

# PIC/S-GDP ガイドラインの構成

平成 29 年 5 月 18 日  
第 3 回医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会・資料 3

- PIC/S-GDP ガイドライン(2014 年 6 月)は、現行の GMP 等の既存省令の構成要素と、職員、文書化、外部委託業務、自己点検などの品質管理の基本的なプロセスについては概ね共通する。
- 一方、PIC/S-GDP ガイドラインの独自性が高い事項としては、施設及び機器、輸送など、医薬品の保管・流通にあたって求められる遵守事項が挙げられる。

## PIC/S-GDP と既存省令との概ね共通する事項

※赤字部分は、偽造医薬品の流通防止にあたって特に関係が深いと考えられる部分。

### 1. 品質マネジメント

(GQP 省令 5 条、6 条等)

- 品質システム
- 外部委託業務の管理
- マネージメントレビュー及びモニタリング
- 品質リスクマネジメント

### 2. 職員

(GMP 省令 6、19 条等)

- 適切な配置
- **責任者の任命**
- **教育訓練**
- 衛生

### 4. 文書化

(GMP 省令 20 条)

- **受領/供給の記録及び保存**
- 改訂履歴の記録
- 文書の保管期間

### 7. 外部委託業務

(GQP 省令 7 条相当)

- 外部委託業務の正確な定義・合意・管理
- 書面による契約の締結
- 委託者・受託者の義務

### 8. 自己点検

(GMP 省令 18 条)

- 自己点検の対象
- 職員による公平・詳細な実施
- 全ての自己点検の記録
- 改善措置の記録・保管

## PIC/S-GDP の独自性が高い事項

### 3. 施設及び機器

- **施設**
- 温度及び環境管理
- 機器
- コンピュータ化システム
- 適確性評価及びバリデーション

### 5. 業務の実施

- 供給業者の適格性評価
- 顧客の適格性評価
- 医薬品の受領
- 保管
- 使用期限/保存期限が過ぎた製品の廃棄
- 供給

### 6. 苦情・返品・偽造の疑いのある医薬品の回収

- 苦情
- 返却された医薬品
- 偽造医薬品
- 医薬品の回収

### 9. 輸送

- 輸送
- 容器、包装及びラベル表示
- 特別な条件が必要とされる製品