

**医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いに
ついて（案）に関する意見募集の結果について**

平成25年8月30日
厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課

1. 意見募集期間：平成25年6月14日～平成25年7月13日
2. 提出意見数：84通（171件）
3. 寄せられた御意見等：

お寄せいただいた御意見とそれらに対する当省の考え方は、別添のとおりです。

類似した質問は代表的な質問に回答をしています。

今回、御意見をお寄せ頂きました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて(案)に関する意見募集の結果について

番号	ご意見の概要	ご意見に関する回答
1	現行の通知(薬食監麻発第0330001号)では「第1章、第1 総論的事項、9. 既存の通知の廃止について」の(8)項に旧適正管理ガイドラインについての記載がありますが、今回の改訂案においては現行の「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ついて(薬食監麻発1021第11号)」に関する記載がどこにもありません。現行のガイドラインの位置づけをどのように考えれば良いのでしょうか。今回の通知の目的が「PIC/Sガイドラインを踏まえた国際整合性を明確にする」のであれば、現行ガイドラインの位置づけを、本通知の中で明確にすべきと考えます。	「薬食監麻発1021第11号」には本通知で改訂される「薬食監麻発第0330001号」との関係が記載されていることから、改めて記載する必要はないと考えます。
2	当該改正は3項 5行目 PIC/SのGMPガイドラインとの整合性を図るその他のGMP省令の運用の明確化を図るため、施行通知を次のように改めること。なお、主な改正点は以下のとおりとあります。今回の改正にあたり整合性を図るため対応したPIC/Sガイドラインのバージョンを文書にて明記していただきたいと考えます。(この度の改正は現在の最新のPIC/Sに対応していると理解しておりますが、より明確に記載いただきたい)	ご指摘のとおり、ここでいうPIC/SのGMPガイドラインとは、通知発出時点での最新版を意味していますが、明記は不要と考えますので原案のとおりとします。
3	第1 品質リスクマネジメントの活用について 製品に対するリスク分析なのか、製造工程(製造プロセス)に対するリスク分析なのか不明確です。何に対するリスクをどの程度まで評価をすべきなのか具体例を示してもらえないでしょうか。	製品の品質に係るリスクのことを言います。平成18年9月1日薬食審査発第0901004号、薬食監麻発第0901005号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」も参考してください。
4	1)「第1 品質リスクマネジメントの活用について」の内容は、PIC/S GMPとGMP省令の同等性を示すためには、施行通知の中の逐条解説(例えば、第1条関係の箇所)の改正として記載した方がよい。 <今までに行われたGMP施行通知の改訂に関する講演でも、第3条関係の箇所に記載するとの説明がなされていた。>	品質リスクマネジメントは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(以降は「GMP省令」とします。)の実施全般において品質リスクマネジメントの概念を反映する趣旨であり、逐条解説にはなじまないことから、このような記載としました。
5	第2 製造・品質管理業務について 2 電磁的記録は、製品品質の照査に利用できるようにすること。意見 電磁的記録は製造管理、品質管理において広く利用されているが、敢えて「製品品質の照査」への利用において言及しているのは何か理由があるのか。電磁的記録を「製品品質の照査」へ利用することを勧めているのであれば、特にこの項に記載する必要はないのではないか。また、本項を追加するのであれば、「製品品質の照査に利用できるようにすること」とはどういう意味かご教示頂きたい。少なくともデータを保存しておけば良いのか。	PIC/S GMPガイドラインアネックス11の「品質監査の目的のため、電子的に保管されたデータについて、意味のわかる(コンピュータ言語や記号のようなものでない)印刷コピーが得られるようにしておくなければならない。」との整合として記載していましたが、改訂されたアネックス11では「電子的に記憶されたデータの鮮明に印刷した副本を入手可能にすること。」と目的を限定しておらず、またこの記載との整合は35.(7)イ及び厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等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」にて担保できることから、削除することとしました。
6	「第2 製造・品質管理業務について」において、「2 電磁的記録は、製品品質の照査に利用できるようにすること」と記載されている。この記載は、「製品品質の照査を行う場合には、電磁的記録を利用しなければならない」ということと理解される。紙の記録を正としている場合でも、電磁的記録により照査できるようにしなければならないのでしょうか。同様の質問他1件	ご指摘を踏まえ、記載を削除することとしました。
7	通知案「第2 製造・品質管理業務について」 GMP省令第5条に規定する製造・品質管理業務において製品品質の照査を行った結果、改善の余地が認められた場合、承認申請書の変更を迅速に行うことが重要である。現在、PMDAで「医薬品製法変更等プロジェクト」の検討が進められており、迅速手続きのシステムを早期に確立することが必要である。	頂戴したご意見は、GMP省令の取扱いに関するものではありませんので、今回の意見募集の対象外となります。
8	2)「第2 製造・品質管理業務について」の内容は、PIC/S GMPとGMP省令の同等性を示すためには、施行通知の中の逐条解説(例えば、第5条関係の箇所)の改正として記載した方がよい。 <今までに行われたGMP施行通知の改訂に関する講演でも、第5条関係の箇所に記載するとの説明がなされていた。>	GMP省令第5条は製造管理者の規定であり、条文の説明にはなじまないことからこのような記載としました。
9	GMP課長通知の改正案の第1章第2の5.(1)において、括弧内の除外規定の部分が削除されました。この改正については、17.2.10薬食審査発0210001の別添1のAの1.2又は別添2のAの1.2により軽微変更でよいとされている変更については一変申請を行うことがないという理由から、整合性を図るために改正するものと聞いております。しかしながら、例えば製造場所の変更に伴い外部試験機関の変更も生じる場合には、バリデーション時の評価をすでに外部試験機関で行うこととなり、この外部試験機関の変更を一変申請のなかで行う以外に方法はございません。その他、海外の原薬製造所を追加する一変申請にあつて、国内の輸入業者の保管倉庫を同時に追加する場合も同様です。今般の当該箇所の改正は、これまでの運用を変更することを意図したものではないということであれば、包装・表示・保管のみに係る製造所や外部試験検査機関等の変更を行う一変承認時にも、従来どおり適合性調査を受けることを変更不要という理解でよいことを確認させてください。	今回の記載変更は、軽微変更届出の対象となる一変承認申請の対象となるかの考え方を変えるものではなく、一部変更承認申請に該当する製造場所の変更については適合性調査を受ける必要があるというものです。包装・表示・保管工程のみに係る製造所等の変更については一律に適合性調査を除外するべきではないことから見直しを行いました。
10	第1章第2「製造販売承認関係」の5.(1)が改められ、製造場所の変更による適合性調査の対象外とされていた「包装・表示・保管工程のみに係る製造所」という記載が削除されました。今後は「包装・表示・保管工程のみに係る製造所」に対しても適合性調査を実施するということですか。もし実施するならば「包装・表示・保管工程のみに係る製造所」が満たすべき構造設備の基準は「薬局等構造設備規則 第2章 第1節 第10条(包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)」に挙げられた事項と考えてよいですか。	今回の記載変更は、軽微変更届出の対象となる一変承認申請の対象となるかの考え方を変えるものではなく、一部変更承認申請に該当する製造場所の変更については適合性調査を受ける必要があるというものです。包装・表示・保管工程のみに係る製造所等の変更については一律に適合性調査を除外するべきではないことから見直しを行いました。
11	平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知、第一章 一般的事項 第2製造販売承認関係5.(1)製造場所の変更について、()内が削除されましたが、改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について(平成17年2月10日薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長)の別添2 A. 一般的な注意 1. 2 製造場所に関する一部変更承認申請対象事項で、軽微変更届出対象となる1(製造方法の変更が軽微変更届出の範囲とされたものであって、同一の許可あるいは認定区分であつて、関連工程を共有する同系統の品目についても過去2年以内のGMP調査(実地調査)でGMP適合とされている国内に存在する製造場所への変更)、2(試験検査に係る施設の変更)、3(包装・表示・保管のみに係る施設の変更)の考えはなくなったのでしょうか。製造場所の変更はすべて一部変更承認申請とお考えでしょうか。同様の質問8件	今回の記載変更は、軽微変更届出の対象となる一変承認申請の対象となるかの考え方を変えるものではなく、一部変更承認申請に該当する製造場所の変更については適合性調査を受ける必要があるというものです。なお、調査結果の相互活用については、平成24年2月16日薬食監麻発0216第7号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「GMP調査要領の制定について」において「調査当局は、その責任において、他の調査当局等の調査結果のうち利用可能なものを参考とすることができること。」としているところで
12	第1章 第2 5.(1)製造所の変更 (1)製造場所の変更(包装・表示・保管工程のみに係る製造所、外部試験検査機関等及び外部設計開発管理機関等の場所の変更を除く。また、同等の製造工程に関し、過去2年間以内に実地の適合性調査を受け、適合とされていた場合を除く。) ()内について削除しないでいただきたい。なお、医療機器について「QMS調査及びサーベイランス調査における調査結果の相互活用について(薬食監麻発0401第12号、薬食機発0401第7号、平成23年4月1日)」にて通知されているように、適合性調査結果を相互活用する方向も含めて検討していただきたい。	今回の記載変更は、軽微変更届出の対象となる一変承認申請の対象となるかの考え方を変えるものではなく、一部変更承認申請に該当する製造場所の変更については適合性調査を受ける必要があるというものです。なお、調査結果の相互活用については、平成24年2月16日薬食監麻発0216第7号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「GMP調査要領の制定について」において「調査当局は、その責任において、他の調査当局等の調査結果のうち利用可能なものを参考とすることができること。」としているところで

番号	ご意見の概要	ご意見に関する回答
13	「製造販売承認関係」の5.(1)製造場所の変更に関して、同一製造業者に属し、共通のGMPを運用している製造所間での製造場所のみの変更は、「当該品目の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えないもの」とみなしてよいか。	頂戴したご意見は、GMP省令の取扱いに関するものではありませんので、今回の意見募集の対象外となります。
14	第1章 第2 製造販売承認関係5.(2)重要工程の根本的な変更 ア. 医薬品・医薬部外品 →一変承認前の実生産規模での変更時のバリデーションのロット数が規定されていないが、1ロットで妥当性を確認出来れば、必ずしも3ロットは必要ないということか？	3ロットの実施を原則としますが、合理的な理由がある場合には1ロットで問題のない場合もあります。事例についてはGMP事例集で解説する予定としております。
15	(案)2 第1章第2「製造販売承認関係」の5.(2)ア.を次のように改める。 ア. 医薬品・医薬部外品で示された一変承認前に実生産規模での変更時のバリデーションが必要なものの具体的事例の内、「(イ)原薬：圧縮ろ過器から遠心分離機への変更又はその逆」については、重要工程であっても、反応工程の初期段階で、単に液固を分離する目的のろ過では、最終原薬の品質への影響を無視しうる場合がある。従って、この具体的事例は次の文言を追加する。「(イ)原薬：圧縮ろ過器から遠心分離機への変更又はその逆(ただし、反応工程の初期段階等で、最終原薬の品質へ影響を与えない場合を除く。)」	ご指摘の部分につきましては、重要工程に係るものについての規定であることから、原案の記載のとおりとします
16	第1章 第2「製造販売承認関係」の5.(2)ア. ア. 医薬品・医薬部外品 (ウ)無菌製品 菌ろ過から最終滅菌法への変更又はその逆について 最終滅菌法から無菌操作法へ変更するにあたっては、一変申請すれば可能なように解釈できますが、最終滅菌法から無菌操作法に変更すること自体が可能なのでしょうか。	ご指摘を踏まえ記載の見直しを行いました
17	通知案において、第3の2(ウ)2.「菌ろ過から最終滅菌法への変更」とあるが、文脈からは「ろ過滅菌法から最終滅菌法への変更」ではないか。また、同上の3.において、「3. バイオバーデンに基づく最終滅菌法からオーバーキル法への変更」では、一般的にはF0値が高くなるので、無菌性保証に影響は及ぼさないが、製品に対する耐熱性の方が問題ではないか。よって、「無菌性保証又は製品の品質に影響を及ぼす」と記載すべきと考える。	ご指摘を踏まえ、「菌ろ過」の記載については、「ろ過滅菌法」に記載を見直しました。なお、後段のご指摘については、製品品質の保証を踏まえて無菌性保証することが前提であることから、原案の記載のとおりとします。
18	第3 逐条解説 2. 第2条(定義)関係 (2)「資材」とは… 意見 (2)「資材」の定義中に「表示物」の用語が登場し、ラベル及び添付文書のことであると説明されている。一方、第3章 第3逐条解説の中では、「表示材料」という用語が定義されずに9か所に使用されている。この表示材料の用語は、表示物と同じ意味でラベル及び添付文書のことを指すのであれば、(2)「資材」の定義では表示物という用語の使用はやめて、「表示材料」で統一して頂きたい。表示物と表示材料は違う意味であるなら、表示材料の定義を記載して頂きたい。	「表示材料」は表示に係る材料を指し示す一般的な語であることから、特段の定義は必要ないと考えます。また、「表示物」についてはGMP省令中で使用されていることから「表示材料」と置き換えることはできません。
19	逐条解説 第2条 定義関係 「無菌区域」よりも「無菌操作区域」の方が、一般的に用いられている用語ですが、意図的に区別されたのでしょうか。	頂戴したご意見は、GMP省令に記載された言葉の定義についてですので、今回の意見募集の対象外となります。
20	施行通知第3章 医薬品・医薬部外品GMP省令 第3 逐条解説 2. 第2条(定義)関係 (11)イ.について 「ロットを構成しない血液製剤」について例示しているが、生物学的製剤基準の医薬品各条から削除された製剤、承認整理した製剤及び生物学的製剤基準の改正に伴う名称の変更が予定される製剤があるので、本項(11)イ.の記載の修正を要望する。 (生物学的製剤基準の医薬品各条から削除された製剤) 白血球除去人赤血球浮遊液、解凍人赤血球浮遊液、新鮮液状血漿 (承認整理した製剤) ヘパリン加新鮮血液 (生物学的製剤基準の改正に伴う名称の変更が予定される製剤) 人赤血球濃厚液→人赤血球液、洗浄人赤血球浮遊液→洗浄人赤血球液、解凍人赤血球濃厚液→解凍人赤血球液	ご指摘を踏まえ最新の生物学的製剤基準に基づいたものに見直しを行いました。
21	別紙1において、第3章の第3の7.(4)において「コ. 製品(中間製品を除く。)の保管条件及び有効期間又は使用期間」とあるが、「コ. 製品(中間製品を除く。)の保管条件及び有効期間又は使用の期限」ではないか。理由としては、薬事法第50条12号では、「使用の期限」が用いられているため。また、同上のなお書きのエ.並びに(5)コ.も同様。	製品標準書は製品の製造ごとに作られるものではないことから期限を記載することは難しいと考えます。
22	別紙1 第3章第3逐条解説 ◆8. 第8条(手順書等)関係(10)ケ.は、現行：経時変化試験を実施する場合の方法に関する事項、改正案：安定性モニタリングを実施する場合の方法に関する事項と、「経時変化試験」が削除されました。しかし、変更管理の一環として安定性試験を実施する場合もあるので、安定性モニタリング及び経時変化試験の両方必要ではないでしょうか。	GMP省令第8条は、日常の品質管理に関するものであるため、原案の記載のとおりとします。なお、別途、経時変化試験が必要と判断した場合には、「その他品質管理に必要な事項」として品質管理基準書に記載し試験を実施してください。
23	「品質リスクマネジメントは、医薬品又は医薬部外品を適切に製造する品質システムであるGMPの製造・品質管理を構成する要素であるとともに、品質に対する潜在リスクの特定、製造プロセスに対する科学的な評価及び管理を確立するための主体的な取り組みである。」と改訂概要に記載されているが、第9条第5号の規定は品質リスクマネジメントの取り組みと矛盾している。第9条第5号の規定はリスクマネジメントに則った手法を促すべく改訂されるべきと考えます。(ICHQ9ではリスクを重篤性と頻度の組み合わせと定義している。この適用において、交叉汚染リスク(患者に対する健康障害リスク)は、どんな製品にもあるが、「リスク“ゼロ”は非科学的考え方)、製品の重篤度(ハザード)と患者への接触頻度(暴露)の組み合わせでリスクを科学的に評価し、然るべきリスクの軽減をはかることを規定していると考えている。「飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等又は交叉汚染をすることにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等」に係る解説文は、リスク評価の結果を示唆する表現ばかりでリスクマネジメントの適用の必要性が明確にされていない。逐条解説としては、リスクマネジメントの適用手法やリスク軽減の手法が明確に記載されなければ、反って混乱を招くと危惧する。すなわち、こういった規定を改訂しないことは、品質リスクマネジメントの適用という本改訂概要の趣旨に反する。)	頂戴したご意見は、GMP省令の条文についてですので、今回の意見募集の対象外となります。貴重なご意見として、今後の参考とさせていただきます。
24	第3章 医薬品・医薬部外品GMP省令 第3 逐条解説 第11条(品質管理)。(8)ア. 参考品等の保管 →最終製品以外の原料及び資材については、保健衛生上のリスクを考慮し、製造業者等が自ら決定すると記載されているが、保健衛生上のリスクとは、例えばどの様なリスクが考えられるのか？ 同様の質問他2件	GMP事例集で解説する予定としております。

番号	ご意見の概要	ご意見に関する回答
25	<p>施行通知第3章 医薬品・医薬部外品GMP省令 第3 逐条解説 11. 第11条(品質管理)関係(第32条において準用する場合を含む。)(8)ア. について</p> <p>ロットを構成しない血液製剤への参考品に係る規定については 第3 28. (3)イ「…、ウイルス等感染症の原因究明等に係る試験検査に必要な量の2倍以上の生物由来製品原料(採血サンプルを含む。)を参考品として…」にも規定があり、輸血用血液製剤の場合、同時に採血された血液の一部を保管検体として参考品に充てている。しかし、保管検体とは別に「参考品等の保管」が必要になった場合、献血により得られる血液を原料とした製品を上乗せで確保しなくてはならないため、本項(8)ア. はロットを構成しない血液製剤への適用を除外していただきたい。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、記載の見直しを行いました。ロットを構成しない血液製剤の参考品の保管については、GMP省令第28条の規定によりま</p>
26	<p>「ア. 参考品等の保管」の内容は、GMP省令第11条第1項第3号に記載された「参考品の保管」に関する内容ですので、逐条解説としては「第11条(品質管理)関係(8)」ではなく、「第11条(品質管理)関係(7)」に記載すべきではないですか。</p>	<p>ここでいう「参考品」は、GMP省令第11条第1項第3号にて保管を求めている参考品(最終製品)以外に求めるものであることから、同第6号の逐条解説として記載しています。</p>
27	<p>第3 第11条ア(ア) 「参考品として保管すべきものについては製品標準書等に記載する。」とのことですが、保管不要な場合は記載しなくてもよいと読み取れますがよろしいでしょうか。</p>	<p>その理解で差し支えありません。</p>
28	<p>記 第3 15 別紙1、第3章 第3 逐条解説 11. (8)ア. (ア): GMP省令第11条第1項第3項の参考品の保管について述べているが、GMP省令では、原薬に関して省令第11条第1項第3号の規定に関わらず省令第21条に基づき参考品を保管することとされている。以上より、原薬については逐条解説11. (8)ア. (ア)は対象外であると考えてよいか。同様の質問他1件</p>	<p>その理解で差し支えありません。</p>
29	<p>第11条(品質管理)関係 (8)ア(ア)参考品等の保管 『「参考品」については、「製品」以外に、原料及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。』とあるが、原薬の原材料についても参考品の対象となるか。</p>	<p>製剤製造業者においては、原料としての原薬が、保管しておくべき参考品の対象となります。</p>
30	<p>11. 第11条(品質管理)関係(8)ア. 参考品等の保管 (ア)第1項第3号の「参考品」については… 意見 (ア)に記載のある最終製品以外で、参考品として保管する必要のある品目について例示して頂きたい。 (ア)原薬の製造業者が保管すべき「参考品」は、原薬以外に必要か。</p>	<p>最終製品以外に保管すべき参考品の例示については、GMP事例集で解説する予定としております。なお、原薬の製造業者においては、GMP省令第21条に規定のとおり、製品としての原薬を参考品として保管してください</p>
31	<p>11. 第11条(品質管理)関係(8)ア. 参考品等の保管 (ア)第1項第3号の「参考品」については… 意見 (ア)GMP事例集に参考品の保管条件について説明があるが、その記載の通り、成り行き室温での保管で問題ないと解釈してよいのか。</p>	<p>GMP事例集で解説する予定としております。</p>
32	<p>11. 第11条(品質管理)関係(8)ア. 参考品等の保管 (ア)第1項第3号の「参考品」については… 意見 原薬ガイドライン(ICH Q7)では「より保護的なシステムで保管」しても良いとの記載があり、原薬については、より保護的なシステムで保管しても良いと解釈してよいのか。</p>	<p>その理解で差し支えありません。</p>
33	<p>第3章 第3逐条解説 11. 第11条(品質管理)関係 ・(8)ア. 参考品等の保管(ア) 参考品等の保管部分に記載されている「資材」は製剤の資材であり、原薬や原料用の資材は含まれないと解釈してよいのか。 ・(8)ア. 参考品等の保管(ア) 資材の参考品について、1次包装材料などの品質に影響のあるものは、参考品を保管する必要があると解釈すればよいのか。 ・(8)ア. 参考品等の保管(ア) 「最終製品の参考品を利用して、当該製品に使用された資材について規格試験を実施することが可能」な場合には、当該資材単独で参考品を保管する必要はないという理解でよいのか。 ・(8)ア. 参考品等の保管(ア) PTPシートに使用されるアルミフィルムやプラスチックフィルムなど、「最終製品の参考品では 加工された状態となっている資材」については、当該資材の規格試験を加工された状態のもので実施することが難しいケースが多いと思われる。このような場合には、資材単独で参考品を保管する必要があるのか。</p>	<p>1点目のご指摘については、その理解で差し支えありません。 2点目、3点目については、事例集で解説する予定としております。 4点目については、万一の場合に、製剤の保管形態で評価が可能である場合には、資材単独で補完する必要はありません。</p>
34	<p>施行通知第3章 医薬品・医薬部外品GMP省令 第3 逐条解説 11. 第11条(品質管理)関係(第32条において準用する場合を含む。)(8)ア. (ア)について 改正案では「原料及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」としているが、供給者との取決めにに基づき、供給者側で適切に保管させることをもって代えることも可能と考えてよいか。</p>	<p>GMP事例集で解説する予定としております。</p>
35	<p>第3章第3「逐条解説」別紙1のうちの、「11. 第11条(品質管理)関係(8)」に追加された「ア. 参考品等の保管、(ア)」における「原料」には、副原料も含まれますか。</p>	<p>含まれます。なお、参考品として保管すべき原料や資材については、リスクを考慮して製造業者等が自ら決定してください。</p>
36	<p>【条文】 第11条(8)ア(ア) 保管条件、保管数を製品標準書等に記載しておくこと。 【質問・意見】 資材等の場合共通するものが多いため、まとめて参考品保管手順書を作成する事で良いか？製品標準書それぞれに記載する必要があるのか？</p>	<p>製品標準書にかぎらず、適切に書類に記載され、品質部門に承認されていることで差し支えありません。</p>
37	<p>【条文】 第11条(8)ア(ア) 原料及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。 【質問・意見】 ここで言う原料とは、原薬の製造に係る原料も含まれるのか？ 品質に影響が小さい原料の参考品は不要と考えて良いか。実際には全原料の参考品保管は管理上無理と考える。</p>	<p>原薬の製造に係る原料は含まれません。なお、製造業者等が品質への影響が小さいと判断した原料については参考品として保管する必要はありませんが、管理上無理であるとの理由から参考品を保管しないということは認められません。</p>
38	<p>第3章第3「逐条解説」別紙1のうちの、「11. 第11条(品質管理)関係(8)」に追加された「ア. 参考品等の保管、(ア)(イ)」について、GMP省令第11条第1項第3号には「(最終製品について)、ロットごとに所定の試験検査に必要な2倍以上の量を参考品として(中略)保管すること」と明記されていますが、改訂案(ア)には「(最終製品)以外に、原料及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を参考品として保管する必要があること。なお、参考品は、(中略)分析試験用のサンプルとして保管する」と書かれ、(イ)には「最終製品については、参考品のほかに保存品を保管すること。なお、保存品とは、市場にある製品との同一性を確認するためのサンプル」と記載されています。 GMP省令で「参考品」と称した保管物が、本改訂案では「保存品」と、GMP省令とは異なる呼称で定義されていることになりませんが。</p>	<p>「保存品」は、外観等において「市場にある製品との同一性を確認するためのサンプル」であり、「分析試験用のサンプル」である「参考品」とは異なります。</p>

番号	ご意見の概要	ご意見に関する回答
39	第3章第3 11(8)ア(イ)において、参考品と保存品の違いが分かりにくいので明確に説明頂きたい。	「保存品」は、外観等において「市場にある製品との同一性を確認するためのサンプル」であり、「参考品」は「分析試験用のサンプル」です。
40	第3 第11条ア(イ) 保存品と参考品は区別する必要はないとのことですが、品質情報等の調査で保管期限が切れる前に全ての保管検体を開封してしまってもよろしいでしょうか。	参考品も保存品も、それぞれの目的に使用できる量を保管期間にわたって保管してください
41	11. 第11条(品質管理)関係(8)ア. 参考品等の保管(イ)最終製品については… 意見 (イ)最終製品の保存品と参考品の区別について教えて頂きたい。 (イ)保存品は原則「保存しておくもの」で、「参考品」のように、試験等に使用してはならないものか。もしそうであれば、『保存品の包装形態及び保存条件が参考品と同等の場合は、参考品と区別して保存する必要はない。』という記載から、保存品を参考品と同様に扱うことで試験に使用してしまい、保存品が必要な期間保管されない場合が想定されるので、上記『 』の文章は削除した方が良いのではないかと。 (イ)保存品の保管すべき期間、及び保存条件について記載して頂きたい。	「保存品」とは「市場にある製品との同一性を確認するためのサンプル」であり、「参考品」は「分析試験用のサンプル」です。 平成24年2月1日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について」別紙(16)も参考にしてください。 保存品の保管期間等につきましては、頂戴したご意見を踏まえ、記載を見直すこととしました。
42	第3章 第3逐条解説 11. 第11条(品質管理)関係 ・(8)ア. 参考品等の保管(イ) 原薬については参考品の他に「保存品」を保管する必要はないという理解でよいか。 同様の質問他1件	その理解で差し支えありません。
43	第3 逐次解説 11(8)ア参考品等の保管(イ) 「保存品の包装形態及び保存条件が参考品と同等の場合は、参考品と区別して保存する必要はない」の文言は 「保存品の包装形態及び保管条件が参考品と同等の場合は、参考品と区別して保管する必要はない」とした方が、(ア)及び(イ)の前半と表現が統一されると思います。	頂戴したご意見を踏まえ、記載を見直すこととしました。
44	第3章第3「逐条解説」「別紙1」のうち、「11. 第11条(品質管理)関係(8)」に追加された「ア. 参考品等の保管、(イ)項のなお書きに「保存品とは、市場にある製品との同一性を確認するためのサンプル」と記載されていますが、この「同一性を確認する」ために実施すべき具体的な指標をご例示頂きたい。 前項(ア)において「分析試験用のサンプル」として「参考品」を保管することになりますので、「保存品」は分析試験以外の指標で「同一性を確認する」ことになるとの理解でよいですか。	その理解で差し支えありません。
45	第3章 第11条(8)ア(イ) 「保存品とは、市場にある製品との同一性を確認するためのサンプル」とあるが、「同一性の確認」の意図する範囲について「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について(事務連絡、平成24年2月1日)」の別紙(16)2. 原則に示されるように、「当該バッチの有効期限内で、例えば製品の荷姿、包装、ラベル表示、患者情報リーフレット、バッチナンバー、使用期限等の確認の必要が生じた場合」に用いると理解すればよいか。 また、この確認はどのような場合に実施することを意図しているのか？	その理解で差し支えありません。 事例としては例えばロット番号の印字ミス、偽造医薬品との外観の差異の確認等が考えられます。
46	施行通知第3章 医薬品・医薬部外品GMP省令 第3 逐条解説 11. 第11条(品質管理)関係(第32条において準用する場合を含む。)(8)イ. について ロットを構成しない血液製剤について「安定性モニタリング」を目的とした製品の確保を行った場合、献血により得られる血液を原料とした製品を上乗せで確保しなくてはならないため、本項(8)イ. はロットを構成しない血液製剤への適用を除外していただきたい。	ご指摘を踏まえ、記載の見直しを行いました。「ロットを構成しない血液製剤に係る製品」については、第3章第3の11.(9)の記載によるため、安定性モニタリングの対象から除外されております。
47	第3 逐条解説 第11条(品質管理)関係 (8)イ. 安定性モニタリングについて (1)安定性モニタリングの頻度はどのように考えればよいか。 (2)「適切な継続的プログラム」とはどのようなものか。	GMP事例集で解説する予定としております。
48	安定性モニタリング (ア)原薬を購入して使用している場合、原薬の製造業者での安定性モニタリング結果をもって、自社の原薬安定性モニタリングとすることは可能でしょうか。 同様の質問他11件	原薬の安定性モニタリングは、原則として原薬製造業者が実施することとなります。製造原料としての原薬について安定性モニタリングの実施を求めるものではありません。頂戴したご意見を踏まえ、記載を見直すこととしました。
49	11. (8)イ. 安定性モニタリング について 「(ア)製造業者等は、最終製品及びこれに用いられた原薬(両品とも輸出用に出荷されたものも含む。)が…」とあるが、本件のみ殊更「輸出用に出荷されたものも含む。」とあると、他の項目は、関係ないように捉えられてしまう。 GMP省令は輸出用、国内用に限らず、また外国製造業者が日本に輸出する場合、平等に守られるべき事(薬事法施行規則第九十六条)であり、区別するのはおかしくないか。	ご指摘のとおり、この項目のみにおいて輸出用に出荷されたものを含めるものではないことから、記載の見直しを行いました。
50	11. 第11条(品質管理)関係(8)ウ. 原料等の供給者管理 意見 ウ. 「原料等」の定義がどこにもないので、記載して頂きたい。	「原料及び資材」を指します。
51	第3 逐条解説 第11条(品質管理)関係 (8)ウ. 原料等の供給者管理について (1)重要な原料及び資材には、原薬(有効成分)は含まれないと考えてよいか。 (2)重要な原料及び資材には、どのようなものが該当するのか。 (3)供給者との取決めは、製造販売業者ではなく、製造業者が行うことでよいか。	(1)原薬は、重要な原料に含まれます。 (2)(3)GMP事例集で解説する予定としております。
52	逐条解説 第11条 品質管理関係 (8)その他品質管理のために必要な業務 ウ. 原料等の供給者管理 (ア)について 同一製造所から原薬および原料を購入している場合もあります。原薬はGQP省令に基づき製販が原薬製造所と品質契約を締結します(=製販が供給者を承認している)。この施行通知に従うと、原料は製造所が承認しなければならず、製造元からすると、同じ会社の製販と製造所の両方に対して契約を締結することもあり得ます。ここで言う品質部門とは、製造所品質部門のことを指していると解釈できますが、製販あるいは製造所のいずれかが承認すると解釈してよろしいでしょうか。	GMP事例集で解説する予定としております。
53	(案)「11. 第11条(品質管理)関係(第32条において準用する場合を含む。)(8)第1項第6号の「その他品質管理のために必要な業務」とは、例えば、次の事項に該当するものであること。(イ)重要な原料及び資材は、供給者との間で製造及び品質に関する取決めを行うこと。」について、原料及び資材の供給者と製造販売業者がGQPの取決めを結んでおり、製造業者と製造販売業者がGQPの取決めを結んでいる場合、供給者と製造販売業者が結んだGQPの取決めの写しを製造業者が所持することで、本項目を満たすとの運用が必要である。	GMP事例集で解説する予定としております。

番号	ご意見の概要	ご意見に関する回答
54	<p>施行通知第3章 医薬品・医薬部外品GMP省令 第3 逐条解説 11. 第11条(品質管理)関係(第32条において準用する場合を含む。)(8)ウ。(ア)について</p> <p>改正案では「原料及び資材は、品質部門によって承認された供給者から購入し、あらかじめ定められた規格に適合するものを受け入れること…」としているが、同一法人により複数の製造所で使用する原料及び資材が統一されている場合は、代表者である製造業者が供給者を承認することをもって、品質部門による承認に代えることも可能であると考えてよいか。</p>	<p>必要な品質情報が的確に把握できる体制になっている場合には可能です。GMP事例集で解説する予定としております。</p>
55	<p>第11条(品質管理)関係 (8)ウ。原料等の供給者管理 (ア)原料及び資材は、品質部門によって承認された供給者から購入し、あらかじめ定められた規格に適合するものを受け入れることとし、これらが文書により規定されていること。 【コメント】 供給者の決定は、製造業者として、品質面だけではなく、安定供給やコスト面など品質以外の要素を総合的に判断することが必要で、品質部門のみの承認によることは適切ではないと考えます。従い、本文中における「品質部門によって…」の部分は、「製造業者によって品質面を含めて承認された…」と記載することを検討願います。</p>	<p>GMP省令第11条で求める品質管理については、品質部門が行うものであり、原案の記載のとおりとします。なお、品質管理以外の要素を製造業者として総合的に判断することを妨げるものではありません。</p>
56	<p>第3章医薬品・医薬部外品GMP省令 第3逐条解説 11. 第11条(品質管理)関係 ウ原料等の供給者管理(イ)について: 「取決めを行うこと」とあるが、取決め内容には「製造所への訪問監査」及び「変更管理」が必須と考える。具体的な取決め内容について、例えば「製造所への訪問監査実施について盛り込むことが望ましい」との追記は可能か?少なくともGMP事例集で網羅すべき項目を記載する必要があると考えるのがいかがか。</p>	<p>GMP事例集で解説する予定としております。</p>
57	<p>11. 第11条(品質管理)関係(8)ウ。原料等の供給者管理(イ)重要な原料及び資材は… 意見 (イ)「重要な原料及び資材」とは何か説明して頂きたい。</p>	<p>GMP事例集で解説する予定としております。</p>
58	<p>逐条解説 第11条 品質管理関係 (8)その他品質管理のために必要な業務 ウ。原料等の供給者管理 (イ)について 医薬品原料、資材メーカーの取決めについては、重要な原料、資材を各社で明確に規定することによって、全ての製造メーカーと締結の必要はないと解釈してもよろしいでしょうか。</p>	<p>その理解で差し支えありません。</p>
59	<p>第11条(品質管理)関係(8)ウ(イ)原料等の供給者管理 『重要な原料及び資材は、供給者との間で製造及び品質に関する取決めを行うこと』とあるが、本社(購買部門)と原材料の供給者との取決めで良いか。</p>	<p>差し支えありません。</p>
60	<p>逐条解説 第11条 品質管理関係 (8)その他品質管理のために必要な業務 ウ。原料等の供給者管理 (ウ)について ここでのリスクとは何を指すのでしょうか。具体例を示してもらえないでしょうか。</p>	<p>製品品質及び保健衛生上のリスクを指します。</p>
61	<p>11. 第11条(品質管理)関係(8)ウ。原料等の供給者管理(ウ)供給者と取り決めた内容に… 意見 (ウ)「リスクに応じて適切に確認」とは、調査方法(実地/書面調査)と調査頻度(間隔)をリスクによって規定すればよいという理解で良いか。</p>	<p>その理解で差し支えありません。</p>
62	<p>【条文】 第11条(8)ウ(ウ) 供給者と取り決めた内容に従って製造及び品質の管理が出来ていることをリスクに応じて適切に確認すること。 【質問・意見】 リスクが小さければ、定期的な確認の間隔が長くても良いか?また、確認方法についても、リスクに応じた方法(実地または書面調査)で可まわれないか。</p>	<p>その理解で差し支えありません。</p>
63	<p>(案)「11. 第11条(品質管理)関係(第32条において準用する場合を含む。)(8)第1項第6号の「その他品質管理のために必要な業務」とは、例えば、次の事項に該当するものであること。(ウ)供給者と取り決めた内容に従って製造及び品質の管理ができていないことをリスクに応じて適切に確認すること。」について、製造販売業者により供給者の製造及び品質の管理の確認が行われている場合、その情報を共有することで、本項目を満たすとの運用が必要である。</p>	<p>情報の共有により、必要な品質情報が的確に把握できる体制であれば改めて製造業者が確認を行う必要はありません。GMP事例集で解説する予定としております。</p>
64	<p>施行通知第3章 医薬品・医薬部外品GMP省令 第3 逐条解説 11. 第11条(品質管理)関係(第32条において準用する場合を含む。)(8)について 改正案では「ロットを構成しない血液製剤に係る製剤の場合を除く。」の記載が削除されている。ロットを構成しない血液製剤に係る製剤については別途(9)で規定されているが、ロットを構成しない血液製剤に係る製剤は本項(8)にも適用されるのか。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、記載の見直しを行いました。「ロットを構成しない血液製剤に係る製剤」については、第3章第3の11.(9)の記載によります。</p>
65	<p>別紙1 第3章第3逐条解説 ◆14 第14条(変更の管理)関係(4)に「実生産規模での確認を含めて」の記載がありますが、バリデーション基準(案)からは「実生産規模の確認」の用語はなくなりました。(4)は「プロセスバリデーションを含めて」とした方がバリデーション基準との整合性がとれるのではないのでしょうか。</p>	<p>ご指摘を踏まえて記載の見直しを行いました。</p>
66	<p>今回の改訂箇所ではありませんが、「第3章、第3.35. その他(電磁的記録等について)」の(2)ア(イ)項の中ほどに「(電磁的方法による旨の承諾)」および同項(4)文末に「電磁的方法による承諾を得ること。」とありますが、この「電磁的方法による承諾」とは「電子署名」のことを指しているのでしょうか?</p>	<p>「電磁的方法による承諾」については必ずしも電子署名を求めるものではなく、電磁的方法により情報通信の技術を利用する方法を使用することを承諾する意思表示をすることを指します。</p>
67	<p>第3章 第3 逐条解説の「35. その他(電磁的記録等について)」に次の記載がある。 「(6)製造業者等が、この省令に規定する文書による報告若しくは指示がなされるに当たって情報通信の技術を利用する方法によることとするときは、 「この省令に規定する」は「この省令のうち省令第44号に規定する」とすべきではないか。案文のままでは、省令第44号を逸脱した通知となってしまう。 省令第44号:厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等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</p>	<p>同省令別表第4にはGMP省令で求められる書面での報告についてすべて含まれていることから、特に記載する必要はないと考えます。</p>

番号	ご意見の概要	ご意見に関する回答
68	第3章 第3 逐条解説の「35. その他(電磁的記録等について)」に次の記載がある。 「(ア)電子媒体等への記録の入力を行う装置は、あらかじめ指定された作業者を認識し、指定された者以外の者による記録の入力、変更及び削除を防止できるものであること。 この条件を満たさない装置は電子媒体等への記録の入力に用いてはいけないということであるか。例えば、この条件を満たさない最先端の高度な分析を行う機器を使用する必要がある場合、この条件に対し手順で対応しているが、そのような対応は認められなくなるのか。	データの信頼性が確保されている場合には、認められる場合もあります。
69	35. その他(電磁的記録等について)(ウ)記録の入力、変更及び削除… 意見 (ウ)において、新たに「その内容及び理由」が追加されたことにより、「変更」、「削除」時だけでなく、「入力」時にも理由の記録が要求されている。通常業務で電子媒体に記録しているときに、「入力」時に「理由」をその都度記録する必要があるのか。	記録の入力時は理由は不要です。ご指摘を踏まえ記載の見直しを行いました。
70	第3章 第3 逐条解説の「35. その他(電磁的記録等について)」に次の記載がある。 「(ウ)記録の入力、変更及び削除を行った場合において、その内容及び理由、作業した日時、職員、職員の識別記号、入力を行った電子媒体等を特定するための固有標識についての記録を作成すること」。 「入力を行った電子媒体等」とは、「(1)記録が入力された電子媒体等」のことか、それとも「(2)入力行為に使用されたコンピュータ、キーボード、タッチパネル、スイッチなどの電子媒体等」のことかご教授願いたい。	「電子媒体」とは、電子情報が記録されたディスク等のことを指します。
71	第3章 第3 逐条解説の「35. その他(電磁的記録等について)」に次の記載がある。 「(ウ)記録の入力、変更及び削除を行った場合において、その内容及び理由、作業した日時、職員、職員の識別記号、入力を行った電子媒体等を特定するための固有標識についての記録を作成すること」。 作成する記録とは「(1)監査証跡機能により自動的に作成される記録」あるいは「(2)電子媒体等の管理台帳のように手動で記入する記録」のどちらであるかご教授願いたい。	(1)を原則としますが、(2)で問題のない場合もあります。GMP事例集で解説する予定としております。
72	第3章 第3 逐条解説の「35. その他(電磁的記録等について)」に次の記載がある。 「(ウ)記録の入力、変更及び削除を行った場合において、その内容及び理由、作業した日時、職員、職員の識別記号、入力を行った電子媒体等を特定するための固有標識についての記録を作成すること」。 これらの記録を台帳等に手動で記録する場合、所属部署が明確になれば職員の氏名により本人を特定できる。そのような場合にも職員の識別記号は必須であるかご教授願いたい。 同様の質問他7件	ご指摘を踏まえ記載の見直しを行いました。
73	第3章 第3 逐条解説の「35. その他(電磁的記録等について)」に次の記載がある。 「(ウ)記録の入力、変更及び削除を行った場合において、その内容及び理由、作業した日時、職員、職員の識別記号、入力を行った電子媒体等を特定するための固有標識についての記録を作成すること」。 紙の記録の場合には記録した理由を記録する要件は無かったが、電磁的に記録の入力を行う場合には入力の理由を監査証跡に自動記録する必要があるということでしょうか。	紙の記録、電磁的記録にかかわらず、理由は記録する必要があります。
74	第3章 第3 逐条解説の「35. その他(電磁的記録等について)」に次の記載がある。 「(ウ)記録の入力、変更及び削除を行った場合において、その内容及び理由、作業した日時、職員、職員の識別記号、入力を行った電子媒体等を特定するための固有標識についての記録を作成すること」。 記録を入力した電子媒体は時間とともに変化する。例えば、コンピュータ内蔵のHDDに記録を入力→サーバーのHDDへ記録を移行→外付けHDD、CD、DVDなどへ記録をアーカイブ(退避)などがある。これら全ての電子媒体を特定するための固有標識についての記録を残す必要があるのでしょうか？	記録を残す必要があります。
75	第3章 第3 逐条解説の「35. その他(電磁的記録等について)」に次の記載がある。 「(ウ)記録の入力、変更及び削除を行った場合において、その内容及び理由、作業した日時、職員、職員の識別記号、入力を行った電子媒体等を特定するための固有標識についての記録を作成すること」。 入力を行った電子媒体が内蔵のHDDであった場合、そのHDDを特定する固有標識についての記録を作成する必要があるかどうかでしょうか。	その理解で差し支えありません。
76	第3章 第3 逐条解説の「35. その他(電磁的記録等について)」に次の記載がある。 「(ウ)記録の入力、変更及び削除を行った場合において、その内容及び理由、作業した日時、職員、職員の識別記号、入力を行った電子媒体等を特定するための固有標識についての記録を作成すること」。 ここで言う「入力を行った電子媒体等」には内蔵HDDは含まず、外付けHDD、CD、DVD等の外部記憶媒体により記録の保管を行う場合の外部記憶媒体のことを言っているのでしょうか。	記録が保存されている媒体の固有標識を記録する必要があります。
77	第3章 第3 逐条解説の「35. その他(電磁的記録等について)」に次の記載がある。 「(ウ)記録の入力、変更及び削除を行った場合において、その内容及び理由、作業した日時、職員、職員の識別記号、入力を行った電子媒体等を特定するための固有標識についての記録を作成すること」。 「入力を行った電子媒体等を特定するための固有標識」とは、外付けHDD、CD、DVD等の外部記憶媒体により記録の保管を行う場合の外部記憶媒体に付与する固有標識と理解してよいでしょうか。つまり、外部記憶媒体に固有標識を記載したラベルを貼り、外部記憶媒体の固有標識、記録の内容、理由、職員氏名などを台帳により管理しているイメージでしょうか？	「電子媒体等を特定するための固有標識」は、不正な複製等を防止する目的で記録を求めているものです。
78	第3章 第3 逐条解説の「35. その他(電磁的記録等について)」に次の記載がある。 「(ウ)記録の入力、変更及び削除を行った場合において、その内容及び理由、作業した日時、職員、職員の識別記号、入力を行った電子媒体等を特定するための固有標識についての記録を作成すること」。 この条文の主旨は、「外部記憶媒体に記録を保管する場合には、どの外部記憶媒体にどのような記録が入っているか管理すること」であり、監査証跡に関する要件ではないと考えてよろしいでしょうか。	監査証跡を含みます。GMP事例集で解説する予定としております。
79	施行通知第3章 医薬品・医薬部外品GMP省令 第3 逐条解説 35. その他(電磁的記録等について)(7)ア.(ウ)について 改正案では次に掲げる措置として、「記録の入力、変更及び削除を行った場合において、その内容及び理由、作業した日時、職員、職員の識別記号、入力を行った電子媒体等を特定するための固有標識についての記録を作成すること。」としているが、すべての項目が電磁的記録に対応していない場合、記録の一部を紙により併用してもよいか。	データの信頼性が確保されている場合には、認められる場合もあります。
80	第3章 第30条 35. 「(7)ア(ウ)記録の入力、変更及び削除を行った場合において、その内容及び理由、作業した日時、職員、職員の識別記号、入力を行った電子媒体等を特定するための固有標識についての記録を作成すること。」とあるが、 1)この内容がコンピュータ・システムの監査証跡に自動で残される場合は、この情報を記録として活用することで差し支えないか。 2)コンピュータ・システム事態が「入力装置等のデバイス管理」ではなく、「ユーザー」と「ユーザーごとに設定したアクセス制限」で入力制限を行っている場合は、「作業した日時、職員、職員の識別番号」に関する記録を残すことで差し支えないか。	1)差し支えありません。 2)変更及び削除の操作を行った場合にはその理由の記録が必要となります。
81	第3章 第3 逐条解説の「35. その他(電磁的記録等について)」に次の記載がある。 「(7)製品の製造管理及び品質管理に関する記録を電子媒体等により管理し保管するために次の措置を講じている場合においては、この省令に規定する記録を書面に代えて電子媒体等により保管しても差し支えないこと」。 「この省令に規定する」は「この省令のうち省令第44号に規定する」とすべきではないか。案文のままでは、省令第44号を逸脱した通知となってしまう。	同省令別表第1表1にはGMP省令で求められる書面での記録の保管及び備付けについてはすべて含まれていることから、特に記載する必要はないと考えます。GMP事例集で解説する予定としております。

番号	ご意見の概要	ご意見に関する回答
82	第4バリデーション「バリデーション基準の運用について」改正案では、回顧的バリデーションが削除されている。回顧的バリデーションは、PIC/S Annex15にもあり、製造所においても振り返りということで使用する場合がありますので、項目として残してほしい。 同様の質問他1件	GMP事例集で解説する予定としております。
83	第3章 第4 第4バリデーション基準において、回顧的バリデーションの定義が削除され、(3)バリデーションに関する手順書アの項では、「バリデーションが必要な設備、システム、装置、製造工程及び洗浄作業は、製品の剤形、品質特性、工業化研究や類似製品に対する過去の製造実績等の結果から品質リスクを考慮して、製造業者等が自ら特定する。」とある。 本通知施行前に導入した設備、システム等で、新たな規制に対応する場合等にバリデーションが必要となった場合、品質リスクを考慮して回顧的バリデーションの手法で実施してもよいか。	GMP事例集で解説する予定としております。
84	第3章第4 2. (5) バリデーション基準における定義の項が削除され、「チャレンジテスト」や「ワーストケース」に関する定義がなくなったが、性能適格性評価(PQ)の評価方法には、従来のチャレンジテストによる評価を含むと考えてよいか。	GMP事例集で解説する予定としております。
85	第4 バリデーション基準2. バリデーション基準(現行(2)定義の削除) 意見 今回の改正案で新たに加わった用語もあり、定義条項全てを削除するのは好ましくない。 以下の用語については、定義する必要があると考える。 <改正案で新たに加わった用語> ・計測器・品質リスク・マスタープラン・製品品質の照査 <従来からある用語で残しておいた方が好ましいもの> ・期待される結果・校正 同様の質問他2件	用語の意味について必要なものについてはGMP事例集で解説する予定としております。
86	別紙2 第3章第4 バリデーション基準 ◆(1)「バリデーションの目的」で、継続的工工程確認(いわゆるCPV)は要求されていないのか。	「目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造できるようにすること」を達成できるのであれば、その手法を限定するものではありません。
87	第4 バリデーション基準2. バリデーション基準(1)バリデーションの目的…この目的を達成するために、… 意見 本追加文章は、GMPのバリデーションの目的の項目として不相当であり、不要と考える。医薬品開発の際に集積した知識や情報を活用することは有益であることは当然であるが、追加された文章は「目的を達成するための手段」であるため、題目にあるバリデーションの目的にはそぐわないと思われる。 もし追加文章を残すのであれば、具体的な運用方法を明示して頂きたい。 例えば、以下の理解で良いか。 ・バリデーション手順書にこの追加文章を記載することで”精神は理解している”、という対応で良いのか。 ・技術移転に関する手順書の作成を要求するのか。 ・当該製造所で新しく製造する品目について、開発段階からの重要な知識や情報を製造所として保持する必要があるということか。 ・またその場合、GMPの手順書等に当該知識や情報の保持について明記する必要があるのか。	製品ライフサイクルを通じて行う改善のために必要なバリデーション活動について規定したものです。具体的な運用について必要なものについては事例集で解説する予定としております。
88	第4 バリデーション基準2. バリデーション基準(1)バリデーションの目的…この目的を達成するために、… 意見 「日常的な工工程確認及び製品品質の照査」との用語が新たに使われているが、これは従来の「工工程管理の定期照査」の定義とはどう違うのか、対比させて説明して頂きたい。	用語の意味について必要なものについてはGMP事例集で解説する予定としております。
89	(案)「第4 バリデーション基準 2. バリデーション基準(2)実施対象 製造業者等は、原則、次に掲げる項目を対象として(5)に規定するバリデーションを実施しなければならない。ア. 設備(製造設備、製造環境制御設備等を含む。)、システム(製造用水供給システム及び空調処理システム等の製造を支援するシステムを含む。))又は装置(計測器を含む。))」の「製造環境制御設備」は空調処理システムと重複するものが多いため、次の文言とする。「空調処理システムに含まれない製造環境制御設備等」	原案の記載でも、バリデーション対象項目に含まれるため、原案の記載のとおりとします。
90	「別紙2」のバリデーション基準の「2. バリデーション基準 (2)実施対象」に、「また、コンピュータ化システムについては、「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」にしたがって、コンピュータ化システムバリデーションを行う。」といった文言を追加した方がよい。 <「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を发出したにもかかわらず、バリデーション基準に記載がないのは、通知間の整合性の点で望ましくない。>	「システム」に含まれることから、原案の記載のとおりとします。
91	別紙2 第4 バリデーション基準 2. バリデーション基準 (3)バリデーションに関する手順書 ア. について この文面を読む限り、すべてのバリデーションに対して品質リスクマネジメントが必要と受け取れますが、範囲とどこまで品質リスクマネジメントをすべきかをご教示下さい。	品質リスクを考慮して製造業者等が自ら特定すればよいと考えます。
92	第4 バリデーション基準2. バリデーション基準(3)バリデーションに関する手順書(ア)製造業者等の全体的なバリデーションの方針 意見 (ア)「全体的なバリデーションの方針」とは何を指すのか、ご教示頂きたい。 同様の質問他1件	GMP事例集で解説する予定としております。
93	第3章 第4 バリデーション基準「(3)バリデーションに関する手順書」 バリデーションに関する手順書には「(ウ)(5)に掲げる各バリデーションの実施時期(タイミング)に関する事項」を含めることとなっている。ここでいう実施時期(タイミング)とは、5)に掲げる各バリデーションの実施順序とか移行条件であり、具体的な日程を記載するものではないと理解して良いでしょうか。	GMP事例集で解説する予定としております。
94	バリデーション基準で記載されている「バリデーション責任者」は品質部門の者が望ましいか。	適切に業務を行える者であれば、必ずしも品質部門の者である必要はありません。
95	第3章 第4 バリデーション基準「(3)バリデーションに関する手順書」 バリデーションに関する手順書とは、個々の機器や装置に対するバリデーション実施方法を記載したものではなく、個々の機器や装置に横断的に適用される製造所ごとに用意されるバリデーションの管理規定と考えてよいでしょうか。	その理解で差し支えありません。第3章第4「バリデーション基準」(3)ア. からエ. を参照してください。

番号	ご意見の概要	ご意見に関する回答
96	<p>第3章 第4 バリデーション基準 2. バリデーション基準 (4)バリデーション責任者の責務 ア. 及びエ. について</p> <p>意見(1) ア. では「マスタープランの必要性について検討し、その結果を記録すること。」とあるが、検討結果の記録がなぜ必須なのか。</p> <p>意見(2) 検討の結果としてマスタープランを作成しなかった場合、どこに記録することを求めているのか。</p> <p>意見(3) エ. では「バリデーション結果をまとめた報告書を作成すること。」とあるが、マスタープラン作成の必要性の検討の結果としてマスタープランを作成しなかった場合、バリデーション結果をまとめた報告書の作成は必須ではないのではないか。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、記載の見直しを行いました。</p>
97	<p>第4 バリデーション基準2. バリデーション基準(4)バリデーション責任者の責務ア. バリデーションに関する手順書に基づき…</p> <p>意見 ア. 「大規模プロジェクト」について例示して頂きたい。 ア. 「マスタープラン」は「バリデーションの対象範囲が広い場合」のみ作成されるものと理解して良いのか。</p>	<p>大規模と判断する基準は別段定めておりません。各製造業者が管理のしやすい手法によることで差し支えありません。</p>
98	<p>別紙2 第4 バリデーション基準 2. バリデーション基準 (4)バリデーション責任者の責務 ア. について この大規模プロジェクトとは、どの程度のレベルをさしているのか例示してもらえないでしょうか。</p>	<p>大規模と判断する基準は別段定めておりません。各製造業者が管理のしやすい手法によることで差し支えありません。</p>
99	<p>第4 バリデーション基準 2 (4) 「マスタープランの必要性について検討し、その結果を記録すること。」どこにどのように記録すればよろしいでしょうか。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、記載を削除することとしました。</p>
100	<p>3. 第4 バリデーション基準 2. バリデーション基準 (4)バリデーション責任者の責務 ア. について (1)マスタープランの必要性について検討した結果は、個別のバリデーション計画書に記録することによりか。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、記載を削除することとしました。</p>
101	<p>意見3ー第3章医薬品・医薬部外品GMP省令 第4バリデーション基準 2. バリデーション基準 (4)バリデーション責任者の責務 アについて： マスタープランについて、複数のバリデーション計画を統括する文書の位置づけの理解で記載されているが、(3)バリデーションに関する手順書(ア)製造業者等の全体的なバリデーション方針、を意図する場合の方が一般的でPIC/Sの指針に合っているように思うがその理解でよいか？ そうであれば、その旨をGMP事例集で記載した方がよいと考えるがいかがか。</p>	<p>GMP事例集で解説する予定としております。</p>
102	<p>第3章 第4バリデーション基準 2. バリデーション基準 ・(4)バリデーション責任者の責務ア. 海外査察の経験から言えば、バリデーションマスタープランとは、1、その会社のバリデーションに関するポリシーを記載したもの(バリデーション基準書など)、2、あるプロジェクトなどのバリデーション活動のマスターとなるもの、のいずれかであることが多いと認識している。今回の通知の「バリデーション全体を総括して管理するためのマスタープラン」とは、1、2の両方を指し得るものとの認識でよいか。 ・(4)バリデーション責任者の責務ア. (キ) バリデーションの実施計画書に記載する事項として、「バリデーションを行う者(担当者)の氏名および責務」のうち、氏名は不要ではないか。(意見) ・(4)バリデーション責任者の責務ア. (キ)バリデーション計画書の照査、承認者の氏名や責務は記載不要という認識でよいか。</p>	<p>1点目、2点目については、ご指摘を踏まえ、記載の見直しを行いました。3点目については、GMP省令に基づきあらかじめ定められているべき事項であると考えられます。</p>
103	<p>意見4ー第3章医薬品・医薬部外品GMP省令 第4バリデーション基準 2. バリデーション基準 (4)バリデーション責任者の責務 エについて： 計画書については「バリデーション計画書」と省略形が記載されているが、報告書については記載がないので、次のように正式な「実施報告書」を使用した方がよいと考える。すなわち、エ.バリデーション結果をまとめた実施報告書を作成すること</p>	<p>ご指摘を踏まえ記載の見直しを行いました。</p>
104	<p>別紙2 第3章第4 バリデーション基準 ◆(5)バリデーションの実施ア. 適格性評価(イ)～(エ)に「計測器の校正も併せて実施」とありますが、適格性評価における校正には2つの意味があります。 1. 設備稼働後の商用生産で日常的に使用する計器類の校正 2. 適格性評価のときだけ特定の評価項目のデータ取りに使用する計測器の校正のどちらを意図しているのでしょうか。 また、1. の場合はIQとOQの間に校正を実施するのが一般的と考えます。 同様の質問他2件</p>	<p>各適格性評価を適切に実施するために必要な計測器の校正を指します。ご指摘を踏まえ、記載の見直しを行いました。</p>
105	<p>第3章 医薬品・医薬部外品GMP省令、第4 バリデーション基準、2. バリデーション基準、(5)バリデーションの実施、ア. 適格性評価の(イ)設備据付時適格性評価(IQ)、(ウ)運転時適格性評価(OQ)、(エ)性能適格性評価(PQ)の各項目に、「計測器の校正も併せて実施すること。」と書かれているが、計測器の校正は、設備据付時適格性評価の段階に合わせて行うべきものであり、以降は決定した保守管理要件に合わせて実施するものとする。したがって、(ウ)と(エ)に記載されている「計測器の校正も併せて実施すること。」は不要と考える。 同様の質問他4件</p>	<p>ご指摘を踏まえ、記載の見直しを行いました。</p>
106	<p>IQ/OQ/PQの中に「校正」という言葉が出てきますが、それぞれのQualificationで「校正」が明記されているのはなぜでしょうか (これまで「校正」は独立した用語となっておりましたが、今回付記された背景はなぜでしょうか。また、ここで「校正」とは、従来の校正と同等という理解(計測器の値と真の値との関係を求めること)でよろしいのでしょうか。いわゆる校正(ズレ量の調整)ではなく…という意味です。)</p>	<p>ご指摘を踏まえ、記載の見直しを行いました。「校正」については、GMP事例集で解説する予定としております。</p>
107	<p>第3章第4 2(5)ア. 適格性評価において、DQ～PQが定義されているが、いわゆる「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」においても同じ文言が規定されているので、その違いについて明確に説明頂きたい。</p>	<p>両方で定義されている同じ用語については、対象が異なっているため異なった表現となっていますが、個々の適格性評価の目的に違いはありません。</p>
108	<p>適格性評価の対象が「新規に据付け又は改良した設備、システム、又は装置」とありますが、現在使用中のものについては適格性評価は不要でしょうか？ もし、適格性評価が必要な場合性能適格性評価(PQ)を実施することで足りるでしょうか？或いはPIC/S GMP Annex15の19に記載された内容に沿うべきでしょうか？ (確立された(使用中の)施設、システム及び装置の適格性確認(評価)についての規定がPIC/S GMPの Annex15 "Qualification and validation" の "Qualification of established(in-use)facilities, systems and equipment" 19. にて記載されている一方で、今般のGMP省令バリデーション基準(案)には該当するケースの記載がない。)</p>	<p>現在使用中のものについては、第3章第4「バリデーション基準」(5)イ. ①、エ. 及びオ. を参照してください。どの適格性評価を実施する必要があるかについては、製造業者等が自ら判断してください。</p>

番号	ご意見の概要	ご意見に関する回答
109	別紙2 第3章第4 バリデーション基準 ◆(5)バリデーションの実施ア. 適格性評価(イ)の「承認を受けた設計」、(エ)の「承認された製造方法及び規格」の『承認』とは誰の承認でしょうか。(薬事法上の製造販売承認ではないことを確認したい。)	品質部門による承認を指しています。
110	(案)「第4 バリデーション基準 2. バリデーション基準 ア. 適格性評価(イ)設備据付時適格性評価(IQ)設備、システム又は装置が、承認を受けた設計及び製造業者の要求と整合することを確認し、」の「承認を受けた設計」は、原薬GMPのガイドラインと同じ用語であるが、「承認」の意味が重すぎるため、「正式に合意した設計」とする。また、「正式に合意した設計及び製造業者の要求」は「and/or」の関係であり、「正式に合意した設計や製造業者の要求」とする。	「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について」別紙(14)PIC/S GMPガイドラインアネックス15に準拠した表現であり、原案の記載のとおりとします。
111	バリデーション基準中のPQIについて質問させていただきます。 PIC/Sガイドラインでは、「ある場合にはOQと併せて実施することは適切」とされていますが、この考えの導入はないのでしょうか。それともケースバイケースでの対応が許容されるのでしょうか	各段階の適格性評価が終了した後、次の段階の適格性評価を実施することを原則としますが、適切な理由がある場合には併せて実施することも差し支えありません。なお、その場合には、理由について手順書等に定めておく必要があります。
112	(案)「第4 バリデーション基準 2. バリデーション基準 ア. 適格性評価(エ)性能適格性評価(PQ)設備、システム又は装置が、承認された製造方法及び規格に基づき、効率的かつ再現性のある形で機能することを確認し、」の「効率的」はバリデーションで検証する項目ではなく、「効果的」とする。	ご指摘を踏まえ記載を見直しました。
113	(案)「第4 バリデーション基準 2. バリデーション基準 ア. 適格性評価(エ)性能適格性評価(PQ)設備、システム又は装置が、承認された製造方法及び規格に基づき、効率的かつ再現性のある形で機能することを確認し、」の「承認された製造方法及び規格」は原薬GMPのガイドラインと同じ用語であるが、性能適格性評価(PQ)の段階では「承認された」状態とは限らないため、「承認された、または承認を意図する製造方法及び規格」とする。	製造方法等については、製品標準書に記載され、品質部門の承認を得ているものであることから、原案の記載のとおりとします。
114	第4 バリデーション基準 2 (5)ア(エ) 従来の「稼働性能適格性の確認」と今回の「性能適格性評価(PQ)」は同じものでしょうか。従来の可動性の適格性の確認をPQと呼びチャレンジテスト等で工程の製造条件を決定してあります。今回の性能適格性評価からはチャレンジテストの文字が消えておりますが、PQの考え方が、従来のチャレンジテスト等で条件出しを行う確認とは変わったのでしょうか。具体的に「性能適格性評価(PQ)」で何を行えばよろしいでしょうか。	従来の「稼働性能適格性の確認」はOQとPQに相当します。PQの手法の一つとしてチャレンジテストを用いることもできます。
115	バリデーション基準 ア. 適格性評価(エ)性能適格性評価(PQ) 『設備、システム又は装置が、承認された製造方法及び規格に基づき、効率的かつ再現性のある形で機能することを確認し、』とあるが、この場合の規格とは製品の規格と製品の規格と何か。	性能適格性評価(PQ)を行うために自ら設定した基準であり、製品の規格に限定するものではありません。
116	タイトルを「性能適格性評価(PQ)」から「稼働性能適格性評価(PQ)」として頂きたい。 (単に「性能適格性」では「設計した性能」か「受入性能」か「空運転時の性能」か「実際の業務で負荷のかかった使用時(稼働時)の性能」か区別がつきにくい。)。	「原薬GMPのガイドライン」に合わせた記載としています。
117	「承認された製造方法及び規格に基づき」の箇所を、「実際の稼働条件下で規定した範囲内で」として頂きたい。 (設備、システム、装置が製品の製造に直接使用されるものの外、空調等の間接的な環境管理設備等も対象とするのであれば、表現に工夫が必要と考えます。)	バリデーション対象設備等はバリデーションの実施計画書に定められ承認されることから原案の記載のとおりとします。
118	別紙2 第3章第4 バリデーション基準 ◆(5)イ2「プロセスバリデーションの開始前に、バリデーションの評価に用いる試験方法の妥当性を評価する。」とあります。PIC/S GMPでは「分析試験方法についてバリデーションを実施しなければならない」と記述されていますが、「分析バリデーション」を実施するを言わんとしているのか、あるいは「分析バリデーション」の手続きを踏まなくても良いという理解なのでしょうか？	前者を意図しています。
119	(案)「第4 バリデーション基準 2. バリデーション基準イ. プロセスバリデーション(PV) …目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造するために妥当であることを確認し、」の「確認」はア. 適格性評価と同じ用語を用いているが、適格性評価と区別するため「確認」とする。	原案の記載のとおりとします。
120	第3章 第4バリデーション基準 2. バリデーション基準 ・(5)イ. プロセスバリデーション(PV)4 PVは「通常、製造所からの製品の出荷の可否を決定する前に完了する」と記載されているが、製剤のPV用として原薬をPV完了前に出荷することは許容されると考えてよいか。(製剤の出荷前には原薬のPVが完了していることが前提である。)	「原薬GMPガイドライン」の規定に沿うことで差し支えありません。
121	「プロセスバリデーションの開始前に、バリデーションに用いる設備、システム又は装置の適格性評価が完了していることを確認する」とあるが、場合によってはプロトコルに明記して、PQとプロセスバリデーションの最初のロットを兼ねることができると考えてよいでしょうか。 (原薬の製造などは、実業を実スケールで使用しなければ稼働性能を確認できないことがあり、そのような場合は、PQもPVも同じ操作を行うこととなります。PQをPVとは別に実施しなければならない場合、PQとして製造されたロットが承認された製造方法や規格を満たしていても商用に使用できず、結果、廃棄することになるのは環境及び経済的負荷が大きいですと考えます。)	GMP事例集で解説する予定としております。
122	(案)「第4 バリデーション基準 2. バリデーション基準イ. プロセスバリデーション(PV) (イ)コンカレントバリデーション」について、プロセスバリデーションの実施に当たっての考慮事項の「検証の方法は、原則、実生産規模での製造スケールとし、3ロットの繰り返し又はそれと同等以上の手法とする。」及び「通常、製造所からの製品の出荷の可否を決定する前に完了する。」を適用するとコンカレントバリデーションの意味がなくなるため、次の文言を追加する。 「なお、コンカレントバリデーションの完了の前に、詳細なモニタリング及び試験に基づいて、当該ロットを出荷する場合がある。」	GMP事例集で解説する予定としております。
123	バリデーション基準 イ. プロセスバリデーション(PV) (イ)コンカレントバリデーション コンカレントバリデーションにおける『バリデーション済みの工程を改良して製造する場合等の場合に用いられる。』とはどのような場合を想定しているのか。変更時の再バリデーションとどのような違いがあるのかご教示いただきたい。また、コンカレントバリデーションにおいて、3ロットの製造が完了した時点で結果をまとめておけば、次ロット製造以降はコンカレントバリデーションとして実施しなくとも良いか。	ご指摘の意図が不明確であり、回答いたしかねます。
124	別紙2 第4 バリデーション基準 2. バリデーション基準 (5)バリデーションの実施 ウ. 洗浄バリデーション 残留物を十分に検出できるような特異性及び感度を有するものとは、導電率計・TOC計のようなものをさすのでしょうか。	検出する残留物に応じて適切な機器を使用することで差し支えありません。
125	第3章 第4バリデーション基準 2. バリデーション基準 ・(5)ウ. 洗浄バリデーション 原薬の洗浄バリデーションにて「残留物等の限度値」に関して安全性などの論理的根拠となるガイドラインを示して欲しい。(意見)	GMP事例集で解説する予定としております。

番号	ご意見の概要	ご意見に関する回答
126	5.バリデーション基準 ウ.洗浄バリデーション 『バリデーションに使用する試験方法は、残留物を十分に検出することができるような特異性及び感度を有する妥当なものでなければならない。』とあるが、洗浄バリデーションに用いる分析法のバリデーションを実施する必要がある、という理解で良いか。また、この場合の分析バリデーションの実施項目についてご教示いただきたい。	その理解で差し支えありません。実施項目については機器に応じて適切に設定してください。
127	バリデーション基準(5)バリデーションの実施 エ 再バリデーション について 「バリデートされた状態が維持されていることを定期的に再確認するために実施するバリデーションで、引き続き目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造するために妥当であることを検証する」とあるが、「…実施する適格性評価、プロセスバリデーション及び洗浄バリデーション等で、引き続き目的とする…」と具体的に記載した方が正しいのではないか。 (上記意見の説明) ア 適格性評価では、「新規に据付け又は改良した設備、システム又は装置に対し、通常、以下の適格性評価を個々に、又は組み合わせて実施することをいう。」としている。 PQ等は再バリデーションとして実施する場合もある。 オ 変更時のバリデーションでは、「…変更時の管理の一部として品質リスクに基づき再度適格性評価、プロセスバリデーション及び洗浄バリデーション等を実施する…」と具体的に記載している。	ご指摘を踏まえ記載の見直しを行いました。
128	本件改正案第3章第4.2.(5)オ.の「変更時のバリデーション」には、文書化する旨の記載がありませんが、必要性があるものとして再びバリデーションを行った場合にそのバリデーションについて文書化すれば足り、バリデーションの必要性及び実施範囲を決定する検証自体については、文書化しなくてもよいという趣旨なのでしょうが？	GMP省令14条の変更の管理として適切に記録をしてください。
129	別紙2 第3章第4 バリデーション基準 ◆(5)バリデーションの実施オ. 変更時のバリデーションは、バリデーション実施の必要性及びその範囲を決定することを変更時のバリデーションという説明になっているように見えます。 同様の質問他2件	ご指摘を踏まえ記載の見直しを行いました。
130	安定性モニタリングや原材料等の供給者管理においては、安定性試験用の恒温槽の購入、供給者との取り決めの締結などの作業が新規に発生するおそれがあり、一定期間の猶予がないと各製造業者にて通知に準拠した運用ができない可能性がある。こうした製造業者での対応期間を考慮して、通知発出後、1～2年の猶予期間の設定を要望します。(意見)	製品品質に与えるリスクを考慮し、計画的に整備を進めてください。
131	現在当社には900以上の製品がある。これらの製品に対し、毎年品質照査を行うのは企業として負荷が大きいです。品質照査の期間は、製品あるいは生産の安定性などを考慮した上で、企業の判断で二年あるいは三年にすることは認められるか	製品品質の保証の重要性を考慮して規定したものです。通常、年1回は製品品質の照査を実施してください。
132	原料の保管期間を供給元が定めた使用期限までと要望致します。 供給元で参考品を保管している場合は、それを準用させてもらいたい。 理由 1.保管場所のスペースが限られている為 2.原料の使用期限を過ぎた検体について、品質試験を行っても意味が無いと考えられる為	GMP事例集で解説する予定としております。
133	具体的な問題からコメントを提供します。従って、匿名を希望します。 人工補助心臓は、過去に類を見ない迅速審査が行われたことが喧伝されています。しかし、現在外注部材の動力部において不具合が発生しています。 外注部材は、多くが中小企業により製造されています。不具合が生じても技術的には現場の技術者が対応を取り、不具合の解消に至ります。問題は、その対応です。中小企業の場合は、社会規範よりもトップの権限が強いことが大部分です。トップが現場を十分に把握している場合は迅速な問題解決に至ります。しかし、その不具合についてトップが現場を把握していないときは、現場はトップに不都合を知らせずやむやみに終わらせることがあります。このことは、不具合の再発、不具合対策の遅れに繋がります。そこで、例えばクラス4の医療機器については、外注先にも、QMS省令10条の(管理監督者の関与)の一部、すなわち組織トップの組織と監督責任を義務付けその認識させることが重要です。つまりISO13485のトップ組織の責任と義務を会社の業務標準に入れることを義務付け、医療機器の外注元はこのことを確認し、不具合が生じた場合には発注先は当該業務標準を順守していることを確認することを義務とすることが有効かと考えます。こうすれば、外注先のトップにまで不具合の発生事実の情報が到達すると考えられます。その結果、外注先の現場の不具合対策が効率的にトップのある程度の関与のもとで行われます。上記の人工補助心臓の不具合の事件も、この「トップのある程度の関与」がとても重要です。外注先にたいしてQMSの全項目を義務付けることは、医療機器の開発効率と経済性において妥当ではありません。しかし、組織運営としてトップの関与を担保する方策が重要と考えます。中小企業の社員がトップの顔色を伺うことは仕方がありません。そこで、トップが社外に妥当な責任を負うように現場情報のサーキュレーションの中に自動的に含まれる仕掛けが必要と考えます。第10条を添付します。しかしながら、他の適切な条項を適用して上記の効果が生じる結果得られる「トップのある程度の関与」が担保出来るなら、それでも結構です。鳴り物入りの人工補助心臓の不具合で、QMS全体又はPMDAの審査能力が疑われることは、今後の日本の医療機器産業の発達には決して望ましいことではありません。ご検討下さい。 ===== 記 ===== 第十条 管理監督者は、品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に責任をもつ関与していることを、次に掲げる業務を行うことによつて実証しなければならない。 一 品質方針を定めること。 二 品質目標が定められているようにすること。 三 第十八条第一項に規定する照査を実施すること。 四 資源が利用できる体制を確保すること。 五 法令の規定等及び製造販売業者その他製品を受領する者(以下「製品受領者」という。)の要求事項(以下「製品受領者要求事項」という。)に適合することの重要性を製造所において周知すること。	頂戴したご意見は、GMP省令の取扱いに関するものではありませんので、今回の意見募集の対象外となります。ご意見につきましては今後の参考とさせていただきます。

番号	ご意見の概要	ご意見に関する回答
134	<p>薬の事は、わかりません。 体調管理には、大事な物です。子供の小児ぜんそくでは、何度も入院して点滴や注射、飲み薬もたくさん出ていました。こんなに飲んで大丈夫なの。と外来の帰りは、大きな薬の袋を見ながらため息をつきました。 ですが、その子も24歳になって、社会に出てゆきました。 きっと、多くの方々のご努力のおかげだと思っています。 ありがとうございます。</p> <p>そして、父は進行性の癌で亡くなりました。 普通に話もしていたのですが、かなり進んでいたらしく、先生に「麻薬を使いましょう。」と言われた時「何も分からなくなってしまう前に合わせたい人もいる。」と「あなたには、分からないでしょうけど、おとうさんはとても苦しいんですよ。」といわれました。 私の前では、やさしかったから。</p> <p>麻薬はそういう時に使う薬です。</p> <p>薬が簡単につくれったり、手に入ったり、使えたりするのは間違っています。 国際社会などといいますが、いい加減な品質の商品の取引は国際的には認められません。どちらの国にとっても迷惑です。</p> <p>日本国はインチキnpo.ngoではありません。</p>	<p>頂戴したご意見は、GMP省令の取扱いに関するものではありませんので、今回の意見募集の対象外となります。</p>
135	<p>薬の期限(季節流行等) 北半球(日本)南半球(どこか)と季節が反対のため相互利用するのは如何でしょうか</p>	<p>頂戴したご意見は、GMP省令の取扱いに関するものではありませんので、今回の意見募集の対象外となります。</p>