

2025年9月12日（金）

日本橋ライフサイエンスビルディング10階会議室（オンライン放映）



2025年度 GMP事例研究会

品質確保に関するPMDAの取組と 最近の指導事例について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

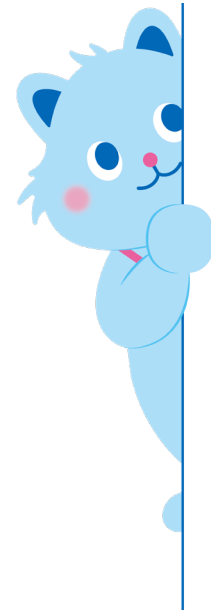
医薬品品質管理部 品質管理第二課

准スペシャリスト（品質管理担当）

石井 隆聖



おことわり



本日も話す内容には、参考文献等に基づく情報や、発表者個人の見解、考察も含まれております。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の公式見解を示すものではありませんので、あらかじめご留意いただきますようお願いいたします。



本日の内容

1. はじめに
2. GMPに関する薬機法改正の概要
3. 品質確保に関するPMDA医薬品品質管理部の取組
4. 最近の不備事例の紹介
5. おわりに

本日の内容

1. はじめに

2. GMPに関する薬機法改正の概要

3. 品質確保に関するPMDA医薬品品質管理部の取組

4. 最近の不備事例の紹介

5. おわりに

令和7年法律第37号（改正法）の公布

令和7年5月21日付 通知（医薬発0521第1号、産情発0521第4号）

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の公布について」

医薬発 0521 第 1 号
産情発 0521 第 4 号
令和 7 年 5 月 21 日

各
都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

厚生労働省医薬局長
（公印省略）

厚生労働省大臣官房
医薬産業振興・医療情報審議官
（公印省略）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の
一部を改正する法律の公布について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和7年法律第37号。以下「改正法」という。）については、本日、別添のとおり公布され、順次施行することとされたところ。

改正法の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していく観点から、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等を図るため、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置の義務付け、後発医薬品の安定的な供給の確保を支

第1 改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していく観点から、**医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等を図る**ため、**医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置の義務付け、後発医薬品の安定的な供給の確保を支援するための基金の設置、特定医薬品供給体制管理責任者の設置の義務付け、革新的な医薬品等の実用化を支援するための基金の設置、条件付き承認制度の見直し、調剤業務の一部外部委託の制度化、医薬品の適正な販売方法への見直し等の措置を講ずること。**

事案概要

○令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する**抗真菌剤※に、睡眠導入剤の混入する事案が発生**

※「イトラコナゾール錠50「MEEK」1ロット（100錠包装929箱）。納入医療機関・薬局数、237施設（39都道府県）。

○事案確認後、当該ロットを処方・調剤された患者344人に対し、直ちに服用中止の連絡を行い、該当ロットの回収に着手。3月29日時点で**245人から健康被害※の報告**

※ ふらつき、めまい、意識消失、強い眠気等のほか、これに伴う自動車事故や転倒（車両運転時の事故38人、救急搬送・入院41人）。また、**因果関係不明であるが2人の死亡事例**が報告されている。

○12月21～22日、医薬品医療機器等法違反の疑いで、厚生労働省、福井県、PMDAによる立入検査を実施

※令和3年1月20日までに、上記含めた計4回の立入検査が福井県によって実施されている。

違反実態等

○本事案は、小林化工が医薬品の製造企業として当然に有すべき、**法令遵守への意識の欠如**が主たる原因であり、品質確保のための体制整備が不十分であったことにある。

○具体的には、医薬品事業を統括すべき責任者が社内の監督を適切に行わない、品質管理部門が製造部門に対して適切な確認を行わないなどであり、これに加えて、**経営層がこれら法令違反を把握していながら改善策を講じなかった**点が最大の問題である。

○上記の結果、**睡眠誘導剤が混入した医薬品以外にも、①承認内容と異なる医薬品の製造、②二重帳簿の作成、③品質試験結果のねつ造**、等の関係法令違反事項が、**長年にわたり**行われていたことが確認された。

行政処分

○同社における、**関係法令を遵守する意識が欠如した業務体制を早期に是正**させること、更に、**長期間にわたる法違反行為等への処分**として、福井県が以下の行政処分を令和3年2月9日付けで実施。

① 業務停止処分（116日※）

※過去最長の処分は、化学及血清療法研究所（現KMバイオロジクス(株)）に対する110日間の業務停止処分。同社の他工場（清間工場）に対しても60日間の業務停止処分

② 業務改善命令※

※ 薬機法及び関係法令の遵守、役職員への教育、製造・販売に係る業務体制の見直し・整備 等

第217回国会 参議員 厚生労働委員 第12号 令和7年5月13日 (<https://kokkai.ndl.go.jp/#/>)

067 新妻秀規

[発言URLを表示](#)

○新妻秀規君 次に、GMP、すなわちグッド・マニュファクチャリング・プラクティス、すなわち医薬品の製造管理及び品質管理の基準への違反事案を踏まえた品質保証の強化と、品質確保に向けた監督指導とリスクに応じた検査の在り方につきまして伺います。

二〇二〇年の小林化工による睡眠薬混入事故では、死亡被害を含む二百三十九人もの健康被害が生じました。これを教訓に各社の内部監査の体制確立が不可欠です。全社的なGMPを遵守する文化の醸成に向けて、業界団体との連携も含め、取組状況についてお聞かせください。

また、企業任せにせずに行政による継続的な監督も不可欠ですが、PMDA及び厚生労働省は、違反の兆候を早期に察知する情報収集やGMP専門官の増員など監督体制を強化していくお考えがあるのか、伺います。

068 城克文

[発言URLを表示](#)

○政府参考人（城克文君） 医薬品の製造業者等における品質管理、製造管理の向上に向けましては、PMDAにおきまして、製造業者の役員、従業員等に対する講習会を開催し、コンプライアンス意識や品質確保を重視する企業文化の更なる醸成を図っているところでございます。

また、これは令和六年の四月であります。都道府県を通じまして、後発医薬品の製造業者等に対しまして、コンプライアンス教育やガバナンス体制の充実、承認書と製造実態の整合性調査の手順化などについて適切に実施をしていることを確認するように指導をしているところでございます。

また、監督体制でございますが、薬事監視体制の強化に向けましては、今回の法改正におきまして、製造所のリスク評価を行いましてリスクの高い製造所に対して重点的なGMP調査を可能とすること等を盛り込んでいるところでございます。

また、PMDAや都道府県の調査能力の向上を図り問題の早期の把握と是正を可能とするように、PMDAにおけるGMP調査員の増員、調査当局間の情報連携の強化、調査員に対する各種研修の充実、PMDAと都道府県が合同で行う無通告立入検査の拡充などに取り組んでいるところでございます。

今後とも、これらの取組を通じまして、業界とも連携をしながら、品質管理、製造管理の向上と薬事監視体制の強化を図ってまいりたいと考えております。

今年度のGMP管理体制強化等事業

拡充
推進枠

2. GMP管理体制強化等事業

医薬局監視指導・麻薬対策課
(内線2770)

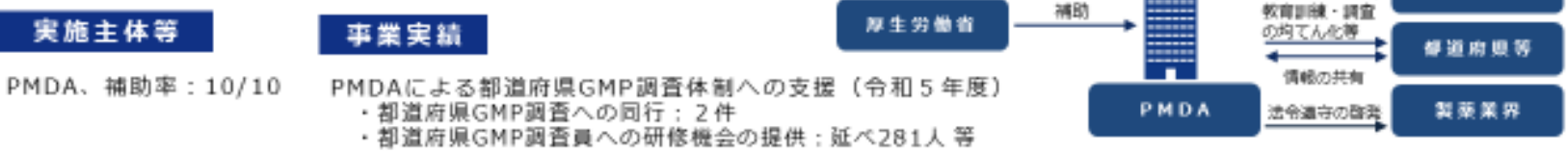
令和7年度概算要求額 1.6億円 (69百万円) ※ 〇内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 令和2年度に、後発医薬品メーカーにおいて、製造工程中における薬物混入などの重大な違反行為が発覚。健康被害の発生のほか、製品回収や業務停止処分による出荷停止が行われるなど、医療現場に大きな混乱が発生し、医薬品の品質に対する信頼回復が急務となった。現時点においても、依然として行政処分事例が発生している。
 - 当該事業では、製造記録の二重帳簿の作成や品質試験結果のねつ造など、発見が困難な法令違反が行われており、現在の行政におけるGMP（医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準）の査察体制では十分対応できていない実態が明らかになっている。
 - 第三者委員会等による調査の結果、原因の一つとして、企業における製造管理及び品質管理に対する意識の低下が指摘されている。
 - 国と都道府県の薬事監視の情報共有を含めた連携体制が必ずしも十分に整備されているとはいえないことも指摘されている。
- ➔ 医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び都道府県の調査員の調査能力向上及び均てん化を進め、巧妙な法令違反行為を発見できるようにするとともに、医薬品メーカーにおける製品品質確保やGMP適合性遵守に関するコンプライアンスを向上させることを目的とする。

2 事業の概要・スキーム、3 実施主体等

- 国内のGMP査察能力を向上させるため、調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行等による知識共有、製造管理等に係る最新技術の情報収集、海外規制当局との情報交換などを行うとともに、PMDAの調査員及び外部専門人材の確保を行う。加えて、製造業者の役員、従業員に加え、製造業者を管理監督する製造販売業者や都道府県職員等、GMPに関する全ての関係者を対象とした講習会を開催（令和4年度～）。GMPに関する講習会の回数を増やし、医薬品メーカーにおける品質確保等に係るコンプライアンス意識や品質文化（クオリティ・カルチャー）の更なる醸成等を図る。【令和7年度拡充】
- 国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制を整備し、薬事監視の質的な向上を図るため、全国のGMP調査における不備事項を収集・分析等する体制を構築。都道府県の調査水準の向上及び均てん化を図るとともに、業界に実践的な啓発活動を行う（令和6年度～）。
- GMP調査における不備事項の収集・分析や無通告立入検査の実施に重要な製造管理・品質管理上リスクの高い製造所の抽出作業をシステム化し、迅速化を図るとともに、複雑な分析を可能とする。【令和7年度拡充】



「GMPに関する講習会」について、PMDAが主催する「GMPラウンドテーブル会議」を定期開催している。

本日の内容

1. はじめに

2. GMPに関する薬機法改正の概要

3. 品質確保に関するPMDA医薬品品質管理部の取組

4. 最近の不備事例の紹介

5. おわりに

GMPに関する薬機法改正の概要

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58083.html

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定した供給の確保、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

- 1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化**【医薬品医療機器等法】
- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化
 - ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成
 - ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員等の職務執行を停止する措置を講ずる。
- 2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等**【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】
- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の対応、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
 - ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を定める。
 - ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。
- 3. より活発な創薬が行われる環境の整備**【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】
- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可及的に迅速に行う。
 - ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
 - ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。
- 4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等**【医薬品医療機器等法、薬機法】
- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
 - ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正な販売を行う。
 - ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

その他の主な改正事項

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

▶ GMP適合性調査の合理化と監督強化

定期的GMP適合性調査について、製造所の不適合リスクの評価に基づき、3年の期間内でリスクの度合いに応じた頻度とすることを可能とする。また、令和元年改正で導入された製造工程区分ごとの適合性調査について、**都道府県が調査権者の製造所でも、必要に応じて国（PMDA）も都道府県と協力して調査できることとする。**

▶ 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価等の見直し

体外診断用医薬品のうち、新型コロナウイルスのように特に変異の多いウイルス等を検出するものについて、市販後の性能担保のため、**製造販売業者に市販後の情報収集・評価・報告を求めるとともに、性能が担保されない場合には承認を取り消すこと**を可能とする。

▶ 医薬品製造管理者等の要件の見直し

医薬品製造販売業・製造業に従事する薬剤師の数が減少していることを踏まえ、医薬品及び体外診断用医薬品の製造所について、**薬剤師を製造管理者とすることを原則としつつ、薬剤師の配置が著しく困難であると認められる場合は、薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例**を設ける。

※このほか、国家検定制度の合理化、感染症定期報告制度の合理化、登録認証制度の安定的な運用に向けた見直しを実施。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

▶ 医療用麻薬の流通の合理化

麻薬の出荷停止等により医療用麻薬の供給不安のおそれがある場合の**麻薬卸売業者から隣接都道府県の麻薬卸売業者等への融通**や、回収の必要が生じた場合の他の医薬品と同様の経路での**回収が可能となる範囲での麻薬の譲渡**を可能とする。

▶ 製造方法の変更時の手続の合理化

医薬品の製造方法等について、**品質に与える影響が大きい一部変更について一定期間（40日程度を想定）内に承認をおこなうとともに、品質に与える影響が小さい軽微変更については、届出に代えて1年に1回の厚生労働大臣への報告とする。**

※このほか、供給不足時の海外代替品の優先審査や日本薬局方規格の例外規定など、アクセス改善を実施。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備

▶ 再生医療等製品の特性を踏まえた授与等の例外的許容

自家細胞を用いた再生医療等製品について、製品の安全性が確保されていることを前提に、患者の求めがあることや医師が有用性を認めていることなど一定の要件を満たす場合に限り、**いわゆる規格外品の販売・授与等を認める。**

※このほか、リアルワールドデータの薬事申請への利活用 の明確化を実施。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

▶ 薬局の機能等のあり方の見直し

外来患者への調剤・服薬指導、在宅患者への対応、医療機関や他の薬局等との連携、地域住民への相談対応等の薬局に求められる基本的な機能を有し**地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局**を都道府県知事が「**健康増進支援薬局**」として認定し公表する。

※このほか、薬局機能情報提供制度の運用の合理化、処方箋の保存期間の見直しを実施。

GMPに関する薬機法改正の概要

令和6年度
全国薬務主管課長会議資料

GMP適合性調査の見直し より合理的な適合性調査体制の構築等

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ（抜粋）

- 後発医薬品の製造業者等を中心とした製造管理・品質管理上の不正事案が続く中、薬事監視体制の強化が課題となっている。適合性調査の実施主体であるPMDAや都道府県の査察リソースは限られており、製造管理・品質管理上のリスクに応じてメリハリをつけた適合性調査を行う体制を構築する必要がある。
- そのため、定期適合性調査の頻度を現行の5年に1度から3年に1度に見直すとともに、調査申請時に提出される初期資料をもとに製造所のリスク評価を行い、低リスクと評価された場合は調査不要とし、製造管理・品質管理上のリスクの高い製造所に対しては高頻度で実地調査を行えるようにすべきである。その際、調査の対象となる品目や製造所の特性を踏まえてリスク評価を実施すべきである。
- また、後発医薬品（後発品として初めて承認を受ける成分を含有する品目に限る。）の製剤工程に係る新規承認時の適合性調査については、当該工程に係る製造開始時における製造管理・品質管理上の不備が発生するリスクが特に高いことから、調査体制を確保し、調査員の研鑽に励みつつ日常的に不断の監視を実施している都道府県に加え、複数の主体による調査を行うことが望ましいこと、承認審査業務との連携がより重要となること等を踏まえ、当該調査はPMDAが実施し、その後の定期適合性調査等は引き続き都道府県が実施すべきである。
- あわせて、都道府県間で調査対象施設数や調査員数に大きな差があり、調査経験や調査員数に限りのある都道府県の調査能力の維持・向上が課題であることが確認されたことから、都道府県の事情に応じて支援を行うため、都道府県が調査主体となる区分適合性調査について、必要時には都道府県に加えてPMDAも追加的に調査を行うことができるようにすべきである。

GMP関連制度改正のポイント：
リスクベースで制度の合理化を図る

- ① 定期調査の頻度を3年にする
- ② 低リスク製造所は定期調査不要とする
- ③ 初物の後発品の製剤工程に係る新規の調査主体をPMDAとする
- ④ 都道府県の区分適合性調査にPMDAが追加的に調査できるようにする

GMPに関する薬機法改正の概要

令和6年度
全国薬務主管課長会議資料

GMP適合性調査の見直し 基準確認証制度の拡大

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ（抜粋）

- 令和元年改正法において、国内流通品に係る定期適合性調査に係る基準確認証制度が導入されたが、グローバルサプライチェーンが複雑化・多様化する中、国際整合の観点から、海外規制当局のGMP査察が基準確認証制度に類似した方式であることを踏まえ、輸出用医薬品に係る定期適合性調査についても基準確認証制度の対象とし、海外規制当局との情報交換・連携等が円滑に行われるようにすべきである。
- また、医薬品、医薬部外品、化粧品または再生医療等製品について、製造方法等の変更のリスクが中程度である場合の一部変更の承認（後述）を受けようとする者は、その承認に係る医薬品等を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分に属する製造工程について基準確認証の交付を受けているときは、個別の品目によらずにGMP調査またはGCTP調査が網羅的かつ定期的に行われている製造所であって、製造方法等の変更前の医薬品等と品質の同等性・同質性が確保できる製造管理・品質管理を実施していることが確認できているため、適合性調査を受けることを要しないこととすべきである。

⑤
基準確認証を輸出用定期調査
にも利用できるようにする

GMPに関する薬機法改正の概要

GMP調査情報の公表の強化について（運用の改善）

令和6年度第4回医薬品医療機器
制度部会資料2より抜粋

背景・課題

- GMP調査情報については、現状「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン（厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）」の考え方にに基づき、製造管理・品質管理上の不正事案に対して行政処分を実施した際に、行政処分を実施した旨とともに、GMP上の違反事項も簡略に記載することで各調査権者が公表を行っている。
- また、PMDAにおいては、医薬品等製造所における品質向上に係る自主的な改善を促すため、令和4年度から、GMP調査における指摘事項のうち、業界への周知が特に有用と考えられる事例について企業名が特定されないよう加工した上で公表し、注意喚起を行っている（オレンジレーター）。
- 一方で、依然として製造管理・品質管理に係る不正事案が発生している状況を踏まえ、厚生労働科学研究班（代表研究者：蛭田修教授）を設置し、GMP調査情報の発信の在り方について検討を行ってきた。
- 研究班の議論においては、GMP調査情報についてはこれまでも行政処分事例等の公表がされてきたものの、詳細な情報が公開されておらず製造販売業者が製造業者を管理・選定するために必要な情報が入手できていないことや、効果的な公表施策である米国のWarning Letter制度※を日本でも導入すべき、等の議論があった。

※ 行政からのGMP上の指摘事項に対して、企業の回答が不十分であった場合に、FDAが製造所を明らかにした上で、詳細な製造管理・品質管理上の不備を指摘し、さらにそれを公表する制度。

検討の方向性（案）

- **日本でもWarning Letter制度を導入し、GMP不適合となった製造所については、製造所を特定した上でこれまで以上に詳細なGMP上の指摘事項を公表することで、医薬品製造所における不正防止の一層の抑止や製造販売業者に**
とって有用な情報の公開を図ることとしてはどうか※。
- その際には、**都道府県がWarning Letterを発出した場合であってもPMDAで一元的に掲載し、国内の製造管理・品質管理上の全体像が把握できるようにしてはどうか。**

法令改正を伴わない運用改善：
**GMP不適合をPMDAのHP上で
公表する**

GMPに関する薬機法改正の概要

＜関係する主な改正点＞

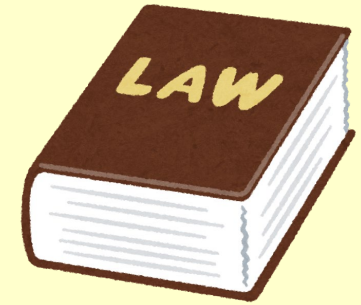
- ① 定期調査の頻度を3年にする【政令改正】
 - ② 低リスク製造所は定期調査不要とする【法改正】
 - ③ 初物の後発品の製剤工程に係る新規の調査主体をPMDAとする【政令改正】
 - ④ 都道府県の区分適合性調査にPMDAが追加的に調査できるようにする【法改正】
 - ⑤ 基準確認証を輸出用定期調査にも利用できるようにする【法改正】
- その他（外国製造業者の認定制度を登録制にする）【法改正】



GMPに関する薬機法改正の概要

＜関係する主な改正点＞

- ① 定期調査の頻度を3年にする【政令改正】
 - ② 低リスク製造所は定期調査不要とする【法改正】
 - ③ 初物の後発品の製剤工程に係る新規の調査主体をPMDAとする【政令改正】
 - ④ 都道府県の区分適合性調査にPMDAが追加的に調査できるようにする【法改正】
 - ⑤ 基準確認証を輸出用定期調査にも利用できるようにする【法改正】
- その他（外国製造業者の認定制度を登録制にする）【法改正】



(4) 適合性調査 (GMP) の見直しについて

検討の方向性 (案)

- 新薬や後発医薬品の新規承認時におけるGMP適合性調査については、実地調査を原則とする運用を行う。
- 現行制度において5年に1度実施される定期のGMP適合性調査については、調査頻度を3年に1度に変更する。さらに、調査申請時に提出される初期資料をもとにリスク評価を行い、低リスクと評価された場合は調査不要とし、品質管理上のリスクの高い製造所（高リスク製造所）に対して確実に高頻度で実地調査を行えるようにすることで、製造所に対する監視指導を強化することとしてはどうか。
- 上記の実地によるGMP適合性調査や、法第69条に基づく無通告の立入検査を高リスク製造所に対して重点的に実施していくことが重要であり、その際、こういった観点でリスクを判断していくか基準が必要。
- 具体的には、調査の対象となる品目や製造所の特性について以下のような点を踏まえてリスク評価を実施することとしてはどうか。
 - 【品目の特性】
 - 剤形
 - 製品のリスク（生物学的製剤、無菌製剤等）
 - 特殊な製造技術によるものか
 - 滅菌・無菌操作の有無、製造工程の複雑さ 等
 - 【製造所の特性】
 - 当該製造所に対する過去の調査履歴（各製造所に対して3年に1度は必ず調査が行われるように運用）
 - MRAの対象となる品目を製造する施設について、MRA締結国の施設かどうか
 - 製造所の従業員数
 - 製造管理・品質管理に係る不正事案が発覚した場合の影響範囲の大きさ 等
- 基準確認証制度については、輸出用医薬品に係る定期のGMP適合性調査も対象としてはどうか。

医薬品医療機器制度部会
2024年10月31日会議資料

政令改正が予定されている。
基準確認証の有効期間（3年）と揃う
ことで、低迷している区分適合性調査
制度の利用促進も期待される。

GMPに関する薬機法改正の概要

＜関係する主な改正点＞

- ① 定期調査の頻度を3年にする【政令改正】
- ② **低リスク製造所は定期調査不要とする【法改正】**
- ③ 初物の後発品の製剤工程に係る新規の調査主体をPMDAとする【政令改正】
- ④ 都道府県の区分適合性調査にPMDAが追加的に調査できるようにする【法改正】
- ⑤ 基準確認証を輸出用定期調査にも利用できるようにする【法改正】
- その他（外国製造業者の認定制度を登録制にする）【法改正】



法律要綱より（GMP関連部分抜粋）

第一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部改正

一 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化に関する事項

1 医薬品等の製造管理又は品質管理の方法に関する調査に関する事項

- （1）厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認を受けた者が当該承認の取得後3年を下らない政令で定める期間を経過するごとに受けなければならないとされている調査について、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないこととなるおそれが少ないと評価したときは、**その回の調査を行わないものとする**とともに、遅滞なく、当該調査を行わない旨を当該者に通知するものとする。こと。（第14条第7項関係）
- （2）医薬品の製造業者は、医薬品の製造工程の区分が医薬品の製造管理又は品質管理に関し特に注意が必要なものとして厚生労働省令で定める区分に該当するときは、当該区分における医薬品の製造管理又は品質管理の方法についてその確認に特に専門的知識を必要とする事項について、厚生労働大臣に対し、当該事項に係る確認を求めた上で、基準確認証の交付を受けることができるものとする。こと。（第14条の2第3項及び第5項関係）
- （3）厚生労働大臣は、（2）の確認を求められたときは、実地の調査を行うものとする。こと。ただし、厚生労働大臣が、当該確認に係る過去の調査結果等を勘案してその必要がないと認める場合には、当該調査を行わないものとする。こと。（第14条の2第4項関係）

定期適合性調査の見直しイメージ①

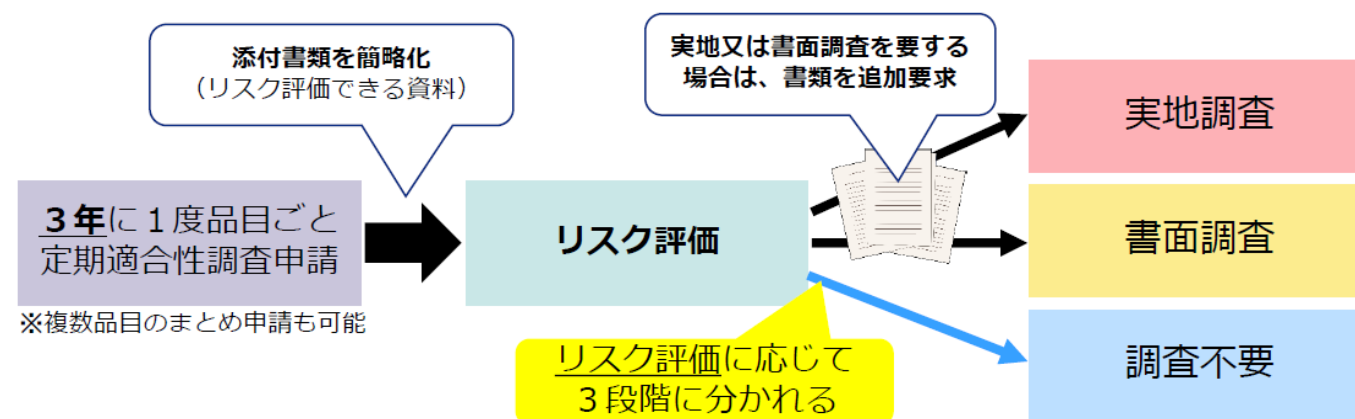
【現行】

- 現行の定期GMP適合性調査制度においては、医薬品等の製造販売業者は、品目毎に定期的（5年に1度）に、書面又は実地の調査を受けなければならない（法第14条第7項）とされており、行政は製造販売業者からの定期適合性調査申請を受けて、書面又は実地の調査を実施する。



【見直し後】

- 調査頻度を3年に1度に変更するとともに、定期適合性調査申請時に企業が提出する資料を簡略化した上で、行政は、申請資料に基づき高リスクと評価した製造所から優先的に、実地調査を実施する。低リスクと評価した製造所で製造される品目については、当該申請に基づく調査（実地・書面）は不要とする。

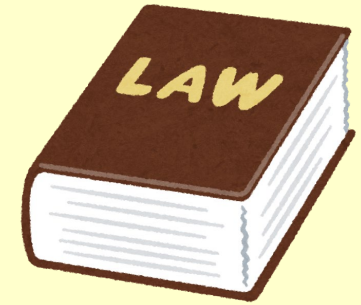


医薬品医療機器制度部会
2024年10月31日会議資料

GMPに関する薬機法改正の概要

＜関係する主な改正点＞

- ① 定期調査の頻度を3年にする【政令改正】
- ② 低リスク製造所は定期調査不要とする【法改正】
- ③ **初物の後発品の製剤工程に係る新規の調査主体をPMDAとする【政令改正】**
- ④ 都道府県の区分適合性調査にPMDAが追加的に調査できるようにする【法改正】
- ⑤ 基準確認証を輸出用定期調査にも利用できるようにする【法改正】
- その他（外国製造業者の認定制度を登録制にする）【法改正】



(5) 全国的なGMP調査体制の構築

検討の方向性（案）

- 医療用後発医薬品（後発品として初めて承認を受ける成分を含有する品目に限る※）の製剤工程に係る新規承認時の適合性調査については、製造管理・品質管理上の不備が発生するリスクが特に高く、その防止をより徹底するためには、調査体制を確保し、調査員の研鑽に励みつつ日常的に不断の監視を実施している都道府県に加え、複数の主体による調査を行うことが望ましいこと、承認審査業務との連携がより重要となることなどを踏まえ、当該調査はPMDAが実施することとし、その後の定期的適合性調査等は引き続き都道府県が実施することとしてはどうか。（政令改正にて対応）

※ 制度部会での議論を踏まえ、調査主体をPMDAに変更する範囲を必要最小限に絞り込んだもの

- 都道府県差を考慮し、都道府県の事情に応じて支援を行うため、都道府県が調査主体となる区分適合性調査について、必要時には都道府県に加え、PMDAも調査を行うことができるようにすることが必要。そのための具体的方策については、法制的な対応も含め、更に検討することとしてはどうか。

医薬品医療機器制度部会
2024年10月31日会議資料

GMPに関する薬機法改正の概要

③ 初物の後発品の製剤工程に係る新規の調査主体をPMDA【政令改正】

薬事監視の観点からの上流問題（製造管理上の根本原因）への対応案

GE薬事業モデルの問題（取扱品目数の急増等）

行政のGMP/GQP課題

販売スケジュール・
リソースが逼迫

企業のGMP/GQP課題

人員体制の実態及び改善
状況をウォッチ

問題が重篤化する前に早期検
知できるよう、後発新規
GMP調査を強化

新規品目の技術検討の
時間がない、発売優先
・おざなりな工業化検討
・技術移転の形骸化等

製剤開発、工業化検討、
技術移転等の実態調査

堅牢性に乏しい工程・手
法で拙速に実生産開始

特に、新規申請時のPV計画の妥当性

GMP調査（特に承認取得後
初回）の強化、OOS（規格
外試験結果）の監視強化

製造上の不具合が頻発

問題解決力の向上のための
研修等

供給面での葛藤

・法令遵守の啓発
・内部通報制度の設置

特に、安定性不適の回収が頻発(中)

法令違反※・隠蔽

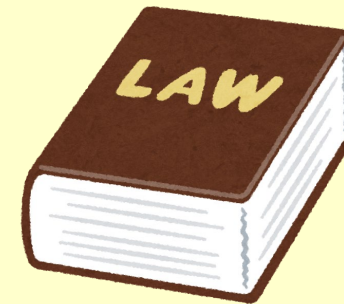
※承認書・手順等の不遵守

創薬力の強化・安定供給の
確保等のための薬事規制の
あり方に関する検討会
2023年11月15日会議資料

GMPに関する薬機法改正の概要

＜関係する主な改正点＞

- ① 定期調査の頻度を3年にする【政令改正】
- ② 低リスク製造所は定期調査不要とする【法改正】
- ③ 初物の後発品の製剤工程に係る新規の調査主体をPMDAとする【政令改正】
- ④ 都道府県の区分適合性調査にPMDAが追加的に調査できるようにする【法改正】**
- ⑤ 基準確認証を輸出用定期調査にも利用できるようにする【法改正】
- その他（外国製造業者の認定制度を登録制にする）【法改正】



法律要綱より（GMP関連部分抜粋）

第一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部改正

一 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化に関する事項

1 医薬品等の製造管理又は品質管理の方法に関する調査に関する事項

- （1）厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認を受けた者が当該承認の取得後3年を下らない政令で定める期間を経過するごとに受けなければならないとされている調査について、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないこととなるおそれが少ないと評価したときは、その回の調査を行わないものとするとともに、遅滞なく、当該調査を行わない旨を当該者に通知するものとする。こと。（第14条第7項関係）
- （2）医薬品の製造業者は、医薬品の製造工程の区分が医薬品の製造管理又は品質管理に関し特に注意が必要なものとして厚生労働省令で定める区分に該当するときは、当該区分における医薬品の製造管理又は品質管理の方法についてその確認に特に専門的知識を必要とする事項について、**厚生労働大臣に対し、当該事項に係る確認を求めた上で、基準確認証の交付を受けることができるものとする**こと。（第14条の2第3項及び第5項関係）
- （3）厚生労働大臣は、（2）の確認を求められたときは、実地の調査を行うものとする。ただし、厚生労働大臣が、当該確認に係る過去の調査結果等を勘案してその必要がないと認める場合には、当該調査を行わないものとする。こと。（第14条の2第4項関係）

(5) 全国的なGMP調査体制の構築

検討の方向性（案）

- 医療用後発医薬品（後発品として初めて承認を受ける成分を含有する品目に限る※）の製剤工程に係る新規承認時の適合性調査については、製造管理・品質管理上の不備が発生するリスクが特に高く、その防止をより徹底するためには、調査体制を確保し、調査員の研鑽に励みつつ日常的に不断の監視を実施している都道府県に加え、複数の主体による調査を行うことが望ましいこと、承認審査業務との連携がより重要となることなどを踏まえ、当該調査はPMDAが実施することとし、その後の定期的適合性調査等は引き続き都道府県が実施することとしてはどうか。（政令改正にて対応）

※ 制度部会での議論を踏まえ、調査主体をPMDAに変更する範囲を必要最小限に絞り込んだもの

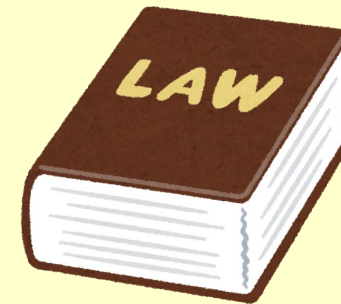
- 都道府県差を考慮し、都道府県の事情に応じて支援を行うため、都道府県が調査主体となる区分適合性調査について、必要時には都道府県に加え、PMDAも調査を行うことができるようにすることが必要。そのための具体的方策については、法制的な対応も含め、更に検討することとしてはどうか。

医薬品医療機器制度部会
2024年10月31日会議資料

GMPに関する薬機法改正の概要

＜関係する主な改正点＞

- ① 定期調査の頻度を3年にする【政令改正】
 - ② 低リスク製造所は定期調査不要とする【法改正】
 - ③ 初物の後発品の製剤工程に係る新規の調査主体をPMDAとする【政令改正】
 - ④ 都道府県の区分適合性調査にPMDAが追加的に調査できるようにする【法改正】
 - ⑤ **基準確認証を輸出用定期調査にも利用できるようにする【法改正】**
- その他（外国製造業者の認定制度を登録制にする）【法改正】



(4) 適合性調査 (GMP) の見直しについて

検討の方向性 (案)

- 新薬や後発医薬品の新規承認時におけるGMP適合性調査については、実地調査を原則とする運用を行う。
 - 現行制度において5年に1度実施される定期のGMP適合性調査については、調査頻度を3年に1度に変更する。さらに、調査申請時に提出される初期資料をもとにリスク評価を行い、低リスクと評価された場合は調査不要とし、品質管理上のリスクの高い製造所 (高リスク製造所) に対して確実に高頻度で実地調査を行えるようにすることで、製造所に対する監視指導を強化することとしてはどうか。
 - 上記の実地によるGMP適合性調査や、法第69条に基づく無通告の立入検査を高リスク製造所に対して重点的に実施していくことが重要であり、その際、どういった観点でリスクを判断していくか基準が必要。
 - 具体的には、調査の対象となる品目や製造所の特性について以下のような点を踏まえてリスク評価を実施することとしてはどうか。
 - 【品目の特性】
 - 剤形
 - 製品のリスク (生物学的製剤、無菌製剤等)
 - 特殊な製造技術によるものか
 - 滅菌・無菌操作の有無、製造工程の複雑さ 等
 - 【製造所の特性】
 - 当該製造所に対する過去の調査履歴 (各製造所に対して3年に1度は必ず調査が行われるように運用)
 - MRAの対象となる品目を製造する施設について、MRA締結国の施設かどうか
 - 製造所の従業員数
 - 製造管理・品質管理に係る不正事案が発覚した場合の影響範囲の大きさ 等
- 基準確認証制度については、輸出用医薬品に係る定期のGMP適合性調査も対象としてはどうか。

医薬品医療機器制度部会 2024年10月31日会議資料

様式第二十六の四 (第五十三条の五関係)
Form No. 26-4 (related to Article 53-5)
第 号

基 準 確 認 証
Confirmation certificate of standard conformity

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

Address (Location of the head office in case of a corporation)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing establishment	
製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing establishment	
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分 License or registration category of the manufacturer, or accreditation or registration category of the foreign drug/quasi-drug manufacturer	
製造業の許可若しくは登録番号又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号 Number of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign drug/quasi-drug manufacturer	
製 造 工 程 の 区 分 Types of the manufacturing activities	

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の2第3項の規定により、同法第14条第2項第4号に規定する基準に適合していることを証明する。

Pursuant to Article 14-2, Paragraph 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, it is certified that the above manufacturing establishment is confirmed of conformity to the standard under

Article 14, Paragraph 2, item 4 of the Act.

年 月 日
Year Month Day

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
都道府県知事
Prefectural Governor

有効期間 年 月 日から
Valid Period From Year Month Day
年 月 日まで
until Year Month Day

【参考】区分適合性調査制度の現状と今後

～令和3年7月

- 製造販売業者からの申請に基づき、製造所に対し、品目の新規承認時、一部変更時、及び品目の承認後5年ごとにGMP/GCTP調査を実施
- 多くの製造所では複数の製造販売業者の品目を製造しており、また、品目毎に承認日も異なることから、1つの製造所に対し、5年間の間で頻回の調査（※）が発生 ※ 1製造所あたりの定期GMP調査申請数：平均 約3.2申請/5年

令和3年8月～現在

- 製造販売業者からの申請に基づく品目の新規承認時、一部変更時の調査は維持しつつ、**国際整合の観点から**、製造販売業者による品目の承認後5年ごとの定期調査に代えて、**製造業者からの申請に基づく製造所単位でのGMP/GCTP調査（区分適合性調査）を選択できる仕組み**を導入【法第14条の2第1項/法第23条の25の2】
- 具体的には**製造業者からの任意の申請に基づき**、工程の技術特性等を踏まえた製造工程の区分ごとにGMP調査を行い、製造業者に対し、**製造工程の区分ごとに3年間の有効期間を有する「基準確認証」を交付**【法第14条の2第3項/法第23条の25の2】
- 「基準確認証」の有効期間の間、当該区分に属する品目を製造する製造所について、製造販売業者からの申請に基づく**品目ごとの定期調査の省略が可能**【法第14条第8項/法第23条の25第7項】

参考：国際的な取組み・諸外国での調査の仕組み

PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)

- 医薬品等調査の国際的な協力の取組みとしてPIC/Sがある。（平成7年から開始）
- EU諸国を中心に、米国、日本等の52の国が加盟。（日本は平成26年7月に加盟）
- PIC/Sの活動は以下のとおり。
 - ✓ 当局間の相互査察の促進（調査結果の共有）
 - ✓ 医薬品の製造及び品質管理の基準の国際調和（医薬品GMPに係る指針作成、相互トレーニング）

◇ 欧米では、承認後の定期的に行われるGMP調査を製造所ごとに行っている。（承認前は申請品目ごと）

法改正前後での承認後の定期的調査制度の比較			
	改正前	改正後（任意選択）	
申請種類	定期的適合性調査申請	定期的適合性調査申請	区分適合性調査申請
定期的調査の単位	承認品目ごと	承認品目ごと	製造工程の区分ごと
申請者	製造販売業者	製造販売業者	製造業者
頻度	5年ごと	5年ごと （基準確認証により省略可能）	有効期間3年間

当時の改正も国際整合を求める業界要望が発端

医薬品医療機器制度部会 2024年6月6日会議資料より引用

GMPに関する薬機法改正の概要

<関係する主な改正点>

- ① 定期調査の頻度を3年にする【政令改正】
 - ② 低リスク製造所は定期調査不要とする【法改正】
 - ③ 初物の後発品の製剤工程に係る新規の調査主体をPMDAとする【政令改正】
 - ④ 都道府県の区分適合性調査にPMDAが追加的に調査できるようにする【法改正】
 - ⑤ 基準確認証を輸出用定期調査にも利用できるようにする【法改正】
- その他（外国製造業者の認定制度を登録制にする）【法改正】**



法律要綱より（外国製造業者等の登録等）

第一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部改正

二 特定医薬品の安定供給体制の強化等に関する事項

- 2 外国において本邦に輸出される医薬品、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品を製造しようとする者は、厚生労働大臣の登録を受けることができるものとする。こと。（第13条の3及び第23条の24関係）
- 3 厚生労働大臣は、製造販売の承認の申請に係る医薬品、医療機器、再生医療等製品等が、次のいずれにも該当するものである場合には、当該医薬品、医療機器、再生医療等製品等についての審査又は調査を、特に迅速に処理するために、他の医薬品、医療機器、再生医療等製品等の審査又は調査に優先して行うことができるものとし、製造販売の承認を与えたときは、その旨を公示するとともに、当該医薬品、医療機器、再生医療等製品等の直接の容器等における外国語の記載等について、必要な特例を定めることができるものとする。こと。（第14条第9項及び第10項、第23条の2の5第9項及び第10項、第23条の25第9項及び第10項並びに第80条第8項関係）
 - （1）既承認の医薬品、医療機器、再生医療等製品等と成分、構造等が同一性を有すると認められる医薬品、医療機器、再生医療等製品等であって、その用途に関し、外国において、販売、授与等を行うことが認められている医薬品、医療機器、再生医療等製品等であること。
 - （2）既承認の医薬品、医療機器、再生医療等製品等に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、（1）に該当する医薬品、医療機器、再生医療等製品等の使用以外に医療上適当な方法がないこと。

（５）医薬品製造業における許可制度の見直し

医薬品医療機器制度部会
2024年10月3日会議資料

検討の方向性（案）

■ 製造所の登録制度の拡大

- 生物由来製品や放射性医薬品等の保管のみを行う製造所について、他の製造所と同様に登録制としてはどうか（市場出荷判定を行う製造所は除く）。
- また、海外製造所については、認定制ではなく、登録制としてはどうか。
- なお、運用上の対応として、承認書における製造方法において、保管のみを行う海外製造所については、記載を不要としてはどうか。ただし、製品の移動に係る記録は適切に保管するものとする。

■ 製造管理者の要件の見直し

- 製造所における製造管理者について、総括製造販売責任者の現行の規定と同様に、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合については、薬剤師以外の技術者をもって代えることができることとしてはどうか。
- 具体的な要件については、製薬業界の現状を把握することを含め、引き続き検討を進めることとしてはどうか。

法律要綱より（施行期日等）

第六 施行期日等

一 施行期日

この法律は、公布の日から起算して6月を超えない範囲内において政令で定める日から施行するものとする。ただし、次に掲げる事項は、それぞれ次に定める日から施行するものとする。（附則第一条関係）

1 三の一部 公布の日

2 第一の一の2、4、7、8及び10、二の3及び5、三の1から4まで並びに四の3及び8 公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

GMP関連

3 第一の一の1、3、5、6、9及び、二の1の（2）、（3）及び（4）、三の5並びに四の1及び4から7まで、第三並びに第四 公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日

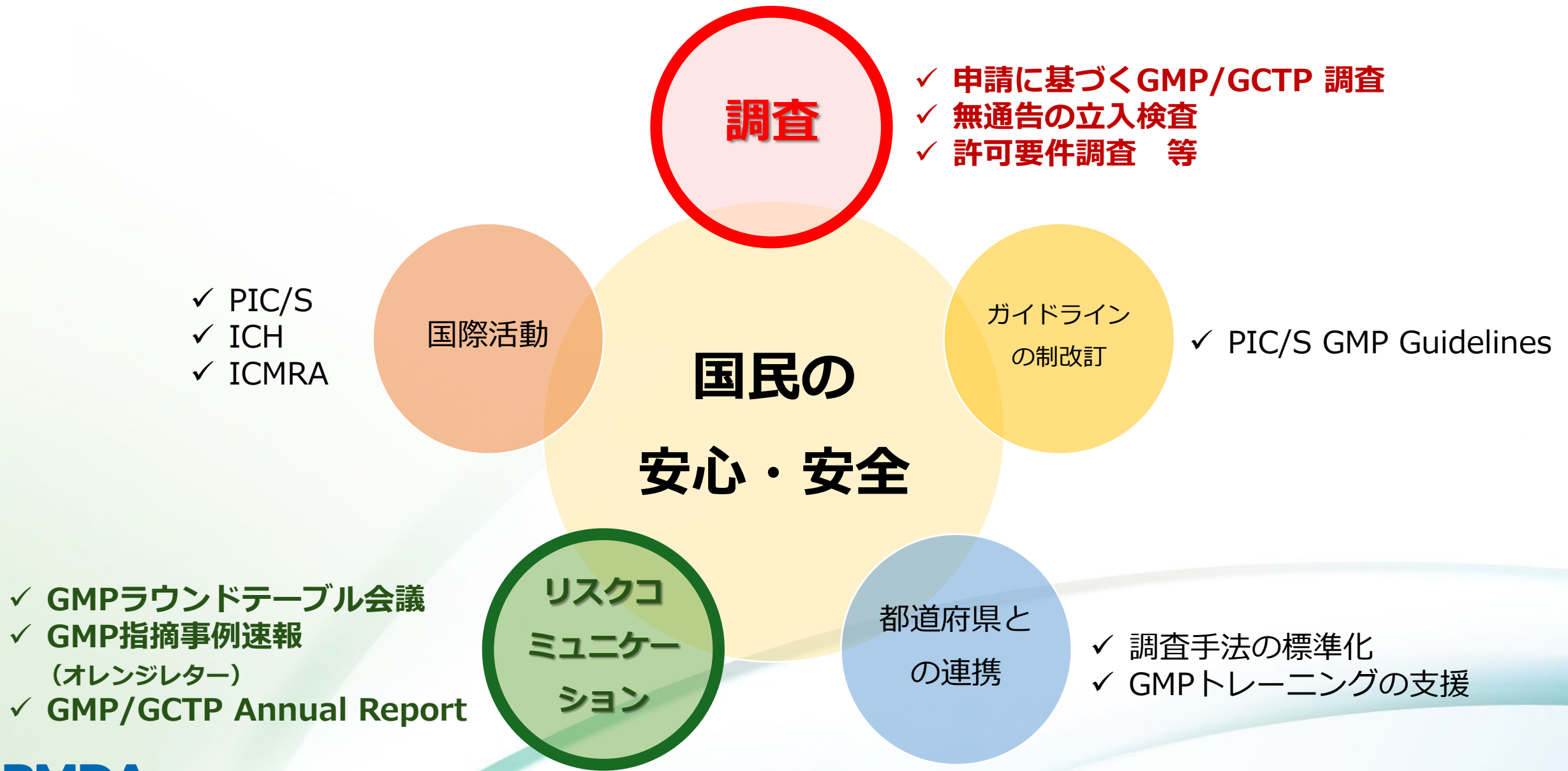
4 第一の二の2及び4並びに四の2 公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日

外国製造業者登録

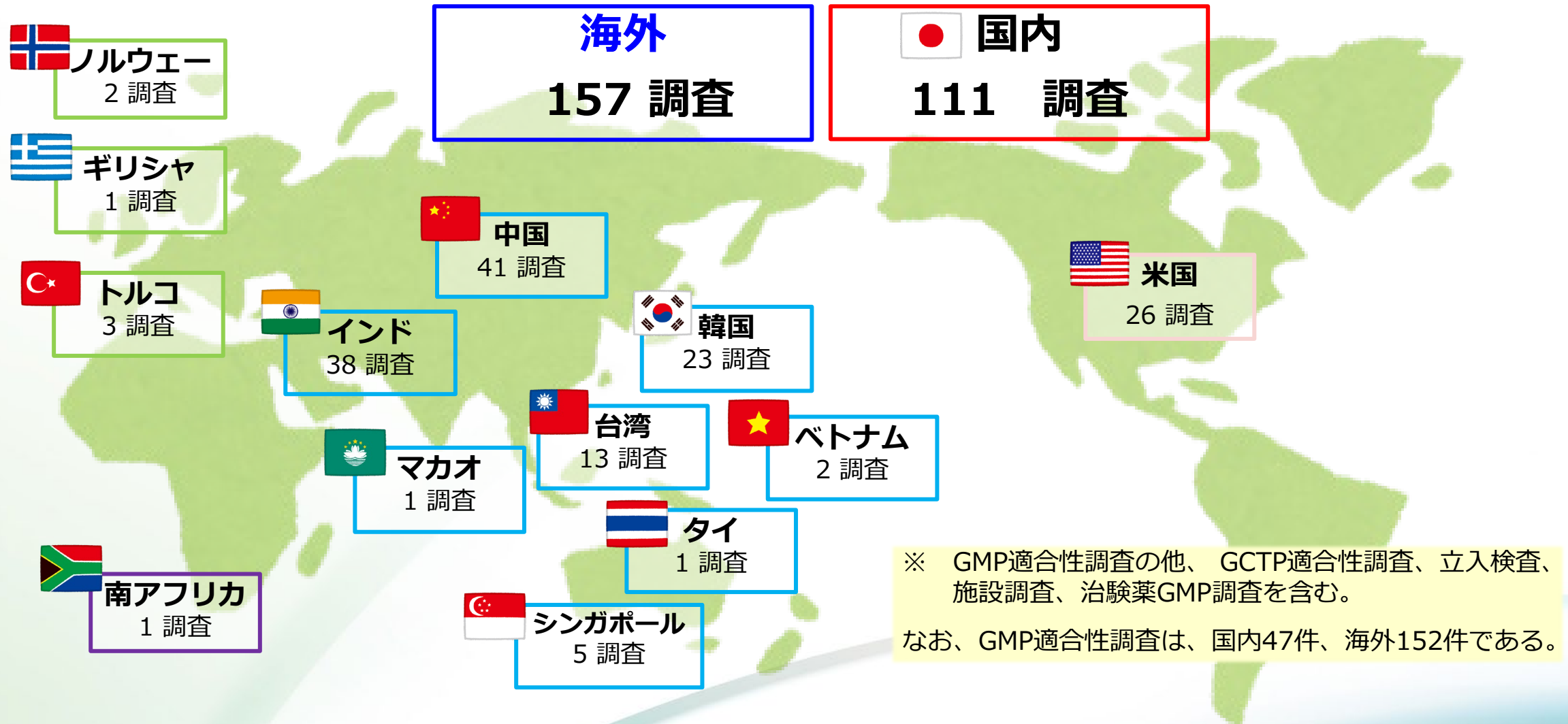
本日の内容

1. はじめに
2. GMPに関する薬機法改正の概要
- 3. 品質確保に関するPMDA医薬品品質管理部の取組**
4. 最近の不備事例の紹介
5. おわりに

PMDA医薬品品質管理部の業務

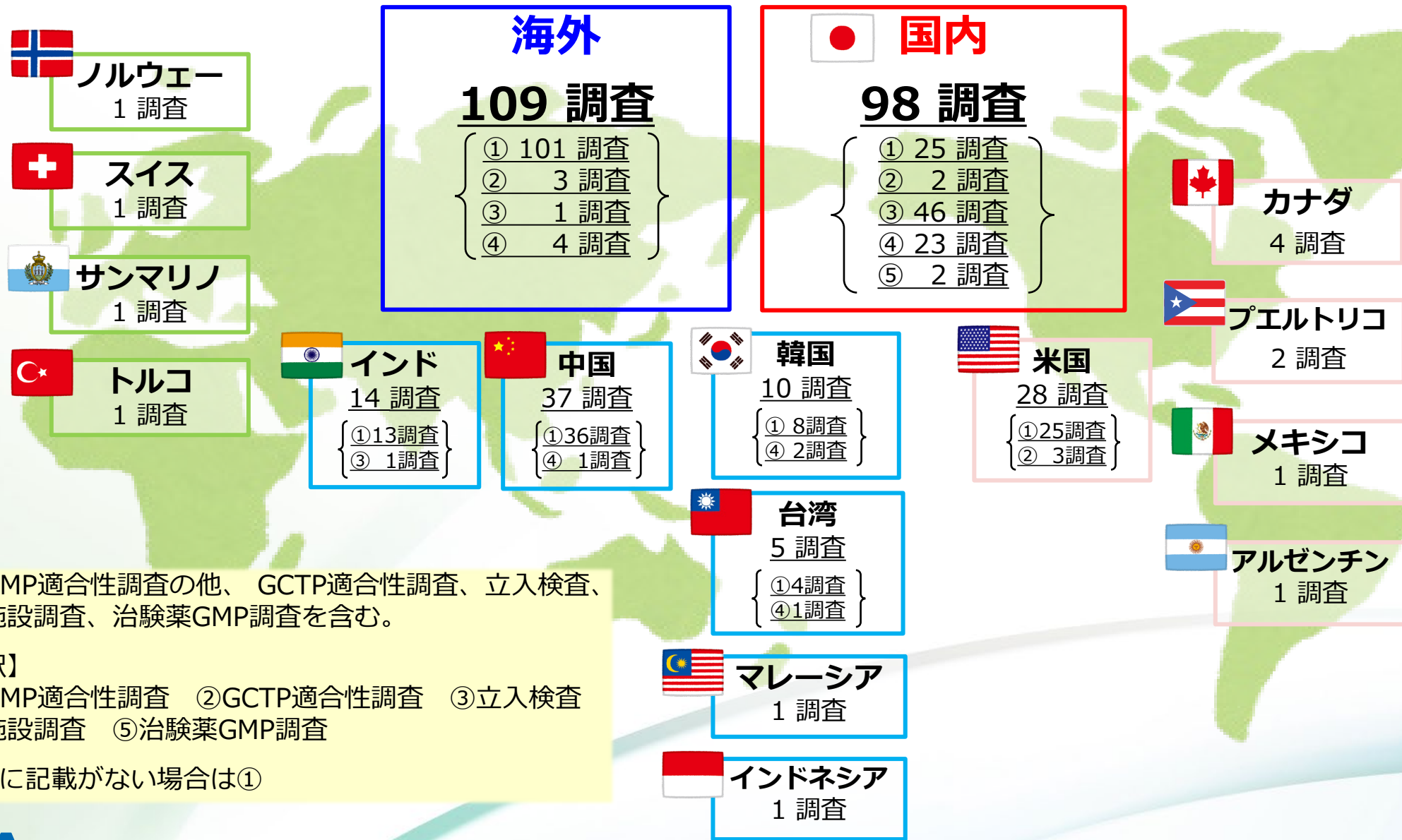


GMP等実地調査※の実績 《2023年度》



2023年度は、アジア地域を中心に海外13か国 にて157調査を実施
上記に加え、約2,000件/年 の書面調査を実施

GMP等実地調査※の実績 《2024年度》



※ GMP適合性調査の他、GCTP適合性調査、立入検査、施設調査、治験薬GMP調査を含む。

【内訳】

- ①GMP適合性調査 ②GCTP適合性調査 ③立入検査
④施設調査 ⑤治験薬GMP調査

※特に記載がない場合は①

PMDA医薬品品質管理部の取組

リスクコミュニケーション

関係者間の
対話促進

(1) 対話・相談

- ① GMPラウンドテーブル会議の開催
- ② 実地相談（医薬品革新的製造技術相談）の拡充

企業情報の
可視化

(2) 広報・リスクマネジメント

- ① オレンジレター（指摘事項の公表）
- ② GMP/GCTP Annual Report
- ③ 【課題】 医薬品品質関連情報の公開
- ④ 【課題】 日本版Warning Letter

教育訓練

(3) 監視・調査

- ① GMP教育支援課の設置
- ② 無通告の通常調査の強化
- ③ 調査日数、調査手法等の見直し



品質
向上

品質確保に関する取組に向けて

(第4回 GMPラウンドテーブル会議 のテーマ決定の背景)

令和6年5月22日開催 第13回 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会資料（一部着色）

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 報告書（案）概要

資料 1-1

後発医薬品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう①製造管理・品質管理体制の確保、②安定供給能力の確保、③持続可能な産業構造の実現を目指す
- 5年程度の集中改革期間を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

対策の方向性

1 製造管理・品質管理体制の確保

○徹底した自主点検の実施

- JGA会員以外も含む全企業の一斉自主点検の実施（令和6年4月～10月）
- 外部機関の活用を推奨・書面点検と従業員ヒアリング・点検結果公表・行政への報告

○ガバナンスの強化

- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成
- 業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等を推進

○薬事監視の向上

2 安定供給能力の確保

①個々の企業における安定供給確保体制整備

- 安定供給責任者の指定、供給実績の確認
- 安定供給確保のため企業に求める対応措置を整理し遵守させる枠組みを整備
- 企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化

②医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 改正感染症法等を踏まえた、医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討
- サプライチェーンの顕微視化

3 持続可能な産業構造

①少量多品目生産の適正化等生産効率の向上

- 製造方法等の変更に係る業務手続の簡素化
- 既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除等プロセスの明確化・簡素化
- 規格外原則の合理化
- 企業間の生産数量等の調整に係る独占禁止法との関係の整理

②収益と投資の好循環を生み出す価格や流通

- 企業情報公表の仕組みの創設
- 企業情報の薬価制度等での活用等
- 改訂流通改善ガイドラインの遵守等

4 企業間の連携・協力の推進

- 対策を実行していくためには一定のコストが必要。ビジネスモデルを転換し、シェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討すべき

- 他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、金融・財政措置等様々な面から政府が企業の取組を後押しする方策を検討

- 事例集等の作成、相談窓口の設置等、独占禁止法との関係整理が必要

- これらの対策を実施するため、厚生労働省において、法的枠組みの必要性も含めて検討を行い、早急に実行に着手すべき

1 製造管理・品質管理体制の確保

○徹底した自主点検の実施

- JGA会員以外も含む全企業の一斉自主点検の実施（令和6年4月～10月）
- 外部機関の活用を推奨・書面点検と従業員ヒアリング・点検結果公表・行政への報告

○ガバナンスの強化

- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成
- 業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等を推進

○薬事監視の向上

本検討会の報告書に続き、令和6年5月28日に自民GE議連が厚生労働大臣へ、クオリティカルチャーの醸成を含む提言を申し入れされた

品質確保に関する取組（１）【報告】

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0023.html>

【第４回 GMPラウンドテーブル会議】

～ともに学び、ともに育むクオリティカルチャー～

日時：令和6年9月3日（火）

会場：東京会場 日本橋ライフサイエンスハブ
静岡会場 クーポール会館

参加者：＜東京会場＞

企業担当者 59名
都道府県GMP調査員 10名
PMDA GMP調査員 22名

＜静岡会場＞

企業担当者 32名
都道府県GMP調査員 3名
PMDA GMP調査員 16名

＜Web聴講者＞

申込数 約420アカウント

プログラム：

講演1：クオリティカルチャーの背景と業界の現状

講演2：クオリティカルチャー醸成の大局と本質

ショートディスカッション（各社の取り組み状況に関する情報交換）

メインディスカッション（発表・質疑応答含む）

第一部 製薬企業が目指すクオリティカルチャーの理想像

第二部 製薬企業が取り組むクオリティカルチャー活動の現実
クオリティカルチャー醸成の課題

パネルディスカッション（全体討議・質疑応答含む）
情報交換会

■ 当日の様子



開会挨拶



パネルディスカッション



東京会場



静岡会場

- ・ 東京メイン会場と静岡サテライト会場の2会場をオンライン中継
- ・ 講演資料・開催報告をPMDAのHPに公開済み
- ・ 地方開催は、第4回と同様のテーマで実施！
(令和6年度：宮崎（2025/2/18）、愛知（2025/3/7）、令和7年度：山口（2025/7/30）)

品質確保に関する取組（１）【予告】

<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0187.html>

【第5回 GMPラウンドテーブル会議】

<2025年10月28日（火）開催決定！>

苦境に挑み、今変わる！

教育訓練×自己点検の深化による“人”と“組織”の変革

今回は
現地参加のみ
で実施！

第4回 クオリティカルチャー論の続編！！

醸成の“実動”に焦点を当て、

教育訓練×自己点検から、

組織力Upのヒントを一緒に探りませんか？

GMP Round Table Meeting

第5回

GMPラウンドテーブル会議

苦境に挑み、今変わる！

教育訓練×自己点検の深化による“人”と“組織”の変革

日 時：令和7年10月28日（火）10:00 - 18:15

会 場：日本橋ライフサイエンスハブ
（東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばぎん三井ビルディング8F）

1. プログラムの概要

第4回 クオリティカルチャー論の続編！ 今回は醸成の“実動”に焦点を当てます！
教育訓練×自己点検から、組織力Upのヒントを一緒に探りませんか？

GMP（Good Manufacturing Practice）の適切な理解・運用の浸透や、製造管理上の課題の把握・解決に向け、医薬品等の品質確保に向けた関係者間のコミュニケーションのより一層の深化を目的とし、前回に引き続き「第5回 GMPラウンドテーブル会議」を開催する運びとなりました。
第4回では「クオリティカルチャー醸成」のための活動戦略について取り上げた結果、あるべき姿や進むべき方向性などの議論が盛況であったこと、人材の確保・育成が今なお業界規模の課題となっていることなどを踏まえ、第5回ではクオリティカルチャー醸成の実動の一環である、「教育訓練×自己点検」にフォーカスし、組織力を底上げするための課題を“ともに”乗り越える手立てを追求してまいります。

時間	内容
9:30-10:00	受付
10:00-10:10	開催の挨拶 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）医薬品品質管理部
10:10-10:15	プログラムの概要及び留意事項の説明
10:15-11:20	【講演】 人材の確保・育成の現状と課題に関する講演 ※詳細未定（2, 3題を予定）
11:20-11:30	進行案内
11:30-12:00	【ショートディスカッション】 仮テーマ：教育訓練/自己点検に関する各社実態の共有
12:00-13:00	昼休憩
13:00-13:10	進行案内
13:10-15:40	【メインディスカッション】 仮テーマ：・教育訓練/自己点検の形骸化を防ぐための具体策について ・トレーナー/点検者に求められる素養とリーダーの育成について ※事前アンケートから抽出した課題を優先いたします
15:40-15:55	休憩
15:55-16:35	【グループ発表・質疑応答】
16:35-17:35	【パネルディスカッション（全体討議・質疑応答）】
17:35-17:45	閉会の挨拶
17:45-18:15	意見交換会

・令和7年度は、「クオリティカルチャーの醸成」の促進を図りつつ、全国開催（第5回、東京）を予定！

品質確保に関する取組（2）①

ORANGE Letter (Observed Regulatory Attention/Notification of GMP Elements)

PMDA 医薬品品質管理部のウェブサイト（※）に
“GMP指摘事例速報”を掲載【今後も継続して発信します】

No.	発行年月	タイトル	2024年6月～2025年8月の実績
14	2024年6月	変更管理の要否の判断について	
15	2024年9月	後発医薬品関連製造所で最近認められた不備事例	
16	2024年10月	承認事項等の不遵守及び虚偽の記録作成に関する事例	
17	2024年12月	リスクに応じたバリデーション計画の立案について（その2）	
18	2025年1月	多品目を製造する製造所で認められた不備事例	
19	2025年3月	安定性モニタリングに関する試験結果の取扱いについて（その2）	
20	2025年5月	承認事項との相違の背景にある問題が示唆された事例	
21	2025年8月	滅菌バリデーションによる無菌性保証に欠陥が認められた事例	

- 海外当局や海外製造業者向けに、英語版を一部公開中（No.1～No.9）
<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/gmp-qms-gctp/0007.html>

(※) <https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0011.html>

品質確保に関する取組（２）②

(※) <https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0011.html>

GMP/GCTP Annual Report

PMDA 医薬品品質管理部のウェブサイト (※) に
“GMP/GCTP Annual Report” を掲載【今後も継続して発信します】

- 2024年9月 2023年度の日本語版を公開
- 2025年2月 2023年度の英訳版を公開
- 2025年7月 2024年度の日本語版を公開

■ Annual Report 発出の狙い

『医薬品品質情報の見える化』を通じ、以下の3点の目標を目指す。

- ① 指摘事項などの公表を通じ、**医薬品製造施設の能力や評価をオープンに**
- ② 申請実態や調査件数のデータ公表により、**日本の医薬品製造・供給の課題を検証**
- ③ PMDAのパフォーマンスを公表することにより、**行政側の課題や見直しの機会に**

GMP/GCTP Annual Reportは、PMDAの業務の透明性を高めるだけでなく、PMDA及び国内外の医薬品企業／規制当局の相互理解を深めることを目的としております。より読者のニーズにあった情報をお届けしたいと考えております。ご意見がございましたら、下記URL or 右記QRコードより、ご回答いただけますと幸いです（所要時間：5分程度）。

【回答期限：2026年3月31日まで】

<https://app.sli.do/event/qMVJ7xCaVrYLG42xL3sQQH>



GMP/GCTP Annual Report（2024年度版）



本日の内容

1. はじめに
2. GMPに関する薬機法改正の概要
3. 品質確保に関するPMDA医薬品品質管理部の取組
- 4. 最近の不備事例の紹介**
5. おわりに

指摘事項のトレンド：中程度以上の不備事項

	2020	2021	2022	2023	2024
1	バリデーション	逸脱処理	組織管理、品質マネジメント	逸脱処理	品質マネジメント 文書及び記録の管理 (DIを含む) 変更管理
2	逸脱処理	DI関連	バリデーション 供給者管理	バリデーション DI関連 文書管理 試験室異常、 OOS、OOT処理	試験室異常、 OOS、OOT管理
3	試験記録、試験手順 試験室異常、 OOS、OOT処理	試験記録、試験手順 無菌性保証	文書管理 DI関連	他8項目	洗浄と洗浄バリデーション
4	組織管理、品質マネジメント 施設、設備機器の管理	他5項目	無菌性保証 製品品質の照査		製造指図書・記録書 (DIを含む)
5	他6項目		他5項目		逸脱管理 衛生管理（防虫管理、 汚染防止管理、環境管理） 教育訓練 試験手順書・記録書 (DIを含む)

2023年度 及び 2024年度の中程度の不備事項
→ **GMP/GCTP Annual Report にて公表**



GMP適合性調査においてPMDAが発出した“中程度の不備事項”の一覧を公表！

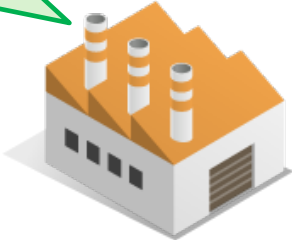
指摘事項文について、以下の情報をマスキングしています。

- 特定の個人を識別することができる情報
- 公表することにより個人の権利利益を害するおそれがある個人に関する情報
- 公表することにより法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある法人に関する情報

Annual Report 2024 別紙				
No.	システム	指摘分類	指摘事項	指摘事項の背景
1	品質システム	品質マネジメント（マネージメントレビュー、品質方針）	●の製造について、本製造所は●年から●年までの間、原薬等登録原簿（以下、「MF」という。）に規定されていない製造所（以下、「未承認製造所」という。）から調達した原薬中間体を用いて製造し、●ロットを日本へ出荷していた。MFの規定を遵守できていなかった原因を確認したところ、本製造所は実地調査において調査員が指摘するまでMFの内容を正確に把握しておらず、適切に管理されていなかったことが判明した。（GMP省令第7条第1号に抵触） また、●年に未承認製造所からの原料調達を開始する際、顧客への連絡はなされていない状況であった。なお、調査日の時点では、未承認製造所との取引がないことを確認した。 以上の状況を踏まえ、製造所内でMFが適切に管理されていなかったことの根本原因を調査し、適切な再発防止策を講じること。	調査対象製造所が管理するMFの登録内容を把握するための社内文書の更新が、適切に実施できておらず、未承認製造所は削除すべきであったところ、社内文書に記載されたままとなっていた。そのため、調査対象製造所は、未承認製造所がMFに登録されたものと認識しており、必要な連絡がMF管理人になされなかった。
2	品質システム	品質マネジメント（マネージメントレビュー、品質方針）	以下のとおり、製造所の実態と承認事項の間に複数の相違が確認された上に、日本の承認事項に従って製造管理及び品質管理を行う体制が整っていない。【GMP省令第三条の二に抵触】 また、変更を行う際及び逸脱が発生した際、品質保証部門（以下「QA」という。）が薬事影響の可能性があるとして判断した場合に、内容に応じて、顧客への通知を行うことになっていたが、QAは承認事項を把握しておらず、薬事影響のある変更や逸脱について顧客に通知されないおそれがあった。製造販売業者から承認書の内容を速やかに入手し、承認書及びMFと製造所の実態の整合性を確認し、必要な措置をとるとともに、今後新たな相違が発生しないよう仕組みを整えること。 (1) ●の製造工程及び規格試験について、承認書の内容が製造販売業者から提供されておらず、承認書に記載された●の確認試験●を実施していなかった。 (2) 図案である●について、MFの写し及びその英訳版を製造業者の薬事部門が保有していた。しかし、以下に例を示すとおり、製造所の実態とMFとの間に相違を認めた。なお、過去に薬事部門はこれらの相違を把握していた可能性があるとのことであったが、記録による確認は出来ず、実地調査時点で具体的な相違の解消策がとられていなかった。 1) ●内での●の最長保管期間について、MFには●日と規定しているが、製造所の手順には保管期間の規定がなく、実際に●日を超えて保管する事例もあった。 2) ●について、MFでは●でサンプリングし工程管理試験を行うことになっているが、実際にはこの工程管理試験は行っていなかった。	調査対象製造所での製造作業について、原薬製造工程はMFに、原薬を造粒しパルク製剤を製造する工程は承認書に規定されていた。 調査において、MF、承認書に記載する事項と製造実態に複数の相違が認められたため、MF及び承認書の内容を把握しているか確認したところ、MFの内容は把握していたものの、承認書の内容を把握していない状況を確認した。また、承認書の内容を把握していないことから、承認書記載事項に関わる逸脱・変更が発生した場合に、顧客に適切に連絡されない恐れがあることを確認した。 GMP省令上、承認事項に従った製造が求められているところ、上記のとおり、承認事項との相違が認められたため、中程度の不備事項として発出した。

皆様からのご意見

指摘事項のみの公開では背景が分からず、製造所における自主的な改善活動に活用するのが難しい！



PMDA医薬品品質部

2024年版では、指摘事項が発出された背景についても、簡潔に記載して公開することとしました！



指摘事項のトレンド：軽度の不備事項

	2020	2021	2022	2023	2024
1	製造指図記録、手順 原材料・中間体の管理	原材料・中間体の管理	製造指図記録、手順	製造指図記録、手順	逸脱管理
2	施設、設備機器の管理	製造指図記録、手順	原材料・中間体の管理	原材料・中間体の管理	試験手順書・記録書 (DIを含む)
3	試験記録、試験手順	施設、設備機器の管理	文書管理	施設、設備機器の管理	製造指図書・記録書 (DIを含む)
4	DI関連	文書管理	施設、設備機器の管理	文書管理	文書及び記録の管理 (DIを含む)
5	バリデーション	試験記録、試験手順	試験記録、試験手順	逸脱管理	原材料・中間製品の物流管理 (受入、サンプリング、 保管、出納)
6	逸脱処理	衛生管理、ユーティリティ 逸脱処理	サンプリング、 サンプル管理	サンプリング、 サンプル管理	変更管理
7	サンプリング、 サンプル管理	サンプリング、 サンプル管理	DI関連	試験記録、試験手順	試薬・試液・標準品管理
8	文書管理	バリデーション	試薬・試液・標準品管理	変更管理	洗浄と洗浄バリデーション
		DI関連	衛生管理、ユーティリティ 逸脱処理	組織管理、 品質マネジメント	サンプリング、 サンプル管理
9	衛生管理、ユーティリティ 製品の汚染・混同防止	洗浄・洗浄バリデーション 供給者管理	製品の汚染・混同防止	洗浄・洗浄バリデーション	試験室異常、OOS、OOT管理
10	試薬・試液・標準品管理	試験室異常、 OOS、OOT処理	供給者管理	衛生管理、ユーティリティ	供給者管理 及び 外部委託業者の管理
					施設及び設備機器の適格性確認 (DQ、IQ、OQ、PQ、 CSV、校正)
					製造手順
					異物混入、汚染・混同防止

最近の指摘事例 ①

(承認事項との相違の背景にある問題が示唆された事例)

GMP指摘事例速報 (No. 20)

< ORANGE Letter >

- ◆ 原薬等登録原簿（MF）に記載のある工程管理試験を実施していなかった。また、承認書の記載内容を把握しておらず、承認書に記載された原料の確認試験の一部を実施していなかった。

(背景・概要)

- 製造所がMFと実態との相違を認識していた。しかし、相違点検の担当者が離職し、その後の対応が適切に引き継がれず放置されていた。
- 製造販売業者とMF国内管理人との間に承認書記載内容に係る取決めが締結されておらず、製造所が把握しておくべき事項が共有されていなかった。

変更／逸脱で薬事影響の可能性がある場合は、顧客に通知する手順であったが、そもそもQAが承認書の内容を知らないため、適切に判断、対応できていない！

連絡がないことの背景は、Quality Agreementが適切に結ばれていないことだった！

- ◆ 製品試験の一部を実施していなかった。
また、実施はしているが、使用する検体の量及び試薬の量がMFの記載と異なる試験も認められた。

(背景・概要)

- 製品試験の性状における溶解度についての試験。基礎的な試験項目であり、他の試験でカバーできているので実施していないとの説明。（承認時から未実施）
- 製造所はMFの記載内容と実態に相違がないかを定期的（年1回）に確認。相違を認識していたが、製品品質への影響はないと判断し、MF国内管理人等へ連絡していなかった。
- 計量の正確性の確保のため、現行の天秤の最小要件を満たすように、秤取量を増やしていた。

重要性の認識が薄かったことが原因。試験記録の様式改訂を実施。過去のロットの担保は、参考品を用いて確認し、全て規格を満足した！

試料の最終濃度がMFと相違ない+調製作業が溶解及び希釈のみなので、製品品質に影響ないと判断し、顧客に連絡せず！

最近の指摘事例 ①

(承認事項との相違の背景にある問題が示唆された事例)

GMP指摘事例速報 (No. 20)

< ORANGE Letter >

- ◆ 製品試験に使用する標準品について、承認書に記載された条件で調製したものを使用していなかった。また、実際に使用していた標準品は承認書に記載されている規格及び試験方法で試験しておらず、標準品の適格性の評価も行っていなかった。

(背景・概要)

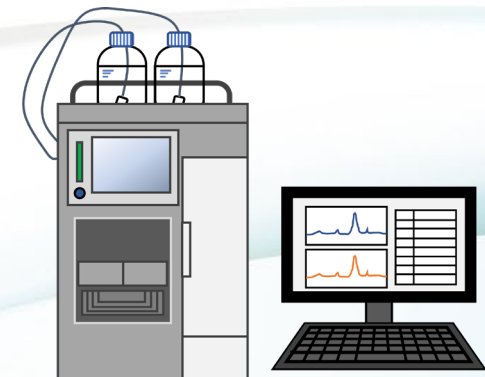
- 原薬そのものを標準品として使用。当該製造所での製造開始時から、同じような標準品の管理体制であった。
- 本製造所へ技術移転する前は、国内製造所で製造を実施していた。数十年前の話であるため、当時の記録が残っておらず、技術移転時にこのような事象が発生した原因は究明できなかった。
- 製造所と製販との品質取決め事項に、規格及び試験方法の記載がなかったため、製販による定期的な承認書と製造実態の調査で、今回の事項が漏れてしまった可能性があった。

製造所の方も、これが普通だと思ってずっと作業している可能性あり。

昔製造していた記録などがなかなか残っておらず、技術移転が十分行われず、苦労されている製販、国内管理人、製造所も多いと推察されます・・・

取決め事項には従っていたのかもしれないが、承認書と実態の相違確認はこれまで十分に行われていたのか。(方法は適切であったのか?)

製販から本製造所に対して、最新の承認事項が記載された承認書の写しを提供。今後は承認書の写しと照らし合わせるようにして承認書と製造実態の相違調査を行う手順に変更。標準品規格の制定、分析法の技術移転を実施することで、承認書に従った標準品を調製及び検定することが可能となった！



最近の指摘事例 ①

(承認事項との相違の背景にある問題が示唆された事例)

GMP指摘事例速報 (No. 20)

< ORANGE Letter >



Check
Point

- 製造販売業者が、主体的・積極的に関与できているか
- 製造所が承認事項を把握しているか
- 製造所が日本の法令を正確に理解しているか（海外製造所の場合は、GMP省令の英訳版*等を共有しているか）
- 製造手順等の変更に伴う薬事手続きの要否を評価しているか
- MF国内管理人を含め、企業間の意思疎通ができているか（認識や価値観の相違に気付いているか）

*<https://www.pmda.go.jp/files/000269146.pdf>

依然として、承認事項と製造実態の相違が散見されております。

表層の点検に終始するのではなく、製造管理者の責務が果たされているか（第5条第1項第3号）、医薬品製品標準書に必要な事項を記載しているか（第7条第1号）も含め、**真因を追究**し、再発防止に努めていただきますよう、お願いいたします。



製造所

双方向での
積極的なコミュニケーション



MF国内管理人

製造販売業者

GMP指摘事例速報 (No. 14)

< ORANGE Letter >

ORANGE Letter (No.14) でも、双方向でのコミュニケーションの重要性についてお伝えしております！

最近の指摘事例 ①

(承認事項との相違の背景にある問題が示唆された事例：関連するGMP省令、**公布通知**)

省令	公布通知 ※
<p>第一章 総則</p> <p>(承認事項の遵守)</p> <p>第三条の二 法第十四条第一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は、当該製品を法第十四条第一項若しくは同条第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）又は法第十九条の二第一項の承認を受けた事項（以下「承認事項」という。）に従って製造しなければならない。ただし、法第十四条第十五項の軽微な変更を行う場合においては、同条第十六項（法第十九条の二第五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。</p>	<p>4. 第3条の2（承認事項の遵守）関係</p> <p>(1) 「承認事項」とは、・・・（略）・・・承認を受けた事項をいうものであること。なお、成分及び分量又は本質、製造方法、規格及び試験方法等について、日本薬局方等の公定書、原薬等登録原簿等が参照されている場合には、それらの内容も承認事項に含まれることから、当該公定書、原薬等登録原簿等の改正、変更等について留意が必要であること。</p> <p>(2) 上記の承認を受けた医薬品又は医薬部外品に係る製品は、その承認事項に従って製造することを要するものであること。なお、承認事項のうち、製品の成分若しくは分量（成分が不明なものにあつては、本質又は製造方法）又は性状若しくは品質が異なる場合には、法第56条（医薬部外品について、法第60条において準用する場合を含む。）の規定に違反することになりうるものであること。</p> <p>(3) （略）</p>
<p>(製造管理者)</p> <p>第五条 製造管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。</p> <p>・・・（中略）・・・</p> <p>三 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。</p>	<p>8. 第5条（製造管理者）関係</p> <p>(1) 医薬品の製造業者等の製造所において製造管理者が行う業務について規定するものであること。</p> <p>・・・（中略）・・・</p> <p>③ 第5条第1項第3号関係</p> <p>製造管理者は、原料、資材及び製品（中間製品を含む。）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ものであること。</p>

※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改正について（令和3年4月28日付け 薬生監麻発0428第2号）
： GMP省令の改正の趣旨、主な内容及び具体的運用等について記載した通知

最近の指摘事例 ①

(承認事項との相違の背景にある問題が示唆された事例：関連するGMP省令、公布通知)

省令	公布通知 ※
<p>(医薬品製品標準書)</p> <p>第七条 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。</p> <p>一 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</p> <p>二 法第四十二条第一項の規定により定められた基準その他薬事に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分のうち品質に関する事項</p> <p>三 製造手順（第一号の事項を除く。）</p> <p>四 その他所要の事項</p>	<p>10. 第7条（医薬品製品標準書）関係</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品製品標準書の内容は、GQP省令第10条第5項の規定により医薬品の製造販売業者から製造業者等に提供される、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に則したものであること。</p> <p>法第14条第1項に規定する医薬品（以下「承認医薬品」という。）に係る製品を製造する場合において、医薬品製品標準書の内容が当該医薬品の承認事項と相違することのないよう管理することは、その品質保証に係る重要な業務のひとつであること。</p> <p>・・・（中略）・・・</p> <p>① 第7条第1号及び第3号関係</p> <p>「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」及び「製造手順」として、次に掲げる事項のうち、その製造所から出荷する製品に該当するものについて記載するものであること。</p> <p>ア. 製品及びその製造に使用する原料の成分（成分が不明なものにあってはその本質）及び分量並びに規格及び試験検査の方法</p> <p>イ. 容器及び被包の規格及び試験検査の方法</p> <p>上記ア. 及びイ. の規格及び試験検査の方法に関して、次に掲げる事項のうち該当するものについて記載するものであること。</p> <p>(ア) 承認事項の規格（日本薬局方等の公定書又は規格集の規格を参照している場合を含む。）について、製造業者等において管理上必要なものとして自主的に所定の規格より厳格な規格が設定される場合には、当該規格及び品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて当該規格の妥当性を示す根拠</p> <p>(イ) 日本薬局方等の公定書又は規格集を参照している試験検査について、当該公定書又は規格集の規定に基づき、規定の試験法に代わる試験検査の方法が規定の試験法以上の真度及び精度がある場合であって当該試験検査の方法が用いられるときは、当該試験検査の方法及び品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて当該試験検査の方法の妥当性を示す根拠</p> <p>(ウ) 承認事項及び日本薬局方等の公定書又は規格集に定められていない規格及び試験検査について、製造業者等において管理上必要なものとして自主的に設定する場合には、当該規格及び試験検査の方法並びに品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて当該規格及び試験検査の方法の妥当性を示す根拠</p> <p>(エ) 試験検査が外部試験検査機関で行われる場合には、当該試験検査の項目並びにそれらの規格及び試験検査の方法（なお、承認医薬品に係る製品にあっては、GMP省令第11条第1項第4号に規定する試験検査に係る外部試験検査機関について、当該医薬品の承認事項になっていることが前提であること。）</p> <p>ウ. 品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて製品品質に影響を及ぼすものとして選定した原料等、その保管条件及びGMP省令第11条の4の規定による供給者の管理の方法</p> <p>エ. 表示物（最終製品にあっては、販売名及び一般的名称、成分及び分量、用法及び用量、効能又は効果並びに使用上の注意又は取扱上の注意等の所要事項が記載されるもの）の規格及び仕様</p> <p>オ. 製造方法及び製造手順（工程内検査、中間製品の規格及び試験検査の方法並びに品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて当該規格及び試験検査の方法の妥当性を示す根拠を含む。）</p> <p>カ. 秤量、調製、充填等の作業における標準的仕込み量及びその妥当性を示す根拠（GMP省令第13条に規定するバリデーションの結果等）</p> <p>キ. 製品の保管条件及び有効期間又はリテスト日並びにそれらの妥当性を示す根拠（安定性試験の結果等）</p> <p>ク. GMP省令第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、同令第11条の5第1項の規定による外部委託業者との取決め等について、それらの内容（なお、GMP調査実施者の求めに応じて、当該取決め文書の写しを提示できるようにしておくことが求められる。）</p>

※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改正について（令和3年4月28日付け 薬生監麻発0428第2号）

最近の指摘事例 ①

（承認事項との相違の背景にある問題が示唆された事例：関連するGMP事例集（2022年版）※）

問

GMP 3の2－1（承認事項の遵守）

承認事項に従って製造するにあたり、どのようなことに留意する必要があるか。

答

製造業者等は、当該製品の製造販売承認（届出）書の製造方法及び試験方法に関する情報を当該製品の製造販売業者より入手し、承認内容と製造実態に相違が生じないようにすること。なお、**製造販売業者は、GQP省令第10条第5項の規定により、製造販売承認（届出）書の内容を含む、適正かつ円滑な製造管理及び品質に関する情報を、製造業者等に提供する必要**があり、製造業者等としても、常に最新情報を入手できるよう製造販売業者と**密接に連携**すること。特に、製造販売承認時、製造販売承認事項一部変更承認及び製造販売承認事項に係る変更計画の確認（以下「一部変更承認等」という。）時並びに軽微変更届出時には確実に情報を入手すること。

また、原薬等登録原簿（以下「MF」という。）登録を受けている場合、製造販売業者とのMF利用契約に基づき、**自らMF登録内容と製造実態に相違が生じないようにすること。**具体的には、製造業者等は、最新のMF登録内容を把握し、MF登録内容へ影響を及ぼす又はそのおそれのある**変更を行おうとする場合は、適切なタイミングで製造販売業者に連絡**（製造販売業者との取決めによるMF国内管理人等を通じた連絡を含む。）し、製造販売業者の確認を得たうえで、変更を実施する必要がある。

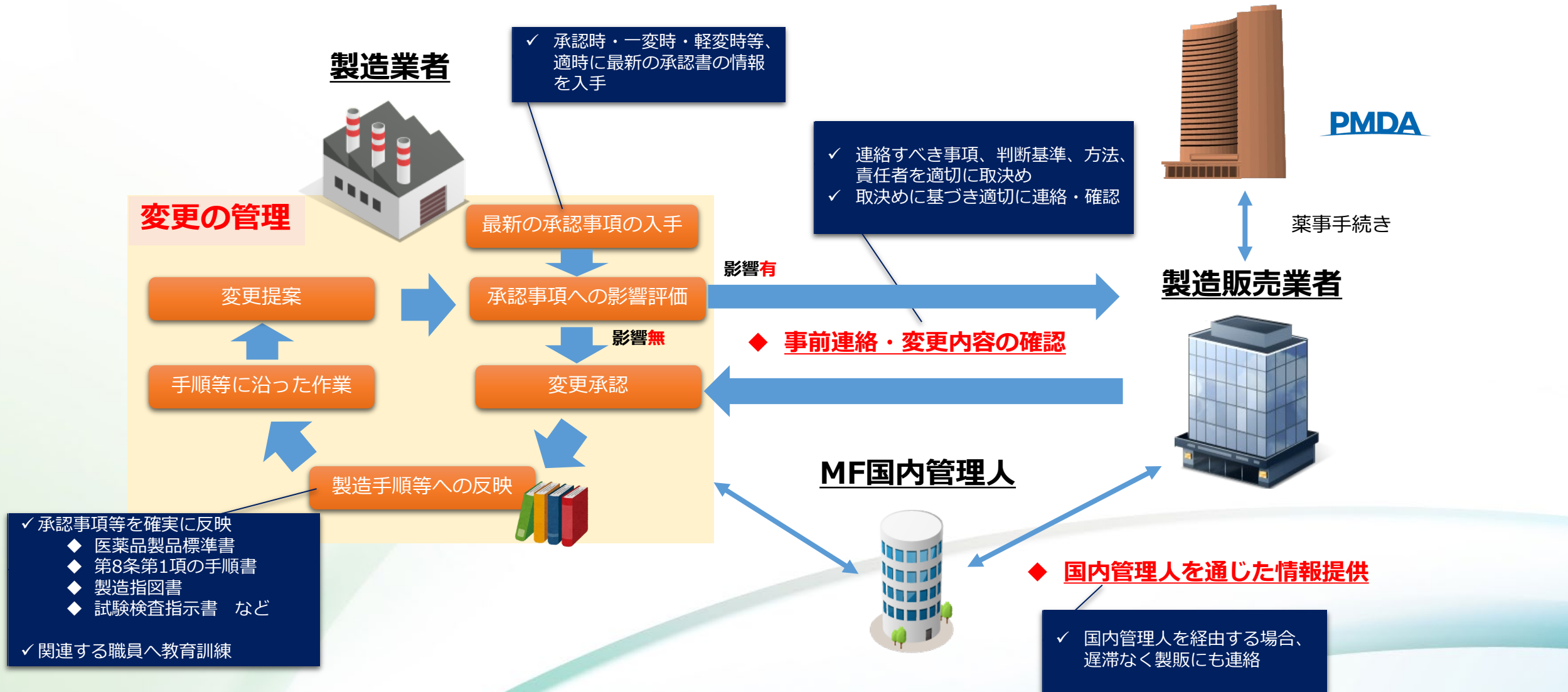
製造所における承認事項の遵守体制の構築にあたっては、

- ✓ 製造業者が**最新の承認事項を把握**し、医薬品製品標準書等に**適切に反映**する仕組みの構築
- ✓ 承認事項に影響を及ぼす可能性のある変更を行う際、**事前に製造販売業者の確認**を得る仕組みの構築が重要です！



最近の指摘事例 ①

（承認事項を遵守するための仕組み：関連するGMP事例集（2022年版）※ GMP3の2-1、14-1、14-2、14-3）



最近の指摘事例 ②

(承認事項等の不遵守及び虚偽の記録作成に関する事例)

GMP指摘事例速報 (No. 16)

< ORANGE Letter >

- ◆ 製造部門が承認事項や手順書を遵守せずに作業し、虚偽の記録を作成（以下、不適切行為）していた。さらに、一部の不適切行為に、工場長や責任者が関与していたことも発覚した。
- ◆ 不適切行為は、品質部門や製造管理者へ報告されておらず、製品品質への影響評価は未実施であった。
- ◆ 当該製造所は、過去に製造管理及び品質管理について総点検を実施していたが、一部見逃されていた。

(背景・概要)

- 主な不適切行為は、次のとおり。【GMP省令第十条第三号、第四号及び第十号 並びに 第二十条第二項 に抵触】
 - ・ 正規の製造指図に基づかない、複数ロットの残粉末を用いた製造や追加乾燥を実施。適切な記録もなし。
 - ・ 追加発行した製造指図記録書の発行日時について、過去の日時になるようバックデートして発行。 など
- 本来必要となる逸脱管理や変更管理が行われておらず、製品品質への影響評価、原因究明並びに是正措置及び予防措置が未実施であった。【GMP省令第十四条 及び 第十五条 に抵触】
- 品質保証部門による適切な出荷の可否判断が不可能な状況であった。【GMP省令第十二条 に抵触】
- マネジメントレビューにおいて、結果的に上級経営陣へ虚偽の報告がなされた。よって、上級経営陣は医薬品品質システムの照査及びその結果に基づく所要の措置を講ずることが不可能な状況であった。【GMP省令第三条の三第一項第四号 に抵触】



品質部門や製造管理者が把握していないので、正しいマネジメントレビューが作成できない！

最近の指摘事例 ②

(承認事項等の不遵守及び虚偽の記録作成に関する事例)

GMP指摘事例速報 (No. 16)

< ORANGE Letter >



経営陣

- 自らが法令を適切に理解し遵守するとともに、従業員に対してあるべき姿を明確に示しているか
- 必要なリソースを配分し、従業員の意欲の足かせとなる要因を排除しているか
- 従業員がネガティブな情報を迅速に上申できる社内の信頼関係を築いているか



Check
Point



責任者

- マネジメントレビュー等により、製造所のありのままの状況や課題を経営陣に報告しているか
- 承認書や原薬等登録原簿 (MF) のみならず、手順書や指図書と、実際の作業が整合していることを Line by Lineで確認し、記載不足や相違がある部分について、早急に手当てを行っているか



作業者

- 自身の作業が医薬品の品質、ひいては患者の生命・健康に直結していることを理解しているか
(業務遂行中、常に意識することは非現実的であるが、いつでも意識する瞬間を持っているか)
- 実際に行った作業や意思決定を“ありのまま”に記録する習慣が身に付いているか

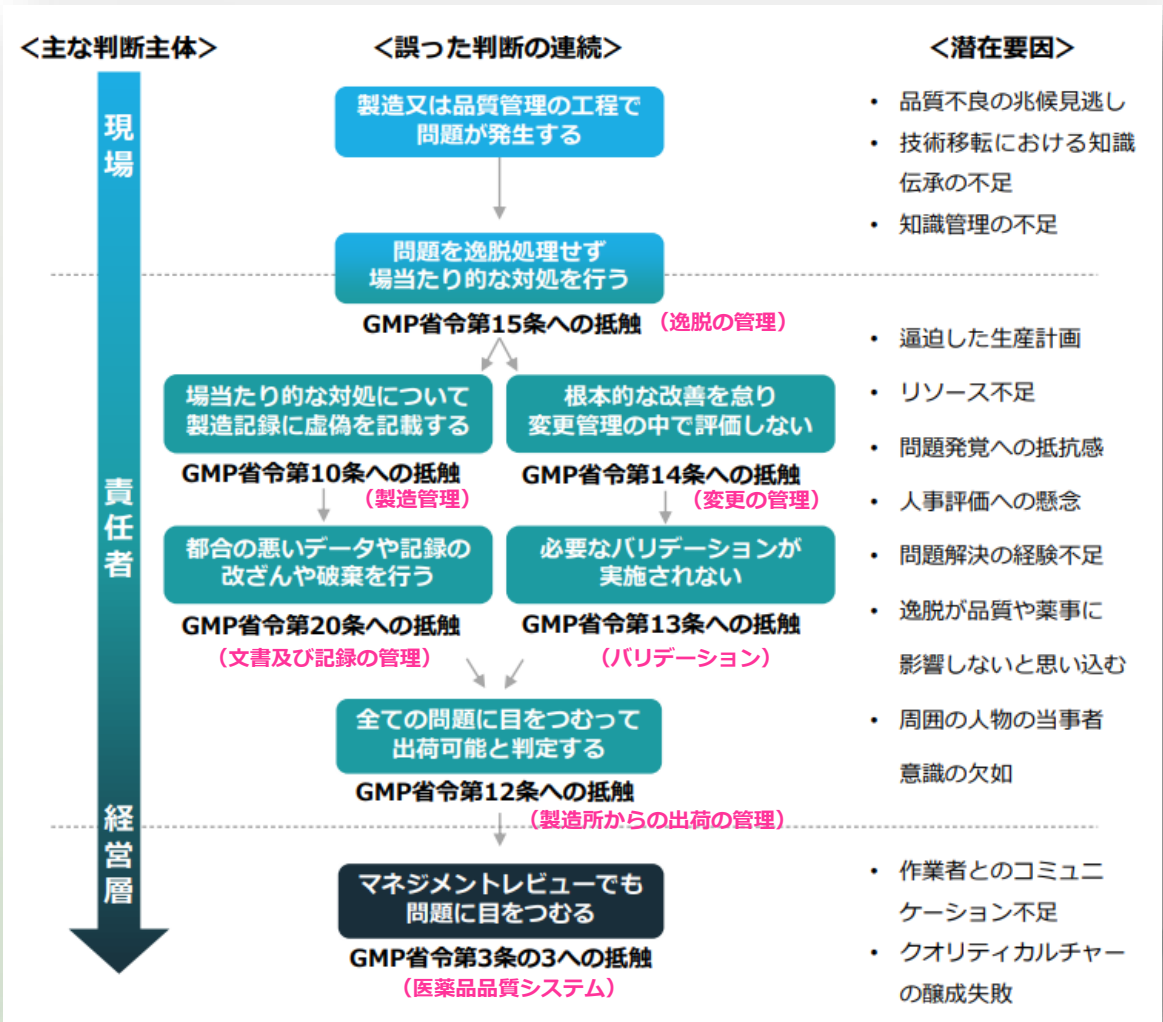
全役職員に、“法令遵守を最優先”して、業務を行う意識が根付いていますでしょうか？

特に、**経営陣・責任者は、現場の実態を把握**できているか、今一度ご確認お願いいたします。

近年の重度の不備事項の特徴

(“上流問題”による問題の発生 → 問題の根本解決を怠ったことによる違反)

“上流問題” = 開発や工業化検討の不十分さや、製造部門への十分な技術移転がなされず、規格どおりの製品が作れなくなる



品質を支えるピラミッドの崩壊



一人一人の意識や行動力が、品質ひいては患者さんを守る力に！

- ✓ 分からないことは確認
- ✓ 違和感を覚えたら、ためらわずに上司に報告
- ✓ 重大な法令違反が判明したら、速やかに所管庁へ報告

現場や責任者のプロ意識、組織における共通の価値観の醸成が大切！

(仕組みだけでは、品質は守れません)

(GMP/GCTP Annual Report (2024年度版) を一部改変)

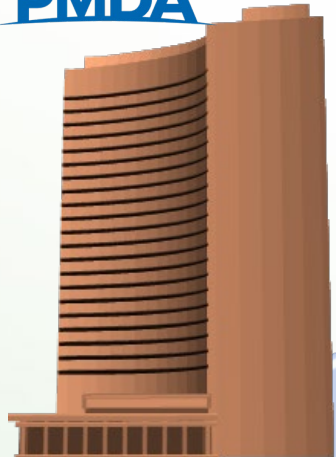
本日の内容

1. はじめに
2. GMPに関する薬機法改正の概要
3. 品質確保に関するPMDA医薬品品質管理部の取組
4. 最近の不備事例の紹介
- 5. おわりに**

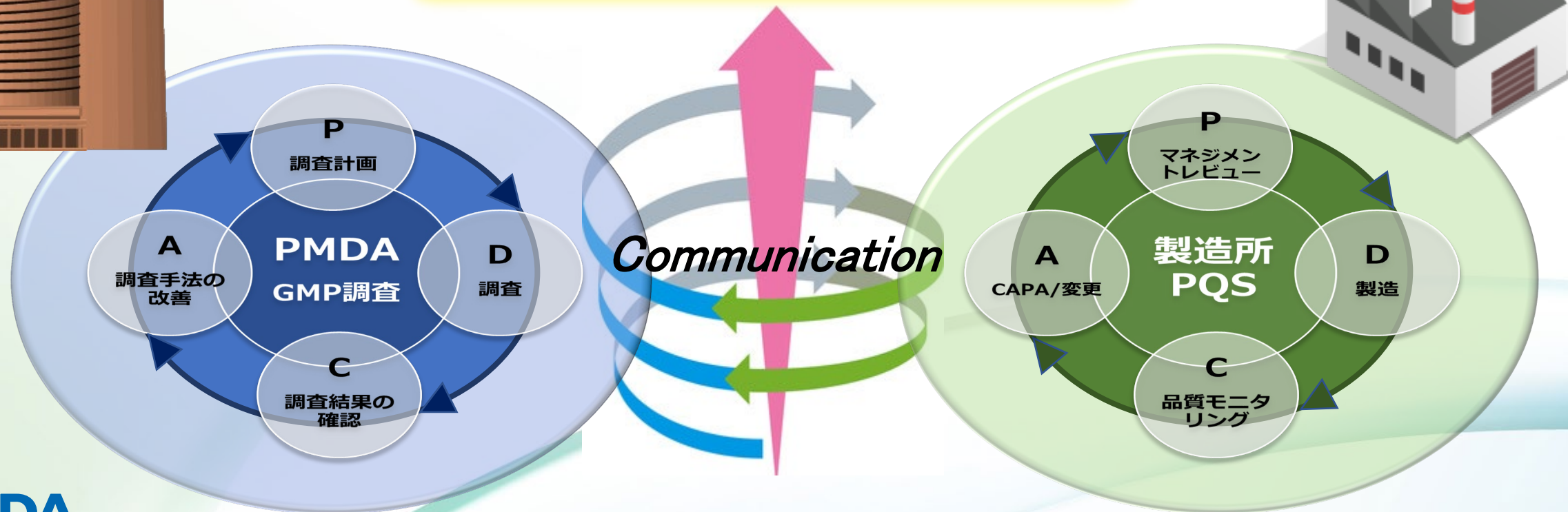
おわりに・・・

同じ方向を見て、ともに歩む、「協同スパイラルアップ」を目指します

PMDA



高品質な医薬品の安定供給と
国民の安心・安全の確保



#GMP 関係も、SNSでの情報発信を開始しています！



X（旧：twitter）や facebook も、是非ご覧ください！

ご清聴ありがとうございました



健やかに生きる世界を、ともに、明日へつなぐ

私たち PMDA は、科学と情報を駆使する「知」の技術と、
世界と未来を見据え、寄り添い、調和させる「人」の力、
審査・安全・救済の「セイフティ・トライアングル」で、
誰もが安心でき、一人ひとりが健やかに生き生きと輝く、
そんな日常を支える“ライフ・プラットフォーム”として、
ともに、「明日のあたりまえ」をつくり続けていきます。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

医薬品品質管理部

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
TEL : 03-3506-9446 FAX : 03-3506-9465
<http://www.pmda.go.jp/>