

第50回・2023年度GMP事例研究会

# 品質確保に関するPMDAの取り組みと 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  
主任専門員 河原 史郎



# 本日のトピック

---

- 1 医薬品の品質確保に関するPMDAの取り組みについて
- 2 指導事例
- 3 その他



## 【おことわり】

- 本日の説明内容には、演者の見解、考察が含まれています。すべてがPMDAの公式見解を示すものではありません。
- 当講演でご紹介する指摘事項は、実際の指摘事項の要点を編集したものです。
- 指摘事項書の発出にあたっては、問題の背景、製品リスク等に応じて、総合的に検討しております。ここで示した内容のみによって、一律に不備と判断されるとは限りません。

# 本日のトピック

---

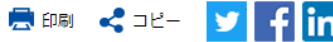
- 1 医薬品の品質確保に関するPMDAの取り組みについて
- 2 指導事例
- 3 その他

# 医薬品の品質問題

ホーム > ニュース > 日医工 富山第一工場における製造管理・品質管理の調査報告を公表 企業風土改革に努める

## 日医工 富山第一工場における製造管理・品質管理の調査報告を公表 企業風土改革に努める

公開日時 2021/01/14 04:52



日医工は1月13日、富山第一工場における製造管理及び品質管理に関する調査概要を公表した。調査は2020年3月から実施。不適切なOOS処理（規格外試験）については、主に富山第一工場で製造した使用期限内の438品目、1万7038 ロットの製造記録並びに電子的に記録した試験記録を調べた。一方、安定性試験の未実施および安定性試験の不適合結果についての処理に関する調査では、未実施だった製剤への安定性試験を順次実施した。その結果、疑義の生じた製品は外部弁護士の意見を踏まえ、「随時市場から回収する措置」を実施。その結果、昨年4月以降、7回におよぶ自主回収を行った。なお、1月13日も38製品の自主回収（クラスII）を発表している（[関連記事](#)）。



## ずさんな製造・検査

認められない方法で成分を補充する際、睡眠導入剤成分と取り違える

監視役不在

監視役

混入を検知せず

出荷

※図はイメージ

2021年(令和3年)1月24日(日曜日)

### 小林化工 水虫薬製造に裏手順書 来月にも業務停止命令

製薬会社「小林化工」(福井県あわら市)が製造した水虫薬の製造に「裏手順書」が用いられていたことが、富山第一工場での調査で明らかになった。同社は1月13日、この裏手順書について、承認済みの製造手順と異なる方法で有効成分を補充する行為を認め、業務停止命令を出した。同社は「裏手順書」が用いられていたことが、富山第一工場での調査で明らかになった。同社は1月13日、この裏手順書について、承認済みの製造手順と異なる方法で有効成分を補充する行為を認め、業務停止命令を出した。

### 混入

製薬会社が薬の成分を取り違え、服用した人が相次いで意識を失ったという。0人以上が意識消失などの健康被害に直結したミスは、本来入れるべき水虫薬治療の有効成分と、睡眠導入剤成分「リルマザホン」塩酸塩水和物を取り違えたことだ。だが、それぞれ全く異なる容器で保管されていた。同社幹部によると、有効成分を入れていたのは「高さ1リットルの大きな紙製のドラム缶」。睡眠導入剤成分は「おかきが入っているような、小さく、平たい缶」。

### あり得ない事態がなぜ起きたのか

至社「小林化工」(福井県あわら市)が製造した水虫薬に睡眠導入剤の混入が確認された。調査には医薬品の承認審査を担う独立行政法人「医薬品医療機器総合機構」(PMDA)も加わる。同社は18日、健康被害を訴えた患者を3人減の154人に修正した。問い合わせは同社事務部(0120・093・291)。

## 小林化工側を聴取 福井県警 水虫薬睡眠剤混入で

### 血液製剤不正製造40年

#### 化血研 組織的に記録偽造

製薬会社「小林化工」(福井県あわら市)が製造した水虫薬の製造に「裏手順書」が用いられていたことが、富山第一工場での調査で明らかになった。同社は1月13日、この裏手順書について、承認済みの製造手順と異なる方法で有効成分を補充する行為を認め、業務停止命令を出した。同社は「裏手順書」が用いられていたことが、富山第一工場での調査で明らかになった。同社は1月13日、この裏手順書について、承認済みの製造手順と異なる方法で有効成分を補充する行為を認め、業務停止命令を出した。

# 医薬品の品質問題

他成分の混入、承認書の不遵守等の医薬品品質問題

頑健性に欠ける製法設計

コンプライアンス  
意識欠如

多忙



利益優先

設備機器の老朽化  
による逸脱の多発

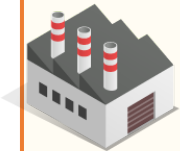
納期のプレッシャー

# 医薬品品質問題の改善に向けて

## 監視・調査の強化

だけではなく・・・

規制当局(PMDA)だからこそ実施できる取り組みは何か？



## “事業者－規制当局間のコミュニケーション強化”



- ✓ ただ「手順を守る」のではなく、品質確保のために必要なことは何かを議論し、理解し、納得感を持つことにより、適切なGMP管理が恒常的に行えるのではないか。
- ✓ 他社のGMP管理方法を参考にすることで、各社のGMPの更なるレベルアップにつなげられるのではないか。

リスクコミュニケーション

# 品質確保に関するPMDAの取り組み



## (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



## (2) 広報・リスクマネージメント

- ① 指摘事項の公表（GMP ATTN!）
- ② 関連製販業者への指摘事項の連絡



## (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PMDAの取り組み



## (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



## (2) 広報・リスクマネジメント

- ① 指摘事項の公表（GMP ATTN!）
- ② 関連製販業者への指摘事項の連絡



## (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



# GMPラウンドテーブル会議

## 〔課題〕

- ◆近年、後発医薬品製造業者を中心に、GMP省令違反等による業務停止処分と同時に、医薬品の安定供給に影響を及ぼす事案が相次いでおり、GMP等の適切な理解・運用の浸透や、品質管理上の課題の把握・解決を図る必要
- ◆個々の製造業者のGMP等の製造管理・品質管理に関する課題に関するコミュニケーションの機会は、**これまで、GMP調査の場面等に限定**されており、GMP基準等への適合性の確認に調査リソースを集約せざるを得ない状況



\*ラウンドテーブル会議：  
立場、役職等の異なる数名が円卓を囲み、上下関係や立場を気にせず、自由に意見交換を行う形式の会議のこと。

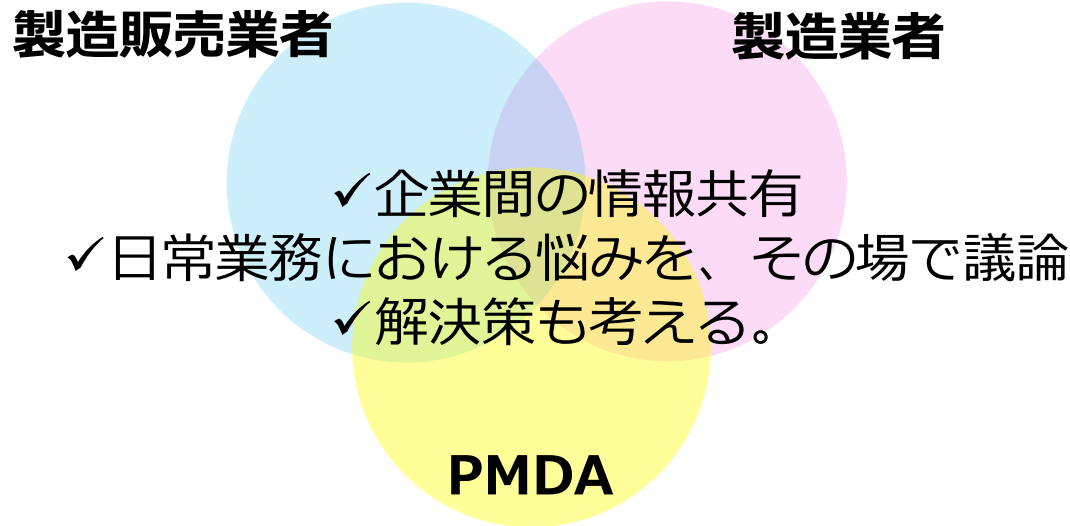
- ◆ 医薬品等の品質確保に向けた関係者間の課題解決・意見交換の場として、令和4年度より、**「GMPラウンドテーブル会議\*」を開催**（主催：PMDA）

\*開催頻度 年1～2回程度

- ◆ **製薬企業、規制当局、アカデミアの三者の参加**により、GMP/GCTPに関する①課題抽出、②解決策の検討、③コミュニケーションの醸成による制度の浸透を図る

# GMPラウンドテーブル会議

製造管理/品質管理教育を目的としたシンポジウム（年1～2回程度）



## 【参加者】

- ◆GMPラウンドテーブルで得られた情報を、所属企業に持ち帰ってPQSの適切な運用に応用する。

## 【PMDA】

- ◆GMP省令の考え方の浸透をはかる。
- ◆企業が苦労していることや、上手く機能していない事例等を収集。
- ◆収集した情報に基づき、問題を解決するための有用な対策（調査手法の改善）を継続的に実行。

# 2023年度開催予定

---

## 第2回

開催日：2023年11月2日（木）

場所：（大阪市内）

開催方法：会場参加（約150名） + Web参加

主テーマ：試験検査業務

## 第3回

開催日：2024年2月中旬（予定）

場所：（東京都内）

開催方法：会場参加 + Web参加 + リモート会場（検討中）

主テーマ：製造管理業務

※昨年度は責任者クラスを募りましたが、今年度は参加条件を設けません。  
テーマに沿った方の参加を想定しております。

# 第2回の詳細（予定）

開催日：2023年11月2日

## 主なプログラム

10:00-10:20 開催挨拶

10:30-11:15 講演①

「製薬企業における品質管理業務の現状について（仮）」

11:15-12:00 講演②

「分析法バリデーションについて（仮）」

13:30-15:20 グループディスカッション

テーマ：受入試験における先行サンプルの利用、試験省略に関して

15:35-16:45 グループディスカッションの発表・質疑応答

16:45-17:00 まとめ

17:00-17:15 全体討議・質疑応答

17:15-17:30 閉会挨拶

詳細はPMDAのWebサイトにてご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0153.html> 12

# 品質確保に関するPMDAの取り組み



## (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



## (2) 広報・リスクマネージメント

- ① 指摘事項の公表（GMP ATTN!）
- ② 関連製販業者への指摘事項の連絡



## (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

# 指摘事項の公表（GMP <sup>アテンション</sup> ATTN!）

<これまで>

GMP調査における指摘事項については、調査対象施設にのみ交付

- ◆ **指摘事項は講演会等で紹介**しているが、自らの製造所以外のGMPの状況を知らない場合も多い



**指摘事項を積極的・定期的に公表し、製造所の品質向上の機会とする**

- ◆ 各製造所における品質向上のための自主的な改善
- ◆ 製造販売業者による管理監督の強化
- ◆ PMDAによる調査業務の透明性・予見可能性の向上

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

# 指摘事項の公表 (GMP <sup>アテンション</sup> ATTN!)

## GMP指摘事例速報 (ORANGE Letter)

(Observed Regulatory Attention / Notification of GMP Elements)

No.	発行	タイトル
1	2022/4	<a href="#"><u>医薬品の原料が適正であることの確認の重要性について</u></a>
2	2022/5	<a href="#"><u>薬理作用・毒性が不明な物品を取り扱うリスクについて</u></a>
3	2022/7	<a href="#"><u>不十分なCAPAによる品質リスクの見落としについて</u></a>
4	2022/9	<a href="#"><u>外部委託する際の委託管理の徹底について</u></a>
5	2022/12	<a href="#"><u>不適切な記録の作成について</u></a>
6	2022/12	<a href="#"><u>指図に沿った記録とするための不適切な修正について</u></a>
7	2023/3	<a href="#"><u>手順書の不遵守によるリスクについて</u></a>
8	2023/6	<a href="#"><u>無菌操作区域での環境モニタリングについて</u></a>
9	2023/7	<a href="#"><u>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</u></a>

# 指図に沿った記録とするための不適切な修正について

## 指摘事例

指図書との整合を図るために記録を修正した事例

### <背景>

- ◆ GMP省令では、製造指図書に基づき、製造作業を行うこと及びその記録を残すことを規定。
- ◆ 原薬の粉碎工程において、当該製造所の製造指図書では、粉碎機の供給ホッパーが空になったことを確認してから“30分後”に粉碎機を停止することを指示。
- ◆ 当該作業の記録として、製造記録書には「ホッパー空確認時刻」及び「粉碎終了時刻」を記載。

### <確認された事例>

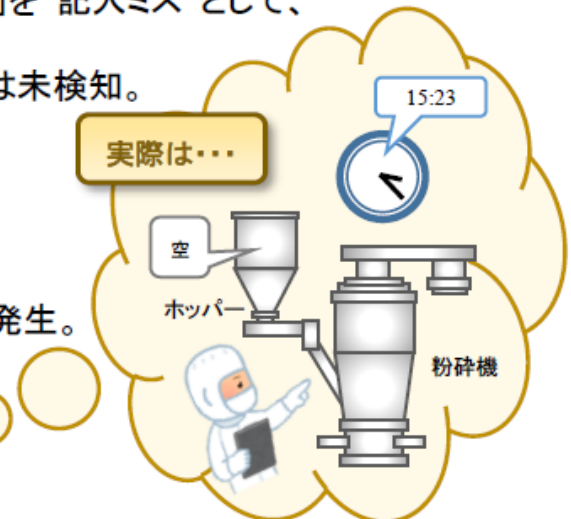
- ◆ 担当者は、「ホッパー空確認時刻」を記録。その後、15分後に“誤って”粉碎機を停止し、「粉碎終了時刻」を記録。“15分後”に粉碎機を停止する製品が他に複数あったため、それらの作業と混同。
- ◆ 担当者は、製造指図書からの逸脱に気づき、「ホッパー空確認時刻」を“記入ミス”として、「粉碎終了時刻」から“30分”遡った時刻に修正。
- ◆ 上記のような不適切な修正が別ロットでも行われていたが、責任者は未検知。

### <問題点・リスク>

- ◆ 指図と実際の作業内容に乖離がある場合、決められた製造方法で製造されていることが保証できず、製品の品質に重大な影響を及ぼすリスクが存在。
- ◆ 製品品質に問題があった場合、適切な原因究明が行えない問題が発生。

製造指図 記録書	○ ホッパー空確認時刻	<del>15:23</del> 15:08	2022.12.21 XX 記入ミス
	○ 粉碎終了時刻 (ホッパー空確認から30分後)	15:38	

本当に記入ミス?



(国内/原薬製造所)



# 指図に沿った記録とするための不適切な修正について

## Check Point



- ❑ ヒューマンエラーを正直に報告できる職場環境であるか
- ❑ 指図と異なる作業を行った際に、逸脱処理する仕組みはあるか
- ❑ 修正理由の妥当性を含め、記録の照査を適切に行っているか(不自然な修正を検知できるか)

### ミスを正直に報告することが、次の改善活動の第一歩！

- ✓ 正直に、ありのままの事実を記載することがGMPの基本。ミスが発生した際に、記録を取り繕うことは不適切。
- ✓ 適切に記録されなかった状況が確認された場合、その事象に限らず、製造所における全ての記録の信頼性を損失。
- ✓ 個々では品質リスクが低い事象でも、積み重ねにより、品質に重大な影響を及ぼす大きな不備を誘発する可能性あり。
- ✓ ミス自体を咎めるのではなく、適切に拾い上げ、原因究明・再発防止につなげる仕組みの構築・風土の醸成が重要！



(誰にも見られていなかったからバレないはず・・・)  
(怒られるから、黙っていよう・・・)  
(みんなやってるし・・・)



後ほど、指導事例にて類例を取り上げます

# 品質確保に関するPMDAの取り組み



## (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



## (2) 広報・リスクマネジメント

- ① 指摘事項の公表（GMP ATTN!）
- ② 関連製販業者への指摘事項の連絡



## (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

# GMP教育支援課の設置

- ◆ 都道府県職員等へのGMP教育支援
- ◆ 製造不正事案の防止、GMP管理体制の強化

## 【旧体制】 <3課体制>

### 企画管理課

- ・ 品質管理部の業務に係る企画・立案 等

### 品質管理第一課

- ・ 医薬品（血液製剤、ワクチン、その他バイオ医薬品）及び再生医療等製品のGMP/GCTP 調査
- ・ 上記に係る相談 等

### 品質管理第二課

- ・ 医薬品（化学合成医薬品）のGMP調査
- ・ 上記に係る相談 等



## 【新体制】 <4課体制>

### 企画管理課

### 品質管理第一課

### 品質管理第二課

### GMP教育支援課

- ・ 教育支援に関する企画・立案
- ・ 教育支援プログラムの策定、実施
- ・ 海外GMP当局に関する情報収集 等

2022年4月  
新設

# (参考) GMP管理体制強化等事業 支援メニュー

## 【1】 実地調査の支援

### 1. PMDA調査への参加

- ・ 県調査員がPMDA実地調査に参加

### 2. 合同調査の実施

- ・ 県、PMDA調査員が合同調査を実施

### 3. 都道府県調査へのPMDA調査員派遣

- ・ PMDA調査員が県の調査に参加

## 【2】 PMDAの 研修資料等の提供

### 1. GMP導入研修

- ・ 薬機法、GMP省令、PIC/S、調査概論等

### 2. GMP技術研修

- ・ 原薬、無菌、非無菌等

### 3. PMDA専門教育

(3~4回/年実施)

### 4. 教育マテリアル

- ・ 動画・音声付スライド・スライド
- ・ 調査方針の作成方法指摘事項の分類検討方法、ガイドライン解説等
- ・ 自習後、質問受付、Webにて回答

## 【3】 講習会等

### 1. BCRET

### 2. 製薬工場の設備見学

### 3. 外部講師による講義

### 4. 無菌操作施設の実技

### 5. 講習会

### 6. 国立保健医療科学院 研修(和光研修)

## 【4】 講師派遣・相談支援

### 1. 県・ブロック主催の講習会・模擬査察への講師派遣

### 2. 調査における疑義事項の相談窓口の設置

- ・ 調査等で認められた具体的事例の考察. 県・PMDAの意見交換(ウェブ会議等)を通じて解決を図る
- ・ 調査で相談を受けた疑義事例共有・解説

# 本日のトピック

---

- 1 医薬品の品質確保に関するPMDAの取り組みについて
- 2 **指導事例**
- 3 その他

# 2 指導事例

## 改正GMP省令（2021年4月28日公布）の全体像（第二章まで）

### 第一章 総則

第一条 趣旨

第二条 定義

第三条 適用の範囲

**第三条の二 承認事項の遵守**



### 第二章 医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

#### 第一節 通則

**第三条の三 医薬品品質システム**

**第三条の四 品質リスクマネジメント**

第四条 製造部門及び品質部門

第五条 製造管理者

第六条 職員

第七条 医薬品製品標準書

第八条 手順書等

**第八条の二 交叉汚染の防止**

第九条 構造設備

第十条 製造管理

第十一条 品質管理

**第十一条の二 安定性モニタリング**

**第十一条の三 製品品質の照査**

**第十一条の四 原料等の供給者の管理**

**第十一条の五 外部委託業者の管理**

第十二条 製造所からの出荷の管理

第十三条 バリデーション

第十四条 変更の管理

第十五条 逸脱の管理

第十六条 品質情報及び品質不良等の処理

第十七条 回収等の処理

第十八条 自己点検

第十九条 教育訓練

第二十条 文書及び記録の管理

**赤字**：新設された条文  
**青字**：追記・削除を含む条文  
**青字**：修正された条文

#### 第二節 原薬たる医薬品の製造管理及び品質管理

第二十一条 品質管理

**第二十一条の二 安定性モニタリング**

第二十二条 文書及び記録の保管

#### 第三節 無菌医薬品の製造管理及び品質管理

第二十三条 無菌医薬品の構造設備

第二十四条 製造管理

第二十五条 教育訓練

#### 第四節 生物由来医薬品等の製造管理及び品質管理

**第二十五条の二 生物由来医薬品等に係る医薬品製品標準書**

第二十六条 生物由来医薬品等の製造所の構造設備

第二十七条 製造管理

第二十八条 品質管理

第二十九条 教育訓練

第三十条 文書及び記録の保管

第三十一条 記録の保管の特例

# 承認事項の遵守（省令第3条の2）

## 指導事例 1

**承認事項にない製造工程を追加していた。変更に伴う薬事手続きの要否等について、製造販売業者への連絡も行っていなかった。その結果、必要な薬事手続き等が行われないうまま、承認事項と異なる製造が継続されていた。**

- (背景) ・ 原薬の製造工程において、承認書の製造方法では規格に適合する原薬を製造することができなくなっていた（**製法設計時の製造方法の頑健性が不十分だった**）。
- ・ 規格に適合する原薬を製造するために、製造工程を追加した（精製工程の追加、成分の添加）。
  - ・ 追加工程について必要な変更管理を行っておらず、逸脱管理も実施していなかった。変更実施の可否、変更に伴う薬事手続きの要否等について、製造販売業者に連絡していなかった。
  - ・ 追加工程について必要なバリデーションを実施しておらず、求められる品質の製品が恒常的に得られることを確認していなかった。
  - ・ 追加工程について製造記録が適切に作成・保管されていなかった。

# 承認事項の遵守（省令第3条の2）

## 指導事例 1

承認事項にない製造工程を追加していた。変更に伴う薬事手続きの要否等について、製造販売業者への連絡も行っていなかった。その結果、必要な薬事手続き等が行われないうまま、承認事項と異なる製造が継続されていた。

- ・ 追加工程の指図記録の作成、改訂、承認は製造部門内で完結しており、品質保証部門は関与していなかった。
- ・ 品質保証部門では追加工程を実施していることを認識していたが、逸脱処理、変更管理とも対処していなかった。組織全体として遵法意識が低下していた。
- ・ 誰かが/他部門が不適切な行為をしていることに気が付いたときに、物申すことができる組織になってますか？



*Check  
Point*



# 承認事項の相違

## 指導事例 2

調査対象品目に関する製品品質の照査において承認書の整合性確認を実施していたが、調査において相違と思われる事項を複数確認した。承認事項と製造記録の内容を確認するなど、実効性のある点検を実施すること。



### Check Point

- ・「ここまでは問題ない」と現場が独自に判断して、変更してしまうようなことはないでしょうか？
- ・現場の改善活動については理解できますが、品質リスク、承認事項を考慮してもらう必要があります。
- ・（承認書にベタ打ちしている製造方法について）審査の過程での変更点が製造所に伝えられていないと、相違を生む可能性があります。

# 変更管理

## 指導事例 3

製造販売業者に連絡すべき変更管理について、取決めでは製品品質への影響の可能性のある変更管理については規定していたが、承認事項への影響の可能性のある変更管理について規定していなかった。



- ・ 製造業者等は、変更を行う前に、製品品質への影響はもちろんのこと、承認事項への影響も評価しなければなりません。

*Check  
Point*

- ・ 手順として規定することで漏れなく連絡し、製造販売業者から了解を得てください。

製品品質又は承認事項に影響を及ぼす変更を行った場合、製造販売業者及びMF国内管理人に対して連絡する手順がなかった。



- ・ 変更した後にも、製造販売業者に確実に連絡してください。

*Check  
Point*

# 不適切な記録(1)

## 指導事例 4

乾燥開始時刻を14時間以上あとの時刻に修正していた。製造機器のトラブルが発生したため機器を停止して調整後に再開したとの説明があったが、修正理由は「誤記」と記録されており、不正確であった。また、製造記録の特記事項欄には「なし」と記録されており、異常報告もなされていなかった。



### Check Point

- 単純な「誤記」で済ましては、場合によっては品質リスクを見逃すおそれがあります。例えば上記のケースでは、プロセス中間体が未乾燥状態で不安定な場合、不純物の増加などのリスクが想定されます。
- 修正理由については「誤記」「記入ミス」などではなく、できるだけ具体的に書くことが望ましいと考えられます。

# 不適切な記録(2)

## 指導事例 5

6月3日に行われた作業の確認者欄は、当初は作業者A（6月4日付け）が記名していたが、作業者B（6月3日付け）に訂正されていた。作業者へのヒアリングの結果、経緯は以下のとおりであった。

- ①当該確認者欄が空欄であったことに気が付いた作業者Aが、作業が実際に実施されていたことを設備の運転記録で確認し、確認者欄にその時点の日付で記名した。
- ②6月6日に、当該作業を本来確認する役割であった作業者Bが、作業実施日に遡って訂正した。



### Check Point

- ・ 誰が、いつどこで、何をしたのかをトレースできないと、記録の信頼性が疑われます。また、トラブル発生時の原因究明の妨げになります。
- ・ 記録の仕方、確認の仕方を定めておくことが大事です。

# 不適切な記録(3)

## 指導事例 6

MESによる指図内容を確認せずに作業を行い、一連の作業を終えたのちに、記憶に基づき作業結果を記録している事例が散見された。作業の多くが一人作業であり、実際に適切に作業を行ったのか確認が困難な状況であった。

①MESに入力された作業開始時刻が、作業の流れと逆転している事例を多数認めた。

②温度チャートや天秤から出力されたプリントアウトのような客観的な一次記録が無いにも関わらず、計測もしくは観察した時点でその結果をMESに記録していない項目を多数認めた。



*Check  
Point*

- ・ 同時的に記録することは、データインテグリティの要件です。
- ・ 記憶をもとに記録すると、記憶違いにより、意図しなくともデータが改ざんされてしまう可能性があります。

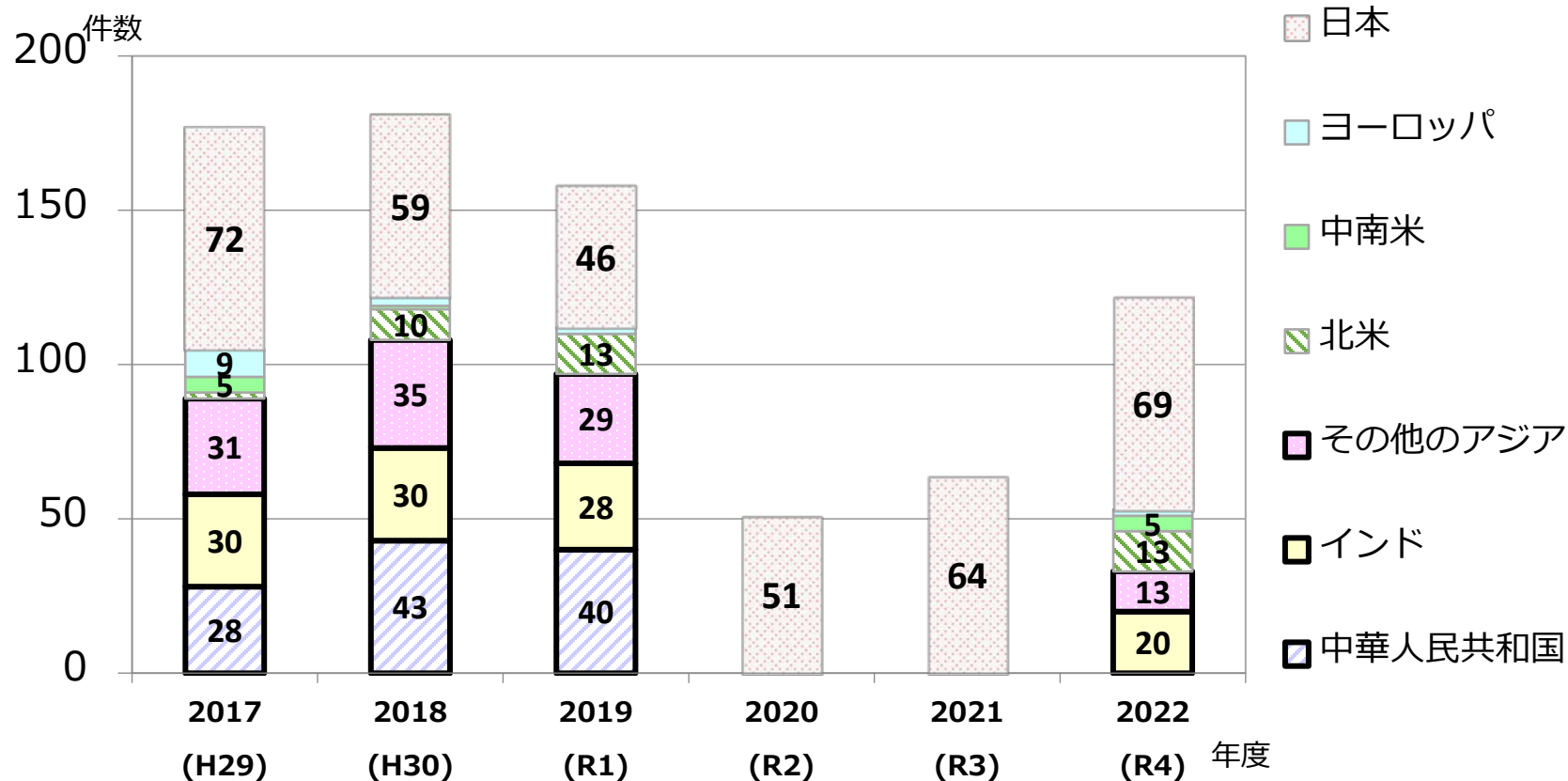
# 本日のトピック

---

- 1 医薬品の品質確保に関するPMDAの取り組みについて
- 2 指導事例
- 3 その他

# GMP実地調査の状況

- 2022年5月より、海外への実地調査を再開しています。
- 2023年5月からは、中国への実地調査も再開しました。



ご理解ご協力のほど、よろしくお願いいたします。

# 事務連絡

## 「医薬品等適合性調査申請時の提出資料について」（令和5年8月2日）

### 【主要な変更点】

- ・「品質方針を定めた文書（品質マニュアル）」については、提出を要しないこととする。
- ・「生物由来原料基準への対応状況に関する資料」については、提出を要しないこととする。 ※  
※GMP適合性調査のみ。GCTP適合性調査については提出を要する

以下の様式につき、変更点を反映させて改訂

- ・チェックリスト
- ・文書及び手順書リスト（別紙5）

### 【経過措置について】

- ・令和5年10月27日までは、従前の方法により申請を行うことができることとする。

詳細はPMDAのWebサイトにてご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0001.html>



# 調査員の募集について

随時募集中

- ✓ 嘱託職員（GMP/GCTP担当）
- ✓ 在宅嘱託職員（GMP/GCTP担当）

原則在宅勤務であり、自宅から直接調査対象施設に赴き実地調査を行うほか、調査計画の立案、調査報告書の作成等の業務に従事していただきます。

医薬品品質管理部の調査員のうち、およそ1/3は企業出身者です。

海外での実地調査や国際業務（PIC/S, ICH）等、国際的な活動を通して国民の健康と安全を守るといふ、使命感と意義に共感いただける方をお待ちしております!!



採用情報の詳細は以下のURLへ

(<https://www.pmda.go.jp/recruit/0001.html>)

ご清聴ありがとうございました。

<https://www.pmda.go.jp/>

