分野でも、また一般的に最終製品とは、市場に流通しているものをいうと理解するが、出荷判定の終わったものを定義しておく必要はないか。</p>	<p>省令第 136 号) 第 9 条第 2 項の市場への出荷の可否の決定に供されるものに限る。第 28 条第 1 項において同じ。)と規定している製品について、今般の一部改正に当たって「最終製品」として定義を整備したものです。</p> <p>「医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）第 9 条第 2 項（同令第 20 条において準用する場合を含む。）の市場への出荷の可否の決定に供されるもの」とは、製造販売業者の下で製造販売の可否の決定がなされる製品を指しており、製造業者等の製造所における製品の出納管理、製造所からの出荷の管理等に影響を及ぼすものではありません。</p>
	<p>「最終製品」に原薬は含まれないことを確認したい。</p> <p>「市場への出荷の可否の決定に供されるもの」とされており、原薬は市場へ直接は出荷できない。</p>	<p>「製品のうち、医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）第 9 条第 2 項（同令第 20 条において準用する場合を含む。）の市場への出荷の可否の決定に供されるもの」とは、製造販売業者の下で製造販売の可否の決定がなされる製品を指します。医薬品医療機器法第 2 条第 13 条の「製造販売」の定義中に「原薬たる医薬品を除く。」とあることから、原薬たる医薬品は「最終製</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>3 この省令で「資材」とは、製品の容器、被包および表示物（添付文書を含む。）をいう。</p>	<p>改正前「添付文書を含む。以下同じ。」とある箇所の「以下同じ。」が削除となっているが、「資材」という文言が条項によって意味合いが違うのか確認したい。</p>	<p>品」に該当しません。 第 2 条各項に定義を規定する語句について「以下同じ。」の記載を要しないことから、今般の改正に当たって当該記載を削除する整備を行うものです。改正後も本省令上の「資材」は、添付文書を含みません。原料および資材を指す「原料等」も同様に、添付文書を含みません。</p>
<p>4 この省令で「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品および原料(以下「製品等」という。)の一群をいう。</p>	<p>「ロット」の定義の中に中間製品を追加されないか。ロットは製品だけでなく、工程ごとに付与され評価されるため。</p>	<p>中間製品は、第 2 条第 1 項に規定するとおり、製品に含まれます。改正後の第 2 条第 4 項は、「この省令で「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品および原料（以下「製品等」という。）の一群をいう。」と規定しており、ここでいう「製品」は中間製品（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの）を含みます。</p>
<p>5 この省令で「参考品」とは、<u>出荷した製品に不具合が生じた場合等、出荷後に製品の品質を再確認する必要がある場合に備えて保管する試験検査用の検体をいう。</u></p>	<p>「参考品」の定義中「出荷した製品に不具合が生じた場合等」とあるが、「製造所から出荷した製品に不具合が生じた場合等」でなくてよいか。製造所単位で対応する必要はないか。</p>	<p>改正後の第 11 条第 1 項第 5 号に、最終製品（ロットを構成するものに限る。）の製造所における当該最終製品の参考品の保管を規定し、また、同項第 6 号に、医薬品に係る製品の製造に使用した原料等のうち当該製品の品質に影響を及ぼすものについて当該製品の製造所における参考品の保管を規定しています。加えて、改正後の第 21 条に、原薬たる医薬</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>「参考品」は、包装前の出荷試験に供される検体（小分け製品）を指し、第 6 項で定義されている</p> <p>「保存品」は、改正前の「参考品」を指すものと理解して良いか？</p>	<p>品の製造所における当該医薬品（原薬たる医薬品）の参考品の保管を規定しています。</p> <p>このように、それぞれの製造所において、出荷した製品に不具合が生じた場合等、出荷後に製品の品質を再確認する必要がある場合に備えて保管する試験検査用の検体として、参考品を規定しています。</p> <p>改正後の第 2 条第 6 項は保存品の定義を規定するものであって、これは改正前の参考品を指すものではありません。</p> <p>改正前は参考品の定義を規定していませんでしたが、今般の一部改正に当たって PIC/S の GMP ガイドラインアネックス 19 に "Reference sample: a sample of starting material, packaging material or finished product which is stored for the purpose of being analysed should the need arise during the shelflife of the batch concerned." とあるのに倣って定義を整備することとしたものであり、改正後の第 2 条第 5 項に規定しています。</p> <p>なお、製品の参考品を保管するに当たっては、その製造所から出荷した製品と同じ包装形態とすることが基本です。</p>
<p>6 この省令で「保存品」とは、最終製品のロットから採取された検体であって、流通して</p>	<p>ICH Q7 ガイドラインの paragraph 11. 72 「参考品・保存品は、原薬の保管と同じ包装システムで保</p>	<p>PIC/S の GMP ガイドライン アネックス 19 に "Retention sample: a sample of a fully packed</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>いる製品との同一性を確認するために使用されるものをいう。</u></p>	<p>管するかまたは販売用の包装システムと同等またはより保護的なシステムで保管すること」の記載と、GMP 省令改正案の「保存品は流通している製品との同一性を確認するために使用されるもの」の記載で矛盾が生じないか。</p>	<p>unit from a batch of finished product." と規定されており、本省令における「保存品」の定義は、これに倣って規定しています。</p> <p>ICH Q7 ガイドラインは、パラグラフ 11. 72 の原文が "The reserve sample be stored in the same packaging system in which the API is stored or in one that is equivalent to or more protective than marketed packaging system." となっていることから、出荷後に製品の品質を再確認する必要が生じた場合に備えて保管する試験検査用の検体（本省令における「参考品」）の保管について規定するものであって、上記 PIC/S の GMP ガイドライン アネックス 19 の Retention sample（本省令における「保存品」）の保管について規定するものではないと考えます。</p>
	<p>保存品について「最終製品のロットから採取された検体」とあるが、平成 25 年 12 月 19 日付け事務連絡「GMP 事例集（2013 年版）」の GMP11-48 では参考品として保管する代表包装単位以外については、包装資材を保管することが可能となっているため、「最終製品のロットから採取された」と限定すべきではないのではないか。</p>	<p>PIC/S の GMP ガイドライン アネックス 19 に "Retention sample: a sample of a fully packed unit from a batch of finished product." と規定されており、本省令における「保存品」の定義は、これに倣って規定しています。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>保存品と参考品の違いは、その使用目的だけであるのか。</p>	<p>PIC/S の GMP ガイドライン アネックス 19 に "Reference sample: a sample of starting material, packaging material or finished product which is stored for the purpose of being analysed should the need arise during the shelflife of the batch concerned."、"Retention sample: a sample of a fully packed unit from a batch of finished product." と区別されており、本省令における「参考品」および「保存品」の定義は、これらに倣って規定しています。</p>
<p>7 <u>この省令で「リテスト日」とは、製造された日から一定の期間を経過した製品が、当該期間を経過した日以降において、引き続き所定の規格に適合しているかどうか等について、改めて試験検査を行う必要があるものとして設定される日をいう。</u></p>	<p>「(前略) 引き続き所定の規格に適合しているか等について (後略)」とされているが、ここで述べる「等」とは他にどのような事項を含むのか。</p> <p>「リテスト日」は、安定性試験により担保する必要があるか。</p> <p>ICH Q7 ガイドラインの Q&A、平成 25 年 12 月 19 日付け事務連絡「GMP 事例集 (2013 年版)」の解釈等から、なりゆき室温でのモニタリングで局方適合としているケースが見られる。</p>	<p>例えば、規格が設定されていない事項に関して、製品が使用に適さない状態になっていないかどうかを外観検査等によって確認すること等が想定されます。</p> <p>リテスト日を設定するにあたっては、安定性に関するデータが必要となりますが、当該データを得るための試験条件については、リテスト日を設定しようとする製品の品質特性に応じて、品質リスクを特定し、評価を行った結果から科学的根拠に基づくことが重要であり、画一的に判断するものではありません。</p>
<p>8 この省令で「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいう。</p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>9 この省令で「医薬品品質システム」とは、 <u>医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）</u> <u>に係る製品の製造業者および法第 13 条の 3 第</u> <u>1 項に規定する医薬品等外国製造業者（以下</u> <u>「外国製造業者」という。）が当該製品の品質</u> <u>に関して管理監督を行うためのシステムをい</u> <u>う。</u></p>	<p>「医薬品品質システム」とは、具体的には ICH Q10 ガイドラインで規定されている内容と理解し てよいか？</p>	<p>本省令における「医薬品品質システム」の定義は、 PIC/S の GMP ガイドラインとの一層の整合化を図 る観点から、改正後の第 2 条第 9 項に「医薬品（体 外診断用医薬品を除く。）に係る製品の製造業者等 が当該製品の品質に関して管理監督を行うためのシ ステムをいう」と規定しており、医薬品の研究開発 段階もカバーされている ICH Q10 ガイドラインと は対象範囲が異なるものです。</p>
	<p>「医薬品品質システム」は製品の品質だけではな く、製造管理および品質管理に関して監督を行うた めの仕組みであると考えます。</p>	<p>ICH Q10 ガイドラインで "Management system to direct and control a pharmaceutical company with regard to quality" となっていることを踏まえ て、本省令における「医薬品品質システム」の定義 を規定しています。</p>
	<p>管理監督を行うためのシステムとは具体的にどのよ うなものを指すのか？</p>	<p>改正後の第 2 章に医薬品品質システムの運用を規定 していますので、ご参照下さい。</p>
	<p>医薬品品質システムについて「当該製品の品質に関 して管理監督を行うためのシステム」とあるが、当 該製品の品質以外にもそれに繋がる教育訓練や自己 点検等の GMP 活動も医薬品品質システムに含まれ ると考えるため、ICH Q10 ガイドラインの記載に 合わせて「品質に関して製造業者を指揮および管理 するマネジメントシステム」などの記載の方が適切 ではないか。</p>	<p>国際的に合意されたガイドラインが各国において国 内法令に取り入れられる際には、当該ガイドライン 原文の直訳ではなく、その国の言語体系、法律体系 等に応じた適切な記述となるのが通例です。医薬品 品質システムの定義に関して、システムが事業者を 指揮および管理するかのよう表現ではなく、むしろ 事業者が主体となって医薬品に係る製品の品質に 関して管理監督を行う旨の記述が、日本の法令文と</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>ICH Q10 ガイドラインの要点「管理できた状態の確立および維持によって、製品実現を達成し、継続的改善の促進を図る」を施行通知等で示していただきたい。(同一内容意見：他1件)</p>	<p>してより適切と考えます。なお、教育訓練、自己点検等も、事業者が主体で行われるものです。</p> <p>ICH Q10 ガイドラインの日本語翻訳を平成 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 号通知により既に示しています。改正後の第 2 条第 9 項中の「当該製品の品質に関して管理監督を行うため」に関連して、当該通知を適宜参照することで差し支えありません。</p>
<p><u>10 この省令で「品質リスクマネジメント」とは、医薬品に係る製品について、品質に好ましくない影響を及ぼす事象およびその発生確率（以下「品質リスク」という。）の特定、評価および管理等を継続的に行うことをいう。</u></p>	<p>「品質リスクマネジメント」の定義に、「品質に好ましくない影響を及ぼす事象およびその発生確率の特定、評価および管理等を継続的に行うこと」とありますが、継続的に行うこととは、変更管理やバリデーション等を実施する際は必ずリスクを評価することという理解でよいでしょうか。</p>	<p>改正後の第 2 条第 10 項中の「継続的に」は、医薬品に係る製品の商業生産を開始しようとするとき（所要の知見および技術の移転を含む。）から商業生産の終了まで継続するとの趣旨です。</p> <p>改正後の第 3 条の 4 第 1 項の規定により、品質リスクマネジメントを活用して製造所における製造管理および品質管理を行うことが求められます。</p>
<p><u>11 この省令で「安定性モニタリング」とは、定められた保管条件の下で、製品が有効期間若しくは使用の期限（以下単に「有効期間」という。）またはリテスト日までの期間にわたって規格に適合しているかどうかについて、継続的に確認することをいう。</u></p>	<p>「安定性モニタリング」は、製品の安定性試験に基づいて条件を定めるべきではないか。</p>	<p>改正後の第 2 条第 11 項は、本省令における「安定性モニタリング」の定義を規定するものであり、当該規定中「定められた保管条件」の設定の仕方を定めるものではありません。</p> <p>当該保管条件については、製品の品質特性に応じて、品質リスクを特定し、評価を行った結果から科学的根拠に基づくことが重要と考えます。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>12 <u>この省令で「照査」とは、設定された目標を達成する上での妥当性および有効性を判定することをいう。</u></p>		
<p>13 <u>この省令で「バリデーション」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および品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。</u></p>		
<p>14 <u>この省令で「是正措置」とは、検知された不適合（この省令に規定する要求事項等に適合しないことをいう。以下同じ。）その他の望ましくない状況の再発を防止するため、その原因となった状態を解消する措置をいう。</u></p>	<p>定義に「是正措置」および「予防措置」が追加され、第 11 条（品質管理）、第 15 条（逸脱の管理）、第 16 条（品質等に関する・・・）、第 20 条（文書および記録の管理）の各条に「是正措置および予防措置」の記載があるが、定義から、「原因調査は、是正措置に含まれない」と判断して良いか？（ISO 9001 では、明記されてはいないが、原因調査は是正措置に含まれていると解釈している。）</p>	<p>本省令では、改正後の第 11 条第 1 項第 8 号、第 15 条第 1 項第 2 号、第 16 条第 1 項第 2 号および第 3 号、第 20 条第 2 項第 4 号、並びに第 44 条第 1 項第 1 号および第 2 号において、原因を究明することと是正措置および予防措置をとることを区別して規定しています。</p>
<p>15 <u>この省令で「予防措置」とは、生じ得る不適合その他の望ましくない状況の発生を未然に防止するため、その原因となり得る状態を解消する措置をいう。</u></p>		
<p>16 <u>この省令で「作業管理区域」とは、医薬品または医薬部外品に係る製品の製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、作</u></p>	<p>「作業管理区域」は、全体が同程度ではなく、製造する製品および工程作業の特性に応じたものにする必要はないか。非無菌、無菌等要求される清浄度の</p>	<p>改正後の第 2 条第 16 項は、改正前の第 23 条第 1 号中に「作業管理区域（作業室および廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができる</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>業室、廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される場所をいう。</u></p>	<p>レベルが異なる。</p> <p>語句追加 「・・・全体が同程度に清浄『の程度』の維持ができるよう・・・」 <背景/理由> 「清浄」という用語の使用について、第 23 条第 1 号、第 24 条第 1 号では「清浄の程度」となっていますので、これと合わせてはいかがでしょうか。</p>	<p>ように管理される区域をいう。）」と規定している内容を、今般の一部改正に当たって定義として整備するものであり、改正後の第 23 条第 1 号の規定により、無菌医薬品に係る製品の種類、剤形および製造工程に応じて、清浄の程度を維持管理できる構造および設備を有することとしています。</p> <p>改正後の第 2 条第 16 項は、改正前の第 23 条第 1 号中に「作業管理区域（作業室および廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される区域をいう。）」と規定している内容を、今般の一部改正に当たって定義として整備するものであり、御意見のような語句修正を要しないと考えます。</p>
<p><u>17</u> この省令で「清浄区域」とは、<u>作業所</u>のうち、原料の秤量作業を行う場所、薬剤の調製作業を行う場所および洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。</p>	<p>『入荷した原料や資材の検体を採取する場所』を追加 <背景/理由> 入荷した原料や資材の検体の採取も清浄区域で行うべきであり、左記を加えた方が良く考えます。</p>	<p>清浄の程度を保って取り扱う必要がある原料および資材について、その検体の採取作業を適切に行うことができる装置を備えることにより、必ずしも清浄区域内で当該作業を行うことを要しないケースも考えられます。</p> <p>なお、改正後の第 24 条および第 52 条に、原料および資材についても微生物等による汚染等を防止するため必要な業務を規定しています。</p>
<p><u>18</u> この省令で「無菌区域」とは、<u>作業所</u>のうち、無菌化された薬剤または滅菌された容器が</p>	<p>「無菌化された薬剤」の薬剤の定義についてはこの第 1 章に定義としては示されていないが、定義とし</p>	<p>細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合には、無菌化された薬剤に含まれるかどうかによらず、第</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>作業所内の空気に触れる場所、薬剤の充填作業を行う場所、容器の閉塞作業を行う場所および無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。</p>	<p>て滅菌や無菌ろ過が出来ない、あるいは無菌操作で製造された細胞組織医薬品（細胞、ウイルス、DNA、RNA 等）は含まれるのか。</p> <p>明確にするため、薬剤の前に「無菌化された」、容器の前に「無菌化された薬剤が充填された」と明記されたい。第 23 条第 4 号ロも同様</p>	<p>27 条第 2 項の規定による製造管理が求められています。</p> <p>改正後の第 24 条および第 52 条に、原料、資材および製品について微生物等による汚染等を防止するため必要な業務を規定しており、第 2 条第 18 項および第 23 条第 4 号に御意見のような語句修正を要しないと考えます。</p>
<p><u>19</u> この省令で「細胞組織医薬品」とは、人または動物の細胞または組織から構成された医薬品（人の血液および人の血液から製造される成分から構成される医薬品を除く。）をいう。</p>		
<p><u>20</u> この省令で「生物由来原料」とは、法第 2 条第 10 項に規定する生物由来製品たる医薬品（以下「生物由来医薬品」という。）に係る製品の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料をいう。</p>		
<p><u>21</u> この省令で「ドナー」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞または組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成 9 年法律第 104 号）第 6 条第 2 項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいう。</p>		

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>22 <u>この省令で「ドナースクリーニング」とは、ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、細胞組織医薬品に係る製品の原料となる細胞または組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。</u></p>		
<p>23 <u>この省令で「ドナー動物」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞または組織を提供する動物をいう。</u></p>		
<p>24 <u>この省令で「ドナー動物スクリーニング」とは、ドナー動物について、試験検査および飼育管理を行い、細胞組織医薬品に係る製品の原料となる細胞または組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。</u></p>		
	<p>国際整合性の観点から、第 2 条（定義）に PIC/S の GMP ガイドラインにおける「生データ」の定義を追加願いたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・根拠理由 1 <p>PIC/S の GMP ガイドライン パート I の Chapter 4 "Documentation"に以下のように規定されている。</p> <p>At least, all data on which quality decisions are based should be defined as raw data.</p>	<p>本省令では「生データ」という語句を用いる規定がないため、当該定義を新設する必要はありません。GMP 事例集については、改正後の本省令を踏まえて、全般的に改訂を検討中です。</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>・根拠理由 2</p> <p>平成 25 年 12 月 19 日付け事務連絡「GMP 事例集（2013 年版）」の GMP20-5 に以下の記載がある。</p> <p>「生データ」とは、最終結果を得るために使用した元となるデータおよび最終結果を得るに至った過程を含む記録のことをいい、最終結果が正しく出されたことを検証することができるものであることが必要である。例えば、試験検査に係る生データとしては、次のものが挙げられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 測定機器からプリント機能により出力されるデータ 2. 記録計から出力されるチャートまたは読み取った値を記録したもの 3. 測定機器に表示される値を書き取ったもの 4. 観察結果を書きとめたもの 5. チャートなどの波形データを電子的に記録したファイル 6. 写真 7. 上記のデータを使用し計算、換算等を行った際の過程を記録したもの等 <p>・根拠理由 3</p> <p>「生データ」とは「最初に捉えた情報」と解釈している場合が多々ある。一方、PIC/S ガイダンス PI_041_1 (Draft 3) "Good Practices for</p>	

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP environments"においては「最初に捉えた情報」は「Original Data」と定義されている。データインテグリティ対応が進むなか、「最初に捉えた情報」は「Original Data」と定義するのが世界の主流である。</p>	
	<p>薬食監麻発 0830 第 1 号平成 25 年 8 月 30 日付け薬食監麻発 0830 第 1 号通知の別紙 1 中に『原料』とは医薬品の製造に用いられる物（資材、中間製品を除く。製品に含有されないものを含む。）を意味するものであること。」という文言がありました。が、条文案に掲載されておりません。あらためて「原料」の定義つけをしてはどうか。</p>	<p>従前から「原料」の定義は規定しておらず、特に支障を生じていないことから、今般の一部改正において当該定義を新設する蓋然性は乏しいものと考えます。なお、通知で示しているのは逐条解説であり、定義を規定するものではありません。</p>
	<p>「原料」の定義も明確にする必要があると考える。</p>	<p>従前から「原料」の定義は規定しておらず、特に支障を生じていないことから、今般の一部改正において当該定義を新設する蓋然性は乏しいものと考えます。</p>
	<p>定義として「原薬等」を定義していただきたい。省令中に定義されていないため。</p>	<p>医薬品医療機器法第 14 条第 4 項中には「原薬等（原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物をいう。以下同じ。）」とありますが、本省令では「原薬等」という語句を用いている規定がないため、当該定義を新設する必要がありません。</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>「原薬等」として定義を明確にする必要があるのではないか。第 2 章第 2 節中で「原薬たる医薬品」「原料等」「製品」と複数出てくるため、他の文言の定義とともに定義したほうがよいと考える。</p> <p>案：「この省令における「原薬等」とは、承認書に記載される有効成分である。ただし、承認書に規定されている出発物質の投入以降の製造所の製造工程を経たものを含む。」</p>	<p>医薬品医療機器法第 14 条第 4 項中には「原薬等（原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物をいう。以下同じ。）」とありますが、本省令では「原薬等」という語句を用いている規定がないため、当該定義を新設する必要がありません。</p> <p>なお、本省令における「原薬たる医薬品」は、医薬品医療機器法中の「原薬たる医薬品」と同じです。</p> <p>また、本省令における「製品」の定義は、第 2 条第 1 項に規定しています。「原料等」については、改正後の第 8 条第 1 項第 6 号中に「原料および資材（以下「原料等」という。）」と示しています。</p>
	<p>「製造業者等」の文言を定義して明確にしていきたい。</p> <p>省令改正検討段階において、ICH Q10 ガイドラインの「Senior Management」「上級経営陣」との文言が検討されていたが、文言に無理があるとして、それに代わって本改正省令案では「製造業者等」の文言が使われることになったと聞こえている。改正医薬品医療機器法でいわれている薬事に関する業務を担当する役員、いわゆる責任役員や製造業者の代表者などとの区別や責任、役割が不明確なので明確にしていきたい。</p>	<p>本省令における「製造業者等」は、改正後の第 3 条第 1 項中に示すとおり、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）または医薬部外品の製造業者および外国製造業者の総称であり、製造業者等が法人の場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法的責任を負います。</p> <p>ICH Q10 ガイドラインにおける "Senior Management"（上級経営陣）は "Person(s) who direct and control a company or site at the highest levels with the authority and responsibility to mobilise resources within the company or site."（企業または製造サイトに対し</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>て、その企業または製造サイトの資源を動員する責任と権限を持ち、最高レベルで指揮し、および管理する人(々。)とされており、これは国内法令上、法人たる製造業者等の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員に相当するものであることを踏まえ、本省令では簡潔に「製造業者等」としています。</p>
<p>(適用の範囲) 第3条 法第14条第1項に規定する医薬品または医薬部外品の製造販売業者(法第19条の2第4項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者を含む。以下同じ。)は、<u>医薬品にあつては第2章、医薬部外品にあつては第3章の規定に基づき、医薬品または医薬部外品に係る製品の製造業者および外国製造業者</u>(以下「製造業者等」と総称する。)に製造所における製造管理および品質管理を行わせなければならない。</p>	<p>「製品」に「等」が必要でないか。原薬、原薬中間体を含む必要があるため(定義との兼ね合い)</p>	<p>本省令における「製品等」は、改正後の第2条第4項中に示すとおり、製品および原料を指します。改正後も第3条は、医薬品または医薬部外品の製造業者等の製造所において医薬品または医薬部外品に係る製品の製造管理および品質管理を行うことについて規定するものですので、「製品」とある箇所を「製品等」とする必要がありません。原薬たる医薬品は、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物であることから、医薬品に係る製品に当たります。また、御意見の「原薬中間体」についても、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物は、医薬品に係る製品に当たります。</p>
	<p>「医薬品または医薬部外品に係る製品の製造業者および外国製造業者(以下「製造業者等」と総称する。)」とあるが、ここで総称された「製造業者等」</p>	<p>本省令における「製造業者等」は、改正後の第3条第1項中に示すとおり、医薬品(体外診断用医薬品を除く。)または医薬部外品の製造業者および外国</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>の意味する文言と、それ以降の条文で使われている同じ「製造業者等」という文言では、条文によって意味合いが異なり、単なる総称としての意味合いと上級経営陣を示す意味合いの 2 通りの意味合いがあるように思えてならない。この点は重要な事柄なので明確にしてほしい。</p>	<p>製造業者の総称であり、製造業者等が法人の場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法的責任を負います。</p>
	<p>製造販売業者は外国製造業者を含む製造業者等に製造管理・品質管理を行わせなければならないと規定されているので、公布と同時に英語での正式な翻訳、説明資料の早急な準備・発信が必要である。</p>	<p>既に PIC/S の GMP ガイドラインが英語で作成され、医薬品 GMP における国際標準として広く普及しているところです。今般の改正事項は、日本独自の内容でなく、PIC/S の GMP ガイドラインと一層の整合化を図る内容です。外国製造業者においては、PIC/S の GMP ガイドラインを参照することで、改正後の本省令に適切に対応することができるものと考えます。</p> <p>本省令の英語翻訳につきましては、今後の検討とさせていただきます。</p>
	<p>語句追加 「・・・製造管理および品質管理を『適切に』行わせなければならない。」 <背景/理由> 製造管理、品質管理を行うという表現だけでは、不足があったとしても実施していることになるため 「適切に」を入れることによって評価レベルを明確</p>	<p>「医薬品にあつては第 2 章、医薬部外品にあつては第 3 章の規定に基づき」となっており、それぞれの規定に準拠した製造管理および品質管理が求められますので、御意見の「不足があったとしても実施していることになる」ものではなく、「適切に」の語句を加える必要がありません。</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>にしてはと考えます。</p>	
<p>2 医薬品または医薬部外品に係る製品の製造業者等は、<u>医薬品にあつては第2章、医薬部外品にあつては第3章の規定に基づき</u>、医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第96条に規定する製造所における製品の製造管理および品質管理を行わなければならない。</p>	<p>製造販売業者と製造業者の取決めを締結することを追記頂きたい。取決めには、承認書記載事項に関する情報を製造販売業者が提供すること、製造および品質の確保に必要な情報を製造販売業者から得ること（承認書との齟齬が散見されるため）。GQP省令に記載されている事項ではあるが、製造業者に向けた省令で記載されていないため、外国製造業者等から締結を拒否される等、医薬品医療機器法を遵守するため製造業者にも義務化するべきと考える。</p>	<p>製造販売業者と製造業者等との間で必要な事項を取り決めることは、医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP省令）第7条の規定により、製造販売業者の法的義務となっています。</p> <p>本省令において製造業者等の責務として製造販売業者との取決めを規定することは、製造販売業者の当該法的義務を曖昧にし、両者の責任関係を却って不明確にするおそれがあります。</p> <p>今般のGMP省令一部改正で製造業者等から製造販売業者への確認、連絡等を規定しており、製造販売業者側の責任もより一層強化されるものと考えます。</p>
	<p>「医薬品または医薬部外品に係る製品の製造業者等」の「製造業者等」は、第3条第1項で総称するとされた「製造業者等」と同一であるのか、明確にしたい。</p> <p>ここでの「製造業者等」とは、省令改正検討段階において検討されていた、いわゆる「上級経営陣」を指すか否かを確認したい。省令中に「製造業者等」の文言が出てくるが、総称の意味合いと上級経営陣</p>	<p>改正後の第3条第1項中に「製造業者および外国製造業者（以下「製造業者等」と総称する。）」と示しているとおおり、同条第2項中の「製造業者等」を含め、本省令における「製造業者等」は製造業者および外国製造業者の総称であり、製造業者等が法人の場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法的責任を負います。</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>という意味合いに読める場合があり、明確にしておきたい。</p>	
<p>3 <u>法第 80 条第 1 項に規定する輸出用の医薬品または医薬部外品に係る製品の製造業者は、医薬品にあつては第 2 章、医薬部外品にあつては第 3 章の規定に基づき、当該製品の製造所における製造管理および品質管理を行わなければならない。</u></p>		
<p><u>(承認事項の遵守)</u> <u>第 3 条の 2</u> <u>法第 14 条第 1 項に規定する医薬品または医薬部外品に係る製品の製造業者等は、当該製品を法第 14 条第 1 項若しくは同条第 15 項（法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）または法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた事項（以下「承認事項」という。）に従って製造しなければならない。</u> <u>ただし、法第 14 条第 15 項の軽微な変更を行う場合においては、同条第 16 項（法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）の規定による届出が行われるまでの間は、この限りでない。</u></p>	<p>「製品」に「等」が必要でないか。原薬、原薬中間体を含む必要があるため（定義との兼ね合い）</p>	<p>本省令における「製品等」は、改正後の第 2 条第 4 項中に示すとおり、製品および原料を指します。改正後の第 3 条の 2 は、医薬品医療機器法第 14 条第 1 項に規定する医薬品または医薬部外品に係る製品の製造業者等における承認事項の遵守について規定するものであり、当該製品について、使用する原料も承認事項に従って製造しなければならないことは明らかですので、「製品」とある箇所を「製品等」とする必要がありません。</p> <p>原薬たる医薬品は、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物であることから、医薬品に係る製品に当たります。また、御意見の「原薬中間体」についても、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物は、医薬品に係る製品に当たります。</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>承認事項に従って製造しているかどうか照合が可能となるように、製造販売業者に対し、開示を義務づけることを明示していただきたい。</p> <p>製造販売承認の内容は製造販売業者において守秘事項に属するものであり、製造販売業者と製造業者等の連携というだけでは開示してもらえないときがある。双方による確認の責任、義務を明確にしたい。外国製造業者への開示も明確にしたい。</p>	<p>医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 10 条第 5 項により、医薬品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理および品質管理の実施に必要な品質に関する情報を、医薬品の製造業者、外国製造業者その他製造に関係する業務を行う者に提供しなければならない旨を規定しています。また、製造業者等の製造所において原料、資材および製品の規格並びに製造手順等が承認事項と相違する医薬品を製造販売した場合には、当該医薬品の製造販売業者が法令違反となりますので、あらためて義務づけるまでもなく、自ずと製造業者等に必要な情報が提供されて然るべきですが、今般の一部改正で製造業者等から製造販売業者への確認、連絡等を規定することにより、製造販売業者側の責任もより一層強化されるものと考えます。</p> <p>なお、改正前の第 7 条第 1 号により製造販売承認事項を製品標準書に記載することとされており、製造販売承認事項のうちその製造所における製造方法、規格および試験方法その他の必要な事項を製造業者等が把握しておくことは、従前から求められています。</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>承認内容は、製造販売業者において守秘事項に属するものであり、製造販売業者と製造業者の連携というだけでは開示してもらえないときがある。製造販売業者から承認書の開示がない場合に、製造業者はどのように「承認事項に従って製造」するべきか明示していただきたい。</p>	<p>医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 10 条第 5 項により、医薬品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理および品質管理の実施に必要な品質に関する情報を、医薬品の製造業者、外国製造業者その他製造に関係する業務を行う者に提供しなければならない旨を規定しています。また、製造業者等の製造所において原料、資材および製品の規格並びに製造手順等が承認事項と相違する医薬品を製造販売した場合には、当該医薬品の製造販売業者が法令違反となりますので、自ずと製造業者等に必要な情報が提供されて然るべきですが、今般の一部改正で製造業者等から製造販売業者への確認、連絡等を規定することにより、製造販売業者側の責任もより一層強化されるものと考えます。</p> <p>なお、改正前の第 7 条第 1 号により製造販売承認事項を製品標準書に記載することとされており、製造販売承認事項のうちその製造所における製造方法、規格および試験方法その他の必要な事項を製造業者等が把握しておくことは、従前から求められています。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>製造工程のうち包装、表示または保管のみを行う製造所の場合、「承認事項に従って製造」するとは、どのようにすれば遵守できていることになるのか明確にしていきたい。</p>	<p>改正後の医薬品医療機器法施行規則第 25 条第 1 項第 5 号または同条第 2 項第 3 号の許可区分の製造所においても、医薬品医療機器法第 14 条第 1 項に規定する医薬品または医薬部外品に係る製品を製造する場合には、当該製造所における製造工程、試験検査等が承認事項に従って行われる必要があります。</p> <p>製造販売業者または医薬品医療機器法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者に必要な情報の提供を求め、その製造所における医薬品製品標準書または医薬部外品製品標準書を適切に作成することにより、承認事項を遵守することができるものと考えます。</p>
	<p>ただし書きの「法第 14 条第 15 項の軽微な変更を行う場合においては、同条第 16 項（法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）の規定による届出が行われるまでの間は、この限りでない。」は削除すべきではないか。当該ただし書きについては、変更日以降 30 日以内に適切なバリデーションおよび変更管理が完了し、その後に届出がなされるという流れを前提としている、すなわち変更日以降の変更管理等を経た後に、承認事項を遵守するよう求めているものとする。しかしながら「届出が行われるまでの」と記載されていると、変更日以降す</p>	<p>改正後の医薬品医療機器法第 14 条第 16 項（同法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）の届出は、同法施行規則第 48 条第 2 項の規定により「法第 14 条第 15 項の軽微な変更をした後 30 日以内」とされており、当該届出が行われる前から、製造業者等の製造所における原料、資材および製品の規格および試験方法、製造方法等の軽微な変更が法律上可能となっています。他方、承認事項は法律上、当該届出が受理された日から変更となるため、改正後の第 3 条の 2 にただし書きが必要です。</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>ぐに適切なバリデーションおよび変更管理が完了した後であるにも関わらず、届出までの間であれば変更前の内容で実施したものを出荷することについて許容しているようにも読める。変更日と出荷日が同日であれば物理的に変更前の内容で製造したものが市場に出ることは無いが、現在変更日を前倒しにすることは可能であり、その場合当該記載は誤解のもとになる。また、GMP の側面からも承認事項の遵守について明記し、啓蒙を図るという意図の新設であれば、ただし書き前の内容で十分であり、届出に係る注釈的説明は通知等で解説することで足りる。これらの背景から、冒頭にのべたとおり、第 3 条の 2 承認事項の遵守にあるただし書きは削除すべきと考える。</p>	
<p><u>第 1 項</u></p>	<p>「法第 14 条第 1 項に規定する医薬品または医薬部外品の製造販売業者または法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者は、医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令第 7 条において締結した製造業者等との取決めにおいて、関連する承認事項を明確にしなければならない」等と規定してほしい。</p> <p>製造販売業者から製造業者等に、当該医薬品または医薬部外品の製造管理および品質管理に必要な承認</p>	<p>医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 10 条第 5 項により、医薬品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理および品質管理の実施に必要な品質に関する情報を、医薬品の製造業者、外国製造業者その他製造に係る業務を行う者に提供しなければならない旨を規定しています。また、製造業者等の製造所において原料、資材および製品の規格並びに製造手順等が承認事項と相違する医薬品を製造</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	事項が明確に報告されるようにするため。	<p>販売した場合には、当該医薬品の製造販売業者が法令違反となりますので、御意見のような規定を設けるまでもなく、自ずと製造業者等に必要な情報が提供されて然るべきですが、今般の一部改正で製造業者等から製造販売業者への確認、連絡等を規定することにより、製造販売業者側の責任もより一層強化されるものと考えます。</p> <p>なお、改正前の第7条第1号により製造販売承認事項を製品標準書に記載することとされており、製造販売承認事項のうちその製造所における製造方法、規格および試験方法その他の必要な事項を製造業者等が把握しておくことは、従前から求められています。</p>
<p>第2章 医薬品製造業者等の製造所における製造管理および品質管理</p>		
<p>第1節 通則</p>		
<p>(医薬品品質システム) 第3条の3 <u>製造業者等は、実効性のある医薬品品質システムを構築するとともに、次に掲げる業務を行わなければならない。</u></p>	<p>医薬品品質システムを構築し、品質方針、品質目標を定めとあるのは、既に ISO (QMS) 品質システムを導入し、社内製品（医薬品以外の工業薬品も含め）で構築している場合に、医薬品品質システムの要求事項を満たせば、そのシステムのまま運用することによいでしょうか？ 或いは医薬品については</p>	<p>本省令で「医薬品品質システム」とは、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）に係る製品の製造業者および外国製造業者が当該製品の品質に関して管理監督を行うためのシステムをいいます。</p> <p>御意見の「ISO (QMS) 品質システム」が本省令の規定に適合するのであれば、医薬品に係る製品に</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>別で、医薬品品質システムとして分けて構築し、運用（品質方針・品質目標・照査）する必要がありますでしょうか？</p>	<p>関して管理監督を行うためのシステムを別途新たに構築し、実施することは要しません。なお、本省令が適用されない物品の取扱いに関して、改正後の第9条第2項の規定に適合する必要があります。</p>
	<p>複数の製造所を保有する製薬企業において同一の医薬品品質システムを運用してもよいか？あるいは、製造所毎に違う医薬品品質システムの運用を行うのか？GMP 適合性調査において、医薬品品質システムの体制や活動結果も調査の対象になるのか？</p>	<p>改正後の第3条の3第1号の品質方針を定め、医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示す文書は、製造所ごとに定めなくても差し支えありません。改正後の第3条の3第2号の品質目標は、品質方針に基づいて製造所ごとに定めることが求められます。また、改正後の第3条の3第3号の周知、同第4号の資源の配分および照査等を各製造所において適切に実施して、医薬品品質システムを運用する必要があります。</p> <p>医薬品の GMP 調査（適合性調査および立入検査）では、製造所の製造管理者が改正後の第5条第1項第1号および第2号の業務を行うこと等、当該製造所で医薬品品質システムが適切に運用されているかどうかを含めて調査を受けることとなります。</p>
	<p>医薬品品質システム構築にあたり、同一法人内の複数の医薬品の製造所をまとめて1つのシステムで構築してもよいか？</p>	<p>改正後の第3条の3第1号の品質方針を定め、医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示す文書は、製造所ごとに定めなくても差し支えありません。改正後の第3条の3第2号の品質目標は、品質方針に基づいて製造所ごとに定めることが求めら</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>れます。また、改正後の第 3 条の 3 第 3 号の周知、同第 4 号の資源の配分および照査等を各製造所において適切に実施して、医薬品品質システムを運用する必要があります。</p>
	<p>「製造業者等は」を「上級経営陣は」とすべきである。「製造業者等」とは、平成 25 年 12 月 19 日付け事務連絡「GMP 事例集（2013 年版）」の GMP6-2 によれば、「(外国) 製造業の許可（認定）を受けた者（法人または個人）」であり、社長や担当役員など企業の経営者（上級経営陣）は含まれない。しかし、本パブコメ案が準拠する PIC/S の GMP ガイドライン（パート I 第 1 章原則、パラグラフ 1.5）や ICH Q10 ガイドラインでは上級経営陣の責務が規定されている。今般の小林化工の事件をみるにつけ、上級経営陣の責務は省令に規定されるべきである。</p>	<p>本省令における「製造業者等」は、改正後の第 3 条第 1 項中に示すとおり、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）または医薬部外品の製造業者および外国製造業者の総称であり、製造業者等が法人の場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法的責任を負います。</p> <p>ICH Q10 ガイドラインにおける"Senior Management"（上級経営陣）は、"Person(s) who direct and control a company or site at the highest levels with the authority and responsibility to mobilise resources within the company or site."（企業または製造サイトに対して、その企業または製造サイトの資源を動員する責任と権限を持ち、最高レベルで指揮し、および管理する人（々）。）とされており、国内法令上、法人たる製造業者等の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員に相当するものであることを踏まえ、本省令では簡潔に「製造業者等」としていません。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>本省令に「製造業者等」とあることで、法人たる製造業者等の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法的責任を免れることになるわけではありません。</p>
	<p>製造業者等（上級経営陣）の責務として、ICH Q10 ガイドラインに示される重要な事項が網羅されていない。</p>	<p>PIC/S の GMP ガイドラインとの整合を図るため必要な要求事項は、本省令に規定しています。 御意見の「ICH Q10 ガイドラインに示される重要な事項」が判然としておらず、具体的にどのような内容を指すのか判断が困難です。</p>
	<p>製造業者等と上級経営陣の解釈は下記のように解釈される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造業者等：法令上で規定された、許可・認定を有した法人 ・上級経営陣：製造業の中で、資源の配分などの権限を有する人 <p>多くの条文では製造業者等の記載があり、その権限と責任を有する職制および資格要件は明確にされていない。つまり Quality Management（品質経営）や Quality Culture を理解し、牽引できることが必要ではないであろうか。それぞれの条文における製造業者等の権限と責任を有する職制および資格要件を GMP 事例集などで明確にされたい。</p>	<p>本省令における「製造業者等」は、改正後の第 3 条第 1 項中に示すとおり、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）または医薬部外品の製造業者および外国製造業者の総称であり、製造業者等が法人の場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法的責任を負います。</p> <p>ICH Q10 ガイドラインにおける"Senior Management"（上級経営陣）は "Person(s) who direct and control a company or site at the highest levels with the authority and responsibility to mobilise resources within the company or site."（企業または製造サイトに対して、その企業または製造サイトの資源を動員する責任と権限を持ち、最高レベルで指揮し、および管理</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>する人（々。）とされており、これは国内法令上、法人たる製造業者等の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員に相当するものであることを踏まえ、本省令では簡潔に「製造業者等」としています。</p> <p>製造業者等が法人の場合における代表者を含む役員の職制等については、会社法等の規定によります。</p>
	<p>本文からは、以前から議論されていた上級経営陣の責任が明確になっていないと感じられる。</p> <p>「製造販売業者および製造業者の法令遵守に関するガイドライン（案）について（8月11日発出）」と併せて読むことで、上級経営陣の役割を製造業者等が自ら明確にする必要があると考えるが、それでもいいか。</p>	<p>本省令における製造業者等は、改正後の第3条第1項中に示すとおり、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）または医薬部外品の製造業者および外国製造業者の総称であり、製造業者等が法人の場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法的責任を負います。</p> <p>ICH Q10 ガイドラインにおける"Senior Management"（上級経営陣）は、"Person(s) who direct and control a company or site at the highest levels with the authority and responsibility to mobilise resources within the company or site."（企業または製造サイトに対して、その企業または製造サイトの資源を動員する責任と権限を持ち、最高レベルで指揮し、および管理する人（々。）とされており、国内法令上、法人たる製造業者等の代表者を含む薬事に関する業務に</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>責任を有する役員に相当するものであることを踏まえ、本省令では簡潔に「製造業者等」としていません。</p> <p>製造業者等が法人の場合も製造所ごとに許可、認定または登録を受けますが、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法人たる製造業者等の法的責任を負います。</p> <p>必要に応じて、令和 3 年 1 月 29 日付け薬生発 0129 第 5 号通知による「製造販売業者および製造業者の法令遵守に関するガイドライン」および令和 3 年 2 月 8 日付け事務連絡による当該ガイドラインの Q&A を適宜参照することは差し支えありません。</p>
	<p>「製造業者等」とは、平成 25 年 12 月 19 日付け事務連絡「GMP 事例集（2013 年版）」の GMP6-2 によれば、「(外国) 製造業の許可（認定）を受けた者（個人または法人）」であり、対象が個々の製造所に限定されるため、企業の経営者（社長や担当役員）すなわち上級経営陣は含まれない。しかし、ICH Q10 ガイドライン（第 2 章）や PIC/S の GMP ガイドライン（パート I 第 1 章原則、パラグラフ 1.5）では上級経営陣の責務が規定されている。「製造業者等」と上級経営陣の関係、上級経営</p>	<p>本省令における「製造業者等」は、改正後の第 3 条第 1 項中に示すとおり、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）または医薬部外品の製造業者および外国製造業者の総称であり、製造業者等が法人の場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法的責任を負います。</p> <p>ICH Q10 ガイドラインにおける"Senior Management"（上級経営陣）は "Person(s) who direct and control a company or site at the highest levels with the authority and</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>陣の責務について、施行通知等で説明していただきたい。その際は、ICH Q10 ガイドラインのパラグラフ 2.1 (b) の (1) ~ (7) を網羅していただきたい。</p> <p>(同一内容意見：他 1 件)</p>	<p>responsibility to mobilise resources within the company or site." (企業または製造サイトに対して、その企業または製造サイトの資源を動員する責任と権限を持ち、最高レベルで指揮し、および管理する人(々。))とされており、国内法令上、法人たる製造業者等の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員に相当するものであることを踏まえ、本省令では簡潔に「製造業者等」としていません。</p> <p>製造業者等が法人の場合も製造所ごとに許可、認定または登録を受けますが、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法人たる製造業者等の法的責任を負います。</p> <p>ICH Q10 ガイドラインの日本語翻訳を平成 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 号通知により既に示しています。必要に応じて、当該通知を適宜参照することで差し支えありません。</p> <p>GMP 事例集については、改正後の本省令を踏まえて、全般的に改訂を検討中です。</p>
	<p>上級経営陣（責任役員）ではなく、製造業者等としたのは何故か。経営側の関与を明確にするためにも改正医薬品医療機器法で規定される「薬事に関する</p>	<p>本省令における「製造業者等」は、改正後の第 3 条第 1 項中に示すとおり、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）または医薬部外品の製造業者および外国</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>業務に責任を有する役員（例：責任役員）」と具体的に考える考えはないか。</p>	<p>製造業者の総称であり、製造業者等が法人の場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法的責任を負います。</p> <p>ICH Q10 ガイドラインにおける"Senior Management"（上級経営陣）は "Person(s) who direct and control a company or site at the highest levels with the authority and responsibility to mobilise resources within the company or site."（企業または製造サイトに対して、その企業または製造サイトの資源を動員する責任と権限を持ち、最高レベルで指揮し、および管理する人（々）。）とされており、これは国内法令上、法人たる製造業者等の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員に相当するものであることを踏まえ、本省令では簡潔に「製造業者等」としています。</p>
	<p>検討過程で議論されていた、いわゆる「上級経営陣」に代わる文言として「製造業者等」との表現が使用されているようであるが、これについても明確にする必要があるのではないか。</p> <p>外国製造業者は ICH Q10 ガイドラインに基づいて医薬品品質システムを構築していることが多く、本省令における「製造業者等」が ICH Q10 ガイドラ</p>	<p>本省令における「製造業者等」は、改正後の第 3 条第 1 項中に示すとおり、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）または医薬部外品の製造業者および外国製造業者の総称であり、製造業者等が法人の場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法的責任を負います。</p> <p>ICH Q10 ガイドラインにおける"Senior</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>インにおける「上級経営陣 (Senior Management)」と同意であることを明確にする必要がある。</p>	<p>Management" (上級経営陣) は "Person(s) who direct and control a company or site at the highest levels with the authority and responsibility to mobilise resources within the company or site." (企業または製造サイトに対して、その企業または製造サイトの資源を動員する責任と権限を持ち、最高レベルで指揮し、および管理する人(々。))とされており、国内法令上、法人たる製造業者等の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員に相当するものであることを踏まえ、本省令では簡潔に「製造業者等」としていません。</p> <p>PIC/S の GMP ガイドラインが医薬品 GMP における国際標準として広く普及しているところです。今般の改正事項は、日本独自の内容でなく、PIC/S の GMP ガイドラインと一層の整合化を図る内容です。外国製造業者においては、PIC/S の GMP ガイドラインを参照することで、改正後の本省令に適切に対応することができるものと考えます。</p>
	<p>「製造業者等は、実効性のある医薬品品質システムを構築するとともに、次に掲げる業務を行わなければならない。」とあり、医薬品品質システムの実施者は「製造業者等」となっている。ICH Q10 ガイ</p>	<p>本省令における製造業者等は、改正後の第 3 条第 1 項中に示すとおり、医薬品 (体外診断用医薬品を除く。) または医薬部外品の製造業者および外国製造業者の総称であり、製造業者等が法人の場合には、</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>ドラインにおける「上級経営陣」との関係が明確になるよう、外国製造業者に対して配慮が必要と考える。</p> <p>本省令の英語翻訳での表現も重要と思われる。</p>	<p>当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法的責任を負います。</p> <p>ICH Q10 ガイドラインにおける"Senior Management"（上級経営陣）は"Person(s) who direct and control a company or site at the highest levels with the authority and responsibility to mobilise resources within the company or site."（企業または製造サイトに対して、その企業または製造サイトの資源を動員する責任と権限を持ち、最高レベルで指揮し、および管理する人（々）。）とされており、これは国内法令上、法人たる製造業者等の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員に相当するものであることを踏まえ、本省令では簡潔に「製造業者等」としています。</p> <p>PIC/S の GMP ガイドラインが医薬品 GMP における国際標準として広く普及しているところです。今般の改正事項は、日本独自の内容でなく、PIC/S の GMP ガイドラインと一層の整合化を図る内容です。外国製造業者においては、PIC/S の GMP ガイドラインを参照することで、改正後の本省令に適切に対応することができるものと考えます。</p> <p>本省令の英語翻訳につきましては、今後の検討とさ</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>させていただきます。</p>
	<p>「製造業者等は、実効性のある医薬品品質システムを構築するとともに、次に掲げる業務を行わなければならない。」とあるが、「製造業者等」の「等」には、経営陣（例えば、上級経営陣は社長、生産本部長、品質保証部長、経営陣は工場長、）であることを、GMP 事例集等で説明していただけないだろうか。PMDA の品質マニュアルの記載と整合性がとられているという理解でよいか。</p>	<p>本省令における「製造業者等」は、改正後の第 3 条第 1 項中に示すとおり、製造業者および外国製造業者の総称であり、「製造業者等」の「等」は外国製造業者を指すものです。製造業者等が法人の場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法的責任を負います。</p> <p>改正後の第 3 条の 3 第 1 号の品質方針を定め、医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示す文書は、ICH の Q10 ガイドラインおよび PIC/S の GMP ガイドラインにおける"Quality Manual"（品質マニュアル）に相当するものです。</p>
<p><u>1 製品品質を確保するための基本的な方針（以下「品質方針」という。）を文書により定め、当該文書に医薬品品質システムの手続等の構成要素を示すこと。</u></p>	<p>製品品質を保証するために医薬品製造を含む全工場共通の品質マニュアルを設定し、品質方針を文書で定めていますが、医薬品工場のための品質マニュアル、品質方針を別途定めることが必要でしょうか。</p>	<p>改正後の第 3 条の 3 第 1 号の品質方針を定め、医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示す文書が、ICH の Q10 ガイドラインおよび PIC/S の GMP ガイドラインにおける"Quality Manual"（品質マニュアル）に相当するものです。</p> <p>御意見の「品質マニュアル」「品質方針」が本省令の規定に適合するのであれば、医薬品に係る製品に関して管理監督を行うため別途新たに作成等することは要しません。なお、本省令が適用されない物品の取扱いに関して、改正後の第 9 条第 2 項の規定に適合する必要があります。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>『製品品質を確保するための基本的な方針（以下「品質方針」という。）を文書により定め、その当該文書に医薬品品質システムの手続き等構成要素を示すこと』とあるが、ここにいう「品質方針」は ICH Q10 ガイドラインの「品質方針」を指すものと解してよいか。すなわち、医薬品品質システムの最上位文書である品質マニュアルではなく、品質方針であることを確認したい。</p>	<p>改正後の第 3 条の 3 第 1 号の品質方針を定め、医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示す文書は、ICH の Q10 ガイドラインおよび PIC/S の GMP ガイドラインにおける"Quality Manual"（品質マニュアル）に相当するものです。</p>
	<p>医薬品品質システムの手続き等の構成要素とは、具体的にどのようなものなのか？</p>	<p>改正後の第 3 条の 3 第 1 号の品質方針を定め、医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示す文書は、ICH の Q10 ガイドラインおよび PIC/S の GMP ガイドラインにおける"Quality Manual"（品質マニュアル）に相当するものです。</p> <p>当該文書に示す事項については、例えば、法人たる製造業者等の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員の医薬品品質システムにおける責務、必要な資源の配分、医薬品品質システムの照査（改正後の第 3 条の 3 第 4 号）等の手続き、品質リスクマネジメントの活用（改正後の第 3 条の 4）、所要の是正措置および予防措置（改正後の第 11 条第 1 項第 8 号、第 15 条第 1 項第 2 号、第 16 条第 1 項第 2 号および第 20 条第 2 項第 4 号）を確実にとるための仕組みのほか、製造する製品および製造</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>手順等の理解に関する知識の管理など、ICH Q10 ガイドライン、その Q&A 等を適宜参考として、製造業者等が主体的に定めるものです。</p>
	<p>「当該文書に医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示すこと。」とあるが、品質方針に医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示すとは限定せず、品質システムを確立するための手続き等については別途文書化することを考慮されたい。</p>	<p>改正後の第 3 条の 3 第 1 号の品質方針を定め、医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示す文書は、ICH の Q10 ガイドラインおよび PIC/S の GMP ガイドラインにおける"Quality Manual"（品質マニュアル）に相当するものです。当該文書が、複数のファイルにわたって収められていることは差し支えありません。</p>
	<p>「品質方針」における、「医薬品品質システムの手続き等の構成要素」とは、次のように理解してよいか？</p> <p>「品質方針」として文書として定めたものに、「医薬品品質システムの手続き等の構成要素」を示すことが必要であり、品質マニュアルと理解してよいか？</p>	<p>改正後の第 3 条の 3 第 1 号の品質方針を定め、医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示す文書が、ICH の Q10 ガイドラインおよび PIC/S の GMP ガイドラインにおける"Quality Manual"（品質マニュアル）に相当するものです。</p>
	<p>「製品品質を確保するための基本的な方針（以下「品質方針」という。）を文書により定め、当該文書に医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示すこと。」とあるが、GMP は製造所に対する要求事項であり、「品質方針」は企業として制定することが適切であるため、それが可能であることを明確にする必要があると考える。</p>	<p>改正後の第 3 条の 3 第 1 号の品質方針を定め、医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示す文書は、製造所ごとに定めなくても差し支えありません。改正後の第 3 条の 3 第 2 号の品質目標は、品質方針に基づいて製造所ごとに定めることが求められます。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>2 <u>法第 17 条第 6 項に規定する医薬品製造管理者および法第 68 条の 16 第 1 項に規定する生物由来製品の製造を管理する者(外国製造業者にあつては、法第 13 条の 3 第 1 項の認定を受けた製造所の責任者または当該外国製造業者があらかじめ指定した者)</u> (以下「製造管理者」と総称する。) または第 4 条第 3 項第 1 号に規定する品質保証に係る業務を担当する組織に、品質方針に基づいた製造所における品質目標を、文書により定めさせること。</p>	<p>「法第 17 条第 6 項に規定する」と記載されているが、「法第 17 条 第 4 項に規定する」の誤りではないのか。</p>	<p>本年 8 月 1 日に施行される改正医薬品医療機器法において、従前の第 17 条第 4 項は同条第 6 項となります。</p>
	<p>品質目標の定義がないため、本用語が 1 回目に出てくるところに定義し説明しておくべきと考える。</p>	<p>「品質方針に基づいた製造所における品質目標」として、その製造所の製造管理者または品質保証に係る業務を担当する組織に定めさせる旨を規定しており、製造所において品質方針を達成するためのものであることを示しています。</p>
	<p>品質目標について、製造業者として複数の製造所を包括して定めてもよいか。</p>	<p>品質目標は、製造所の製造工程等に応じた内容とすることが適切であることから、製造所を複数保有する製造業者等の場合には、各製造所の製造管理者または品質保証に係る業務を担当する組織に定めさせることとしています。その製造所の製造管理者の下で定められた品質目標である必要があります。</p>
	<p>製造管理者または品質保証に係る業務を担当する組織に「品質方針に基づいた製造所における品質目標</p>	<p>その製造業者等の企業規模によらず、品質方針および品質目標のそれぞれに必要な事項および内容がカ</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>を、文書により定めさせること。」とあるが、小規模の企業では「品質方針」と「品質目標」は同一の文書により対応が可能であることを確認したい。この場合、品質目標は製造管理者が確認することで可としていただきたい。小規模の企業では「品質方針」と「品質目標」を同時に制定することが合理的であるため。</p>	<p>バーされていれば、ひとつの文書にまとめることは差し支えありません。</p> <p>品質目標は、製造所の製造工程等に応じた内容とすることが適切であることから、製造所を複数保有する製造業者等の場合には、各製造所の製造管理者または品質保証に係る業務を担当する組織に定めさせることとしています。その製造所の製造管理者の責任の下で定められた品質目標である必要があります。</p>
	<p>品質目標の作成について、製造管理者または品質保証に係る業務を担当する組織に特定したのは何故か。資源の配分を考慮するなど、製造業者の経営にかかる部分もあり、上級経営陣（責任役員）が適切ではないか。</p>	<p>ICH Q10 ガイドラインの paragraph 2.3 (a) に "Senior management should ensure the quality objectives needed to implement the quality policy are defined and communicated." とあるように、"Senior Management"（上級経営陣）が自ら品質目標を定めることが要求されているわけではありません。</p> <p>品質目標は製造所の製造工程等に応じた内容とすることが適切であることから、本省令では、製造業者等が製造所の製造管理者または品質保証に係る業務を担当する組織に定めさせることとしています。</p> <p>本省令における「製造業者等」は、改正後の第3条第1項中に示すとおり、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）または医薬部外品の製造業者および法第</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>13 条の 3 第 1 項に規定する外国製造業者の総称であり、製造業者等が法人の場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法的責任を負います。</p>
	<p>品質目標を製造管理者または品質保証業務を担当する組織にとあるが、ICH Q10 ガイドライン、ISO9001 の趣旨からすると、研究会報告のように経営者が文書により定めるべきではないか。案文では今までと変わらず経営者が無責任な経営を行う可能性が減らないと感じる。そのために製造販売業者および製造業者の法令遵守に関するガイドラインを考えているのだと推察するが、やはり省令に載せるべきである。</p>	<p>ICH Q10 ガイドラインの paragraph 2.3 (a) に "Senior management should ensure the quality objectives needed to implement the quality policy are defined and communicated." とあるように、"Senior Management" (上級経営陣) が自ら品質目標を定めることが要求されているわけではありません。</p> <p>品質目標は製造所の製造工程等に応じた内容とすることが適切であることから、本省令では、製造業者等が製造所の製造管理者または品質保証に係る業務を担当する組織に定めさせることとしています。</p> <p>本省令における「製造業者等」は、改正後の第 3 条第 1 項中に示すとおり、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）または医薬部外品の製造業者および法第 13 条の 3 第 1 項に規定する外国製造業者の総称であり、製造業者等が法人の場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法的責任を負います。</p>
	<p>製造管理者または第 4 条第 3 項第 1 号に規定する</p>	<p>ICH Q10 ガイドラインの paragraph 2.3 (a) に</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>品質保証に係る業務を担当する組織に、品質方針に基づいた製造所における品質目標を、文書により定めさせるとあり、これらの人にさせるということであろうが、第 2 号の品質目標についても製造業者等が行わなければならない業務と考えられる。文言が重複しており、理解できない。</p> <p>外国製造業者への周知のためにも、また、本改正省令の周知のためにも明確にしていきたい。</p>	<p>"Senior management should ensure the quality objectives needed to implement the quality policy are defined and communicated." とあるように、"Senior Management"（上級経営陣）が自ら品質目標を定めることが要求されているわけでありません。</p> <p>品質目標は製造所の製造工程等に応じた内容とすることが適切であることから、本省令では、製造業者等が製造所の製造管理者または品質保証に係る業務を担当する組織に定めさせることとしています。</p> <p>本省令における「製造業者等」は、改正後の第 3 条第 1 項中に示すとおり、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）または医薬部外品の製造業者および法第 13 条の 3 第 1 項に規定する外国製造業者の総称であり、製造業者等が法人の場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法的責任を負います。</p>
<p><u>3 製造所において医薬品品質システムに関わる全ての組織および職員に対し、品質方針および品質目標を周知すること。</u></p>		
<p><u>4 品質方針および品質目標を達成するため、必要な資源（個人の有する知識および技能並びに技術、設備その他の製造所における製造管理</u></p>	<p>定期的に医薬品品質システムを照査し、とあり、これがマネジメントレビューの意であろうと思うが、条立てをしないまでも、行うべき最小限の内容等も</p>	<p>本省令における「照査」とは、改正後の第 2 条第 12 項に規定するとおり、設定された目標を達成する上での妥当性および有効性を判定することをいい</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>および品質管理に活用される資源をいう。)を配分するとともに、定期的に医薬品品質システムを照査し、その結果に基づいて所要の措置を講ずること。</p>	<p>う少し欲しい。</p>	<p>ます。 改正後の第3条の3第4号の医薬品品質システムの照査では、同条第2号の品質目標を達成する上での妥当性および有効性（第11条の3の製品品質の照査等が適切に行われている旨を含む。）を判定することが求められます。</p>
	<p>品質目標が未達成の場合、当局から指摘されることがあるか。</p>	<p>改正後の第3条の3第4号により、その製造業者等が必要な資源を配分するとともに、医薬品品質システムを照査し、その結果に基づいて所要の措置を講ずるよう求められます。 本省令における「製造業者等」は、改正後の第3条第1項中に示すとおり、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）または医薬部外品の製造業者および法第13条の3第1項に規定する外国製造業者の総称であり、製造業者等が法人の場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法的責任を負います。</p>
	<p>医薬品品質システムの照査において「設定された目標」について、「医薬品品質システムの継続する適切性および実効性を確実にする目的」（ICH Q10 ガイドライン）と理解してよいか？</p>	<p>改正後の第3条の3第4号の医薬品品質システムの照査では、同条第2号の品質目標を達成する上での妥当性および有効性（第11条の3の製品品質の照査等が適切に行われている旨を含む。）を判定することが求められます。</p>
	<p>品質方針の達成とは、次のように理解してよいか？</p>	<p>改正後の第3条の3第1号の規定により、品質方</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	品質方針は定期的にレビューして見直しを行う。	針は製造業者等が定めることとしており、また、同条第 4 号の規定により、製造業者等が、品質方針および品質目標を達成するため、必要な資源を配分するとともに、定期的に医薬品品質システムを照査し、その結果に基づいて所要の措置を講ずることとしています。品質方針を定期的に照査して見直しを行うだけでは品質方針および品質目標を達成することにつながるものでなく、必要な資源の配分その他の措置を講じる必要があります。
5 前 2 号の業務に係る記録を、あらかじめ指定した者に作成させ、これを保管させること。	「あらかじめ指定した者」とあるが、部門、責任の有無を問わないということでしょうか。手順書等に定めておけばよいのか確認したい。通常、当該責任者を定めて実施されるが、選定基準は不要か確認したい。あるいは記載をなくしてもよいのではないかと。	改正後の第 3 条の 3 第 5 号のあらかじめ指定した者については、医薬品品質システムおよびその照査に係る業務を熟知している職員を当該記録の作成および保管の責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。
	「前 2 号の業務に係る記録」とは、第 3 号については「品質方針および品質目標を周知した記録」ということとなるのでしょうか。	改正後の第 3 条の 3 第 3 号により、製造所において医薬品品質システムに関わる全ての組織および職員に対して、品質方針および品質目標を周知することが求められており、それら周知に関する記録（周知の方法、対象者、担当した職員、周知されていることの確認方法・結果等）の作成および保管が求められます。
(品質リスクマネジメント)	「製品」に「等」が必要でないか。原薬、原薬中間	本省令における「製品等」は、改正後の第 2 条第 4

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>第3条の4</u> <u>製造業者等は、品質リスクマネジメントを活用して医薬品品質システムを構築した上で、医薬品に係る製品について、製造所における製造管理および品質管理を行わなければならない。</u></p>	<p>体を含む必要があるため（定義との兼ね合い）</p>	<p>項中に示すとおり、製品および原料を指します。改正後の第3条の4第1項は、製造業者等が品質リスクマネジメントを活用して医薬品品質システムを構築した上で、「医薬品に係る製品」について、製造所における製造管理および品質管理を行うことについて規定するものですので、「製品」とある箇所を「製品等」とする必要がありません。原薬たる医薬品は、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物であることから、医薬品に係る製品に当たります。また、御意見の「原薬中間体」についても、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物は、医薬品に係る製品に当たります。</p>
	<p>品質リスクマネジメントの指す具体的な範囲および内容を確認したい。 品質リスクマネジメントとは、リスクアセスメントおよびその他の活動を経営的に管理する全体的な総合的な活動のことと考えられます。そのうえでGMPの活動自体が品質リスクマネジメントと考えられるので、ここはむしろリスクアセスメントの方がよいのではないのでしょうか。</p>	<p>改正後の第2条第10項に「この省令で「品質リスクマネジメント」とは、医薬品に係る製品について、品質に好ましくない影響を及ぼす事象およびその発生確率（以下「品質リスク」という。）の特定、評価および管理等を継続的に行うことをいう。」と規定しています。 品質リスクは、その製造所における製品の種類、製造手順等により様々であり、一概に示すことは困難です。</p>
	<p>品質リスクマネジメントにおけるアセスメントの対</p>	<p>品質リスクマネジメントの実施に当たっては、許</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>象は、改正後の医薬品医療機器法施行規則第 25 条第 1 項の許可区分に対応する業態の中で発生する業務に適用されることを明確にする必要があると考える。リスクアセスメント、リスクコントロール等の品質リスクマネジメント実施は、自己が管理できる業務の範囲で可能であるため。</p>	<p>可、認定または登録を受けた製造所内で発生する事象であるかどうかによらず、その製造所の医薬品に係る製品の品質に好ましくない影響を及ぼす事象およびその発生確率（品質リスク）について、例えば、製造に使用する原料等や外部委託業務に関する事象なども含めて、特定、評価および管理等を継続的に行うことが求められます。</p>
<p><u>2 製造業者等は、あらかじめ指定した者に品質リスクマネジメントの実施の手続その他の必要な事項に係る文書および記録を作成させ、これらを保管させなければならない。</u></p>	<p>「製造業者等は、あらかじめ指定した者に品質リスクマネジメントの実施の手続その他の必要な事項に係る文書および記録を作成させ、これらを保管させなければならない。」とあるが、これは、品質リスクマネジメント責任者の設定が必要ということか。それとも、新たに立てる必要は無く、変更管理責任者、逸脱管理責任者等各責任者の業務に「品質リスクマネジメントの実施」を含めることで良いか。</p>	<p>改正後の第 3 条の 4 第 2 項のあらかじめ指定した者については、品質リスクマネジメントに関して熟知している職員を、品質リスクマネジメントの実施の手続きその他の必要な事項に係る文書および記録の作成および保管の責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。品質リスクマネジメントに関して熟知している職員であれば、他の業務について責任者となっている職員が兼任することは差し支えありません。</p> <p>また、第 6 条第 2 項の規定により、製造業者等は、製造所の組織、規模および業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置する必要があり、改正後の第 3 条の 4 第 2 項のあらかじめ指定した者は、品質リスクマネジメントを実施する内容に応じて適宜、追加・変更されるものです。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>なお、御意見の「品質リスクマネジメント責任者」の名称について、その製造業者等において適宜定められた名称とすることは差し支えありません。</p>
	<p>「あらかじめ指定した者」とは、現行の施行通知ではバリデーションや変更管理について「業務の内容を熟知した職員をあらかじめ当該業務の責任者として指定し、」とされています。「品質リスクマネジメント責任者」といった者を設置する必要があるということになるのでしょうか。品質リスクマネジメントは様々な場面で使われることから、特定の人が管理するというイメージはそぐわないと考えます。</p>	<p>改正後の第3条の4第2項のあらかじめ指定した者については、品質リスクマネジメントに関して熟知している職員を品質リスクマネジメントの実施の手続きその他の必要な事項に係る文書および記録の作成および保管の責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第6条第4項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p> <p>また、第6条第2項の規定により、製造業者等は、製造所の組織、規模および業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置する必要があり、改正後の第3条の4第2項のあらかじめ指定した者は、品質リスクマネジメントを実施する内容に応じて適宜、追加・変更されるものです。</p> <p>なお、御意見の「品質リスクマネジメント責任者」の名称について、その製造業者等において適宜定められた名称とすることは差し支えありません。</p>
	<p>「あらかじめ指定した者」とあるが、部門、責任の有無を問わないということでしょうか。手順書等に定めておけばよいのか確認したい。通常、当該責任者を定めて実施されるが、選定基準は不要か確認した</p>	<p>改正後の第3条の4第2項のあらかじめ指定した者については、品質リスクマネジメントに関して熟知している職員を品質リスクマネジメントの実施の手続きその他の必要な事項に係る文書および記録の</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>い。あるいは記載をなくしてもよいのではないか。</p>	<p>作成および保管の責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p> <p>また、第 6 条第 2 項の規定により、製造業者等は、製造所の組織、規模および業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置する必要があるため、改正後の第 3 条の 4 第 2 項のあらかじめ指定した者は、品質リスクマネジメントを実施する内容に応じて適宜、追加・変更されるものです。</p>
	<p>「あらかじめ指定した者に文書および記録を作成させ、これを保管させなければならない。」だけでなく、『製造管理者に報告させる』は必要ないでしょうか。</p> <p><背景/理由></p> <p>文書および記録の作成、保管だけでは、製造業者=経営者は実施状況がわからないため、報告させることが必要ではないでしょうか。あるいは、これは第五条二に包含されているとの解釈でしょうか。</p>	<p>製造管理者に対して報告する旨が本省令中に規定されているかどうかによらず、改正後の第 5 条第 1 項第 1 号の規定により、製造管理者は、品質方針および品質目標を達成するため、製造所において、製造・品質関連業務が適正かつ円滑に行われるよう統括するとともに、医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理することが求められています。</p> <p>また、改正後の第 5 条第 1 項第 2 号の規定により、製造管理者は、医薬品品質システムの運用状況を確認するとともに、その改善を要するかどうかについて製造業者等に対して文書により報告することが求められています。これにより、製造業者等は、品質リスクマネジメントの活用による医薬品品質システムの運用状況を把握することになります。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>「品質リスクマネジメントの実施の手続きその他の必要な事項に係る文書および記録を作成され、(略)」に規定されている「記録」とはどのようなものが想定されるのか。例えば、製造プロセスのリスクアセスメントの評価結果等を指すのか、微生物汚染防止の管理戦略の文書化を意図されているのか、その対象について通知等でより明確化されるよう対応をお願いしたい。</p>	<p>改正後の第 2 条第 10 項に「この省令で「品質リスクマネジメント」とは、医薬品に係る製品について、品質に好ましくない影響を及ぼす事象およびその発生確率（以下「品質リスク」という。）の特定、評価および管理等を継続的に行うことをいう。」と規定しています。</p> <p>その製造所の医薬品に係る製品の品質に好ましくない影響を及ぼす事象およびその発生確率（品質リスク）について、特定、評価および管理等に関する記録の作成および保管が求められます。</p> <p>品質リスクマネジメントに関して、既に示されている通知、事務連絡、ガイダンス文書等を適宜御参照ください。</p>
<p>(製造部門および品質部門) 第 4 条 製造業者等は、製造所ごとに、<u>製造管理者</u>の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）および品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。</p>	<p>担当者の所属部署名と改正 GMP 省令における部門・組織名称の間に整合を図る必要があるか？</p>	<p>改正後の本省令第 2 章に規定する各業務が適正かつ円滑に行われるのであれば、製造所の部門、組織、責任者等の名称を必ずしも本省令中の呼称と同じにすることを要さず、その製造業者等において適宜定めた名称とすることは差し支えありません。</p> <p>なお、それら部門、組織、責任者等の名称も含めて、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておく必要があります。</p>
<p>2 品質部門は、製造部門から独立していなければならない。</p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>3 品質部門は、次に掲げる組織を置かなければならない。</p>	<p>「品質部門は、品質保証に係る業務を担当する組織および試験検査に係る業務を担当する組織を有すること。」について、包装・表示・保管業務を委託される倉庫業等では、委託または自らの試験検査業務自体を実施していない場合もある。このような場合でも品質部門には品質保証と品質管理の部門が必要になるのか。</p>	<p>改正後の医薬品医療機器法施行規則第 25 条第 1 項第 5 号の許可区分の製造所であっても、包装・表示の資材および製品について外観検査等が行われるものと思われます。</p> <p>その製造所における品質管理に応じて、改正後の本省令第 7 条の医薬品製品標準書および第 8 条第 1 項の手順書を作成の上、それらに基づき、品質部門に品質保証および試験検査に係る業務を計画的かつ適切に行わせる必要があります。</p> <p>品質保証および試験検査に係る各業務に支障を生じない限りにおいて、品質部門の職員が当該業務を兼任することは差し支えありません。</p>
	<p>保管のみを行う包装等区分製造所であって試験検査行為が生じない場合でも、品質部門には試験検査に係る業務を担当する組織を置く必要があるのか。</p>	<p>改正後の医薬品医療機器法施行規則第 25 条第 1 項第 5 号の許可区分の製造所であっても、保管工程の製品について外観検査等が行われるものと思われます。</p> <p>その製造所における品質管理に応じて、改正後の本省令第 7 条の医薬品製品標準書および第 8 条第 1 項の手順書を作成の上、それらに基づき、品質部門に品質保証および試験検査に係る業務を計画的かつ適切に行わせる必要があります。</p> <p>品質保証および試験検査に係る各業務に支障を生じない限りにおいて、品質部門の職員が当該業務を兼</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		任することは差し支えありません。
	<p>組織体系として、品質管理（Quality Management）のもとに、品質保証（Quality Assurance）と品質検査（Quality Control）が属するという理解で良いのか？そうならば、従前よく使われてきた品質管理（Quality Control）という対英訳は不適切で、Quality Control の対和訳は、（品質検査）として使っていくのが妥当であるという理解で良いか？</p>	<p>PIC/S の GMP ガイドライン パート II および ICH Q7 ガイドラインの Glossary（用語集）では Quality Control（QC）について、"Checking or testing that specifications are met"（規格に適合していることを確認または試験すること。）とされており、本省令においては試験検査に相当するものです。また、同 Glossary（用語集）では Quality Assurance（QA）について、"The sum total of the organised arrangements made with the object of ensuring that all APIs are of the quality required for their intended use and that quality systems are maintained."</p> <p>（全ての原薬が目的用途に必要な品質を有し、その品質システムが維持されていることを保証する目的で造られた組織化した機構の総体。）とされ、Quality Unit(s)（品質部門）については、"An organizational unit independent of production which fulfils both Quality Assurance and Quality Control responsibilities."（QA と QC の両責任を果たす、製造から独立した組織部門。）とされていることを踏まえて、本省令では改正後の第 4 条第 3 項により、品質部門（品質管理に係る部門）</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>に、品質保証に係る組織を担当する組織と試験検査に係る業務を担当する組織の 2 つの組織を置く旨を規定しています。本省令の英語翻訳につきましては、今後の検討とさせていただきます。</p>
	<p>品質部門に設置される品質保証に係る業務を担当する組織（QA）と試験検査に係る業務を担当する組織（QC）について、QA と QC は独立した組織との認識で良いのか？そうであるのならば省令内に明記してほしい。QA 業務の特性上、QC とは独立した組織であるべきと解釈される。明記がない場合 QA・QC が兼務させられる可能性があり、QA の業務上の責任を果たすことが困難になるものと考え</p>	<p>PIC/S の GMP ガイドライン パート II および ICH Q7 ガイドラインの Glossary（用語集）では Quality Unit(s)（品質部門）について、"An organizational unit independent of production which fulfils both Quality Assurance and Quality Control responsibilities. This can be in the form of separate QA and QC units or a single individual or group, depending upon the size and structure of the organization."（QA と QC の両責任を果たす、製造から独立した組織部門。品質部門は、組織の規模および構造によって、別々の QA 部門および QC 部門の形態をとる場合もあり、また、単一組織またはグループの形態をとる場合もある。）とされています。</p> <p>品質保証に係る業務の担当と試験検査に係る業務の担当について、必ずしも互いに独立した組織とすることは求められておらず、品質保証および試験検査に係る各業務に支障を生じない限りにおいて、品質部門の職員が当該業務を兼任することは差し支えあ</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>りません。</p> <p>なお、御意見の「QA・QC」が兼務させられる可能性があり、QA の業務上の責任を果たすことが困難になる」に関して、第 6 条第 3 項の規定により、業務を適切に実施しうる人員の十分な確保が必要とされています。</p>
	<p>・製造業者等の品質保証に係る業務を行う組織の独立性について</p> <p>今回の省令案では製造業者等は「品質部門は、品質保証に係る業務を担当する組織および試験検査に係る業務を担当する組織を有すること」とあるが、品質保証に係る業務を担当する組織と試験検査に係る業務を担当する組織は同一部門でなければならないのか？品質保証に係る業務を担当する組織は、製造部門と試験検査に係る業務を担当する組織とは独立していることが望ましいと考える。例えば、製造部門と試験検査に係る業務を担当する組織の上位組織または独立組織として品質保証に係る業務を担当する組織を位置づけることは可能か？</p>	<p>PIC/S の GMP ガイドライン パート II および ICH Q7 ガイドラインの Glossary (用語集) では Quality Unit(s) (品質部門) について、"An organizational unit independent of production which fulfils both Quality Assurance and Quality Control responsibilities. This can be in the form of separate QA and QC units or a single individual or group, depending upon the size and structure of the organization." (QA と QC の両責任を果たす、製造から独立した組織部門。品質部門は、組織の規模および構造によって、別々の QA 部門および QC 部門の形態をとる場合もあり、また、単一組織またはグループの形態をとる場合もある。) とされています。</p> <p>品質保証に係る業務を担当する組織を、品質部門の中で、試験検査に関する業務を担当する組織より上位の組織、または試験検査に関する業務を担当する</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>組織から独立した組織と定めることは差し支えありません。また、品質保証に係る業務を担当する組織は品質部門の1組織であることから、第4条第2項の規定により、製造部門から独立していなければならないことは従前どおりですが、製造業者等が自らの医薬品品質システムにおいて製造所の製造部門より上位の組織と定めることは差し支えありません。</p>
	<p>企業によっては、企業規模により、これまで品質管理部門（品質管理業務、いわゆる試験検査に係る業務を行う部門）の中に、品質保証を担う業務を行う者（場合によっては、品質管理業務と品質保証業務の兼任をする者）を設置している場合があったと思われませんが、今回の改正によって、同一部門（組織）内でのこれら兼任（個人での兼任を含む）は認められず、品質管理部門（品質管理業務、いわゆる試験検査に係る業務を行う部門）と品質保証部門を明確に部門（組織）として切り分ける必要があるということでしょうか。それとも、職務分掌等が明確であれば同一部門（組織）内に、品質管理業務と品質保証業務を行う者を個別に任命することで差し支えないでしょうか。また、第4条では、製造管理者の元に品質保証部門を置くことになっています</p>	<p>従前から品質部門は品質管理に係る部門として、試験検査に係る業務のほか、製造所からの出荷の管理等の業務を行う旨を規定しており、今般の省令改正はその明確化を図るものです。</p> <p>品質保証に係る業務の担当と試験検査に係る業務の担当について、必ずしも互いに独立した組織とすることは求められておらず、品質保証および試験検査に係る各業務に支障を生じない限りにおいて、品質部門の職員が当該業務を兼任することは差し支えありません。なお、第6条第3項の規定により、業務を適切に実施しうる人員の十分な確保が必要とされています。</p> <p>また、御意見の「製造管理者の下に品質保証部門を置くことによって、品質保証部門が生産性に主眼を置いた判断を強いられる懸念」に関しては、製造管</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>が、独立性の観点から、品質保証部門を製造管理者の元に置くことは不適切ではないでしょうか。製造管理者の下に品質保証部門を置くことによって、品質保証部門が生産性に主眼を置いた判断を強いられる懸念はないでしょうか。</p>	<p>理者は従前から第 5 条の規定により、製造部門と品質部門を統括し、製造管理および品質管理（品質保証を含む。）に係る業務の適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督することが必要とされており、御懸念のような状態にある場合には第 5 条の規定に適合しない可能性があります。</p>
	<p>当社は包装保管区分の製造業者で、品質部門は日局保証分析を行う製造管理者も含め 4 名の構成である。人数構成から新たに品質保証を担当する部門を組織として設けることが困難であり、この場合、品質保証と試験検査の業務を、予め指名した担当者に兼務させることができるか？</p>	<p>従前から品質部門は品質管理に係る部門として、試験検査に係る業務のほか、製造所からの出荷の管理等の業務を行う旨を規定しており、今般の省令改正はその明確化を図るものです。</p> <p>品質保証に係る業務の担当と試験検査に係る業務の担当について、必ずしも互いに独立した組織とすることは求められておらず、品質保証および試験検査に係る各業務に支障を生じない限りにおいて、品質部門の職員が当該業務を兼任することは差し支えありません。なお、第 6 条第 3 項の規定により、業務を適切に実施しうる人員の十分な確保が必要とされています。</p>
	<p>品質保証に係る業務を担当する組織と試験検査に係る業務を担当する組織を置かなければならないとされているが、2 つの組織体を置かなければならないのではなく、それぞれの機能を果たすことを示すことができればよいことを明確にしていきたい。い</p>	<p>従前から品質部門は品質管理に係る部門として、試験検査に係る業務のほか、製造所からの出荷の管理等の業務を行う旨を規定しており、今般の省令改正はその明確化を図るものです。</p> <p>品質保証に係る業務の担当と試験検査に係る業務の</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>わゆる QA と QC に求められる機能を果たすことができれば、組織体という文言に縛られることがないことを確認したい。</p>	<p>担当について、必ずしも互いに独立した組織とすることは求められておらず、品質保証および試験検査に係る各業務に支障を生じない限りにおいて、品質部門の職員が当該業務を兼任することは差し支えありません。なお、第 6 条第 3 項の規定により、業務を適切に実施しうる人員の十分な確保が必要とされています。</p>
	<p>品質部門の中に品質保証に係る業務を担当する組織を置くにあたり、兼務等の考え方があれば、開示をお願いしたい。</p>	<p>従前から品質部門は品質管理に係る部門として、試験検査に係る業務のほか、製造所からの出荷の管理等の業務を行う旨を規定しており、今般の省令改正はその明確化を図るものです。</p> <p>品質保証に係る業務の担当と試験検査に係る業務の担当について、必ずしも互いに独立した組織とすることは求められておらず、品質保証および試験検査に係る各業務に支障を生じない限りにおいて、品質部門の職員が当該業務を兼任することは差し支えありません。なお、第 6 条第 3 項の規定により、業務を適切に実施しうる人員の十分な確保が必要とされています。</p>
	<p>品質保証に係る業務を担当する組織と、試験検査に係る業務を担当する組織は、明確に組織を区分することが求められているのか。事業規模等の事由により、品質保証に係る業務を管轄する職員が、試験検査</p>	<p>品質保証に係る業務の担当と試験検査に係る業務の担当について、必ずしも互いに独立した組織とすることは求められておらず、品質保証および試験検査に係る各業務に支障を生じない限りにおいて、品質</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	査に係る業務も管轄することは可能か。	部門の職員が当該業務を兼任することは差し支えありません。なお、第 6 条第 3 項の規定により、業務を適切に実施しうる人員の十分な確保が必要とされています。
	品質部門で行う業務が手順書等に明記され、適切に実施できると認められる場合、品質保証に係る業務を担当する組織と試験検査に係る業務を担当する組織の職員の兼務や人員等は、会社の事業規模等に応じた体制とすることは可能か。	品質保証に係る業務の担当と試験検査に係る業務の担当について、必ずしも互いに独立した組織とすることは求められておらず、品質保証および試験検査に係る各業務に支障を生じない限りにおいて、品質部門の職員が当該業務を兼任することは差し支えありません。なお、第 6 条第 3 項の規定により、業務を適切に実施しうる人員の十分な確保が必要とされています。
	<p>下記、兼任は可能か？</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 製造管理者と品質部門の責任者の兼務 2) 品質部門の責任者と品質保証組織の責任者 3) 品質部門の責任者と試験検査組織の責任者 4) 品質保証組織の責任者と試験検査組織の責任者 	<p>改正後の第 2 章に規定する品質保証および試験検査に係る各業務に支障を生じないよう適切な人数の責任者を配置し、十分な人員を確保した上で、職員（製造管理者および責任者を含む。）が業務を兼任することは差し支えありません。</p> <p>改正後の本省令においても第 4 条第 2 項の規定により、品質部門は製造部門から独立している必要があり、当該独立性が損なわれない限りにおいて、製造管理者が品質部門で品質保証に係る業務を兼任することは差し支えありません。</p> <p>第 6 条第 1 項および第 2 項の規定により、製造・</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>品質関連業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を、製造所の組織、規模、業務の種類等に応じ、適切な人数配置する必要があります。また、第 6 条第 3 項の規定により、業務を適切に実施しうる人員の十分な確保が必要とされています。これらの規定は、品質部門および品質部門に置かれる各組織の責任者および人員についても適用されるものです。</p>
	<p>品質部門の中で、責任と権限が明確となっていれば、品質管理課の担当者が改正 GMP 省令に基づく品質保証組織の担当者が行う業務を行い、一方で品質保証課の担当者が試験検査業務を担当することは可能か？</p>	<p>改正後の第 2 章に規定する品質保証および試験検査に係る各業務に支障を生じないよう適切な人数の責任者を配置し、十分な人員を確保した上で、職員（責任者を含む。）が業務を兼任することは差し支えありません。</p> <p>第 6 条第 1 項および第 2 項の規定により、製造・品質関連業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を、製造所の組織、規模、業務の種類等に応じ、適切な人数配置する必要があります。また、第 6 条第 3 項の規定により、業務を適切に実施しうる人員の十分な確保が必要とされています。これらの規定は、品質部門および品質部門に置かれる各組織の責任者および人員についても適用されるものです。</p>
	<p>品質部門責任者は QA と QC を統括することになる</p>	<p>改正後の第 2 章に規定する品質保証および試験検査</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>と理解するが、品質部門責任者は QA と QC の責任者を兼務しても差し支えないか。品質部門内で兼任できない業務があれば明示してほしい。少人数組織では人的要因が不足するため。</p>	<p>に係る各業務に支障を生じないよう適切な人数の責任者を配置し、十分な人員を確保した上で、職員（責任者を含む。）が業務を兼任することは差し支えありません。</p> <p>第 6 条第 1 項および第 2 項の規定により、製造・品質関連業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を、製造所の組織、規模、業務の種類等に応じ、適切な人数配置する必要があります。また、第 6 条第 3 項の規定により、業務を適切に実施しうる人員の十分な確保が必要とされています。これらの規定は、品質部門および品質部門に置かれる各組織の責任者および人員についても適用されるものです。</p>
	<p>QC の実務を、QA と QC の責任者を兼務した品質部門責任者が確認を行った場合、QA の業務を確認したとみなしてよいか。</p> <p>少人数の組織の場合、実務者レベルの兼務を許容しないと運営できないケースが多い。何らかの条件下、兼任を認めてほしい。</p>	<p>御意見の趣旨が判然としておらず、適切であるかどうか判断が困難です。</p> <p>改正後の第 2 章に規定する品質保証および試験検査に係る各業務に支障を生じないよう適切な人数の責任者を配置し、十分な人員を確保した上で、職員（責任者を含む。）が業務を兼任することは差し支えありません。</p>
	<p>試験検査に係る業務を担当する職員が、品質保証に係る業務を兼任することができるか。</p> <p>少人数の組織の場合、実務者レベルの兼務を許容し</p>	<p>改正後の第 2 章に規定する品質保証および試験検査に係る各業務に支障を生じないよう適切な人数の責任者を配置し、十分な人員を確保した上で、職員</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	ないと運営できないケースが多い。何らかの条件の下、兼任を認めてほしい。	(責任者を含む。)が業務を兼任することは差し支えありません。
	小規模の企業では各種の業務または業態と兼務することが避けられないが、それぞれ求められる機能を果たすことを示すことができればよいことを明確にする必要があると考える。 品質保証に求められる機能を果たすことを示すことができれば、求められる役割を果たすことができるため。	改正後の第 2 章に規定する品質保証および試験検査に係る各業務に支障を生じないよう適切な人数の責任者を配置し、十分な人員を確保した上で、職員 (責任者を含む。)が業務を兼任することは差し支えありません。
	品質保証に係る業務を担当する組織、試験検査に係る業務を担当する組織とは別に、これら 2 つの組織を統轄する品質部門が必要であるか。 品質部門の在り方を明確にしておきたい。	PIC/S の GMP ガイドライン パート II および ICH Q7 ガイドラインの Glossary (用語集) では Quality Unit(s) (品質部門) について、"An organizational unit independent of production which fulfils both Quality Assurance and Quality Control responsibilities. This can be in the form of separate QA and QC units or a single individual or group, depending upon the size and structure of the organization." (QA と QC の両責任を果たす、製造から独立した組織部門。品質部門は、組織の規模および構造によって、別々の QA 部門および QC 部門の形態をとる場合もあり、また、単一組織またはグループの形態をとる場合もある。)とされています。

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>1 品質保証に係る業務を担当する組織</p>	<p>「品質保証に係る業務を担当する組織」とあるが、その業務を行う機能があれば組織体としては求めないことを明確にする必要があると考える。 品質保証に求められる機能を果たすことができれば、組織体の構成や名称にこだわる必要がないため。</p>	<p>従前から品質部門は品質管理に係る部門として、試験検査に係る業務のほか、製造所からの出荷の管理等の業務を行う旨を規定しており、今般の省令改正はその明確化を図るものです。 品質保証に係る業務の担当と試験検査に係る業務の担当について、必ずしも互いに独立した組織とすることは求められておらず、品質保証および試験検査に係る各業務に支障を生じない限りにおいて、品質部門の職員が当該業務を兼任することは差し支えありません。なお、第6条第3項の規定により、業務を適切に実施しうる人員の十分な確保が必要とされています。 改正後の本省令第2章に規定する品質保証に係る業務が適正かつ円滑に行われるのであれば、組織の名称をその製造業者等において適宜定めた名称とすることは差し支えありません。なお、当該組織の名称、責任者の名称、配置等も含めて、第6条第4項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p>
	<p>品質保証に係る業務とは、具体的にどのような業務を指すのか。組織の果たすべき機能が明確でないため。</p>	<p>本省令における「品質保証に係る業務」は、改正後の第2章において品質保証に係る業務を担当する組織に行わせる旨を規定している業務、品質保証に係る業務に対して行う旨を規定している業務に応じる業務、その他品質部門に行わせる旨を規定している</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>業務のうち試験検査に係る業務以外の業務を指します。</p> <p>なお、これら以外の業務について、製造業者等が品質保証に係る業務と位置づけて、改正後の第 4 条第 3 項第 1 号に規定する品質保証に係る業務を担当する組織に行わせることは差し支えありません。</p>
	<p>GQP 省令第 4 条で「品質管理業務の責任者（以下この章において「品質保証責任者」という）」とありますが、GMP 省令において品質保証に関わる業務を担当する組織の責任者に、品質保証責任者という呼称を用いることは可能でしょうか。</p>	<p>医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 4 条第 3 項の品質保証責任者（同条第 2 項の品質保証部門の責任者）は製造販売業者の事業所に 1 人置くことで要件を満たすこととなりますが、本省令（GMP 省令）では第 6 条第 1 項および第 2 項の規定により、製造・品質関連業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を、製造所の組織、規模、業務の種類等に応じ、適切な人数配置する必要があります。</p> <p>改正後の本省令第 2 章に規定する品質保証に係る業務が適正かつ円滑に行われるのであれば、責任者の名称をその製造業者等において適宜定めた名称とすることは差し支えありません。なお、品質保証に係る業務を担当する組織の責任者の名称、配置等も含めて、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>品質部門に試験検査に係る業務を担当する組織と品質保証に係る業務を担当する組織を設けるよう定めているが、中小の医薬品製造業者は製造販売業を同一事業所に所在している場合が多く人的な余裕もない。GQP 省令で定める品質保証部門が行う業務内容は、GMP 省令第 4 条第 3 項第 1 号に定める品質保証に係る業務と重なっている。以上の理由から、製造業者の製造所と製造販売業者の事業所が同一敷地内にある場合で両業務の実施に支障が無い場合は、GQP 省令で定める品質保証部門を担当する組織が GMP 省令第 4 条第 3 項第 1 号に定める品質保証に係る業務を担当する組織と兼任できるように希望します。</p>	<p>医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 4 条第 3 項の品質保証責任者（同条第 2 項の品質保証部門の責任者）は製造販売業者の事業所に 1 人置くことで要件を満たすこととなりますが、本省令（GMP 省令）では第 6 条第 1 項および第 2 項の規定により、製造・品質関連業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を、製造所の組織、規模、業務の種類等に応じ、適切な人数配置する必要があります。また、第 6 条第 3 項の規定により、業務を適切に実施しうる人員の十分な確保が必要とされています。</p> <p>改正後の本省令第 2 章に規定する品質保証に係る各業務は、GQP 省令第 4 条第 2 項の品質保証部門の業務と重複するものではありませんが、本省令の業務に支障を生じないよう適切な人数の責任者を配置し、十分な人員を確保した上で、職員（責任者を含む。）が業務を兼任することは差し支えありません。</p> <p>GQP 省令第 4 条第 2 項の品質保証部門の職員と本省令第 4 条の品質部門の職員の兼任に関しては、平成 17 年 3 月 17 日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡による GQP 省令事例集</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>の Q4-11 を併せて御参照下さい。</p>
	<p>・製造販売業者と製造業者等の品質保証に係る業務を行う組織の従業員の兼務について 製造販売業者と製造業者が同一の法人である場合において、製造業者の品質保証に係る業務を担当する組織の従業員が、製造販売業者の品質保証に係る業務を担当する組織の従業員として兼務することは可能か？また、製造販売業者の品質保証責任者と製造業者等の品質保証に係る業務を担当する組織の責任者とを一人の従業員が兼務することは可能か？従業員数の少ない法人の場合、品質保証に係る業務を担当する組織の職員として適格性のある職員を複数確保することが難しい場合がある。</p>	<p>医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 4 条第 3 項の品質保証責任者（同条第 2 項の品質保証部門の責任者）は製造販売業者の事業所に 1 人置くことで要件を満たすこととなりますが、本省令（GMP 省令）では第 6 条第 1 項および第 2 項の規定により、製造・品質関連業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を、製造所の組織、規模、業務の種類等に応じ、適切な人数配置する必要があります。また、第 6 条第 3 項の規定により、業務を適切に実施しうる人員の十分な確保が必要とされています。</p> <p>改正後の本省令第 2 章に規定する品質保証に係る各業務は、GQP 省令第 4 条第 2 項の品質保証部門の業務と重複するものではありませんが、本省令の業務に支障を生じないよう適切な人数の責任者を配置し、十分な人員を確保した上で、職員（責任者を含む。）が業務を兼任することは差し支えありません。</p> <p>GQP 省令第 4 条第 2 項の品質保証部門の職員と本省令第 4 条の品質部門の職員の兼任に関しては、平成 17 年 3 月 17 日付け厚生労働省医薬食品局監視</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>指導・麻薬対策課事務連絡による GQP 省令事例集の Q4-11 を併せて御参照下さい。</p>
	<p>「品質保証に係る業務を担当する組織および試験検査に係る業務を担当する組織を有すること。」とあるが、適正かつ円滑に業務が遂行できる場合、製造管理者が品質保証業務を行う組織の責任者を兼任し、品質保証に係る業務を遂行しても差し支えないか。また、小規模製造所において、医薬品製造管理者が、自ら品質保証に係る業務を一人で行うことは差支えないか。</p>	<p>改正後の本省令においても第 4 条第 2 項の規定により、品質部門は製造部門から独立している必要があり、当該独立性が損なわれない限りにおいて、製造管理者が品質部門で品質保証に係る業務を兼任することは差し支えありません。</p> <p>なお、第 6 条第 3 項の規定により、業務を適切に実施しうる人員の十分な確保が必要とされています。</p>
	<p>製造管理者と QA の兼務は認められるのか？QA 業務の特性上、GMP に精通し製造現場を熟知している必要がある為、人員の乏しい企業では製造管理者が QA を担当しないと適正な人材が確保できない。</p>	<p>改正後の本省令においても第 4 条第 2 項の規定により、品質部門は製造部門から独立している必要があり、当該独立性が損なわれない限りにおいて、製造管理者が品質部門で品質保証に係る業務を兼任することは差し支えありません。</p> <p>なお、第 6 条第 3 項の規定により、業務を適切に実施しうる人員の十分な確保が必要とされています。</p>
	<p>製造管理者と「品質保証に係る業務を担当する組織」の兼任に関する質問です。兼任は可能でしょうか。兼任を可能とした場合、例えば「品質保証に係る業務を担当する組織および製造管理者に対して文書により報告すること」のケースでは、同一人物が製造管理者と「品質保証に係る業務を担当する組</p>	<p>改正後の本省令においても第 4 条第 2 項の規定により、品質部門は製造部門から独立している必要があり、当該独立性が損なわれない限りにおいて、製造管理者が品質部門で品質保証に係る業務を兼任することは差し支えありません。</p> <p>なお、第 6 条第 3 項の規定により、業務を適切に実</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>織」の両方に押印することで良いか。</p> <p>同様のケースは「変更の管理」、「逸脱の管理」、「品質等に関する情報および品質不良等の処理」、「回収等の処理」、「自己点検」で「品質保証に係る業務を担当する組織」と製造管理者の両方に報告することが書かれています。いずれも兼任の場合は同一人物で良いか。</p>	<p>施しうる人員の十分な確保が必要とされています。</p> <p>また、製造管理者が品質部門で品質保証に係る業務を兼任する場合において、単に製造管理者に対して報告することをもって品質部門の品質保証に係る業務を担当する組織に対して報告することとなるわけではなく、製造管理者および品質保証に係る業務を担当する組織の職員それぞれの責務および管理体制を第6条第4項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p>
<p><u>2 試験検査（製造業者等の他の試験検査設備を利用または第11条の5の規定に従って他に委託して自己の責任において行う試験検査であって、当該利用または委託につき支障がないと認められるものを含む。以下この章において同じ。）に係る業務を担当する組織。</u></p>		
<p>（製造管理者） 第5条 製造管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。</p>	<p>製造管理者と品質保証に係る業務を担当する組織において、業務の重複が起こらないよう配慮する必要があると考える。医薬品品質システムを構築する製造業者等に、医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理する製造管理者、品質保証に係る業務を担当する組織が求められており、組織の肥大化を防</p>	<p>改正後の第3条の3第4号の規定により、製造業者等は、品質方針および品質目標を達成するため、必要な資源（個人の有する知識および技能並びに技術、設備その他の製造所における製造管理および品質管理に活用される資源）を配分する必要があります。また、第6条第2項および第3項の規定によ</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>ぐことが必要なため。</p>	<p>り、製造業者等は、製造所の組織、規模および業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置するとともに、製造・品質関連業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保する必要があります。本省令における「製造業者等」は、改正後の第3条第1項中に示すとおり、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）または医薬部外品の製造業者および法第13条の3第1項に規定する外国製造業者の総称であり、製造業者等が法人の場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法的責任を負います。</p> <p>改正後の第5条第1項各号に規定する製造管理者の業務はいずれも、改正後の第4条第3項第2号の品質保証に係る業務を担当する組織の業務と重複するものではありませんが、それぞれの業務が適切かつ円滑に行われる限りにおいて、製造管理者が品質部門で品質保証に係る業務を兼任することは差し支えありません。なお、兼任する場合においても製造管理者の業務と品質保証に係る業務がそれぞれ適切かつ円滑に行われるよう、当該製造業者等が責任を持って必要な資源を配分等する必要があります。また、改正後の本省令においても第4条第2項の規定により、品質部門は製造部門から独立している必要</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>があり、製造管理者が製造部門に所属しているような場合には、当該独立性が損なわれるおそれがあります。</p>
	<p>品質リスクマネジメントに関する製造管理者の関わり方について明記していただきたい。 医薬品品質システムへの製造管理者の関わり方が記載されているが、品質リスクマネジメントに関する製造業者の関わり方が不明瞭のため。</p>	<p>ICH Q10 ガイドラインに示されるように、品質リスクマネジメントは、医薬品品質システムの構成要素のひとつです。また、改正後の第3条の4の規定により、医薬品に係る製品の製造所における製造管理および品質管理は、品質リスクマネジメントを活用して行うことが求められます。 製造管理者は、そうした品質リスクマネジメントの活用も含めて、製造所において、製造・品質関連業務を統括するとともに、医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理し、医薬品品質システムの運用状況を確認することになります。</p>
	<p>製造管理者の業務について、「医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理すること」、「医薬品品質システムの運用状況を確認するとともに、その改善を要するかどうかについて製造業者等に対して文書により報告すること。」と記載されてある。一方、改正 GMP 省令第3条の3第4号には 「品質方針および品質目標を達成するため、必要な資源（個人の有する知識および技能並びに技術、設備その他の製造所における製造管理および品質管理に活</p>	<p>改正後の第3条の3の規定により、実効性のある医薬品品質システムを構築し、必要な資源を配分することは、製造業者等の業務としています。他方、製造管理者は、改正後の第5条第1項第1号および第2号の規定により、製造所において医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理する立場にあり、医薬品品質システムの運用状況を確認するとともに、その改善を要するかどうかについて製造業者等に対して文書により報告することとしています。</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>用される資源をいう。)を配分するとともに、定期的に医薬品品質システムを照査し、その結果に基づいて所要の措置を講ずること」とある。この2つの条文から、製造管理者に、必要な資源配分の責任を求めているようにも読み取れるが、経営陣でない製造管理者や資源配分の権限のない製造管理者もいる。そこで、第5条の2について、「資源配分を除いて、医薬品品質システムの運用状況を確認するとともに……製造業者等に対して文書により報告すること。」のように、製造管理者の役割から資源配分を除いてほしい。</p>	<p>製造業者等が法人の場合には、製造管理者からの当該文書による報告を踏まえ、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する責任者が、必要な資源を配分する責任を負います。</p>
<p><u>1 品質方針および品質目標を達成するため、製造所において、製造管理、品質保証および試験検査に係る業務(以下「製造・品質関連業務」という。)が適正かつ円滑に行われるよう統括するとともに、医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理すること。</u></p>	<p>第4条において品質部門は品質管理であり、その内容は品質保証、試験検査と明記している。第5条第1項第1号で「(以下、「製造・品質関連業務」という。)」と括弧書きしているが、製造管理・品質管理業務で良いのではないか、何か別に意図があるのだろうか。新しい言葉である品質関連業務は不要に感じる。</p>	<p>改正後の第5条第1項第1号には、製造管理に係る業務、品質保証に係る業務および試験検査に係る業務の総称として、「以下、「製造・品質関連業務」という。」と規定しているものです。</p> <p>品質管理という語句が quality control と英語翻訳されることによって品質保証を含まないかのような誤解を生じるのを避けるため、改正前の第2章中の「品質管理に係る業務」とある箇所を、PIC/S の GMP ガイドライン等との一層の整合化の観点から、品質保証に係る業務と試験検査に係る業務とに仕分けて記載しています。</p>
	<p>「品質方針および品質目標を達成するため、製造所</p>	<p>改正後の第3条の3第1号の規定により、品質方</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>において、製造管理、品質保証および試験検査に係る業務が適正かつ円滑に行われるよう統括するとともに、医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理すること。」とあるが、製造管理者が、品質方針および品質目標を承認または確認したことの記録は必要か。</p>	<p>針は製造業者等が定めることとしており、製造管理者の承認または確認を要するものではありません。他方、品質目標については、同条第 2 号の規定により、製造業者等が、製造管理者または品質保証に係る業務を担当する組織に文書により定めさせることとしており、当該文書を定めることに関して製造管理者の承認または確認は特に規定していません。</p>
<p><u>2 医薬品品質システムの運用状況を確認するとともに、その改善を要するかどうかについて製造業者等に対して文書により報告すること。</u></p>	<p>医薬品品質システムについて、製造業者等に報告するのは、製造管理者自身でないといけないという理解でよいでしょうか。施行規則等で製造管理者が指示した者でも可とされる可能性はあるでしょうか。</p>	<p>改正後の第 5 条第 1 項第 2 号の報告については、その製造所の製造管理者が自らの責任で作成した文書により行うことが求められます。製造管理者の責任の下、当該文書により製造業者等に確実に報告されるのであれば、製造管理者以外の者が製造管理者の業務を補佐等することは差し支えありません。なお、改正後の医薬品医療機器法第 17 条第 6 項に規定する 医薬品製造管理者にあつては、同条第 7 項の規定により、医薬品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べることとされています。</p>
	<p>医薬品品質システムの運用状況を文書により報告すべき相手として、上級経営陣を含めるべきである。</p>	<p>本省令における「製造業者等」は、改正後の第 3 条第 1 項中に示すとおり、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）または医薬部外品の製造業者および法第 13 条の 3 第 1 項に規定する外国製造業者の総称であり、改正後の第 5 条第 1 項第 2 号の規定に基づ</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>いて製造管理者が医薬品品質システムの改善を要するかどうかについて文書により報告する製造業者等に関しても、製造業者等が法人の場合には、当該製造業者等の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法的責任を負います。</p>
	<p>「医薬品品質システムの運用状況を確認するとともに、その改善を要するかどうかについて製造業者等に対して文書により報告すること。」とあるが、製造業者等は、製造管理者が医薬品品質システムの運用状況を確認できるように、製造管理者に対して、定期的な報告を行わなければならないか。また、製造業者等は、製造管理者が改善を要すると判断した事象に対し、製造管理者に対して、文書にて是正措置と予防措置を報告しなければならないか。</p>	<p>製造管理者は、製造業者等からの報告の有無によらず、改正後の第 5 条第 1 項第 1 号の規定により、製造所において医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理する業務を行う必要があります。また、第 5 条第 2 項の規定により、製造業者等は、製造管理者が業務を行うに当たって支障を生じないようにする必要があります。</p> <p>改正後の第 3 条の 3 第 1 号の規定により、製造業者等は、品質方針を定めた文書に、医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示すこととしており、当該文書に製造管理者に対する定期的な報告を行う旨を定めた場合には、その定めに基づいて所定の報告がなされることになるものと考えます。</p> <p>なお、改正後の第 5 条第 1 項第 2 号の規定による製造管理者からの報告の有無によらず、製造業者等は、改正後の第 3 条の 3 第 4 号の規定により、定期的に医薬品品質システムを照査し、その結果に基づいて必要な資源の配分その他の措置を講ずる必要</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		があります。
	<p>製造業者等に対して文書で報告する内容は、ICH Q10 ガイドラインに記載されたマネジメントレビューの各項目と考えてよいでしょうか。</p>	<p>改正後の第3条の3第4号の規定により、製造業者等が定期的に行う医薬品品質システムの照査が、ICH Q10 ガイドラインにおけるマネジメントレビューに相当するものです。</p> <p>改正後の第3条の3第1号の規定により、製造業者等は、品質方針を定めた文書に、医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示すこととしており、改正後の第5条第1項第2号の規定による製造管理者からの報告の内容については、当該文書の定めによることになるものと考えます。必要に応じ、ICH Q10 ガイドラインを適宜参照することで差し支えありません。</p>
	<p>「医薬品品質システムの運用状況を～について製造業者等に対して文書により報告すること」とあるが、ここで言う「製造業者等」とは、医薬品医療機器法第18条の2第3項第2号に規定されている「製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員」（法令遵守に関するガイドライン（案）で言及されている「責任役員」）に相当するものとの解釈で間違いはないか？</p>	<p>本省令における「製造業者等」は、改正後の第3条第1項中に示すとおり、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）または医薬部外品の製造業者および法第13条の3第1項に規定する外国製造業者の総称であり、製造業者等が法人の場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法的責任を負います。</p> <p>ICH Q10 ガイドラインにおける"Senior Management"（上級経営陣）は"Person(s) who direct and control a company or site at the</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>highest levels with the authority and responsibility to mobilise resources within the company or site."（企業または製造サイトに対して、その企業または製造サイトの資源を動員する責任と権限を持ち、最高レベルで指揮し、および管理する人（々）。）とされており、これは国内法令上、法人たる製造業者等の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員に相当するものであることを踏まえ、本省令では簡潔に「製造業者等」としています。</p> <p>必要に応じて、令和 3 年 1 月 29 日付け薬生発 0129 第 5 号通知による「製造販売業者および製造業者の法令遵守に関するガイドライン」および令和 3 年 2 月 8 日付け事務連絡による当該ガイドラインの Q&A を適宜参照することは差し支えありません。</p>
	<p>製造管理者は品質システムの運用状況について報告を受け、その状況を照査し製造業者等に報告するのではなく、自らが運用状況を確認することを求めているのかを確認したい。</p>	<p>改正後の第 11 条の 3 第 1 項、第 14 条第 1 項、第 15 条第 2 項、第 16 条第 2 項、第 17 条第 1 項、第 18 条第 1 項、第 19 条等で、製造管理者に対する文書による報告を規定していますが、製造管理者は、それら報告の有無によらず、改正後の第 5 条第 1 項第 1 号および第 2 号の規定により、製造所において医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理す</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>る業務を行う立場にあり、医薬品品質システムの運用状況を確認するとともに、その改善を要するかどうかについて製造業者等に対して文書により報告することとしています。</p>
<p><u>3 原料、資材および製品の規格並びに製造手順等が承認事項と相違することのないよう、品質保証に係る業務を担当する組織に管理させること。</u></p>	<p>管理は「品質部門」ではなく「品質保証に係る業務を担当する組織」に限定する必要があるか。規格（および試験方法）について承認事項と相違することのないよう「試験検査に係る業務を担当する組織」に管理させることは認められないか。</p>	<p>原料、資材および製品の規格および試験方法については、改正後の第7条の医薬品製品標準書の記載事項になっています。試験検査に係る業務が行われるよりも前に、当該医薬品製品標準書の記載内容が承認事項と相違しておらず適正である旨を確認することは、当該製品の品質保証に係る重要な業務のひとつです。試験検査に係る業務は当該医薬品製品標準書に基づいて適切に行うのが当然ですが、改正後の第18条第1項の規定により、試験検査に係る業務についても定期的な自己点検が求められており、品質保証に係る業務を担当する組織に対して自己点検の結果が報告されることから、原料、資材および製品の試験検査が承認事項と相違することのないよう管理することとなります。</p> <p>なお、品質部門の中で、試験検査に係る業務に従事する職員が、品質保証に係る業務を兼任することは、品質保証および試験検査に係る各業務に支障を生じない限りにおいて、差し支えありません。</p>
	<p>「原料、資材および製品の規格並びに製造手順等が</p>	<p>製造管理者は、品質保証に係る業務を担当する組織</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>承認事項と相違することのないよう、品質保証に係る業務を担当する組織に管理させること。」とあるが、製造承認書との齟齬点検は、品質保証の業務を担当する者が、定期的に点検結果を製造管理者に報告しなければならないか。</p>	<p>からの定期的な報告の有無によらず、改正後の第 5 条第 1 項第 1 号の規定により、製造所における製造管理、品質保証および試験検査に係る業務が適正かつ円滑に行われるよう統括する立場にあり、品質保証に係る業務を担当する組織を管理監督することも含まれます。</p> <p>製造所における承認事項の遵守に関して、品質保証に係る業務を担当する組織が定期的に点検し、その結果を製造管理者に報告する旨を、改正後の第 8 条第 1 項の手順書に定めることは差し支えありません。</p>
	<p>「製品」に「等」が必要でないか。原薬、原薬中間体を含む必要があるため（定義との兼ね合い）</p>	<p>本省令における「製品等」は、改正後の第 2 条第 4 項中に示すとおり、製品および原料を指します。</p> <p>改正後の第 5 条第 1 項第 3 号中に「原料、資材および製品の規格」となっており、原料の規格についても承認事項と相違することのないよう管理を規定していますので、「製品」とある箇所を「製品等」とする必要がありません。</p> <p>原薬たる医薬品は、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物であることから、医薬品に係る製品に当たります。また、御意見の「原薬中間体」についても、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物は、医薬品に係る製品に</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		当たります。
	<p>製造管理者の行う業務として「原料、資材および製品の規格並びに製造手順等が承認事項と相違することのないよう、品質保証に係る業務を担当する組織に管理させること。」とあるが、業務が重複してもよいこと、すなわち兼務してもよいことを確認したい。組織の膨張を防ぎ、小規模の企業でも運用できることを確認したい。</p>	<p>改正後の本省令においても第 4 条第 2 項の規定により、品質部門は製造部門から独立している必要があり、当該独立性が損なわれない限りにおいて、製造管理者が品質部門で品質保証に係る業務を兼任することは差し支えありません。なお、第 6 条第 3 項の規定により、業務を適切に実施しうる人員の十分な確保が必要とされています。</p>
	<p>「原料、資材および製品の規格並びに製造手順等が承認事項と相違することのないよう、品質保証に係る業務を担当する組織に管理させること。」とあるが、その業務を円滑に行うために、製造販売業者は該当する承認書の記載事項を製造業者、外国製造業者に対して開示するよう、製造販売業者を指導願いたい。原料、資材および製品の規格並びに製造手順等が承認事項と相違していないことを確認するために必須であるため。また、外国製造業者への周知のため。</p>	<p>医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 10 条第 5 項により、医薬品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理および品質管理の実施に必要な品質に関する情報を、医薬品の製造業者、外国製造業者その他製造に係る業務を行う者に提供しなければならない旨を規定しています。また、製造業者等の製造所において原料、資材および製品の規格並びに製造手順等が承認事項と相違する医薬品を製造販売した場合には、当該医薬品の製造販売業者が法令違反となりますので、あらためて指導するまでもなく、自ずと製造業者等に必要な情報が提供されて然るべきですが、今般の一部改正で製造業者等から製造販売業者への確認、連絡等を規定することにより、製造販売業者側の責任もより一層強化される</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>ものと考えます。なお、改正前の第7条第1号により製造販売承認事項を製品標準書に記載することとされており、製造販売承認事項のうちその製造所における製造方法、規格および試験方法その他の必要な事項を製造業者等が把握しておくことは、従前から求められています。</p>
	<p>原料、資材および製品の規格並びに製造手順等が承認事項と相違することのないよう照合が可能となるように、製造販売業者に対し、開示を義務づけることが必要と考える。</p> <p>製造販売業者から承認書の開示がない場合も多く、製造管理者はどうやって承認事項を守るのか明示してほしいため。</p>	<p>医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第10条第5項により、医薬品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理および品質管理の実施に必要な品質に関する情報を、医薬品の製造業者、外国製造業者その他製造に関係する業務を行う者に提供しなければならない旨を規定しています。また、製造業者等の製造所において原料、資材および製品の規格並びに製造手順等が承認事項と相違する医薬品を製造販売した場合には、当該医薬品の製造販売業者が法令違反となりますので、あらためて義務づけるまでもなく、自ずと製造業者等に必要な情報が提供されて然るべきですが、今般の一部改正で製造業者等から製造販売業者への確認、連絡等を規定することにより、製造販売業者側の責任もより一層強化されるものと考えます。</p> <p>なお、改正前の第7条第1号により製造販売承認事</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>項を製品標準書に記載することとされており、製造販売承認事項のうちその製造所における製造方法、規格および試験方法その他の必要な事項を製造業者等が把握しておくことは、従前から求められています。</p>
<p>4 品質不良その他製品品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、<u>所要の措置が速やかにとられていること</u>およびその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。</p>	<p>「品質不良その他製品品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、<u>所要の措置が速やかにとられていること</u>およびその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。」とあるが、製造業者は、製造管理者が品質不良その他製品品質に重大な影響が及ぶおそれがある事象を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示できるようにするため、品質不良その他製品品質に重大な影響が及ぶおそれがある事象と認められた時に、製造管理者に報告しなければならないか。</p>	<p>製造管理者は、改正後の第5条第1項第1号の規定により、製造所における製造管理、品質保証および試験検査に係る業務が適正かつ円滑に行われるよう統括する立場にあります。製造所における品質不良その他製品品質に重大な影響がおよびおそれがある場合に関して、製造部門および品質部門（品質保証に係る業務を担当する組織および試験検査に係る業務を担当する組織）その他あらかじめ指定した者が製造管理者に報告する旨を、改正後の第8条第1項の手順書に定めることは差し支えありません。</p>
<p>2 製造業者等は、製造管理者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにしなければならぬ。</p>	<p>品質目標を達成するため、製造所において品質計画を作成することを追記。達成度の確認などが容易にできると考える。また、各 GMP 責任者要件を定め任命する必要がある旨を追記されたい。「製造・品質関連業務を円滑に推進するために、適切な能力を有する責任者を任命すること。」</p>	<p>ICH Q10 ガイドラインの日本語翻訳を平成 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 号通知により既に示しています。御意見の品質計画に関して、当該通知を適宜参照することで差し支えありません。</p> <p>御意見の責任者に関しては、改正後の第 6 条第 1 項に、製造・品質関連業務を適正かつ円滑に実施しう</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>る能力を有する責任者を、製造所の組織、規模および業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない旨を規定しています。</p>
<p>(職員) 第 6 条 製造業者等は、<u>製造・品質関連業務</u>を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者(以下この章において単に「責任者」という。)を、製造所の組織、規模および業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。</p>	<p>「製造業者等」の権限を工場長に移譲してよい範囲を示してほしい(例えば、医薬品医療機器機 法に従い、製造管理者の選任は製造業者等(責任役員)の権限で実施するが、それ以外の、工場内の責任者の指定や、工場内の製造・品質管理に従事する職員(製造管理者および責任者を含む)の責務および管理体制構築などは工場長に権限移譲可能と考えて良いか)</p>	<p>医薬品の製造業者等は、製造所における製造管理および品質管理を適切かつ円滑に行うため実効性のある医薬品品質システムを構築する必要があります。御意見の「権限を工場長に移譲してよい範囲」に関して、実効性のある医薬品品質システムとして適切かどうかによるため、一概に示すことは困難です。</p>
	<p>「製造業者等」とは、いわゆる上級経営陣をいうのか。第 3 条第 1 項で総称としたものをいうのか。ここでの「製造業者等」とは、省令改正検討段階において検討されていた、いわゆる「上級経営 陣」を示すのでないかを確かめたい。総称の意味合いと上級経営陣という意味合いに読める場合があり、明確にしておきたい。</p>	<p>本省令における「製造業者等」は、改正後の第 3 条第 1 項中に示すとおり、医薬品(体外診断用医薬品を除く。)または医薬部外品の製造業者および法第 13 条の 3 第 1 項に規定する外国製造業者の総称であり、製造業者等が法人の場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法的責任を負います。</p> <p>ICH Q10 ガイドラインにおける"Senior Management" (上級経営陣) は、"Person(s) who direct and control a company or site at the highest levels with the authority and responsibility to mobilise resources within the</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>company or site."（企業または製造サイトに対して、その企業または製造サイトの資源を動員する責任と権限を持ち、最高レベルで指揮し、および管理する人（々。）とされており、国内法令上、法人たる製造業者等の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員に相当するものであることを踏まえ、本省令では簡潔に「製造業者等」としています。</p>
<p>2 製造業者等は、製造所の組織、規模および業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置しなければならない。</p>		
<p>3 製造業者等は、<u>製造・品質関連業務</u>を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しなければならない。</p>		
<p>4 製造業者等は、<u>製造・品質関連業務</u>に従事する職員（製造管理者および責任者を含む。）の責務および管理体制を文書により適切に定めなければならない。</p>	<p>平成 25 年 12 月 19 日付け事務連絡「GMP 事例集（2013 年版）」の GMP6-2 に記載された例を、「業務を行う役員、工場長等」から「責任役員等」に改め、役割および責任の所在がより明確になるようにして頂きたい。</p>	<p>GMP 事例集については、改正後の本省令を踏まえて、全般的に改訂を検討中です。</p>
<p>（医薬品製品標準書） 第 7 条 製造業者等は、<u>医薬品に係る製品</u>（中間製品を除く。）<u>に関して次に掲げる事項について記載</u></p>	<p>「医薬品業者等は、医薬品に係る製品（中間製品を除く。）に関して次に掲げる事項について記載した文書（以下「医薬品製品標準書」という。）を当該製品の製造にかかわる製造所ごとに作成し、品質部</p>	<p>・第 2 章中の「適切に備え置く」とは、当該医薬品製品標準書および手順書に基づき製造・品質関連業務を適切かつ円滑に行うことができるよう、必要な関係部門、組織および職員に配付、周知等がなされ</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>した文書（以下「医薬品製品標準書」という。）を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し、品質部門の承認を受け、当該製造所に適切に備え置かなければならない。</p>	<p>門の承認を受け、当該製造所に適切に備え置かなければならない。」とあるが、「適切に備え置く」を詳しく説明いただけないでしょうか。電子的な保管・閲覧の仕組みは「適切に備え置く」ことの要件を満たしますか？</p>	<p>た上で備え置かれている状態を指します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 改正後の第 7 条の規定による医薬品製品標準書の備置きについても、改正省令の附則第 2 条で一部改正することとしている「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者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」（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）に定める要件を満たすとともに、平成 22 年 10 月 21 日付け薬食監麻発 1021 第 11 号通知による「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」に示す適正管理が求められます。
	<p>「医薬品製品標準書」は「医薬品」をとるべきではないか。</p>	<p>改正後の第 7 条は、医薬部外品に準用することがなく、専ら医薬品に係る製品に関する所要の事項を記載した文書を規定するものであることから、当該文書を「医薬品製品標準書」と呼称することとしています。</p>
	<p>原薬、原薬中間体等承認書に記載があるが、製品標準書を作成しなくてもよく、承認書齟齬が発生する要因となり得ないか。</p>	<p>御意見の「製品標準書を作成しなくてもよく」に関して、第 7 条中の「(中間製品を除く。)」は、他の製造所の製造工程を経ることとなる製品に関して医薬品製品標準書の作成を要しないとする趣旨でありません。</p> <p>医薬品の製造業者等の製造所から出荷される製品は、他の製造所の製造工程を経ることとなるもの</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>(最終製品以外の製品)であっても、本省令における「中間製品」に当たりませんので、当該製品の製造に係る製造所ごとに医薬品製品標準書を作成する必要があります。</p>
	<p>「医薬品製品標準書」について、その要件については大きな変更がないため、従来通り、名称を「製品標準書」として運用することでも構わないことを確認させてください。</p>	<p>改正後の第 7 条および第 25 条の 2 の各号に掲げる事項のうち該当するものについて記載した文書であれば、当該文書の名称を必ずしも「医薬品製品標準書」とすることを要さず、その製造業者等において適宜定めた名称で差し支えありません。</p>
	<p>「製造業者等は、医薬品に係る製品（中間製品を除く。）に関して次に掲げる事項について記載した文書（以下「医薬品製品標準書」という。）を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し、品質部門の承認を受け、当該製造所に適切に備え置かなければならない。」とあるが、省令改正案で新たに規定される「医薬品製品標準書」は、現行省令で規定する「製品標準書」と同じものか。また、現行省令で規定する「製品標準書」と同じものであれば、省令改正後は「医薬品製品標準書」に表記を見直し、運用しなければならないか。</p>	<p>改正前の第 7 条第 1 号「製造販売承認事項」について、改正後の第 7 条第 1 号中に「承認事項のうち、当該製造所における製造方法、規格および試験方法その他の必要な事項」と規定を整備しています。また、改正前の第 7 条第 4 号に規定する事項は、改正後の第 25 条の 2 に規定しています。</p> <p>改正後の第 7 条および第 25 条の 2 の各号に掲げる事項のうち該当するものについて記載した文書であれば、当該文書の名称を必ずしも「医薬品製品標準書」とすることを要さず、その製造業者等において適宜定めた名称で差し支えありません。</p>
	<p>「医薬品に係る製品（中間製品を除く。）に関して次に掲げる事項について記載した文書（以下「医薬品製品標準書」という。）」に関して、治験薬 GMP</p>	<p>改正後の第 7 条および第 25 条の 2 の各号に掲げる事項のうち該当するものについて記載した文書であれば、当該文書の名称を必ずしも「医薬品製品標準</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>と同様に「医薬品製品標準書」という名称でない文書名においてその役割を果たす文書を備えれば良いと考えて差し支えないでしょうか。</p>	<p>書」とすることを要さず、その製造業者等において適宜定めた名称で差し支えありません。</p>
	<p>製造業者等により委託された品質試験を行う場合、受託試験機関として製品標準書を作成する事が県の薬務課等から御指摘され、試験 SOP および委受託の取決め書をあわせてカバーページにて製品標準書と称して保管管理しております。本件に関して改正 GMP 省令を照らしても製品標準書を備えるのは当該製品の製造に係わる製造所ごとに作成とあります。また、製品標準書作成事項は、製造販売承認事項をはじめ必要事項は委託元の情報で、試験受託機関では知りえない事項かと考えます。試験受託機関での製品標準書としますと合致した内容とは違いがある様に感じます。備える文書としては、当該製品の取決め書と試験 SOP であれば良いのではと思っております。</p>	<p>改正後の第 7 条の医薬品製品標準書は、製造業者等が医薬品に係る製品に関して当該製品に係る製造所ごとに作成し、当該製造所に備え置くことが必要とされているものであり、外部委託業者たる外部試験検査機関が作成等することを求めるものではありません。なお、改正後の第 11 条の 5 の規定により、製造業者等は外部委託業者たる外部試験検査機関と必要な取決めを締結するほか、外部委託業者たる当該外部試験検査機関が当該試験検査を適正かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認等することが必要とされることから、外部委託業者たる外部試験検査機関は、締結された取決めに基づき、必要な文書および記録の作成および保管を含めて、製造業者等による定期的な確認を受けることとなります。</p>
<p>1 <u>承認事項のうち、当該製造所における製造方法、規格および試験方法その他の必要な事項</u></p>	<p>製造業者等により委託された品質試験を行う場合、受託試験機関として製品標準書を作成する事が県の薬務課等から御指摘され、試験 SOP および委受託の取決め書をあわせてカバーページにて製品標準書と称して保管管理しております。本件に関して改正</p>	<p>改正後の第 7 条の医薬品製品標準書は、製造業者等が医薬品に係る製品に関して当該製品に係る製造所ごとに作成し、当該製造所に備え置くことが必要とされているものであり、外部委託業者たる外部試験検査機関が作成等することを求めるものでありませ</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>GMP 省令を照らしても製品標準書を備えるのは当該製品の製造に係わる製造所ごとに作成とあります。また、製品標準書作成事項は、製造販売承認事項をはじめ必要事項は委託元の情報で、試験受託機関では知りえない事項かと考えます。試験受託機関での製品標準書としますと合致した内容とは違いがある様に感じます。備える文書としては、当該製品の取決め書と試験 SOP であれば良いのではと思っております。</p>	<p>ん。なお、改正後の第 11 条の 5 の規定により、製造業者等は外部委託業者たる外部試験検査機関と必要な取決めを締結するほか、外部委託業者たる当該外部試験検査機関が当該試験検査を適正かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認等することが必要とされることから、外部委託業者たる外部試験検査機関は、締結された取決めに基づき、必要な文書および記録の作成および保管を含めて、製造業者等による定期的な確認を受けることとなります。</p>
<p>2 法第 42 条第 1 項の規定により定められた基準その他薬事に関する法令またはこれに基づく命令若しくは処分のうち品質に関する事項</p>		
<p>3 製造手順（第 1 号の事項を除く。）</p>		
<p>4 その他所要の事項</p>		
<p>（手順書等） 第 8 条 製造業者等は、製造所ごとに、<u>次に掲げる手順について記載した文書（以下「手順書」という。）</u>を作成し、これを<u>当該製造所に適切に備え置かなければならない。</u></p>	<p>第 1 号～第 17 号に掲げる手順について、1 対 1 の手順書が必要でないことを確認したい。文言と形式にとらわれて、手間と多量の文書が必要となるため。</p>	<p>必ずしも改正後の第 8 条第 1 項各号に 1 対 1 対応させて文書を作成することを要するものではありません。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>要求される手順書をオリジナルの文書名や文書の格付け、他の品質システムの運用、整合等を図るため会社の実情に応じた文書を作成し、読み替えにより対応することは可能か。</p>	<p>改正後の第 8 条第 1 項各号に掲げる事項のうち該当するものについて記載した文書であれば、その製造業者等において適宜定めた名称のもので差し支えありません。また、必ずしも改正後の第 8 条第 1 項各号に 1 対 1 対応させて文書を作成することを要するものではありません。</p>
	<p>文書体系については、今後も、従前の衛生管理基準書、製造管理基準書および品質管理基準書を上位文書と位置付けて良いか。</p>	<p>改正前の第 8 条において、第 1 項～第 3 項の各文書を第 4 項の文書より上位のものとしていたわけではありませんが、製造所における必要な手順について記載した文書を作成し、当該製造所に適切に備え置かれるのであれば差し支えありません。</p>
	<p>改正 GMP 省令では、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書のような「基準書という名称」をなくし、改正 GMP 省令の第 8 条第 1 号～第 17 号の手順書で運用するという考えでよいか。</p>	<p>改正前の第 8 条第 1 項の衛生管理基準書（構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載したもの）、同条第 2 項の製造管理基準書（原料および製品の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載したもの）および同条第 3 項の品質管理基準書（検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載したもの）については、PIC/S の GMP ガイドライン等との整合化を図る観点から、改正後の第 8 条第 1 項においてそれぞれ第 1 号～第 3 号の手順について記載した文書として規定を整備しています。</p>
	<p>現行の第 8 条第 1 項～第 3 項の衛生管理基準書、</p>	<p>改正前の第 8 条第 1 項の衛生管理基準書（構造設備</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>製造管理基準書および品質管理基準書を、第 8 条第 1 項第 1 項第 1 号～第 3 号に規定される手順書に変更する意図は何か。</p>	<p>の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載したもの)、同条第 2 項の製造管理基準書（原料および製品の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載したもの）および同条第 3 項の品質管理基準書（検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載したもの）については、PIC/S の GMP ガイドライン等との整合化を図る観点から、改正後の第 8 条第 1 項においてそれぞれ第 1 号～第 3 号の手順について記載した文書として規定を整備しています。</p>
	<p>「衛生管理基準書、製造管理基準書および品質管理基準書に記載している事項について、それぞれ手順書に定めるべき事項とすること。」とした意図についてご教示願います。また、各基準書を手順書の 1 つと捉え、従来通り、衛生管理基準書、製造管理基準書および品質管理基準書の名称のまま運用することでも構わないのでしょうか。</p>	<p>改正前の第 8 条第 1 項の衛生管理基準書（構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載したもの）、同条第 2 項の製造管理基準書（原料および製品の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載したもの）および同条第 3 項の品質管理基準書（検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載したもの）については、PIC/S の GMP ガイドライン等との整合化を図る観点から、改正後の第 8 条第 1 項においてそれぞれ第 1 号～第 3 号の手順について記載した文書として規定を整備しています。改正前の第 8 条第 1 項～第 3 項の規定に基づいて作成されている各文書についてはそれぞれ、改正後の第 8 条第 1 項第 1</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		号～ 第 3 号の手順について記載した文書とみなすものとし、当該文書の名称等を形式的に変更するためだけの改廃等は要しません。また、必ずしも改正後の第 8 条第 1 項各号に 1 対 1 対応させて文書を作成することを要するものではありません。
	<p>「製造業者等は、製造所ごとに、次に掲げる手順について記載した文書（以下「手順書」という。）を作成し、これを当該製造所に適切に備え置かなければならない。」とあるが、第 1 号の「構造設備および職員の衛生管理に関する手順」、第 2 号の「製造工程、製造設備、原料、資材および製品の管理に関する手順」、第 3 号の「試験検査設備および検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順」に関する手順書とは、それぞれ、現行の省令で規定されている衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書のことか。また、これらにつき、引き続き「基準書」の名称は使用可能か。</p>	<p>改正前の第 8 条第 1 項の衛生管理基準書（構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載したもの）、同条第 2 項の製造管理基準書（原料および製品の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載したもの）および同条第 3 項の品質管理基準書（検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載したもの）については、PIC/S の GMP ガイドライン等との整合化を図る観点から、改正後の第 8 条第 1 項においてそれぞれ第 1 号～第 3 号の手順について記載した文書として規定を整備しています。改正前の第 8 条第 1 項～第 3 項の規定に基づいて作成されている各文書についてはそれぞれ、改正後の第 8 条第 1 項第 1 号～ 第 3 号の手順について記載した文書とみなすものとし、当該文書の名称等を形式的に変更するためだけの改廃等は要しません。</p>
	<p>衛生管理基準書、製造管理基準書および品質管理基準書の名称を、手順書に変更する必要があるか。</p>	<p>改正前の第 8 条第 1 項～第 3 項の規定に基づいて作成されている各文書についてはそれぞれ、改正後</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>の第 8 条第 1 項第 1 号～第 3 号の手順について記載した文書とみなすものとし、当該文書の名称等を形式的に変更するためだけの改廃等は要しません。</p>
	<p>現行の衛生管理基準書、製造管理基準書および品質管理基準書に係る内容は、読み替えにて関連する各手順書に記載し、対応することが可能であることを明確にする必要があると考える。</p> <p>それぞれに必要な手順が規定されていれば、手順書の形態にこだわる必要がないため。</p>	<p>改正前の第 8 条第 1 項～第 3 項の規定に基づいて作成されている各文書についてはそれぞれ、改正後の第 8 条第 1 項第 1 号～第 3 号の手順について記載した文書とみなすものとし、当該文書の名称等を形式的に変更するためだけの改廃等は要しません。</p>
	<p>第 1 号～第 3 号の手順について記載した各手順書は、改正前の第 8 条第 1 項～第 4 項の衛生管理基準書、製造管理基準書および品質管理基準書の読替えにて対応可能であることを明確にする必要があると考える。</p> <p>それぞれに必要な手順が規定されていれば、手順書の形態に拘る必要がないため。また、手間と文書が大量となることを避けるため。</p>	<p>改正前の第 8 条第 1 項～第 3 項の規定に基づいて作成されている各文書についてはそれぞれ、改正後の第 8 条第 1 項第 1 号～第 3 号の手順について記載した文書とみなすものとし、当該文書の名称等を形式的に変更するためだけの改廃等は要しません。</p>
	<p>衛生管理基準書、製造管理基準書および品質管理基準書を、手順書とするとのことですが、手順書名に、「〇〇基準書」を使用することは、問題ないか？</p>	<p>改正前の第 8 条第 1 項～第 3 項の規定に基づいて作成されている各文書についてはそれぞれ、改正後の第 8 条第 1 項第 1 号～第 3 号の手順について記載した文書とみなすものとし、当該文書の名称等を形式的に変更するためだけの改廃等は要しません。</p>
	<p>衛生管理基準書、製造管理基準書および品質管理基</p>	<p>改正前の第 8 条第 1 項～第 3 項の規定に基づいて</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>準書は、改正 GMP 省令の施行後は廃止しなければならないのか。現在、弊社では有効な文書として機能しているため、例えば「衛生管理手順」というような文書名に変更し、中身はそのまま（同じ）とすることは問題ないか。</p>	<p>作成されている各文書についてはそれぞれ、改正後の第 8 条第 1 項第 1 号～第 3 号の手順について記載した文書とみなすものとし、当該文書の名称等を形式的に変更するためだけの改廃等は要しません。</p>
	<p>現行 GMP 省令で衛生管理基準書、製造管理基準書および品質管理基準書に記載することとしている事項について、それぞれ手順書に定めるべき事項とする。とあるが、施行日以降、新たに製造業許可を取得しようとする場合、3 基準書は設けず必要事項は各手順書に記載すべきか？</p>	<p>改正前の第 8 条第 1 項～第 3 項の規定に基づいて作成されている各文書についてはそれぞれ、改正後の第 8 条第 1 項第 1 号～第 3 号の手順について記載した文書とみなすものとし、当該文書の名称等を形式的に変更するためだけの改廃等は要しません。また、必ずしも改正後の第 8 条第 1 項各号に 1 対 1 対応させて文書を作成することを要するものではありません。</p>
	<p>手順書等について、改正 GMP 省令において、これらの文書名に該当する文書があればよいという認識でよいか。例えば、品質管理基準書、製造管理基準書、衛生管理基準書という文言はなくなったが、内容として改正 GMP 省令の内容を網羅していれば、基準書の文言が残っていてもよいか。文書体系図の改変は必要事項ではないので、適宜必要に応じて行う認識で問題ないか。</p>	<p>必ずしも改正後の第 8 条第 1 項各号に 1 対 1 対応させて文書を作成することを要するものではありません。また、改正前の第 8 条第 1 項～第 3 項の規定に基づいて作成されている各文書についてはそれぞれ、改正後の第 8 条第 1 項第 1 号～第 3 号の手順について記載した文書とみなすものとし、当該文書の名称等を形式的に変更するためだけの改廃等は要しません。なお、御意見の「文書体系図の改変は必要事項ではない」に関して、第 7 条の医薬品製品標準書および第 8 条第 1 項の手順書以外にも、第 3</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>条の 3 第 1 号の規定により、品質方針を文書により定め、当該文書に医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示す必要があり、また、同条第 2 号の規定により、品質方針に基づいた製造所における品質目標を文書により定める必要があります。このほか第 3 条の 4 第 2 項の規定により、品質リスクマネジメントの実施の手順その他の必要な事項に係る文書および記録を作成する必要があり、第 6 条第 4 項の規定により、製造・品質関連業務に従事する職員（製造管理者 および責任者を含む。）の責務および管理体制を文書により適切に定めておくことが求められます。また、第 8 条第 2 項の規定により、第 20 条第 2 項各号の業務の方法に関する事項を文書により定める必要があります。</p>
<p>1 <u>構造設備および職員の衛生管理に関する手順</u></p>		
<p>2 <u>製造工程、製造設備、原料、資材および製品の管理に関する手順</u></p>	<p>「製品」に「等」が必要でないか。原薬、原薬中間体を含む必要があるため（定義との兼ね合い）</p>	<p>本省令における「製品等」は、改正後の第 2 条第 4 項中に示すとおり、製品および原料を指します。改正後の第 8 条第 1 項第 2 号中に「原料、資材および製品の管理」となっており、原料の管理に関する手順についても手順書の記載事項となっていますので、「製品」とある箇所を「製品等」とする必要がありません。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>原薬たる医薬品は、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物であることから、医薬品に係る製品に当たります。また、御意見の「原薬中間体」についても、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物は、医薬品に係る製品に当たります。</p>
<p><u>3 試験検査設備および検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順</u></p>		
<p><u>4 安定性モニタリングに関する手順</u></p>	<p>製造工程のうち包装、表示または保管のみを行う製造所においては、安定性モニタリング、製品品質の照査等について手順書を整備し、特に安定性モニタリングでは、試験方法の同等性が検証されている場合、輸入原薬の外国製造業者が実施した安定性モニタリングの結果を評価することで実施できることを明確にする必要があると考える。</p> <p>製造工程のうち包装、表示または保管のみを行う製造所での対応を明確にしていきたい。</p>	<p>改正後の医薬品医療機器法施行規則第 25 条第 1 項第 5 号の許可区分の製造所であっても、当該製造所における製造工程および製品に応じて、安定性モニタリング、製品品質の照査等を含む製造・品質関連業務が適切に行われる必要があります。なお、輸入した原薬たる医薬品について、安定性モニタリングを行わない場合に、外国製造業者が行った安定性モニタリングの結果を入手し、評価等することは差し支えありません。</p>
<p><u>5 製品品質の照査に関する手順</u></p>		
<p><u>6 原料および資材（以下「原料等」という。）の供給者の管理に関する手順</u></p>		
<p><u>7 製造業者等の委託を受けて試験検査その他の製造・品質関連業務の一部を行う他の事業者（以下「外部委託業者」という。）の管理に関</u></p>		

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
する手順		
8 製造所からの出荷の管理に関する手順		
9 バリデーションに関する手順		
10 第 14 条の変更の管理に関する手順	<p>「第 14 条の変更の管理に関する手順」と条番号が記載されているのは何故か。他との整合から条番号は不要と考える。</p>	<p>「第 14 条の変更」とあるのは、改正後の第 14 条第 1 項中に「原料、資材若しくは製品の規格または製造手順等について変更を行う場合」とあるように、原料、資材若しくは製品の規格または製造手順等について行う変更を指しています。</p> <p>このように、本省令の該当条項で示している内容を指すことから、改正前の第 8 条第 4 項第 3 号においても「第 14 条の変更の管理に関する手順」としてきたものです。</p>
11 第 15 条の逸脱の管理に関する手順	<p>「第 15 条の逸脱に管理に関する手順」と条番号が記載されているのは何故か。他との整合から条番号は不要と考える。</p>	<p>「第 15 条の逸脱」とあるのは、改正後の第 15 条第 1 項中に「手順書等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）」とあるように、手順書等からの逸脱を指しています。</p> <p>このように、本省令の該当条項で示している内容を指すことから、改正前の第 8 条第 4 項第 4 号においても「第 15 条の逸脱の管理に関する手順」としてきたものです。</p>
12 第 16 条の品質情報および品質不良等の処理に関する手順		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
13 <u>回収等の処理に関する手順</u>	「回収等」の「等」とはなにを指すのか？	改正後の第 17 条第 2 項により、使用または出荷に不適とされた原料、資材および製品の保管および処理について、同条第 1 項の規定を準用する旨を規定しています。御意見の「「回収等」の「等」」に関しては、それらの原料、資材および製品に係るものです。
14 <u>自己点検に関する手順</u>		
15 <u>教育訓練に関する手順</u>		
16 <u>文書および記録の作成、改訂および保管に関する手順</u>	<p>語句追加</p> <p>「文書および記録の作成、改訂および保管『、配付、回収、廃棄』に関する手順」</p> <p><背景/理由></p> <p>文書管理は、当該文書の配付、回収、廃棄までおこなうことが必要ではないでしょうか。第 20 条とも関連します。</p>	御意見の「配付、回収、廃棄」に関しては、改正後の第 20 条第 1 項第 1 号に「文書を作成し、または改訂する場合においては、承認、配付、保管等を行うこと」と規定しているように、文書の作成および改訂に伴うものであり、従前から文書の作成および改訂に関する手順に含まれているものと考えます。
17 <u>その他適正かつ円滑な製造・品質関連業務に必要な手順</u>		
2 <u>製造業者等は、医薬品製品標準書および手順書（以下この章において「手順書等」と総称する。）並びにこの章に規定する記録について、その信頼性を継続的に確保するため、第 20 条第 2 項各号に掲げる業務の方法に関する事項を、文書により定めなければならない。</u>	「医薬品製品標準書および手順書（以下この章において「手順書等」と総称する。）」とあるが、「医薬品製品標準書」は「医薬品」をとるべきではないか。	改正後の第 7 条の規定により、当該文書を「医薬品製品標準書」と呼称することとしています。

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>「医薬品製品標準書および手順書（以下この章において「手順書等」と総称する。）並びにこの章に規定する記録について、その信頼性を継続的に確保する」とあるが、これは具体的にどのような管理を意味しているのでしょうか。データの完全性を意味しているのであれば、継続的から完全性を意味する表現に変えた方がわかりやすいと考えます。</p>	<p>御意見の「どのような管理を意味しているのでしょうか」に関しては、改正後の第 20 条第 2 項各号に規定しています。</p> <p>改正後の第 8 条第 2 項中の「継続的」は、当該文書および記録の作成時から保管期間が満了するまでの期間にわたって継続するとの趣旨です。</p>
	<p>「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（平成 22 年 10 月 21 日薬食監麻発 1021 第 11 号）」に規定の「コンピュータ化システム管理規定」および「運用管理基準書」も、同様に、手順書とすると理解してよいか？</p>	<p>改正後の第 20 条第 2 項各号に掲げる業務の方法に関する事項を定めた文書については、改正後の第 8 条第 1 項の規定による手順書ではなく、同条第 2 項の規定による文書に当たります。</p>
<p><u>（交叉汚染の防止）</u> <u>第 8 条の 2</u> <u>製造業者等は、医薬品に係る製品の交叉汚染を防止するため、製造手順等について所要の措置をとらなければならない。</u></p>	<p>文書変更・追加</p> <p>「品質リスクマネジメントのプロセスを用いて、製造する製品の交叉汚染リスクを重篤性（原薬の活性および毒性）と製造工程中の曝露をもとに評価し、管理すること。」</p> <p><背景/理由></p> <p>科学的な指標（HBEL: Health Based Exposure Limits）を設定し交叉汚染リスクを評価することで専用化の要否を判断することが PIC/S の GMP ガイ</p>	<p>改正後の第 3 条の 4 第 1 項に、品質リスクマネジメントを活用して医薬品に係る製品について製造所における製造管理および品質管理を行う旨を規定しています。医薬品に係る製品の交叉汚染の防止に関しても、その製造業者等において、品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて所要の措置をとることが求められます。必要に応じて、PIC/S の GMP ガイドラインその他関連するガイダンス文書等を適宜参照することで差し支えありません。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>ドラインで規定されています（同パート I パラグラフ 3.6）。この重大なコンセプトが、交叉汚染防止要件に反映されていません。PIC/S の GMP ガイドラインで提唱されているような、リスクベースアプローチに基づく交叉汚染防止要件の記載が必要ではないでしょうか。</p>	
	<p>「所要の措置」を「『以下の』所要の措置」とし、次の 4 項を追加</p> <p>「1 原料、製品等の取り違えが起きないように、適切な表示、保管、管理を行うこと。</p> <p>2 製品の切り替えにおいては、設備機器等への残留を適切に除去する対策を講じること。</p> <p>3 原料、製品等の物理的転写による汚染を防止するための対策を講じること。</p> <p>4 原料、製品等の粉塵飛散を適切に管理できる施策を講じること。」</p> <p><背景/理由></p> <p>他の項目と比較し、簡潔すぎ、具体的に何をすればよいかの目安がなく、わかりにくいと考えます。</p> <p>例えば、交叉汚染の汚染経路として一般的に挙げられている 4 つのケースについて説明してはどうかと思います、追記を提案いたします。</p> <p>交叉汚染の 4 つの経路</p>	<p>医薬品に係る製品の交叉汚染の防止に関して、必要に応じて、PIC/S の GMP ガイドラインその他関連するガイダンス文書等を適宜参照することで差し支えありません。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>1.ミックスアップ（混同）</p> <p>2.残留</p> <p>3.カニカルトランスファー（物理的転写）</p> <p>4.エアボーントランスファー（空中浮遊粉塵による汚染）</p>	
	<p>以下を追加</p> <p>「交叉汚染を防止するため、以下の手法等により対策を講じること。</p> <p>1 それぞれの製品の特性に対応したリスクに基づいて対策を講じること。</p> <p>2 必要に応じて、「組織的手段」または「技術的手段」あるいはその両方の手段を講じること。」</p> <p><背景/理由></p> <p>対策の策定する方法および考え方のヒントとなる文言として、追記を提案いたします。GMP 事例集で明確な事例が示されれば、条文どおりでも問題ないと考えます。</p>	<p>改正後の第3条の4第1項に、品質リスクマネジメントを活用して医薬品に係る製品について製造所における製造管理および品質管理を行う旨を規定しています。医薬品に係る製品の交叉汚染の防止に関しても、その製造業者等において、品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて所要の措置をとることが求められます。必要に応じて、PIC/S の GMP ガイドラインその他関連するガイダンス文書等を適宜参照することで差し支えありません。</p>
	<p>「交叉汚染」とは前製造物質が次に製造する医薬品に係る製品で、毒性を発現しない濃度と考えてよいでしょうか。医薬品原薬に前製造物質が交叉汚染しなければ、医薬品原薬を製造する際の間媒体での交叉汚染は許容されますか。</p>	<p>本省令における「交叉汚染」は、作業室内で別の製品、原料その他の物品が混入することを指します。単に毒性を有するか否かではなく、交叉汚染することにより医薬品に係る製品に重大な影響が及ぶおそれがある物について、交叉汚染を防止するため所要の措置をとる必要があります。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>原薬たる医薬品は、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物であることから、医薬品に係る製品に当たります。また、御意見の「医薬品原薬製造する際の中間体」についても、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物は、医薬品に係る製品に当たります。</p>
	<p>「医薬品に係る製品」とは、医薬中間体も含まれますか。</p>	<p>医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物は、「医薬品に係る製品」に当たります。</p>
	<p>「医薬品に係る製品」と記載されたということは、ここ以外での「製品」および第 2 条第 1 項で定義された「製品」は、医薬品だけでなく幅広く製造されたものを示すと理解してよいか。 交叉汚染の防止に係る条文だけでなく、他の条文においても「医薬品に係る製品」と「製品」という文言が多く出てくるが、その使い分け、意味合いが不明瞭であり、省令の考え方を明確にしておきたい。</p>	<p>本省令で「製品」とは、第 2 条第 1 項に規定しており、「製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。）」をいいます。 「医薬品に係る製品」とある場合は、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た製品（中間製品を含む。）を指します。</p>
<p>（構造設備） 第 9 条 医薬品に係る製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものでなければならない。</p>	<p>「（構造設備）」とされている部分であるが、今回の改正でこの中の交叉汚染に対する規定が拡充されており、そのこと自体は大変適切と考える。しかし、GMP に関する省令には、「GMP ソフト」といわれる本省令のほかに、「GMP ハード」といわれる「薬局等構造設備規則」（昭和 36 年厚生省令第 2</p>	<p>本省令の第 9 条は、医薬品に係る製品の製造所の構造設備に関して、その製造所における製造工程等に応じて要否を判断する事項を規定するものです。他方、薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）第 2 章は、医薬品等の製造業の許可および外国製造業者の認定の要件として定められているもので</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>号) がある。第 9 条 (構造設備) の内容は、この構造設備規則にカテゴリーの近いものであるので、GMP としてハード・ソフトを統一していただきたい。例えば、「薬局等構造設備規則」の第 2 章「医薬品等の製造業」を本省令の第 9 条 (構造設備) に組み入れるなどの案が考えられる。本改正に間に合わないものとは思われるが、PIC/S の GMP ガイドラインや米国 cGMP では本邦のようにハード・ソフトを別法令とはしていない等、国際的な整合性を考慮して、今後検討していただきたい。</p>	<p>あり、医薬品医療機器法上の位置づけが異なります。</p> <p>国際的に合意されたガイドラインが各国において国内法令に取り入れられる際には、その国の法律体系に応じた規定となるのが通例です。</p>
	<p>「製品」に「等」が必要でないか。原薬、原薬中間体を含む必要があるため (定義との兼ね合い)</p>	<p>本省令における「製品等」は、改正後の第 2 条第 4 項中に示すとおり、製品および原料を指します。</p> <p>改正後の第 9 条第 1 項は、医薬品に係る製品の製造所の構造設備が適合すべき要件を規定しており、また、同条第 2 項は、医薬品に係る製品との交叉汚染を防止する観点で規定していますので、「製品」とある箇所を「製品等」とする必要がありません。</p> <p>原薬たる医薬品は、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物であることから、医薬品に係る製品に当たります。また、御意見の「原薬中間体」についても、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物は、医薬品に係る製品に当たります。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
1 手順書等に基づき、その用途に応じ適切に清掃および保守が行われ、必要に応じ滅菌され、また、その記録が作成され、保管されていること。		
2 製品等により有毒ガスを取り扱う場合においては、その処理に要する設備を有すること。		
3 作業所のうち作業室は、製品の種類、 <u>剤形</u> および製造工程に応じ、じんあひまたは微生物による汚染を防止するのに必要な構造および設備を有していること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。		
4 作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、 <u>充填</u> 作業または <u>閉塞</u> 作業を行う作業室は、当該作業室の職員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。		
5 <u>次に掲げる場合においては、製品等を取り扱う作業室(密閉容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室および製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室を除く。次項において同じ。)</u> を専用とし、かつ、空気処理シス	アイソレーターのよう密閉型装置を使用する場合は、「空調処理システムを別系統にする」必要はない。	空調システムを別系統にする旨は「当該製品等の漏出を防止する適切な措置」の一例として示しているものです。なお、アイソレータ等の密閉型装置を用いる場合においても、当該装置内から排出される空気の処理等が適切になされることが重要と思われま

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>テムを別系統にする等の当該製品等の漏出を防止する適切な措置がとられていること。</u></p> <p><u>イ 飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等を取り扱う場合</u></p> <p><u>ロ 交叉汚染することにより他の製品等に重大な影響が及ぶおそれのある製品等(強い薬理作用または毒性を有するものを含む。)を取り扱う場合であって、交叉汚染を防止する適切な措置をとることができない場合</u></p>		<p>す。</p>
	<p>「空気処理システム」を「アイソレータを含む空気処理システム」とする。</p> <p>理由： 省令をアイソレータのような新しい技術に適応させる必要がある。アイソレータ内で処理が済む場合は、一般薬の製造エリア（作業室）にアイソレータを設置し、そのアイソレータ内で飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品を取り扱っても、交叉汚染を防止できると考える。「作業室」をどのように捉えるかによるが、省令案だとそのような対応が不可であると解釈される。上記の対応が可能となるように施行通知等で示していただきたい。 (同一内容意見：他 1 件)</p>	<p>空調システムを別系統にする旨は「当該製品等の漏出を防止する適切な措置」の一例として示しているものです。</p> <p>なお、アイソレータ等の密閉型装置を用いる場合においても、当該装置内から排出される空気の処理等が適切になされることが重要と考えます。</p>
	<p>定期的にモニタリングし、作業室から当該製品等の</p>	<p>空調システムを別系統にする旨は「当該製品等の漏</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>漏洩等による汚染のないことを確認する必要はないか</p>	<p>出を防止する適切な措置」の一例として示しているものです。</p> <p>なお、改正後の第9条第1項第5号の規定によらず、改正後の第8条の2において、医薬品に係る製品の交叉汚染を防止するため、製造手順等について所要の措置をとらなければならない旨を規定しています。</p>
	<p>ICH Q7 ガイドラインのコンセプトと同じなのか異なるのか説明して欲しいと考えます。異なる場合は、その理由について説明をお願いします。原薬たる医薬品の GMP として、例えば ICH Q7 ガイドラインを『参考』から格上げするようなことは考えられないでしょうか。現状の GMP では、原薬と製剤との切り分けが難しいと思われます。</p> <p><背景/理由></p> <p>以下の ICH Q7 のコンセプトを考慮してのコメントです。</p> <p>4.40 例えばペニシリン類やセファロスポリン類のように強い感作性を有する物質を製造する場合には、設備、空気処理装置および工程装置を含め、専用の製造区域を用いること。</p> <p>4.41 例えばある種のステロイド類や細胞毒性のある抗がん剤のように感染性、強い薬理作用または毒</p>	<p>御意見の ICH Q7 ガイドラインに関しては、PIC/S の GMP ガイドライン パート II に組み入れられています。改正後の第9条第1項第5号の規定は、PIC/S の GMP ガイドライン（パート II を含む。）を踏まえたものです。</p> <p>なお、御意見の「原薬と製剤との切り分け」に関しては、改正後も本省令第2章は、医薬品に係る製品の製造における基本的な要求事項を第1節に、原薬たる医薬品に係る製品を製造する場合の追加的な要求事項を第2節に規定しています。</p> <p>医薬品に係る製品の交叉汚染の防止に関して、必要に応じて、PIC/S の GMP ガイドラインその他関連するガイダンス文書等を適宜参照することで差し支えありません。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>性を有する物質が関与する場合には、検証された不活化工程および清掃手順またはそのいずれかを確立し、保守しない限り、専用の製造区域の使用を考慮すること。</p> <p>4.42 ある専用区域から別の専用区域へ移動する従業員、原材料等による交叉汚染を防止するため、適切な対策を確立し、実施すること。</p>	
	<p>「微量で過敏症反応を起こす製品等」の定義を明確化してください。「例えば、ベータラクタム」等の表現があればわかりやすくなると考えます。</p> <p><背景/理由></p> <p>GMP 事例集で明確な事例が示されれば、条文どおりでも問題ないと考えます。</p>	<p>医薬品に係る製品の交叉汚染の防止に関して、必要に応じて、PIC/S の GMP ガイドラインその他関連するガイダンス文書等を適宜参照することで差し支えありません。</p>
	<p>文章追加</p> <p>「ある医薬品がリスクを生じる場合、以下の理由から、その製造には専用施設が要求される。</p> <p>i. そのリスクは、操作手段および／または技術的手段によって適切にコントロールできない。</p> <p>ii. 毒性学的評価による科学的データがコントロール可能なリスクの根拠となっていない（例えば、ベータラクタムのような高感作性物質によって生じるアレルギーの可能性）。または</p> <p>iii. バリデートされた分析手法により、毒性学的評</p>	<p>医薬品に係る製品の交叉汚染の防止に関して、必要に応じて、PIC/S の GMP ガイドラインその他関連するガイダンス文書等を適宜参照することで差し支えありません。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>価から算出された関連する残留限度値が十分に決定できない。」</p> <p><背景/理由></p> <p>「交叉汚染を防止する適切な措置をとることができない場合」の説明を加えていただきたいと考え、例示として左記は PIC/S の GMP ガイドライン（パート I パラグラフ 3.6）の記載内容を引用してみました。GMP 事例集で明確な事例が示されれば、条文どおりでも問題ないと考えます。</p>	
	<p>「密閉容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室」は意味不明である。2次包装工程の作業室のことか？でなければ、「密閉容器」では、内部の製品や中間製品の漏出を防止できないので、「気密容器または密封容器」もしくは「薬物が暴露しない容器」とすべきである。</p> <p>また、「製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室」も意味不明。試験検査室のようにも思われるが、この条例案では工程管理室や倉庫の検体サンプリング室も含まれる。なお、飛散状態にある高生理活性物質を取り扱う試験検査室は通常専用化され陰圧化されており、規定はわが国の現状と異なる。条文案通りでは漏出を防止できない。</p>	<p>改正後の第9条第1項第5号に規定する密閉容器は、通常の取扱いにおいて内容物の漏出および汚染を生じない容器を指します。「密閉容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室」とは、製品等が密閉容器に収められた状態でのみ取り扱われる作業室を指しており、御意見の「2次包装工程の作業室」については、当該作業室で製品等が密閉容器に収められた状態でのみ取り扱われるのであれば、当該作業室も「密閉容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室」に含まれます。</p> <p>「製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室」とは、専ら当該検体の保管、試験検査等を行う作業室を指しており、御意見の「工程管理室や倉庫の検体サンプリング室」については、採取された</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>検体以外の製品等も取り扱われることから、「製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室」に含まれません。</p> <p>なお、改正後の第 9 条第 1 項第 5 号の規定によらず、改正後の第 8 条の 2 において、医薬品に係る製品の交叉汚染を防止するため、製造手順等について所要の措置をとらなければならない旨を規定しています。</p>
	<p>「密閉容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室および製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室」であっても漏出によって他の製品を汚染させることが懸念されます。一定の対策が必要であることを施行通知等で説明していただきたい。</p> <p>(同一内容意見：他 1 件)</p>	<p>改正後の第 9 条第 1 項第 5 号の規定において、密閉容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室および製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室については、医薬品に係る製品等が交叉汚染し難い状態にあることから、当該作業室の専用化を要しないこととしています。</p> <p>なお、改正後の第 9 条第 1 項第 5 号の規定によらず、改正後の第 8 条の 2 において、医薬品に係る製品の交叉汚染を防止するため、製造手順等について所要の措置をとらなければならない旨を規定しています。</p>
	<p>「密閉容器」には、気密容器および密封容器が含まれることを確認したい。</p> <p>日本薬局方通則では、密閉容器が規定されている場合は気密容器を、気密容器が規定されている場合は</p>	<p>改正後の第 9 条第 1 項第 5 号に規定する密閉容器は、通常の取扱いにおいて内容物の漏出および汚染を生じない容器を指します。</p> <p>通常の取扱いにおいて内容物の漏出および汚染を生</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>密閉容器を使用することができるとされており、いずれもが対象となるが、このことを明確にする必要がある。</p>	<p>じない容器であれば、日本薬局方通則の定める医薬品の容器たる気密容器または密封容器を用いることは差し支えありません。</p>
	<p>この条文を削除するか、PIC/S の GMP ガイドライン パート I パラグラフ 3.6 の要求を転用した以下の文書に変更することを提案します。</p> <p>「作業中に交叉汚染限界値に基づく曝露を抑制できない場合、或いはその限界値を検出できないのであれば、作業室とその作業に関連する施設（洗浄室、更衣室や廊下など）を専用にする。」</p> <p><背景/理由></p> <p>「当該製品等の漏出を防止する適切な措置」がとられれば、「交叉汚染を防止する適切な措置がとること」ができるはずで、「作業室の専用化」と併せて要求する必要はないと考えます。</p>	<p>改正後の第 9 条第 1 項第 5 号の規定は、PIC/S の GMP ガイドラインを踏まえたものです。</p> <p>交叉汚染を防止する適切な措置をとる場合にあつては、当該製品等を取り扱う作業室を専用とし、かつ、当該製品等の漏出を防止する適切な措置をとることは要しません。</p> <p>なお、取り扱う製品等の漏出を防止する適切な措置がとられている作業室であるだけでは、交叉汚染を防止する適切な措置がとられていることになりません。</p>
	<p>リスクベースで捉え、科学的に影響がないことが検証できれば、専用化しなくてもよいか。例えば、ステロイド剤や抗がん剤などであっても、封じ込めや洗浄がされていることが保証できれば、専用化しなくてもよいか。</p>	<p>強い薬理作用または毒性を有する製品等の取扱いにおいて、交叉汚染を防止する適切な措置をとる場合にあつては、当該製品等を取り扱う作業室を専用とし、かつ、当該製品等の漏出を防止する適切な措置をとることは要しません。</p> <p>交叉汚染を防止する適切な措置については、薬理的・毒性学的評価による科学的データに基づいて、当該製品等の成分の残留管理が可能である旨が裏付</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>けられ、また、当該成分の残留管理のための限度値について、薬理的・毒性学的評価に基づいて設定され、検証された分析法により適切に定量することができることが求められます。それらを踏まえて、当該成分の不活化または構造設備の清浄化（洗浄）についてバリデーションが適切に行われることのほか、不活化または清浄化が行われた後の再汚染を防止する措置も含め、品質リスクマネジメントを活用して製品の製造管理および品質管理が行われる必要があります。</p> <p>なお、飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等を取り扱う場合には、当該製品等を取り扱う作業室（密閉容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室および製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室を除く。）を専用とし、かつ、当該製品等の漏出を防止する適切な措置をとる必要があります。</p>
	<p>「当該製品等の漏出を防止する適切な措置」には具体的にどのようなものを指すものでしょうか。</p>	<p>交叉汚染を防止する適切な措置については、薬理的・毒性学的評価による科学的データに基づいて、当該製品等の成分の残留管理が可能である旨が裏付けられ、また、当該成分の残留管理のための限度値について、薬理的・毒性学的評価に基づいて設定され、検証された分析法により適切に定量すること</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>ができることが求められます。それらを踏まえて、当該成分の不活化または構造設備の清浄化（洗浄）についてバリデーションが適切に行われることのほか、不活化または清浄化が行われた後の再汚染を防止する措置も含め、品質リスクマネジメントを活用して製品の製造管理および品質管理が行われる必要があります。</p>
<p>6 製品の製造に必要な質および量の水（設備および器具並びに容器の洗浄水を含む。）を供給する設備を有すること。</p>		
<p>2 <u>製品等を取り扱う作業室で、この省令が適用されない物品の製造作業を行ってはならない。ただし、あらかじめ検証された工程または清浄化によって当該物品の成分を適切に不活化または除去し、医薬品に係る製品との交叉汚染を防止する適切な措置をとる場合（次に掲げる場合を除く。）</u>においては、この限りでない。</p>	<p>「この省令が適用されない物品の製造作業を行ってはならない」について、次の認識でよいか確認させていただきたい。ある化合物の専用設備において、医薬品（原薬）と同様な管理下で食品添加物や試薬特級を製造する場合、「あらかじめ検証された工程または清浄化によって当該物品の成分を適切に不活化または除去し、医薬品に係る製品との交叉汚染を防止する適切な措置をとる場合においては、この限りではない」を満たすと考えてよいか。</p>	<p>御意見の「ある化合物」が、本省令が適用される医薬品に係る製品であるならば、当該製品を取り扱う作業室（密閉容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室および製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室を除く。）で本省令が適用されない物品の製造作業を行うことは、基本的に認められません。</p> <p>御意見の「食品添加物」、「試薬特級」について、改正後の第9条第2項各号に掲げる場合に該当しないのであれば、あらかじめ検証された工程または清浄化によって当該物品の成分を適切に不活化または除去し、医薬品に係る製品との交叉汚染を防止する適切な措置をとる場合に限り、本省令が適用される医</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		薬品に係る製品等を取り扱う作業室で当該「食品添加物」および「試薬特級」の製造作業を行うことが可能です。
	「当該成分を適切に不活化または除去し」とは、次に製造する医薬品を使用する際に当該成分の毒性が発現しない量と考えてよいのでしょうか。	御意見の「当該成分の毒性が発現しない量」の趣旨が判然としませんが、薬理的・毒性学的評価による科学的データに基づいて当該成分の残留管理のための適切な限度値が設定され、検証された分析法により適切に測定することができ、また、当該成分の不活化または除去についてあらかじめ検証された工程または清浄化が適切に行われる必要があります。なお、改正後の第 9 条第 2 項ただし書き中の「医薬品に係る製品と の交叉汚染を防止する適切な措置」には、当該不活化または清浄化が行われた後の再汚染を防止する必要な措置も含まれます。
	「ただし、...（次に掲げる場合を除く）...」とあるが、第 1 号および第 2 号のケースは、清浄化しても認められないのでしょうか。	改正後の第 9 条第 2 項第 1 号および第 2 号の場合には、本省令が適用されない物品と医薬品に係る製品との交叉汚染を防止する適切な措置をとることが困難と考えられることから、医薬品に係る製品等を取り扱う作業室（密閉容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室および製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室を除く。）で当該物品の製造作業を行ってはならないこととしています。
	治験薬 GMP が適用される物品については、適切な	本省令が適用されない物品のうち治験の対象とされ

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>措置を取れば製造してよいということでしょう。また、その旨を通知等で明確にさせていただきたいと考えます。</p>	<p>る薬物については、その製造作業において、例えばペニシリン類、セファロスポリン類等の強い感作性を有する物質を取り扱う場合には、医薬品に係る製品等を取り扱う作業室（密閉容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室および製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室を除く。）で当該物品の製造作業は認められません。</p>
	<p>「・・・交叉汚染を防止する適切な措置をとる場合・・・」 →「・・・交叉汚染を防止する適切な措置がとられている場合・・・」 <背景/理由> 現状の表現では、その措置をこれからとるのか、とる意思があるだけなのか、あるいはすでにとられているのかがはっきりしないため、「とられている場合」とした方が明確だと考えます。</p>	<p>改正後の第 8 条の 2 において、医薬品に係る製品の交叉汚染を防止するため、製造手順等について所要の措置をとらなければならない旨を規定することから、改正後の第 9 条第 2 項について、御意見のような語句修正を要しないと考えます。</p>
	<p>「製品等を取り扱う作業室」とは、原料から製品までの製造作業場所すべての場所を指しますか。</p>	<p>改正後の第 9 条第 2 項中の「製品等を取り扱う作業室」については、同条第 1 項第 5 号中で「製品等を取り扱う作業室（密閉容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室および製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室を除く。次項において同じ。）」と規定しています。</p>
	<p>冒頭「製品等を取り扱う作業室で」とあるが、その</p>	<p>改正後の第 9 条第 2 項中の「製品等を取り扱う作業</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>後に「医薬品に係る製品との交叉汚染を防止する適切な措置」とあるので、「医薬品に係る製品等を取り扱う作業室で」としてはどうか。GMP 省令に基づく医薬品または医薬部外品の製造作業室で、化学品等をただし書き以外の場合に製造してはならないことを明確にするため。「製品」の文言でないほうがよいのではないか。</p>	<p>室」については、同条第 1 項第 5 号中で「製品等を取り扱う作業室（密閉容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室および製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室を除く。次項において同じ。）」と規定しています。また、改正後の第 9 条第 1 項には「医薬品に係る製品の製造所の構造設備」が適合すべき要件を規定しています。</p> <p>これらから、改正後の第 9 条第 2 項中の「製品等を取り扱う作業室」が医薬品に係るものであることは法令的にみて明らかであり、御意見のような語句修正を要しないと考えます。</p>
	<p>「製品等を取り扱う作業室で、この省令が適用されない物品の製造作業を行ってはならないこと。ただし、あらかじめ検証された工程または清浄化によって当該成分を適切に不活化または除去し、医薬品に係る製品との交叉汚染を防止する適切な措置をとる場合（飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す物質を取り扱う場合、および人の身体に使用されることが目的とされていないものであって、かつ、その成分が強い薬理作用または毒性を有しないことが明らかでない場合を除く。）においては、この限りでないこと。」に関して、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ MF に記載されている原料等の化学薬品について 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 御意見の「MF に記載されている原料等の化学薬品」について、医薬品または医薬部外品の製造業者等の製造所において医薬品または医薬部外品の製造工程を経た物であるならば、医薬品または医薬部外品に係る製品に当たります。他方、本省令が適用される医薬品または医薬部外品に係る製品の原料として使用される物品であっても、当該物品の製造所について許可、認定または登録を要しない場合には、改正後の第 9 条第 2 項に規定する「この省令が適用されない物品」に当たります。 ・ 薬理的・毒性学的評価による科学的データに基づいて当該成分の残留管理のための適切な限度値が

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>も、全て省令に適用される物品と考えて相違ないか。</p> <p>・『あらかじめ検証された工程または清浄化によって当該成分を適切に不活化または除去し、医薬品に係る製品との交叉汚染を防止する適切な措置をとる場合』とは毒性等のデータを取得し、それに応じた洗浄確認を実施することで問題ないと考えてよいか。</p>	<p>設定され、検証された分析法により適切に測定することができ、また、当該成分の不活化または除去についてあらかじめ検証された工程または清浄化が適切に行われる必要があります。なお、改正後の第9条第2項ただし書き中の「医薬品に係る製品との交叉汚染を防止する適切な措置」には、当該不活化または清浄化が行われた後の再汚染を防止する必要な措置も含まれます。</p>
	<p>医薬品の製造に使用する化学物質であれば、3step以上上流工程の化学物質でも装置を共用してもよいでしょうか。</p>	<p>御意見の「化学物質」について、改正後の第9条第2項に規定する「この省令が適用されない物品」であって、同項各号に掲げる場合に該当しないのであれば、あらかじめ検証された工程または清浄化によって当該物品の成分を適切に不活化または除去し、医薬品に係る製品との交叉汚染を防止する適切な措置をとる場合に限り、本省令が適用される医薬品に係る製品等を取り扱う作業室で当該「化学物質」の製造作業を行うことが可能です。</p>
	<p>医薬品中間体は、直接人体へ使用することはありませんが、最終的には人の身体に使用されることが目的の医薬品原薬となりますので、毒性は明らかではなくても交叉汚染のない状態にあることを示す合理的な根拠をもって、医薬品原薬と製造する装置を共用してもよいでしょうか。</p>	<p>御意見の「医薬品中間体」について、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物であれば、医薬品に係る製品に当たります。また、GMP省令が適用される医薬品に係る製品であれば、当該製品そのものが人の身体に使用されることが目的とされていない場合も、改正後の第9条第2項に規定</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>する「この省令が適用されない物品」には当たらず、同条第 1 項第 5 号の規定によることとなります。</p> <p>他方、改正後の第 9 条第 2 項に規定する「この省令が適用されない物品」であって、その成分について人に対する薬理作用および毒性が明らかでないのであれば、当該成分の薬理的・毒性学的評価による科学的データに基づいて、医薬品に係る製品との交叉汚染を防止する適切な措置をとることが困難と考えられることから、医薬品に係る製品等を取り扱う作業室（密閉容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室および製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室を除く。）で当該物品の製造作業を行うことは認められません。</p>
	<p>「この省令が適用されない物品」とあるが、「物品」の定義がない。前後から理解できるかもしれないが、「物品」を理解すると、「製品」の意味合いが不明瞭になり、ましてや「医薬品に係る製品」との表現も不明瞭でないか。「物品」という文言と「製品」、「医薬品に係る製品」という文言も使用され、適切かどうか明確にしておきたい。</p>	<p>改正後の第 9 条第 2 項に規定する「この省令が適用されない物品」とは、本省令が適用される医薬品および医薬部外品に係る製品以外の物品を指します。物品という語句は、一般的な辞書にあるような意味で記述しているにすぎません。他方、本省令における「製品」は、本省令が適用される医薬品または医薬部外品に係る製品を示す用語として第 2 条第 1 項に定義しているものであり、「医薬品に係る製品」とある場合は、医薬品の製造業者等の製造所で医薬</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		品の製造工程を経た物を指します。
	<p>「この省令が適用されない物品」、「当該物品」とあるが、「この省令が適用されない製品」、「当該製品」としてはどうか。</p> <p>物品という文言は意味が広すぎるのではないか。物品という文言を使わずとも、「医薬品に係る製品」と「製品」を使い分けたらどうか。</p>	物品という語句は、一般的な辞書にあるような意味で記述しているにすぎません。他方、本省令における「製品」は、本省令が適用される医薬品または医薬部外品に係る製品を示す用語として第2条第1項に定義しているものであることから、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。
<p>1 <u>当該物品の製造作業において、飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す物質を取り扱う場合</u></p>		
<p>2 <u>当該物品が人の身体に使用されることが目的とされていないものであって、かつ、その成分が強い薬理作用および毒性を有しないことが明らかでない場合</u></p>	<p>医薬品原薬を製造する装置で、交叉汚染のない状態にあることを示す合理的な根拠があっても毒性の明らかでない化学物質、一般化成品などの医薬品ではない物質は製造できないのでしょうか。</p>	<p>本省令が適用されない物品のうち、人の身体に使用されることが目的とされておらず、その成分について人に対する薬理作用および毒性が明らかでないものについては、当該成分の薬理的・毒性学的評価による科学的データに基づいて、医薬品に係る製品との交叉汚染を防止する適切な措置をとることが困難と考えられることから、医薬品に係る製品等を取り扱う作業室（密閉容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室および製品等から採取された検体のみを取り扱う作業室を除く。）で当該物品の製造作業を行うことは認められません。</p>
	<p>「製品等を取り扱う作業室で、この省令が適用されない物品の製造作業を行ってはならない。」とある</p>	<p>体外診断用医薬品を除く医薬品および医薬部外品のうち、医薬品医療機器法施行令第20条第1項およ</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>が、動物用医薬品は人の身体に使用されるものではないが、GMP 省令に準じることから、この省令が適用される物品にあたるものとして、製造することは差支えないと理解してよいか。</p>	<p>び同条第 2 項並びに医薬品医療機器法施行規則第 96 条に規定されているものが、本省令が適用される医薬品および医薬部外品です。</p> <p>改正後の第 9 条第 2 項に規定する「この省令が省令が適用されない物品」とは、本省令が適用される医薬品および医薬部外品に係る製品以外の物品を指します。御意見の「動物用医薬品」については、人の身体に使用されることのないものであれば、改正後の第 9 条第 2 項に規定する「この省令が省令が適用されない物品」に当たると考えられます。</p> <p>なお、改正後の第 9 条第 2 項各号に掲げる場合に該当しないのであれば、あらかじめ検証された工程または清浄化によって当該物品の成分を適切に不活化または除去し、医薬品に係る製品との交叉汚染を防止する適切な措置をとる場合に限り、本省令が適用される医薬品に係る製品等を取り扱う作業室で当該「動物用医薬品」の製造作業を行うことが可能です。</p>
	<p>「人の身体に使用されることが目的とされていないものであって、かつ、その成分が強い薬理作用または毒性を有しないことが明らかでない場合」とあるが、</p> <p>1. 「強い薬理作用または毒性」の定義、目安は示さ</p>	<p>御意見の 1. については、医薬品に係る製品の交叉汚染の防止に関して、必要に応じて、PIC/S の GMP ガイドラインその他関連するガイダンス文書等を適宜参照することで差し支えありません。</p> <p>御意見の 2. については、本省令が適用されない物</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>れないのでしょうか。LD50 など。</p> <p>2. 「人の身体に使用されることが目的とされていないものであって、かつ、その成分が強い薬理作用または毒性を有しないことが明らかでない場合」にあてはまる場合は、洗浄バリデーションなどで、医薬品の有効性、安全性、品質に影響ないことが科学的に確認できる場合も、医薬品製造の設備または施設との共用は完全に認められないのでしょうか。</p>	<p>品のうち、人の身体に使用されることが目的とされておらず、その成分について人に対する薬理作用および毒性が明らかでないものについては、当該成分の薬理的・毒性学的評価による科学的 データに基づいて、あらかじめ検証された工程または清浄化によって当該成分を適切に不活化または除去し、医薬品に係る製品との交叉汚染を防止する適切な措置をとることが困難と考 えられることから、医薬品に係る製品等を取り扱う作業室（密閉容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室および製品 等から採取された検体のみを取り扱う作業室を除く。）で当該物品の製造作業を行うことは認められません。</p>
	<p>毒性が明らかではない場合は、分子構造等から類推する毒性レベルを以って、洗浄基準を定めることで、交叉汚染を防止できるとしてよいのでしょうか。</p>	<p>御意見の「分子構造等から類推する」場合も含めて、科学的データに基づく当該成分の適切な評価によって薬理作用および毒性が特定できており、かつ、改正後の第 9 条第 2 項第 1 項に掲げる場合に該当しないのであれば、あらかじめ検証された工程または清浄化によって当該物品の成分を適切に不活化または除去し、医薬品に係る製品との交叉汚染を防止する適切な措置をとる場合に限り、本省令が適用される医薬品に係る製品等を取り扱う作業室で当該物品の製造作業を行うことが可能です。なお、改</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>正後の第 9 条第 2 項ただし書き中の「医薬品に係る製品との交叉汚染を防止する適切な措置」には、当該不活化または清浄化が行われた後の再汚染を防止する必要な措置も含まれます。</p>
	<p>「当該物品が人の身体に使用されることが目的とされていないものであって、かつ、その成分が強い薬理作用および毒性を有しないことが明らかでない場合」とあるが、強い薬理作用および毒性を有しないとはどの程度の薬理作用や毒性を想定しているか。また、薬理作用および毒性を明らかにするために参照すべきデータは何か。具体的な基準値は公開されるのか。</p>	<p>医薬品に係る製品の交叉汚染の防止に関して、必要に応じて、PIC/S の GMP ガイドラインその他関連するガイダンス文書等を適宜参照することで差し支えありません。</p>
	<p>平成 25 年 12 月 19 日付け事務連絡「GMP 事例集（2013 年版）」の GMP9-28 には、強い毒性のある物に係る製品として除草剤、殺虫剤を記載しているが、引き続き GMP 事例集において、強い薬理作用および毒性の想定される品目の例示は残るのか。</p>	<p>除草剤、殺虫剤等の成分であっても、雑草、病害虫等に対する選択毒性を有し、人体に強い薬理作用および毒性を有しない場合もあり得ることから、より適切な記載に見直しを検討します。</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ・「当該物品が人の身体に使用されることが目的とされていないもの」⇒原薬の出発物質や中間体は除いて考えても良いことを確認したい。 ・「強い薬理作用および毒性」⇒「強い」とはどの程度を指すのか具体的に示せないか。 <p><背景/理由></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・人の身体に使用される医薬品に係る製品の原料として使用される物品は、当該物品そのものが人の身体に使用されることが目的とされていない場合も、改正後の第 9 条第 2 項第 2 号の「人の身体に使用されることが目的とされていないもの」に当たりません。なお、医薬品または医薬部外品の製造業者等

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>以下の ICH Q7 のコンセプトを考慮してのコメントです。</p> <p>4.43 除草剤、殺虫剤等の強い毒性を有する非医薬品の製造に係る作業（秤量、粉碎および包装を含む）は、原薬の製造に使用する構造および装置を使用して行ってはならない。これらの強い毒性を有する非医薬品の取扱いおよび保管は原薬から分離すること。</p>	<p>の製造所において医薬品または医薬部外品の製造工程を経た物は、医薬品または医薬部外品に係る製品に当たります。GMP 省令が適用される医薬品または医薬部外品に係る製品であれば、当該製品そのものが人の身体に使用されることが目的とされていない場合も、改正後の第 9 条第 2 項に規定する「この省令が適用されない物品」には当たらず、同条第 1 項第 5 号の規定によることとなります。</p> <p>・医薬品に係る製品の交叉汚染の防止に関して、必要に応じて、PIC/S の GMP ガイドラインその他関連するガイダンス文書等を適宜参照することで差し支えありません。</p>
<p>(製造管理)</p> <p>第 10 条 製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p>		
<p>1 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した文書（以下「製造指図書」という。）を作成し、これを保管すること。</p>	<p>「製造指図書」とあるが、「医薬品製造指図書」としなくてよいか。</p>	<p>「製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した文書」を「以下「製造指図書」という。」と規定しています。第 3 章第 38 条においても同様に「製造工程における指示事項、注意事項</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>その他必要な事項を記載した文書」を指す語句として「製造指図書」と記載しており、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p>
<p><u>2 製造部門の責任者が、製造指図書に基づき、製品の製造作業に従事する職員に対して当該作業を指示すること。</u></p>	<p>「製造部門の責任者が、製造指図書に基づき、製品の製造作業に従事する職員に対して当該作業を指示すること。」とあるが、製造部門の責任者が、製造指図書の原本を承認することで、製品の製造作業に従事する職員に対する当該作業の指示と考えてよいか。それとも、製造部門の責任者が、作業者に直接指示することが必須であるのか。</p>	<p>改正後の第 10 条第 1 号の文書（製造指図書）を作成する場合においても、改正後の第 20 条第 1 項第 1 号の規定により、承認、配付、保管等を行う必要がありますが、単に製造指図書の作成に係る承認を行うのみで、改正後の第 10 条第 2 号の規定による製品の製造作業に従事する職員に対する当該作業の指示となるものではありません。</p> <p>当該製造指図書の記載内容（製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項）が当該製造作業に従事する職員に対して確実に伝達され、製造指図書に基づいて製品の製造作業が行われるようにする必要があります。</p> <p>なお、改正後の第 10 条第 2 号に規定する製造部門の責任者についても、第 6 条第 1 項および第 2 項の規定により、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を、製造所の組織、規模、業務の種類等に応じ、適切な人数配置する必要があります。</p>
	<p>「製造部門の責任者が」について「製造部門の責任者もしくは当該責任者があらかじめ指定した者」を</p>	<p>改正後の第 10 条第 2 号に規定する製造部門の責任者についても、第 6 条第 1 項および第 2 項の規定</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>許容することを確認したい。</p>	<p>により、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を、製造所の組織、規模、業務の種類等に応じ、適切な人数配置する必要があります。また、第 6 条第 4 項の規定により、製造・品質関連業務に従事する職員（製造管理者および責任者を含む。）の責務および管理体制を文書により適切に定める必要があります、製品の製造作業に従事する職員に対して当該作業を指示する業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者を「製造部門の責任者」（の 1 人）として、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。以上のとおり、御意見のような「責任者があらかじめ指定した者」は想定していません。</p>
	<p>製造部門の責任者が製造作業を指示しない場合の条件を Q&A で示していただきたい。省令遵守のために責任、役割を明確にしておきたい。</p>	<p>改正後の第 10 条第 2 号に規定する製造部門の責任者についても、第 6 条第 1 項および第 2 項の規定により、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を、製造所の組織、規模、業務の種類等に応じ、適切な人数配置する必要があります。また、同条第 4 項の規定により、製造・品質関連業務に従事する職員（製造管理者および責任者を含む。）の責務および管理体制を文書により適切に定める必要があります、製品の製造作業に従事する職員に対して当該作業を指示する業務を適正かつ円滑に実</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>施しうる能力を有する者を「製造部門の責任者」（の 1 人）として、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p> <p>以上のとおり、御意見のような「製造部門の責任者が製造作業を指示しない場合」は想定していません。</p>
	<p><u>第 2 号および第 3 号</u> 「製品」に「等」が必要でないか。原薬、原薬中間体を含む必要があるため（定義との兼ね合い）</p>	<p>本省令における「製品等」は、改正後の第 2 条第 4 項中に示すとおり、製品および原料を指します。改正後も第 10 条は、製造業者等の製造所における製品の製造管理について規定するものであり、原料も含めた対応を要する業務に関しては「製品等」としていますので、「製品」とある箇所を「製品等」とする必要はありません。</p> <p>原薬たる医薬品は、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物であることから、医薬品に係る製品に当たります。また、御意見の「原薬中間体」についても、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物であれば、医薬品に係る製品に当たります。</p>
<p><u>3 製造指図書に基づき、製品の製造作業を行うこと。また、ロットを構成する製品については、原則として、一の製造指図書に基づいて製造された製品の一群が 1 のロットとなるよう</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ここで示されている「一の製造指図書に基づいて製造された製品の一群」とは、複数製造した中間製品の 1 つのロットを示していると考えてよいか。 ・この項目は原料、中間製品、製品におけるロット 	<p>改正後の第 2 条第 4 項に規定するとおり、本省令で「ロット」とは「一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品および原料の一群」をいいます。改正後の第 10 条第 3 号</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>製造作業を行うこと。</p>	<p>の追跡が可能であることを目的としていると考えて相違ないか。</p>	<p>の規定は、一の製造指図書に基づいて、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造されるよう製造作業を行う旨を規定するものです。製品（中間製品を含む。）についてロットごとに行う製造記録の作成（改正後の第 10 条第 4 号）、保管および出納の管理（同条第 6 号）、試験検査（改正後の第 11 条第 1 項第 4 号）等は、当該製品の一群が均質性を有していることが大前提であるため、当該均質性の確保を図ることを趣旨としています。</p> <p>一の製造指図書に基づいて製造された製品（中間製品を含む。）の一群が均質性を有し、一のロットとなるよう製造作業を行うことによつて、一の製造指図書が一の製品（中間製品を含む。）ロットに対応するようにすることを原則とするものです。</p>
	<p>「工程の途中で複数ロット（以前に製造したロットを含む。）を混合する」、「中間製品も商品として販売しているため、当該中間製品と以後の製造工程を経た製品とで製造指図書を分ける必要がある」、「原薬の一部のみ粉碎する」等、1 つの製造指図書では作業が行えない場合が多数ありますが、追跡（トレース）ができれば問題ないという認識でよいでしょうか。</p>	<p>改正後の第 2 条第 4 項に規定するとおり、本省令で「ロット」とは「一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品および原料の一群」をいいます。改正後の第 10 条第 3 号の規定は、一の製造指図書に基づいて、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造されるよう製造作業を行う旨を規定するものです。製品（中間製品を含む。）についてロットごと</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p><背景/理由> 追跡（トレース）できれば問題ないと考えているのですが、文章を額面通りに捉えられて、一つになっていないという事で改善を要望される可能性を確認したく意見を出しました。</p>	<p>に行う製造記録の作成（改正後の第 10 条第 4 号）、保管および出納の管理（同条第 6 号）、試験検査（改正後の第 11 条第 1 項第 4 号）等は、当該製品の一群が均質性を有していることが大前提であるため、当該均質性の確保を図ることを趣旨としています。</p> <p>御意見の「1 つの製造指図書では作業が行えない場合」については、複数の製造指図書にわたって一連の製造工程の作業が行われる場合においても、それぞれの製造指図書に基づいて製造された製品（中間製品を含む。）の一群が均質性を有し、一のロットとなるよう製造作業を行うことによって、一の製造指図書が一の製品（中間製品を含む。）ロットに対応するようにすることを原則とするものです。なお、御意見の「中間製品も商品として販売している」に関して、製造所から出荷される製品は、本省令上の中間製品には当たりません。</p>
	<p>「原則として、一の製造指図書に基づいて製造された製品の一群が一のロットとなるよう製造作業を行うこと。」とあるが、工程の途中で複数ロット（以前に製造したロットを含む。）を混合する」、「中間製品も商品として販売しているため、当該中間製品と以後の製造工程を経た製品とで製造指図書</p>	<p>改正後の第 2 条第 4 項に規定するとおり、本省令で「ロット」とは「一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品および原料の一群」をいいます。改正後の第 10 条第 3 号の規定は、一の製造指図書に基づいて、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>を分ける必要がある」、「原薬の一部のみ粉砕する」等、1つの製造指図書では作業が行えない場合が多数ある。トレースができれば問題ないという認識でよいか明確にしておきたい。</p>	<p>製造されるよう製造作業を行う旨を規定するものです。製品（中間製品を含む。）についてロットごとに行う製造記録の作成（改正後の第10条第4号）、保管および出納の管理（同条第6号）、試験検査（改正後の第11条第1項第4号）等は、当該製品の一群が均質性を有していることが大前提であるため、当該均質性の確保を図ることを趣旨としています。</p> <p>御意見の「1つの製造指図書では作業が行えない場合」については、複数の製造指図書にわたって一連の製造工程の作業が行われる場合においても、それぞれの製造指図書に基づいて製造された製品（中間製品を含む。）の一群が均質性を有し、一のロットとなるよう製造作業を行うことによって、一の製造指図書が一の製品（中間製品を含む。）ロットに対応するようにすることを原則とするものです。なお、御意見の「中間製品も商品として販売している」に関して、製造所から出荷される製品は、本省令上の中間製品には当たりません。</p>
<p>4 製造に関する記録をロットごと（ロットを構成しない製品等については製造番号ごと。第28条第1項を除き、以下同じ。）に作成し、これを保管すること。</p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>5 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに、それが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>「資材」とは、製品の容器、被包および表示物（添付文書を含む）ということですが、製品を入れてから直接容器等に印字する工程があります。その場合、製品が入っていない空の容器には表示がありません。また、製造時のロットとは別に連続番号（通し番号）を最終付けて製品にするものがありますが、何らかの理由で製品化しなかった場合、ロット中の通し番号の総数と、当該ロットの製品数が異なる場合があります。この様な場合、表示物印刷前の容器と、表示がある容器を写真等に残すことが、資材の保管に該当するかどうか、ご教示願いたいと存じます。</p>	<p>改正後の第 10 条第 5 号は、資材について管理単位ごとに適正である旨の確認とともに、その結果に関する記録の作成および保管を規定しています。御意見の「表示物印刷前の容器」について「写真等に残すこと」は、改正後の第 10 条第 5 号の規定による、当該資材が適正である旨の確認の結果に関する記録の作成および保管に当たるものと考えられます。他方、御意見の「表示がある容器」（「製品を入れてから直接容器等に印字する工程」を経た物）について「写真等に残すこと」は、改正後の第 10 条第 5 号の規定による、当該製品が適正である旨の確認の結果に関する記録の作成および保管に当たるものと考えられます。なお、御意見の「連続番号（通し番号）」の有無によらず、改正後の第 10 条第 5 号の規定により、当該資材は管理単位ごとに、また、当該製品はロットごとに、それが適正である旨を確認することが求められます。</p>
	<p>改正前の条文「製品の資材についてロットごとにそれが適正である旨を確認する」の解釈を「製品の包装工程に使用される各資材について、製品のロットごとに包装作業前に、旧版や他品目資材などと取り違えていないことを、確認する」と捉えていた。この解釈で「製品の資材」とは何の資材を指すか、</p>	<p>改正後の第 10 条第 5 号に「製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに、それが適正である旨を確認する」と規定しているのは、改正後の第 10 条第 6 号（改正前の同条第 5 号）で、製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行って記録を作</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>「ロットごとに」とは何のロットか、「適正」とはどのようなことが明確に説明でき、また本条文の存在意義も説明することができた。</p> <p>それに対し改正後の条文「製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに、それが適正である旨を確認する」というのは、改正後の第 10 条第 4 号とは確認する対象も目的も全く異なる作業で、第 11 条第 1 項第 4 号の「製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行う」という作業との差異がわからず、重複とも受け取れる文脈となっている。そうすると改正前の、包装作業前の資材の取違えを防ぐという重要工程が改正後は消滅し、代わりに品質管理試験との重複作業を追加で行うこととなり、改正後の方が GMP の意義の上では劣化しているように思える。</p> <p>改正前の第 10 条第 4 号を消滅させるのではなく、「製品の資材」とはどのような意味か、「ロットごと」とは何のロットを指すのか、「適正」とはどのような状態を指すのか、が明確にわかるように条文を見直し、改正後の第 10 条第 5 号の不明瞭な表現で第 11 条第 1 項第 4 号との重複作業とも取れる条文の削除を検討して頂きたい。</p>	<p>成し、保管する旨を規定し、また、改正後の第 11 条第 1 項第 4 号（改正前の同項第 2 号）に、製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行う旨を規定していることに対応するものです。</p> <p>改正後の第 11 条第 1 項第 8 号（改正前の同項第 5 号）に、品質部門で試験検査の結果の判定を行った結果を製造部門に対して文書により報告する旨を規定しており、品質部門からの当該文書による報告を受けて、また、改正後の第 10 条第 6 号（改正前の同条第 5 号）の規定による保管および出納の記録も踏まえて、製造部門で原料、資材および製品（中間製品を含む。）が適正である旨を確認することになります。</p> <p>これらの確認により、所定の試験検査が行われていないまたは所定の規格に適合しない原料、資材および中間製品が誤って製造に使用されることを防止するとともに、御意見の「包装作業前の資材の取違えを防ぐ」ことにもつながります。</p> <p>なお、本省令における「資材」については、改正後の第 2 条第 3 項（改正前の同条第 2 項）で、製品の容器、被包および表示物（添付文書を含む。）をいう旨を規定しており、また、本省令における「ロ</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>ット」については、改正後の第 2 条第 4 項（改正前の同条第 3 項）で、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品および原料の一群をいう旨を規定しており、資材にはロットを規定していません。</p>
<p>6 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p>		
<p>7 構造設備の清浄を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>「構造設備の清浄を確認」とあるが、「維持管理されていることを確認」としなくてよいか</p>	<p>構造設備の衛生管理については、構造設備の清浄を確認することを含め、改正後の第 8 条第 1 項第 1 号の手順（構造設備および職員の衛生管理に関する手順）について記載した文書（手順書）に基づいて行うことが求められます。また、改正後の第 23 条第 1 号中に「作業所のうち、作業室または作業管理区域は、無菌医薬品に係る製品の種類、剤形および製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造および設備を有すること」と規定し、改正後の第 24 条で無菌医薬品に係る製品を製造する場合における清浄管理、衛生管理等を規定していることから、御意見のような語句修正を要しないと考えます。</p> <p>あるいは構造設備の衛生管理に関する御意見ではな</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>く、構造設備の維持管理に関する御意見でしたら、改正後の第 10 条第 9 号で「構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。」と規定していることから、御意見のような語句修正を要しないと考えます。</p>
<p>8 職員の衛生管理を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p>		
<p>9 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>語句追記 「また、『重要』あるいは『製品品質を適切に確保するために必要な』計器の校正を・・・」 <背景/理由> 今回の改訂箇所ではありませんが、気になったのでコメントいたします。単に「計器」との表現では、すべての計器が校正の対象になってしまいます。計器もリスクアセスメントにより、厳密な（短い間隔で）校正が必要なものと、校正が不要なものとを区別して管理してよいはずですので、そこを明確にした方がよいと考えます。</p>	<p>改正後の第 10 条第 9 号の業務に関しても、改正後の第 8 条第 1 項第 2 号の手順（製造工程、製造設備、原料、資材および製品の管理に関する手順）について記載した文書（手順書）に基づいて行うことが求められます。また、改正後の第 3 条の 4 第 1 項に、品質リスクマネジメントを活用して製造所における製造管理および品質管理を行わなければならない旨を規定することからも、御意見のような語句修正を要しないと考えます。</p>
<p>10 製造、保管および出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を品質保証に係る業</p>	<p>文書の電子化、システム化が進む状況であるため、「文書により報告すること」の部分について「またはこれに変わる方法について許容する旨を記載され</p>	<p>改正後の第 10 条第 10 号の規定による文書による報告についても、改正省令の附則第 2 条で一部改正することとしている「厚生労働省の所管する法令の</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>務を担当する組織に対して文書により報告すること。</p>	<p>たい。</p>	<p>規定に基づく民間事業者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」(平成 17 年厚生労働省令第 44 号)において、電磁的記録によることを可能としています。</p>
<p>11 その他製造管理のために必要な業務</p>		
<p>(品質管理) 第 11 条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる品質保証および試験検査に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。</p>		
<p>1 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>タンクローリー車等で受け入れる原料等について無菌的、衛生的な採取が困難な場合、当該原料等のメーカーと必要な取決めを交わしたうえで、当該原料等のメーカーにてあらかじめ採取した添付サンプルを用いて受入試験を実施してもよいか。</p>	<p>実際の製造に使用される原料等との同一性を確保することが通常困難と考えられることから、いわゆる先行サンプルについて試験検査を行った結果のみで当該原料等が適正である旨を確認することは適当ではありません。 なお、当該原料等の供給者から提供された検体について、製造業者等の製造所で試験検査を行うことは差し支えありません</p>
<p>2 採取した検体およびその試験検査用の標準品を適切に保管すること。</p>	<p>品質部門の業務役割を明確にしたい。 品質部門には、品質保証に係る業務を担当する組織と試験検査に係る業務を担当する組織の 2 つの組織体があり、業務の内容および責任も分かれているよ</p>	<p>試験検査用の検体および標準品を適切に保管することは、一般的には、試験検査に係る業務のひとつと考えられます。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>うに思う。第 2 号の「採取した検体およびその試験検査用の標準品を適切に保管すること。」は、試験検査に係る業務と理解してよいか。</p>	
	<p>文言の定義と管理の在り方の記載内容を明確にしておきたい。</p> <p>「採取した検体」とあり、試験検査に用いるために採取する検体と理解するが、残存した場合、それを参考品として処理してよいか。</p>	<p>改正後の第 11 条第 1 項第 2 号中の「採取した検体」は、同項第 1 号の規定により、製品等についてはロットごとに、資材等については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要なものとして採取した検体を指します。</p> <p>また、本省令における「参考品」は、改正後の第 2 条第 5 項に「出荷した製品に不具合が生じた場合等、出荷後に製品の品質を再確認する必要が生じた場合に備えて保管する試験検査用の検体をいう」と規定しています。</p> <p>改正後の第 11 条第 1 項第 1 号の規定による検体の採取の際に、同項第 5 号若しくは第 6 号または第 21 条の規定による参考品を併せて採取することは差し支えありませんが、製品等の検体について、試験検査に用いる際にいったん容器・包装を開封すると、当該検体を採取したときの充填・包装の状態と異なるものとなることから、当該容器・包装中に残存するものを引き続き参考品とするのは適当ではありません。</p> <p>なお、改正後の第 11 条第 1 項第 1 号の規定によ</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>り、それら検体（参考品を含む。）の採取の記録を作成し、これを保管するとともに、同項第 2 号の規定により、当該検体を適切に保管すること（混同するおそれがなく、好ましくない保存状態を避ける方法によるほか、当該検体および標準品を試験検査に用いた履歴とともに保管する等）が求められます。また、同じロット、製造番号または管理単位から採取した検体であっても、採取した場所、日時等が異なる検体は、区別して取り扱う必要があるのが通例です。</p>
<p><u>3 品質部門の責任者が、原料、資材および製品の試験検査に従事する職員に対して、当該作業につき文書により指示すること。</u></p>	<p>「品質部門の責任者が、原料、資材および製品の試験検査に従事する職員に対して、当該作業につき文書により指示すること。」とあるが、「品質部門の責任者」が、いわゆる品質保証部門の長に限定されず、品質部門のあらかじめ指定された責任者であればよいのか確認したい。</p>	<p>改正後の第 11 条第 1 項第 3 号中の「品質部門の責任者」も、従前から第 6 条第 1 項に規定している「責任者」の一種です。第 6 条第 2 項において「製造所の組織、規模および業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置しなければならない」と規定しているように、品質部門に責任者が複数いる場合も想定されています。</p> <p>なお、試験検査に従事する職員に対して当該作業を指示する責任者についても、第 6 条第 4 項の規定により、その責務および管理体制を文書により適切に定めておくことが求められます。</p>
	<p>「品質部門の責任者が、文書により試験検査を指示すること。また、品質部門は、この文書に基づき、</p>	<p>改正後の第 11 条第 1 項第 3 号の規定による文書による指示についても、改正省令の附則第 2 条で一部</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>試験検査を行うこと。」とあるが、LIMS を用いて電子指示による試験検査を実施しているが、電子指図も文書として扱われるのか？文書として印刷する必要はあるのか？</p>	<p>改正することとしている「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者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」（平成17年厚生労働省令第44号）において、電磁的記録によることを可能としています。</p>
	<p>「品質部門の責任者が、原料、資材および製品の試験検査に従事する職員に対して、当該作業につき文書により指示すること。」とありますが、品質部門は、品質保証に係る組織と品質試験に係る組織からなるとされているが、本条でいう品質部門の責任者とは、品質部門の長を指すのか。それとも試験検査に係ることから品質試験に係る組織の責任者と考えればよいか。</p>	<p>改正後の第11条第1項第3号中の「品質部門の責任者」も、従前から第6条第1項に規定している「責任者」の一種です。第6条第2項において「製造所の組織、規模および業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置しなければならない」と規定しているように、品質部門に責任者が複数いる場合も想定されており、改正後の第11条第1項第3号中の「品質部門の責任者」は、品質部門の長のみを指すものではありません。</p> <p>なお、試験検査に従事する職員に対して当該作業を指示する責任者についても、第6条第4項の規定により、その責務および管理体制を文書により適切に定めておくことが求められます。</p>
	<p>品質部門の責任者は品質保証に係る業務を担当する組織および試験検査に係る業務を担当する組織を統括することから、実際に試験検査を指示することは負担が大きいと考える。試験検査を指示するのは試験検査に係る業務を担当する組織の責任者とし、試</p>	<p>改正後の第11条第1項第3号中の「品質部門の責任者」も、従前から第6条第1項に規定している「責任者」の一種です。第6条第2項において「製造所の組織、規模および業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置しなければならない」と規定</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>験検査を行うのは試験検査に係る業務を担当する組織としていただきたい。</p>	<p>しているように、品質部門に責任者が複数いる場合も想定されており、改正後の第 11 条第 1 項第 3 号中の「品質部門の責任者」は、品質部門の各組織を統括する者のみを指すものではありません。</p>
	<p>品質部門に品質保証部門の責任者と品質管理部門の責任者が在籍していれば、その品質管理部門の責任者が指図することで問題ないか。</p>	<p>改正後の第 11 条第 1 項第 3 号中の「品質部門の責任者」も、従前から第 6 条第 1 項に規定している「責任者」の一種です。第 6 条第 2 項において「製造所の組織、規模および業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置しなければならない」と規定しているように、品質部門に責任者が複数いる場合も想定されています。</p> <p>試験検査に従事する職員に対して当該作業を指示する責任者についても、第 6 条第 4 項の規定により、その責務および管理体制を文書により適切に定めておくことが求められます。</p>
	<p>品質部門の責任者とは、品質部門に所属する試験検査に係る責任者と解してよろしいでしょうか。品質部門長が全ての検体採取の指示をすることは困難でございます。</p>	<p>改正後の第 11 条第 1 項第 3 号中の「品質部門の責任者」も、従前から第 6 条第 1 項に規定している「責任者」の一種です。第 6 条第 2 項において「製造所の組織、規模および業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置しなければならない」と規定しているように、品質部門に責任者が複数いる場合も想定されています。</p> <p>試験検査に従事する職員に対して当該作業を指示す</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>る責任者についても、第 6 条第 4 項の規定により、その責務および管理体制を文書により適切に定めておくことが求められます。</p>
	<p>「品質部門の責任者が、原料、資材および製品の試験検査に従事する職員に対して、当該作業につき文書により指示すること。」とあるが、品質部門の責任者が、試験検査指図書を承認することで当該作業の指示と考えてよいか。それとも、品質部門の責任者が作業者に直接指示することが必須であるのか。また、品質部門の責任者に代わり、試験検査に係る業務を担当する組織の責任者が文書により指示することでもよいか。</p>	<p>改正後の第 11 条第 1 項第 3 号中の「品質部門の責任者」も、従前から第 6 条第 1 項に規定している「責任者」の一種です。第 6 条第 2 項において「製造所の組織、規模および業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置しなければならない」と規定しているように、品質部門に責任者が複数いる場合も想定されています。</p> <p>試験検査に従事する職員に対して当該作業を指示する責任者についても、第 6 条第 4 項の規定により、その責務および管理体制を文書により適切に定めておくことが求められます。</p>
	<p>「品質部門の責任者が」について「品質部門の責任者もしくは当該責任者があらかじめ指定した者」を許容することを確認したい。</p>	<p>改正後の第 11 条第 1 項第 3 号中の「品質部門の責任者」も、従前から第 6 条第 1 項に規定している「責任者」の一種です。第 6 条第 2 項において「製造所の組織、規模および業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置しなければならない」と規定しているように、品質部門に責任者が複数いる場合も想定されています。</p> <p>試験検査に従事する職員に対して当該作業を指示する責任者についても、第 6 条第 4 項の規定により、</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		その責務および管理体制を文書により適切に定めておくことが求められます。
	<p>品質部門の役割と責任を明確にしたい。</p> <p>「品質部門の責任者が、原料、資材および製品の試験検査に従事する職員に対して、当該作業につき文書により指示すること。」とあるが、品質部門には、品質保証に係る業務を担当する組織と試験検査に係る業務を担当する組織の2つの組織体が存在し、それぞれ業務が異なる。どちらの責任者が指示してもよいのか。品質部門の2つの組織体を統括する、さらにもう一人の責任者が必要か。</p>	<p>改正後の第11条第1項第3号中の「品質部門の責任者」も、従前から第6条第1項に規定している「責任者」の一種です。第6条第2項において「製造所の組織、規模および業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置しなければならない」と規定しているように、品質部門に責任者が複数いる場合も想定されています。</p> <p>試験検査に従事する職員に対して当該作業を指示する業務は、一般的には、試験検査に係る業務のひとつと考えられますが、品質保証および試験検査に係る各業務に支障を生じない限りにおいて、品質保証に係る業務を担当する組織の職員が当該責任者を兼任することは差し支えありません。なお、試験検査に従事する職員に対して当該作業を指示する責任者についても、第6条第4項の規定により、その責務および管理体制を文書により適切に定めておくことが求められます。</p>
	<p>「品質部門の責任者」とあるが、品質保証に係る業務を担当する組織（QA）、試験検査に係る業務を担当する組織（QC）のどちらかが指示することによって確認したい。条件を決めて別の組織の者が指示</p>	<p>改正後の第11条第1項第3号中の「品質部門の責任者」も、従前から第6条第1項に規定している「責任者」の一種です。第6条第2項において「製造所の組織、規模および業務の種類等に応じ、適切</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>してもよいか。 省令遵守のために責任、役割を明確にしておきたい。</p>	<p>な人数の責任者を配置しなければならない」と規定しているように、品質部門に責任者が複数いる場合も想定されています。</p> <p>試験検査に従事する職員に対して当該作業を指示する業務は、一般的には、試験検査に係る業務のひとつと考えられますが、品質保証および試験検査に係る各業務に支障を生じない限りにおいて、品質保証に係る業務を担当する組織の職員が当該責任者を兼任することは差し支えありません。なお、試験検査に従事する職員に対して当該作業を指示する責任者についても、第 6 条第 4 項の規定により、その責務および管理体制を文書により適切に定めておくことが求められます。</p>
	<p>「品質部門の責任者」とあるが、品質保証に係る業務を担当する組織の責任者が指示してもよいか。 省令遵守のために責任、役割を明確にしておきたい。</p>	<p>改正後の第 11 条第 1 項第 3 号中の「品質部門の責任者」も、従前から第 6 条第 1 項に規定している「責任者」の一種です。第 6 条第 2 項において「製造所の組織、規模および業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置しなければならない」と規定しているように、品質部門に責任者が複数いる場合も想定されています。</p> <p>試験検査に従事する職員に対して当該作業を指示する業務は、一般的には、試験検査に係る業務のひとつと考えられますが、品質保証および試験検査に係</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>る各業務に支障を生じない限りにおいて、品質保証に係る業務を担当する組織の職員が当該責任者を兼任することは差し支えありません。なお、試験検査に従事する職員に対して当該作業を指示する責任者についても、第 6 条第 4 項の規定により、その責務および管理体制を文書により適切に定めておくことが求められます。</p>
<p>4 採取した検体について、<u>前号の文書に基づき、製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</u></p>	<p>「試験検査を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること」とあるが、品質保証に係る業務を担当する組織が「手順書に基づき試験判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること」とすべきでないでしょうか。品質保証に係る業務を担当する組織するのであれば、試験検査判定についても試験検査部門ではなく、品質保証に係る業務を担当する組織が試験判定を行うべきと考えます。ご検討いただければ幸いです。</p>	<p>改正後の第 11 条第 1 項第 4 号とは別に同項第 8 号に、試験検査の結果の判定を行った結果を品質部門から製造部門に対して文書により報告する旨を規定しています。</p> <p>改正後の第 11 条第 1 項第 8 号の業務（試験検査が規格に適合しない結果となった場合の対応を含む。）は、一般的には、品質保証に係る業務のひとつと考えられます。</p> <p>品質部門の中で、試験検査に係る業務に従事する職員が、品質保証に係る業務を兼任することは差し支えありません。</p>
	<p>「試験検査を行う」とあるが、製造販売承認書に定められた製品、原料等の試験検査に限定されることを確認したい。試験検査の範囲について、拡大して解釈する場合があるため。</p>	<p>原料、資材および製品について、承認事項となっている規格に適合するかどうかの試験検査のみでなく、製造業者等が自ら品質管理のために設定し、医薬品製品標準書に記載している規格に適合するかどうかの試験検査も、当該医薬品製品標準書および手順書</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		に基づき、適切に行うことが求められます。
	<p>「製品等についてはロットごとに」とあるが、「医薬品に係る製品等についてはロットごとに」としてはどうか。</p> <p>第 5 号では「最終製品（ロットを構成するものに限る。）について」、第 6 号では「医薬品に係る製品の製造に使用した原料等のうち・・・について」とされており、整合させてはどうか。あるいは第 4 号中の「製品等」を「製品」とするのであれば、第 6 号中の「医薬品に係る」を削除してはどうか。</p>	<p>第 11 条第 1 項第 1 号中に「製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取する」と規定しているのに対応して、同項第 4 号中においても同様に「製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行う」と規定しているものです。他方、改正後の第 11 条第 1 項第 6 号中には「医薬品に係る製品の製造に使用した原料等のうち当該製品の品質に影響を及ぼすものについて、…」と記載していますが、これは「当該製品」が「医薬品に係る製品」を指す旨を明確にするためです。</p>
<p><u>5 最終製品（ロットを構成するものに限る。）について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の 2 倍以上の量を参考品として、製造された日から当該製品の有効期間に 1 年(放射性医薬品の最終製品にあつては 6 月または品質リスクマネジメントに基づく適切な日数)を加算した期間適切な保管条件の下で保管すること。また、その保存品を当該参考品と同期間保管すること。</u></p>	<p>「最終製品（ロットを構成するものに限る。）について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の 2 倍以上の量を参考品として、製造された日から当該製品の有効期間に 1 年を加算した期間適切な保管条件の下で保管すること。また、その保存品を当該参考品と同期間保管すること。」とありますが、2 番目の文章の「その保存品」というのは、最初の文章に出てくる「参考品（第 2 条第 5 項）」ではなく、今回の改正から別に保存する必要がある「最終製品の」「保存品（第 2 条第 6 項）」という認識で合っていますでしょうか？文章の説明がないため、分かり</p>	<p>本省令における「保存品」は、改正後の第 2 条第 6 項に「最終製品のロットから採取された検体であつて、流通している製品との同一性を確認するために使用されるものをいう」と規定しています。</p> <p>最終製品（ロットを構成するものに限る。）について、参考品および保存品を同期間保管する必要があります。なお、保存品の包装形態および保管条件が参考品と同等の場合にあつては、必ずしも参考品と区別して保管することを要しません。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>づらく質問させていただきます。</p>	
	<p>保存品について、平成 25 年 12 月 19 日付け事務連絡「GMP 事例集（2013 年版）」の GMP11-60 に「大包装の場合は、必ずしも最終製品単位で保存する必要は無く、個装や添付文書等と一緒に参考品として必要な量の製品を含む個包装品を合わせて保管することで差支えない」とあるが、この「大容量」「大包装」とはどの程度以上を指すのか、目安を示してほしい。</p>	<p>最終製品の参考品および保存品の保管については、原則として当該最終製品が市場に出荷された形態で保管することが求められます。ロットごとに保管する上でやむを得ない場合にあっては、市場に出荷されたものと同等の機能の包装がなされた形態とすることは差し支えありません。御意見の「大容量」「大包装」とは、市場に出荷された形態のままではロットごとに参考品および保存品を保管することに支障を生じるほどの大きさとなる場合と考えます。</p>
	<p>保存品について、PIC/S の GMP ガイドライン アネックス 19 のパラグラフ 2.1 にあるように、少量バッチや高価な医薬品などの保存品の例外について、GMP 事例集の Q&A で紹介してほしい。</p>	<p>本省令における「保存品」は、改正後の第 2 条第 6 項に「最終製品のロットから採取された検体であって、流通している製品との同一性を確認するために使用されるものをいう」と規定しています。その使用目的（流通している製品との同一性の確認）を十分果たすことができる限りにおいて、必ずしもロットごとに検体を採取して保存品とすることを要しません。また、保存品の包装形態および保管条件が参考品と同等の場合にあっては、必ずしも参考品と区別して保管することを要しません。</p>
	<p>ICH Q7 ガイドラインは、保存品の保管が記載されている。しかし、省令改正案は、保存品の保管は最</p>	<p>PIC/S の GMP ガイドライン アネックス 19 に "Retention sample: a sample of a fully packed</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>最終製品のみを対象にしている。省令改正後は、保存品の保管は最終製品のみでよいか。保存品は流通している製品との同一性を確認するためにサンプルと認識しているが、流通期間をある程度有する製剤と違い、流通期間が著しく短い原薬の保存品の保管の規定は不要ではないか。</p>	<p>unit from a batch of finished product." と規定されており、これに倣って、本省令における「保存品」の保管は最終製品について規定しています。ICH Q7 ガイドラインは、パラグラフ 11. 72 の原文が "The reserve sample be stored in the same packaging system in which the API is stored or in one that is equivalent to or more protective than marketed pakaging system." となっていることから、出荷後に製品の品質を再確認する必要が生じた場合に備えて保管する試験検査用の検体（本省令における「参考品」）の保管について規定するものであって、上記 PIC/S の GMP ガイドライン アネックス 19 の Retention sample（本省令における「保存品」）の保管について規定するものではないと考えます。</p> <p>原薬たる医薬品の参考品の保管について、本省令では第 21 条に規定しています。</p>
	<p>最終製品について「保存品を当該参考品と同期間保存すること」と規定されている。参考品の保管量は規定されているが、保存品の保管量は規定されていない。保存品はどの程度の量を保管すればよいか。</p>	<p>本省令における「保存品」は、改正後の第 2 条第 6 項に「最終製品のロットから採取された検体であって、流通している製品との同一性を確認するために使用されるものをいう」と規定しています。</p> <p>その使用目的（流通している製品との同一性の確認）を十分果たすことができる限りにおいて、保存</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		品の保管数量は、製造所において適宜定めることで差し支えありません。
	保存品と参考品を識別管理する必要はあるのか。	保存品の包装形態および保管条件が参考品と同等の場合にあつては、必ずしも参考品と区別して保管することを要しません。
	保存品と参考品を分離して保管する必要はあるのか。それとも両者を混在させて保管してよいのか。	保存品の包装形態および保管条件が参考品と同等の場合にあつては、必ずしも参考品と区別して保管することを要しません。
	<p>「最終製品（ロットを構成するものに限る。）について、」「その保存品を当該参考品と同期間保管すること。」とあるが、「最終製品」は「製品のうち、医薬品、医薬部外品および再生医療等製品の品質管理に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）第 9 条第 2 項（同令第 20 条において準用する場合を含む。）の市場への出荷の可否の決定に供されるものをいう。」、また、「保存品」は「最終製品のロットから採取された検体であつて、流通している製品との同一性を確認するために使用されるものをいう。」と定義されており、最終製品はそのまま市場に流通するものとは限らないのでないか。</p> <p>最終製品の定義が不適切なため起こる不明瞭でないか。</p>	<p>改正後の第 2 条第 6 項の「最終製品」の定義における「医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）第 9 条 第 2 項（同令第 20 条において準用する場合を含む。）の市場への出荷の可否の決定に供されるもの」とは、製造販売業者の下で製造販売の可否の決定がなされる製品を指します。</p> <p>最終製品として市場への出荷の可否の決定に供された結果、市場への出荷に不適とされて、出荷されずに市場に流通することがないロットについては、参考品および保存品の目的が成立しないことから、参考品および保存品のいずれも保管を要しません。</p>
6 医薬品に係る製品の製造に使用した原料等	原料と資材の参考品の保管について、当該製品の出	改正後の第 11 条第 1 項第 6 号は、PIC/S の GMP

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>のうち当該製品の品質に影響を及ぼすものについて、原料にあつてはロットごとに所定の試験検査に必要な量の2倍以上の量を、資材にあつては管理単位ごとに所定の試験検査に必要な量を、それぞれ参考品として、当該製品の出荷を判定した日から2年間(放射性医薬品に係る製品の原料にあつては当該原料の安定性に基づく適切な期間)適切な保管条件の下で保管すること。</u></p>	<p>荷を判定した日から2年間となっているが、第11条第1項第5号に合わせて参考品として、製造された日から当該製品の有効期間に1年としたほうが良い。理由は、市場から苦情があったとき、調査を行えるようにするためである。</p>	<p>ガイドラインアネックス19パラグラフ3.2(放射性医薬品に関してはアネックス3パラグラフ49)を踏まえて新設したものであり、PIC/SのGMPガイドラインアネックス19パラグラフ3.2に "... should be retained for at least two years after the release of product." とされています。</p> <p>なお、改正後の第11条第1項第5号のように最終製品たる医薬品を製造する場合のみでなく、医薬品の製造業者等の製造所において医薬品に係る製品の製造に使用した原料および資材のうち、その製品の品質に影響を及ぼすものについて、参考品の保管を規定しています。</p>
	<p>複数のロットの製品が、1つの原料ロットを使用している場合、原料参考品の必要保管量は？製品ロット数×試験検査必要量×2か、または原料ロット数×試験検査必要量×2か不明瞭です。</p>	<p>改正後の第11条第1項第6号中に「原料にあつてはロットごとに所定の試験検査に必要な量の2倍以上の量」とあるのは、当該原料のロットごと(ロットを構成しない原料については当該原料の製造番号ごと)に所定の試験検査(当該原料の試験検査)に必要な量の2倍以上の量を指します。</p>
	<p>「<u>医薬品に係る製品の製造に使用した原料等</u>」とあるが、「<u>医薬品に係る</u>」の文言は不要ではないか。</p>	<p>本条文中に続いて記述している「当該製品」が「医薬品に係る製品」である旨が明確になるよう、冒頭部分で「<u>医薬品に係る製品</u>」としています。</p>
	<p>「品質に影響を及ぼす」の基準としてMF等に記載した原料すべてという意味では無いという理解で良</p>	<p>改正後の第3条の4第1項に、品質リスクマネジメントを活用して医薬品に係る製品について製造所</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>いでしょうか。</p>	<p>における製造管理および品質管理を行う旨を規定しています。改正後の第 11 条第 1 項第 6 号中の「当該製品の品質に影響を及ぼすもの」に関しても、単に原薬等登録原簿に記載されている原料かどうかではなく、その製造業者等において、品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて判断するものです。</p>
	<p>「医薬品に係る製品の製造に使用した原料等のうち当該製品の品質に影響を及ぼすもの」とあるが、品質に影響を及ぼすと判断されるものは、最終製品以外の製品の製造所、原薬の製造所、添加剤の製造所、包装等区分製造所等、それぞれの製造所の製品の原料資材等も対象となるのか確認したい。 法令遵守のため責任、役割を明確にしておきたい。</p>	<p>改正後の第 11 条第 1 項第 6 号は、PIC/S の GMP ガイドラインアネックス 19 パラグラフ 3.2 (放射性医薬品に関してはアネックス 3 パラグラフ 49) を踏まえて新設したものであり、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品に係る製品の製造に使用した原料および資材のうち、その製品の品質に影響を及ぼすものについて、参考品の保管を規定しています。なお、医薬品の製造業者等の製造所以外で原料および資材の製造に使用された物について、参考品の保管を求める趣旨ではありません。</p> <p>改正後の第 3 条の 4 第 1 項に、品質リスクマネジメントを活用して医薬品に係る製品について製造所における製造管理および品質管理を行う旨を規定しています。改正後の第 11 条第 1 項第 6 号中の「当該製品の品質に影響を及ぼすもの」に関しても、製造所の許可または認定の区分によらず、医薬品の製</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>造業者等が製造した医薬品に係る製品の品質に影響を及ぼすものを指し、その製造業者等において、品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて判断するものです。</p>
	<p>「医薬品に係る製品の製造に使用した原料等のうち当該製品の品質に影響を及ぼすもの」とあるが、承認書に原料規格が記載されているものすべてが該当するのか。</p> <p>品質への影響の有無によらず、最終中間体以降に使用する原料、重要工程で使用する原料については、承認書に記載するよう求められることがあり、それらのすべてについて参考品を保存することは難しいことから、確認しておきたい。</p>	<p>改正後の第 3 条の 4 第 1 項に、品質リスクマネジメントを活用して医薬品に係る製品について製造所における製造管理および品質管理を行う旨を規定しています。改正後の第 11 条第 1 項第 6 号中の「当該製品の品質に影響を及ぼすもの」に関しても、成分分量、本質、規格等が承認事項となっている原料かどうかのみならず、その製造業者等において、品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて判断するものです。</p>
	<p>原薬の医薬品の製造業者等は、参考品としての原料等の保管は不要と考えてよいか。否の場合には、原薬製造の場合には、具体的には、出発物質および製品が直接接触する包材のことでよいか。</p>	<p>改正後の第 11 条第 1 項第 6 号は、PIC/S の GMP ガイドラインアネックス 19 パラグラフ 3.2 (放射性医薬品に関してはアネックス 3 パラグラフ 49) を踏まえて新設したものであり、原薬たる医薬品に係る製品を製造する場合も含めて、医薬品の製造業者等の製造所において医薬品に係る製品の製造に使用した原料および資材のうち当該製品の品質に影響を及ぼすものについて、参考品の保管を規定しています。</p> <p>改正後の第 3 条の 4 第 1 項に、品質リスクマネジ</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>メントを活用して医薬品に係る製品について製造所における製造管理および品質管理を行う旨を規定しています。改正後の第 11 条第 1 項第 6 号中の「当該製品の品質に影響を及ぼすもの」に関しても、その製造業者等において、原薬たる医薬品に係る製品を製造する場合を含めて、品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて判断するものです。</p>
	<p>平成 25 年 12 月 19 日付け事務連絡「GMP 事例集（2013 年版）」の GMP11-57（参考品保管）で回答されているとおり、原薬製造所で使用する原料および資材を指すものではないことを確認したい。また、GMP 省令の改正後も前述の GMP 事例集は廃止とならないことを確認したい。</p>	<p>改正後の第 11 条第 1 項第 6 号は、PIC/S の GMP ガイドラインアネックス 19（放射性医薬品に関してはアネックス 3）を踏まえて新設したものであり、原薬たる医薬品に係る製品を製造する場合も含めて、医薬品の製造業者等の製造所において医薬品に係る製品の製造に使用した原料および資材のうち当該製品の品質に影響を及ぼすものについて、参考品の保管を規定しています。</p> <p>平成 25 年 12 月 19 日付け事務連絡「GMP 事例集（2013 年版）」の GMP11-57 は、改正前の第 11 条第 1 項第 3 号（最終製品の製造所における参考品の保管）に関する解説であることから、「ここでの原料および資材については、原薬製造所で使用する原料および資材を指すものでない」と記載されたものです。GMP 事例集については、改正後の本省令を踏まえて、全般的に改訂を検討中です。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>「医薬品に係る製品の製造に使用した原料等」については原薬の製造に使用した原料、資材、中間製品についても適用されるか。</p>	<p>改正後の第 11 条第 1 項第 6 号は、PIC/S の GMP ガイドラインアネックス 19 パラグラフ 3.2（放射性医薬品に関してはアネックス 3 パラグラフ 49）を踏まえて新設したものであり、原薬たる医薬品に係る製品を製造する場合も含めて、医薬品の製造業者等の製造所において医薬品に係る製品の製造に使用した原料および資材のうち当該製品の品質に影響を及ぼすものについて、参考品の保管を規定しています。</p> <p>なお、医薬品の製造業者等の製造所以外における原料および資材の製造に使用された物について、参考品の保管を求める趣旨ではありません。</p>
	<p>原薬製造業者については、第 21 条に基づき「当該医薬品」を参考品として保管することで良いか？ 原薬製造業者については、第 21 条で「当該医薬品」（すなわち原薬）の参考品保管が規定されているので、原薬製造における原料等については、参考品としての保管を求めるものではないと解釈できる。一方で、第 11 条第 1 項第 6 号では「医薬品に係る製品の製造に使用した原料等」についても、参考品の保管を求めており、この記載では、原薬の製造業者にも適用されるように解釈できる。現行の第 11 条第 1 項第 3 号では、当該条文の対象が「市</p>	<p>改正後の第 11 条第 1 項第 6 号は、PIC/S の GMP ガイドラインアネックス 19 パラグラフ 3.2（放射性医薬品に関してはアネックス 3 パラグラフ 49）を踏まえて新設したものであり、改正後の第 11 条第 1 項第 5 号のように最終製品たる医薬品を製造する場合のみでなく、原薬たる医薬品に係る製品を製造する場合も含めて、医薬品の製造業者等の製造所において医薬品に係る製品の製造に使用した原料および資材のうち当該製品の品質に影響を及ぼすものについて、参考品の保管を規定しています。</p> <p>改正前の第 11 条第 1 項第 3 号については、改正後</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>場への出荷の可否の決定に供されるもの」と明記されており、原薬または原薬製造業者に適用するものではないと解釈できる。もし、従前のおお、当該条文が「市場への出荷の可否の決定に供されるもの」を対象としているのであれば、当該条文の対象を「医薬品に係る最終製品の製造に使用した原料等」と記載するのが適当と考える。</p>	<p>は同項第 5 号として、最終製品たる医薬品を製造する場合における、当該医薬品（最終製品たる医薬品）の参考品の保管を規定するものであり、原薬たる医薬品を製造する場合に適用されるものでないことは、ご案内のおおです。原薬たる医薬品を製造する場合には、改正後の第 21 条の規定により、当該医薬品（原薬たる医薬品）の参考品を保管する必要がありますが、そのことによって改正後の第 11 条第 1 項第 6 号の適用を免れるものではありません。</p>
	<p>本事項は、通則であることから、全ての製造所において使用した原料等（品質に影響を及ぼすもの）の参考品保管を求めているものと解釈します。しかし、平成 25 年 8 月 30 日付け薬食監麻発 0830 第 1 号通知（以下通知）の別紙 1 中には、「ア. 参考品等の保管（ア）第 1 項第 3 号の「参考品」については、「製品（GQP 省令第 9 条第 2 項の市場への出荷の可否の決定に供されるものに限る。）（以下「最終製品」という。）」以外に、原料および市場に出荷された製品の品質に影響を及ぼすと考えられる資材等のうち、品質を確保する手段として適切なものも参考品として保管する必要があること。」とあります。この通知を受け、平成 25 年 12 月 19 日付け事</p>	<p>改正後の第 11 条第 1 項第 6 号は、PIC/S の GMP ガイドラインアネックス 19 パラグラフ 3.2（放射性医薬品に関してはアネックス 3 パラグラフ 49）を踏まえて新設したものであり、原薬たる医薬品に係る製品を製造する場合も含めて、医薬品の製造所において医薬品に係る製品の製造に使用した原料等のうち当該製品の品質に影響を及ぼすものについて、参考品の保管を規定しています。原薬たる医薬品に係る製品においても、その製造に使用した原料または資材に起因して製品品質に問題が生じる事例が知られており、出荷した製品に不具合が生じた場合等において、その製造に使用した原料等を再確認することがすみやかな原因究明につな</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>務連絡「GMP 事例集（2013 年版）」（以下事例集）の GMP11-57（参考品保管）では「原料および資材の参考品は、いつまで保管すればよいのか。」</p> <p>〔答〕原料について、品質確認のために必要な試験を実施するのに必要な量の 2 倍以上の量を適切な保管条件の下で保管すること。原料の安定性が保持されるのであれば、最後に使用した製品の出荷可否判定後 2 年間保管すること。なお、この保存期間は安定性期間がより短い場合には短縮してもよい。また、資材についてはそれを使用した最終製品の参考品と同じ期間保管すること。ここでいう原料および資材については、原薬製造所で使用する原料および資材を指すものではない。」とされています。また、PIC/S の GMP ガイドライン（以下ガイド）パート II（該当するものとして、ICH Q7 ガイドラインの合意に基づく平成 13 年 11 月 2 日付け医薬発第 1200 号「原薬 GMP のガイドライン」）の参考品規定となるパラグラフ 11.7 では、具体的には、原薬そのものの参考品保管に関する記述しかなく、使用した原料等の参考品保管はガイド上、想定されていないものと考えられます。また、ガイドのパート I には、原料等の参考品保管を求める記載はありませんが、ガイド「GUIDE TO GOOD</p>	<p>がるものと考えます。</p> <p>平成 25 年 8 月 30 日付け薬食監麻発 0830 第 1 号通知の別紙 1 中の第 3 の 11. (8) ア. および平成 25 年 12 月 19 日付け事務連絡</p> <p>「GMP 事例集（2013 年版）」の GMP11-57 は、改正前の第 11 条第 1 項第 3 号（最終製品の参考品の保管）に関して解説したものであることから、「ここでいう原料および資材については、原薬製造所で使用する原料および資材を指すものでない」と記載されたものです。</p> <p>なお、PIC/S の GMP ガイドライン パート I に記載されていて、同パート II に記載されていない事項であっても、例えば医薬品品質システムのように、医薬品の製造業者等が原薬たる医薬品に係る製品を製造する場合にも適用される事項は現に存在しており、単に同パート II に記載されていないことのみをもって原薬たる医薬品に係る製品の製造について適用がないと解することは適切ではありません。</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS」の INTRODUCTION に、「The Guide is divided into two parts and a number of annexes which are common to both parts. Part I covers GMP principles for the manufacture of medicinal products. Part II covers GMP for active substances used as starting materials.」との記載があることから、パート I は製剤製造所、パート II は原薬製造所がそれぞれの適用範囲と考えます。この適用範囲とガイドの記載状況から、国際的には、原薬製造所において、使用した原料等の参考品保管要求が必須とされてはいないと考えます。これまで、通知、事例集、ガイドを基にして参考品保管を行ってきたことから、原薬たる医薬品の製造に使用した原料等を参考品保管している製造所は限定的と推測します。従って、本規定を「医薬品（原薬たる医薬品を除く。）に係る製品の製造に使用した原料等のうち・・・」へ改めていただくことを要望します。</p>	
<p>7 試験検査に関する設備および器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、試験検査に関する</p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。		
<p>8 <u>第4号</u>の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。<u>また、当該試験検査について、規格に適合しない結果となった場合においては、その原因を究明し、所要の是正措置および予防措置をとるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</u></p>	<p>「第4号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。(以下略)」とあるが、文書されると紙の文書をイメージするが、E-mail など電子的な手法による連絡でもよいか。また、コンピュータシステムで製造所の製造管理、品質管理がなされており、試験に適合した原料、資材だけが製造に引当てることが出来、製造部門もシステム上で原材料の試験結果が確認できるように構築・運用がなされている場合である場合、同様の機能を代替できるものとして、製造部門への文書による報告は省略しても差し支えないか。</p>	<p>改正後の第11条第1項第8号の規定による文書による報告についても、改正省令の附則第2条で一部改正することとしている「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者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」(平成17年厚生労働省令第44号)において、電磁的記録によることを可能としています。その場合、電磁的記録による報告が行われたことをもって、文書による報告が行われたものとみなされます。</p>
	<p>「その原因を究明し、所要の是正措置および予防措置をとる」ことに製造部門の関与がないように読めるが、その解釈でよいのか？</p>	<p>原料、資材または製品の試験検査について規格に適合しない結果となった原因が、製造部門における製造工程(保管を含む)、製造作業等によるものである場合には、斯かる状況の再発を防止し、また、発生を未然に防止するため、その原因となり得る状態を解消する措置をとることが求められます。</p>
	<p>「所要の是正措置および予防措置をとる」を「所要の是正措置および予防措置を製造部門に対して指示する」に変更すべきである。是正措置および予防措置を実施する部門は品質部門ではなく、製造部門で</p>	<p>原料、資材または製品の試験検査について規格に適合しない結果となった原因は、製造部門における製造工程(保管を含む)、製造作業等によるものだけでなく、当該原料または資材の供給者に起因する場</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	あるからである。	合や、試験検査に係る業務を担当する組織または外部試験検査機関における検体の取扱い、試験方法等に起因する場合もあり得ることから、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。
	<p>「所要の是正措置および予防措置をとる」を「所要の是正措置および予防措置をとるよう、製造部門に対して指示する」とする</p> <p>理由： 所要の是正措置および予防措置をとる部署は品質部門ではなく製造部門であるので、それを明確にする。</p> <p>(同一内容意見：他 1 件)</p>	原料、資材または製品の試験検査について規格に適合しない結果となった原因は、製造部門における製造工程（保管を含む。）、製造作業等によるものだけでなく、当該原料または資材の供給者に起因する場合や、試験検査に係る業務を担当する組織または外部試験検査機関における検体の取扱い、試験方法等に起因する場合もあり得ることから、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。
9 その他品質保証および試験検査のために必要な業務	「その他品質保証および試験検査のために必要な業務」とは具体的に何かを示してほしい。	行われる試験検査に応じて、例えば、試験検査用の試薬試液および培地の管理、その記録の作成および保管等が考えられます。
2 輸入先国における製造管理および品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合においては、製造業者は、 <u>輸入製品に係る前項第 4 号に規定する試験検査（外観検査を除く。）を、当該輸入製品について輸入先国の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えること</u>	「製品」に「等」が必要でないか。原薬、原薬中間体を含む必要があるため（定義との兼ね合い）	本省令における「製品等」は、改正後の第 2 条第 4 項中に示すとおり、製品および原料を指します。改正後も第 11 条第 2 項は、外国製造業者の製造所で医薬品の製造工程を経た物が輸入された場合について規定するものですので、「輸入製品」とある箇所を「輸入製品等」とする必要がありません。輸入された原薬たる医薬品は、外国製造業者の製造所で医薬品の製造工程を経た物であることから、

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>ができる。この場合において、製造業者は、品質保証に係る業務を担当する組織に、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。</p>		<p>改正後の第 11 条第 2 項中の「輸入製品」に当たります。また、御意見の「原薬中間体」についても、外国製造業者の製造所で医薬品の製造工程を経た物は、改正後の第 11 条第 2 項中の「輸入製品」に当たります。</p>
	<p>輸入先国の外観検査を除くとあるが、外観検査だけではなく、確認試験、無菌医薬品にあつては無菌性を保証する試験も必要とされないか</p>	<p>第 11 条第 2 項は、輸入先国における製造管理および品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合における、製造業者による試験検査の特例を規定するものであり、「(外観検査を除く。)」とあるのは、輸入されてくるまでの輸送中に製品品質に影響を及ぼすおそれのある破損等の外観異常を生じていないかどうかについて確認するためです。</p> <p>輸入先国における製造管理および品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合であつて、製造業者が品質保証に係る業務を担当する組織に改正後の第 11 条第 2 項各号の業務を適切に行わせるときは、外観検査以外の試験検査については、当該輸入製品について輸入先国の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることができます。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		ただし、外観検査、改正後の第 11 条の 2 または第 21 条の 2 の安定性モニタリング、第 16 条の品質情報等により、輸入製品の品質に疑義が生じたときには、必要な試験検査を行うことが求められます。
	「輸入製品」という文言に、輸入原薬も含まれることを確認したい。 製品の定義から原薬も含むものと考えられるが、文言だけで判断されて含まれないとされる場合が多くあるため。	改正後の第 11 条第 2 項における「輸入製品」は、医薬品に係る製品であって輸入されたものを指しており、原薬たる医薬品もこれに含まれます。
1 <u>当該輸入製品が、当該外国製造業者の製造所において、適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。</u>	「当該輸入製品が、当該外国製造業者の製造所において、適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。」とあるが、かかる定期的な確認は、手順書に基づき、品質保証に係る業務を担当する組織が確認を行えば、GMP 組織外の者が担当してもよい。	御意見の趣旨が判然としておらず、適切であるかどうか判断が困難です。本省令における「品質保証に係る業務を担当する組織」は、改正後の第 4 条第 3 項に規定するとおり、製造所の品質部門に置かれる組織であり、御意見のような「GMP 組織外の者」は想定されません。 なお、当該輸入製品に係る製造販売業者との取決めにに基づき、当該製造販売業者が医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 10 条第 1 項第 1 号の規定により定期的に確認した結果を共有することは差し支えありません。
2 当該外国製造業者の製造所が、その国における製造管理および品質管理に関する基準に	「当該外国製造業者の製造所が、その国における製造管理および品質管理に関する基準に適合している	御意見の趣旨が判然としておらず、適切であるかどうか判断が困難です。本省令における「品質保証に

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
適合していることを定期的に確認すること。	ことを定期的に確認すること。」とあるが、かかる定期的な確認は、手順書に基づき、品質保証に係る業務を担当する組織が確認を行えば、GMP 組織外の者が担当してもよいか。	<p>係る業務を担当する組織」は、改正後の第 4 条第 3 項に規定するとおり、製造所の品質部門に置かれる組織であり、御意見のような「GMP 組織外の者」は想定されません。</p> <p>なお、輸入先国の所管当局が発給した当該適合を証する文書（GMP 証明書）またはその写しを定期的（当該証明書に有効期間が設定されている場合にあつては、当該有効期間ごと）に入手し、確認することは差し支えありません。</p>
3 前 2 号の確認の記録を作成し、これを保管すること。		
4 当該輸入製品について当該外国製造業者が行った試験検査の記録を確認するとともに、その確認の記録を作成し、これを保管すること。	「当該輸入製品について当該外国製造業者が行った試験検査の記録を確認するとともに、その確認の記録を作成し、これを保管すること。」とあるが、自社が当該輸入製品の試験を行い、自社で合否の判定を行う場合は、当該外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することを省略してよいか。	<p>改正後の第 11 条第 2 項各号の業務は、輸入先国における製造管理および品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合製の確認に関する手続きが我が国のものと同等であると認められる場合であつて、製造業者が、輸入製品に係る改正後の第 11 条第 1 項第 4 号に規定する試験検査（外観検査を除く。）を、当該輸入製品について輸入先国の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代える場合において、品質保証に係る業務を担当する組織に行わせることとしているものです。</p> <p>輸入製品に係る当該試験検査を、当該輸入製品について輸入先国の外国製造業者が行った試験検査の記</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>録を確認することをもって代えることなく、製造業者が行う場合においては、改正後の第 11 条第 2 項各号の業務を品質保証に係る業務を担当する組織に行わせることを要しません。</p> <p>なお、輸入製品に係る当該試験検査を、当該輸入製品について輸入先国の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代える場合においても、改正後の第 11 条第 1 項第 8 号の規定による試験検査の結果の判定等は、製造業者の製造所の品質部門で行う必要があります。</p>
	<p>「外国製造業者が行った試験検査の記録を確認する」とあるが、CoA の確認であり、試験データを確認するわけではないと考えるため、試験検査結果の記録と記載していただきたい。</p>	<p>御意見の「CoA」については、外国製造業者の製造所が発行する証明書を指すものと思われませんが、当該証明書の記載事項に試験検査結果 (Results of analysis) が含まれているのが通例です。</p> <p>当該証明書に記載の試験検査結果が、改正後の第 11 条第 2 項第 4 号中の「外国製造業者が行った試験検査の記録」に当たります。</p>
<p>3 製造業者等は、<u>品質保証に係る業務を担当する組織</u>に、手順書等に基づき、前条第 10 号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。</p>	<p>「製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、前条第 10 号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。」とあるが、かかる確認は、ロットごとではなく、例え</p>	<p>品質保証に係る業務を担当する組織では、改正後の第 11 条第 3 項の規定によるロットごとの確認の結果を踏まえて、改正後の第 12 条第 1 項の規定によるロットごとの評価および製品の製造所からの出荷の可否の判定を決定することになりますので、改正</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>ば施設（作業室および保管場所）の月次点検など定期的に確認することでも問題ないか。</p>	<p>後の第 11 条第 3 項の規定による確認は須くロットごとである必要があります。</p> <p>なお、御意見の「月次点検など定期的に確認すること」に関して、改正後の第 18 条第 1 項の規定による自己点検の一環で行うことは差し支えありません。</p>
	<p>語句追加</p> <p>「・・・前条第 10 号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果『、および本条の規定により試験検査に係る業務を担当する組織から報告された試験検査に係る確認の結果』をロットごとに確認させなければならない。」</p> <p><背景/理由></p> <p>品質保証部門が製品の出荷に当たっては、単に製造に係る記録だけでなく、試験検査に係る記録も確認する必要がありますので、そのことを明記した方がよいと考えます。ただし、第 12 条の規定との係りがあります。</p>	<p>改正後の第 12 条第 1 項に、品質保証に係る業務を担当する組織において製造・品質関連業務が適切に行われたかどうかについてロットごとに適切に評価する旨を規定しています。品質保証に係る業務を担当する組織における当該評価は、改正後の第 11 条第 1 項第 8 号の規定による試験検査の結果の判定が適切に行われたかどうかについてのロットごとの評価を含むものですので、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p>
<p><u>(安定性モニタリング)</u></p> <p><u>第 11 条の 2</u></p> <p><u>最終製品たる医薬品の製造業者等は、当該医薬品について、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる安定性モニタリングに係る業務を</u></p>	<p>安定性モニタリングについて、供給者管理の製販との取決めのように、製販主体で管理が可能にはならないか？</p>	<p>最終製品たる医薬品を製造する場合には当該医薬品（最終製品たる医薬品）について、その製造業者等の責務として安定性モニタリングに係る業務を行う必要があります。なお、安定性モニタリングに係る検体の保管および試験検査について、改正後の第</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>計画的かつ適切に行わせなければならない。</u></p>		<p>11 条第 1 項第 4 号の試験検査と同様に、第 11 条の 5 の規定に従って適切に、自らの責任において外部委託業者たる外部試験検査機関に委託して行うことも考えられます。</p>
	<p>「医薬品」の定義：医薬品医療機器法第 2 条と同一であると理解してよいでしょうか。 上記の理解の場合、何故「第 11 条の 2」と「第 21 条の 2」を分けて記載する必要があるのか、理由の説明をお願いします。 <背景/理由> 安定性モニタリングについて、「第 11 条の 2」と「第 21 条の 2」の違いは主語だけである（最終製品たる医薬品、原薬たる医薬品）。「医薬品」、「最終製品たる医薬品」、「原薬たる医薬品」の 3 種類の『医薬品』が書かれているが、「医薬品」は“〇〇たる”という限定修飾語が無い限り、最終製品と原薬の両方を指すと考えて良いか確認したい。</p>	<p>本省令は、医薬品医療機器法第 14 条第 2 項第 4 号（同法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）の規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものですので、本省令における「医薬品」は、同法第 2 条第 1 項の医薬品（体外診断用医薬品を除く。）のうち、同法施行令第 20 条第 1 項および同法施行規則第 96 条に規定するものを指します。 改正後の第 11 条の 2 は、最終製品たる医薬品の安定性モニタリングについて規定するものです。他方、改正後の第 21 条の 2 は、原薬たる医薬品の安定性モニタリングについて規定するもので、第 2 章第 2 節で規定する原薬たる医薬品の製造管理および品質管理の一環であることから同節中に規定しています。</p>
	<p>GMP 省令改正案の第 11 条の 2 では、最終製品である医薬品に対し安定性モニタリングの実施が求められていますが、「医薬品および医薬部外品の製造管理およ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 8 月 30 日付薬食監麻発 0830</p>	<p>PIC/S の GMP ガイドラインと一層の整合化を図る観点から、最終製品たる医薬品について全般的に安定性モニタリングの対象となり得るよう規定しています。 改正後の第 11 条の 2 第 1 項第 1 号に「品質リスク</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>第 1 号通知) では、最終製品の安定性モニタリングの実施の対象として「(ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合を除く。)」とされています。ロットを構成しない最終製品たる血液製剤に対し、安定性モニタリングを目的とした確保を行う場合、献血により得られる血液を原料とした最終製品を上乗せで確保しなくてはならないことから、ロットを構成しない最終製品たる血液製剤については、引き続き安定性モニタリングの実施の対象から外していただきたいと考えます。</p>	<p>を特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを行う医薬品を適切に選定し」と規定しており、ロットを構成しない最終製品たる医薬品について安定性モニタリングを行う場合において、必ずしも全ての製造番号の製品を対象としなければならないわけではなく、その製造所の品質部門において、品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて適切な製造番号の製品を選定すること（例えば、製造手順等について安定性に影響を及ぼすおそれのある変更を行った後の一定の製造番号の製品を選定する、第 11 条の 3 の製品品質の照査を行うに際して一定の製造番号の製品を選定する等）が可能となっています。</p>
	<p>「最終製品たる医薬品」とあるが、最終製品が正しく定義されたものを指すとすれば、医薬品に相違ないと考えるが、あえて医薬品としたのはなぜか。意味するところを明確にしたい。</p>	<p>第 21 条の 2 第 1 項の安定性モニタリングに関して「原薬たる医薬品」と記載していることに対応して平仄を図るため、第 11 条の 2 第 1 項の安定性モニタリングに関しては「最終製品たる医薬品」と記載しているものです。</p>
<p><u>1 品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを行う医薬品を適切に選定し、必要量の検体を採取すること。</u></p>	<p>「安定性モニタリングを行う製品を適切に選定し」とあるが、ロットを製品ごとに適切に選定しとしなくてよいか？代表品目や代表ロットでよいと考えてもよいか</p>	<p>その製造所の品質部門において、品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを行う医薬品（最終製品たる医薬品）を選定することが可能となっていますが、その品質リスクの特定および評価については、最終製品たる医薬品の</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>成分、本質、安定性、包装形態、製造頻度等によって様々であるため、安定性モニタリングを行わない場合を例示することは困難です。</p> <p>その製造所の品質部門において、品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを要しない旨を適切に判断した場合にあっては、必ずしも製造品目全てについてロットごとに安定性モニタリングを行うことを要しません。</p>
	<p>「安定性モニタリングを行う製品を適切に選定し」とあるが、最終製品たる医薬品すべてについて必ずしも安定性モニタリングを行う必要はないという理解でよいでしょうか。</p> <p>適切な選定条件を確認しておきたい。</p>	<p>その製造所の品質部門において、品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを行う医薬品（最終製品たる医薬品）を選定することが可能となっていますが、その品質リスクの特定および評価については、最終製品たる医薬品の成分、本質、安定性、包装形態、製造頻度等によって様々であるため、安定性モニタリングを行わない場合を例示することは困難です。</p>
	<p>「品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて安定性モニタリングを行う医薬品を適切に選定し」とあるが、リスクがないと判断した場合、リスクなしの妥当性が示すことで安定性モニタリングは不要と解釈して良いか？</p>	<p>その製造所の品質部門において、品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを要しない旨を適切に判断した場合にあっては、必ずしも製造品目全てについてロットごとに安定性モニタリングを行うことを要しません。</p>
<p>2 当該医薬品の規格のうち保存により影響を</p>	<p>「保存により影響を受けやすい」を「保管によ</p>	<p>本省令における「保管」には所定の管理を行うこと</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>受けやすい項目および当該規格に適合しない場合に当該医薬品の有効性または安全性に影響を及ぼすと考えられる項目を、試験検査の項目として選定すること。</u></p>	<p>り・・・」とする。理由： 第3号で「保管し」と記載している (同一内容意見：他1件)</p>	<p>が含まれますが、改正後の第11条の2第1項第2号中の「保存により影響を受けやすい」については、そうした管理による影響を受けやすいとの趣旨ではないことから、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p>
	<p>「当該医薬品の規格のうち」、「当該医薬品の有効性または安全性」とあり、「当該医薬品」とは最終製品たる医薬品のことと考えるが、意味するところを明確にしていきたい。</p>	<p>第11条の2中の「当該医薬品」は、いずれも最終製品たる医薬品を指します。</p>
<p><u>3 第1号の検体を保管し、前号の項目について、適切な間隔で試験検査を行うこと。</u></p>	<p>安定性を評価できると目的を明確化してはいか がか。</p>	<p>改正後の第2条第11項中に「有効期間若しくは使用の期限（以下単に「有効期間」という。）またはリテスト日までの期間にわたって規格に適合しているかどうかについて、継続的に確認する」と規定していることから、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p>
	<p>語句追加 「第一号の検体を『適切な条件に』保管し、・・・」 <背景/理由> 単に「検体を保管し」では冷蔵庫に保管してもよいことになるため、きちんと管理された保存条件に保管することを示唆する表現にした方がよいと考えます。</p>	<p>改正後の第2条第14項に「定められた保管条件の下で、製品が有効期間若しくは使用の期限（以下単に「有効期間」という。）またはリテスト日までの期間にわたって規格に適合しているかどうかについて、継続的に確認する」と規定することから、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>「適切な間隔で」とあるが、判断基準が規制当局を含めてばらつくことがあるため、明確にしてください。</p>	<p>改正後の第 3 条の 4 第 1 項に、品質リスクマネジメントを活用して医薬品に係る製品について製造所における製造管理および品質管理を行う旨を規定しています。改正後の第 11 条の 2 第 1 項の規定による安定性モニタリングの試験検査を行う間隔に関しても、有効期間若しくは使用の期限またはリテスト日までの期間にわたって規格に適合しているかどうかについて継続的に確認することができるよう、製造業者等において、品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて定めるものです。</p>
<p><u>4 前号の試験検査の結果に基づき、当該医薬品の品質への影響を評価すること。</u></p>	<p>少なくとも有効期間またはリテスト期間の間、製品等の品質への影響を評価するとし、製造所、製品等毎に評価すべきではないか</p>	<p>改正後の第 2 条第 11 項中に「有効期間若しくは使用の期限（以下単に「有効期間」という。）またはリテスト日までの期間にわたって規格に適合しているかどうかについて、継続的に確認する」と規定しています。</p> <p>また、改正後の第 11 条の 2 第 1 項第 4 号の業務についても、最終製品たる医薬品を製造する製造所において（製造所ごとに）、当該医薬品について（製造品目ごとに）、品質部門に行わせる業務として規定しています。</p>
<p><u>5 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。</u></p>		
<p><u>2 最終製品たる医薬品の製造業者等は、前項</u></p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>第 4 号の評価の結果から、当該医薬品の規格に適合しない場合またはそのおそれがある場合においては、当該医薬品に係る製造販売業者に対する速やかな連絡、医薬品の回収の判断に必要な情報の提供等、所要の措置をとるとともに、当該措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。</u></p>		
<p><u>(製品品質の照査)</u> <u>第 11 条の 3</u> <u>製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。</u></p>		
<p><u>1 製造工程並びに原料、資材および製品の規格の妥当性を検証することを目的として、定期的または随時に、製品品質の照査を行うこと。</u></p>	<p>条文案では対象が工程管理や規格試験など試験関係のみになっており、変更や逸脱、苦情などの品質システムに係わる重要な照査が対象となっていない。 平成 25 年 12 月 19 日付け事務連絡「GMP 事例集（2013 年版）」の規定に即した内容であるべきである。</p>	<p>製品品質の照査については、PIC/S の GMP ガイドラインとの整合性を図る観点から、「製造工程並びに原料、資材および製品の規格の妥当性を検証することを目的として」と規定しています。なお、医薬品品質システム全般に関する照査については、第 3 条の 3 第 4 号に規定しています。</p>
	<p>「随時に」とは不定期に生産を行うような品目であって一定ロット数ごとに照査を行うような場合を指すのか。資材（特に複数品目に共通して用いるもの）の規格の妥当性検証を製品品質の照査とは別に</p>	<p>随時に行う製品品質の照査としては、例えば、ある製品（中間製品を含む。）の試験検査で規格に適合しない結果となることが頻発する場合において、当該製品の製造工程および規格並びに使用する原料等</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>実施している場合においても、製品品質の照査において改めて照査を行う必要があるか。</p>	<p>の規格について妥当性を再検証することを目的として、随時に製品品質の照査を行うなどが考えられます。</p> <p>また、御意見の「資材（特に複数品目に共通して用いるもの）の規格の妥当性検証」についても、製品品質の照査の一環として改正後の第 11 条の 3 第 1 項第 1 号の規定により行うことで差し支えありません。</p>
	<p>製品の品質に影響を及ぼすと考えられる原料の製品品質照査を行うことで問題ないか。</p>	<p>改正後の第 11 条の 3 の製品品質の照査は、原料の規格の妥当性を検証することを目的とするほか、製造工程並びに資材および製品の規格の妥当性を検証することを目的として、製造所において品質保証に係る業務を担当する組織が手順書等に基づき、定期的または随時に、製品品質の照査を行うことが求められます。</p> <p>いずれの場合も、当該製造工程並びに原料、資材および製品の規格について、品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、その製造所における品質目標を達成する上での妥当性および有効性を判定することで差し支えありません。</p>
	<p>製造業者等の品質保証に係る業務を担当する組織が製品品質の照査を行うことを定めているが、令和 2 年 3 月 31 日付事務連絡「PIC/S の GMP ガイド</p>	<p>改正後の第 11 条の 3 は、医薬品の製造業者等の製造所における製品品質の照査について規定するものです。医薬品の製造販売業者が行う製品品質の照査</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>ラインを活用する際の考え方について」の一部改正について」(令和2年3月31日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)の別紙(1) PIC/S GMP ガイドライン パート I パラグラフ 1.11 において、製造販売業者が製造業者と異なる場合は、品質照査の実施における各々の責務を規定する技術契約書が、関係者間で整っていること、とされている。製品品質の照査の対象となる事項には製造販売業者および法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者が主体となる情報が含まれるため、PIC/S の GMP ガイドラインとのギャップを考慮し、第 11 条の 3 第 1 項第 1 号において、製造販売業者および法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者が主体となる情報については、取決め等により適時適切に提供を受ける旨を規定する等、製品品質の照査に関する責務を製造業者と製造販売業者で分担・調整するような記載が必要であると考えます。</p>	<p>に関しては、医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令 (GQP 省令) を今後改正する際に検討させていただきます。</p> <p>また、製造所における製造工程並びに原料、資材および製品の規格はいずれも改正後の第 7 条の医薬品製品標準書の記載事項に含まれ、それらは承認事項から外れない範囲で製造業者等が主体的に定めるものです。それらの妥当性を検証することを目的とする製品品質の照査は、その製造業者等が主体的に、製造所において品質保証に係る業務を担当する組織に行わせる必要があります、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p>
	<p>PIC/S の GMP ガイドラインのとおり、「製造工程」を「製造工程の一貫 (consistency)」の記載にした方がより目的が明確になるのではないかと考えます。</p>	<p>PIC/S の GMP ガイドラインでは、パート I パラグラフ 1.10 に "Regular periodic or rolling quality reviews of all authorised medicinal products, including export only products, should be conducted with the objective of verifying the consistency of the existing process, the</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>appropriateness of current specifications for both starting materials and finished product"とあり、御意見の箇所は、製造工程について製造所における品質目標を達成するための実効性が保持されていることを指すものと思われま。また、改正後の第 2 条第 12 項 に、本省令における「照査」は設定された目標を達成する上での妥当性および有効性を判定することをいう旨を規定しており、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p>
	<p>製品品質の照査において「設定された目標」について、「既存の工程の一貫性、出発原料および最終製品の両方に対する現行規格の適切性を検証する目的」(PIC/S の GMP ガイドライン) と理解してよいか？</p>	<p>改正後の第 2 条第 12 項に、本省令における「照査」は設定された目標を達成する上での妥当性および有効性を判定することをいう旨を規定しています。改正後の第 11 条の 3 の規定による 製品品質の照査に関しては、改正後の第 3 条の 3 第 1 号の規定による製造所における品質目標が、設定された目標に当たります。</p> <p>製造工程並びに原料、資材および製品の規格について製造所における品質目標を達成する上での妥当性および有効性を判定することにより、当該製造工程および規格の妥当性が検証されることとなります。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>製品品質の照査の対象は、改正後の医薬品医療機器法施行規則第 25 条第 1 項の許可区分に対応する業態の中で発生する要素に適用されることを明確にする必要があると考える。</p> <p>製造工程並びに規格の妥当性を検証し、改正を行うことができるのは、自己が管理できる業務の範囲で可能であるため。</p>	<p>改正後の第 11 条の 3 の製品品質の照査は、許可、認定または登録を受けた製造所内で生じる事象かどうかにかかわらず、製造工程並びに原料、資材および製品の規格の妥当性を検証することを目的として、例えば、製造に使用する原料および資材、外部委託業務に関するものも含めて、製造所において品質保証に係る業務を担当する組織が手順書等に基づき、定期的または随時に、製品品質の照査を行うことが求められます。</p>
	<p>「定期的または随時に」とあるが、3 ヶ月に 1 度、または海外との整合性から、1 年に 1 度と記載してはどうか。</p> <p>「定期的または随時に」という記載では、規制当局によって異なる判断がされることもあり、明確にしていきたい。</p>	<p>改正後の第 3 条の 4 第 1 項に、品質リスクマネジメントを活用して医薬品に係る製品について製造所における製造管理および品質管理を行う旨を規定しています。改正後の第 11 条の 3 第 1 項の規定による製品品質の照査を行う間隔および時期についても、製造業者等において、当該製造工程並びに原料、資材および製品の規格について品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて定めるものです。</p>
<p><u>2 前号の照査の結果を製造管理者に対して文書により報告すること。</u></p>	<p>語句追加</p> <p>「前号の照査の結果を製造管理者『および、必要に応じ、製造業者』に対して文書により報告すること。」</p> <p><背景/理由></p>	<p>改正後の第 11 条の 3 第 1 項第 2 号の規定による報告を踏まえて、製造管理者により、改正後の第 1 項第 1 号および第 2 号の業務が行われます。改正後の第 5 条第 1 項第 2 号の規定により、製造管理者は、医薬品品質システムの運用状況を確認すると</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>最近の PIC/S 等の動きに合わせ、経営者の責任を明確にする意味でも、「製造業者」あるいは「上席経営者」を追記した方がよいと考えます。</p>	<p>もに、その改善を要するかどうかについて製造業者等に対して文書により報告することとしていますので、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p>
<p><u>2 製造業者等は、前項第 1 号の照査の結果に基づき、製造管理若しくは品質管理に関して改善を要する場合またはバリデーションを行うことを要する場合においては、所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。</u></p>	<p>語句追加 「・・・『自ら若しくは品質保証に係る業務を担当する組織が』当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。」 <背景/理由> この業務を製造業者自身が行うことは実際的ではなく、品質保証部門にさせるのが一般的と思われます。</p>	<p>改正後の第 11 条の 3 第 2 項の規定により製造業者等のとった措置の記録に関しても、改正後の第 20 条第 1 項および第 2 項の規定による管理が求められます。 当該記録の作成および保管を、その製造所において品質保証に係る業務を担当する組織その他当該製造業者等があらかじめ指定した者に行わせることは差し支えありません。なお、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p>
<p><u>(原料等の供給者の管理)</u> <u>第 11 条の 4</u> <u>製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。</u></p>	<p>原料等の供給者に原薬供給者(外国製造業者を含む)は含まれるでしょうか。</p>	<p>原薬たる医薬品を原料として使用する場合には、当該原料(原薬たる医薬品)の供給者についても、改正後の第 11 条の 4 の規定による管理が求められます。</p>
	<p>承認書に記載のある有効成分、原薬の供給元管理の主体は製造販売業者であると理解してよいか。 製造販売業者からの情報共有が滞ることも多く、役割を明確にしておきたい。輸入品の場合、外国製造</p>	<p>その規格、供給者等が承認事項となっている原料であっても、製造業者等は、改正後の第 11 条の 4 第 2 号および第 3 号の規定により、品質保証に係る業務を担当する組織に、原料および資材の供給者につ</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>業者の調査、管理に係る役割、責任を確認しておきたい。</p>	<p>いて、適格性を評価した上で選定し、当該原料および資材の製造管理および品質管理が適切かつ円滑に行われているかどうかについて定期的に確認させる必要があります。</p> <p>医薬品の製造販売業者には、医薬品、医薬部外品、化粧品 および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 10 条の規定により、医薬品の製造業者、外国製造業者その他製造に関係する業務を行う者における適正な製造管理および品質管理の確保が求められていますが、そのことにより医薬品の製造業者が、原料および資材の供給者の管理について、改正後の本省令の適用を免れるものではありません。</p> <p>なお、改正後の第 11 条の 4 第 2 号の規定による評価、同条第 3 号の規定による定期的な確認について、当該原料を使用する製品に係る製造販売業者との取決めに基づき、当該製造販売業者が行った評価および医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 10 条第 1 項第 1 号の規定により定期的に確認した結果を共有することは差し支えありません。</p>
	<p>原料の供給元の管理とは、原料を製造輸入する製造業者を調査することで供給元の管理とみなしてよい</p>	<p>原料および資材が輸入された物である場合も含めて、原料および資材について、改正後の第 11 条の</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>か。 製造販売業者からの情報共有が滞ることも多く、役割を明確にしておきたい。輸入品の場合、外国製造業者の調査、管理に係る役割、責任を確認しておきたい。</p>	<p>4 第 2 号および第 3 号の規定により、その供給者の適格性を評価した上で選定し、製造管理および品質管理が適切かつ円滑に行われているかどうかについて定期的に確認することが求められます。</p> <p>医薬品の製造販売業者には、医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 10 条の規定により、医薬品の製造業者、外国製造業者その他製造に係る業務を行う者における適正な製造管理および品質管理の確保が求められていますが、そのことによって医薬品の製造業者が、原料および資材の供給者の管理について、改正後の本省令の適用を免れるものではありません。</p> <p>なお、改正後の第 11 条の 4 第 2 号の規定による評価、同条第 3 号の規定による定期的な確認について、当該原料を使用する製品に係る製造販売業者との取決めに基づき、当該製造販売業者が行った評価および医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 10 条第 1 項第 1 号の規定により定期的に確認した結果を共有することは差し支えありません。</p>
<p>1 <u>原料等の品質の確保のために適切な規格を定めること。</u></p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>2 原料等の供給者について、適格性を評価した上で選定すること。</u></p>	<p>「原料等の供給者について、適格性を評価して選定すること」とあるが、現在の原料等の供給者は過去に決めたもので、選定者は既に退社しています。このような場合、適格性評価の記録をどのようにして文書に残せばよいか。GMP 事例集等で解説されることを期待する。</p>	<p>原料および資材について、本省令の改正が施行となる本年 8 月 1 日以降に供給者を新たに選定し、または変更する場合において、改正後の第 11 条の 4 第 1 項第 2 号の規定による評価および選定を行い、同項第 4 号の規定による記録を作成し、保管することで差し支えありません。</p>
<p><u>3 原料等の製造管理および品質管理が適切かつ円滑に行われているかどうかについて定期的に確認すること。</u></p>	<p>「定期的な確認」は、必ずしも供給者に対する実地の監査を求めるものではなく、原料等の製品品質に対するリスクに応じた手順を定めて評価することによいか。</p>	<p>改正後の第 3 条の 4 第 1 項に、品質リスクマネジメントを活用して医薬品に係る製品について製造所における製造管理および品質管理を行う旨を規定しています。改正後の第 11 条の 4 第 1 項第 3 号の規定による定期的な確認の方法についても、製造業者等において、当該原料および資材について品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて定めるものです。</p>
	<p>原料等の製造管理および品質管理についても確認が改正前は「リスクに応じて」であったところが改正後には「定期的に」と変わっている。原料等においては、供給業者は、必ずしも医薬品医療機器法に係る業者ばかりとは限らない。さらに、長年使用され続けている配合剤の OTC 医薬品等では、希少物、食品転用、化学工業品転用が数多くみられる。リスクベース・サイエンスベースなアプローチこそが PIC/S 等、世界の品質確保のためのベストウェ</p>	<p>改正後の第 3 条の 4 第 1 項に、品質リスクマネジメントを活用して医薬品に係る製品について製造所における製造管理および品質管理を行う旨を規定しています。 改正後の第 11 条の 4 第 1 項第 3 号の規定による定期的な確認の方法についても、製造業者等において、当該原料および資材について品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて定めるものです。また、改正後の第 11 条の 5 第 2 項第 2 号の規定に</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>イに他ならないことから、世界の潮流に反するルールベースへの変更とは如何なものでしょうか。リスクを勘案せずにルールベースにより、一方的に管理を強要することで、原料等の供給が滞り、医薬品の安定供給ができなくなる可能性が高い。転用原料等の頻度が高いが、これをリスクベース・サイエンスベースにて管理し、安定供給をし続けてきた、セルフメディケーションに資する OTC 医薬品等の危機を招くものと考えられる。改正前のリスクベースの方向で再考して頂きたい。第 11 条の 5 第 2 項第 2 号の確認についても同様の理由により、リスクベースの方向で再考してもらいたい。</p>	<p>よる定期的な確認の方法についても、製造業者等において、当該委託に係る製造・品質関連業務について品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて定めるものです。</p>
	<p>製造業者として原薬製造所の管理が適切に行われていることを確認することを、当局査察時に求められることがある。製造販売業者の監査結果を共有させてもらうように依頼するが、契約上、困難であることが多い。省令に入ったことで、どのように対応すべきか解説頂けるとありがたい。</p>	<p>原薬たる医薬品を原料として使用する場合には、当該原料（原薬たる医薬品）の供給者についても、改正後の第 11 条の 4 の規定による管理が求められます。</p> <p>改正後の第 3 条の 4 第 1 項に、品質リスクマネジメントを活用して医薬品に係る製品について製造所における製造管理および品質管理を行う旨を規定しています。改正後の第 11 条の 4 第 1 項第 3 号の規定による定期的な確認の方法に関しても、製造業者等において、当該原料および資材について品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて定めるも</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>のです。</p> <p>なお、当該原薬たる医薬品を原料として使用する製品に係る製造販売業者との取決めにに基づき、当該製造販売業者が医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 10 条第 1 項第 1 号の規定により定期的に確認した結果を共有することは差し支えありません。</p>
	<p>すべての供給者について製造管理・品質管理が適切に行われていることを定期的に調査することが求められている。平成 27 年 7 月 2 日付け薬食審査発 0702 第 1 号・薬食監麻発 0702 第 1 号通知による製造管理・品質管理の実施状況を調査する対象は、製造販売業者が品質の取り決めを結んだ供給者であるが、海外の原薬の製造業者と未だ品質の取り決めを結べていない製造販売業者が多くいる。外国は契約ベースで考えるため、契約がない状態で調査を受け入れてもらうために何をしなければならないか業界全体で考える必要があると思う。また、供給者は原薬のみに限らず、包装・容器・表示物などの資材の供給者も入ってくるので、これらの供給者にもどのように対応するか考える必要がある。今一度、進め方につき解説頂きたい。</p>	<p>改正後の第 3 条の 4 第 1 項に、品質リスクマネジメントを活用して医薬品に係る製品について製造所における製造管理および品質管理を行う旨を規定しています。改正後の第 11 条の 4 第 1 項第 3 号の規定による定期的な確認の方法に関しても、製造業者等において、当該原料および資材について品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて定めるものです。</p> <p>なお、当該原料等を使用する製品に係る製造販売業者との取決めにに基づき、当該製造販売業者が医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 10 条第 1 項第 1 号の規定により定期的に確認した結果を共有することは差し支えありません。</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>「原料等の製造管理および品質管理が適切かつ円滑に行われているかどうかについて定期的に確認すること。」とあるが、原料等の供給者の管理は、手順書に基づき、品質保証に係る業務を担当する組織が確認を行えば、GMP 組織外の者が担当してよいか。</p>	<p>御意見の趣旨が判然としておらず、適切であるかどうか判断が困難です。本省令における「品質保証に係る業務を担当する組織」は、改正後の第 4 条第 3 項に規定するとおり、製造所の品質部門に置かれる組織であり、御意見のような「GMP 組織外の者」は想定されません。</p> <p>なお、当該原料等を使用する製品に係る製造販売業者との取決めにに基づき、当該製造販売業者が医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 10 条第 1 項第 1 号の規定により定期的に確認した結果を共有することは差し支えありません。</p>
<p>4 <u>前 3 号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。</u></p>		
<p>2 <u>製造業者等は、原料等のうち製品品質に影響を及ぼすものについて、当該原料等の製造管理および品質管理の方法に関してその供給者と文書により必要な取決めに締結しなければならない。ただし、当該取決めに、当該原料等を使用する製品に係る製造販売業者または法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者と当該供</u></p>	<p>「製造業者等は、原料等のうち製品品質に影響を及ぼすものについて、当該原料等の製造管理および品質管理の方法に関してその供給者と文書により必要な取決めに締結しなければならない。ただし、当該取決めに、当該原料等を使用する製品に係る製造販売業者または法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者と当該供給者との間において締結されている場合</p>	<p>改正後の第 11 条の 4 第 2 項の規定による原料等の供給者との取り決め文書に関しても、改正後の第 20 条第 1 項の規定による管理が求められます。当該文書の保管等を、当該製造業者等があらかじめ指定した者に行わせることは差し支えありません。なお、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>給者との間において締結されている場合においては、この限りでない。</p>	<p>においては、この限りでない。」とあるが、原料等の供給者と締結した取決めは、購買部門が原紙を管理し、製造業者は、購買部門が管理する原紙を参照することで良いか。</p>	
	<p>製品品質に影響を及ぼす原料等の供給者との取決めの締結に関して、取決めばかりが増え（受託）製造業者や供給業者には負担になる状況が予想されますが、例えば製造販売業者に 3 社契約を推奨するというような内容の負担軽減策を通知等で発出する可能性はあるでしょうか。</p>	<p>医薬品に係る製品の製造に使用する原料および資材のうち、製品品質に影響を及ぼすものについては、当該原料等を使用する製造業者等または当該原料等を使用する製品に係る製造販売業者若しくは医薬品医療機器法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者が、改正後の第 11 条の 4 第 2 項の規定による供給者との文書による取決めを締結する必要があります。</p> <p>御意見の「3 社契約」に関しては、関係する事業者間の任意の合意に基づくものであり、行政庁が積極的に推奨等するものではありません。</p>
	<p>製品品質に影響を及ぼす原料等の供給者との取決めの締結に関して、「文書により必要な取決めを締結しなければならない。」とあるが、添加剤の管理において一部の供給者から取決め書の締結を断られる場合がある。そういった場合には品質に関し、規格を取決める文書（納入規格書）を取りかわすことをそれに代えることができると考えてよいか。</p>	<p>原料および資材に適切な規格を定めることは、改正後の第 11 条の 4 第 1 項第 1 号に規定しています。</p> <p>改正後の第 11 条の 4 第 2 項の規定による原料等の供給者との文書による取決めは、原料等のうち製品品質に影響を及ぼすものについて、所定の規格に適合するだけでなく、当該原料等の製造管理および品質管理が適切かつ円滑に行われるよう、それら管理の方法に関して取り決めるものです。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>製品品質に影響を及ぼす原料たる添加剤について、その規格を文書により取り決めるのみでは、製造管理および品質管理の方法に関する取決めとして不十分と思われます。</p>
	<p>製品品質に影響を及ぼす原料等の供給者との取決めの締結に関して、製造所が複数に分割されている場合、現状は製造販売業者と各製造所が取決め書等を締結しているので、それぞれの製造所が上流の製造所と改めて締結する必要は無いと考えます。ただ、各製造所間ではその取決め書等の記載内容を確認できないケースが多いと想定されるので、その場合は各製造所間で改めて取決め書を締結する必要があるという考えでは問題があるでしょうか。</p>	<p>原料および資材のうち製品品質に影響を及ぼすものについて、その供給者と必要な取決めを締結することは、基本的には当該原料および資材を使用する製造業者等の責務です。</p> <p>医薬品の製造販売業者には、医薬品、医薬部外品、化粧品 および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 7 条の規定により、製造業者、外国製造業者その他製造に係る業務を行う者との取り決めが求められており、当該製造販売業者と当該供給者との間で文書により必要な取決めが締結されているときは、改正後の本省令第 11 条の 4 第 2 項中のただし書きにより、製造業者等が当該供給者と取決めを締結することを要しないこととなります。</p>
	<p>製品品質に影響を及ぼす原料等の供給者との取決めの締結に関して、製造所間の取決め書を製造販売業者との取決め書に代用できるでしょうか。GMP 事例集で明確にしていいただければと考えます。</p>	<p>原料および資材のうち製品品質に影響を及ぼすものについて、その供給者と必要な取決めを締結することは、基本的には当該原料および資材を使用する製造業者等の責務です。当該原料および資材の供給者について、当該原料等を使用する製品に係る製造販</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>売業者または医薬品医療機器法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者が定める場合もあり得ることから、改正後の本省令第 11 条の 4 第 2 項中のただし書きにより、当該製造販売業者または医薬品医療機器法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者と当該供給者との間で文書により必要な取決めが締結されているときは、製造業者等が当該供給者と取決めを締結することを要しないこととしています。</p>
	<p>製品品質に影響を及ぼす原料等の供給者との取決めの締結に関して、製造販売業者の取決めのみでよいとすると、製造所が使用する原料等の管理が不要となり、製造所の GMP の管理外との誤解を受け、製造所の責務が果たせなくなるのではないかと懸念されています。</p>	<p>改正後の第 11 条の 4 第 1 項の規定により、製造業者等は、製造所において品質保証に係る業務を担当する組織に、同項各号の業務を適切に行わせる必要があります。改正後の第 11 条の 4 第 2 項ただし書きにより製造業者等が原料等の供給者と文書による取決めを要しない場合であっても、同条第 1 項の規定が免じられるものではありません。</p> <p>改正後の第 11 条の 4 第 1 項の規定に適合していない場合には、GMP 調査実施者から当該製造業者等に対して必要な指導を行うこととなります。</p>
	<p>製品品質に影響を及ぼす原料等の供給者との取決めの締結に関して、ただし書きで省略規定が記載されているが、わかりづらい。重複しての作業を避けるためにも、製造販売業者の情報開示を強く求めた</p>	<p>原料および資材のうち製品品質に影響を及ぼすものについて、その供給者と必要な取決めを締結することは、基本的には当該原料および資材を使用する製造業者等の責務です。当該原料および資材の供給者</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>い。また、両者の責任、役割を明確にしてほしい。</p>	<p>について、当該原料等を使用する製品に係る製造販売業者または医薬品医療機器法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者が定める場合もあり得ることから、改正 後の本省令第 11 条の 4 第 2 項中のただし書きは、そうした場合において、当該製造販売業者または医薬品医療機器法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者と当該供給者との間で文書により必要な取決めが締結されているときは、製造業者等が当該供給者と取決めを締結することを要しないこととする趣旨です。</p> <p>医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 10 条第 5 項により、医薬品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理および品質管理の実施に必要な品質に関する情報を、医薬品の製造業者、外国製造業者その他製造に係る業務を行う者に提供しなければならない旨を規定しており、今般の一部改正で製造販売業者側の責任もより一層強化されるものと考えます。</p>
	<p>製品品質に影響を及ぼす原料等の供給者との取決めの締結に関して、ただし書きの規定から、製造販売業者が原料等の供給者と取決めを締結しており、製造業者に情報共有されていれば、製造業者は供給者</p>	<p>原料および資材のうち製品品質に影響を及ぼすものについて、その供給者と必要な取決めを締結することは、基本的には当該原料および資材を使用する製造業者等の責務です。当該原料および資材の供給者</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>との取決めは不要であるとの理解でよいか。 製造販売業者からの情報共有が滞ることも多く、役割を明確にしておきたい。輸入品の場合、外国製造業者の調査、管理に係る役割、責任を確認しておきたい。</p>	<p>について、当該原料等を使用する製品に係る製造販売業者または医薬品医療機器法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者が定める場合もあり得ることから、改正後の本省令第 11 条の 4 第 2 項中のただし書きは、そうした場合において、当該製造販売業者または医薬品医療機器法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者と当該供給者との間で文書により必要な取決めが締結されているときは、製造業者等が当該供給者と取決めを締結することを要しないこととする趣旨です。</p> <p>医薬品の製造業者は、製造に使用する原料および資材の供給者について、当該原料および資材が輸入された物である場合を含めて、改正後の本省令第 11 条の 4 の規定により適切に管理することが求められます。他方、医薬品の製造販売業者には、医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 10 条の規定により、医薬品の製造業者、外国製造業者その他製造に係る業務を行う者における適正な製造管理および品質管理の確保が求められています。</p>
<p><u>(外部委託業者の管理)</u> <u>第 11 条の 5</u> <u>製造業者等は、試験検査その他の製造・品質関</u></p>	<p>外部委託業者の管理において対象となる業者には、防虫管理、清掃、クリーニング等の補助的な業務を委託する者は対象外としてよいか。</p>	<p>例えば、改正後の第 9 条第 1 項第 1 号の規定による構造設備（第 23 条および第 26 条の構造設備を含む。）の清掃および保守は、製造・品質関連業務</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>連業務の一部(他の事業者に行わせることにつき支障がないと認められるものに限る。)を外部委託業者に委託する場合には、当該外部委託業者と文書により必要な取決めを締結しなければならない。ただし、当該取決めが、当該製造・品質関連業務が行われる製品に係る製造販売業者または法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者と当該外部委託業者との間において締結されている場合においては、この限りでない(次項第 1 号において同じ。)</u></p>	<p>[理由] 第 11 条の 5 における「その他の製造・品質管理関連業務の一部」の定義が明確でないため確認したい。</p>	<p>に含まれるものと考えられます。 これらの業務の一部(他の事業者に行わせることにつき支障がないと認められるものに限る。)を外部委託業者に委託する場合には、改正後の第 11 条の 5 の規定による管理が求められます。</p>
	<p>試験検査その他の業務の一部を外部委託業者に委託する場合について、例えば計量器などの機器(既製品)の校正を外部へ委託する場合も委託先との文書による取決め、委託先の定期的な状態の確認が求められるものかを確認したい。</p>	<p>例えば、改正後の第 11 条第 1 項第 7 号の規定による設備および器具の点検整備、計器の校正は、製造・品質関連業務に含まれるものと考えられます。 これらの業務の一部(他の事業者に行わせることにつき支障がないと認められるものに限る。)を外部委託業者に委託する場合には、改正後の第 11 条の 5 の規定による管理が求められます。</p>
	<p>製造業者等におけるリスク評価の結果、委託する試験検査その他の製造・品質関連業務の一部が製品品質に及ぼす影響がないかまたは極めて軽微であるとき、その評価結果を文書として記録し保管することをもって、取決めの締結を省略することが認められるか。</p>	<p>製造・品質関連業務の一部(他の事業者に行わせることにつき支障がないと認められるものに限る。)を外部委託業者に委託する場合には、改正後の第 11 条の 5 第 1 項の規定により、当該外部委託業者との文書による取決めが求められます。改正後の第 2 章の製造・品質関連業務に当たらない業務であ</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		れば、本規定の適用を受けるものでありません。
	「試験検査その他の製造・品質関連業務の一部」にはどのような業務が含まれますでしょうか。	外部委託業者に委託しうる製造・品質関連業務としては、試験検査のほか、例えば、改正後の第 9 条第 1 項第 1 号の規定による構造設備（第 23 条および第 26 条の構造設備を含む。）の清掃および保守、改正後の第 11 条第 1 項第 2 号の規定による検体および試験検査用の標準品の保管、同項第 7 号の規定による設備および器具の点検整備、計器の校正等が考えられます。なお、いずれも他の事業者に行わせることにつき支障がないと認められる範囲に限られます。
	外部委託業者との取決めの締結に関して、ただし書きで省略規定が記載されているが、わかりづらい。重複しての作業を避けるためにも、製造販売業者の情報開示を強く求めたい。また、両者の責任、役割を明確にしてほしい。	外部委託業者と必要な取決めに締結することは、基本的には当該製造・品質関連業務を委託する製造業者等の責務です。当該製造・品質関連業務が行われる製品に係る製造販売業者または医薬品医療機器法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者が外部委託業者を定める場合もあり得ることから、改正後の本省令第 11 条の 5 第 1 項中のただし書きは、そうした場合において、当該製造販売業者または医薬品医療機器法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者と当該外部委託業者との間で文書により必要な取決めが締結されているときは、製造業者等が当該外部委託業者と取決めに締結することを要しないこととする趣旨

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>です。</p> <p>医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 10 条第 5 項により、医薬品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理および品質管理の実施に必要な品質に関する情報を、医薬品の製造業者、外国製造業者その他製造に関係する業務を行う者に提供しなければならない旨を規定しており、今般の一部改正で製造販売業者側の責任もより一層強化されるものと考えます。</p>
	<p>外部委託業者との取決めの締結に関して、ただし書きの規定から、製造販売業者と外部委託業者の取決めがあれば、製造業者は外部委託業者と別途取決めに結ぶ必要はないと理解してよいか。</p> <p>製造販売業者からの情報共有が滞ることも多く、役割を明確にしておきたい。</p>	<p>外部委託業者と必要な取決めに締結することは、基本的には当該製造・品質関連業務を委託する製造業者等の責務です。当該製造・品質関連業務が行われる製品に係る製造販売業者または医薬品医療機器法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者が外部委託業者を定める場合もあり得ることから、改正後の本省令第 11 条の 5 第 1 項中のただし書きは、そうした場合において、当該製造販売業者または医薬品医療機器法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者と当該外部委託業者との間で文書により必要な取決めが締結されているときは、製造業者等が当該外部委託業者と取決めに締結することを要しないこととする趣旨です。</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>外部委託業者との取決めの締結に関して、製造販売業者の取決めのみでよいとすると、製造所が使用する原料等の管理が不要となり、製造所の GMP の管理外との誤解を受け、製造所の責務が果たせなくなるのではないか。製造所が使用する原料等の管理は、製造所の責務ではないか。GMP の管理を GQP の管理とすることが適切か。</p>	<p>試験検査その他の製造・品質関連業務の一部（他の事業者に行わせることにつき支障がないと認められるものに限る。）を外部委託業者に委託する場合には、改正後の第 11 条の 5 第 2 項第 2 号の規定により、当該外部委託業者が当該委託に係る製造・品質関連業務を適切かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認するとともに、必要に応じて改善を求めることとしています。改正後の第 11 条の 5 第 1 項ただし書きにより製造業者等が外部委託業者と文書による取決めに要しない場合であっても、同条第 2 項第 2 号の規定が免じられるものではありません。</p> <p>改正後の第 11 条第 2 項第 2 号の規定に適合していない場合には、GMP 調査実施者から当該製造業者等に対して必要な指導を行うこととなります。</p>
<p>2 <u>製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。</u></p>	<p>これは製造業者等から外部委託業者（外部試験検査機関、外部倉庫等）への直接的な監査や監査記録書が必要となるという意味でしょうか。「確認」とは、具体的にどのような確認方法を想定されているのでしょうか。</p>	<p>本省令における「試験検査その他の製造・品質関連業務」は元来、製造業者等がその製造所における製造管理および品質管理として自らの責任において行うこととしているものです。製造・品質関連業務の一部を他に委託して行わせるに当たっては、外部委託業者が当該業務を適正かつ円滑に行う適正および能力についてあらかじめ確認し、また、外部委託業者が当該業務を適正かつ円滑に行っているかどうか</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>について定期的に確認する必要があります。</p> <p>その確認の方法に関しては、当該業務の内容等により様々であり、一概に示すことは困難ですが、当該業務を委託する製造業者等が責任をもって確認するため必要な取決めを締結しておく必要があります。</p> <p>当該外部委託業者との取決めが、当該業務が行われる製品に係る製造販売業者との取決めに基づき、当該製造販売業者が GQP 省令第 10 条第 1 項第 1 号の規定により定期的に確認した結果を共有することは差し支えありません。</p>
	<p>医薬品原料の製造元である「外国製造業者」はこの規定の範囲に含まれますか。</p>	<p>本省令における「外部委託業者」は、改正後の第 8 条第 1 項第 7 号中に示すとおり、製造業者等の委託を受けて試験検査その他の製造・品質関連業務の一部を行う他の事業者を指します。</p> <p>原料等の供給者の管理については、改正後の第 11 条の 4 で規定しています。</p>
	<p>「製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。」とあるが、外部委託業者の管理は、手順書等に基づき、品質保証に係る業務を担当する組織が確認を行えば、品質保証に係る業務を担当する組織以外のあらかじめ指定した者が行ってよいか。</p>	<p>改正後の第 11 条の 5 第 2 項のあらかじめ指定した者については、当該委託に係る製造・品質関連業務に関して熟知している職員を当該外部委託業者の管理の責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>「あらかじめ指定した者」について、明確なもの以外は部門、責任を問わず、手順書等に定めておけばよいのか確認したい。</p> <p>当該責任者を定めて実施してはいるが、選定基準は不要でよいか、まれに基準が独り歩きして、製造販売業者および／または規制当局間でも判断がばらつくことがあるため。</p>	<p>改正後の第 11 条の 5 第 2 項のあらかじめ指定した者については、当該委託に係る製造・品質関連業務に関して熟知している職員を当該外部委託業者の管理の責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p>
<p><u>1 外部委託業者との取決めの締結に際して、当該外部委託業者の適性および能力について確認すること。</u></p>	<p>第 1 号および第 2 号</p> <p>「当該外部委託業者の適正および能力について確認すること。」「外部委託業者が当該委託に係る製造・品質関連業務を適正かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認する」とあるが、同一企業内で事業所毎に同じ外部委託業者を利用している場合、確認については事業所毎ではなく、いずれかの事業所が行った結果を共有することができると考えてよいか。</p>	<p>同じ外部委託業者に委託する場合であっても、各製造所で委託に係る製造・品質関連業務の内容等（例えば、試験検査を委託する品目、試験検査の項目、試験検査用の検体の取扱い等）が異なるのであれば、それぞれに関して当該外部委託業者の適正および能力について確認し、当該委託に係る製造・品質関連業務を適正かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認するとともに、必要に応じて改善を求める必要があります。</p>
<p><u>2 外部委託業者が当該委託に係る製造・品質関連業務を適正かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認するとともに、必要に応じて改善を求めること。</u></p>	<p>外部委託業者の業務の適正性・円滑性に関する定期的な確認は、製品品質の照査における「委託先に対する管理についての照査」として行ってよいか。</p>	<p>御意見の趣旨が判然としておらず、適切であるかどうか判断が困難です。</p> <p>改正後の第 11 条の 3 第 1 項第 1 号の規定による製品品質の照査は、外部委託業者が委託に係る製造・品質関連業務を適正かつ円滑に行っているかどうかについて確認することを目的とするものでなく、製造工程並びに原料、資材および製品の規格の妥当性</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>を検証することを目的とするものです。</p>
	<p>試験検査を請け負う「外部委託業者」であるが、我々のような受託業者がどのような管理を行うかは示されていない。どのような管理が必要となるのか？ 製造業者等と同じ管理を要求されるのか。その場合は、それぞれの立場をどのように考えたらよいか。（製造管理者に当てはめる者および役割、品質保証部門の役割など）</p>	<p>試験検査に係る業務の一部（他の事業者に行わせることにつき支障がないと認められるものに限る。）について委託を受ける外部委託業者においては、委託された試験検査の内容等に応じて、改正後の第 2 章の規定による試験検査に係る業務を適正かつ円滑に行うことが求められます。</p> <p>他の事業者に行わせることにつき支障がないと認められる試験検査に係る業務としては、例えば、当該試験検査に係る承認事項を遵守すること（改正後の第 3 条の 2）、当該試験検査用の標準品の適切な保管（改正後の第 11 条第 1 項第 2 号）、当該試験検査を製造業者の品質部門の責任者の文書による指示に基づいて行うこと（改正後の第 11 条第 1 項第 4 号）、当該試験検査に関する設備および器具の定期的な点検整備、当該試験検査に関する計器の適切な校正（改正後の第 11 条第 1 項第 7 号）、当該試験検査の方法が期待される結果を与えることを検証するバリデーションを行うこと、当該バリデーションの計画および結果を製造業者の品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告すること（改正後の第 13 条第 1 項）、当該試験検査に関する文書および記録の管理（改正後の第 20 条第 1</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		項) 等が考えられます。
<p>3 <u>前 2 号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。</u></p>	<p>語句追加 「前 2 号の業務に係る記録を作成し、『品質保証に係る業務を担当する組織および製造管理者に対して報告し、』これを保管すること。」 <背景/理由> 記録の作成、保管だけでなく、製造管理者や品質保証部門に報告すべきではと考えます。</p>	<p>改正後の第 18 条第 1 項に、あらかじめ指定した者に、製造・品質関連業務（外部委託業者に委託して行うものを含む。）について定期的に自己点検を行い、自己点検の結果を品質保証に係る業務を担当する組織および製造管理者に対して文書により報告する業務を規定することから、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p>
<p>(製造所からの出荷の管理) 第 12 条 製造業者等は、<u>品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、製造・品質関連業務が適切に行われたかどうかについてロットごとに適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わせなければならない。</u></p>	<p>「品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、製造・品質関連業務が適切に行われたかどうかについてロットごとに適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わせなければならない。」とあるが、これでは製造部門および品質部門の上位に品質保証に係る業務を担当する組織が位置することになるのではないか。このほかにも品質保証に係る業務を担当する組織が（製造管理者と同等の立場で）製造部門や品質部門から報告を受ける内容が多い。</p>	<p>改正後の第 10 条第 10 号に、製造部門から品質保証に係る業務を担当する組織に対して、製造管理が適切に行われていることを確認した結果を文書により報告する旨を規定し、また、改正後の第 11 条第 3 項に、品質保証に係る業務を担当する組織において、製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認する旨を規定しています。品質部門では、改正後の第 11 条第 1 項第 4 号のロットごとの試験検査の結果について、同項第 8 号の規定により、判定等を行うこととしており、品質保証に係る業務を担当する組織は、これらを踏まえ、改正後の第 12 条第 1 項の規定により、製造・品質関連業務が適正に行われたかどうかについてロットごとに適正に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行うこととなります。</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>品質保証に係る業務を担当する組織を、製造部門および試験検査に係る業務を担当する組織より上位の組織とするかどうかは、改正後の第 6 条第 4 項の規定により、製造業者等が文書により定めるものです。</p>
	<p>品質部門責任者(= 品質管理責任者)と出荷判定者の兼任に関する質問です。兼任は可能でしょうか。品質部門責任者(= 品質管理責任者)は品質部門全体(試験検査部門および品質保証に係る業務を担当する組織)を統括しますが、一方で出荷判定者は品質保証に係る業務を担当する組織に 所属しなくてはならないと思われま。品質管理責任者と出荷判定者はそれぞれ別の人である必要があるのでしょうか。</p>	<p>改正後の第 12 条第 1 項に、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務は、品質保証に係る業務を担当する組織に行わせなければならない旨を規定しています。また、その業務を行う者は、同条第 2 項の規定により、その業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者である必要があります。</p> <p>御意見の「品質部門責任者 (=品質管理責任者)」が、改正後の第 12 条第 1 項の業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者であれば、当該業務を兼任することは差し支えありません。</p> <p>なお、第 6 条第 1 項および第 2 項の規定により、製造・品質関連業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を、製造所の組織、規模、業務の種類等に応じ、適切な人数配置する必要があります。また、第 6 条第 3 項の規定により、業務を適切に実施しうる人員の十分な確保が必要とされています。これらの規定は、品質部門および品質部門に置かれる各組織の責任者および人員についても適用さ</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		れるものです。
2 前項の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者でなければならない。		
3 製造業者等は、第 1 項の業務を行う者が当該業務を行うに当たって、支障が生ずることがないようにしなければならない。		
4 製造業者等は、第 1 項の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷してはならない。		
<p>(バリデーション)</p> <p>第 13 条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p>	<p>バリデーションとして、プロセス、洗浄、試験方法に関するバリデーションの規定を明記した方がよいのではないのでしょうか。</p> <p>特に、洗浄バリデーションについては第 8 条の 2 の規定との関連があり、試験方法のバリデーションについては、薬局方に規定した試験方法と、承認申請書に記載した独自の試験方法との区別の関連があります。</p>	<p>改正後の第 2 条第 13 項に、「この省令で「バリデーション」とは、<u>製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理および品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）</u>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をいう。」と規定しています。</p> <p>御意見の「プロセス、洗浄、試験方法」は、いずれも上記「製造手順等」に含まれるものと考えます。</p>
	<p>平成 25 年 8 月 30 日付け薬食監麻発 0830 第 1 号通知の「第 4 バリデーション基準」の要件は、PIC/S の GMP ガイドラインアネックス 15（2015 年改定版）と較べてかなり古い内容になっており、国際的には適切な GMP の運用には不十分と思われる。バ</p>	<p>改正後の本省令の施行に伴って、平成 25 年 8 月 30 日付け薬 食監麻発 0830 第 1 号通知の別紙 1 および別紙 2 で改正された平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号通知の記の第 3 章（御意見の「バリデーション基準」を含む。）は廃止し、改</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	リレーションの国際的整合性はいつ整える計画であるのか？	正後の第 13 条の適用に関して、PIC/S の GMP ガイドライン アネックス 15 との整合化を図る予定です。
	「あらかじめ指定した者」とあるが、部門、責任の有無を問わないということによいか。手順書等に定めておけばよいのか確認したい。通常、当該責任者を定めて実施されるが、選定基準は不要か確認したい。あるいは記載をなくしてもよいのではないか。	改正後の第 13 条第 1 項のあらかじめ指定した者については、当該バリデーションの対象となる構造設備、手順、工程等に関して熟知している職員を当該バリデーションの責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。
<p>1 次に掲げる場合においてバリデーションを行うこと。</p> <p>イ 当該製造所において新たに医薬品の製造を開始する場合</p> <p>ロ 製造手順等について製品品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合</p> <p>ハ その他製品の製造管理および品質管理を適切に行うために必要と認められる場合</p>		
<p>2 バリデーションの計画および結果を、品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告すること。</p>	<p>「バリデーションの計画および結果を、品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告すること。」とあるが、品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告するバリデーションの計画および結果は、バリデーションのマスタープランとその結果報告とし、マスタープランに基づい</p>	<p>改正後の第 13 条第 1 項第 2 号の規定によるバリデーションの計画に関する文書（バリデーション計画書）については、改正後の第 3 条の 3 第 1 号の品質方針および同条第 2 号の品質目標を達成するための全体的な方針および目標（バリデーションマスタープラン）に基づき、期待される結果を与えること</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>て行う試験機器の検証行為（例えば適格性評価）は、試験検査に係る業務を担当する組織の者が確認或いは承認してよいか。</p>	<p>を検証しようとする製造手順等（製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理および品質管理の方法）について、あらかじめ指定した者（当該バリデーションの責任者）の下で作成し、承認等することが求められます。</p> <p>改正後の第13条第1項第2号の規定によるバリデーションの結果に関する文書（バリデーション報告書）は、バリデーション計画書に基づいて行ったバリデーションの結果について、あらかじめ指定した者（当該バリデーションの責任者）の下で作成し、承認等することが求められます。</p> <p>改正後の第13条第1項のあらかじめ指定した者については、当該バリデーションの対象となる構造設備、手順、工程等に関して熟知している職員を当該バリデーションの責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第6条第4項の文書に適切に定めておくことが求められます。試験検査設備が期待される結果を与えることを検証するバリデーションを行う場合において、試験検査に係る業務を担当する組織の職員のうち当該試験検査について熟知している者を当該バリデーションの責任者としてあらかじめ指定することは差し支えありません。</p>
	「バリデーションの計画および結果を、品質保証に	改正後の第12条第1項の規定により、品質保証に係

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>係る業務を担当する組織に対して文書により報告すること」とあるが、バリデーションの計画および結果は、品質保証に係る業務を担当する組織が承認すべきではないか。バリデーションが不十分な状態で医薬品の製造を行うことは許されない。バリデーションの結果を品質保証に係る業務を担当する組織が承認してから製造を許可するようにすべきである。バリデーションの結果を品質保証に係る業務を担当する組織へ報告するだけであれば、製造が開始されてから報告することがありうるが、それは許されない。「バリデーションの結果は、品質保証に係る業務を担当する組織が承認すること」とすべきである。</p>	<p>る業務を担当する組織に、<u>製造・品質関連業務が適切に行われたかどうか</u>についてロットごとに適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わせることとしています。</p> <p>改正後の第13条第1項各号の業務も製造・品質関連業務に含まれるものであり、バリデーションが適切に行われたかどうかについても、品質保証に係る業務を担当する組織が評価することとなりますので、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p> <p>なお、製造業者等が、改正後の第8条第1項の手順書に、バリデーション関連の文書について、品質保証に係る業務を担当する組織による承認手続きを定めることは差し支えありません。</p>
<p>2 製造業者等は、前項第1号のバリデーションの結果に基づき、製造管理または品質管理に関し改善が必要な場合においては、<u>所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。</u></p>	<p>語句追加 「・・・所要の措置をとるとともに、『自ら若しくはあらかじめ指定した者が』当該措置の記録を作成し・・・」 <背景/理由> この業務を製造業者自身が行うことは実際的ではなく、品質保証部門にさせるのが一般的だと考えます。</p>	<p>改正後の第13条第2項の規定により製造業者等にとっての措置の記録に関しても、改正後の第20条第1項および第2項の規定による管理が求められます。</p> <p>当該記録の作成および保管を、その製造所において品質保証に係る業務を担当する組織その他当該製造業者等があらかじめ指定した者に行わせることは差し支えありません。なお、その職責および権限を含め、第6条第4項の文書に適切に定めておくことが</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		求められます。
	表示ラベルの作成について、一般的なコンピュータと複合機を使用して作成しているが、作成されたラベルを全て品質部門により検査（マスターとの照合および内容の正確さの検査）している場合でも表示ラベル作成に関するコンピュータと複合機の CSV は実施する必要があるか。	改正後の第 2 条第 13 項に、「この省令で「バリデーション」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および品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）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をいう。」と規定しています。 御意見の「表示ラベル作成に関するコンピュータと複合機」が、製造所の構造設備または手順、工程その他の製造管理若しくは品質管理の方法に当たるのであれば、第 13 条の規定により、バリデーションを行う対象となります。
	レンタルした温度データロガーは CSV の対象となるか。	改正後の第 2 条第 13 項に、「この省令で「バリデーション」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および品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）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をいう。」と規定しています。 御意見の「レンタルした温度データロガー」が、製造所の構造設備または手順、工程その他の製造管理若しくは品質管理の方法に当たるのであれば、第 13 条の規定により、バリデーションを行う対象となります。

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>(変更の管理) 第 14 条 製造業者等は、<u>原料、資材若しくは製品の規格</u>または製造手順等について変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p>	<p>第 1 項第 2 号および第 2 項第 2 号において、「(前略) 製造販売業者および法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者 (後略)」とあるが、同一品目において製造販売業者と法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者が同時に存在することはないため、「(前略) 製造販売業者または法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者 (後略)」が適切な記載と考える。</p>	<p>改正後の第 3 条第 1 項中に「製造販売業者 (法第 19 条の 2 第 4 項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者を含む。以下同じ。)」と規定していません。医薬品医療機器法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた医薬品に関しては、当該承認を受けた者とともに、選任外国製造医薬品等製造販売業者たる製造販売業者が存在することから、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p> <p>なお、医薬品医療機器法第 14 条第 1 項の承認を受けた医薬品および当該承認を受けることを要しない医薬品のように、同法第 19 条の 2 第 1 項の承認に該当しない場合において、同法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者に対する連絡等を求める趣旨ではありません。</p>
	<p>「あらかじめ指定した者」とあるが、部門、責任の有無を問わないということでしょうか。手順書等に定めておけばよいのか確認したい。通常、当該責任者を定めて実施されるが、選定基準は不要か確認したい。あるいは記載をなくしてもよいのではないかと。</p>	<p>改正後の第 14 条第 1 項のあらかじめ指定した者については、変更の対象となる原料、資材若しくは製品の規格または製造所の構造設備、手順、工程等に関して熟知している職員を当該変更の管理の責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p>
<p>1 当該変更による<u>製品品質および承認事項</u>への影響を評価すること。</p>	<p>「当該変更による製品品質および承認事項への影響を評価すること。」とあるが、製造業者がかかる評</p>	<p>医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令 (GQP 省令) 第 10</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>価を実施するためには、製造販売業者から製造業者へ、当該製造業者が担当する工程に係る承認事項を開示する必要があると考えられるが、このことは法的要求となるのか。</p>	<p>条第 5 項により、医薬品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理および品質管理の実施に必要な品質に関する情報を、医薬品の製造業者、外国製造業者その他製造に関係する業務を行う者に提供しなければならない旨を規定しています。また、製造業者等の製造所において原料、資材および製品の規格並びに製造手順等が承認事項と相違する医薬品を製造販売した場合には、当該医薬品の製造販売業者が法令違反となりますので、自ずと製造業者等に必要な情報が提供されて然るべきですが、今般の一部改正で製造業者等から製造販売業者への確認、連絡等を規定することにより、製造販売業者側の責任もより一層強化されるものと考えます。</p> <p>なお、改正前の第 7 条第 1 号により製造販売承認事項を製品標準書に記載することとされており、製造販売承認事項のうちその製造所における製造方法、規格および試験方法その他の必要な事項を製造業者等が把握しておくことは、従前から求められています。</p>
	<p>承認事項に及ぼす影響について評価するために、製造販売業者に対し、所運事項の内容開示を義務づけるようにしていただきたい。 承認内容は製造販売業者において守秘事項に属する</p>	<p>医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 10 条第 5 項により、医薬品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理および品質管理の実施に必要な品</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>ものであり、製造販売業者と製造業者の連携というだけでは開示してもらえないときがある。双方による確認の責任、義務を明確にしていきたい。外国製造業者への開示も明確にしていきたい。</p>	<p>質に関する情報を、医薬品の製造業者、外国製造業者その他製造に係る業務を行う者に提供しなければならない旨を規定しています。また、製造業者等の製造所において原料、資材および製品の規格並びに製造手順等が承認事項と相違する医薬品を製造販売した場合には、当該医薬品の製造販売業者が法令違反となりますので、あらためて義務づけるまでもなく、自ずと製造業者等に必要な情報が提供されて然るべきですが、今般の一部改正で製造業者等から製造販売業者への確認、連絡等を規定することにより、製造販売業者側の責任もより一層強化されるものと考えます。</p> <p>なお、改正前の第 7 条第 1 号により製造販売承認事項を製品標準書に記載することとされており、製造販売承認事項のうちその製造所における製造方法、規格および試験方法その他の必要な事項を製造業者等が把握しておくことは、従前から求められています。</p>
<p><u>2 前号の評価の結果から、当該変更が製品品質若しくは承認事項に影響を及ぼす場合またはそのおそれがある場合には、当該変更に関連する製品に係る製造販売業者および法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者に対して連絡し、</u></p>	<p>「確認を受けること」を「確認および承認を受けること」にする。承認は製造販売業者の責務である。</p>	<p>製造業者等が第 14 条の変更を行う場合において、製造販売業者に承認を受けるか否かは、当該変更の内容、当該製造販売業者との取決め等に応じて定められるものであり、改正後の第 14 条第 1 項第 2 号中では「連絡し、確認を受ける」と規定していま</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>確認を受けること。</u></p>		<p>す。 なお、製造販売業者が、医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 7 条の規定による取決めに、製造業者等の製造所で原料、資材若しくは製品の規格または製造手順等について変更を行うことについて、当該製造販売業者による承認手続きを定めることは差し支えありません。</p>
	<p>「承認事項の影響を及ぼす場合」とは、一変申請の対象になる場合に限定してよいか。軽微変更届出事項は、そもそも製品品質に影響しない項目である。この範囲まで全ての製造製販業者の確認を得ることは、原薬製造業者の負担が大きくなるので一変申請事項に留めて欲しい。</p>	<p>改正後の第 14 条第 1 項第 2 号中の「承認事項に影響を及ぼす場合」は、改正後の医薬品医療機器法第 14 条第 1 項若しくは同条第 15 項（同法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）または同法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた事項について、同法第 14 条第 15 条（同法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）の承認（承認事項の一部変更承認）を受けることを要することとなる場合のほか、同条第 16 項（法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）の規定による届出（承認事項の軽微変更の届出）を要することとなる場合を含みます。 <u>当該届出を要することとなる変更をした後 30 日以内に当該届出が行われなければ、その製造業者等は、改正後の第 3 条の 2 の規定（承認事項の遵守）</u></p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>に適合しないこととなります。そのような事態を避けることができるよう、原料、資材若しくは製品の規格または製造手順等の変更に伴って、改正後の医薬品医療機器法第 14 条第 16 項（法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）の規定による届出（承認事項の軽微変更の届出）を要することとなる場合またはそのおそれがある場合には、当該変更に関連する製品に係る製造販売業者および医薬品医療機器法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者に対して連絡し、確認を受ける必要があります。</p>
	<p>製造業者等から連絡し、確認を受けるだけでなく、製造販売業者に対して承認事項の内容開示を義務づけるようにしていただきたい。</p> <p>承認内容は製造販売業者において守秘事項に属するものであり、製造販売業者と製造業者の連携というだけでは開示してもらえないときがある。双方による確認の責任、義務を明確にしていきたい。外国製造業者への開示も明確にしていきたい。</p>	<p>医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 10 条第 5 項により、医薬品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理および品質管理の実施に必要な品質に関する情報を、医薬品の製造業者、外国製造業者その他製造に係る業務を行う者に提供しなければならない旨を規定しています。また、製造業者等の製造所において原料、資材および製品の規格並びに製造手順等が承認事項と相違する医薬品を製造販売した場合には、当該医薬品の製造販売業者が法令違反となりますので、あらためて義務づけるまでもなく、自ずと製造業者等に必要な情報が提供されて然るべきですが、今般の一部改正で製造業者等か</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>ら製造販売業者への確認、連絡等を規定することにより、製造販売業者側の責任もより一層強化されるものと考えます。</p> <p>なお、改正前の第7条第1号により製造販売承認事項を製品標準書に記載することとされており、製造販売承認事項のうちその製造所における製造方法、規格および試験方法その他の必要な事項を製造業者等が把握しておくことは、従前から求められています。</p>
	<p>製造所から製造販売業者への連絡義務だけでなく、製造販売業者から製造所への連絡義務が伴うことを明確にしていきたい。</p> <p>製造販売業者からの変更連絡がなく、製造所で予定していた変更が出来なくなることがあるため。</p>	<p>医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第10条第5項により、医薬品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理および品質管理の実施に必要な品質に関する情報を、医薬品の製造業者、外国製造業者その他製造に関係する業務を行う者に提供しなければならない旨を規定しています。また、製造業者等の製造所において原料、資材および製品の規格並びに製造手順等が承認事項と相違する医薬品を製造販売した場合には、当該医薬品の製造販売業者が法令違反となりますので、あらためて義務づけるまでもなく、自ずと製造業者等に必要な情報が提供されて然るべきですが、今般の一部改正で製造業者等から製造販売業者への確認、連絡等を規定することに</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>より、製造販売業者側の責任もより一層強化されるものと考えます。</p> <p>なお、改正前の第7条第1号により製造販売承認事項を製品標準書に記載することとされており、製造販売承認事項のうちその製造所における製造方法、規格および試験方法その他の必要な事項を製造業者等が把握しておくことは、従前から求められています。</p>
<p><u>3 前2号の評価および確認の結果に基づき、当該変更を行うことについて品質保証に係る業務を担当する組織の承認を受けること。</u></p>		
<p><u>4 前号の承認を受けて変更を行うに際して、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置をとること。</u></p>		
<p><u>5 前各号の業務の実施状況を、品質保証に係る業務を担当する組織および製造管理者に対して文書により報告すること。</u></p>		
<p><u>6 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。</u></p>		
<p><u>2 前項の変更を行った製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</u></p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>1 <u>製品品質への影響を再確認し、当該変更の目的が達成されていることを確認するための評価を行うこと。</u></p>	<p>「当該変更」とは、製品品質または承認事項に影響を及ぼす変更と考えられます。当該変更を製品品質または承認事項に影響を及ぼす変更と解してよろしいでしょうか。</p>	<p>改正後の第 14 条第 2 項第 1 号中の「当該変更」は、同条第 1 項の変更、即ち、<u>原料、資材若しくは製品の規格または製造手順等（製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理および品質管理の方法）の変更を指します。</u></p> <p>改正後の第 14 条第 2 項第 1 号は、同条第 1 項第 1 号の規定による変更前の評価の結果によらず、当該変更を行った後に、製品品質への影響を再確認し、当該変更の目的が達成されていることを確認するための評価を行うことを規定するものです。</p>
	<p>「変更完了後、製品品質への影響を再確認し、当該変更の目的が達成されているかどうかについて評価すること。」と規定されました。再確認を行うことの背景と、再確認の方法をご教授頂きたいです。年次照査で変更の影響を評価することで満たすのか、それ以上の管理が必要であるか。</p>	<p>改正後の第 14 条第 2 項第 1 号の規定は、PIC/S の GMP ガイドライン パート I パラグラフ 1.4 (xiii) に "After implementation of any change, an evaluation is undertaken to confirm the quality objectives were achieved and that there was no unintended deleterious impact on product quality" (変更を実施した後、品質目標を達成していることおよび製品品質に意図しない有害なインパクトが無い旨を確認するため、評価を行う。) とされていることを踏まえて、新設したものです。</p> <p>改正後の第 3 条の 4 第 1 項に、品質リスクマネジメントを活用して医薬品に係る製品について製造所における製造管理および品質管理を行う旨を規定し</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>ています。改正後の第 14 条第 2 項第 1 号の規定による再確認の方法に関しても、製造業者等において、当該変更について品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて定めるものです。</p>
	<p>「製品品質への影響を再確認し」とあるが、そのタイミングはいつか。遂行するにあたって、確認しておきたい。</p>	<p>製造業者等において当該変更の品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて、当該変更の目的が達成されていることを確認するための評価に要する製品のロット数、製造期間等をあらかじめ定めた上で、当該評価を行うことが可能となり次第、遅滞なく製品品質への影響を再確認することが求められます。</p>
<p>2 <u>製品品質または承認事項に影響を及ぼす変更を行った場合においては、当該製品に係る製造販売業者および法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者に対して連絡すること。</u></p>	<p>「・・・承認を受けた者に対して連絡すること」を「・・・承認を受けた者に対して連絡し、確認を受けること」にする。 理由： 製造販売業者等が最終責任を持つため。 (同一内容意見：他 1 件)</p>	<p>医薬品の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 10 条第 1 項第 1 号の規定により、医薬品の製造業者、外国製造業者その他製造に関係する業務を行う者における製造管理および品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認することとされており、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p>
<p>3 <u>前 2 号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。</u></p>		
<p>(逸脱の管理) 第 15 条</p>	<p>「あらかじめ指定した者」とあるが、部門、責任の有無を問わないということでよいか。手順書等に定</p>	<p>改正後の第 15 条第 1 項のあらかじめ指定した者については、逸脱が生じた場合における業務を熟知し</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>製造業者等は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を<u>適切</u>に行わせなければならない。</p>	<p>めておけばよいのか確認したい。通常、当該責任者を定めて実施されるが、選定基準は不要か確認したい。あるいは記載をなくしてもよいのではないか。</p>	<p>ている職員を逸脱の管理の責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p>
<p>1 <u>逸脱の内容を記録するとともに、逸脱したことによる影響を調査し、その結果について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。</u></p>	<p>「逸脱の内容を記録するとともに、逸脱したことによる影響を調査し、その結果について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること」とあるが、「承認を受けること」ではなく「確認を受けること」と規定した理由は何か。逸脱の処置が正しくないと品質を保証できない。品質保証に係る業務を担当する組織が逸脱処理の承認を行うべきである。</p>	<p>改正後の第 15 条第 1 項第 1 号の規定による品質保証に係る業務を担当する組織における確認は、逸脱したことによる影響が調査された結果が適正である旨の確認です。この確認について、改正後の第 15 条第 2 項の規定により、品質保証に係る業務を担当する組織が記録を作成し、製造管理者に対して文書により適切に報告することとしていますので、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。 なお、製造業者等が、改正後の第 8 条第 1 項の手順書に、第 15 条の逸脱の管理関連の文書について、品質保証に係る業務を担当する組織による承認手続きを定めることは差し支えありません。</p>
<p>2 <u>重大な逸脱が生じた場合においては、前号に定めるもののほか、次に掲げる業務を行うとともに、その内容について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。</u> <u>イ 当該逸脱に関連する製品に係る製造販売</u></p>	<p>「連絡すること」を「連絡し承認を受けること」にする。承認は製造販売業者の責務である。前条（変更）では製造販売業者が「確認」し、本条（逸脱）では「連絡」することになっており、相違があるのは不可解である。</p>	<p>承認とは一般に、正当と認めることを指しますが、製造手順等からの重大な逸脱を正当と認めることは想定しがたく、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。 改正後の第 14 条第 1 項第 2 号は、製造業者等が第 14 条の変更を行う前に製造販売業者および医薬品</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>業者に対して速やかに連絡すること。</p> <p>ロ 当該逸脱の原因を究明すること。</p> <p>ハ 所要の是正措置および予防措置をとること。</p>		<p>医療機器法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた者に確認を受ける旨を規定するものです。他方、改正後の第 15 条第 1 項第 2 号は、既に生じた重大な逸脱について製造業者等が製造販売業者に速やかに連絡する旨を規定するものであり、これらは医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 7 条第 6 号中の「製造販売業者に対する速やかな連絡」に対応するものです。</p>
	<p>プレミックス添加剤を原薬等登録原簿に登録していて、GMP が適用されています。汎用添加剤のため、製造時にはどの製造販売業者向けかは決まっていません。このような場合、重大な逸脱の連絡は出荷可能性のあるすべての製造販売業者に対して行わなければならないということでしょうか。</p>	<p>医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 7 条の規定により、医薬品の製造販売業者が、医薬品医療機器法第 80 条の 6 第 1 項の規定による原薬等登録原簿に登録を受けた添加剤を製造する者とその製造所における逸脱管理に係る連絡の方法等を取り決める必要があるものと思われまます。</p> <p>医薬品医療機器法第 80 条の 6 第 1 項の規定による原薬等登録原簿に登録を受けていても、その製造所について許可、認定または登録を要しない者は、本省令（GMP 省令）における「製造業者等」に当たりません。</p> <p>医薬品に係る製品の製造に使用する原料（添加剤）の製造管理および品質管理が適正かつ円滑に行われ</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>ているかどうかについては、改正後の本省令（GMP 省令）第 11 条の 4 の規定により、当該原料（添加剤）を使用する製造業者等が適切に確認する必要があります。</p>
	<p>「重大な逸脱」とは、「製品品質への影響」と「法令等の違反」を評価し、各製造所が重大かどうかを自ら判断するものと考えているが、改めて、この「重大な逸脱」についての定義の解説をお願いしたい。</p>	<p>重大な逸脱であるかどうかについては、製造業者等において当該逸脱の品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて判断されるものですが、例えば、当該逸脱により製品品質に影響を及ぼすまたはそのおそれがある場合、承認事項に従っていないまたはそのおそれがある場合などは、重大な逸脱と考えられます。</p>
	<p>「重大な逸脱が生じた場合においては、前号に定めるもののほか、次に掲げる業務を行うとともに、その内容について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること」とあるが、「承認を受けること」ではなく「確認を受けること」と規定した理由は何か。逸脱の処置が正しくないと品質を保証できない。品質保証に係る業務を担当する組織が逸脱処理の承認を行うべきである。</p>	<p>改正後の第 15 条第 1 項第 2 号の規定による品質保証に係る業務を担当する組織における確認は、重大な逸脱に関して同号イ～ハの業務が行われた内容が適正である旨の確認であり、また、改正後の第 15 条第 3 項の規定により、品質保証に係る業務を担当する組織において当該確認の記録を作成し、製造管理者に対して文書により適切に報告することとしていますので、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p> <p>なお、製造業者等が、改正後の第 8 条第 1 項の手順書に、第 15 条の逸脱の管理関連の文書について、品質保証に係る業務を担当する組織による承認手続</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		きを定めることは差し支えありません。
	<p>重大な逸脱があるが、重大のみでよいか 重大でない逸脱を繰り返し、のちの重大な逸脱となるケースもあるため。</p>	<p>製造手順等からの逸脱が重大なものでない場合にも、改正後の第 15 条第 2 項の規定により、品質保証に係る業務を炭層する組織において確認した記録を作成し、製造管理者に対して文書により適切に報告することとしています。</p> <p>改正後の第 15 条第 2 項の規定による品質保証に係る業務を担当する組織からの当該文書による報告を踏まえ、製造管理者により改正後の第 5 条第 1 項第 1 号、第 2 号および第 4 号の業務が行われることとなります。</p>
<p><u>3 前 2 号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。</u></p>		
<p><u>2 製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、前項第 1 号および第 2 号により確認した記録を作成させ、保管させるとともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。</u></p>	<p>製造販売業者が逸脱の最終責任を持つため、報告先は「製造管理者」に加えて製造販売業者も含めるべきである。</p>	<p>第 15 条の逸脱に係る業務の状況に関して製造販売業者に報告するか否かは、当該逸脱の内容、当該製造販売業者との取決め等に応じて定められるものであり、改正後も従前どおり「製造管理者に対して文書により適切に報告」と規定しています。</p> <p>なお、製造販売業者が、医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 7 条の規定による取決めにより、製造業者等の製造所で製造手順等からの逸脱が生じ</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>た場合に製造業者等から製造販売業者に対して随時報告する旨を定めることは差し支えありません。</p>
	<p>第 1 項第 2 号イに該当する逸脱については、製造管理者だけでなく製造販売業者にも報告が必要ではないでしょうか。また、製造管理者は報告を受けただけでなにもしなくてもよいのでしょうか。</p> <p>(同一内容意見：他 1 件)</p>	<p>第 15 条の逸脱に係る業務の状況に関して製造販売業者に報告するか否かは、当該逸脱の内容、当該製造販売業者との取決め等に応じて定められるものであり、改正後も従前どおり「製造管理者に対して文書により適切に報告」と規定しています。</p> <p>改正後の第 15 条第 2 項の規定による品質保証に係る業務を担当する組織からの文書による報告を踏まえ、製造管理者により改正後の第 5 条第 1 項第 1 号、第 2 号および第 4 号の業務が行われることとなります。</p> <p>なお、医薬品の製造販売業者には、医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 10 条の規定により、医薬品の製造業者、外国製造業者その他製造に係る業務を行う者における適正な製造管理および品質管理の確保が求められており、製造業者等の製造所で重大な逸脱が生じた場合において、当該製造業者等による是正措置および予防措置の状況を確認等することは、GQP 省令第 10 条第 2 項の規定により求められています。</p>
(品質情報および品質不良等の処理)	「品質情報」はどの範囲まで対象となるのか。例え	第 16 条の品質情報（製品に係る品質等に関する情

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>第 16 条 製造業者等は、製品に係る品質等に関する情報（以下「品質情報」という。）を得たときは、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p>	<p>ば供給者の社名変更なども対象になるか。また、その場合製品品質の対象になるのか。</p>	<p>報)には、医薬品に係る製品の製造に使用した原料および資材の品質に関する情報も含まれます。御意見の「供給者の社名変更」については、その供給者からの原料または資材の品質に影響を及ぼすおそれのないものであれば、第 16 条の品質情報に当たりません。なお、改正後の第 11 条の 4 第 1 項第 3 号の規定により、品質保証に係る業務を担当する組織に、原料および資材の製造管理および品質管理が適切かつ円滑に行われているかどうかについて定期的に確認させることとしています。</p>
	<p>「製品」に「等」が必要でないか。原薬、原薬中間体を含む必要があるため（定義との兼ね合い）</p>	<p>本省令における「製品等」は、改正後の第 2 条第 4 項中に示すとおり、製品および原料を指します。改正後も第 16 条は、製造業者等の製造所における製品に係る品質等に関する情報（品質情報）および品質不良等の処理について規定するものであり、「品質情報」には製品の製造に使用された原料に関するものも含まれることから、「製品」とある箇所を「製品等」とする必要がありません。原薬たる医薬品は、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物であることから、医薬品に係る製品に当たります。また、御意見の「原薬中間体」についても、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物は、医薬品に係る製品に</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		当たります。
	第 16 条第 1 項第 3 号で求められている「記録」と、第 16 条第 1 項第 4 号で求められている「記録」の違いが分かりません。求められている記録の違いなど詳しく伺えると幸いです。	改正後の第 16 条第 1 項第 3 号には、同項第 2 号の原因究明の結果並びに是正措置および予防措置の記録について規定しています。他方、同項第 4 号には、同項第 2 号の原因究明の過程における業務に係る記録や、同項第 3 号の品質保証に係る業務を担当する組織に対して報告し確認を受ける業務に係る記録も含めて規定しています。
	「あらかじめ指定した者」とあるが、部門、責任の有無を問わないということでしょうか。手順書等に定めておけばよいのか確認したい。通常、当該責任者を定めて実施されるが、選定基準は不要か確認したい。あるいは記載をなくしてもよいのではないかと。	改正後の第 16 条第 1 項のあらかじめ指定した者については、品質情報を得たときの業務を熟知している職員を品質情報の処理の責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。
1 <u>当該品質情報の内容を記載した記録を作成し、これを保管すること。</u>	原薬を輸入して表示・保管のみを行う製造業者において、製造販売業者等からの製品品質上の苦情（異物混入や内袋の破れなど）は「製造所に起因するものでないことが明らか」であり、本条項に従うと第 16 条第 1 項第 1 号以外は該当しないと考えるが、その上で、品質情報の製品品質の照査は何を照査するのか。	御意見の「異物混入や内袋の破れなど」が、その製造所に起因するものでないことが明らかな場合には、改正後の第 16 条第 1 項第 1 号の規定による記録の作成および保管を行うこととなります。 なお、改正後の第 11 条の 3 第 1 項第 1 号の規定による製品品質の照査は、第 15 条の品質情報の有無によらず、その製造所における製造工程（表示および保管を含む。）並びに原料、資材（表示物を含む。）および製品の規格の妥当性を検証することを目的として、定期的または随時に行うものです。

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>2 <u>当該品質情報に係る事項がその製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、その原因を究明し、製造・品質関連業務に関し改善が必要な場合においては、所要の是正措置および予防措置をとること。</u></p>		
<p>3 <u>前号の原因究明の結果並びに是正措置および予防措置の記録を作成し、これを保管するとともに、品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により速やかに報告し、確認を受けること。</u></p>	<p>「品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により速やかに報告し、確認を受けること。」とは、品質保証に係る業務を担当する組織に責任者を置いて当該責任者に報告するとの解釈で問題ないか。</p>	<p>改正後の第 16 条第 1 項第 3 号の規定による品質保証に係る業務を担当する組織における確認は、同項第 2 号の原因究明の結果並びに是正措置および予防措置が適正である旨の確認です。</p> <p>なお、改正後の第 6 条第 2 項に、製造所の組織、規模および業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置しなければならない旨を規定しています。また、同条第 4 項に、製造・品質 関連業務に従事する職員（製造管理者および責任者を含む。）の責務および管理体制を文書により適切に定めなければならない旨を規定しています。</p> <p>製造業者等が、品質保証に係る業務を担当する組織に、品質情報の原因究明の結果並びに所要の是正措置および予防措置の報告を受ける責任者を配置する場合も、改正後の第 6 条第 4 項の文書に当該責任者の責務および管理体制を適切に定めておくことが求められます。</p>
	<p>「原因究明の結果並びに是正措置および予防措置の</p>	<p>改正後の第 16 条第 1 項第 3 号の規定による品質保</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>記録を作成し、これを保管するとともに、品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により速やかに報告し、確認を受けること。」とあるが、「承認を受けること」ではなく「確認を受けること」と規定した理由は何か。原因究明の結果並びに是正措置および予防措置の記録の承認者が不明である。</p>	<p>証に係る業務を担当する組織における確認は、同項第 2 号の原因究明の結果並びに是正措置および予防措置が適正である旨の確認であり、また、改正後の第 16 条第 2 項に、上記確認により品質不良またはそのおそれが判明した場合には、品質保証に係る業務を担当する組織から製造管理者に対して文書による報告を規定していますので、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p> <p>なお、製造業者等が、改正後の第 8 条第 1 項の手順書に、第 16 条の品質情報および品質不良等の処理関連の文書について、品質保証に係る業務を担当する組織による承認手続きを定めることは差し支えありません。</p>
<p>4 前号の報告および確認の記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>同項第 3 号の内容と重複していないか？重複していない場合、違いは何か？</p>	<p>御意見を踏まえ、第 16 条第 1 項第 4 号を「4 前号の報告および確認の記録を作成し、これを保管すること。」と修正します。</p>
	<p>従前の「回収」が「回収等」に改められているが「等」として何が適用対象に加えられたのか。</p>	<p>改正後の第 17 条第 2 項に、使用または出荷に不適とされた原料、資材および製品の保管および処理について規定しています。</p>
	<p>「回収された製品を保管する場合においては」とあるが、原薬を輸入して表示・保管のみを行い、国内の製剤製造業者または製造販売業者に販売している</p>	<p>原薬たる医薬品に表示および保管の工程のみを行う製造所であっても、当該製造所において表示および保管を行い、出荷した製品（原薬たる医薬品）で回</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>製造業者においては、製剤を回収することも保管することもないため「回収」は対象外とし、不適とされた製品(原薬)の保管および処理について当該事項に従い対応するものと考えてよいか。また、その場合、不適とされた製品について当該事項を満たす処理手順があれば「回収等の処理に関する手順書」は作成しなくてもよいか。</p> <p>(同一内容意見：他 1 件)</p>	<p>収されたものを保管する場合には、改正後の第 17 条第 1 項の規定により、あらかじめ指定した者に、同項各号の業務を行わせる必要があります。また、改正後の第 8 条第 1 項の規定により、当該回収の処理に関する手順について記載した文書を作成し、当該製造所に適切に備え置く必要があります。</p>
	<p>「製品」に「等」が必要でないか。原薬、原薬中間体を含む必要があるため（定義との兼ね合い）</p>	<p>本省令における「製品等」は、改正後の第 2 条第 4 項中に示すとおり、製品および原料を指します。改正後の第 17 条第 1 項は、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物が回収された場合の処理について規定するものですので、「製品」とある箇所を「製品等」とする必要がありません。原薬たる医薬品は、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物であることから、医薬品に係る製品に当たります。また、御意見の「原薬中間体」についても、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物は、医薬品に係る製品に当たります。</p>
	<p>「あらかじめ指定した者」とあるが、部門、責任の有無を問わないということでよいか。手順書等に定めておけばよいのか確認したい。通常、当該責任者</p>	<p>改正後の第 17 条第 1 項のあらかじめ指定した者については、当該回収製品の処理について熟知している職員を当該回収製品の処理の責任者としてあらか</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>を定めて実施されるが、選定基準は不要か確認したい。あるいは記載をなくしてもよいのではないか。</p>	<p>じめ指定し、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p>
<p>2 製造業者等は、前項第 3 号の確認により品質不良またはそのおそれが判明した場合には、<u>品質保証に係る業務を担当する組織</u>に、手順書等に基づき、当該事項を製造管理者に対して文書により報告させなければならない。また、<u>当該品質情報に関連する製品に係る製造販売業者に対する速やかな連絡、医薬品の回収の判断に必要な情報の提供等、所要の措置をとるとともに、当該措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。</u></p>	<p>語句追加 「製造管理者『および、必要に応じ、製造業者』に対して文書により報告すること。」 <背景/理由> 最近の PIC/S 等の動きに合わせ、経営者の責任を明確にする意味でも、「製造業者」あるいは「上席経営者」を追記した方がよいと考えます。</p>	<p>改正後の第 17 条第 1 項第 2 号の規定による報告を踏まえて、製造管理者により、改正後の第 1 項第 1 号および第 2 号の業務が行われます。改正後の第 5 条第 1 項第 2 号の規定により、製造管理者は、医薬品品質システムの運用状況を確認するとともに、その改善を要するかどうかについて製造業者等に対して文書により報告することとしていますので、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p>
	<p>語句追加 「・・・品質保証に係る業務を担当する組織および製造管理者『、また必要時応じて、製造業者』に対して文書により報告すること。」 <背景/理由> 経営者の責任の明確化のため、語句追加を提案します。</p>	<p>改正後の第 17 条第 1 項第 2 号の規定による報告を踏まえて、製造管理者により、改正後の第 1 項第 1 号および第 2 号の業務が行われます。改正後の第 5 条第 1 項第 2 号の規定により、製造管理者は、医薬品品質システムの運用状況を確認するとともに、その改善を要するかどうかについて製造業者等に対して文書により報告することとしていますので、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p>
<p>(回収等の処理) 第 17 条</p>		

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>製造業者等は、回収された製品を保管する場合において、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p>		
<p>1 回収された製品を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。</p>		
<p>2 回収された製品の内容を記載した保管および処理の記録を作成し、保管するとともに、品質保証に係る業務を担当する組織および製造管理者に対して文書により報告すること。</p>		
<p>2 <u>使用または出荷に不適とされた原料、資材および製品の保管および処理については、前項の規定を準用する。</u></p>	<p>「使用または出荷に不適とされた原料、資材および製品」とは、当該ロットまたは管理単位の全数が規格を満たさない場合等の事由により処分を要する原料、資材および製品を指すのか。</p> <p>受入検品時に傷などが認められ個別に抜取排除した資材や、選別を目的とした製造工程において手順に従い排除された中間製品等も本項の規定が適用されるのか。</p>	<p>改正後の第 17 条第 2 項中の「使用または出荷に不適とされた原料、資材および製品」は、当該原料、資材および製品の数量、ロットまたは管理単位、不適とされた事由等によりません。また、当該製品が中間製品の場合も含まれます。</p>
	<p>「使用または出荷に不適とされた原料、資材および製品」とは、市場へのお荷がされていない原料、資材、製品との理解でよろしいでしょうか。また、この保管および処理は逸脱の管理を適切に行うことで対応してもよろしいでしょうか。</p>	<p>製造所から出荷した製品（最終製品以外の製品を含む。）が回収され、当該製品を保管する場合については、改正後の第 17 条第 1 項の規定によります。製造手順等からの逸脱が生じた場合の管理（影響調査、原因究明、是正措置および予防措置等）は、改</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>正後の第 15 条の規定によりますが、製造手順等からの逸脱に起因して使用または出荷に不適とされた原料、資材および製品（中間製品を含む。）を保管する場合には、改正後の第 17 条第 2 項において準用する同条第 1 項の規定による区分保管等を行う必要があります。</p>
	<p>「使用または出荷に不適とされた原料、資材および製品の保管について回収の規定を準用する」とあるが、回収品の保管の場合は「一定期間」の意味が「回収した製品の処置が決定するまでの期間」であり、当局の指示・確認があるまで保管が義務付けられている。しかしながら、使用または出荷に不適とされた原料、資材および製品の保管については、当局から指示されることがありえないため「一定期間」についての適切な解釈条項が無い場合、当該製品の適切な処置ができなくなる。不適合品は、良品と厳格に区別し、短期間に廃棄等処置すべきものである。従って、「一定期間」についての明確な規定を行うか、または、本条項の削除を願いたい。</p>	<p>使用または出荷に不適とされた原料、資材および製品（中間製品を含む。）が、改正後の第 11 条第 1 項第 4 号の試験検査が規格に適合しない結果となったことによる場合には、同項第 8 号の原因究明のため一定期間保管することが考えられます。また、手順書等からの逸脱に起因して使用または出荷に不適とされた場合には、改正後の第 15 条第 1 項第 1 号の影響調査および同項第 2 号の原因究明のため一定期間保管することが考えられます。</p> <p>なお、改正後の第 3 条の 4 第 1 項に、品質リスクマネジメントを活用して医薬品に係る製品について製造所における製造管理および品質管理を行う旨を規定しています。使用または出荷に不適とされた原料、資材および製品（中間製品を含む。）の保管期間に関しても、必ずしも行政庁が指示するものではなく、その製造業者等において、品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて定めるものです。</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>「使用または出荷に不適とされた原料、資材」とは、市場に出荷された製品以外の回収に関する対応を含む、つまり原材料供給業者からの品質への影響が否定できない品質情報を入手した場合の、製剤製造工程へ供される原材料の製造工程（保管含む）からの回収を含むことを意図しているのかを確認したい。</p>	<p>改正後の第 17 条第 2 項中の「使用または出荷に不適とされた原料、資材および製品」は、当該原料、資材および製品の数量、ロットまたは管理単位、不適とされた事由等によりません。また、当該製品が中間製品の場合も含まれます。</p> <p>製造所から出荷した製品（最終製品以外の製品を含む。）が回収され、当該製品を保管する場合については、改正後の第 17 条第 1 項の規定によります。</p>
	<p>「使用または出荷に不適とされた原料、資材および製品の保管について回収の規定を準用する」とあるが、出荷時の不適合品については、第 10 条の製造管理の規定に基づいて、適切な対応をとっている。今回の改正に伴い、回収処理手順書に記載しなければならないことになるのか、その場合に記載すべき内容はどのようなものになるのか確認したい。</p> <p>第 10 条の製造管理の規定の規定に基づいて管理していれば、重複して処理しなくてよいことを確認しておきたい。</p>	<p>出荷に不適とされた製品の保管および処理については、改正後の第 17 条第 2 項で準用する同条第 1 項の規定により、出荷に不適とされた製品を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること、出荷に不適とされた製品の内容を記載した保管および処理の記録を作成し、保管するとともに、品質保証に係る業務を担当する組織および製造管理者に対して文書により報告することが求められます。</p> <p>また、出荷に不適とされた事由が、改正後の第 11 条第 1 項第 4 号の試験検査が規格に適合しない結果となったことによる場合には、同項第 8 号の規定により、品質部門において、その原因を究明し、所要の是正措置および予防措置をとるとともに、その記録を作成し、保管することが求められます。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>これら業務に関する手順が、改正前の第 8 条第 2 項の製造管理基準書、同条第 3 項の品質管理基準書その他の手順書に既に記載されているのであれば、それら手順書等に基づき、当該業務を行うことで差し支えありません。</p>
	<p>第 1 項（回収された製品）と第 2 項（使用または出荷に不適とされた原料、資材および製品）で規定される「あらかじめ指定した者」は別々でも良いか？</p>	<p>改正後の第 17 条第 1 項のあらかじめ指定した者については、当該回収製品の処理について熟知している職員を当該回収製品の処理の責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p> <p>改正後の第 17 条第 2 項で準用する同条第 1 項のあらかじめ指定した者については、使用または出荷に不適とされた原料、資材および製品の保管および処理について熟知している職員を当該原料、資材および製品の保管および処理の責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p> <p>なお、第 6 条第 2 項の規定により、業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置する必要があります。</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>(自己点検) 第 18 条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p>	<p>自己点検を行う「あらかじめ指定した者」とはどのような立場の者を想定しているのか?</p>	<p>改正後の第 18 条第 1 項のあらかじめ指定した者については、自己点検の対象となる業務を熟知している職員を当該自己点検の責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p>
	<p>試験検査を熟知していない者が試験検査に係る業務を担当する組織を自己点検することは認められるのか。</p>	<p>改正後の第 18 条第 1 項のあらかじめ指定した者については、自己点検の対象となる業務を熟知している職員を当該自己点検の責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p>
	<p>「あらかじめ指定した者」とあるが、部門、責任の有無を問わないということによいか。手順書等に定めておけばよいのか確認したい。通常、当該責任者を定めて実施されるが、選定基準は不要か確認したい。あるいは記載をなくしてもよいのではないか。</p>	<p>改正後の第 18 条第 1 項のあらかじめ指定した者については、自己点検の対象となる業務を熟知している職員を当該自己点検の責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p>
<p>1 <u>製造・品質関連業務</u>について定期的に自己点検を行うこと。</p>		
<p>2 自己点検の結果を<u>品質保証に係る業務を担当する組織</u>および製造管理者に対して文書により報告すること。</p>	<p>「自己点検の結果を品質保証に係る業務を担当する組織および製造管理者に対して文書により報告すること」とあるが、製造関連業務に関わる自己点検の結果は誰が承認すればよいのか。製造関連業務に関わる自己点検の承認と報告は以下の様にするのがよいと思われる。</p>	<p>PIC/S の GMP ガイドライン パート I パラグラフ 9.1 中に "self inspection, should be examined at intervals following a pre- arranged programme in order to verify their conformity with the principles of Quality Assurance." とあることを踏まえ、改正後の第 18 条第 1 項第 2 号に、製造・品</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<ul style="list-style-type: none"> ・品質保証に係る業務を担当する組織が承認する ・承認後、製造管理者へ報告する 	<p>質関連業務についての自己点検の結果を製造管理者に加えて品質保証に係る業務を担当する組織に対しても報告する旨を規定しています。製造管理者は、改正後の第 5 条第 1 項第 1 号の規定により、製造・品質関連業務が適正かつ円滑に行われるよう統括するとともに、医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理することとしており、また、製造業者等は、改正後の第 18 条第 2 項の規定により、同条第 1 項の自己点検の結果に基づき、製造・品質関連業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置をとることとしていますので、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p> <p>なお、製造業者等が、改正後の第 8 条第 1 項の手順書に、自己点検関連の文書について、品質保証に係る業務を担当する組織による承認手続きを定めることは差し支えありません。</p>
	<p>「自己点検の結果を品質保証に係る業務を担当する組織および製造管理者に対して文書により報告すること」とあるが、品質関連業務に関わる自己点検の結果は誰が承認すればよいのか。品質関連業務に関わる自己点検の承認と報告は以下の様にするのがよいと思われる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・品質保証に係る業務を担当する組織が承認する 	<p>PIC/S の GMP ガイドライン パート I パラグラフ 9.1 中に "self inspection, should be examined at intervals following a pre- arranged programme in order to verify their conformity with the principles of Quality Assurance." とあることを踏まえ、改正後の第 18 条第 1 項第 2 号に、製造・品質関連業務についての自己点検の結果を製造管理者</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>・承認後、製造管理者へ報告する</p>	<p>に加えて品質保証に係る業務を担当する組織に対しても報告する旨を規定しています。製造管理者は、改正後の第 5 条第 1 項第 1 号の規定により、製造・品質関連業務が適正かつ円滑に行われるよう統括するとともに、医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理することとしており、また、製造業者等は、改正後の第 18 条第 2 項の規定により、同条第 1 項の自己点検の結果に基づき、製造・品質関連業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置をとることとしていますので、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p> <p>なお、製造業者等が、改正後の第 8 条第 1 項の手順書に、自己点検関連の文書について、品質保証に係る業務を担当する組織による承認手続きを定めることは差し支えありません。</p>
	<p>現行の製造管理者のみでなく、「品質保証に係る業務を担当する組織および製造管理者に対し文書により報告」となっているが、製造部門内のあらかじめ指定した者が製造部門内の別の場所を自己点検し報告するということか。</p>	<p>PIC/S の GMP ガイドライン パート I パラグラフ 9.1 中に "self inspection, should be examined at intervals following a pre- arranged programme in order to verify their conformity with the principles of Quality Assurance." とあることを踏まえ、改正後の第 18 条第 1 項第 2 号に、製造・品質関連業務についての自己点検の結果を製造管理者に加えて品質保証に係る業務を担当する組織に対し</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		でも報告する旨を規定しています。
	改正概要の別紙中「21. 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、自己点検の結果について、製造管理者のほか、品質保証に係る組織に対しても文書により報告させること。」とあるが、「報告させること」の誤記でないか。	改正概要の別紙中の当該箇所については、御意見のとおり「報告させること」の誤字です。本件意見募集では改正案文全文を公表しており、改正案文の第18条第1項第2号に誤字はありませんので、そちらを御参照下さい。
3 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。		
2 製造業者等は、前項第1号の自己点検の結果に基づき、製造・品質関連業務に関し改善が必要な場合においては、 <u>所要の措置をとるとともに</u> 、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。	<p>語句追加</p> <p>「・・・所要の措置をとるとともに、『自ら若しくはあらかじめ指定した者が』当該措置の記録を作成し・・・」</p> <p><背景/理由></p> <p>この業務を製造業者自身が行うことは実際的ではなく、自己点検責任者にさせるのが一般的だと考えます。</p>	<p>改正後の第18条第2項の規定により製造業者等にとっての措置の記録に関しても、改正後の第20条第1項および第2項の規定による管理が求められます。</p> <p>当該記録の作成および保管を、その製造所において品質保証に係る業務を担当する組織その他当該製造業者等があらかじめ指定した者に行わせることは差し支えありません。なお、その職責および権限を含め、第6条第4項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p>
(教育訓練) 第19条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならぬ。	「あらかじめ指定した者」とあるが、部門、責任の有無を問わないということでよいか。手順書等に定めておけばよいのか確認したい。通常、当該責任者を定めて実施されるが、選定基準は不要か確認したい。あるいは記載をなくしてもよいのではないか。	改正後の第19条のあらかじめ指定した者については、教育訓練を実施する内容を熟知している職員を当該教育訓練の責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第6条第4項の文書に適切に定めておくことが求められます。

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
1 <u>製造・品質関連業務</u> に従事する職員に対して、製造管理および品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。		
2 教育訓練の実施状況を品質保証に係る業務を担当する組織および製造管理者に対して文書により報告すること。		
3 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。		
4 <u>教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善を図るとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</u>	「教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善を図るとともに、その記録を作成し、これを保管すること。」とあるが、定期的の評価とは具体的には再評価を実施するのか。また、実施の頻度は特に規定はないのか。	教育訓練の実効性については、その教育訓練を受けた職員、組織、部門等ごとに業務の種類、内容等に応じて、必要な知識並びに技能および技術の習熟度を踏まえ、その業務を適切に遂行できるかどうか、教育訓練の頻度および内容が適切であるかどうか等を定期的に評価する仕組みが求められます。
(文書および記録の管理) 第 20 条 製造業者等は、この章に規定する文書および記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。	「あらかじめ指定した者」は、手順書に定めておけば、品質部門以外の者でもよいか。人数の少ない会社の場合、品質部門だけで動かすのは負担が大きいと考える。	改正後の第 20 条第 1 項のあらかじめ指定した者については、対象となる文書または記録の内容、取扱い、管理の方法、保管の期間等に関して熟知している職員を当該文書または記録の管理の責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>1 文書を作成し、または改訂する場合においては、承認、配付、保管等を行うこと。</p>	<p>保管を行い、記録を追加してはいかがか。手順書の旧文書の回収等が求められている為。</p>	<p>改正後の第 7 条の医薬品製品標準書および改正後の第 8 条第 1 項の手順書を作成し、または改訂するときについては、改正後の第 20 条第 1 項第 2 号の規定により、それ以前の改訂に係る履歴を保管することとなり、また、改正後の第 20 条第 2 項第 3 号の規定により、他の手順書等の内容と不整合がないよう継続的に管理するとともに、同項第 6 号の規定により、当該管理の業務に係る記録の作成および保管が求められますので、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p>
	<p>「承認、配付、保管等」で、回収、廃棄も含まれていると解釈して良いでしょうか。</p>	<p>作成し、または改訂した文書について、当該文書に関わる職員に対する周知、必要な教育訓練等が含まれます。</p> <p>なお、改正後の第 7 条の医薬品製品標準書および改正後の第 8 条第 1 項の手順書を作成し、または改訂するときについては、改正後の第 20 条第 2 項第 3 号の規定により、他の手順書等の内容と不整合がないよう継続的に管理することが求められます。</p>
<p>2 手順書等を作成し、または改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。</p>		
<p>3 <u>この章</u>に規定する文書および記録を、作成の日（手順書等については使用しなくなった</p>	<p>変更を行った場合の記録や製品品質の照査、バリデーションの記録の保管期間について、第 20 条第 1</p>	<p>改正後の第 11 条の 3 第 1 項第 2 号の文書および同条第 2 項の記録、改正後の第 13 条第 1 項第 2 号の</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>日) から 5 年間 (ただし、当該記録等に係る製品の有効期間に 1 年を加算した期間が 5 年より長い場合においては、教育訓練に係る記録を除き、その有効期間に 1 年を加算した期間) 保管すること。</p>	<p>項第 3 号に記載されている保管期間で良いことを確認したい。</p>	<p>文書および同条第 2 項の記録、並びに改正後の第 14 条第 1 項第 6 号および同条第 2 項第 3 号の記録についても、改正後の第 20 条第 1 項第 3 号中の「この章に規定する文書および記録」に当たることから、それら文書および記録の保管に関して、基本的には、改正後の第 20 条第 1 項第 3 号の規定によります。ただし、改正後の第 22 条または第 30 条の規定が適用される場合においては、改正後の第 20 条第 1 項第 3 号の規定によらず、改正後の第 22 条または第 30 条の規定により、当該文書および記録を保管する必要があります。</p>
<p><u>2 製造業者等は、手順書等およびこの章に規定する記録について、あらかじめ指定した者に、第 8 条第 2 項に規定する文書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</u></p>	<p>手順書等および記録の「信頼性」と、データインテグリティにおける「完全性」の違いは何か？同じ意味で理解してよいか？</p>	<p>PIC/S の関連ガイダンス文書 PI 041"GOOD PRACTICE FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS"によれば、"Data Integrity"について、"The extent to which all data are complete, consistent and accurate throughout the data lifecycle."と示されていることを踏まえて、改正後の第 20 条第 2 項第 1 号～第 3 号を規定しています。</p> <p>改正後の第 7 条の医薬品製品標準書および改正後の第 8 条第 1 項の手順書並びに改正後の第 2 章に規定する記録について、それぞれ欠落がなく</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>(complete)、正確な内容であり (accurate)、かつ不整合がな (consisitent) であるよう継続的に管理することにより、当該文書および記録の信頼性が確保されることとなります。</p>
	<p>「継続的に管理」とは、GMP 文書定期見直しのようなもので、記録について「継続的に管理」とは、記録が作成される毎にしかるべき者が照査を行っていくと考えてよいでしょうか。</p>	<p>改正後の第 20 条第 2 項第 1 号～第 3 号中の「継続的に管理する」とは、当該文書および記録の作成時から保管期間が満了するまでの期間にわたって継続的に管理するとの趣旨です。</p>
	<p>「継続的に管理すること」とあるが、これは具体的にどのような管理を意味しているのでしょうか。データの完全性を意味しているのであれば、継続的から完全性を意味する表現に変えた方がわかりやすいと考えます。</p>	<p>改正後の第 20 条第 2 項第 1 号～第 3 号中の「継続的に管理する」とは、当該文書および記録の作成時から保管期間が満了するまでの期間にわたって継続的に管理するとの趣旨です。</p>
	<p>具体的なガイドラインや指針を示してほしい。</p>	<p>医薬品の製造関連の文書および記録の信頼性の確保に関して、必要に応じて、PIC/S の関連ガイダンス文書 PI 041 “GOOD PRACTICE FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS” 等を適宜参照することで差し支えありません。</p>
	<p>あらかじめ指定した者に第 8 条第 2 項に規定する文書（手順書等並びに記録の信頼性を継続的に確保のための文書）に関する業務を行わせる、とあるが、</p>	<p>改正後の第 20 条第 2 項のあらかじめ指定した者については、対象となる手順書等および記録の種類、内容等に応じて、その信頼性の確保に関して熟知し</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>こちらは第 20 条第 1 項の文書管理責任者と兼ねることは可能か。</p>	<p>ている職員を責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p> <p>本省令の適用上、手順書等および記録の信頼性を確保する業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有するのであれば、他の責任者との兼任は差し支えありません。なお、第 6 条第 2 項の規定により、業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者が配置される必要があります。</p>
	<p>第 2 項の「あらかじめ指定した者」に、特別な資格要件や教育訓練は必要であるか。</p>	<p>改正後の第 20 条第 2 項のあらかじめ指定した者については、対象となる手順書等および記録の種類、内容等に応じて、その信頼性の確保に関して熟知している職員を当該業務の責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p>
	<p>「あらかじめ指定した者」とあるが、部門、責任の有無を問わないということによいか。手順書等に定めておけばよいのか確認したい。通常、当該責任者を定めて実施されるが、選定基準は不要か確認したい。あるいは記載をなくしてもよいのではないか。</p>	<p>改正後の第 20 条第 2 項のあらかじめ指定した者については、対象となる手順書等および記録の種類、内容等に応じて、その信頼性の確保に関して熟知している職員を当該業務の責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p>
<p>1 <u>作成および保管すべき手順書等並びに記録に欠落がないよう、継続的に管理すること。</u></p>		

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
2 <u>作成された手順書等および記録が正確な内容であるよう、継続的に管理すること。</u>		
3 <u>他の手順書等および記録の内容との不整合がないよう、継続的に管理すること。</u>		
4 <u>手順書等若しくは記録に欠落があった場合またはその内容に不正確若しくは不整合な点が判明した場合には、その原因を究明し、所要の是正措置および予防措置をとること。</u>	この条文案では、手順書や記録の誤記にまで原因究明と CAPA を求めており、適切でない。	手順書等または記録の内容に不正確または不整合な点が判明した場合には、単なる書き間違いによるものであっても、当該文書および記録の信頼性を確保するため、原因を究明し、再発を防止することが重要であり、必要かつ適切な規定と考えます。なお、内容として不正確および不整合でない場合について、原因の究明、是正措置および予防措置を求める趣旨ではありません。
	条文案だと、例えば製造記録に漢字の書き間違いがあり、記録の確認段階でそれを発見して訂正させた場合、誤記の原因究明や是正／予防措置が必要になります。その場合の原因究明として、「作業者の単純ミス」よりもっと深堀することが求められるのでしょうか。発生した事象によって（リスクによって）原因究明の程度を変えることは許容されるのでしょうか。 (同一内容意見：他 1 件)	手順書等または記録の内容の不正確または不整合な点が単なる書き間違いによるものであっても、同様な不正確または不整合を繰り返し生じるような場合には、そうした不正確または不整合を誘発しやすい潜在的な原因がある可能性も考慮して、原因を究明し、所要の是正措置および予防措置をとることが求められます。 なお、内容として不正確および不整合でない場合について、原因の究明、是正措置および予防措置を求める趣旨ではありません。
	語句追加	手順書等または記録の内容に不正確または不整合な

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>『品質または承認事項への影響に応じて』その原因を究明し、所要の是正措置および予防措置をとること」等の語句追記をお願いしたい。若しくは通知等でそのような解釈を示していただきたい。</p> <p><背景/理由></p> <p>手順書、記録等について、いかなる不整合も認めないのは非現実的と考えます。通知等で具体的な解釈を示していただくもとでも良いと考えます。</p>	<p>点が判明した場合には、単なる書き間違いによるものであっても、当該文書および記録の信頼性を確保するため、原因を究明し、再発を防止することが重要であり、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p> <p>なお、内容として不正確および不整合でない場合について、原因の究明、是正措置および予防措置を求める趣旨ではありません。</p>
<p><u>5 その他手順書等および記録の信頼性を確保するために必要な業務</u></p>	<p>「その他手順書等および記録の信頼性を確保するために必要な業務」は、具体的にはどのような業務か？</p>	<p>その他手順書等および記録の信頼性の確保に必要な業務としては、手順書等および記録について、作成および保管に関連する業務に従事する職員に対する必要な教育訓練の実施、作成および保管に使用する設備、物品等の点検整備等が考えられます。</p>
<p><u>6 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。</u></p>	<p>手順書等に照査印を押すことで、記録を作成したとみなされるのでしょうか。それとも別途、照査の記録が必要となるということでしょうか。これらのような詳細部分については、GMP 事例集等で説明されると考えてよいでしょうか。</p>	<p>改正後の第 20 条第 2 項第 6 号の規定による記録についても、改正後の第 2 章に規定する記録として、信頼性を確保する必要があります。</p> <p>当該記録の作成年月日、記録管理番号および作成の責任者の氏名、改正後の第 20 条第 2 項第 1 号～第 5 号の業務について、当該業務を行った日付、当該業務の方法、当該業務に従事した職員等を後から確認することができる記録が求められます。</p>
	<p>手順書、製造管理および品質管理で、文書による指図や記録があるが、文書をコンピュータ化システム</p>	<p>改正省令の附則第 2 条で一部改正することとしている「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>(例：MES, LIMS などのコンピュータ化システム) 内の電子データで代用することは可能か。つまり、文書を、文書と同等の内容と持ったバリデーションされたコンピュータ化システム内の電子データと解釈してもよいか。解釈できないならば、「文書（同等の内容でバリデートされたコンピュータ化システム内の電子データ）」と（ ）の部分を追記することはできないか。</p>	<p>事業者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」(平成 17 年厚生労働省令第 44 号)において、本省令の規定による文書の作成、保管、配付等について、電磁的記録によることを可能としています。</p> <p>なお、記録の作成および保管については、書面によらなければならない旨を規定していません。</p>
	<p>第 1 項と第 2 項に規定する「あらかじめ指定した者」は、同一の人物を設定してもよいか。</p>	<p>改正後の第 20 条第 1 項のあらかじめ指定した者については、対象となる文書または記録の内容、取扱い、管理の方法、保管の期間等に関して熟知している職員を当該文書または記録の管理の責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p> <p>改正後の第 20 条第 2 項のあらかじめ指定した者については、対象となる手順書等および記録の種類、内容等に応じて、その信頼性の確保に関して熟知している職員を当該業務の責任者としてあらかじめ指定し、その職責および権限を含め、第 6 条第 4 項の文書に適切に定めておくことが求められます。</p> <p>なお、第 6 条第 2 項の規定により、業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者が配置される必要があります。</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		ます。
<p>第 2 節 原薬たる医薬品の製造管理および品質管理</p>		
<p>(品質管理) 第 21 条 原薬たる医薬品の製造業者等は、当該医薬品について、品質部門に、手順書等に基づき、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の 2 倍以上の量を参考品として、製造された日から、次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管させなければならない。</p>	<p>「原薬たる医薬品の製造業者等は、当該医薬品について、品質部門に、手順書等に基づき、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から、次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管させなければならない。」とあるが、原薬の医薬品の製造業者等は、参考品としての原料等の保管は不要と考えてよいか。</p>	<p>原薬たる医薬品の製造業者等においても、改正後の第 11 条第 1 項第 6 号の規定により、製造に使用した原料および資材のうち当該原薬たる医薬品の品質に影響を及ぼすものについて参考品の保管が必要となります。</p>
	<p>「医薬品」とあるが原薬および原薬中間体も含む記載にしなくてよいか。承認書上製造業者として原薬等も含む為</p>	<p>改正後の第 21 条の規定は、PIC/S の GMP ガイドライン パート II および ICH Q7 ガイドラインのパラグラフ 11. 71 および 11. 72 との整合が明確になるよう「原薬たる医薬品」と記載を整備しており、原薬たる医薬品となる以前の間mediate化合物について参考品の保管を必要とする趣旨ではありません。改正後の第 21 条第 1 号および第 2 号中の「当該医薬品」および「有効期間に代えてリテスト日が設定されている医薬品」は、いずれも原薬たる医薬品を指します。</p>
	<p>使用されている「医薬品」という単語（例えば、第</p>	<p>改正後の第 21 条第 1 号および第 2 号中の「当該医</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>21 条第 1 項第 1 号のリテスト日が設定されている「医薬品」は、原薬たる医薬品を指すのでしょうか。医薬品と原薬たる医薬品（当該医薬品）が混在しているように思われます。</p>	<p>薬品」および「有効期間に代えてリテスト日が設定されている医薬品」は、いずれも原薬たる医薬品を指します。</p>
	<p>承認書にその製造工程が記載されている原薬とその中間体の製造業者が異なる場合について、中間体製造業者については適用外と考えてよいか。明確にしておきたい。</p>	<p>改正後の第 21 条の規定は、PIC/S の GMP ガイドライン パート II および ICH Q7 ガイドラインのパラグラフ 11. 71 および 11. 72 との整合が明確になるよう「原薬たる医薬品」と記載を整備しており、原薬たる医薬品となる以前の中間体化合物について参考品の保管を必要とする趣旨ではありません。なお、医薬品の製造業者等は、原薬たる医薬品に係る製品を製造する場合においても、改正後の第 11 条第 1 項第 6 号の規定により、製造に使用した原料および資材のうち当該製品の品質に影響を及ぼすものについて参考品の保管が必要となっており、原薬たる医薬品に係る製品の製造に使用した原料のうち中間体化合物に関しても、当該製品の品質に影響を及ぼすものであれば、参考品の保管が求められます。</p>
<p>1 有効期間に代えてリテスト日が設定されている<u>医薬品（原薬たる放射性医薬品を除く。）</u>にあつては、<u>そのリテスト日までの期間またはその製造所からの出荷が完了した日から 3 年</u></p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>間のいずれか長い期間</p>		
<p>2 前号に掲げるもの以外の医薬品にあっては、その有効期間に1年(当該医薬品が原薬たる放射性医薬品である場合は6月または品質リスクマネジメントに基づく適切な日数)を加算した期間</p>		
<p>(安定性モニタリング) <u>第21条の2</u> <u>原薬たる医薬品の製造業者等は、当該医薬品について、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる安定性モニタリングに係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。</u></p>	<p>「医薬品」の定義：医薬品医療機器法第2条と同一であると理解してよいでしょうか。</p> <p>上記の理解の場合、何故「第11条の2」と「第21条の2」を分けて記載する必要があるのか、理由の説明をお願いします。原薬たる医薬品のGMPとして、例えばICH Q7を『参考』から格上げするようなことは考えられないでしょうか。現状のGMPでは、原薬と製剤との切り分けが難しいと思われま</p> <p>す。</p> <p><背景/理由></p> <p>安定性モニタリングについて、「第11条の2」と「第21条の2」の違いは主語だけである（最終製品たる医薬品、原薬たる医薬品）。「医薬品」、「最終製品たる医薬品」、「原薬たる医薬品」の3種類の『医薬品』が書かれているが、「医薬品」は“〇〇たる”という限定修飾語が無い限り、最終製品と原薬の両方を指すと考えて良いか確認したい。</p>	<p>本省令は、医薬品医療機器法第14条第2項第4号（同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものですので、本省令における「医薬品」は、同法第2条第1項の医薬品（体外診断用医薬品を除く。）のうち、同法施行令第20条第1項および同法施行規則第96条に規定するものを指します。</p> <p>改正後の第21条の2の規定は、PIC/SのGMPガイドライン パートIIおよびICH Q7ガイドラインの paragraph 11. 5 "Stability Monitoring of APIs" との整合が明確になるよう「原薬たる医薬品」として、第2章第2節で規定する原薬たる医薬品の製造管理および品質管理の一環であることから同節中に規定しています。他方、改正後の第11条の2は、最終製品たる医薬品の安定性モニタリングについて規定するものです。</p> <p>改正後の第21条の2第1項第1号～第4号および</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>第 2 項中の「当該医薬品」および「安定性モニタリングを行う医薬品」は、いずれも原薬たる医薬品を指します。なお、同条第 2 項中の「医薬品の回収」については、製造販売業者が市場に出荷した最終製品たる医薬品を回収することを指します。</p>
	<p>製造工程のうち包装、表示または保管のみを行う製造所では、試験方法の同等性が検証されている場合、外国製造業者が実施した安定性モニタリングの結果を評価できることを明確にする必要があると考える。</p> <p>安定性モニタリングの目的は、安定性試験で検証された安定性に関する特性が維持されていることを確認することであり、実施場所には依存しないため。</p>	<p>原薬たる医薬品に関しても、本省令で「安定性モニタリング」とは、改正後の第 2 条第 11 項に規定するとおり、定められた保管条件の下で、製品が有効期間若しくは使用の期限またはリテスト日までの期間にわたって規格に適合しているかどうかについて、継続的に確認することをいいます。</p> <p>改正後の医薬品医療機器法施行規則第 25 条第 1 項第 5 号の許可区分の製造所においても、原薬たる医薬品を製造する場合には、改正後の本省令第 21 条の 2 第 1 項第 1 号の規定により、品質部門に、手順書等に基づき、品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを行う医薬品</p> <p>（原薬たる医薬品）を適切に選定等する業務を計画的かつ適切に行わせる必要があります。</p> <p>なお、輸入した原薬たる医薬品について、安定性モニタリングを行わない場合に、外国製造業者が行った安定性モニタリングの結果を入手し、評価等する</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>ことは差し支えありません。</p>
	<p>GMP 省令改正案の第 21 条の 2 では、原薬たる医薬品に対し安定性モニタリングの実施が求められています。 「医薬品および医薬部外品の製造管理およ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 8 月 30 日付薬食監麻発 0830 第 1 号通知) では、原薬の安定性モニタリングの実施の対象として「(ロットを構成しない血液製剤に係る製品の場合を除く。)」とされています。 ロットを構成しない原薬たる血液製剤に対し、安定性モニタリングを目的とした確保を行う場合、献血により得られる血液を原料とした原薬を上乗せで確保しなくてはならないことから、ロットを構成しない原薬たる血液製剤については、引き続き安定性モニタリングの実施の対象から外していただきたいと考えます。</p>	<p>PIC/S の GMP ガイドラインと一層の整合化を図る観点から、原薬たる医薬品について全般的に安定性モニタリングの対象となり得るよう規定しています。</p> <p>改正後の第 21 条の 2 第 1 項第 1 号に「品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを行う医薬品を適切に選定し」と規定しますので、ロットを構成しない原薬たる医薬品について安定性モニタリングを行う場合において、必ずしも全ての製造番号の製品を対象としなければならないわけではなく、その製造所の品質部門において、品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、適切な製造番号の製品を選定すること(例えば、製造手順等について安定性に影響を及ぼすおそれのある変更を行った後の一定の製造番号の製品を選定する、第 11 条の 3 の製品品質の照査を行うに際して一定の製造番号の製品を選定する等)が可能となっています。</p>
<p><u>1 品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを行う医薬品を適切に選定し、必要量の検体を採取すること。</u></p>	<p>原薬たる医薬品の安定性モニタリング製造工程のうち包装、表示または保管のみを行う製造所の製造業者が輸入して販売する汎用原薬については、海外製造所で行われる安定性モニタリングを確認すること</p>	<p>改正後の医薬品医療機器法施行規則第 25 条第 1 項第 5 号の許可区分の製造所であるかによらず、原薬たる医薬品の製造業者等の製造所において品質部門に行わせる業務として、</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>でよいか？</p>	<p>「品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを行う医薬品を適切に選定し」と規定しています。なお、安定性モニタリングを行うものに選定しなかった輸入製品の原薬たる医薬品について、外国製造業者が行った安定性モニタリングの結果を入手し、評価等することは差し支えありません。</p>
	<p>輸入原薬の場合、外国製造業者が実施しているデータに基づいて、適切に評価、管理していれば、製造工程のうち表示および保管のみを行う製造所で安定性モニタリングを省略することは可能か。 適切なマネジメントがされていればよいことを確認したい。</p>	<p>改正後の医薬品医療機器法施行規則第 25 条第 1 項第 5 号の許可区分の製造所であるかによらず、原薬たる医薬品の製造業者等の製造所において品質部門に行わせる業務として、 「品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを行う医薬品を適切に選定し」と規定しています。なお、輸入した原薬たる医薬品について、安定性モニタリングを行わない場合に、外国製造業者が行った安定性モニタリングの結果を入手し、評価等することは差し支えありません。</p>
	<p>「外国製造業者において、当該医薬品の安定性モニタリングが実施され、その妥当性が認められる場合においては、当該安定性モニタリングの結果を利用しても差し支えない」旨を追加記載していただきたい。</p>	<p>改正後の医薬品医療機器法施行規則第 25 条第 1 項第 5 号の許可区分の製造所であるかによらず、原薬たる医薬品の製造業者等の製造所において品質部門に行わせる業務として、 「品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づい</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>輸入原薬の場合、外国製造業者において安定性モニタリングを実施しており、製造工程のうち包装、表示または保管のみを行う製造所は、その資料を適切に評価管理しているため。また、外国製造業者への周知、理解してもらうため。</p>	<p>て、安定性モニタリングを行う医薬品を適切に選定し」と規定することから、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p> <p>なお、輸入した原薬たる医薬品について、安定性モニタリングを行わない場合に、外国製造業者が行った安定性モニタリングの結果を入手し、評価等することは差し支えありません。また、御意見の「外国製造業者への周知、理解」に関して、改正後の第21条の2は、PIC/SのGMPガイドラインパートIIおよびICH Q7ガイドラインとの整合化が図られるよう規定しており、外国製造業者においては、医薬品GMPにおける国際標準として広く普及しているこれらガイドラインを参照して原薬たる医薬品の安定性モニタリングを行うことで、改正後の本省令に適切に対応することができるものと考えます。</p>
	<p>「必要量の検体を採取する」とあるが、ICH Q7ガイドラインのパラグラフ 11. 54 および 11. 55 に基づいて、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生産した原薬について、少なくとも年1ロット（その年に製造がない場合を除く）を安定性モニタリングプログラムに用い、また、安定性を確認するために少なくとも年1回試験を行う。 ・有効期間が短い原薬については、試験を更に頻繁 	<p>原薬たる医薬品の安定性モニタリングを行うに当たっては、必要に応じて、PIC/SのGMPガイドラインパートIIおよびICH Q7ガイドラインを適宜参照するほか、当該医薬品の品質リスクの特定および評価について品質リスクマネジメント関連のガイドライン、ガイダンス文書等、検体の保管条件について安定性に係るICHガイドラインを適宜御参照することで差し支えありません。</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>に行う。例えば、有効期間が1年以下の、バイオテクノロジー原薬、生物由来原薬その他の原薬については、最初の3ヶ月間は毎月試験を行い、後は3ヶ月間隔で試験を行う。原薬の安定性が低下しないことを確認できるデータが存在する場合には、特定の試験（例えば9ヶ月試験）の削除を考慮する場合がある。</p> <p>といった考え方で、原薬たる医薬品の安定性モニタリングに必要量の検体（ロット数）を採取することでよいことを確認したい。</p>	
	<p>「品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを行う医薬品を適切に選定し、必要量の検体を採取すること。」とあるが、ICH Q7 ではその年の製造分については少なくとも年1ロットとあります。「医薬品を適切に選定し」とは、必ずしも年1ロット実施しなくても良いという事でしょうか。実施しなくても良い場合にどのような場合がありえますか。</p> <p><背景/理由> 記載が PIC/S と異なっていると感じたため、コメントしました。単純に年間で生産の無いものを意図しているのかもしれませんが、実施しない名目とされる可能性を懸念し明確にしておきたいと考えてい</p>	<p>その製造所の品質部門において、品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを行う医薬品（原薬たる医薬品）を選定することが可能となっていますが、その品質リスクの特定および評価については、原薬たる医薬品の成分、本質、安定性、包装形態、製造頻度等によって様々であるため、安定性モニタリングを行わない場合を例示することは困難です。</p> <p>原薬たる医薬品の安定性モニタリングを行うに当たっては、必要に応じて、PIC/S の GMP ガイドライン パート II および ICH Q7 ガイドラインを適宜参照するほか、当該医薬品の品質リスクの特定および評価について品質リスクマネジメント関連のガイド</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>ます。</p>	<p>ライン、ガイダンス文書等、検体の保管条件について安定性 に係る ICH ガイドラインを適宜御参照することで差し支えありません。</p>
	<p>「品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを行う医薬品を適切に選定し」とあるので、品質リスクがないと評価し、判断できる場合、安定性モニタリングを行わなくてもよいか。明確にしておきたい。安定性モニタリングを不要とできる条件とはどのようなものがあれば、例示していただきたい。</p>	<p>その製造所の品質部門において、品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを行う医薬品（原薬たる医薬品）を選定することが可能となっていますが、その品質リスクの特定および評価については、原薬たる医薬品の成分、本質、安定性、包装形態、製造頻度等によって様々であるため、安定性モニタリングを行わない場合を例示することは困難です。</p> <p>原薬たる医薬品の安定性モニタリングを行うに当たっては、必要に応じて、PIC/S の GMP ガイドライン パート II および ICH Q7 ガイドラインを適宜参照するほか、当該医薬品の品質リスクの特定および評価について品質リスクマネジメント関連のガイドライン、ガイダンス文書等、検体の保管条件について安定性 に係る ICH ガイドラインを適宜御参照することで差し支えありません。</p>
<p>2 <u>当該医薬品の規格のうち保存により影響を受けやすい項目および当該規格に適合しない</u></p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>場合に当該医薬品の有効性または安全性に影響を及ぼすと考えられる項目を、試験検査の項目として選定すること。</u></p>		
<p><u>3 第 1 号の検体を保管し、前号の項目について、適切な間隔で試験検査を行うこと。</u></p>	<p>安定性を評価できるようにと目的を明確にしてはどうか</p>	<p>改正後の第 2 条第 11 項中に「有効期間若しくは使用の期限（以下単に「有効期間」という。）またはリテスト日までの期間にわたって規格に適合しているかどうかについて、継続的に確認する」と規定していることから、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p>
	<p>「適切な間隔で試験検査を行う」とあるが、ICH Q7 ガイドラインのパラグラフ 11. 54 および 11. 55 に基づいて、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安定性を確認するために少なくとも年 1 回試験を行う。 ・有効期間が短い原薬については、試験を更に頻繁に行う。例えば、有効期間が 1 年以下の、バイオテクノロジー原薬、生物由来原薬その他の原薬については、最初の 3 ヶ月間は毎月試験を行い、後は 3 ヶ月間隔で試験を行う。原薬の安定性が低下しないことを確認できるデータが存在する場合には、特定の試験（例えば 9 ヶ月試験）の削除を考慮する場合がある。 	<p>原薬たる医薬品の安定性モニタリングを行うに当たっては、必要に応じて、PIC/S の GMP ガイドライン パート II および ICH Q7 ガイドラインを適宜参照するほか、当該医薬品の品質リスクの特定および評価について品質リスクマネジメント関連のガイドライン、ガイダンス文書等、検体の保管条件について安定性に係る ICH ガイドラインを適宜御参照することで差し支えありません。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>といった考え方で、原薬たる医薬品の安定性モニタリングの試験検査を行うことでよいことを確認したい。</p>	
<p>4 <u>前号の試験検査の結果に基づき、当該医薬品の品質への影響を評価すること。</u></p>	<p>少なくとも有効期間またはリテスト期間の間、製造所、製品毎に評価すべきではないか</p>	<p>改正後の第 2 条第 11 項中に「有効期間若しくは使用の期限（以下単に「有効期間」という。）またはリテスト日までの期間にわたって規格に適合しているかどうかについて、継続的に確認する」と規定しています。</p> <p>また、改正後の第 21 条の 2 第 1 項第 4 号の業務についても、原薬たる医薬品を製造する製造所において（製造所ごとに）、当該医薬品について（製造品目ごとに）、品質部門に行わせる業務として規定しています。</p>
<p>5 <u>前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。</u></p>		
<p>2 <u>原薬たる医薬品の製造業者等は、前項第 4 号の評価の結果から、当該医薬品の規格に適合しない場合またはそのおそれがある場合においては、当該医薬品に係る製造販売業者に対する速やかな連絡、医薬品の回収の判断に必要な情報の提供等、所要の措置をとるとともに、当該措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。</u></p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>(文書および記録の保管)</p> <p>第 22 条</p> <p>製造業者等は、<u>原薬たる医薬品に係る製品を製造する場合には、第 20 条第 1 項第 3 号の規定にかかわらず、この章に規定する文書および記録であって当該製品に係るものについては、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係る記録にあつては、作成の日から 5 年間）保管しなければならない。</u></p>	<p>使用されている「医薬品」という単語は、原薬たる医薬品を指すのでしょうか。医薬品と原薬たる医薬品（当該医薬品）が混在しているように思われます。</p>	<p>改正後の第 22 条中の「医薬品」は、いずれも原薬たる医薬品を指します。</p>
	<p>承認書にその製造工程が記載されている原薬とその中間体の製造業者が異なる場合について、中間体製造業者については適用外と考えてよいか。明確にしておきたい。</p>	<p>原薬たる医薬品に係る製品の製造に使用される原料（中間体化合物）について、その製造所について許可、認定または登録を要しないのであれば、本省令における「製造業者等」に当たりません。</p> <p>原薬たる医薬品に係る製品の製造に使用する原料（中間体化合物）の製造管理および品質管理が適正かつ円滑に行われているかどうかについては、必要な文書および記録の保管を含めて、改正後の第 11 条の 4 の規定により、当該原料（中間体化合物）を使用する製造業者等が適切に確認する必要があります。</p> <p>また、製造業者等は、原薬たる医薬品に係る製品を製造する場合には、改正後の第 22 条の規定</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>により、改正後の本省令第 2 章に規定する文書および記録であって当該製品（原薬たる医薬品に係る製品）に係るものを保管する必要があります。</p>
<p>1 <u>ロットを構成する医薬品のうち有効期間に代えてリテスト日が設定されているものに係る文書および記録にあつては、当該文書および記録に係る医薬品のロットのリテスト日までの期間または当該ロットの製造所からの出荷が完了した日から 3 年間のいずれか長い期間</u></p>	<p>製品と原薬たる医薬品の定義との整合性。また原薬等も問題時には調査が必要なため、3 年間で問題ないか 最終製品の有効期間からすると調査できなくなる可能性があるため。</p>	<p>改正後の第 21 条の 2 第 1 号は、原薬たる医薬品に係る製品を製造する場合における当該製品に係る文書および記録（教育訓練に係る記録を除く。）について、PIC/S の GMP ガイドラインパート II および ICH Q7 ガイドラインの paragraph 6. 13 並びに ICH Q7 ガイドラインの Q&A との整合を図って、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から「ロットを構成する医薬品のうち有効期間に代えてリテスト日が設定されているものに係る文書および記録にあつては、当該文書および記録に係る医薬品のロットのリテスト日までの期間または当該ロットの製造所からの出荷が完了した日以後 3 年間のいずれか長い期間」と規定しています。</p> <p>なお、改正後の第 30 条の規定が適用される場合においては、改正後の第 22 条の規定によらず、改正後の第 30 条の規定により、当該文書および記録を保管することが求められます。</p> <p>当該原薬たる医薬品を原料として使用する医薬品に</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>係る製造販売業者または製造業者等との取決めに基 づき、当該文書および記録を上記より長い期間保管 することは差し支えありません。</p>
<p><u>2 前号に掲げるもの以外の医薬品に係る文書 および記録にあつては、当該医薬品の有効期間 に1年を加算した期間</u></p>	<p>有効期間+1年であれば最終製品の有効期間からす ると調査できなくなる可能性があるのではないか。</p>	<p>改正後の第 21 条の 2 第 2 号は、原薬たる医薬品に 係る製品を製造する場合における当該製品に係る文 書および記録（教育訓練に係る記録を除く。）につ いて、PIC/S の GMP ガイドラインパート II および ICH Q7 ガイドラインの paragraph 6. 13 並びに ICH Q7 ガイドラインの Q&A との整合を図って、 作成の日（手順書等については使用しなくなった 日）から「前号に掲げるもの 以外の医薬品に係る 文書および記録にあつては、当該医薬品の有効期間 に1年を加算した期間」と規定しています。 なお、改正後の第 30 条の規定が適用される場合に おいては、改正後の第 22 条の規定によらず、改正 後の第 30 条の規定により、当該文書および記録を 保管することが求められます。 当該原薬たる医薬品を原料として使用する医薬品に 係る製造販売業者または製造業者等との取決めに基 づき、当該文書および記録を上記より長い期間保管 することは差し支えありません。</p>
<p>第 3 節 無菌医薬品の製造管理および品質管 理</p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>(無菌医薬品の製造所の構造設備)</p> <p>第 23 条</p> <p>施行規則第 25 条第 1 項第 3 号の区分の製造業者および施行規則第 35 条第 1 項第 3 号の区分の外国製造業者の製造所の構造設備は、第 9 条第 1 項に規定するもののほか、次に定めるところに適合するものでなければならない。</p>		
<p>1 作業所のうち、作業室または作業管理区域は、無菌医薬品に係る製品の種類、剤形および製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造および設備を有すること。</p>	<p>「製造工程に応じ」とあるが、製造工程等の特性に応じのほうが適切ではないか。</p>	<p>改正後の第 24 条第 1 号に「作業区域については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤形、特性、製造工程、当該区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。」、同条第 2 号に「原料、資材および製品については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤形、特性、製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。」、同条第 4 号に「製造する無菌医薬品に係る製品の種類、剤形、特性、製造工程等に応じて、製品の無菌性を保証するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。」と規定していますので、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p>
<p>2 洗浄後の容器の乾燥作業または滅菌作業を行う作業室は専用であること。ただし、洗浄後</p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない。</p>		
<p>3 作業室は次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 洗浄後の容器の乾燥および保管を適切に行うために必要な設備を有すること。</p> <p>ロ 無菌医薬品に係る製品の種類に応じ、その製造に必要な滅菌装置を備えていること。</p> <p>ハ 無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造設備を有すること。</p> <p>ニ 注射剤に係る製品を製造する場合には、無菌性保証に影響を及ぼす接液部の配管等は、洗浄が容易で、かつ、滅菌が可能な設備であること。</p>	<p>「ニ 注射剤に係る製品を製造する場合には、無菌性保証に影響を及ぼす接液部の配管等は、洗浄が容易で、かつ、滅菌が可能な設備であること。」について、語句修正「・・・配管等は、洗浄が容易で、かつ、滅菌が可能な設備であること」→「材質、構造」</p> <p><背景/理由></p> <p>今回の改訂箇所ではありませんが、コメントいたします。配管に対しての文言ですので、設備という漠然とした表現よりは、材質、構造という具体的な表現にした方が意味合いとしては正確と考えます。</p>	<p>第 23 条は、施行規則第 25 条第 1 項第 3 号の区分の製造業者および施行規則第 35 条第 1 項第 3 号の区分の外国製造業者の製造所の構造設備を規定するものであり、同条第 3 号ニは、当該製造所の作業室について、注射剤に係る製品を製造する場合における無菌性保証に影響を及ぼす接液部の配管等の設備について規定するものですので、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p>
<p>4 薬剤の調製作業、充填作業、または製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業（表示および包装作業を除く。）を行う作業室または作業管理区域は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 非無菌医薬品の作業所と区別されていること。</p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>ロ 調製作業を行う作業室および充填作業または閉塞作業を行う作業室は専用であること。 ハ ロの作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。</p>		
<p>5 無菌医薬品に係る製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物または微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。</p>		
<p>(製造管理) 第 24 条 製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第 10 条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p>	<p>「製品」に「等」が必要でないか。原薬、原薬中間体を含む必要があるため（定義との兼ね合い）</p>	<p>本省令における「製品等」は、改正後の第 2 条第 4 項中に示すとおり、製品および原料を指します。改正後も第 24 条は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合における製造管理に係る業務について規定するものであり、原料および資材も含めた対応を要する業務に関しては「原料、資材および製品」としていただきますので、「製品」とある箇所を「製品等」とする必要がありません。</p> <p>原薬たる医薬品は、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物であることから、医薬品に係る製品に当たります。また、御意見の「原薬中間体」についても、医薬品の製造業者等の製造所で医薬品の製造工程を経た物は、医薬品に係る製品に当たります。</p>
<p>1 作業区域については、製造する無菌医薬品</p>		

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>に係る製品の種類、<u>剤形</u>、特性、製造工程および当該区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。</p>		
<p>2 原料、資材および製品については、製造する無菌医薬品に係る製品の種類、<u>剤形</u>、特性、製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。</p>		
<p>3 製造工程において、<u>原料</u>、<u>資材</u>および製品の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置を<u>とること</u>。</p>		
<p>4 製造する無菌医薬品に係る製品の種類、<u>剤形</u>、<u>特性</u>、<u>製造工程</u>等に応じて、製品の無菌性を保証するために重要な工程等に応じて、製品の無菌性を保証するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。</p>		
<p>5 製造用水については、その用途に応じ、所要の微生物学的項目および物理化学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。</p>		
<p>6 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。 イ 製造作業に従事する職員以外の者の作業</p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>所への立入りをできる限り制限すること。</p> <p>ロ 動物組織原料の加工、微生物の培養等（その製造工程において現に<u>原料および材料</u>として使用されているものを除く。）に係る作業に従事する職員による汚染の防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、無菌医薬品に係る製品の作業区域に立入りさせないこと。</p> <p>ハ 現に作業が行われている清浄区域または無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。</p>		
<p>7 次に定めるところにより、清浄区域または無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。</p> <p>イ 製造作業に従事する職員が清浄区域または無菌区域へ立入る際には、当該区域の管理の程度に応じて、更衣等を適切に行わせること。</p> <p>ロ 職員が<u>原料、資材および製品</u>を微生物等により汚染するおそれのある健康状態（皮膚若しくは毛髪感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合または下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。以下同じ。）にある場合においては、申</p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
告を行わせること。		
<p>(教育訓練)</p> <p>第 25 条 製造業者等は、無菌医薬品に係る製品を製造する場合には、あらかじめ指定した者に、第 19 条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p>		
<p>1 製造または試験検査に従事する職員に対して、無菌医薬品に係る製品の製造のために必要な衛生管理、微生物学その他必要な教育訓練を実施すること。</p>		
<p>2 清浄区域および無菌区域等での作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。</p>		
<p>第 4 節 生物由来医薬品等の製造管理および品質管理</p>		
<p><u>(生物由来医薬品等に係る医薬品製品標準書)</u> <u>第 25 条の 2</u> 製造業者等は、生物由来医薬品、医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 80 条第 2 項第 3 号イに掲げる生物学的製剤、</p>	<p>「医薬品製品標準書」は「医薬品」をとるべきではないか。</p>	<p>改正後の第 7 条の規定により、当該文書を「医薬品製品標準書」と呼称することとしています。</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>法第 43 条第 1 項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品を原料として使用する医薬品または細胞組織医薬品（以下「生物由来医薬品等」と総称する。）に係る製品を製造する場合には、医薬品製品標準書に、第 7 条に規定する事項のほか、次に掲げる事項を記載し、品質部門の承認を受けるものとするとともに、当該医薬品製品標準書を当該製造所に適切に備え置かなければならない。</u></p>		
<p><u>1 原料として使用する人、動物、植物または微生物から得られた物に係る名称、本質および性状並びに成分およびその含有量その他の規格</u></p>	<p>「(前略) 名称、本質および性状並びに成分およびその含有量その他の規格」とあるが、接続詞および読点の位置を考慮し、「(前略) 名称、本質および性状並びに成分、その含有量およびその他の規格」が適切であると考えます。</p>	<p>改正後の第 25 条の 2 第 1 号は、生物由来医薬品等に係る製品の医薬品製品標準書に、当該製品の原料として使用する人、動物、植物または微生物から得られた物について、「名称、本質および性状」に加えて「成分およびその含有量その他の規格」を記載する旨を規定するものです。「その含有量」とあるのは、当該成分の規格のうち含有量の規格を指しており、御意見のような語句修正を要しないと考え</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		ます。
<p>2 <u>製造または試験検査に使用する動物（ドナー動物を含む。）（以下「使用動物」という。）の規格（飼育管理の方法を含む。）</u></p>		
<p>（生物由来医薬品等の製造所の構造設備） 第 26 条 生物由来医薬品等に係る製品の製造業者等の製造所の構造設備は、<u>第 9 条第 1 項</u>および第 23 条の規定に定めるもののほか、次に定めるところに<u>適合するものでなければならない。</u></p>		
<p>1 生物学的製剤（ロットを構成しない血液製剤を除く。）に係る製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに<u>適合するものであること。</u> イ 作業所には、他から明確に区別された室において、次に掲げる設備を設けること。ただし、製品の種類、製造方法等により、当該製品の製造に必要なと認められる設備を除く。</p> <p>(1) 微生物の貯蔵設備 (2) <u>使用動物</u>で微生物接種後のものを管理する設備 (3) <u>使用動物</u>を処理する設備 (4) 微生物を培地等に移植する設備 (5) 微生物を培養する設備</p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>(6) 培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備</p> <p>(7) 原液の希釈用液を調製する設備</p> <p>(8) 原液の希釈、分注および容器の閉塞を行う設備</p> <p>(9) 製造または試験検査に使用した器具器械等について消毒を行う設備</p> <p>ロ イ (4) および (6) から (8) までに掲げる設備を有する室並びに原料、資材および製品の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りではない。</p> <p>(2) (1) の無菌室には、専用の前室を附置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に出入りできるような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。</p> <p>ハ イに掲げるもののほか、次に掲げる設備を</p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>有すること。</p> <p>(1) 使用動物の飼育管理に必要な設備</p> <p>(2) 培地およびその希釈用液を調製する設備</p> <p>(3) 製造または試験検査に使用する器具器械、容器等についてあらかじめ洗浄および滅菌を行う設備</p> <p>(4) 動物の死体その他の汚物の適切な処理および汚水の浄化を行う設備</p>		
<p>2 ロットを構成しない血液製剤に係る製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>イ 作業所のうち、血液成分の分離および混合、薬液の注入および排出並びに容器の閉塞作業を行う作業室は、血液製剤以外の製品の作業室と区別されていること。</p> <p>ロ 作業室のうち、イに規定する作業を開放式操作によって行う作業室は、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>(1) 作業室は専用であること。</p> <p>(2) 作業室は無菌室であること、または当該作業室内に適切に無菌操作を行うことができる機能を有する設備を設けていること。</p>		

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
ハ 作業所には、無菌室で作業を行う職員の専用の更衣設備を設けること。		
3 人の血液または血漿を原料とする製品の製造を行う区域は、他の区域から明確に区別されており、かつ、当該製造を行うための専用の設備および器具を有していること。ただし、ウイルスを不活化または除去する工程以降の製造工程にあつては、この限りでない。		
(製造管理) 第 27 条 製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合には、製造部門に、第 10 条および第 24 条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。		
1 製造工程において、製品等を不活化する場合または製品等に含まれる微生物等を不活化し、若しくは除去する場合においては、当該不活化または除去が行われていない製品等による汚染を防止するために必要な措置をとること。		
2 製造工程において、発酵等の生物化学的な		

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>技術を用いる場合においては、温度、水素イオン指数等の製造工程の管理に必要な事項について、継続的に測定を行うこと。</p>		
<p>3 製造工程において、カラムクロマトグラフ装置等を用いる場合においては、微生物等による当該装置の汚染を防止するために必要な措置をとるとともに、必要に応じエンドトキシンの測定を行うこと。</p>		
<p>4 製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合においては、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置をとること。</p>		
<p>5 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。</p> <p>イ 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。</p> <p>ロ 現に作業が行われている清浄区域または無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。</p> <p>ハ 製造作業に従事する職員を、使用動物（その製造工程において現に使用されているものを除く。）の管理に係る作業に従事させないこ</p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
と。		
<p>6 次に定めるところにより、清浄区域または無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。</p> <p>イ 製造作業に従事する職員に、消毒された作業衣、作業用のはき物、作業帽および作業マスクを着用させること。</p> <p>ロ 職員が<u>原料、資材および製品</u>を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていないことを確認するために、職員に対し、6月を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。</p> <p>ハ 職員が<u>原料、資材および製品</u>を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合においては、申告を行わせること。</p>		
<p>7 使用動物（製造に使用するものに限る。以下この項において同じ。）を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。</p>		
<p>8 微生物により汚染されたすべての物品（製造の過程において汚染されたものに限る。）および使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生</p>		

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>ずるおそれのないように処置すること。</p>		
<p>9 製造に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>イ 微生物の名称および容器ごとに付された番号</p> <p>ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名および住所（法人にあっては、名称および所在地）</p> <p>ハ 生物学的性状およびその検査年月日</p> <p>ニ 継代培養の状況</p>		
<p>10 痘そう病原体、急性灰白髄炎病原体、有芽胞病原菌または結核菌を取り扱う作業室で使用する器具器械は、製品の種類ごとに標識を付して、他の製品の製造に使用することを禁止すること。</p>		
<p>11 生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物由来原料については、当該生物由来原料が当該製品の医薬品製品標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p>		
<p>12 生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物由来原料については、厚生労働大臣の</p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>定めるところにより記録しなければならないとされている事項の記録を、<u>第 30 条第 1 号および第 2 号</u>に規定する期間自ら保管し、または<u>第 11 条の 4 第 2 項の取り決めに締結することにより、当該生物由来原料の原材料（製造に使用する原料または材料（製造工程において使用されるものを含む。）の由来となるものをいう。）</u>を採取する業者等（以下「原材料採取業者等」という。）において適切に保管することとすること。</p>		
<p>13 <u>第 10 条第 10 号</u>および前 2 号の記録を、製造する生物由来医薬品等たる製品のロットごとに作成し、これを保管すること。</p>		
<p>2 製造業者等は、細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合には、製造部門に、<u>第 10 条</u>および前項に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p>		
<p>1 異なるドナーまたはドナー動物から採取した細胞または組織を取り扱う場合には、当該細胞または組織の混同および<u>交叉汚染</u>を防止するために必要な措置を<u>とること</u>。</p>		
<p>2 原料となる細胞または組織について、受入</p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、当該製品の医薬品製品標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>イ 当該細胞または組織を採取した施設</p> <p>ロ 当該細胞または組織を採取した年月日</p> <p>ハ 当該細胞または組織が人に係るものである場合においては、ドナースクリーニングのためのドナーの問診、検査等による診断の状況</p> <p>ニ 当該細胞または組織が動物に係るものである場合においては、ドナー動物の受入れの状況並びにドナー動物スクリーニングのためのドナー動物の試験検査および飼育管理の状況</p> <p>ホ 当該細胞または組織を採取する作業の経過</p> <p>へ イからホまでに掲げるもののほか、細胞組織医薬品に係る製品の品質の確保に関し必要な事項</p>		
<p>3 原料となる細胞または組織をドナー動物から採取する場合においては、採取の過程における微生物等による汚染を防止するために必要な措置をとるとともに、当該措置の記録を作成</p>		

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
し、これを保管すること。		
<p>4 職員が次のいずれかに該当する場合においては、当該職員を清浄区域または無菌区域における作業に従事させないこと。</p> <p>イ 原料、資材および製品を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合</p> <p>ロ 細胞または組織の採取または加工の直前に細胞または組織を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている場合</p>		
<p>5 製品について、製品ごとに、出荷先施設名、出荷日およびロットを把握するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p>		
<p>6 配送について、製品品質の確保のために必要な措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。</p>		
<p>7 ドナー動物の受入れ後の飼育管理に関する記録を作成し、これを保管すること。</p>		
<p>8 第2号、第3号、第5号および第6号の記録を、ロット(第5号の記録にあつては、製品)ごとに作成し、これを保管すること。</p>		
<p>3 第10条および前2項に規定する生物由来医薬品に係る製品に係る記録は、製造に使用した生物由来原料に関する記録から当該生物由</p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>来原料を使用して製造された製品に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。</p>		
<p>(品質管理) 第 28 条 <u>法第 2 条第 11 項に規定する特定生物由来製品たる医薬品（以下「特定生物由来医薬品」という。）または細胞組織医薬品の最終製品の製造業者等は、当該最終製品について、第 11 条第 1 項第 5 号および第 6 号の規定にかかわらず、ロットごと（ロットを構成しない特定生物由来医薬品にあっては、その製造に使用した生物由来原料について、当該最終製品の製造番号または当該生物由来原料のロットごと）に所定の試験検査に必要な量の 2 倍以上の量を参考品として、製造された日から次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管しなければならない。ただし、ロットを構成しない特定生物由来医薬品の製造に使用した生物由来原料であって原材料採取業者等との間で当該原材料採取業者等が参考品を次の各号に掲げる期間保管することを第 11 条の 4 第 2 項の規定により取り決めているものについてはこの限りでなく、</u></p>	<p>特定生物由来医薬品に対する参考品の保管に係る規定について、現行 GMP 省令では、同省令の第 28 条第 1 項中に「第 11 条第 1 項第 3 号および第 21 条の規定にかかわらず」として最終製品および原薬たる特定生物由来医薬品のそれぞれの参考品の保管に係る取り扱いが規定されています。GMP 省令改正案の第 28 条第 1 項では、原薬たる特定生物由来医薬品の参考品の保管の規定について「第 21 条の規定にかかわらず」の記述が削除されていることから、ロットを構成しない原薬たる特定生物由来医薬品に関する参考品の保管についても最終製品と同様に参考品の保管管理を行うことを可能とするよう、GMP 省令改正案の第 28 条第 1 項中に「第 21 条の規定にかかわらず」の記載を戻していただく必要があると考えます。</p>	<p>改正前の第 11 条第 1 項第 3 号中に「第 28 条第 1 項において同じ。」と規定しているところであり、従前から第 28 条第 1 項は、特定生物由来医薬品または細胞組織医薬品の最終製品を製造する場合における当該最終製品（ロットを構成しない特定生物由来医薬品にあっては当該最終製品の製造に使用した生物由来原料）の参考品の保管に関して規定しているものであって、原薬たる医薬品を製造する場合について規定するものではありません。また、第 21 条は、原薬たる医薬品を製造する場合における当該医薬品（原薬たる医薬品）の参考品の保管に関して規定しているものであって、最終製品を製造する場合について規定するものではありません。</p> <p>このように、第 28 条第 1 項の規定はそもそも第 21 条の規定にかかわっておらず、第 28 条第 1 項中に「第 21 条の規定にかかわらず」の記載があることによって同項に原薬たる医薬品を製造する場合における当該医薬品（原薬たる医薬品）の参考品の保管が規定されるわけではありません。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>また、ロットを構成する特定生物由来医薬品または細胞組織医薬品の最終製品にあつては、その有効期間に1年(放射性医薬品の最終製品にあつては6月または品質リスクマネジメントに基づく適切な日数)を加算した期間が経過した後は、その製造に使用した生物由来原料の保管をもって最終製品の保管に代えることができる。</p>		
<p>1 <u>ロットを構成する特定生物由来医薬品の最終製品</u>およびロットを構成しない特定生物由来医薬品の製造に使用した生物由来原料にあつては、その有効期間に10年を加算した期間</p>		
<p>2 <u>細胞組織医薬品の最終製品</u>（前号に掲げるものを除く。）にあつては、適切な期間</p>		
<p>2 製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合には、品質部門に、第11条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる<u>試験検査</u>に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。</p>		
<p>1 検体の混同および交叉汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分すること。</p>		
<p>2 品質管理上重要であり、かつ、製品では実</p>		

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。</p>		
<p>3 使用動物(試験検査に使用するものに限る。以下この項において同じ。)を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。</p>		
<p>4 微生物により汚染されたすべての物品(試験検査の過程において汚染されたものに限る。)および使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。</p>		
<p>5 試験検査に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>イ 微生物の名称および容器ごとに付された番号</p> <p>ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名および住所(法人にあっては、名称および所在地)</p> <p>ハ 生物学的性状およびその検査年月日</p> <p>ニ 継代培養の状況</p>		
<p>6 試験検査結果の記録を、製造する生物由来</p>		

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
医薬品等に係る製品のロットごとに作成し、これを保管すること。		
3 製造業者等は、細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合には、品質部門に、第 11 条および前項に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる品質保証および試験検査に係る業務を適切に行わせなければならない。		
1 ドナー動物の受入れ時および受入れ後の試験検査を行うことその他必要な業務を自ら行い、または当該業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。		
2 前号に規定する業務の記録を作成し、これを保管すること。		
4 前 3 項に規定する生物由来医薬品に係る記録は、製造に使用した生物由来原料に関する記録から当該生物由来原料を使用して製造された製品に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。		
(文書および記録の保管) 第 30 条 製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合には、 <u>第 20 条第 1 項第 3</u>		

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>号および第 22 条の規定にかかわらず、この章に規定する文書および記録であって当該製品に係るものについて、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係る記録にあつては 5 年間）保管しなければならない。</p>		
<p>1 特定生物由来医薬品または人の血液を原材料として製造される生物由来医薬品に係る製品にあつては、その有効期間に 30 年を加算した期間</p>		
<p>2 生物由来医薬品または細胞組織医薬品に係る製品（前号に掲げるものを除く。）にあつては、その有効期間に 10 年を加算した期間</p>		
<p>3 前 2 号に掲げるもの以外の製品にあつては、5 年間（ただし、当該製品の有効期間に 1 年を加算した期間が 5 年より長い場合においては、その有効期間に 1 年を加算した期間）</p>		
<p>（記録の保管の特例） 第 31 条 前条の規定にかかわらず、製造業者等は、厚生労働大臣が指定する生物由来医薬品に係る製</p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>品を製造する場合には、あらかじめ指定した者に、前条に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管させなければならない。ただし、<u>当該生物由来医薬品の製造に使用する生物由来原料に係る記録であって、第 11 条の 4 第 2 項の取決めを締結することにより、当該生物由来原料の原材料採取業者等において当該期間適切に保管することとする場合においては、この限りでない。</u></p>		
	<p>第 2 章 各条にちりばめられているが、是正・予防措置について条として記載すべきではないか。ICH Q10 ガイドラインではシステムとして確立しなければならない変更と共に重要な要素である。</p>	<p>本省令における「是正措置」は、改正後の第 2 条第 14 項に規定するとおり、検知された不適合その他の望ましくない状況の再発を防止するため、その原因となった状態を解消する措置をいいます。また、本省令の「予防措置」は、同条第 15 項に規定するとおり、生じ得る不適合その他の望ましくない状況の発生を未然に防止するため、その原因となり得る状態を解消する措置をいいます。</p> <p>これらの措置の内容、方法等は、防止しようとする不適合その他の望ましくない状況およびその原因によって異なることから、試験検査が規格に適合しない結果となった場合における是正措置および予防措置は改正後の第 11 条第 1 項第 8 号に、重大な逸脱が生じた場合における是正措置および予防措置は改</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>正後の第 15 条第 1 項第 2 号に、品質情報に係る事項がその製造所に起因するものであり得る場合における是正措置および予防措置は改正後の第 16 条第 1 項第 2 号および第 3 号に、手順書等若しくは記録に欠落があった場合またはその内容に不正確若しくは不整合な点が判明した場合における是正措置および予防措置は改正後の第 20 条第 2 項第 4 号に、それぞれ規定しています。</p>
	<p>是正措置と予防措置は必ず共に実施するようにも読めるのだが、「必要であれば、予防措置をとる」という理解でよいか？</p>	<p>本省令における「是正措置」は、改正後の第 2 条第 14 項に規定するとおり、検知された不適合その他の望ましくない状況の再発を防止するため、その原因となった状態を解消する措置をいいます。また、本省令の「予防措置」は、同条第 15 項に規定するとおり、生じ得る不適合その他の望ましくない状況の発生を未然に防止するため、その原因となり得る状態を解消する措置をいいます。</p> <p>御意見の「必要であれば、予防措置をとる」の趣旨が判然としませんが、発生が検知された不適合その他の望ましくない状況およびその原因に照らして、生じ得る蓋然性が高い同種または類似の不適合その他の望ましくない状況については、検知されていないだけで既に発生している可能性も考慮して、予防措置をとることが求められます。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>第 25 条および第 29 条の改正前後対照が欠落しているが、これらの条文（いずれも教育訓練に係る規定）については、改正前後で変更なしと理解することによいか。</p>	<p>第 25 条および第 29 条については改正箇所がないため、新旧対照表中に掲げていません。</p>
	<p>GMP 省令における製造管理者の設置を廃止すべきである。</p> <p>[理由]</p> <p>GMP は品質部門および製造部門により運用されることが原則であり、製造業許可における薬事に責任を持つ役員、品質保証に係る業務を行う組織が体系化されたことで、製造管理者に求められる役割は曖昧であり必要性が認められないため。</p>	<p>医薬品の製造業者の製造所への医薬品製造管理者の設置は、改正後の医薬品医療機器法第 17 条第 5 項の規定に基づくものであって、本省令の規定に基づくものではありません。</p> <p>なお、医薬品製造管理者は、改正後の医薬品医療機器法第 17 条第 7 項の規定により、医薬品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならないとされています。また、同法第 18 条第 4 項の規定により、医薬品の製造業者は、医薬品製造管理者の述べた意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは当該措置を講じなければならないとされています。このように、医薬品製造管理者の果たす役割は一層重要なものとなっています。</p>
	<p>今回の省令改正はに PIC/S GMP ガイドラインの内容を盛り込まれたことで、輸出の可能性がない家庭薬（OTC）も費用面などの対応が必要となる。</p> <p>PIC/S 加盟に伴う対応が必要であることは、これ</p>	<p>医薬品医療機器法施行規則第 96 条第 1 項の規定により、製造業者等は、一般用医薬品に係る製品を製造する場合においても、その製造所における製造管理および品質管理の方法を、本省令に定める基準に</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>までも事業者あて周知されてきたところではあるが、家庭薬（OTC）に対しても厳しく対応を求めるのか？</p>	<p>適合させることが求められます。</p>
	<p>PIC/S の GMP ガイドライン全てが反映されているわけではない。例えば原材料の全梱包確認試験(アネックス 8)については今回の省令改正で言及されているわけではないが、事務連絡として 発出された、「PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方について」には記載されている。事務連絡の位置付けはこれまで通りと変更なく、その内容と同等以上の対応は引き続き求められると考えてよいか。</p>	<p>PIC/S の GMP ガイドラインとの整合を図るため必要な要求事項は、本省令に規定しています。 PIC/S の GMP ガイドラインには、本省令に規定する要求事項に適合する上で参考となる種々の手法も示されていますが、それらの手法については本省令に規定する要求事項と異なり、必ずしも同ガイドラインに示されているものだけでなく、同等以上の別の手法を活用することも差し支えありません。</p>
	<p>計測、校正などの専門家は（国内）製薬企業ではほとんど自社で確保していないため、協力会社、外部専門家として依頼を受けることが多くあります。その中で系統的に校正技術&技能をどう指導し、プログラムを作成するのが曖昧なため、何らかの指針はないのでしょうか。 <背景/理由> 製薬企業もこの部分に関する自社ポリシーを持っている企業はほとんどないと考えられ、外部メンテナンス業者から提案された方針に従うことがほとんどです。ISO17025（校正技術の品質管理の参考とし</p>	<p>計測する対象および目的、計器の種類等により様々であり、一概に示すことは困難です。 改正後の第 3 条の 4 第 1 項に、品質リスクマネジメントを活用して医薬品に係る製品について製造所における製造管理および品質管理を行う旨を規定しています。計器の校正等に関して も、その製造業者等において、品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて定めるものです。必要に応じて、ISO、JIS その他関連する文書等を適宜参照することで差し支えありません。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>ている文書) では、社外講習会を受講しただけでは教育訓練「履歴」になりません。</p>	
<p>第 3 章 医薬部外品製造業者等の製造所における 製造管理および品質管理</p>		
<p>第 1 節 通則</p>		
<p>(製造部門および品質部門) 第 32 条 製造業者等は、製造所ごとに、法第 17 条第 10 項に規定する責任技術者または法第 13 条の 3 第 1 項の認定を受けた製所の責任者若しくは当該外国製造業者があらかじめ指定した者(以下「責任技術者」と総称する。)の監督の下に、製造部門および品質部門を置かなければならない。</p>		
<p>2 品質部門は、製造部門から独立していなければならない。</p>		
<p>(責任技術者) 第 33 条</p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>責任技術者は、次に掲げる業務を行わなければならない。</u></p> <p>1 <u>製造管理および品質管理に係る業務（以下「製造・品質管理業務」という。）を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。</u></p> <p>2 <u>品質不良その他製品品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていることおよびその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。</u></p>		
<p>2 <u>製造業者等は、責任技術者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。</u></p>		
<p><u>(職員)</u></p> <p>第 34 条</p> <p><u>製造業者等は、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者（以下この章において単に「責任者」という。）を、製造所の組織、規模、業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。</u></p>		
<p>2 <u>製造業者等は、製造所の組織、規模および業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配</u></p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
置しなければならない。		
3 製造業者等は、製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しなければならない。		
4 製造業者等は、製造・品質管理業務に従事する職員（責任技術者および責任者を含む。）の責務および管理体制を文書により適切に定めなければならない。		
<p>(医薬部外品製品標準書)</p> <p>第 35 条</p> <p>製造業者等は、医薬部外品に係る製品（中間製品を除く。）に関して次に掲げる事項について記載した文書（以下「医薬部外品製品標準書」という。）を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し、品質部門の承認を受け、当該製造所に適切に備え置かなければならない。</p> <p>1 承認事項のうち、当該製造所における製造方法、規格および試験方法その他必要な事項</p> <p>2 法第 42 条第 2 項の規定により定められた基準その他薬事に関する法令 またはこれに基づく命令若しくは処分のうち品質に関する事項</p> <p>3 製造手順（第 1 号の事項を除く。）</p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>4 <u>その他所要の事項</u></p>		
<p><u>(手順書)</u> <u>第 36 条</u> <u>製造業者等は、製造所ごとに、次に掲げる手順</u> <u>について記載した手順書を作成し、これを当該</u> <u>製造所に適切に備え置かなければならない。</u></p> <p>1 <u>構造設備および職員の衛生管理に関する手</u> <u>順</u></p> <p>2 <u>製造工程、製造設備、原料、資材および製</u> <u>品の管理に関する手順</u></p> <p>3 <u>試験検査設備および検体の管理その他適切</u> <u>な試験検査の実施に必要な手順</u></p> <p>4 <u>製造所からの出荷の管理に関する手順</u></p> <p>5 <u>バリデーションに関する手順</u></p> <p>6 <u>第 42 条の変更の管理に関する手順</u></p> <p>7 <u>第 43 条の逸脱の管理に関する手順</u></p> <p>8 <u>第 44 条の品質情報および品質不良等の処</u> <u>理に関する手順</u></p> <p>9 <u>回収処理に関する手順</u></p> <p>10 <u>自己点検に関する手順</u></p> <p>11 <u>教育訓練に関する手順</u></p> <p>12 <u>文書および記録の作成、改訂および保管に</u> <u>関する手順</u></p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>13 <u>その他適正かつ円滑な製造・品質管理業務に必要な手順</u></p>		
<p><u>(構造設備)</u></p> <p>第37条</p> <p><u>医薬部外品に係る製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものでなければならない。</u></p> <p>1 <u>医薬部外品製品標準書および手順書（以下この章において「手順書等」と総称する。）に基づき、その用途に応じ適切に清掃および保守が行われ、必要に応じ滅菌され、また、その記録が作成され、保管されていること。</u></p> <p>2 <u>製品等により有毒ガスを取り扱う場合においては、その処理に要する設備を有すること。</u></p> <p>3 <u>作業所のうち作業室は、製品の種類、剤形および製造工程に応じ、じんあいまたは微生物による汚染を防止するのに必要な構造および設備を有していること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。</u></p> <p>4 <u>作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充填作業または閉塞作業を行う作業室は、当該作業室の職員以外の者の通路とならな</u></p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>いように造られていること。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。</u></p> <p><u>5 製品の製造に必要な質および量の水（設備および器具並びに容器の洗浄水を含む。）を供給する設備を有すること。</u></p>		
<p><u>（製造管理）</u></p> <p><u>第38条</u></p> <p><u>製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わなければならない。</u></p> <p><u>1 製造指図書を作成し、これを保管すること。</u></p> <p><u>2 製造指図書に基づき、製品の製造作業を行うこと。</u></p> <p><u>3 製造に関する記録をロットごとに作成し、これを保管すること。</u></p> <p><u>4 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに、それが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</u></p> <p><u>5 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行</u></p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</u></p> <p><u>6 構造設備の清浄を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</u></p> <p><u>7 職員の衛生管理を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</u></p> <p><u>8 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</u></p> <p><u>9 製造、保管および出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を品質</u></p>		
<p><u>部門に対して文書により報告すること。</u></p> <p><u>10 その他製造管理のために必要な業務</u></p>		
<p><u>(品質管理)</u></p> <p><u>第39条</u></p> <p><u>製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。</u></p> <p><u>1 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必</u></p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</u></p> <p><u>2 採取した検体について、製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査(当該製造業者等の他の試験検査設備または他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査であって、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下この章において同じ。)を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</u></p> <p><u>3 最終製品(ロットを構成するものに限る。)について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の2倍以上の量を参考品として、製造された日から当該製品の有効期間に1年を加算した期間適切な保管条件の下で保管すること。</u></p> <p><u>4 試験検査に関する設備および器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</u></p> <p><u>5 第2号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。</u></p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>6 <u>その他品質管理のために必要な業務</u></p>		
<p>2 <u>輸入先国における製造管理および品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合においては、製造業者は、輸入製品に係る前項第 2 号に規定する試験検査（外観検査を除く。）を、当該輸入製品について輸入先国の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることができる。この場合において、製造業者は、品質部門に、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。</u></p> <p>1 <u>当該輸入製品が、当該外国製造業者の製造所において、適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。</u></p> <p>2 <u>当該外国製造業者の製造所が、その国における製造管理および品質管理に関する基準に適合していることを定期的に確認すること。</u></p> <p>3 <u>前 2 号の確認の記録を作成し、これを保管すること。</u></p> <p>4 <u>当該輸入製品について当該外国製造業者が行った試験検査の記録を確認するとともに、その確認の記録を作成し、これを保管すること。</u></p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>3 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第9号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。</p>		
<p>(製造所からの出荷の管理) 第40条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、製造管理および品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わせなければならない。</p>		
<p>2 前項の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者でなければならない。</p>		
<p>3 製造業者等は、第1項の業務を行う者が当該業務を行うに当たって、支障が生ずることがないようにしなければならない。</p>		
<p>4 製造業者等は、第1項の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷してはならない。</p>		
<p>(バリデーション) 第41条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければ</p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>ばならない。</u></p> <p>1 <u>次に掲げる場合においてバリデーションを行うこと。</u></p> <p>イ <u>当該製造所において新たに医薬部外品の製造を開始する場合</u></p> <p>ロ <u>製造手順等について製品品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合</u></p> <p>ハ <u>その他製品の製造管理および品質管理を適切に行うため必要と認められる場合</u></p> <p>2 <u>バリデーションの計画および結果を品質部門に対して文書により報告すること。</u></p>		
<p>2 <u>製造業者等は、前項第1号のバリデーションの結果に基づき、製造管理または品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。</u></p>		
<p><u>(変更の管理)</u></p> <p>第42条</p> <p><u>製造業者等は、製造手順等について変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</u></p> <p>1 <u>当該変更による製品品質への影響を評価</u></p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>し、その評価の結果から、当該変更が製品品質に影響を及ぼす場合またはそのおそれがある場合には、当該変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</u></p> <p><u>2 前号の規定により品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置をとること。</u></p>		
<p><u>(逸脱の管理)</u></p> <p><u>第43条</u></p> <p><u>製造業者等は、逸脱が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</u></p> <p><u>1 逸脱の内容を記録すること。</u></p> <p><u>2 重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。</u></p> <p><u>イ 逸脱による製品品質への影響を評価し、所要の措置をとること。</u></p> <p><u>ロ イに規定する評価の結果および措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により報告すること。</u></p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>ハ</u> <u>ロの規定により報告された評価の結果および措置について、品質部門の確認を受けること。</u></p>		
<p><u>2 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第 2 号ハにより確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号ロの記録とともに、責任技術者に対して文書により適切に報告させなければならない。</u></p>		
<p><u>品質情報および品質不良等の処理</u> <u>第 44 条</u> <u>製造業者等は、製品に係る品質情報を得たときは、その品質情報に係る事項が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</u> <u>1 当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造・品質管理業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置をとること。</u> <u>2 当該品質情報の内容、原因究明の結果および改善措置を記載した記録を作成し、これを保管するとともに、品質部門に対して文書により速やかに報告すること。</u> <u>3 前号の報告により、品質部門の確認を受け</u></p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
ること。		
<p>2 製造業者等は、前項第3号の確認により品質不良またはそのおそれが判明した場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を責任技術者に対して文書により報告させなければならない。</p>		
<p>(回収処理)</p> <p>第45条 製造業者等は、回収された製品を保管する場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>1 回収された製品を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。</p> <p>2 回収された製品の内容を記載した保管および処理の記録を作成し、これを保管するとともに、品質部門および責任技術者に対して文書により報告すること。ただし、当該回収に至った理由が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合においては、この限りでない。</p>		
<p>(自己点検)</p> <p>第46条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順</p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</u></p> <p>1 <u>製造・品質管理業務について定期的に自己点検を行うこと。</u></p> <p>2 <u>自己点検の結果を責任技術者に対して文書により報告すること。</u></p>		
<p>2 <u>製造業者等は、前項第1号の自己点検の結果に基づき、製造・品質管理業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。</u></p>		
<p><u>(教育訓練)</u></p> <p>第47条</p> <p><u>製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</u></p> <p>1 <u>製造・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理および品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。</u></p>		
<p>2 <u>教育訓練の実施状況を責任技術者に対して文書により報告すること。</u></p> <p>3 <u>教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。</u></p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>(文書および記録の管理)</u></p> <p>第 48 条</p> <p>製造業者等は、この章に規定する文書および記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>1 文書を作成し、または改訂する場合には、承認、配付、保管等を行うこと。</p> <p>2 手順書等を作成し、または改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。</p> <p>3 この章に規定する文書および記録を、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から 5 年間（ただし、当該記録等に係る製品の有効期間に 1 年を加算した期間が 5 年より長い場合においては、教育訓練に係る記録を除き、その有効期間に 1 年を加算した期間）保管すること。</p>		
<p>第 2 節 医薬部外品の製造の用に供される原薬の製造管理および品質管理</p>		
<p><u>(品質管理)</u></p> <p>第 49 条</p> <p>医薬部外品の製造の用に供される原薬の製造</p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>業者等は、当該製品について、品質部門に、手順書等に基づき、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の2倍以上の量を参考品として、製造された日から、次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管させなければならない。</u></p> <p>1 <u>有効期間に代えてリテスト日が設定されている製品にあつては、その製造所からの出荷が完了した日から3年間</u></p> <p>2 <u>前号に掲げるもの以外の製品にあつては、その有効期間に1年を加算した期間</u></p>		
<p><u>(文書および記録の保管)</u></p> <p>第50条</p> <p><u>製造業者等は、医薬部外品の製造の用に供される原薬に係る製品を製造する場合には、第48条第3号の規定にかかわらず、この章に規定する文書および記録であつて当該製品に係るものについては、作成の日(手順書等については使用しなくなった日)から次の各号に掲げる期間(ただし、教育訓練に係る記録にあつては、作成の日から5年間)保管しなければならない。</u></p> <p>1 <u>ロットを構成する製品のうち有効期間に代えてリテスト日が設定されているものに係る</u></p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>文書および記録にあっては、当該文書および記録に係るロットの製造所からの出荷が完了した日から3年間</p>		
<p>2 前号に掲げるもの以外の製品に係る文書および記録にあっては、当該製品の有効期間に1年を加算した期間</p>		
<p>第3節 無菌医薬部外品の製造管理および品質管理</p>		
<p>(無菌医薬部外品の製造所の構造設備)</p> <p>第51条</p> <p>施行規則第25条第2項第1号の区分の製造業者および施行規則第35条第2項第1号の区分の外国製造業者の製造所の構造設備は、第37条に規定するもののほか、次に定めるところに適合するものでなければならない。</p> <p>1 作業所のうち、作業室または作業管理区域は、無菌医薬部外品に係る製品の種類、剤形および製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造および設備を有すること。</p> <p>2 洗浄後の容器の乾燥作業または滅菌作業を行う作業室は専用であること。ただし、洗浄後</p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない。</u></p> <p><u>3 作業室は次に定めるところに適合するものであること。</u></p> <p><u>イ 洗浄後の容器の乾燥および保管を適切に行うために必要な設備を有すること。</u></p> <p><u>ロ 無菌医薬部外品に係る製品の種類に応じ、その製に必要な滅菌装置を備えていること。</u></p> <p><u>ハ 無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造設備を有すること。</u></p> <p><u>4 薬剤の調製作業、充填作業、または製品の滅菌のために行う調製作業以降の作業（表示および包装作業を除く。）を行う作業室または作業管理区域は、次に定めるところに適合するものであること。</u></p> <p><u>イ 非無菌医薬部外品の作業所と区別されていること。</u></p> <p><u>ロ 調製作業を行う作業室および充填作業または閉塞作業を行う作業室は専用であること。</u></p> <p><u>ハ ロの作業を行う職員の専用の更衣室を有すること。</u></p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>5 無菌医薬部外品に係る製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物または微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。</u></p>		
<p><u>(製造管理)</u></p> <p><u>第 52 条</u></p> <p><u>製造業者等は、無菌医薬部外品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第 38 条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</u></p> <p><u>1 作業区域については、製造する無菌医薬部外品に係る製品の種類、剤形、特性、製造工程および当該区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。</u></p> <p><u>2 原料、資材および製品については、製造する無菌医薬部外品に係る製品の種類、剤形、特性、製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。</u></p> <p><u>3 製造工程において、原料、資材および製品の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置をとること。</u></p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p>4 <u>製造する無菌医薬部外品に係る製品の種類、剤形、特性、製造工程等に応じて、製品の無菌性を保証するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。</u></p>		
<p>5 <u>製造用水については、その用途に応じ、所要の微生物学的項目および物理化学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。</u></p>	<p>日本薬局方・参考情報 G8.水関連より、「製薬用水」とすること。</p>	<p>御意見の「日本薬局方・参考情報」における「製薬用水」には試験検査に用いられる水も含まれますが、第 52 条は製造部門による製造管理に係る業務を規定するものであることから、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。</p>
<p>6 <u>次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。</u> <u>イ 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。</u> <u>ロ 現に作業が行われている清浄区域または無菌区域への職員の立入りをできる限り制限すること。</u> 7 <u>次に定めるところにより、清浄区域または無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。</u> <u>イ 製造作業に従事する職員が清浄区域または無菌区域へ立入る際には、当該区域の管理の程度に応じて、更衣等を適切に行わせること。</u></p>		

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
<p><u>ロ 職員が原料、資材および製品を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合においては、申告を行わせること。</u></p>		
<p><u>(教育訓練)</u> 第 53 条 <u>製造業者等は、無菌医薬部外品に係る製品を製造する場合においては、あらかじめ指定した者に、第 47 条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</u> <u>1 製造または試験検査に従事する職員に対して、無菌医薬部外品に係る製品の製造のために必要な衛生管理、微生物学その他必要な教育訓練を実施すること。</u> <u>2 清浄区域および無菌区域等での作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。</u></p>		
	<p>第 3 章 医薬品とともに医薬部外品を製造する業者では、大きな問題を生じないと思われるが、医薬部外品のみを製造する業者では、GMP の知識、経験の集積が十分でない可能性があるため、十分な解説および指</p>	<p>医薬部外品のうち、医薬品医療機器法施行令第 20 条の規定により製造管理または品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものについては、従前から、その製造所における製造管理および品質管理の方法を、本省令に定める基準に適合さ</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>導をお願いしたい。</p>	<p>せることが求められています。したがって、御意見のような「GMP の知識、経験の集積が十分でない可能性」は一般的に考えにくいですが、改正後の医薬品医療機器法において、医薬部外品の製造業者にも法令遵守の徹底が求められていることを踏まえ、製造所を所管する各都道府県とともに、改正後の本省令第 3 章の各規定の周知を図ってまいります。</p>
	<p>包装表示保管を除外できる項が、あれば開示をお願いしたい。</p>	<p>本省令の規定は、その製造所における製品の種類、製造工程等に応じて適用するものであり、その製造所に該当しない事項については適用されません。御意見の「包装表示保管を除外できる項」に関して、製造工程のうち包装、表示または保管のみを行う製造所も様々であり、一概に示すことは困難です。</p>
	<p>「製造業者等」が外国人の場合において「文書により報告」する場合、外国語で記載されたもので問題はないか。</p>	<p>本省令に規定する文書および記録について、日本語での作成を必要とする趣旨ではありません。</p>
	<p>今回の改正で規制が強化されるので、業界にはさらに業務上の負担が増えるのだが、一方緩和することもできる事項については、緩和の双方で検討し、正直目覚ましい成長がなく疲弊している業界に実行可能な規制にして欲しい。</p>	<p>今般の改正事項は、日本独自の内容でなく、医薬品 GMP における国際標準として広く普及している PIC/S の GMP ガイドラインと一層の整合化を図る内容です。医薬品製造業が成長していくためには、そうした国際標準に対応することが不可欠と考えます。</p>
	<p>包装保管区分製造業者で GMP 組織が小さい場合、</p>	<p>本省令における「製造業者等」は、改正後の第 3 条</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>法が求める「薬事に責任を持つ管理者」と製造業者等を、薬事部門の責任者に兼務させることは可能か？</p>	<p>第 1 項中に示すとおり、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）または医薬部外品の製造業者および外国製造業者の総称であり、製造業者等が法人の場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法的責任を負います。</p> <p>御意見の「包装保管区分製造業者で GMP 組織が小さい」に関して、改正後の医薬品医療機器法施行規則第 25 条第 1 項第 5 号または同条第 2 項第 3 号の許可区分の製造所においても、改正後の本省令第 6 条第 1 項および第 2 項または第 34 条第 1 項および第 2 項の規定により、製造・品質関連業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を、製造所の組織、規模、業務の種類等に応じ、適切な人数配置する必要があります。</p>
	<p>平成 25 年 8 月 30 日付け薬食監麻 0830 第 1 号通知で示された製品品質の照査、安定性モニタリング、参考品／保存品などについては、平成 25 年 12 月 19 日付け事務連絡「GMP 事例集（2013 年版）」で通知内容の解説や解釈の情報を提示している。</p> <p>「GMP 事例集（2013 年版）」に示された考えや実施の範囲は踏襲されると考えてよいか？また、改正後に GMP 事例集（Q&A）の通知または事務連絡を発布するのか？</p>	<p>GMP 事例集については、改正後の本省令を踏まえて、全般的に改訂を検討中です。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>過去の不祥事から責任の明確化が取り沙汰されていたが、「製造業者等」がそれに該当するのか確認したい。</p> <p>「製造業者等」の定義を明確にしていきたい。</p> <p>2020年8月11日付け「製造販売業者および製造業者の法令遵守に関するガイドライン(案)」とかで検討されている内容との関連についても明確にしておきたい。</p>	<p>本省令における「製造業者等」は、改正後の第3条第1項中に示すとおり、医薬品(体外診断用医薬品を除く。)または医薬部外品の製造業者および医薬品医療機器法第13条の3第1項に規定する外国製造業者の総称であり、製造業者等が法人の場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が法的責任を負います。</p> <p>必要に応じて、令和3年1月29日付け薬生発0129第5号通知による「製造販売業者および製造業者の法令遵守に関するガイドライン」および令和3年2月8日付け事務連絡による当該ガイドラインのQ&Aを適宜参照することは差し支えありません。</p>
	<p>製造業者と製造販売業者との「取り決め」に関する条項がない。取り決めにより、変更や逸脱に関する両者の責任関係が明確になる。小林化工の事件でも、その点が事故のポイントの一つと考えられ、対応願いたい。GQP省令に取決めの規定があることは承知しているが、GMPサイドの責任として、条文中に取決めの規定を加えるべきである。</p>	<p>製造販売業者と製造業者等との間で必要な事項を取り決めることは、医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令(GQP省令)第7条の規定により、製造販売業者の法的義務となっています。</p> <p>本省令において製造業者等の責務として製造販売業者との取決めを規定することは、製造販売業者の当該法的義務を曖昧にし、両者の責任関係を却って不明確にするおそれがあります。</p>
	<p>GMP省令案には製造業者に対して製造販売業者と</p>	<p>製造販売業者と製造業者等との間で必要な事項を取</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>の取決めを求める条項がありません。製造業者には、製造販売業者と取決めを締結する義務がないということでしょうか。</p> <p>(同一内容意見：他 1 件)</p>	<p>り決めることは、医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 7 条の規定により、製造販売業者の法的義務となっています。</p> <p>本省令において製造業者等の責務として製造販売業者との取決めを規定することは、製造販売業者の当該法的義務を曖昧にし、両者の責任関係を却って不明確にするおそれがあります。</p>
	<p>「製造販売業者との取決め」について改正案では明示されていない。製造販売業者と製造業者との連絡、連携など双方向での関係を明示することは必要と考えるが、本省令ではどのように落とし込まれたか。</p>	<p>製造販売業者と製造業者等との間で必要な事項を取り決めることは、医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）第 7 条の規定により、製造販売業者の法的義務となっています。</p> <p>本省令において製造業者等の責務として製造販売業者との取決めを規定することは、製造販売業者の当該法的義務を曖昧にし、両者の責任関係を却って不明確にするおそれがあります。</p>
	<p>本省令の実践は、中間体や原薬等を製造する外国製造業者にも必要になる。日本の GMP 省令をグローバルに共有するためにも、GMP 改正省令および関連通知の英語版発行をできるだけ早くお願いしたい。</p>	<p>既に PIC/S の GMP ガイドラインが英語で作成され、医薬品 GMP における国際標準として広く普及しているところです。今般の改正事項は、日本独自の内容でなく、PIC/S の GMP ガイドラインと一層の整合化を図る内容です。外国製造業者においては、PIC/S の GMP ガイドラインを参照すること</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
		<p>で、改正後の本省令に適切に対応することができるものと考えます。</p> <p>本省令の英語翻訳につきましては、今後の検討とさせていただきます。</p>
	<p>今回の改正は、国際整合の観点から改正を行うとされている。製造業者には認定を取得した外国製造業者も含まれており、外国製造業者への配慮もしていただきたい。そのためにも本 GMP 省令改正案の英文版を至急公表していただきたい。今回、WTO・TBT 通報も必要とされているということであり、英文版はすでにできあがっているものと推測するのでぜひお願いしたい。</p> <p>輸入品の取扱いも多く、GMP 省令は外国製造業者にも広く影響するものであり、周知徹底する必要がある。施行日（2021.8.1）まで余り日がなく、国際整合のためにも必要と考える。各関係者が個別に英訳すると用語の不統一等が生じ、外国製造業者が混乱する原因となる。</p>	<p>既に PIC/S の GMP ガイドラインが英語で作成され、医薬品 GMP における国際標準として広く普及しているところです。今般の改正事項は、日本独自の内容でなく、PIC/S の GMP ガイドラインと一層の整合化を図る内容ですので、外国製造業者においては、PIC/S の GMP ガイドラインを参照することで、改正後の本省令に適切に対応することができるものと考えます。本省令の英語翻訳につきましては、今後の検討とさせていただきます。なお、WTO・TBT 通報につきましては、改正全文の英語翻訳を示すことは求められておらず、改正の概要を示すことにより、本年 1 月 27 日から 60 日間をコメント期間として実施済みです。</p>
	<p>医薬品や医薬部外品がありますが、ドラッグストアで扱う薬と、病院で扱う薬とがありますが、比較的、病院で入院患者が飲まれる薬は病院で管理されているので、薬の品質が落ちる直前に、少し安い値段で薬を購入されても、早く患者さんに飲んでもら</p>	<p>今回の省令改正に対するご意見ではなく、医薬品販売に関してのご意見として、関係部署にお伝えさせていただきます。</p>

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	<p>えばいいので、医療費の負担が少しはへると思います。逆にドラッグストアで扱っている医薬品や医薬部外品は、値段を下げるわけにはいかないので、医薬品や医薬部外品を眼科や内科や外科の各病院で目薬、胃薬、シップなどを手ごろな値段で売ることができれば、医薬品、医薬部外品の在庫も少なくなると思うのですが、あまりいい考えではないですかね。</p>	
	<p>欧米では Minor Change 事項が、日本だけ Major（一部変更承認申請）となることが多く、製造業者にとっては、科学的・本質的に必要な過程か納得できない事例が多く、申請者やその他下流の業者に負担となっている。一度固定観念や単に前例で規定され、不必要な変更承認申請を要求している場合について、ケースバイケースのより柔軟な判断ができるよう基準の見直しを検討していただきたい。現状は、申請者のみならず、行政当局双方にも無用な負担を強いており、日本の製薬業界の国際競争力をそぐ結果になっていることを認識していただきたい。発覚した違反事例は許される行為ではないが、こういった過剰規制による負担も根底にあると考える。また、MF の変更手続きも汎用原薬など原薬の性質から手続きを簡素化する見直しをお願いしたい（同</p>	<p>今回の省令改正に対するご意見ではなく、製造販売承認の制度に関してのご意見として、関係部署にお伝えさせていただきます。</p>

改正 GMP 省令 パブリックコメントおよび回答

改正 GMP 省令	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
	じデータを複数回提出する場合もある)。	