

PIC/SのGMPガイドライン (*PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products*) について

日本製薬団体連合会 品質常任委員会（全体委員会）

2022/12/02 特別講演

厚生労働省 医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

工藤 俊明

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

PIC/SのGMPガイドライン

(*PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice
for Medicinal Products*)

◆ 概説

◆ 活用する際の考え方

(H24.2/1付け事務連絡)

◆ 近年の主な改訂等

◆ 改訂プロセス その他

PIC/SのGMPガイドライン 概説

PIC/S

(*Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* : 医薬品査察協同スキーム)

- 厚労省、PMDA及び都道府県でひとつのGMP当局として加盟 (H26.7～)

● PIC/SのGMPガイドライン (PIC/S GMP Guide)

describe *the basic standards of GMP* to be followed by industry

〈文書構成〉

- **Part I** (≒ *EU GMP Guide Part I*) Chapter 1～9

- **Part II** (≒ *ICH Q7A & EU GMP Guide Part II*)

- **Annexes**

- Annex 1～20 (Annex 18は欠番)

3

PIC/SのGMPガイドライン 概説

■ Part I (≒ *EU GMP Guide Part I*)

- Chapter 1 : 医薬品品質システム (Pharmaceutical Quality System)
- Chapter 2 : 人員 (Personnel)
- Chapter 3 : 建物及び設備 (Premises & Equipment)
- Chapter 4 : 文書化 (Documentation)
- Chapter 5 : 製造 (Production)
- Chapter 6 : 品質管理 (Quality Control)
- Chapter 7 : 外部委託作業 (Outsourced Activities)
- Chapter 8 : 苦情及び製品回収 (Complaints & Product Recall)
- Chapter 9 : 自己点検 (Self Inspection)

4

■ Part II

(≒ ICH Q7A & EU GMP Guide Part II)

- *The first draft of GMP Guide for APIs was elaborated by PIC/S, before it was transferred to ICH.*
- *This Guide applies to the manufacture of APIs for medicinal products for both human and veterinary use.*
- *QRM principals*

5

■ Annexes

(≒ EU GMP Guide Annexes)

- Annex 1 : 無菌医薬品の製造
- Annex 2A : ヒト用先端医療医薬品 (ATMPs) の製造
- Annex 2B : ヒト用生物学的医薬品 (原薬及び製剤) の製造
- Annex 3 : 放射性医薬品の製造
- Annex 4 : 動物用医薬品 (免疫学的医薬品を除く) の製造
- Annex 5 : 動物用免疫学的医薬品の製造
- Annex 6 : 医療用ガスの製造
- Annex 7 : 植物性医薬品の製造

6

■ Annexes (続き)

- Annex 8 : 原料及び包材のサンプリング
- Annex 9 : 液剤、クリーム剤及び軟膏剤の製造
- Annex 10 : 定量噴霧式吸入剤の製造
- Annex 11 : コンピュータ化システム
- Annex 12 : 医薬品製造における電離放射線の利用
- Annex 13 : 治験用医薬品の製造
- Annex 14 : ヒト血液及びヒト血漿由来医薬品の製造
- Annex 15 : クオリフィケーション及びバリデーション

■ Annexes (続き)

- Annex 16 : オーソライズドパーソンによる認証及びバッチ出荷判定
- Annex 17 : リアルタイムリリース試験及びパラメトリックリリース
- Annex 18 (*GMP Guide for APIs*) : 欠番 ⇒ **現 Part II**
- Annex 19 : 参考品及び保存サンプル
- Annex 20 : 品質リスクマネジメント (≒ ICH Q9)

PIC/SのGMPガイドライン

(PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products)

◆概説

◆活用する際の考え方

(H24.2/1付け事務連絡)

◆近年の主な改訂等

◆改訂プロセス その他

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方

■ H24.2/1付け監視指導・麻薬対策課事務連絡

- 本事務連絡の発出に先立ち、H23.11/4～12/5パブリックコメント（任意の意見募集）を実施
- PIC/SのGMPガイドラインを**参考として活用**する際の考え方を取りまとめたもの。
 - **必須部分は法制化**：改正GMP省令（R3.4/28公布、同8/1施行）
- 以下の製造所/製造施設における**品質確保の実施手法の参考**
 - GMP省令が適用される医薬品の製造所
 - GCP省令第17条第1項及び第26条の3の規定により治験薬GMP通知が適用される治験薬の製造施設
- **GMP省令を適用しない範囲**に変更なし。
 - 薬機法**施行令第20条**及び同法**施行規則第96条**

PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方

■ H24.2/1付け監視指導・麻薬対策課事務連絡（続き）

● 製造業者等：

自らの手法においてもPIC/SのGMPガイドラインの手法と同等以上の品質が確保される場合、PIC/SのGMPガイドラインの手法を活用することの是非については、**製造業者等において主体的に判断されるべきもの**

● PMDA及び都道府県のGMP調査等：

製造業者等の自らの手法において、許容できない品質及び保健衛生に対するリスクがあると判断される場合、**必要に応じてPIC/SのGMPガイドラインにある手法を活用するよう指導して差し支えない**

11

PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方

■ H24.2/1付け監視指導・麻薬対策課事務連絡 別紙

- 別紙（1） PIC/SのGMPガイドライン パート I
- 別紙（2） 同 アネックス1（無菌医薬品の製造）
- 別紙（3） 同 アネックス2A（ヒト用先端医療医薬品（ATMPs）の製造）
及び 同 アネックス2B（ヒト用生物学的医薬品（原薬及び製剤）の製造）
- 別紙（4） 同 アネックス3（放射性医薬品の製造）
- 別紙（5） 同 アネックス6（医療用ガスの製造）
- 別紙（6） 同 アネックス7（植物性医薬品の製造）
- 別紙（7） 同 アネックス8（原料及び包材のサンプリング）
- 別紙（8） 同 アネックス9（液剤、クリーム剤及び軟膏剤の製造）
- 別紙（9） 同 アネックス10（定量噴霧式吸入剤の製造）

12

PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方

■ H24.2/1付け監視指導・麻薬対策課事務連絡 別紙（続き）

- 別紙（10）同 アネックス11（コンピュータ化システム）
- 別紙（11）同 アネックス12（医薬品製造における電離放射線の利用）
- 別紙（12）同 アネックス13（治験用医薬品の製造）
- 別紙（13）同 アネックス14（ヒト血液及びヒト血漿由来医薬品の製造）
- 別紙（14）同 アネックス15（クオリフィケーション及びバリデーション）
- 別紙（14の2）同 アネックス16
（オーソライズドパーソンによる認証及びバッチ出荷判定）
- 別紙（15）同 アネックス17
（リアルタイムリリース試験及びパラメトリックリリース）
- 別紙（16）同 アネックス19（参考品及び保存サンプル）

13

PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方

■ H24.2/1付け監視指導・麻薬対策課事務連絡（続き）

● 別紙に記載のないもの

➤ ヒト用医薬品を対象としていない

- 専ら動物用医薬品関連：アネックス4 及び アネックス5

➤ 国内で別途通知され、その取扱いが定められている

- パートⅡ 及び アネックス18（欠番）

⇒ 原薬GMP（ICH Q7A）H13.11/2 付け医薬発第1200号

- アネックス20

⇒ 品質リスクマネジメント（ICH Q9）

H18.9/1 付け薬食審査発第0901004号/薬食監麻発第0901005号

14

PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方

- H24.2/1付け監視指導・麻薬対策課事務連絡（続き）
 - PIC/SのGMPガイドラインに付随して発行されている「**Recommendations**」に係る各文書
 - ガイドラインをさらに詳細に記載
 - 業務の**参考として活用する対象**となる
 - 例えば、
 - **品質リスクマネジメント**関連
 - PI 038** "ASSESSMENT OF QUALITY RISK MANAGEMENT IMPLEMENTATION"
 - **共用設備における交叉汚染防止**関連
 - PI 043** "CROSS-CONTAMINATION IN SHARED FACILITIES"
 - PI 046 Annex** "GUIDELINE ON SETTING HEALTH BASED EXPOSURE LIMITS FOR USE IN RISK IDENTIFICATION IN THE MANUFACTURE OF DIFFERENT MEDICINAL PRODUCTS IN SHARED FACILITIES"

15

PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方

- H24.2/1付け監視指導・麻薬対策課事務連絡（続き）
 - PIC/SのGMPガイドラインに付随して発行されている「**Recommendations**」に係る各文書（続き）
 - 例えば、
 - **原料（有効成分）の供給者管理**関連
 - PI 047 Annex** "GUIDELINE ON THE PRINCIPLES OF GOOD DISTRIBUTION PRACTICE OF ACTIVE SUBSTANCES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE"
 - **原料（有効成分以外）の供給者管理**関連
 - PI 045** "GUIDELINES ON THE FORMALISED RISK ASSESSMENT FOR ASCERTAINING THE APPROPRIATE GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR EXCIPIENTS OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE"

16

PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方

- H24.2/1付け監視指導・麻薬対策課事務連絡（続き）
 - PIC/SのGMPガイドラインに付随して発行されている「**Recommendations**」に係る各文書（続き）
 - 例えば、
 - **バリデーション**関連
PI 006 "RECOMMENDATIONS ON QUALIFICATION AND VALIDATION"
 - **変更管理**関連
PI 054 "HOW TO EVALUATE AND DEMONSTRATE THE EFFECTIVENESS OF THE PQS WITH REGARD TO RISK-BASED CHANGE MANAGEMENT"
 - **文書/記録の信頼性の確保**（データインテグリティ） 関連
PI 041 "GOOD PRACTICE FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS"

17

PIC/SのGMPガイドライン

(PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products)

- ◆ 概説
- ◆ 活用する際の考え方
(H24.2/1付け事務連絡)
- ◆ **近年の主な改訂等**
- ◆ 改訂プロセス その他

PIC/SのGMPガイドライン 近年の主な改訂等

■ 2013.1/1

- **Part I : Chapter 4 改訂**
(文書/記録の信頼性の確保)
 - **Annex 6, 7, 11 & 13 改訂**
- } ⇒ H25.3/28付け事務連絡

■ 2014.3/1

- **Part II 改訂** : 原薬GMPに品質リスクマネジメントを規定
- **Annex 2 & 14 改訂**

■ 2015.10/1

- **Annex 15 改訂**
- } ⇒ H27.7/8付け事務連絡

19

PIC/SのGMPガイドライン 近年の主な改訂等

■ 2017.1/1

- **Part I : Chapter 1, 2, 6 & 7改訂** ⇒ H29.8/9付け事務連絡
(医薬品品質システム、品質リスクマネジメント & 外部委託管理)

■ 2018.7/1

- **Part I : Chapter 3, 5 & 8 改訂**
(製造設備共用における交叉汚染防止)
 - **Annex 17 改訂**
- } ⇒ R2.3/31付け事務連絡

■ 2021.5/1

- **Annex 2 改訂 (2A & 2B)** ⇒ R4.4/5付け事務連絡

※ **Annex 2A** (ヒト用先端医療医薬品 (ATMPs) の製造) : **暫定的な位置付け**

"Although one of the objectives of this present revision was to prepare a document that would stand for several years,... It is recognised that **amendments may be necessary to accommodate technological change, to clarify uncertainty or to specifically recognise important alternatives...**"

20

PIC/SのGMPガイドライン 近年の主な改訂等

■ 2022.2/1

- **Annex 13 改訂**
 - **Annex 16 新設**
- } ⇒ R4.11/28付け事務連絡

■ 2022.9/19ウェブ掲載（適用開始：2023.8/25～）

- **Annex 1 改訂（無菌医薬品の製造）**
 - 8.123項は、2024.8/25から適用開始
 - 本改訂の検討初期から、**PMDA品管を中心に厚労科研・研究班を通じた関与・貢献**
⇒ **2019年富山**で開催された**PIC/Sセミナー**
 - WHOとの共通ガイドライン
 - PIC/S加盟当局の国/地域以外での製造にも適用

21

PIC/SのGMPガイドライン

(PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products)

- ◆ 概説
- ◆ 活用する際の考え方
(H24.2/1付け事務連絡)
- ◆ 近年の主な改訂等
- ◆ **改訂プロセス その他**

PIC/SのGMPガイドライン 改訂プロセス

■ 改訂検討のきっかけ

- PIC/S加盟当局からの提案
- PIC/Sセミナー又はエキスパート・サークルでの議論 など

■ Working Group / Drafting Group

PIC/S加盟当局の専門家有志で構成

- **Initial Draft** ⇒ 各PIC/S加盟当局限りの回付 (**Step 1** : 非公開)
- **2nd Draft** ⇒ PIC/S加盟当局の国/地域内で製薬業界への回付、意見照会 (**Step 2**)
 - 厚労省 (監麻課) から**日薬連・品質委員会**へ回付・意見照会。
併せて、日本語翻訳の協力依頼
- **Final Draft** ⇒ 最終確認 (**Step 3**) に回付された後、PIC/Sガイドラインとして正式に了承・採択 ⇒ 適用開始

23

PIC/SのGMPガイドライン 改訂プロセス

■ Annex 13 (治験用医薬品の製造) 改訂の場合

- 2019.8 : **Step 2 ドラフト**
厚労省 (監麻課) から日薬連・品質委員会へ回付、意見照会 (⇒ 日薬連から意見なし)。併せて、日本語翻訳の協力依頼。
- 2021.7 : **Step 3 最終ドラフト**
厚労省 (監麻課) から日薬連・品質委員会へ回付。
- 2022.1 : **確定版**
厚労省 (監麻課) から日薬連・品質委員会へ回付。
- 同年2/1 : **適用開始**
- 同年3月 : 日薬連・品質委員会から日本語翻訳案の提供
- 同年8月 : 日本語翻訳案の完成 ⇒ PMDA品管でネガチェック

24

PIC/SのGMPガイドライン 改訂プロセス

■ Annex 16（オーソライズドパーソンによる認証及びバッチ出荷判定）新設の場合

- 2021.6 : **Step 2 ドラフト**
厚労省（監麻課）から日薬連・品質委員会へ回付、意見照会
（⇒ 同年8月：日薬連から意見提出。厚労省（監麻課）からPIC/S事務局へ送付）。併せて、日本語翻訳の協力依頼。
- 2022.1 : **Step 3 最終ドラフト**
厚労省（監麻課）から日薬連・品質委員会へ回付。
- 同年2/1 : **確定版が適用開始**
- 同年5月：日薬連・品質委員会から日本語翻訳案の提供
- 同年10月：日本語翻訳案の完成 ⇒ PMDA品管でネガチェック
⇒ **Annex 13 改訂と併せて、R4.11/28付け事務連絡**

25

PIC/SのGMPガイドライン 改訂プロセス

■ Annex 1（無菌医薬品の製造）改訂の場合

- 2014.3～：Annex 1 改訂Working Group
⇒ PMDA品管を中心に**厚労科研・研究班**における検討
 - 2017.12 : **Step 2 ドラフト（第1次）**
 - EUと合同でパブリックコンサルテーションを実施（～2018.3）
 - 2020.2 : **Step 2 ドラフト（第2次）**
 - EU及びWHOと合同でパブリックコンサルテーションを実施（～同年7月）
- ⇒ いずれも **厚労科研・研究班**において日薬連・品質委員会、ISPE日本支部、日本PDA学会への回付、意見照会（PMDA品管で取りまとめ）

26

PIC/SのGMPガイドライン 改訂プロセス

■ Annex 1（無菌医薬品の製造）改訂の場合（続き）

- 2022.9：確定版 PIC/Sウェブサイトに掲載済み
- 2023.8/25（予定）：適用開始
 - 8.123項は、2024.8/25から適用開始
 - EU及びWHOの各GMPガイドライン（PIC/S加盟当局の国/地域以外での製造にも適用）も同様。

現在、PMDA品管で日本語翻訳作業が進められている。

■ その他：今後の改訂検討

- Annex 11（コンピュータ化システム）
- 動物用医薬品関連（Annex 4 及び Annex 5）

27

おわりに

- 引き続き、PIC/SのGMPガイドラインの改訂に当たり、ご協力宜しくお願いいたします。

28

ご参考

昨年の品質常任委員会（全体委員会）講演資料
＜抜粋＞

29

改正GMP省令（R3.4/28交付、同8/1施行）

PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)

- 厚労省、PMDA及び都道府県で1 GMP当局としてPIC/S加盟（H26年7月～）
- PIC/SのGMPガイドライン – 医薬品GMPの国際標準
 - **2017/1及び2018/7のパート I 改訂 及び関連ガイダンス**
 - データ・インテグリティに関するPIC/Sガイダンス
 - 品質リスクマネジメント（QRM）に関するPIC/Sガイダンス
 - 製造設備共用における交叉汚染防止に関するPIC/Sガイダンス
- ◆ 改訂されたPIC/SのGMPガイドラインを踏まえ、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（GMP省令）について、**一層の国際整合**を図る

30

改正GMP省令の公布・施行まで

- ◆ **令和2年11月27日～12月26日**
改正案全文を公表して、パブリックコメントを実施
 - 延べ128名の個人、団体等から計462件の意見
- ◆ **令和3年1月27日～3月28日**
WTO・TBT通報
- ◆ **令和3年4月28日**
改正GMP省令の公布
 - パブリックコメントの結果公表
(寄せられた御意見に対する厚労省の考え方)
 - **公布通知**
「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について」(薬生監麻0428第2号)の発出
- ◆ **令和3年8月1日**(改正医薬品医療機器法の2年目施行分と同日)
改正GMP省令の施行

31

改正GMP省令の主要条項

第3条の2 (承認事項の遵守)

<新設>

- ◆ 法第十四条第一項に規定する**医薬品又は医薬部外品に係る製品**の製造業者等は、当該製品を法第十四条第一項若しくは同条第十五項(法第十九条の二第五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。)又は法第十九条の二第一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。

ただし、法第十四条第十五項の軽微な変更を行う場合においては、同条第十六項(法第十九条の二第五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。

32

改正GMP省令の主要条項

第3条の2（承認事項の遵守）

【参考】PIC/S GMP Guide Part I

Chapter 1; Pharmaceutical Quality System / Principle

The holder of a Manufacturing Authorisation must **manufacture medicinal products** so as to ensure that they are fit for their intended use, **comply with the requirements of the Marketing Authorisation...**

Chapter 5; Production / Principle

Production operations must follow clearly defined procedures; they must comply with the principles of Good Manufacturing Practice in order to obtain products of the requisite quality and be **in accordance with the relevant manufacturing and marketing authorisations.**

33

改正GMP省令の主要条項

第3条の3（医薬品品質システム）

<新設>

- ◆ 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。
 - 一 **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。
 - 二 法第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者及び法第六十八条の十六第一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、法第十三条の三第一項の認定を受けた製造所の責任者又は当該外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下「**製造管理者**」と総称する。）又は第四条第三項第一号に規定する**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。
 - 三 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及び職員に対し、**品質方針及び品質目標を周知**すること。

（続く）

34

改正GMP省令の主要条項

第3条の3（医薬品品質システム）

【参考】PIC/S GMP Guide Part I

Chapter 2 ; Personnel / General

2.4 Senior management has the ultimate responsibility to **ensure an effective Pharmaceutical Quality System** is in place **to achieve the quality objectives**, and, that roles, responsibilities, and authorities are defined, communicated and implemented **throughout the organisation**. Senior management should **establish a quality policy** that describes the overall intentions and direction of the company related to quality and should **ensure continuing suitability and effectiveness of the Pharmaceutical Quality System** and **GMP compliance** through participation in **management review**.

35

改正GMP省令の主要条項

第3条の3（医薬品品質システム）

<新設>

四 品質方針及び品質目標を達成するため、**必要な資源**（個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の製造所における製造管理及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。

【参考】PIC/S GMP Guide Part I

Chapter 2 ; Personnel / General

2.1 ...Senior management should **determine** and **provide adequate and appropriate resources** (human, financial, materials, facilities and equipment) **to implement** and **maintain the Pharmaceutical Quality System** and continually improve its effectiveness...

Chapter 1; Pharmaceutical Quality System

1.6 There should be **periodic management review**, with the involvement of senior management, **of the operation of the Pharmaceutical Quality System** to identify opportunities for continual improvement of products, processes and the system itself.

36

改正GMP省令の主要条項

第5条第1項《製造管理者の業務》

＜一部改正＞

- ◆ **製造管理者**は、次に掲げる業務を行わなければならない。
 - 一 品質方針及び品質目標を達成するため、製造所において、製造管理、品質保証及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。
 - 二 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。
 - 三 原料、資材及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。
 - 四 品質不良その他製品品質に重大な影響が及び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及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。

37

改正GMP省令の主要条項

第5条第1項《製造管理者の業務》

【公布通知 p13～】第5条第1項第1号関係

- 製造管理者は、
 - 製造・品質関連業務(保管のみを行う製造所における保管に係る業務を含む。以下同じ。)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立場にあり、
 - 当該製造所における製造・品質関連業務について権限と責任を有する

【参考】ICH Q10ガイドライン

2.1 (b) **Management** should:

- (1) Participate in the design, implementation, monitoring and maintenance of **an effective pharmaceutical quality system**;
- (2) Demonstrate **strong and visible support for the pharmaceutical quality system** and **ensure its implementation** throughout their organisation;
- (6) Advocate **continual improvement**;

38

改正GMP省令の主要条項

第5条第1項《製造管理者の業務》

【参考】PIC/S GMP Guide Part I

Chapter 2; Personnel / Key Personnel

2.6 a) **An Authorised Person** must **ensure** that each batch of medicinal products has been manufactured and checked in compliance with the laws in force in that country and **in accordance with the requirements of the Marketing Authorisation**;

39

改正GMP省令の主要条項

第8条第2項 及び 第20条第2項《手順書等/記録の信頼性確保》

＜第8条第2項:全部改正＞

◆ 製造業者等は、**医薬品製品標準書**及び**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、第二十条第二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。

40

改正GMP省令の主要条項

第8条第2項 及び 第20条第2項《手順書等/記録の信頼性確保》

＜第20条第2項:新設＞

- ◆ 製造業者等は、**手順書等及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。
 - 一 作成及び保管すべき手順書等並びに記録に**欠陥がない**よう、**継続的に管理**すること。
 - 二 作成された手順書等及び記録が**正確な内容**であるよう、**継続的に管理**すること。
 - 三 他の手順書等及び記録との**不整合がない**よう、**継続的に管理**すること。
 - 四 手順書等若しくは記録に**欠落があった場合**又はその**内容に不正確若しくは不整合な点が判明した場合**においては、その**原因を究明し**、所要の**是正措置**及び**予防措置**をとること。
 - 五 **その他**手順書等及び記録の信頼性を確保するために**必要な業務**
 - 六 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

41

改正GMP省令の主要条項

第8条第2項 及び 第20条第2項《手順書等/記録の信頼性確保》

【参考】 **PIC/S GMP Guide Part I**

Chapter 4; Documentation / Retention of Documents

4.10 ... **Secure controls** must be in place to ensure the integrity of the record **throughout the retention period** ...

PIC/S GUIDANCE PI041

"GOOD PRACTICE FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS"

Data Integrity

The extent to which all data are **complete, consistent** and **accurate throughout the data lifecycle**. The data should comply with ALCOA+ principles.

42