

PIC/Sの概要について

日本製薬工業協会GMP事例研究会
2010年9月6/9日

前田年秋

PIC/Sについて

組織

- 各国政府や査察機関の間のGMPにおける二つの協力機関

Pharmaceutical Inspection Convention
(PIC)

及び

Pharmaceutical Inspection Co-operation
Scheme
(PICS)

の統合呼称である。

《 PIC/S: 医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム 》

PICについて

- PICは1970年10月に結成

EFTA: European Free Trade Association

10カ国で開始

- オーストリア、デンマーク、フィンランド、アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェー、ポルトガル、スウェーデン、スイス、イギリス

PICについて

- その後の参加国
 - ハンガリー、アイルランド、ルーマニア、ドイツ、イタリア、ベルギー、フランス、オーストラリア

PICについて

- PICの当初の目的

- 査察の相互認証
- GMPのハーモナイゼーション
- 査察システムの統一
- 査察者の教育
- 情報交換
- 相互信頼

PIC/Sの結成

- PIC/SはPICを改善して1995年11月2日に結成

PIC	PIC/S
国家代表者会議	当局機関の組織
公式協定	非公式協定
法的効力あり	法的効力なし
国家間交渉	保健関係当局 (査察機関)の協力
査察の相互認証	情報交換

PIC/Sの加盟国

- デンマーク、アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェー、ルーマニア、オーストラリア、オランダ、ハンガリー
- フィンランド、スウェーデン、スイス、アイルランド
- チェコ共和国、スロバキア共和国、ベルギー、フランス
- スペイン
- ポルトガル、カナダ、イギリス、オーストリア
- シンガポール、イタリア、ドイツ
- ギリシャ、マレーシア
- ラトビア
- チェコ共和国（動物用医薬品）
- ポーランド
- エストニア、南アフリカ
- アルゼンチン、マルタ、キプロス
- フランス（動物用医薬品）、イスラエル、リトアニア

PIC/S加盟状況及び予測

期間	年間	PIC/S メンバー数	数
1970 - 1994	24	10 → 18	8
1995 - 2005	10	18 → 28	10
2006 - 2015	9	28 → 38	10
2006 - 2010	4	28 → 37	9

PIC/Sの目的

◆品質システム及びGMP基準
の世界調和

◆その開発、展開及び維持

PIC/Sについて

役割

- 査察関係当局間の協力
- 情報・経験の交換
- 相互教育
- 査察及び当局医薬品試験のハーモナイゼーション
- GMPの開発及びハーモナイゼーション
- 世界的ハーモナイゼーション

主な活動内容

- 教育セミナー(1回/年)
 - メンバー、参加に興味のある当局
 - ワーキンググループ(ガイダンス案の作成)
- 共同査察プログラム
 - 3参加国から3査察者が其々の国での代表的な査察を実施し、査察方法や技術を比較する
 - 全メンバーから最低1査察官の参加を勧める
 - コーチング査察
- エキスパートサークル会議(1回/年以上)
 - GMPの特定した技術分野について、査察者が情報交換する
 - ガイダンス、覚書(Aide-Memoire)、付属書(Annex)等の案を作成する
 - テーマ例:ヒト組織、バイオテクノロジー、無菌製剤、GDP、品質リスクマネジメント

PIC/S GMPの今後

- 米国(FDA)が、本年中にPIC/Sの加盟承認見込み
 - ICH参加国(査察機関)の内、2極がPIC/S加盟となる
 - 主な、世界の先進国がPIC/S加盟となる(米国、カナダ、オーストラリア、イギリス、ドイツなど)
- 加盟審査中の国(査察機関)
 - イラン、ウクライナ、スロベニア、米国、タイ、インドネシア、フィリピン、台湾、ニュージーランド、イギリス(動物用医薬品)、ブラジル
- パートナー
 - WHO、EMA(EMEA)、EDQM、UNICEF
- 加盟に興味を示している国
 - 香港、ロシア、サウジアラビア、韓国、日本、トルコ

PIC/S加盟国等



PIC/S GMPの今後

◆品質システム及びGMP基準
の世界調和



PIC/SのGMPが世界標準

PIC/S加盟審査及び再審査

- 加盟申請当局機関の審査
 - PIC/S加盟国と同等の査察システムを実施する能力と準備ができていること
 - 申請当局の査察及び認可システム、品質システム、法的要求、査察官教育等の調査
 - 薬事法、GMPガイド、品質システムがあり、同等である
 - 有能な査察官
- 加盟査察当局の再審査

各国の動き

アジアの状況

- 台湾
 - 2010年1月1日～2014年12月31日：準備期間
 - 2015年1月1日より：PIC/S GMP完全実施
- ASEAN
 - メンバー10カ国：シンガポール、マレーシア、タイ、インドネシア、フィリピン、ブルネイ、ベトナム、ミャンマー、ラオス、カンボジア
 - ・シンガポール、マレーシア：既加盟国（2カ国）
 - ・タイ、インドネシア、フィリピン：加盟申請済み（3カ国）

製薬協品質委員会GMP部会等の活動

- MRA、PIC/S加盟の重要性について講演。(2007年の薬事エキスパート研修会)
- PIC/S会長経験者等との情報交換(J Morenas、B Tribe)
- 3極「米国GMP、日本GMP、EU-GMP」のGMP比較資料を作成。
- PIC/Sの合同勉強会を開催(2008、2009)厚労省、PMDA、製薬協(国際部会、GMP部会)
- 日本版GMPガイドライン策定中(参考:WHO及びEUのガイドライン)

PIC/S委員会 - スイス・ジュネーブ会議

ハイライト (2010年5月19-20日)

- 2010年1月1日に、Tor Graberg氏(スウェーデン医薬品庁/MPA)がPIC/S会長に就任した。
- 2010年4月16日に、ニュージーランドの医薬・医療機器管理局(Medsafe)は公式にPIC/S加盟申請書を提出した。
- PIC/Sとロシア連邦保健・社会発展監督局(Roszdravnadzor)との覚書(MoU)を、後者のPIC/S加盟申請を勧めるために承認した。
- 2010年11月の第1週にインドネシア医薬品食品管理局(NADFC)への現場審査訪問を行う訪問担当チームを指名した。
- PIC/Sが公式にGDPを要求事項にするか議論した。重複を避けるため、EUまたはWHOのGDPガイドラインを採用する可能性について検討。PIC/SのGDP要求基準化に関するワーキングパーティが、次の委員会意見提示を求めた。

PIC/S委員会 - スイス・ジュネーブ会議

ハイライト (2010年5月19-20日)

- “伝統的医薬品の査察”に関する2010年のセミナーでその問題について検討中。
- 第2回PIC/S－東南アジア諸国連合(ASEAN)フォーラムが、年次PIC/Sセミナーと併せて、2010年11月12日にクアラルンプール(マレーシア)で開催される予定
- 研修や情報の共有(例、査察スケジュールと結果)の観点から協力を強化する方法の可能性に関するWHO代表者の提案について検討した。
- 次回の会議が2010年11月8日から9日までクアラルンプール(マレーシア)で開催されることを確認した。

THE END

詳細については、
次の特別講演をお聞きください。