

事務連絡
平成27年11月27日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

医薬品GMP査察情報の通報に係るPIC/S手順書の施行について

薬事監視指導行政の推進については、日頃より格別のご配慮を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（以下「PIC/S」という。）加盟当局間の協力や効率的な情報交換の推進等を目的として、外国のPIC/S加盟当局による医薬品GMP査察情報の通報に係るPIC/S手順書（別添）が施行されました。本手順書の運用にあたっては、下記のとおり取り扱うこととしますので、ご協力方お願い申し上げます。

記

1. PIC/S加盟当局へ提供する査察情報について

本手順書では、外国のPIC/S加盟当局から我が国の医薬品製造所においてGMP査察を実施する旨の事前通報を受けた際に、当該PIC/S加盟当局に対して以下の情報を提供することが求められています。

- （1）査察対象製造所における、我が国査察機関による直近のGMP査察実施日
- （2）当該製造所に係る査察報告書の提供の可否
- （3）事前通報のあったPIC/S加盟当局による査察への、我が国査察機関からの同行希望の有無

2. 我が国の医薬品製造所においてGMP査察を実施する旨の連絡を受けた後の手続きについて

PIC/S加盟当局に対する上記1.（1）～（3）の情報は、当課から当該PIC/S加盟当局へ提供します。査察対象製造所が自治体の許可に係る製造所であるときは、当該自治体の担当課に、当課から必要な情報提供を依頼することとなります。その際は、別紙を参考に、事前通報のあったPIC/S加盟当局による査察実施の1週間前を目処に、当課宛てにご連絡いただきますようお願いいたします。

査察事前通報に対する情報提供

都道府県名 _____

1. Site to be inspected : (査察対象製造所の名称)
2. Date of the last inspection : (当該査察対象製造所における、自治体による直近の査察実施日)
3. Possibility to share available inspection reports : (査察報告書の提供の可否)
注) 査察報告書を提供する場合には日本語のままで差し支えありません。
4. Request opportunities to participate in the inspection : (査察同行希望の有無)
5. Name of inspector : (査察同行者の氏名)
6. E-mail address : (連絡先)
7. Office : (所属)
8. Job Title : (職名)
9. Date of participation : (同行日)
10. Participation preference : (同行目的。例えば joint, training, observing 等)
11. Other information : (その他特筆すべき事項。特になければ、none と記載することで差し支えありません。)

※ 各項目は英語でご記入下さい。



PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

PI 039-1
1 November 2015

**PROCEDURE TO INFORM FOREIGN
REGULATORY AGENCIES OF FOREIGN
INSPECTIONS TO BE CONDUCTED IN
THEIR JURISDICTION**

© PIC/S November 2015
Reproduction prohibited for commercial purposes.
Reproduction for internal use is authorised,
provided that the source is acknowledged.

Editor: PIC/S Secretariat
e-mail: info@picscheme.org
web site: <http://www.picscheme.org>

TABLE OF CONTENTS

	Page
1. Document History	2
2. Introduction.....	2
3. Purpose and Scope	3
4. Notification of an Inspection in the Jurisdiction of another Regulatory Agency.....	3
5. PIC/S Participating Authorities Receiving Notification of an Inspection in Their Jurisdiction.....	5
6. Inspection Notification Template for Email Notification	5
7. Revision History.....	6

1. DOCUMENT HISTORY

Adoption by the PIC/S Committee	11-12 May 2015
Entry into force of PI 039-1	1 November 2015

2. INTRODUCTION

- 2.1 A PIC/S Participating Authority planning to conduct an inspection activity, which would be considered to be subject to the PIC Scheme, in the jurisdiction of another PIC/S Participating Authority should provide timely notification to the regulatory agency in that jurisdiction.
- 2.2 Judicial or administrative acts, such as an inspection or investigation activity performed by foreign officials may be subject to prohibitions related to the sovereignty of the country in which an inspection is planned. Open communications between regulatory agencies can help promote understanding of legal obligations, clarify necessary authorization processes, and potentially mitigate contravention to local law or to any agreement between both Participating Authorities (e.g. MRA).
- 2.3 The notification of the intent to conduct an inspection in the jurisdiction of another regulatory agency helps facilitate:
- promotion of cooperation and effective exchange of information between regulatory agencies,
 - discussion on opportunities to observe inspections potentially enhancing domestic inspection programs through knowledge sharing gained in observing diversity in inspection approaches,
 - discussion on opportunities for joint inspections where possible,

- monitoring of companies performing export only activities that may not have obtained domestic marketing authorization,
 - promotion of PIC/S values relating to international cooperation, and
 - where applicable, exchange of information on important legal prohibitions or authorizations applicable to foreign officials when acting in the sovereign territory of another state (see 2.2 above).
- 2.4 Where possible, a PIC/S Participating Authority planning to conduct an inspection in the jurisdiction of a non-PIC/S regulatory agency should provide timely notification to the regulatory agency in that jurisdiction.

3. PURPOSE AND SCOPE

- 3.1 The purpose of this Standard Operating Procedure (SOP) is to guide communications between regulatory agencies when one PIC/S Participating Authority's inspection is intended to be conducted in the jurisdiction of another regulatory agency.
- 3.2 Additional requirements beyond the scope of this SOP may apply where national legislation requires a foreign authority to officially give notification of inspections or to officially ask for permission to inspect. This is notably the case in the following countries:

3.2.1 Switzerland

4. NOTIFICATION OF AN INSPECTION IN THE JURISDICTION OF ANOTHER REGULATORY AGENCY

- 4.1 At earliest convenience, a PIC/S Participating Authority planning to conduct an inspection in the jurisdiction of another PIC/S Participating Authority should provide timely notification of the inspection to the PIC/S Participating Authority in that jurisdiction.
- 4.2 It is very important for notification to be provided well in advance of the inspection unless extraordinary circumstances warrant an inspection at short notice. "Well in advance" is intended to mean approximately two months prior to the scheduled inspection however flexibility in notification may be considered in recognition to challenges that may exist within a Participating Authority's process for the scheduling of international inspections.
- 4.3 Notification timelines in extraordinary circumstances (e.g. unannounced, for cause, or pre-market inspections) may be modified as necessary except where notification is required under national legislation in the jurisdiction where the inspection is being held (see paragraph 3.2). Out of courtesy to regulatory agencies such inspections should be notified as soon as possible.

4.4 Notification may be provided by:

4.4.1 electronic mail sent to contacts identified on the PIC/S document 02.3 *List of Committee Members, Partners, & (Pre-)Applicants* or through other contacts established with regulatory agencies that are not members, partners, or (pre-)applicants of PIC/S noting that marketing authorisation holders may be able to support identification of appropriate contacts when such contacts have not been well established (refer to paragraph 6 for the template of the notification).

or

4.4.2 an alternate means of communication where a regulatory agency has already been made aware of the inspection such as through the list of planned foreign inspections as distributed by the PIC/S Secretariat.

Note: When considering the list of planned foreign inspections as a form of notification; it should be noted which PIC/S Participating Authorities have been provided access to the list of planned foreign inspections. Depending on current practices, the list of planned foreign inspections may only have been shared among participating agencies that were willing to share information on foreign inspections. Additionally, in some case the list may not have adequately identified details relating to the inspection.

4.5 The subject line of electronic mail notification should consist of the following:

Subject Line: Notification of Inspection(s) by <Name of PIC/S Participating Authority Conducting the Inspection> in <Insert Country of Inspection(s)>

4.6 Electronic mail notification may be adjusted as necessary to reflect circumstances applicable to the inspection but should contain:

- name of the establishment to be inspected,
- location of the establishment,
- proposed dates of the inspection,
- names and contact information of inspectors,
- type of inspection,
- scope of the inspection (products, facilities, etc.), and
- the statement (or an equivalent statement) indicating

“Notification of this inspection is intended to support the collaborative vision of the Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) and the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC Scheme) which operate together as PIC/S. Further information on PIC/S is available at www.picscheme.org”

5. PIC/S PARTICIPATING AUTHORITIES RECEIVING NOTIFICATION OF AN INSPECTION IN THEIR JURISDICTION

- 5.1 A PIC/S Participating Authority receiving notification of inspection should:
- acknowledge the notification of the inspection,
 - indicate the date of the last inspection and the possibility to share available inspection reports (in the language in which the inspection report was written),
 - communicate any important legal prohibitions or authorizations applicable (including procedures for applying for such authorization) to foreign officials when acting in the territory, and
 - where appropriate, request opportunities to participate as an observer in the inspection or explore options for that of a joint inspection.
- 5.2 The voluntary acceptance to involve another PIC/S Participating Authority in an inspection as an observer or for that of a joint inspection are at the discretion of the PIC/S Participating Authority who is planning the foreign inspection. This voluntary acceptance may not apply for countries listed under section 3.2.1.

6. Inspection Notification Template for Email Notification

NOTE: The template provided below is intended as an example. This template can be modified as deemed necessary to allow for flexibility in providing notification of an inspection.

Email Subject Line: Notification of Inspection(s) by <Name of PIC/S Participating Authority Conducting the Inspection> in <Insert Country of Inspection(s)>

Dear XXXXXXXXXXXX,

I am contacting you in relation to a GMP inspection(s) planned to take place in <Insert Country>. Details of the inspection(s) can be found below. If your agency plans to observe the inspection(s) please advise the specified contact.

Inspection Date: <Insert Start Date> to <Insert End Date>
<Alternatively provide as much detail as possible for the inspection date such as month of inspection>

Site to be inspected: <Insert Name of Company>

Street Address: <Insert Street>

City: <Insert City>

Province/State: <Insert Province/State as Applicable>

Country: <Insert Country>

Inspection Type: <Insert Inspection Type (Routine GMP Inspection, Pre-market Inspection, For Cause Inspection, Unannounced)>

Scope of the Inspection: <Insert Scope of the Inspection>

Name of inspector(s): <Insert Names of Inspectors>

Contact Information: <Insert Contact Name> <Insert Email Address>
<Insert Additional Contact Details as Applicable>

<Insert Additional Sites as Applicable>

Notification of this inspection is intended to support the collaborative vision of the Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) and the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC Scheme) which operate together as PIC/S. Further information on PIC/S is available at www.picscheme.org

Yours Sincerely,

<Insert Signature Block>

7. REVISION HISTORY

Date	Version number	Reasons for revision



医薬品査察協定・
医薬品査察共同スキーム

PI 039-1

2015年11月1日

外国当局に対する当該国の管轄区域で実施
される査察情報の提供に係る手順

@PIC/S 2015年11月
商業目的の複製を禁じる
情報源が確認されている場合、内部使用のための複製は許可する

編者：PIC/S 事務局

e-mail: info@picscheme.org

web site: <http://www.picscheme.org>

訳：監麻課担当

¹本文書は参考のための暫定的な和訳であり、厚生労働省によって公式に認められた文書ではないことに留意すること。正確な情報については原文を参照すること。

目次

ページ

1. 文書履歴
2. 導入
3. 目的と適用範囲
4. 他の当局の管轄区域における査察通知
5. 管轄区域における査察通知を受け取った PIC/S 加盟当局
6. 付属書 1 : E メール通知に係る査察通知の雛形
7. 改訂履歴

1. 文書履歴

PIC/S コミッティーによる採択	2015 年 5 月 11 日-12 日
PI 039-1 の発効	2015 年 11 月 1 日

2. 導入

2. 1. 他の PIC/S 加盟当局の管轄区域において、査察を行う予定の PIC/S 加盟当局は、その管轄区域の当局に適宜通知すること。
2. 2. 司法行為や行政行為（例えば外国当局によって行われる査察または調査活動）について、査察対象国の主権に関連した禁止事項の対象となる場合がある。当局間のオープンなコミュニケーションは、法的義務の理解の促進及び必要な承認プロセスの明確化につながり、また、地域の法令や加盟国間同士の取り決め（例えば MRA）への抵触の可能性を潜在的に軽減しうる。
2. 3. 他の当局の管轄区域における査察の実施の意思を通知することにより、以下の促進につながる：
 - 当局間の協力及び効率的な情報交換の推進
 - 査察手法における多様性を観察することで得られる知識の共有を通して、国内の査察プログラムの質を潜在的に高めることにつながる他の当局の査察に同行する機会の検討
 - 可能であれば、合同査察を行う機会の検討
 - 国内の製造販売承認を取得していない、輸出関連活動のみを行う企業の監視
 - 該当する場合、外国当局が他国の主権領域において活動する際に適用される重要な法的禁則事項及び権限に関する情報交換（上記 2. 2 参照）

- 2. 4. 可能な場合、他の非 PIC/S 加盟当局の管轄区域において査察を実施する予定の PIC/S 加盟当局は、その所管の当局に適宜通知すること。

3. 目的と適用範囲

- 3. 1. 本 SOP の目的は、他の当局の管轄区域において、PIC/S 加盟当局による査察が実施される際の、当局間のコミュニケーションに係る指針を示すことである。
- 3. 2. 国家の法律が外国当局に公的な査察通知を要求する場合や、公的な査察の許可を求める場合には、本 SOP の適用範囲を超えた追加要求事項が適用される。これは、特に以下の国の場合に当てはまる：
 - 3. 2. 1. スイス

4. 他の当局の管轄区域における査察通知

- 4. 1. 都合が付き次第、他の PIC/S 加盟当局の管轄区域において査察を実施する予定の PIC/S 加盟当局は、その所管の当局に適宜通知すること。
 - 4. 2. 特段の事情がない限り、査察の相当以前から通知が提供されることは非常に重要である。「相当以前から」とは、予定された査察のおよそ 2 ヶ月前を意図するものであるが、調査当局における国際的な査察のスケジューリングプロセスに存在しうる困難に鑑み、その柔軟な対応は考慮される。
 - 4. 3. 特段の状況（非通知査察、特別査察、市販前査察等）における通知の時期は、査察が行われる管轄区域における国内法の下で要求される場合を除き、必要に応じて修正される。（3. 2 参照）規制当局への礼儀のために、そのような査察についてはできる限り早く通知すべきものであること。
 - 4. 4. 通知は以下の方法により提供される：
 - 4. 4. 1. PIC/S 文書“02.3 List of Committee Members, Partners, & (Pre-)Applicants”において特定される窓口、又は、PIC/S のメンバー、パートナー、(事前)申請者でない当局との間で確立されたその他の窓口を通して送られる電子メール。そうした窓口が確立されていない場合は、製造販売承認取得者が適切な窓口の特定のための助けとなりうることを考慮すること。
(通知の雛形は付属書 1 を参照。)
 - もしくは
 - 4. 4. 2. PIC/S 事務局より発行されている外国査察計画のリスト等を通じて既に当局が査察情報を得ているといったような、代替的なコミュニケーション手段。
- 注釈:通知の形式として、外国査察計画のリストを考慮する際には、どの PIC/S

加盟当局が外国査察計画のリストへのアクセスを提供されているかに留置すべきである。現行では、外国査察計画のリストは、外国査察に関する情報を共有する意思のあった加盟当局のみに共有されているものかもしれない。加えて、当該リストにおいて、査察に関する詳細が十分に特定されていない場合もありうる。

4. 5. 電子メールによる通知の件名は、次のとおりとすること：
件名：Notification of Inspection(s) by <査察を実施する PIC/S 加盟当局名>
in <査察対象国>

4. 6. 電子メールによる通知は、必要に応じて、査察の状況を反映するように修正されうるが、以下を含むこと：

- 査察対象施設の名称
- 査察対象施設の所在地
- 査察予定日
- 査察官の氏名及び問い合わせ先
- 査察の種類
- 査察の適用範囲（製品、設備等）
- 次の声明（もしくは同等の声明）

“ Notification of this inspection is intended to support the collaborative vision of the Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) and the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC Scheme) which operate together as PIC/S. Further information on PIC/S is available at www.picsheme.org”

“本査察の通知は、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム (PIC/S) における協同的なビジョンの支援を意図している。PIC/S に関するより詳細な情報は、www.picsheme.org で入手できる”

5. 管轄区域における査察通知を受け取った PIC/S 加盟当局

5. 1. 査察通知を受け取った PIC/S 加盟当局は、以下を実施すること：
- 査察の通知を受け取った旨の通知
 - 直近の査察日及び入手可能な調査報告書（原文）の共有可能性の提示
 - 外国当局が領土内で活動する場合に適用される重要な法的禁則事項及び権限（そのような権限を適用する際の手順を含む）の伝達
 - 適切な場合、査察へのオブザーバーとしての参加、またはジョイントインスペクション実施の要求

5. 2. 他の PIC/S 加盟当局をオブザーバーとして関与させることや、ジョイントインスペクションに関与させることの自発的な受入については、外国査察を計画している PIC/S 加盟当局の判断によるものであること。この自発的な受入は、セクション 3.2.1 にリストされている国には適用されない。

6. 付属書 1：E メール通知に係る査察通知の雛形

注釈：本付属書で示す雛形はあくまで一例である。査察通知の提供における柔軟性を認める必要がある場合、本雛形は修正されうる。

Email Subject Line: Notification of Inspection(s) by <Name of PIC/S Participating Authority Conducting the Inspection> in <Insert Country of Inspection(s)>

Eメールの件名：<査察対象国名を挿入>における<査察を実施するPIC/S加盟当局名>による査察の通知

Dear XXXXXXXXXXXX,

親愛なるXXXXXXXXXX

I am contacting you in relation to a GMP inspection(s) planned to take place in <Insert Country>. Details of the inspection(s) can be found below. If your agency plans to observe the inspection(s) please advise the specified contact.

<国名を挿入>において実施予定のGMP査察に関してご連絡します。本査察の詳細は以下のとおりです。もしそちらの当局が査察へのオブザーバー参加を予定している場合、指定された連絡窓口をお知らせください。

Inspection Date: <Insert Start Date> to <Insert End Date>

査察日：<査察開始日を挿入> to <査察終了日を挿入>

<alternatively provide as much detail as possible for the inspection date such as month of inspection>

<あるいは、査察の月等、査察日に関してできるだけ多くの詳細を提供すること>

Site to be inspected: <Insert Name of Company>

査察対象施設：<会社名を挿入>

Street Address: <Insert Street>

住所：<番地を挿入>

City: <Insert City>

市：<市を挿入>

Province/State: <Insert Province/State as Applicable>

県/州：<該当する場合、県/州を挿入>

Country: <Insert Country>

国：<国名を挿入>

Inspection Type: <Insert Inspection Type (Routine GMP Inspection, Pre-market Inspection, For Cause Inspection, Unannounced)>

査察の種類：<査察の種類(定期査察, 市販前査察, 特別査察, 非通知査察)を挿入>

Scope of the Inspection: <Insert Scope of the Inspection>

査察の範囲：<査察の範囲を挿入>

Name of inspector(s): <Insert Names of Inspectors>

査察官の氏名：<査察官の氏名を挿入>

Contact Information: <Insert Contact Name> <Insert Email Address>

連絡先情報：<連絡先名を挿入> <Eメールアドレスを挿入>

<Insert Additional Contact Details as Applicable>

<Insert Additional Sites as Applicable>

<該当する場合、追加の連絡先>

<該当する場合、追加のサイト>

Notification of this inspection is intended to support the collaborative vision of the Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) and the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC Scheme) which operate together as PIC/S. Further information on PIC/S is available at www.picsheme.org

本査察の通知は、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム (PIC/S) における協同的なビジョンの支援を意図しております。PIC/Sに関するより詳細な情報は、www.picsheme.org で入手できます。

Yours Sincerely,

<Insert Signature Block>

敬具

<署名を挿入>

7. 改訂履歴

日付	版番号	改訂理由