

医薬品査察協定及び
医薬品査察協同スキーム
(PIC/S)



40年間の協力と
相互信頼

Jacques Morénas
Deputy Director
Inspectorate and Companies Department
The French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
電話: 33 1 55 87 39 17
電子メール : jacques.morenas@afssaps.sante.fr

概要

- 歴史
- PIC/Sの役割と機能
- 加盟手続き
- 手引きおよび推奨事項
- セミナーおよびエキスパートサークル
- その他のトレーニングツール
- 査察業務のための品質システム
- 共同再評価プログラム
- 他の組織との連携
- 医薬品製造業者の一般的なPIC/S査察
- 動向
- PIC/S連絡先

歴史

当初の目標

- ✓ 調和されたGMP要件
- ✓ 査察の相互認証
- ✓ 統一された査察システム
- ✓ 査察官のトレーニング
- ✓ 相互信頼

歴史

PIC＝医薬品査察協定 (Pharmaceutical Inspection Convention)

- 1970年10月に、欧州自由貿易連合(EFTA: European Free Trade Association)が創設
- 諸国間の法的協定
- 当初の加盟国は10カ国のみ:
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、スイスおよびイギリス



歴史

1995年1月時点のPIC加盟国

加盟18ヶ国：

オーストラリア、オーストリア、ベルギー、デンマーク、
フィンランド、フランス、ドイツ、ハンガリー、アイスランド、
アイルランド、イタリア、リヒテンシュタイン、ノルウェー、
ポルトガル、ルーマニア、スウェーデン、スイス、イギリス

歴史

PIC Schemeを策定した理由

- 1993年以降、PICに新規加盟国を迎え入れることができなくなった。
- 理由：
 - EU法のもとで、欧州委員会のみが他国との協定に署名する権限を与えられている。
 - 欧州委員会がPICに加盟しない限り、PICを拡大することはできない。
 - 協定の改正が困難かつ長期間を要する。
 - 査察団(および業界)は、PICの原則の維持を支持した。
- こうして、PIC Schemeが策定および実施された。

PIC/Sの役割と機能

PIC	医薬品査察協定 (Pharmaceutical Inspection Convention)
PIC Scheme	医薬品査察協同スキーム (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)

ロゴ／略語を用いて両者がともに運営されている。



PIC/Sの役割と機能

PIC Schemeの主な特徴

- 1995年11月2日に運営開始
- 当局間の非公式な取り決め
- ネットワーク化と信頼の構築
- GMPに関する情報と経験の交換
- 査察業務のための品質システムの開発
- 査察官のトレーニング
- GMPの国際調和
- 査察報告書を受け入れる義務はない
- PICおよびPIC/Sの両者を運営一併せて“PIC/S”と称す



PIC/Sの役割と機能

PIC/Sの目標

「医薬品分野の査察業務における調和されたGMP基準と品質システムの国際開発、展開および維持をリードすること」

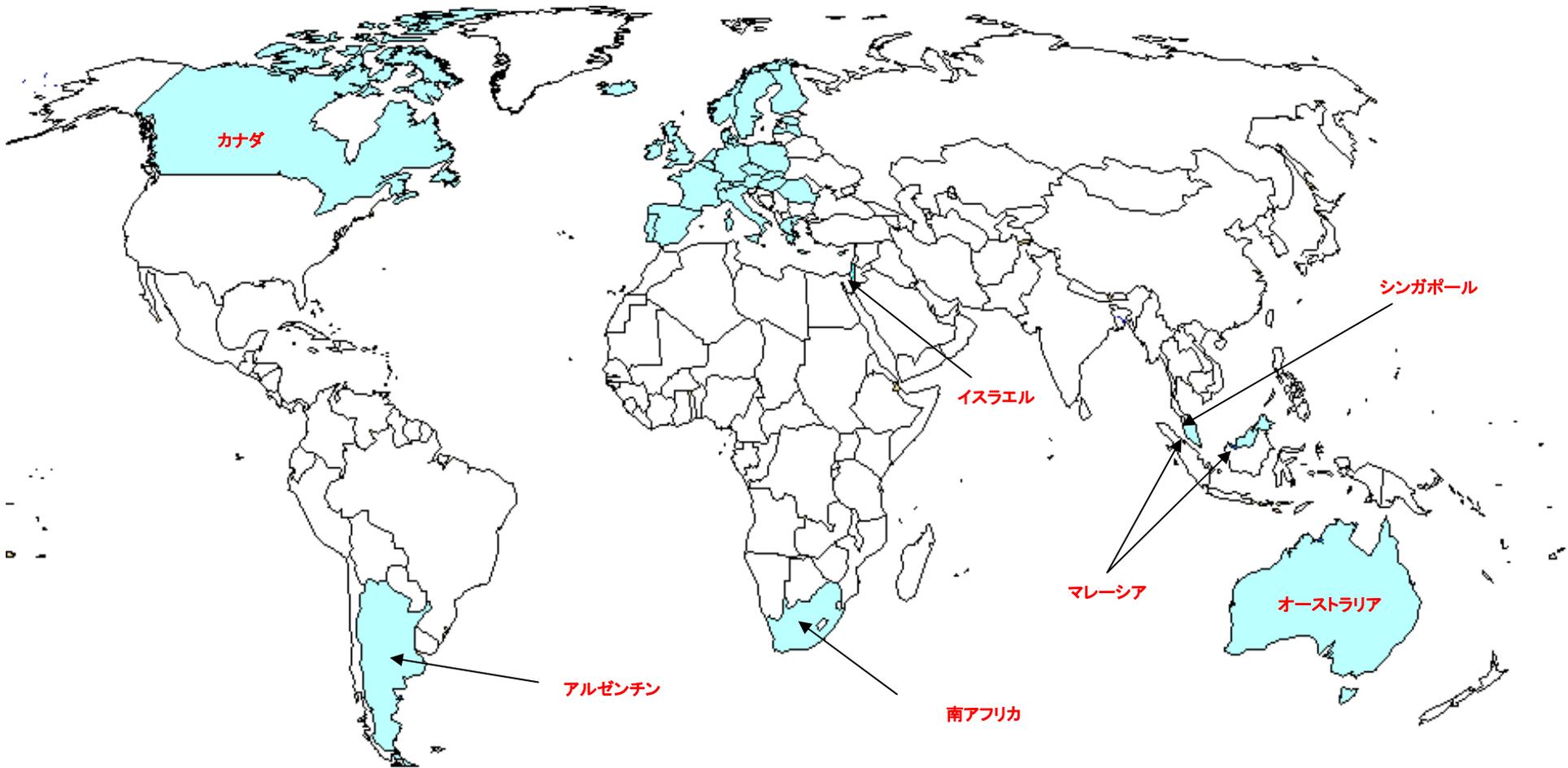
PIC/Sの役割と機能

PIC/Sの目標達成

PIC/Sの目標は、以下の事項によって達成される:

- ✓ 調和されたGMP基準とガイダンス文書の開発および推進
- ✓ 特にGMP査察官をはじめとする管轄官庁のトレーニング
- ✓ GMP査察業務の評価(および再評価)
- ✓ 管轄官庁および国際組織の協力とネットワーク化の推進

37 PIC/Sメンバー



PIC/Sメンバー（欧州）



オーストリア
ベルギー
チェコ共和国（ヒト用および動物用医薬品）
キプロス
デンマーク
エストニア
フィンランド
フランス（ヒト用および動物用医薬品）
ドイツ
ギリシャ
ハンガリー
アイスランド
アイルランド
イタリア

ラトビア
リヒテンシュタイン
リトアニア
マルタ
オランダ
ノルウェー
ポーランド
ポルトガル
ルーマニア
スロバキア共和国
スペイン
スウェーデン
スイス
イギリス

PIC/Sの役割と機能

PICとPIC/Sの比較

PIC

- ❑ 協定
- ❑ 国家間
- ❑ 正式な協定
- ❑ 法的拘束力がある
- ❑ 査察に焦点
- ❑ 査察の相互認証

PIC/S

- ❑ 協同スキーム
- ❑ 当局間
- ❑ 非公式な取り決め
- ❑ 法的拘束力はない
- ❑ トレーニングとガイドライン開発に焦点
- ❑ 情報交換

PIC/Sの役割と機能

PIC/S加盟のメリット

- ✓ 加盟により改善が進む – 規律の遵守
- ✓ 費用節減 – 輸入管理機構
- ✓ 医薬品の輸出が容易になる
- ✓ トレーニング（セミナー、合同査察など）
- ✓ 国際GMP開発への関与
- ✓ ECとのMRAが容易になる
- ✓ ネットワーク化とパーソナルコンタクト

PIC/Sの役割と機能

PIC/Sの運営体制

- PIC/S委員会
- 事務局
- 執行部：会長、副会長2名、元会長、PIC/S 委員会の委員2名、交代要員2名
- 低予算
- 良好な関係および連携
- トレーニング機会
- 情報交換、迅速な警告
- GMPガイドラインの策定

加盟手続き

役に立つドキュメント

- 医薬品査察の相互認証に関する協定機構 (PIC/S 1/95)
- PIC/S加盟のためのガイドライン (PIC/S 1/98)
- 申請書式と各国の査察システムに関する質問票 (PS 2/99)
- 医薬品査察業務のための品質システム要件に関する推奨事項 (PI 002)

加盟手続き

加盟手順

- 一般的な権利と義務、セミナー出席など
- 申請書を事務局に提出 + 補助文書
- PIC/S委員会が報告担当者を指名して評価を行う。
- 申請者が委員会の会合に招聘され、報告担当者と委員会の質問に回答する。
- PIC/S代表団が訪問評価を実施する。(査察業務手順; 3~4回の査察に同行)
- 代表団が報告書を発行(申請者と委員会に対して)
- 委員会が加盟の判断を下す。

加盟手続き

PICへの加盟

オーストリア	1971年5月
デンマーク	1971年5月
フィンランド	1971年5月
アイスランド	1971年5月
リヒテンシュタイン	1971年5月
ノルウェー	1971年5月
ポルトガル	1971年5月
スウェーデン	1971年5月
スイス	1971年5月
イギリス	1971年5月
ハンガリー	1976年8月
アイルランド	1977年12月
ルーマニア	1982年5月
ドイツ	1983年9月
イタリア	1990年8月
ベルギー	1991年9月
フランス	1992年12月
オーストラリア	1993年1月

PIC/Sへの加盟

1999年11月
1995年11月
1996年1月
1995年11月
1995年11月
1995年11月
1999年1月
1996年2月
1996年2月
1999年6月
1995年12月
1996年2月
1995年11月
2000年12月
2000年2月
1997年2月
1997年2月
1995年11月

加盟手続き

PICへの加盟

オランダ	-
チェコ共和国	-
スロバキア共和国	-
スペイン	-
カナダ	-
シンガポール	-
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への加盟

1995年11月
1997年1月
1997年1月
1998年1月
1999年1月
2000年1月
2002年1月
2002年1月
2003年1月
2005年7月
2006年1月
2007年1月
2007年7月
2008年1月
2008年1月
2008年7月
2009年1月
2009年1月
2009年7月

加盟手続き

以下の申請国に対して加盟のための評価が行われている:

- ブラジル
- 台湾
- インドネシア
- イラン
- ニュージーランド
- フィリピン
- スロベニア
- タイ
- ウクライナ
- イギリス／動物用医薬品
- 米国



加盟手続き

当局がPIC/Sへの加盟に興味を示している国は以下のとおり:

- 香港
- 日本
- ロシア
- サウジアラビア
- 韓国
- トルコ

手引きおよび推奨事項

PIC/S GMPガイド

EC GMPガイドと実質的に同一

(主な相違点 = 「Qualified Person」と「Authorized Person」)

基本GMPガイド (Part I)

原薬GMPガイド (Part II)

このほかにも付属書で以下の事項を扱っている:

- 無菌医薬品
- 出発原料と包装材料のサンプリング
- 加圧式定量噴霧エアゾール
- 液剤、クリームおよび軟膏
- コンピュータ化システム
- 放射性医薬品

手引きおよび推奨事項

このほかにも付属書では、特に以下の事項を扱っている:

- 生物製剤
- 生薬製剤
- 医療用ガス
- 電離放射線の使用
- 治験薬
- ヒト血液・血漿製剤
- 適格性評価およびバリデーション
- パラメトリックリリース
- 参考品および保存サンプル

手引きおよび推奨事項

GMPガイダンス文書の策定

- 通常、PIC/S セミナー終了時から着手
- PIC/Sワーキンググループの結成
- 執筆担当者がドラフトを作成
- ワーキンググループからのコメント
- PIC/S査察団からのコメント
- 業界からのコメント
- PIC/S委員会の承認後、一般配布
- EMEAによる同時配布（逆の場合も同じ）

手引きおよび推奨事項

PIC/Sによるバリデーションへの取り組み

- アイルランドで開催された1994年度PICセミナーで、ガイダンス文書策定の必要性が明らかになった。
- 以下の事項を網羅したPIC/S推奨事項が作成された：
 - バリデーションマスタープラン
 - 据付時適格性評価および運転時適格性評価（IQおよびOQ）
 - 非無菌工程のプロセスバリデーション
 - 洗浄バリデーション
- 1999年3月1日にPIC/S公布
- EUが付属書15としてEU GMPガイドに採用

手引きおよび推奨事項

- ✓ PIC/S GMPガイド（EU GMPガイドとほぼ同じ）
- ✓ 血液事業者向けPIC/S GMPガイド
- ✓ 医療事業者の医薬品調剤に関する基準に対するPIC/Sガイド
- ✓ バリデーション（マスタープラン、IQ/OQ、プロセス、洗浄）
- ✓ 無菌工程のバリデーション
- ✓ アイソレータ技術の査察
- ✓ 査察業務のための品質システム
- ✓ 無菌試験
- ✓ コンピュータ化システムのバリデーション

手引きおよび推奨事項

原薬に関するICH GMPガイドへのPIC/Sの関与

- 1996年にキャンベラで開催されたPIC/S会議：
 - 国際GMPの作成に対して合意が得られた。
- 97年と98年にPIC/Sドラフト文書が作成された。
- ICH Q7が1998年半ばにPIC/Sの業務を引き継ぎ、業界の参加が可能となった：
 - ICHには3地域が参加している(米国、欧州および日本)
- 幅広いパブリックコメントを募集した後、2000年11月にICH GMPガイドが完成。
- 2001年4月1日までに大半の国が原薬に関するGMP要件としてICH文書を採択(EU)。
- 2007年にICH文書がPIC/S GMPガイドのパートIIになった。

セミナーおよびエキスパートサークル

- 包装とラベリング
 - コンタミネーション
 - 品質
 - サンプルングと分析管理
 - 製造および試験の委託
 - QC部門
 - 安定性
 - 有効成分の単離／同定／定量
 - 錠剤製造
 - 大容量注射剤
 - PIC基本GMPガイド
(改訂の必要性?)
- スイス、1971年
 - スウェーデン、1972年
 - フランス、1972年
 - イギリス、1973年
 - スイス、1974年
 - デンマーク、1975年
 - オーストリア、1976年
 - スウェーデン、1977年
 - イギリス、1978年
 - ノルウェー、1978年
 - フィンランド、1979年

セミナーおよびエキスパートサークル

- 水
スイス、1988年
- 注射剤の製造における
コンタミネーションリスク
オーストリア、1989年
- 血液および血液製剤
デンマーク、1990年
- 監査－製薬企業査察
ハンガリー、1991年
- バイオ医薬品
イタリア、1992年
- 販売承認に関する査察と検査
ベルギー、1993年
- 適格性評価およびバリデーション
アイルランド、1994年
- 無菌製剤の製造
アイスランド、1995年
- コンピュータシステム
オーストラリア、1996年
- 原薬に関するGMP基準
オーストラリア、1996年



セミナーおよびエキスパートサークル

- 原薬の製造および査察
 - 査察業務のための品質システム
 - 査察の非技術的側面
 - バイオテクノロジー
 - ユーティリティの査察
 - GCPとGMPのインターフェース
 - 品質管理試験室の査察
 - 原薬の査察
 - 一次包装、ラベリングおよび混同防止
 - リスクマネジメント
 - 固形製剤製造業者
 - 適正な物流に関する基準(GDP)
 - 無菌製造
- フィンランド、1997年
 - オランダ、1998年
 - イギリス、1999年
 - フランス、2000年
 - チェコ共和国、2001年
 - カナダ、2002年
 - スロバキア共和国、2003年
 - スペイン、2004年
 - ルーマニア、2005年
 - ドイツ、2006年
 - シンガポール、2007年
 - ポーランド、2008年
 - スウェーデン、2009年

セミナーおよびエキスパートサークル

エキスパートサークル／ワーキンググループ

- ✓ 原薬
- ✓ コンピュータ化システム
- ✓ ヒト血液および組織
- ✓ 品質リスクマネジメント
- ✓ 適正な物流に関する基準 (GDP)

目的：ドラフトガイダンス文書の策定
専門分野のトレーニング

その他のトレーニングツール

PIC/S合同査察

- 1987年に開始
- 3カ国から専任された3名の査察官からなる約25グループ
- 1カ国につき年1回の査察
- トレーニング目的
- GMP解釈の統一を図る
- 査察手順の統一を図る
- 相互信頼の構築

医薬品査察業務のための 品質システム要件

主なトピックス

- 品質改善と是正／予防措置
- 苦情処理
- ライセンスおよびGMP証明書の交付と取り消し
- 品質不良が疑われる場合の取扱と緊急警報システム
- OMCLとの連携
- 外注と評価

医薬品査察業務のための品質システム要件

主なトピックス

- ❑ 品質マニュアル
- ❑ 運営管理体制
- ❑ 組織と管理
- ❑ 文書化および変更管理
- ❑ 記録
- ❑ 査察手順
- ❑ 査察のリソース
- ❑ 内部監査



医薬品査察業務のための品質システム要件

- 参考文書：PI 002-3
- 目的：各国間の医薬品査察業務の統一を図り、査察業務を相互認証しやすくするため、品質システム要件の共通基準を採用する。

共同再評価プログラム

目 標

- ❖ PIC/S加盟国の当局が同スキームの要件を遵守し続けているかどうかを確認する。
(同スキームのパラグラフ8に記載[PIC/S 1/95修正変更済み])
- ❖ 医薬品査察業務に関する品質システム要件が履行されているかどうかを確認する。
- ❖ PIC/S加盟国の当局間で一貫性が維持されるよう支援する。

他の組織との連携

- ✓ 欧州医薬品評価局（EDQM）：2007年に共同運営の提携交渉が行われた。
- ✓ 欧州医薬品庁（EMA）：2007年に共同運営の提携交渉が行われた。
- ✓ UNICEF：2008年に共同運営の提携交渉が行われた。
- ✓ WHO：2009年5月に協力協定の交渉が行われた。
- ✓ ICH
- ✓ 欧州委員会（健康・消費者保護総局）

医薬品製造業者の一般的なPIC/S査察

査察前:

- 主席査察官の任命
- 査察チームの選定
 - 技術専門家をチームに配属する場合がある
- 企業に通知
 - サイトマスターファイル(SMF)を提示するよう企業側に要請
- 査察チームが文書類を審査
 - SMF、苦情処理、回収、試験不適合、販売承認
- 主席査察官が査察計画書を作成し、企業に送付
- 査察の実施

医薬品製造業者の一般的なPIC/S査察

査察後:

- 査察チーム会議
- 査察中間報告書の作成(不備な点のみ).
- 企業とのラップアップ:
 - 出欠表に記入
 - 査察中間報告書の提示(活発な話し合い)
 - 4週間以内に書面による回答を要請
- 主席査察官による根拠の客観的評価
- 回答が承認されれば、査察は終了
- 最終査察報告書を企業に送付
- 回答が承認されなければ、適切な措置を講じるため独立した委員会に委ねる

医薬品製造業者の一般的なPIC/S査察

PIC/S査察報告書

- EU査察報告書の書式と同一
- PIC/S査察報告書式用SOPは、PIC/Sウェブサイトから入手可能(ドキュメントPI 013-3)
- PIC/SおよびEUの査察団がこの書式を利用してGMP査察報告書を作成する。
- GMPの欠陥を分類するための統一されたシステム
– 「致命的」、「重大」および「その他」

動向

- 2005年12月にPIC/S委員会がPIC/Sブループリント(計画のたたき台)を採用した。

目的:

- ❖ 変化しつつある環境でのPIC/Sの理念と目標を再検討する。
- ❖ 今後10年間のさまざまな目標と活動を設定する。
- ❖ PIC/Sの認知度を上げ、PIC/S加盟によるメリットを説明する。
- ❖ 欧州に焦点を合わせるのではなく、PIC/Sをさらにグローバルな組織にする。

(PIC/Sブループリントは www.picscheme.orgで入手可能)

動向

最近の進展

- 原薬の分野における国際協力を強化するために欧州委員会のイニシアチブに参加;
- ニュージーランド/Medsafe、台湾/FDA、イギリス/動物用医薬品およびブラジル/ANVISAの申請;
- ロシア/RoszdravnadzorとMoUに署名;
- 米国FDAへのフォローアップ訪問（2010年8月）;
- 付属書1に対する技術的解釈の採用;
- 37番目にリトアニア/SMCAが加盟;

動向

最近の進展

- 2011年5月にPIC-PIC/Sの40周年を迎える
- 加盟国数の増加と利用可能なリソースという新たな課題に直面している。
- WHOなどの他組織とのタスクの良好なワークシェアリング（査察官のトレーニングなど）
- 特定の主要政府機関との事前活動

PIC/S連絡先

執行部の構成

- Mr. Tor Gråberg (会長)
- Ms. Helena Baião (第1副会長)
- Dr. Joey Gouws (第2副会長)
- Mr. Paul Hargreaves
- Dr. Vassiliki Revithi
- Mr. Boon Meow Hoe
- Mr. Jirí Holy
- Mr. Jacques Morénas (元会長)



PIC/S連絡先

PIC/S事務局
14 rue du Roveray
CH - 1207 GENEVA

電話: +41.22 738 92 16
ファックス: +41.22 738 92 17
電子メール: info@picscheme.org
ウェブサイト: www.picscheme.org

PIC/S - Windows Internet Explorer provided by Yahoo! UK & Ireland

File Edit View Favorites Tools Help

Back Forward Stop Refresh Home Search Favorites RSS Print Mail TV Settings

Address <http://www.picscheme.org/index.php> Go

Google Go 809 blocked Check Settings

Contribute Edit in Contribute Post to Blog

News | Contact | Site Map | Members Area

PIC/S

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

Members area

Enter

This area is reserved to PIC/S Members only

Last update 24 June 2008

PIC/S Role Benefits Members Activities Training Publications Links

Welcome to the PIC/S Website!

The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (jointly referred to as PIC/S) are two international instruments between countries and pharmaceutical inspection authorities, which provide together an active and constructive co-operation in the field of GMP.

PIC/S' mission is "to lead the international development, implementation and maintenance of harmonised Good Manufacturing Practice (GMP) standards and quality systems of inspectorates in the field of medicinal products."

This is to be achieved by developing and promoting harmonised GMP standards and guidance documents; training competent authorities, in particular inspectors; assessing (and reassessing) inspectorates; and facilitating the co-operation and networking for competent authorities and international

Training

Expert Circle on QRM (Malta)
> Read more

Expert Circle on Blood & Tissue (Australia)
> Read more

All the Publications

PIC/S Guides Recommendations Seminar Booklets Experts Circles

Most PIC/S publications can be downloaded for free

News

2008-06-20
2007 ANNUAL REPORT
The 2007 PIC/S Annual Report has been published.
> Read more

2008-06-10
PRESS RELEASE PIC/S COMMITTEE & SEMINAR
Krakow (Poland) 26-30 May 2008
> Read more

2008-04-01

Start | Internet | 10:09



「清聴ありがとうございました」