

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を改正する省令
(案) に対して寄せられた御意見について

令和 3 年 4 月
厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

厚生労働省では、「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の一部を改正する省令(案)」について、令和2年11月27日から同年12月26日まで御意見を募集したところ、計462件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する当省の考え方について、別紙のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

取りまとめの都合上、いただいた御意見は、適宜要約しております。また、今回のパブリックコメントの対象となる事項についてのみ考え方を示させていただきます。

御意見をお寄せいただきました皆様に御礼申し上げます。

第〇章	第〇条	第〇項	第〇号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第1章	第2条	第1項		「中間製品」の定義に、原薬及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。	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。 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。
第1章	第2条	第1項		「製品」に原薬を含むことを確認したい。原薬の位置づけが不明確なため。	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。
第1章	第2条	第1項		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。	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。 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。
第1章	第2条	第2項		『この省令で「最終製品」とは、製品のうち、医薬品、医薬部外品、化粧品及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、「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。	「医薬品、医薬部外品、化粧品及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。 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及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、輸出用に製造した製品について、製造業者が参考品及び保存品を保管し、又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。
第1章	第2条	第2項		「この省令で「最終製品」とは、製品のうち、医薬品、医薬部外品、化粧品及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、「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。 「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。	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「製品(医薬品、医薬部外品、化粧品及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。 「医薬品、医薬部外品、化粧品及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。
第1章	第2条	第2項		「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ではないか。 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。	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、化粧品及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」として定義を整備したものです。 「医薬品、医薬部外品、化粧品及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。
第1章	第2条	第2項		「最終製品」に原薬は含まれないことを確認したい。 「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。	「製品のうち、医薬品、医薬部外品、化粧品及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「最終製品」に該当しません。
第1章	第2条	第3項		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。	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、添付文書を含みます。原料及び資材を指す「原料等」も同様に、添付文書を含みます。
第1章	第2条	第4項		「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。	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及び原料(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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第1章	第2条	第5項		「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。	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。 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生じた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。
第1章	第2条	第5項		「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「保存品」は、改正前の「参考品」を指すものと理解して良いか？	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。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。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。
第1章	第2条	第6項		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管するか又は販売用の包装システムと同等又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。	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。ICH Q7ガイドラインは、 paragraph 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。
第1章	第2条	第6項		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」と限定するべきではないのか。	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。
第1章	第2条	第6項		保存品と参考品の違いは、その使用目的だけであるのか。	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」及び「保存品」の定義は、これらに倣って規定しています。
第1章	第2条	第7項		「(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。	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。
第1章	第2条	第7項		「リテスト日」は、安定性試験により担保する必要があるか。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。	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。
第1章	第2条	第9項		「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？	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。
第1章	第2条	第9項		「医薬品品質システム」は製品の品質だけではなく、製造管理及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。	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。
第1章	第2条	第9項		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？	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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第1章	第2条	第9項		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及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。	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及び管理するかのような表現ではなく、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。
第1章	第2条	第9項		ICH Q10ガイドラインの要点「管理できた状態の確立及び維持によって、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)	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。
第1章	第2条	第10項		「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及びその発生確率の特定、評価及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。	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(所要の知見及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。 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及び品質管理を行うことが求められます。
第1章	第2条	第11項		「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。	改正後の第2条第11項は、本省令における「安定モニタリング」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。 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。
第1章	第2条	第14項		定義に「是正措置」及び「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(文書及び記録の管理)の各条に「是正措置及び予防措置」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。)	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号及び第3号、第20条第2項第4号、並びに第44条第1項第1号及び第2号において、原因を究明することは是正措置及び予防措置をとることを区別して規定しています。
第1章	第2条	第16項		「作業管理区域」は、全体が同程度ではなく、製造する製品及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レベルが異なる。	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(作業室及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、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、剤形及び製造工程に応じて、清浄の程度を維持管理できる構造及び設備を有することとしています。
第1章	第2条	第16項		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。	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(作業室及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。
第1章	第2条	第17項		『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いと考えます。	清浄の程度を保って取り扱う必要がある原料及び資材について、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。 なお、改正後の第24条及び第52条に、原料及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。
第1章	第2条	第18項		「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。	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27条第2項の規定による製造管理が求められています。
第1章	第2条	第18項		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号口も同様	改正後の第24条及び第52条に、原料、資材及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項及び第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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第1章	第2条			<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> <p>・根拠理由1 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。 At least, all data on which quality decisions are based should be defined as raw data.</p> <p>・根拠理由2 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。「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及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。 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又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> <p>・根拠理由3 「生データ」とは「最初に捉えた情報」とであると解釈している場合が多々ある。一方、PIC/Sガイドライン PI.041_1 (Draft 3) “Good Practices for 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>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がありません。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>
第1章	第2条			<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。条文案に掲載されておられません。あらためて「原料」の定義づけをしてはどうか。</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>
第1章	第2条			<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>
第1章	第2条			<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>
第1章	第2条			<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と。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。 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。 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。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「原料及び資材(以下「原料等」という。)」と示しています。</p>
第1章	第2条			<p>「製造業者等」の文言を定義して明確にしていきたい。 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。)又は医薬部外品の製造業者及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。 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.”(企業又は製造サイトに対して、その企業又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、及び管理する人(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>
第1章	第3条			<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、製品及び原料を指します。 改正後も第3条は、医薬品又は医薬部外品の製造業者等の製造所において医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造管理及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>
第1章	第3条	第1項		<p>「製造業者等」とは、医薬品医療機器法における「責任役員」を指すと捉えて良いか。</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。)又は医薬部外品の製造業者及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>
第1章	第3条	第1項		<p>今回の省令案では、「上級経営者」「管理監督者」という表現が使われず、「製造業者等」という言葉が使用されています。この表現の定義及び指し示す範囲を明確にして欲しいと考えます。</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。)又は医薬部外品の製造業者及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>

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第1章	第3条	第1項		「医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者及び外国製造業者(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」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。	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。)又は医薬部外品の製造業者及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。
第1章	第3条	第1項		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。	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。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。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。
第1章	第3条	第1項		語句追加 「…製造管理及び品質管理を『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にしてはと考える。	「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及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。
第1章	第3条	第2項		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、製造及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(承認書との齟齬が見られるため)。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。	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、化粧品及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。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。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。
第1章	第3条	第2項		「医薬品又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、明確にしていただきたい。 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。	改正後の第3条第1項中に「製造業者及び外国製造業者(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」は製造業者及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。
第1章	第3条の2			「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、製品及び原料を指します。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又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」とする必要はありません。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。
第1章	第3条の2			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。 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。	医薬品、医薬部外品、化粧品及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及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、あらかじめ義務づけるまでもなく、自ずと製造業者等に必要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。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、規格及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。
第1章	第3条の2			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。	医薬品、医薬部外品、化粧品及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及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。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、規格及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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第1章	第3条の2			製造工程のうち包装、表示又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、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ください。	改正後の医薬品医療機器法施行規則第25条第1項第5号又は同条第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又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。 製造販売業者又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又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。
第1章	第3条の2			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及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考え。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、変更日以降すぐに適切なバリデーション及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。	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、資材及び製品の規格及び試験方法、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。
第1章	第3条の2	第1項		「法第14条第1項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造販売業者又は法第19条の2第1項の承認を受けた者は、医薬品、医薬部外品、化粧品及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」と規定してほしい。 製造販売業者から製造業者等に、当該医薬品又は医薬部外品の製造管理及び品質管理に必要な承認事項が明確に報告されるようにするため。	医薬品、医薬部外品、化粧品及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及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、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。 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、規格及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。
第2章	第3条の3			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でよいでしょうか？ 或いは医薬品については別で、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？	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及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。 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。
第2章	第3条の3			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のか？ 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？	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号の資源の配分及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。 医薬品のGMP調査(適合性調査及び立入検査)では、製造所の製造管理者が改正後の第5条第1項第1号及び第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。
第2章	第3条の3			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のか？	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号の資源の配分及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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第3条の3			「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(法人又は個人)」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。	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。)又は医薬部外品の製造業者及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。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.”(企業又は製造サイトに対して、その企業又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、及び管理する人(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。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。
第2章	第3条の3			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。	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。
第2章	第3条の3			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。 ・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 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。	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。)又は医薬部外品の製造業者及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。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.”(企業又は製造サイトに対して、その企業又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、及び管理する人(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。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。
第2章	第3条の3			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。「製造販売業者及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、それで良いか。	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。)又は医薬部外品の製造業者及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。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.”(企業又は製造サイトに対して、その企業又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、及び管理する人(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。製造業者等が法人の場合も製造所ごとに許可、認定又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。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「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」及び令和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。
第2章	第3条の3			「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(個人又は法人)」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。 (同一内容意見:他1件)	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。)又は医薬部外品の製造業者及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。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.”(企業又は製造サイトに対して、その企業又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、及び管理する人(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。製造業者等が法人の場合も製造所ごとに許可、認定又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。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。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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第3条の3			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「薬事に関する業務に責任を有する役員(例:責任役員)」と具体的にすることはないか。	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。)又は医薬部外品の製造業者及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。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.”(企業又は製造サイトに対して、その企業又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、及び管理する人(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。
第2章	第3条の3			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。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。	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。)又は医薬部外品の製造業者及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。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.”(企業又は製造サイトに対して、その企業又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、及び管理する人(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。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。
第2章	第3条の3			「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。本省令の英語翻訳での表現も重要と思われる。	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。)又は医薬部外品の製造業者及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。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.”(企業又は製造サイトに対して、その企業又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、及び管理する人(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。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。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。
第2章	第3条の3			「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よいか。	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、製造業者及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。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ガイドライン及び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。
第2章	第3条の3		第1号	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。	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ガイドライン及び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。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。
第2章	第3条の3		第1号	『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。	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ガイドライン及び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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第3条の3		第1号	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？	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ガイドライン及び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)、所要の是正措置及び予防措置(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号及び第20条第2項第4号)を確実にするための仕組みのほか、製造する製品及び製造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。
第2章	第3条の3		第1号	「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。	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ガイドライン及び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。
第2章	第3条の3		第1号	「品質方針」における、「医薬品品質システムの手続等の構成要素」とは、次のように理解してよいか？ 「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？	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ガイドライン及び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。
第2章	第3条の3		第1号	「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。	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。
第2章	第3条の3		第2号	「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。	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。
第2章	第3条の3		第2号	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説明しておくべきと考える。	「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又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。
第2章	第3条の3		第2号	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。	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又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。
第2章	第3条の3		第2号	製造管理者又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。	その製造業者等の企業規模によらず、品質方針及び品質目標のそれぞれに必要な事項及び内容がカバーされていれば、ひとつの文書にまとめることは差し支えありません。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又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。
第2章	第3条の3		第2号	品質目標の作成について、製造管理者又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。	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。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又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。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。)又は医薬部外品の製造業者及び法第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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第3条の3		第2号	品質目標を製造管理者又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及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。	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ありません。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又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。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。)又は医薬部外品の製造業者及び法第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。
第2章	第3条の3		第2号	製造管理者又は第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。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させていただきたい。	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ありません。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又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。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。)又は医薬部外品の製造業者及び法第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。
第2章	第3条の3		第4号	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う少し欲しい。	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及び有効性を判定することをいいます。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及び有効性(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。
第2章	第3条の3		第4号	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。	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。)又は医薬部外品の製造業者及び法第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。
第2章	第3条の3		第4号	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及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？	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及び有効性(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。
第2章	第3条の3		第4号	品質方針の達成とは、次のように理解してよいか？ 品質方針は定期的にレビューして見直しを行う。	改正後の第3条の3第1号の規定により、品質方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、品質方針及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及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ずる必要があります。
第2章	第3条の3		第5号	「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及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及び保管の責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、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。
第2章	第3条の3		第5号	「前二号の業務に係る記録」とは、第三号については「品質方針及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及び職員に対して、品質方針及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)の作成及び保管が求められます。
第2章	第3条の4	第1項		「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、製品及び原料を指します。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及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」とする必要はありません。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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第3条の4	第1項		品質リスクマネジメントの指す具体的な範囲及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及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。	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及びその発生確率(以下「品質リスク」という。)の特定、評価及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。
第2章	第3条の4	第1項		品質リスクマネジメントにおけるアセスメントの対象は、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。	品質リスクマネジメントの実施に当たっては、許可、認定又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及びその発生確率(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、評価及び管理等を継続的に行うことが求められます。
第2章	第3条の4	第2項		「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きその他の必要な事項に係る文書及び記録を作成させ、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。	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及び記録の作成及び保管の責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、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。 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、規模及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。 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た名称とすることは差し支えありません。
第2章	第3条の4	第2項		「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。	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及び記録の作成及び保管の責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、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。 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、規模及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。 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た名称とすることは差し支えありません。
第2章	第3条の4	第2項		「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及び記録の作成及び保管の責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、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。 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、規模及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。
第2章	第3条の4	第2項		「あらかじめ指定した者に文書及び記録を作成させ、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。 <背景/理由> 文書及び記録の作成、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。	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、品質方針及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。 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。
第2章	第3条の4	第2項		「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及び記録を作成され、(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により明確化されるよう対応をお願いしたい。	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及びその発生確率(以下「品質リスク」という。)の特定、評価及び管理等を継続的に行うことをいう。」と規定しています。 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及びその発生確率(品質リスク)について、特定、評価及び管理等に関する記録の作成及び保管が求められます。 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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第4条			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？	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せず、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。 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。
第2章	第4条	第3項		「品質部門は、品質保証に係る業務を担当する組織及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、委託又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。	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・表示の資材及び製品について外観検査等は行われるものと思われます。 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条の医薬品製目標標準書及び第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及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。 品質保証及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。
第2章	第4条	第3項		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。	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は行われるものと思われます。 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条の医薬品製目標標準書及び第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及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。 品質保証及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。
第2章	第4条	第3項		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？	PIC/SのGMPガイドライン パートII及び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又は試験すること。)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.”(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)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。
第2章	第4条	第3項		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する。	PIC/SのGMPガイドライン パートII及び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、組織の規模及び構造によって、別々のQA部門及びQC部門の形態をとる場合もあり、また、単一組織又はグループの形態をとる場合もある。)とされています。 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、品質保証及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、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、業務を適切に実施する人員の十分な確保が必要とされています。
第2章	第4条	第3項		・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 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及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又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？	PIC/SのGMPガイドライン パートII及び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、組織の規模及び構造によって、別々のQA部門及びQC部門の形態をとる場合もあり、また、単一組織又はグループの形態をとる場合もある。)とされています。 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、又は試験検査に関する業務を担当する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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第4条	第3項		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、第四条では、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。	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、品質保証及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。 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、製造管理及び品質管理(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。
第2章	第4条	第3項		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？	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、品質保証及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。
第2章	第4条	第3項		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させていただきたい。いわゆる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。	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、品質保証及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。
第2章	第4条	第3項		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。	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、品質保証及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。
第2章	第4条	第3項		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、試験検査に係る業務も管轄することは可能か。	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、品質保証及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。
第2章	第4条	第3項		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、品質保証及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。
第2章	第4条	第3項		下記、兼任は可能か？ 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	改正後の第2章に規定する品質保証及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(製造管理者及び責任者を含む。)が業務を兼任することは差し支えありません。 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。 第6条第1項及び第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、品質部門及び品質部門に置かれる各組織の責任者及び人員についても適用されるものです。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第4条	第3項		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？	改正後の第2章に規定する品質保証及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。 第6条第1項及び第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、品質部門及び品質部門に置かれる各組織の責任者及び人員についても適用されるものです。
第2章	第4条	第3項		品質部門責任者はQAとQCを統括することになると理解するが、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。	改正後の第2章に規定する品質保証及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。 第6条第1項及び第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、品質部門及び品質部門に置かれる各組織の責任者及び人員についても適用されるものです。
第2章	第4条	第3項		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。 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。何らかの条件の下、兼任を認めてほしい。	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。 改正後の第2章に規定する品質保証及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。
第2章	第4条	第3項		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。 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。何らかの条件の下、兼任を認めてほしい。	改正後の第2章に規定する品質保証及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。
第2章	第4条	第3項		小規模の企業では各種の業務又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及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。
第2章	第4条	第3項		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及び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、組織の規模及び構造によって、別々のQA部門及びQC部門の形態をとる場合もあり、また、単一組織又はグループの形態をとる場合もある。)とされています。
第2章	第4条	第3項	第1号	「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。	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、品質保証及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。
第2章	第4条	第3項	第1号	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。	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於ける業務、その他品質部門に行わせる旨を規定している業務のうち試験検査に係る業務以外の業務を指します。 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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第4条	第3項	第1号	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。	医薬品、医薬部外品、化粧品及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項及び第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。 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。
第2章	第4条	第3項	第1号	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。	医薬品、医薬部外品、化粧品及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項及び第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。 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。 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省令事例集のQ4-11を併せて御参照下さい。
第2章	第4条	第3項	第1号	・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。	医薬品、医薬部外品、化粧品及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項及び第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。 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。 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省令事例集のQ4-11を併せて御参照下さい。
第2章	第4条	第3項	第1号	「品質保証に係る業務を担当する組織及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し支えないか。	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。
第2章	第4条	第3項	第1号	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。	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。
第2章	第4条	第3項	第1号	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及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織」の両方に押印することで良いか。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及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。	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。 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、製造管理者及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及び管理体制を第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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第5条	第1項		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、組織の肥大化を防ぐことが必要のため。	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)を配分する必要があります。また、第6条第2項及び第3項の規定により、製造業者等は、製造所の組織、規模及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。)又は医薬部外品の製造業者及び法第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。 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。
第2章	第5条	第1項		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。	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及び品質管理は、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。
第2章	第5条	第1項		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。」と記載されている。一方、改正GMP省令第3条の3第4号には「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」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、第五条の二について、「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。	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号及び第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。 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。
第2章	第5条	第1項	第1号	第四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と、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。	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及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。 品質管理という語句がquality controlと英語翻訳されることにより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。
第2章	第5条	第1項	第1号	「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、品質方針及び品質目標を承認又は確認したこととの記録は必要か。	改正後の第3条の3第1号の規定により、品質方針は製造業者等が定めることとしており、製造管理者の承認又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、製造管理者又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又は確認は特に規定していません。
第2章	第5条	第1項	第2号	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。	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。
第2章	第5条	第1項	第2号	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。	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。)又は医薬部外品の製造業者及び法第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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第5条	第1項	第2号	「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。	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。 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。 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があります。
第2章	第5条	第1項	第2号	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。	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。 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。
第2章	第5条	第1項	第2号	「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？	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。)又は医薬部外品の製造業者及び法第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。 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.”(企業又は製造サイトに対して、その企業又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、及び管理する人(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。 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「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」及び令和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。
第2章	第5条	第1項	第2号	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。	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号及び第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。
第2章	第5条	第1項	第3号	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(及び試験方法)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。	原料、資材及び製品の規格及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、資材及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。 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、品質保証及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。
第2章	第5条	第1項	第3号	「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。」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。	製造管理者は、品質保証に係る業務を担当する組織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、品質保証及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。 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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第5条	第1項	第3号	「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、製品及び原料を指します。改正後の第5条第1項第3号中に「原料、資材及び製品の規格」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。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。
第2章	第5条	第1項	第3号	製造管理者の行う業務として「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。」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。	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。
第2章	第5条	第1項	第3号	「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。」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、資材及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。	医薬品、医薬部外品、化粧品及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及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、あらかじめ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、規格及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。
第2章	第5条	第1項	第3号	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。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。	医薬品、医薬部外品、化粧品及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及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、あらかじめ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。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、規格及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。
第2章	第5条	第1項	第4号	「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。」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。	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、品質保証及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及ぶおそれがある場合に関して、製造部門及び品質部門(品質保証に係る業務を担当する組織及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。
第2章	第5条	第2項		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。「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。」	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。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る能力を有する責任者を、製造所の組織、規模及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。
第2章	第6条			「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(製造管理者及び責任者を含む)の責務及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)	医薬品の製造業者等は、製造所における製造管理及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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第6条			「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。	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。)又は医薬部外品の製造業者及び法第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。 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.”(企業又は製造サイトに対して、その企業又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、及び管理する人(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。
第2章	第6条	第4項		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、役割及び責任の所在がより明確になるようにして頂きたい。	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。
第2章	第7条			「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ませんか。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?	・第2章中の「適切に備え置く」とは、当該医薬品製品標準書及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、組織及び職員に配付、周知等がなされた上で備え置かれている状態を指します。 ・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。
第2章	第7条			「医薬品製品標準書」は「医薬品」ととるべきではないか。	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。
第2章	第7条			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	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はありません。 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(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。
第2章	第7条			「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。	改正後の第7条及び第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」とすることを要せず、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。
第2章	第7条			「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。	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、規格及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。 改正後の第7条及び第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」とすることを要せず、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。
第2章	第7条			「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。	改正後の第7条及び第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」とすることを要せず、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。
第2章	第7条		第1号	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考えております。	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、必要な文書及び記録の作成及び保管を含めて、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。
第2章	第8条	第1項		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。	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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第8条	第1項		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。	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。
第2章	第8条	第1項		文書体系については、今後も、従前の衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書を上位文書と位置付けて良いか。	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。
第2章	第8条	第1項		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。	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(原料及び製品の保管、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)及び同条第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。
第2章	第8条	第1項		現行の第8条第1項～第3項の衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書を、第8条第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。	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(原料及び製品の保管、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)及び同条第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。
第2章	第8条	第1項		「衛生管理基準書、製造管理基準書及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、製造管理基準書及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。	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(原料及び製品の保管、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)及び同条第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。
第2章	第8条	第1項		「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「構造設備及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、資材及び製品の管理に関する手順」、第3号の「試験検査設備及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、品質管理基準書のほか、また、これらにつき、引き続き「基準書」の名称は使用可能か。	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(原料及び製品の保管、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)及び同条第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の改廃等は要しません。
第2章	第8条	第1項		衛生管理基準書、製造管理基準書及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。	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の改廃等は要しません。
第2章	第8条	第1項		現行の衛生管理基準書、製造管理基準書及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。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。	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の改廃等は要しません。
第2章	第8条	第1項		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、製造管理基準書及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。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。	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の改廃等は要しません。
第2章	第8条	第1項		衛生管理基準書、製造管理基準書及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、「○○基準書」を使用することは、問題ないか？	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の改廃等は要しません。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第8条	第1項		衛生管理基準書、製造管理基準書及び品質管理基準書は、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。	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の改廃等は要しません。
第2章	第8条	第1項		現行GMP省令で衛生管理基準書、製造管理基準書及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？	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。
第2章	第8条	第1項		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。文書体系図の変更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。	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の改廃等は要しません。なお、御意見の「文書体系図の変更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及び第8条第1項の手順書以外にも、第3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及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(製造管理者及び責任者を含む。)の責務及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。
第2章	第8条	第1項	第2号	「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、製品及び原料を指します。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」とする必要はありません。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。
第2章	第8条	第1項	第4号	製造工程のうち包装、表示又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。製造工程のうち包装、表示又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。	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及び製品に応じて、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。
第2章	第8条	第1項	第10号	「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。	「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又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又は製造手順等について行う変更を指しています。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。
第2章	第8条	第1項	第11号	「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。	「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。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。
第2章	第8条	第1項	第13号	「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、使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品の保管及び処理について、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、資材及び製品に係るものです。
第2章	第8条	第1項	第16号	語句追加 「文書及び記録の作成、改訂及び保管、配付、回収、廃棄」に関する手順 <背景/理由> 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。第二十号とも関連します。	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、又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、文書の作成及び改訂に伴うものであり、従前から文書の作成及び改訂に関する手順に含まれているものと考えます。
第2章	第8条	第2項		「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。)」とあるが、「医薬品製品標準書」は「医薬品」と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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第8条	第2項		「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」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。	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。改正後の第8条第2項中の「継続的」は、当該文書及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。
第2章	第8条			「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」及び「運用管理基準書」も、同様に、手順書とすると理解してよいのか?	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。
第2章	第8条の2			文書変更・追加 「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(原薬の活性及び毒性)と製造工程中の曝露をもとに評価し、管理すること。」 ＜背景/理由＞ 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。	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及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。
第2章	第8条の2			「所要の措置」を「『以下の』所要の措置」とし、次の4項を追加 一 原料、製品等の取り違えが起きないよう、適切な表示、保管、管理を行うこと。 二 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。 三 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。 四 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。」 ＜背景/理由＞ 他の項目と比較し、簡潔すぎ、具体的になにをすればよいかの目安がなく、わかりにくいと考えます。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ひ、追記を提案いたします。 交叉汚染の4つの経路 1. ミックスアップ(混同) 2. 残留 3. メカニカルトランスファー(物理的転写) 4. エアボイントランスファー(空中浮遊粉塵による汚染)	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。
第2章	第8条の2			以下を追加 「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。 一 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。 二 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。」 ＜背景/理由＞ 対策の策定する方法及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。	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及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。
第2章	第8条の2			「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中間体での交叉汚染は許容されますか。	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。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。
第2章	第8条の2			「医薬品に係る製品」とは、医薬中間体も含まれますか。	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。
第2章	第8条の2			「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」及び第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のか。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。	本省令で「製品」とは、第2条第1項に規定するとおり、「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。
第2章	第9条			「(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、GMPI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。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。	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及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あり、医薬品医療機器法上の位置づけが異なります。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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第9条			「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、製品及び原料を指します。 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。 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。
第2章	第9条	第1項	第5号	アイソレータのような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る。
第2章	第9条	第1項	第5号	「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。 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)	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考えます。
第2章	第9条	第1項	第5号	定期的にモニタリングし、作業室から当該製品等の漏洩等による汚染のないことを確認する必要はないか	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、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。
第2章	第9条	第1項	第5号	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れます。 <背景/理由> 以下のICH Q7のコンセプトを考慮してのコメントです。 4.40 例えばペニシリン類やセファロsporin類のように強い感受性を有する物質を製造する場合には、設備、空気処理装置及び工程装置を含め、専用の製造区域を用いること。 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、強い薬理作用又は毒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及び清掃手順又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。 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。	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。 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。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。
第2章	第9条	第1項	第5号	「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思います。 <背景/理由> 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。	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。
第2章	第9条	第1項	第5号	文章追加 「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。 i. そのリスクは、操作手段及び/又は技術的手段によって適切にコントロールできない。 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受性物質によって生じるアレルギーの可能性)。又は iii. バリデートされた分析手法により、毒性学的評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。」 <背景/理由> 「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。	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。
第2章	第9条	第1項	第5号	「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、「気密容器又は密封容器」もしくは「薬物が暴露しない容器」とすべきである。 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。	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及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。「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。 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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第9条	第1項	第5号	「密閉容器に収められた製品等のみを取り扱う作業室及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。 (同一内容意見:他1件)	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及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。 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。
第2章	第9条	第1項	第5号	「密閉容器」には、気密容器及び密封容器が含まれることを確認したい。 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密閉容器を使用することができることとされており、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。	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及び汚染を生じない容器を指します。 通常の取扱いにおいて内容物の漏出及び汚染を生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又は密封容器を用いることは差し支えありません。
第2章	第9条	第1項	第5号	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。 「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。」 <背景/理由> 「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。	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。 交叉汚染を防止する適切な措置をとる場合にあっては、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。 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。
第2章	第9条	第1項	第5号	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。	強い薬理作用又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っては、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。 交叉汚染を防止する適切な措置については、薬理学的・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、薬理学的・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、当該成分の不活化又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、不活化又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及び品質管理が行われる必要があります。 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及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。
第2章	第9条	第1項	第5号	「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。	交叉汚染を防止する適切な措置については、薬理学的・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、薬理学的・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、当該成分の不活化又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、不活化又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及び品質管理が行われる必要があります。
第2章	第9条	第2項		「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又は清浄化によって当該物品の成分を適切に不活化又は除去し、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。	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及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。 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又は清浄化によって当該物品の成分を適切に不活化又は除去し、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「食品添加物」及び「試薬特級」の製造作業を行うことが可能です。
第2章	第9条	第2項		「当該成分を適切に不活化又は除去し」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、薬理学的・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、当該成分の不活化又は除去についてあらかじめ検証された工程又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、当該不活化又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。
第2章	第9条	第2項		「ただし、…(次に掲げる場合を除く)…」とあるが、第1号及び第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号及び第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及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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第9条	第2項		治験薬GMPが適用される物品については、適切な措置を取れば製造してよいということでしょうか。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。	本省令が適用されない物品のうち治験の対象とされる薬物については、その製造作業において、例えばペニシリン類、セファロsporin類等の強い感受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及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。
第2章	第9条	第2項		「…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。	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。
第2章	第9条	第2項		「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。	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項第五号中で「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及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。
第2章	第9条	第2項		冒頭「製品等を取り扱う作業室で」とあるが、その後「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又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。	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項第五号中で「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及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。 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。
第2章	第9条	第2項		「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又は清浄化によって当該成分を適切に不活化又は除去し、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、及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又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、 ・MFに記載されている原料等の化学薬品についても、全て省令に適用される物品と考えて相違ないか。 ・『あらかじめ検証された工程又は清浄化によって当該成分を適切に不活化又は除去し、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。	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、医薬品又は医薬部外品の製造業者等の製造所において医薬品又は医薬部外品の製造工程を経た物であるならば、医薬品又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又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、認定又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。 ・薬理学的・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、当該成分の不活化又は除去についてあらかじめ検証された工程又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、当該不活化又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。
第2章	第9条	第2項		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。	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又は清浄化によって当該物品の成分を適切に不活化又は除去し、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。
第2章	第9条	第2項		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。	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項第五号の規定によることとなります。 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及び毒性が明らかでないのであれば、当該成分の薬理学的・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及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。
第2章	第9条	第2項		「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。	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及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又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品の製造工程を経た物を指します。
第2章	第9条	第2項		「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。 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」を使い分けたい。	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又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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第9条	第2項	第2号	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はない化学物質、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。	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及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及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。
第2章	第9条	第2項	第2号	「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省令に準拠することから、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。	体外診断用医薬品を除く医薬品及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項及び同条第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及び医薬部外品です。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及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がないものであれば、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。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又は清浄化によって当該物品の成分を適切に不活化又は除去し、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。
第2章	第9条	第2項	第2号	「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又は毒性を有しないことが明らかでない場合」とあるが、 1. 「強い薬理作用又は毒性」の定義、目安は示されないのでしょうか。LD50など。 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又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、医薬品製造の設備又は施設との共用は完全に認められないのでしょうか。	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。御意見の2. については、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及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又は清浄化によって当該成分を適切に不活化又は除去し、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及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。
第2章	第9条	第2項	第2号	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。	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及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又は清浄化によって当該物品の成分を適切に不活化又は除去し、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、当該不活化又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。
第2章	第9条	第2項	第2号	「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及び毒性を有しないことが明らかでない場合」とあるが、強い薬理作用及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、薬理作用及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。	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。
第2章	第9条	第2項	第2号	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、強い薬理作用及び毒性の想定される品目の例示は残るのか。	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及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。
第2章	第9条	第2項	第2号	・「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。 ・「強い薬理作用及び毒性」⇒「強い」とはどの程度を指すのか具体的に示せないか。 <背景/理由> 以下のICH Q7のコンセプトを考慮してのコメントです。 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、粉碎及び包装を含む)は、原薬の製造に使用する構造及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及び保管は原薬から分離すること。	・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、医薬品又は医薬部外品の製造業者等の製造所において医薬品又は医薬部外品の製造工程を経た物は、医薬品又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又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。 ・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。
第2章	第10条		第1号	「製造指図書」とあるが、「医薬品製造指図書」としてよいか。	「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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第10条		第2号	「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。	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。 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。 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項及び第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。
第2章	第10条		第2号	「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」を許容することを確認したい。	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項及び第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、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(製造管理者及び責任者を含む。)の責務及び管理体制を文書により適切に定める必要があり、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。
第2章	第10条		第2号	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。	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項及び第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(製造管理者及び責任者を含む。)の責務及び管理体制を文書により適切に定める必要があり、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「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。
第2章	第10条		第2号及び第3号	「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、製品及び原料を指します。 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」としてしますので、「製品」とある箇所を「製品等」とする必要はありません。 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。
第2章	第10条		第3号	・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。	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及び原料の一群」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に行う製造記録の作成(改正後の第10条第4号)、保管及び出納の管理(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。 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。
第2章	第10条		第3号	「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。 〈背景/理由〉 追跡(トレース)が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。	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及び原料の一群」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に行う製造記録の作成(改正後の第10条第4号)、保管及び出納の管理(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。 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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第10条		第3号	「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。	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及び原料の一群」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に行う製造記録の作成(改正後の第10条第4号)、保管及び出納の管理(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。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り、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。
第2章	第10条		第5号	「資材」とは、製品の容器、被包及び表示物(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。このような場合、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。	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及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及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及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。
第2章	第10条		第5号	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、「ロットごとに」とは何のロットか、「適正」とはどういうことかが明確に説明でき、また本条文の存在意義も説明することができた。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。改正後の第10条第4号を消滅させるのではなく、「製品の資材」とはどういう意味か、「ロットごと」とは何のロットを指すのか、「適正」とはどういう状態を指すのか、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。	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。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)の規定による保管及び出納の記録も踏まえて、製造部門で原料、資材及び製品(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。これらの確認により、所定の試験検査が行われていない又は所定の規格に適合しない原料、資材及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。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、被包及び表示物(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及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。
第2章	第10条		第7号	「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	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(構造設備及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、作業室又は作業管理区域は、無菌医薬品に係る製品の種類、剤形及び製造工程に応じ、清浄の程度を維持管理できる構造及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。あるいは構造設備の衛生管理に関する御意見ではなく、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。
第2章	第10条		第9号	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。	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、資材及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及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、御意見のような語句修正を要しないと考えます。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第10条		第10号	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たい。	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。
第2章	第11条	第1項	第1号	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。	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。
第2章	第11条	第1項	第2号	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、業務の内容及び責任も分かれているように思う。第2号の「採取した検体及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。	試験検査用の検体及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。
第2章	第11条	第1項	第2号	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。 「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。	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。 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ある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。 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号又は第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。 なお、改正後の第11条第1項第1号の規定により、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、当該検体及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、製造番号又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。
第2章	第11条	第1項	第3号	「品質部門の責任者が、原料、資材及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か確認したい。	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、規模及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。 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、その責務及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。
第2章	第11条	第1項	第3号	「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、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があるのか？	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。
第2章	第11条	第1項	第3号	「品質部門の責任者が、原料、資材及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。	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、規模及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。 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、その責務及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。
第2章	第11条	第1項	第3号	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及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。	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、規模及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、品質部門の各組織を統括する者のみを指すものではありません。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第11条	第1項	第3号	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。	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、規模及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。 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、その責務及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。
第2章	第11条	第1項	第3号	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。	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、規模及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。 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、その責務及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。
第2章	第11条	第1項	第3号	「品質部門の責任者が、原料、資材及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。	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、規模及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。 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、その責務及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。
第2章	第11条	第1項	第3号	「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。	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、規模及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。 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、その責務及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。
第2章	第11条	第1項	第3号	品質部門の役割と責任を明確にしたい。 「品質部門の責任者が、原料、資材及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。	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、規模及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。 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、品質保証及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、その責務及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。
第2章	第11条	第1項	第3号	「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でよいか確認したい。条件を決めて別の組織の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。	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、規模及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。 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、品質保証及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、その責務及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。
第2章	第11条	第1項	第3号	「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。	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、規模及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。 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、品質保証及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、その責務及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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第11条	第1項	第4号	「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。	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。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。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。
第2章	第11条	第1項	第4号	「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。	原料、資材及び製品について、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及び手順書に基づき、適切に行うことが求められます。
第2章	第11条	第1項	第4号	「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。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。	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。
第2章	第11条	第1項	第5号	「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、分かりづらく質問させていただきます。	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。最終製品(ロットを構成するものに限る。))について、参考品及び保存品を同期間保管する必要があります。なお、保存品の包装形態及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。
第2章	第11条	第1項	第5号	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。	最終製品の参考品及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及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。
第2章	第11条	第1項	第5号	保存品について、PIC/SのGMPガイドライン アネックス19の paragraph 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。	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、保存品の包装形態及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。
第2章	第11条	第1項	第5号	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のか。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、流通期間が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。	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、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、 paragraph 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ある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。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。
第2章	第11条	第1項	第5号	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のか。	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、保存品の保管数量は、製造所において適宜定めることで差し支えありません。
第2章	第11条	第1項	第5号	保存品と参考品を識別管理する必要はあるのか。	保存品の包装形態及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。
第2章	第11条	第1項	第5号	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。	保存品の包装形態及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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第11条	第1項	第5号	「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、医薬部外品及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はないか。 最終製品の定義が不適切なため起こる不明瞭でないか。	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、化粧品及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。 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、参考品及び保存品の目的が成り立たないことから、参考品及び保存品のいずれも保管を要しません。
第2章	第11条	第1項	第6号	原料と資材の参考品の保管について、当該製品の出荷を判定した日から二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一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。	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、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。 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及び資材のうち、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。
第2章	第11条	第1項	第6号	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。	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。
第2章	第11条	第1項	第6号	「医薬品に係る製品の製造に使用した原料等」とあるが、「医薬品に係る」の文言は不要ではないか。	本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「医薬品に係る製品」としています。
第2章	第11条	第1項	第6号	「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いでしょうか。	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及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、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。
第2章	第11条	第1項	第6号	「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。	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及び資材のうち、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及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。 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及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、製造所の許可又は認定の区分によらず、医薬品の製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。
第2章	第11条	第1項	第6号	「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が、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。	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及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、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。
第2章	第11条	第1項	第6号	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、出発物質及び製品が直接接触する包材のことでよいか。	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及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。 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及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、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も含めて、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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第11条	第1項	第6号	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及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。	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及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。 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、「ここでいう原料及び資材については、原薬製造所で使用する原料及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。
第2章	第11条	第1項	第6号	「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。	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及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。 なお、医薬品の製造業者等の製造所以外における原料及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。
第2章	第11条	第1項	第6号	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、従前のおり、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。	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、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及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。 改正前の第11条第1項第3号については、改正後は同項第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、ご案内のとおりです。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、そのことにより改正後の第11条第1項第6号の適用を免れるものではありません。
第2章	第11条	第1項	第6号	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。」とあります。この通知を受け、平成25年12月19日付け事務連絡「GMP事例集(2013年版)」(以下事例集)のGMP11-57(参考品保管)では「原料及び資材の参考品は、いつまで保管すればよいのか。[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。ここでいう原料及び資材については、原薬製造所で使用する原料及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がなく、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すが、ガイド「GUIDE TO GOOD 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。	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又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がるものと考えます。 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.及び平成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、「ここでいう原料及び資材については、原薬製造所で使用する原料及び資材を指すものでない」と記載されたものです。 なお、PIC/SのGMPガイドラインパートIに記載されている、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。
第2章	第11条	第1項	第8号	「第四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。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。	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。
第2章	第11条	第1項	第8号	「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？	原料、資材又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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第11条	第1項	第8号	「所要の是正措置及び予防措置をとる」を「所要の是正措置及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。是正措置及び予防措置を実施する部門は品質部門ではなく、製造部門であるからである。	原料、資材又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、当該原料又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又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。
第2章	第11条	第1項	第8号	「所要の是正措置及び予防措置をとる」を「所要の是正措置及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 理由： 所要の是正措置及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。 (同一内容意見:他1件)	原料、資材又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、当該原料又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又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。
第2章	第11条	第1項	第9号	「その他品質保証及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及び培地の管理、その記録の作成及び保管等が考えられます。
第2章	第11条	第2項		「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、製品及び原料を指します。 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。
第2章	第11条	第2項		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	第11条第2項は、輸入先国における製造管理及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。 輸入先国における製造管理及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。 ただし、外観検査、改正後の第11条の2又は第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。
第2章	第11条	第2項		「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つ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。
第2章	第11条	第2項	第1号	「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か。	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基づき、当該製造販売業者が医薬品、医薬部外品、化粧品及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。
第2章	第11条	第2項	第2号	「当該外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及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。」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。	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、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)又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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第11条	第2項	第4号	「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、自社で可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。	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及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が我が国のものと同等であると認められる場合であって、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。 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。 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。
第2章	第11条	第2項	第4号	「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。	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目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。 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。
第2章	第11条	第3項		「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、前条第十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、例えば施設(作業室及び保管場所)の月次点検など定期的に確認することでも問題ないか。	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及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。 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。
第2章	第11条	第3項		語句追加 「…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』及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。」 〈背景/理由〉 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。	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。
第2章	第11条の2			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？	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及び試験検査について、改正後の第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。
第2章	第11条の2			「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。	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項及び同法施行規則第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及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。
第2章	第11条の2	第1項		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」(平成25年8月30日付薬食監麻発0830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。	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。
第2章	第11条の2	第1項		「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。	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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第11条の2	第1項	第1号	「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いでもよいのか？代表品目や代表ロットでよいと考えてもよいのか	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及び評価については、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。 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。
第2章	第11条の2	第1項	第1号	「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。適切な選定条件を確認しておきたい。	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及び評価については、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。
第2章	第11条の2	第1項	第1号	「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？	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。
第2章	第11条の2	第1項	第2号	「保存により影響を受けやすい」を「保管により…」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)	本省令における「保管」には所定の管理を行うことが含まれますが、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。
第2章	第11条の2	第1項	第2号	「当該医薬品の規格のうち」、「当該医薬品の有効性又は安全性」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。	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。
第2章	第11条の2	第1項	第3号	安定性を評価できると目的を明確化してはいかかか。	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。）又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。
第2章	第11条の2	第1項	第3号	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。	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。）又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。
第2章	第11条の2	第1項	第3号	「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、明確にしていきたい。	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及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又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。
第2章	第11条の2	第1項	第4号	少なくとも有効期間又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	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。）又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。 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。
第2章	第11条の3	第1項	第1号	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。	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、資材及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。
第2章	第11条の3	第1項	第1号	「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。	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及び規格並びに使用する原料等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。 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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第11条の3	第1項	第1号	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。	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及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、定期的又は随時に、製品品質の照査を行うことが求められます。 いずれの場合も、当該製造工程並びに原料、資材及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及び有効性を判定することで差し支えありません。
第2章	第11条の3	第1項	第1号	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及び法第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、製造販売業者及び法第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。	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に関しては、医薬品、医薬部外品、化粧品及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。 また、製造所における製造工程並びに原料、資材及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、御意見のような語句修正を要しないものと考えます。
第2章	第11条の3	第1項	第1号	PIC/SのGMPガイドラインのとおり、「製造工程」を「製造工程の一貫性（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。	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 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す。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及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。
第2章	第11条の3	第1項	第1号	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、出発原料及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）と理解してよいのか？	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及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。 製造工程並びに原料、資材及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及び有効性を判定することにより、当該製造工程及び規格の妥当性が検証されることとなります。
第2章	第11条の3	第1項	第1号	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ます。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。	改正後の第11条の3の製品品質の照査は、許可、認定又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、資材及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及び資材、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、定期的又は随時に、製品品質の照査を行うことが求められます。
第2章	第11条の3	第1項	第1号	「定期的又は随時に」とあるが、3ヶ月に1度、又は海外との整合性から、1年に1度と記載してはどうか。 「定期的又は随時に」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、明確にしたい。	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及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及び時期についても、製造業者等において、当該製造工程並びに原料、資材及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。
第2章	第11条の3	第1項	第2号	語句追加 「前号の照査の結果を製造管理者『及び、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。	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号及び第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。
第2章	第11条の3	第2項		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。	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項及び第2項の規定による管理が求められます。 当該記録の作成及び保管を、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、その職責及び権限を含め、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。
第2章	第11条の4			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。	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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第11条の4			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、外国製造業者の調査、管理に係る役割、責任を確認しておきたい。	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号及び第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、原料及び資材の供給者について、適格性を評価した上で選定し、当該原料及び資材の製造管理及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。 医薬品の製造販売業者には、医薬品、医薬部外品、化粧品及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及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、原料及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。 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及び医薬品、医薬部外品、化粧品及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。
第2章	第11条の4			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。	原料及び資材が輸入された物である場合も含めて、原料及び資材について、改正後の第11条の4第2号及び第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、製造管理及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。 医薬品の製造販売業者には、医薬品、医薬部外品、化粧品及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及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、原料及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。 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及び医薬品、医薬部外品、化粧品及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。
第2章	第11条の4	第1項	第2号	「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。	原料及び資材について、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、又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及び選定を行い、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。
第2章	第11条の4	第1項	第3号	「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でよいか。	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及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、当該原料及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。
第2章	第11条の4	第1項	第3号	原料等の製造管理及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」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。	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及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、当該原料及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。 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基づき、当該製造販売業者が医薬品、医薬部外品、化粧品及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。
第2章	第11条の4	第1項	第3号	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、どのように対応するべきか解説頂けるとありがたい。	原薬たる医薬品を原料として使用する場合においては、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。 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及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、当該原料及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。 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基づき、当該製造販売業者が医薬品、医薬部外品、化粧品及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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第11条の4	第1項	第3号	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んでいない製造販売業者が多い。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。	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及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、当該原料及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。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基づき、当該製造販売業者が医薬品、医薬部外品、化粧品及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。
第2章	第11条の4	第1項	第3号	「原料等の製造管理及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。	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基づき、当該製造販売業者が医薬品、医薬部外品、化粧品及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。
第2章	第11条の4	第2項		「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及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を締結しなければならない。ただし、当該取決めが、当該原料等を使用する製品に係る製造販売業者又は法第十九条の二第一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。	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、その職責及び権限を含め、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。
第2章	第11条の4	第2項		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。	医薬品に係る製品の製造に使用する原料及び資材のうち、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又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。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。
第2章	第11条の4	第2項		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。	原料及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。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及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。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、製造管理及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。
第2章	第11条の4	第2項		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。	原料及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及び資材を使用する製造業者等の責務です。医薬品の製造販売業者には、医薬品、医薬部外品、化粧品及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関係す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。
第2章	第11条の4	第2項		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事例集で明確にいただければと考えます。	原料及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及び資材を使用する製造業者等の責務です。当該原料及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売業者又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、当該製造販売業者又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。
第2章	第11条の4	第2項		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。	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。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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第11条の4	第2項		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い。また、両者の責任、役割を明確にしてほしい。	原料及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に締結することは、基本的には当該原料及び資材を使用する製造業者等の責務です。当該原料及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売業者又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、当該製造販売業者又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に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に締結することを要しないこととする趣旨です。 医薬品、医薬部外品、化粧品及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及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。
第2章	第11条の4	第2項		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に締結しており、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。	原料及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に締結することは、基本的には当該原料及び資材を使用する製造業者等の責務です。当該原料及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売業者又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、当該製造販売業者又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に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に締結することを要しないこととする趣旨です。 医薬品の製造業者は、製造に使用する原料及び資材の供給者について、当該原料及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、化粧品及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及び品質管理の確保が求められています。
第2章	第11条の5			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。 [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。	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条及び第26条の構造設備を含む。)の清掃及び保守は、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。
第2章	第11条の5			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。	例えば、改正後の第11条第1項第7号の規定による設備及び器具の点検整備、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。
第2章	第11条の5	第1項		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又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。	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れば、本規定の適用を受けないものでありません。
第2章	第11条の5	第1項		「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条及び第26条の構造設備を含む。)の清掃及び保守、改正後の第11条第1項第2号の規定による検体及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及び器具の点検整備、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。
第2章	第11条の5	第1項		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又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、当該製造販売業者又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に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。 医薬品、医薬部外品、化粧品及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及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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第11条の5	第1項		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を結ぶ必要はないと理解してよいか。 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。	外部委託業者と必要な取決めを締結することは、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又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、当該製造販売業者又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を締結することを要しないこととする趣旨です。
第2章	第11条の5	第1項		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によると、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。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と。GMPの管理をGQPの管理とすることが適切か。	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としてあります。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を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。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。
第2章	第11条の5	第2項		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。	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及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及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について定期的に確認する必要があります。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。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。
第2章	第11条の5	第2項		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。	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。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。
第2章	第11条の5	第2項		「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。	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、その職責及び権限を含め、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。
第2章	第11条の5	第2項		「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か確認したい。 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、製造販売業者及び/又は規制当局間でも判断がばらつくことがあるため。	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、その職責及び権限を含め、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。
第2章	第11条の5	第2項	第1号及び第2号	「当該外部委託業者の適正及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かと考えてよいか。	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及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とする必要があります。
第2章	第11条の5	第2項	第2号	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。	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。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、資材及び製品の規格の妥当性を検証することを目的とするものです。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第11条の5	第2項	第2号	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及び役割、品質保証部門の役割など）	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。 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及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及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及び記録の管理（改正後の第20条第1項）等が考えられます。
第2章	第11条の5	第2項	第3号	語句追加 「前二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及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。	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及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。
第2章	第12条	第1項		「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、これでは製造部門及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と。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。	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。 品質保証に係る業務を担当する組織を、製造部門及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。
第2章	第12条	第1項		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。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。	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。 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。 なお、第6条第1項及び第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、品質部門及び品質部門に置かれる各組織の責任者及び人員についても適用されるものです。
第2章	第13条	第1項		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。 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。	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及び品質管理の方法（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「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。
第2章	第13条	第1項		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。バリデーションの国際的整合性はいつ整える計画であるのか？	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及び別紙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。
第2章	第13条	第1項		「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、その職責及び権限を含め、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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第13条	第1項	第2号	「バリデーションの計画及び結果を、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及び結果は、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。	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号の品質方針及び同条第2号の品質目標を達成するための全体的な方針及び目標(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及び品質管理の方法)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。 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。 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、その職責及び権限を含め、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。
第2章	第13条	第1項	第2号	「バリデーションの計画及び結果を、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、バリデーションの計画及び結果は、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。	改正後の第12条第1項の規定により、品質保証に係る業務を担当する組織に、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ることとしています。 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。 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。
第2章	第13条	第2項		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。	改正後の第13条第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項及び第2項の規定による管理が求められます。 当該記録の作成及び保管を、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、その職責及び権限を含め、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。
				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(マスターとの照合及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及び品質管理の方法(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、製造所の構造設備又は手順、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及び品質管理の方法(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、製造所の構造設備又は手順、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。
第2章	第14条			第1項第2号及び第2項第2号において、「(前略)製造販売業者及び法第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)製造販売業者又は法第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。	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。)」と規定しています。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。 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及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。
第2章	第14条	第1項		「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又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、その職責及び権限を含め、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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第14条	第1項	第1号	「当該変更による製品品質及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。	医薬品、医薬部外品、化粧品及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及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。 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、規格及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。
第2章	第14条	第1項	第1号	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、義務を明確にしたい。外国製造業者への開示も明確にしたい。	医薬品、医薬部外品、化粧品及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及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、あらかじめ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。 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、規格及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。
第2章	第14条	第1項	第2号	「確認を受けること」を「確認及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。	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」と規定しています。 なお、製造販売業者が、医薬品、医薬部外品、化粧品及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原料、資材若しくは製品の規格又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。
第2章	第14条	第1項	第2号	「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。	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。）又は同法第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。 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）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又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又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及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。
第2章	第14条	第1項	第2号	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。 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、義務を明確にしたい。外国製造業者への開示も明確にしたい。	医薬品、医薬部外品、化粧品及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及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、あらかじめ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。 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、規格及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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第14条	第1項	第2号	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いただきたい。 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。	医薬品、医薬部外品、化粧品及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及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、あらかじめ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。 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、規格及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。
第2章	第14条	第2項	第1号	「当該変更」とは、製品品質又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又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。	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、原料、資材若しくは製品の規格又は製造手順等(製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法)の変更を指します。 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。
第2章	第14条	第2項	第1号	「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。	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及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。 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及び品質管理を行う旨を規定しています。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。
第2章	第14条	第2項	第1号	「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。	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られた上で、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。
第2章	第14条	第2項	第2号	「…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)	医薬品の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品、化粧品及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及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。
第2章	第15条	第1項		「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、その職責及び権限を含め、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。
第2章	第15条	第1項	第1号	「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。	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。
第2章	第15条	第1項	第2号	「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。	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及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、化粧品及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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第15条	第1項	第2号	プレミックス添加剤を原薬等登録原簿に登録している、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す。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。	医薬品、医薬部外品、化粧品及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。 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、認定又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。 医薬品に係る製品の製造に使用する原料（添加剤）の製造管理及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、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。
第2章	第15条	第1項	第2号	「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。	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又はそのおそれがある場合、承認事項に従っていない又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。
第2章	第15条	第1項	第2号	「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。	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。 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。
第2章	第15条	第1項	第2号	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。	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。 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号及び第4号の業務が行われることとなります。
第2章	第15条	第2項		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。	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。 なお、製造販売業者が、医薬品、医薬部外品、化粧品及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。
第2章	第15条	第2項		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くにもしなくてもよいのでしょうか。（同一内容意見：他1件）	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。 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号及び第4号の業務が行われることとなります。 なお、医薬品の製造販売業者には、医薬品、医薬部外品、化粧品及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及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及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。
第2章	第16条			「品質情報」はどの範囲まで対象となるのか。例え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。	第16条の品質情報（製品に係る品質等に関する情報）には、医薬品に係る製品の製造に使用した原料及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又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、原料及び資材の製造管理及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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第16条			「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、製品及び原料を指します。 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)及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」とする必要はありません。 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。
第2章	第16条	第1項		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及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。
第2章	第16条	第1項		「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、その職責及び権限を含め、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。
第2章	第16条	第1項	第1号	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及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(表示及び保管を含む。)並びに原料、資材(表示物を含む。)及び製品の規格の妥当性を検証することを目的として、定期的又は随時に行うものです。
第2章	第16条	第1項	第3号	「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。	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及び予防措置が適正である旨の確認です。 なお、改正後の第6条第2項に、製造所の組織、規模及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(製造管理者及び責任者を含む。)の責務及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。 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及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及び管理体制を適切に定めておくことが求められます。
第2章	第16条	第1項	第3号	「原因究明の結果並びに是正措置及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。」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及び予防措置の記録の承認者が不明である。	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及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又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。 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条の品質情報及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。
第2章	第16条	第1項	第4号	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？	御意見を踏まえ、第16条第1項第4号を「四 前号の報告及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。
第2章	第17条			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。	改正後の第17条第2項に、使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品の保管及び処理について規定しています。
第2章	第17条			「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)の保管及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。(同一内容意見:他1件)	原薬たる医薬品に表示及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及び保管を行い、出荷した製品(原薬たる医薬品)で回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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第17条	第1項		「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、製品及び原料を指します。 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」とする必要はありません。 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。
第2章	第17条	第1項		「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、その職責及び権限を含め、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。
第2章	第17条	第1項	第2号	語句追加 「製造管理者」及び、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。	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号及び第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。
第2章	第17条	第1項	第2号	語句追加 「…品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者」、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。	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号及び第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。
第2章	第17条	第2項		「使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品」とは、当該ロット又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、資材及び製品を指すのか。 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。	改正後の第17条第2項中の「使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品」は、当該原料、資材及び製品の数量、ロット又は管理単位、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。
第2章	第17条	第2項		「使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品」とは、市場へ出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、この保管及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。	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、是正措置及び予防措置等)は、改正後の第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又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品(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。
第2章	第17条	第2項		「使用又は出荷に不適とされた原料、資材及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、使用又は出荷に不適とされた原料、資材及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るべきものである。従って、「一定期間」についての明確な規定を行うか、又は、本条項の削除を願いたい。	使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品(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又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号の影響調査及び同項第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。 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及び品質管理を行う旨を規定しています。使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品(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。
第2章	第17条	第2項		「使用又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。	改正後の第17条第2項中の「使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品」は、当該原料、資材及び製品の数量、ロット又は管理単位、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。 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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第17条	第2項		「使用又は出荷に不適とされた原料、資材及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。 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。	出荷に不適とされた製品の保管及び処理については、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及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及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。 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、所要の是正措置及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。 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。
第2章	第17条			第1項(回収された製品)と第2項(使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品)で規定される「あらかじめ指定した者」は別々でも良いか？	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、その職責及び権限を含め、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、使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品の保管及び処理について熟知している職員を当該原料、資材及び製品の保管及び処理の責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、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。 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。
第2章	第18条	第1項		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？	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、その職責及び権限を含め、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。
第2章	第18条	第1項		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。	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、その職責及び権限を含め、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。
第2章	第18条	第1項		「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、その職責及び権限を含め、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。
第2章	第18条	第1項	第2号	「自己点検の結果を品質保証に係る業務を担当する組織及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。 ・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	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。 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。
第2章	第18条	第1項	第2号	「自己点検の結果を品質保証に係る業務を担当する組織及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。 ・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	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。 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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第18条	第1項	第2号	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及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が。	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ても報告する旨を規定しています。
第2章	第18条	第1項	第2号	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。
第2章	第18条	第2項		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、自己点検責任者にさせるのが一般的だと考えます。	改正後の第18条第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項及び第2項の規定による管理が求められます。 当該記録の作成及び保管を、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、その職責及び権限を含め、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。
第2章	第19条			「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。	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、その職責及び権限を含め、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。
第2章	第19条		第4号	「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及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、教育訓練の頻度及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。
第2章	第20条	第1項		「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のか。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、対象となる文書又は記録の内容、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又は記録の管理の責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、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。
第2章	第20条	第1項	第1号	保管を行い、記録を追加してはかがか。手順書の旧文書の回収等が求められている為。	改正後の第7条の医薬品製品標準書及び改正後の第8条第1項の手順書を作成し、又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及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。
第2章	第20条	第1項	第1号	「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。	作成し、又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。 なお、改正後の第7条の医薬品製品標準書及び改正後の第8条第1項の手順書を作成し、又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。
第2章	第20条	第1項	第3号	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。	改正後の第11条の3第1項第2号の文書及び同条第2項の記録、改正後の第13条第1項第2号の文書及び同条第2項の記録、並びに改正後の第14条第1項第6号及び同条第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及び記録」に当たることから、それら文書及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条又は第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条又は第30条の規定により、当該文書及び記録を保管する必要があります。
第2章	第20条	第2項		手順書等及び記録の「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のか？	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 <u>complete</u> , <u>consistent</u> and <u>accurate</u> 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。 改正後の第7条の医薬品製品標準書及び改正後の第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(complete)、正確な内容であり(accurate)、かつ不整合がない(consistent)であるよう継続的に管理することにより、当該文書及び記録の信頼性が確保されることとなります。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第20条	第2項		「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。	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、当該文書及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。
第2章	第20条	第2項		「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。	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、当該文書及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。
第2章	第20条	第2項		具体的なガイドラインや指針を示してほしい。	医薬品の製造関連の文書及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。
第2章	第20条	第2項		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、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。	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及び記録の種類、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責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、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。 本省令の適用上、手順書等及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。
第2章	第20条	第2項		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。	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及び記録の種類、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、その職責及び権限を含め、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。
第2章	第20条	第2項		「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及び記録の種類、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、その職責及び権限を含め、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。
第2章	第20条	第2項	第4号	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。	手順書等又は記録の内容に不正確又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、当該文書及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、内容として不正確及び不整合でない場合について、原因の究明、是正措置及び予防措置を求める趣旨ではありません。
第2章	第20条	第2項	第4号	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)	手順書等又は記録の内容の不正確又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、同様な不正確又は不整合を繰り返し生じるような場合には、そうした不正確又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、所要の是正措置及び予防措置をとることが求められます。 なお、内容として不正確及び不整合でない場合について、原因の究明、是正措置及び予防措置を求める趣旨ではありません。
第2章	第20条	第2項	第4号	語句追加 『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、所要の是正措置及び予防措置をとること等の語句追加をお願いしたい。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。 <背景/理由> 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ても良いと考えます。	手順書等又は記録の内容に不正確又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、当該文書及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。 なお、内容として不正確及び不整合でない場合について、原因の究明、是正措置及び予防措置を求める趣旨ではありません。
第2章	第20条	第2項	第5号	「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」は、具体的にはどのような業務か?	その他手順書等及び記録の信頼性の確保に必要な業務としては、手順書等及び記録について、作成及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、作成及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。
第2章	第20条	第2項	第6号	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。	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。 当該記録の作成年月日、記録管理番号及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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第20条			手順書、製造管理及び品質管理で、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(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()の部分を追記することはできないか。	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、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。 なお、記録の作成及び保管については、書面によらなければならない旨を規定していません。
第2章	第20条			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。	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、対象となる文書又は記録の内容、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又は記録の管理の責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、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及び記録の種類、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、その職責及び権限を含め、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。 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。
第2章	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。	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及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。
第2章	第21条			「医薬品」とあるが原薬及び原薬中間体も含む記載にしないでよいか。承認書上製造業者として原薬等も含む為	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及びICH Q7ガイドラインの paragraph 11.71及び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。 改正後の第21条第1号及び第2号中の「当該医薬品」及び「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。
第2章	第21条			使用されている「医薬品」という単語(例えば、第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。	改正後の第21条第1号及び第2号中の「当該医薬品」及び「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。
第2章	第21条			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。	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及びICH Q7ガイドラインの paragraph 11.71及び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及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。
第2章	第21条の2			「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。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る。 〈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。	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項及び同法施行規則第96条に規定するものを指します。 改正後の第21条の2の規定は、PIC/SのGMPガイドライン パートII及び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及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せん。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。 改正後の第21条の2第1項第1号～第4号及び第2項中の「当該医薬品」及び「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。
第2章	第21条の2			製造工程のうち包装、表示又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。 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。	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又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。 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(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。 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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第21条の2	第1項		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が、「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」(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剤の場合を除く。）」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。	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。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。
第2章	第21条の2	第1項	第1号	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、表示又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でよいのか？	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、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。
第2章	第21条の2	第1項	第1号	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及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。	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。
第2章	第21条の2	第1項	第1号	「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。 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、表示又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。	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。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及び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。
第2章	第21条の2	第1項	第1号	「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及び11. 55に基づいて、 ・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。 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な量の検体(ロット数)を採取することでよいことを確認したい。	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及び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及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。
第2章	第21条の2	第1項	第1号	「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。 <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ます。	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及び評価については、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。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及び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及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。
第2章	第21条の2	第1項	第1号	「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のか。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かがあれば、例示していただきたい。	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及び評価については、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。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及び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及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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第21条の2	第1項	第3号	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	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。）又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。
第2章	第21条の2	第1項	第3号	「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及び11. 55に基づいて、 ・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。 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。	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及び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及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。
第2章	第21条の2	第1項	第4号	少なくとも有効期間又はリテスト期間の間、製造所、製品毎に評価するべきではないか	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。）又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。 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。
第2章	第22条			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。	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。
第2章	第22条			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。	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、認定又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。 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）の製造管理及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、必要な文書及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。 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おいては、改正後の第22条の規定により、改正後の本省令第2章に規定する文書及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。
第2章	第22条		第1号	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。	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及び記録（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及びICH Q7ガイドラインのパラグラフ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及び記録にあつては、当該文書及び記録に係る医薬品のロットのリテスト日までの期間又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。 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、当該文書及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又は製造業者等との取決めにに基づき、当該文書及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。
第2章	第22条		第2号	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。	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及び記録（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及びICH Q7ガイドラインのパラグラフ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及び記録にあつては、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、当該文書及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又は製造業者等との取決めにに基づき、当該文書及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。
第2章	第23条		第1号	「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。	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、資材及び製品については、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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章	第23条		第3号	「二 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」 〈背景/理由〉 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。	第23条は、施行規則第二十五条第一項第三号の区分の製造業者及び施行規則第三十五条第一項第三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号二は、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。
第2章	第24条			「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、製品及び原料を指します。 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、原料及び資材も含めた対応を要する業務に関しては「原料、資材及び製品」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。 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。
第2章	第25条の2			「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。
第2章	第25条の2		第1号	「(前略)名称、本質及び性状並びに成分及びその含有量その他の規格」とあるが、接続詞及び読点の位置を考慮し、「(前略)名称、本質及び性状並びに成分、その含有量及びその他の規格」が適切であると考えます。	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、植物又は微生物から得られた物について、「名称、本質及び性状」に加えて「成分及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ます。
第2章	第28条	第1項		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号及び第21条の規定にかかわらず」として最終製品及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。	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又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つ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。 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。
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。	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。 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及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及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及び予防措置は改正後の第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及び予防措置は改正後の第16条第1項第2号及び第3号に、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ける是正措置及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。
第2章				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」という理解でよいのか？	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。 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及びその原因に照らして、生じ得る蓋然性が高い同種又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。
第2章				第25条及び第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でよいのか。	第25条及び第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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
第2章				GMP省令における製造管理者の設置を廃止すべきである。 [理由] GMPは品質部門及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。	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。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ぬとされています。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ぬとされています。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。
第2章				今回の省令改正は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。PIC/S加盟に伴う対応が必要であることは、これ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？	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及び品質管理の方法を、本省令に定める基準に適合させることが求められます。
第2章				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。	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。
第2章				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。	計測する対象及び目的、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及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。
第3章	第52条		第5号	日本薬局方・参考情報 G8.水関連より、「製薬用水」とすること。	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。
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導をお願いしたい。	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又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及び品質管理の方法を、本省令に定める基準に適合さ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。
				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。	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、表示又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。
				「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。	本省令に規定する文書及び記録について、日本語での作成を必要とする趣旨ではありません。
				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。	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。
				包装保管区分製造業者でGMP組織が小さい場合、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？	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。)又は医薬部外品の製造業者及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。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号又は同条第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項及び第2項又は第34条第1項及び第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。

第○章	第○条	第○項	第○号	お寄せいただいた御意見	御意見に対する当省の考え方
				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。「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？	GMP事例集については、改正後の本省令を踏まえて、一般的に改訂を検討中です。
				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。 「製造業者等」の定義を明確にしていきたい。2020年8月11日付け「製造販売業者及び製造 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。	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。)又は医薬部 外品の製造業者及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。 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「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイ ドライン」及び令和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。
				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、条文に取決めの規定を加えるべきである。	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、化粧品及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。 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 取決めに規定することは、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。
				GMP省令案には製造業者に対して製造販売業者との取決めに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に締結する義務がないということでしょうか。 (同一内容意見:他1件)	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、化粧品及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。 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 取決めに規定することは、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。
				「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。	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、化粧品及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。 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 取決めに規定することは、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。
				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改正省令及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。	既にPIC/SのGMPガイドラインが英語で作成され、医薬品G MP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。 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。
				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。 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。	既にPIC/SのGMPガイドラインが英語で作成され、医薬品G MP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。 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。
				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、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、シブな 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。	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。
				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(同じデー タを複数回提出する場合もある)。	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。