

2020年9月11日(金)

2020年度GMP事例研究会

# 最近の指導事例と規制の動向

---

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  
調査専門員 赤澤 恒軌

# おことわり

---



- 本日本日お話する内容には、演者の見解、考察も含まれています。すべてがPMDAの公式見解を示すものではありません。
- 本日本日ご紹介する指導事例は、実際の指導事例の要点を編集したものです。あくまで、一部の限られた情報であることをご理解ください。

# はじめに

## 規制・業界の歩みを振り返る

2005

2010

2015

2020

●GMP省令改正('04/12)

●ICHQ9(品質リスクマネジメント:QRM)通知('06/9)



●ICH Q10(医薬品品質システム:PQS)通知('10/2)

●改訂GMP施行通知('13/8)

●日本のPIC/S加盟('14/7)



●不正製造問題→一斉点検('15~'16)

●データ完全性がトライン(MHRA他'16)

●PIC/SがトラインにPQS導入('17/1)

●GMP改正省令案を厚労省に提出('18/3)

# はじめに

1. 「法令遵守」の真意
2. 薬事行政・社会の理想



## 薬機法第一条

この法律は、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために・・・(以下略)。

# 本日の内容(45分)

---

1. 製造所の現場で起きている問題 15分
  - 指導事例① 製造管理関連
  - 指導事例② 品質管理関連
2. 不正のメカニズムと根本的解決策 15分
3. GMPを取り巻く国際情勢と課題 10分
  - 近年の国際活動について
  - ニトロソアミン問題について
4. GMP調査に関する事務連絡 5分

# 指導事例① 製造管理関連

## ● 製造管理上の不正行為が発覚した事例

**当局査察後の内部調査により、次々と不正行為が発覚した**

- **承認書や手順書との相違を知らながら、その行為を継続した。**
  - SOPに記載のない物質を添加していた。
  - 工程管理を規定通りに実施していなかった。
  - 無菌製品向けの培地充てん試験を実施していなかった。
  - 無菌製品の製造に使用する、一部の設備や器具の滅菌を行っていなかった。

※その他にも、多数の問題が確認された。



- 問題を隠すために、**製造記録等を捏造**していた。
- 現場責任者が問題を**隠ぺい**するよう指示していた。

# 指導事例① 製造管理関連

## ● 製造管理上の不正行為が発覚した事例

### そもそも、なぜ承認書や手順書との相違が生まれたのか

- 技術移管前の検討が十分ではなく、移管後に改善すればよい、という意識が定着していた。
- 昔からの伝統で、現場の経験・感覚に基づく製造が行われていた。手順書の遵守義務が軽視されていた。

### なぜ問題を検出できなかったのか

- 不明確な製造指図に加え、詳細な記録を残せない様式が用いられ、容認されていた。
- 記録のレビューに係る具体的な手順が定められておらず、管理者は適切にレビューしていなかった。一斉点検時でさえ、検出することができなかった。

是正機会の喪失

# 指導事例① 製造管理関連

## ● 製造管理上の不正行為が発覚した事例

### なぜ不正行為が蔓延り、なおかつ埋もれてしまったのか

- GMP管理の重要性が理解されず、ルール違反を黙認するといった、倫理意識が欠如した風土が根付いてしまっていた。
- 長年に亘って多くの問題が蓄積し、現場の従業員は、言い出せない心理状態に陥っていた。
- 管理者、経営者が現場の声に耳を傾けず、現場とのコミュニケーションが機能していなかった。
- 品質保証のための設備投資、資源確保がなされていなかった。教育訓練の質、量ともに足りていなかった。

是正の機会はいくつも存在した



Check  
Point

問題が雪だるま式に膨れ上がった典型例。悪い報告をいち早く吸い上げるためのコミュニケーション手段はありますか？  
マネジメント層の意識、姿勢が明暗を分けることになります。



# 本日の内容(45分)

---

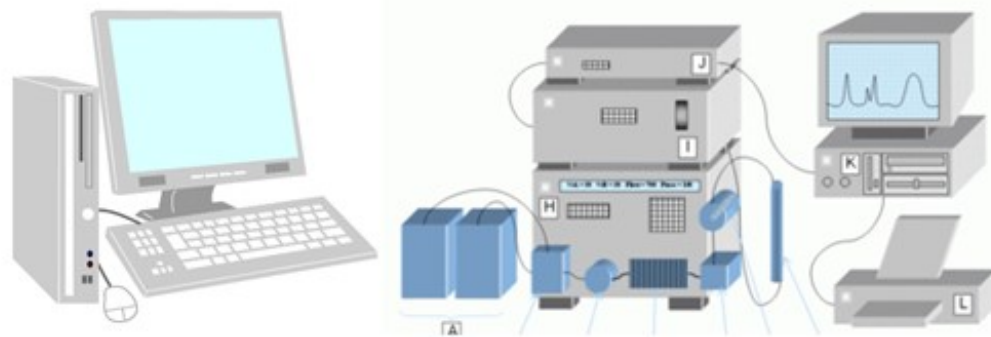
- 1. 製造所の現場で起きている問題 15分**
  - 指導事例① 製造管理関連
  - **指導事例② 品質管理関連**
2. 不正のメカニズムと根本的解決策 15分
3. GMPを取り巻く国際情勢と課題 10分
  - 近年の国際活動について
  - ニトロソアミン問題について
4. GMP調査に関する事務連絡 5分

## 指導事例② 品質管理関連

### ● 試験データ管理上の不正行為が発覚した事例

#### HPLCの監査証跡が端緒情報となった

- HPLCシステムの監査証跡を確認したところ、多数のデータ削除に係る証跡が残っていた。削除者は「Admin」と示されていたが、分析者によるAdmin権限の乱用と推測された。
- システムのデータ容量の確保という名目の、恣意的なデータ削除が蔓延っていた。



参考イメージ

## 指導事例② 品質管理関連

### ● 試験データ管理上の不正行為が発覚した事例

データ削除を皮切りに、次々と重大な問題が露呈した

- 水面下で複数回の分析、解析を行っていた。
- OOSや試験の失敗を報告せずに隠していた。
- 基準に適合させるために、ピーク面積を不正に操作したり、不都合なピークを隠す処理を行っていた。
- データ取得時期の辻褃合わせのために、時刻を改変していた。



参考イメージ

# 電子データが削除されている

Admin 権限の乱用

担当者の勝手な判断

不適切な複数回分析

OOS、不具合の隠蔽

データの改ざん

インテグリティの欠落

## 指導事例② 品質管理関連

### ● 試験データ管理上の不正行為が発覚した事例

#### なぜ不正行為が蔓延り、なおかつ埋もれてしまったのか

- 試験法自体が**不安定**で、一貫して正確なデータを得られない状況であった。
- マネジメント層が、「在庫切れ撲滅」というタイムリミットの**プレッシャー**を従業員に与えていた。
- 教育訓練が**形骸化**し、個々のコンプライアンス意識の向上を果たせていなかった。
- **稚拙**な管理により、不備、不正を検知できなかった。

組織の管理不行き届きが根本原因



Check  
Point

「自社に限って…」という過信はありませんか？  
各種データに嘘がないことを説明できますか？

# 本日の内容(45分)

---

1. 製造所の現場で起きている問題 15分
  - 指導事例① 製造管理関連
  - 指導事例② 品質管理関連
2. **不正のメカニズムと根本的解決策** 15分
3. GMPを取り巻く国際情勢と課題 10分
  - 近年の国際活動について
  - ニトロソアミン問題について
4. GMP調査に関する事務連絡 5分

# 不正行為とは

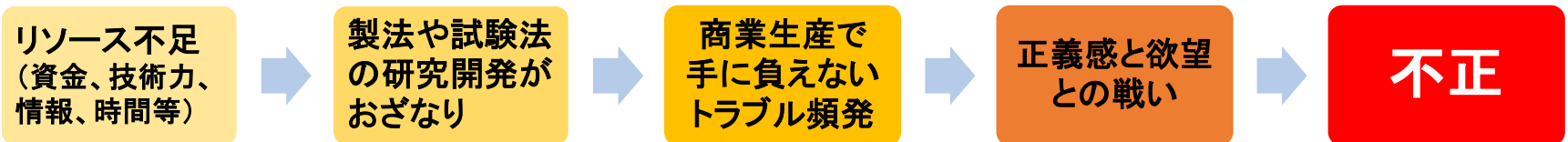
「建前(理想)」と、「本音(現実)」の間の乖離を、  
虚偽・欺瞞によって埋め、真実を隠す行為

なぜ人は不正に手を染めるのか？

⇒ 不正をしてでも利を得たい/損を回避したい欲に勝てないから

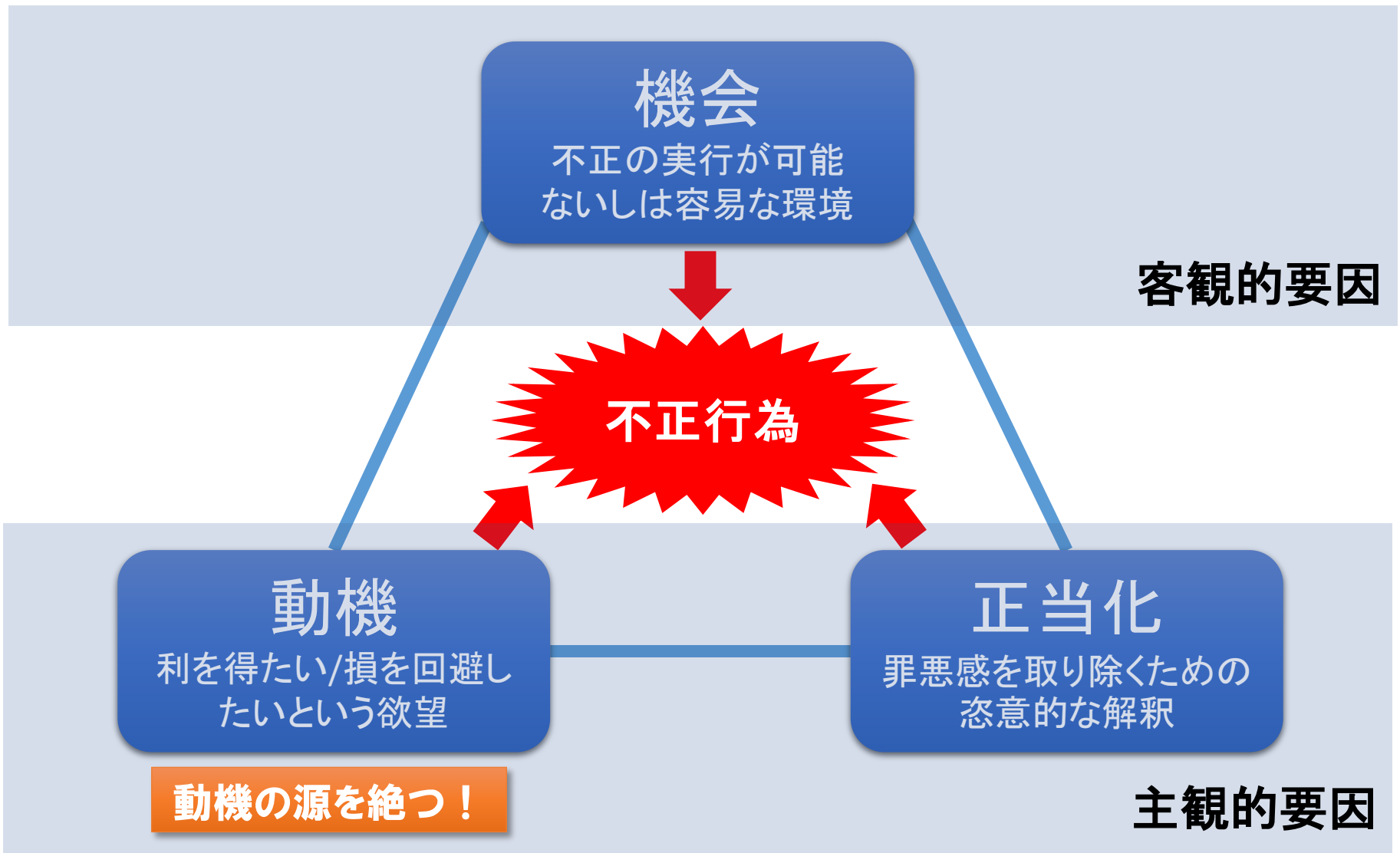
- 経営幹部の欲求 = 組織の繁栄に関わるもの(金、資産、品格、社会的信頼、...etc.)
- 従業員の欲求 = 自己の保身に関わるもの(評価・承認、時間、労力、...etc.)

## 不正に向かう道筋の例



不正の根源には「業績」や「技術」の問題が潜んでいる！  
一旦道義から外れると、心理上容易には引き返せなくなる  
問題が大きくならないうちに、立ち向かう勇気を！

# 不正のトライアングル Donald R. Cressey





## 客観的要因(機会)はシステムの問題

### 判断基準は内部環境、外部環境との適合性

#### ■ 内部環境

- 経営努力によってコントロールできるもの
- 経営資源(人、モノ、カネ、情報)に関する経営環境

#### ■ 外部環境

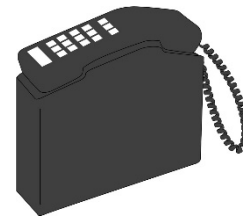
- 経営努力だけではコントロールできないもの
- マクロ的経済環境、業界動向、社会的規範等

**内部統制システムは、経営リスクを事前に抑止する  
全社的な「リスク管理システム」でもある**

## 客観的要因(機会)はシステムの問題

### ■内部環境への不適合

- 手順書の陳腐化
- 実務の形骸化
- 時代遅れの情報技術



### ■外部環境への不適合

- 社会的要請からの乖離
- 国際標準との大きなギャップ



ありのままの現状を把握できず問題に気づけない

## 主観的要因(動機、正当化)は意識の問題

### ■ 経営幹部の意識

- 利益至上主義
- 医薬品企業ならではのプライド、虚栄心
- 「世間は失敗を許さないだろう」というプレッシャー
- 建前上の企業理念、品質方針、当事者意識の欠如
- 無責任な権限委譲

### ■ 従業員の意識

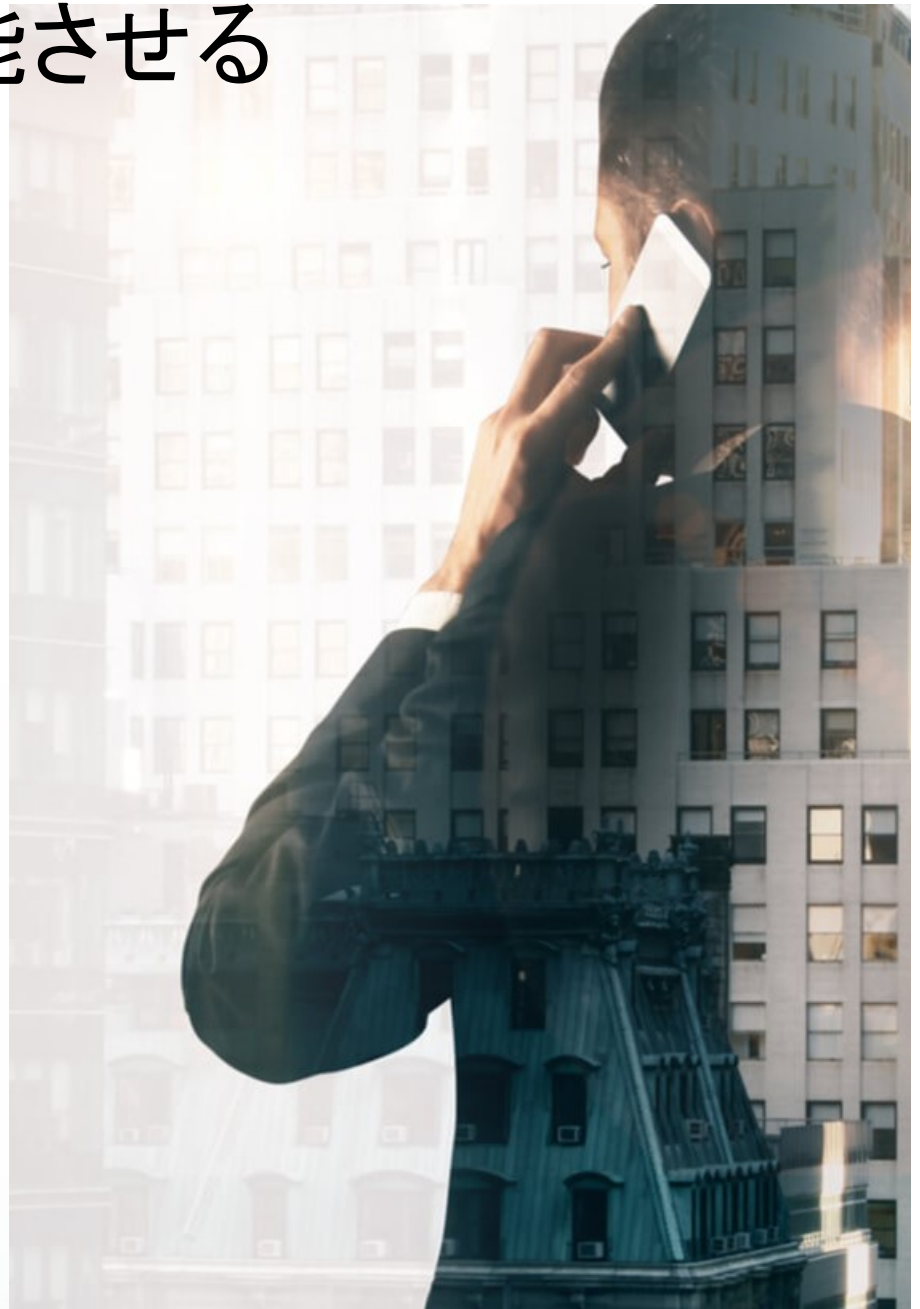
- 会社や業務に対する不満
- 会社や上司からの過剰要求、心身へのプレッシャー
- 恣意的な解釈、Blind Compliance(無違反≠遵守)
- 根拠のない自信、安全マージンへの依存、楽観視

# 意識と情報のマトリクス



		コンプライアンス意識	
		高い	低い
情報管理能力	高い	<b>ヒット！</b> 不正は許さない 理想の状態	<b>見逃し</b> 振る気がない 看過された状態
	低い	<b>空振り</b> 打つ技術がない 空回り状態	<b>アウト！</b> 振る気もないし 打つ技術もない 最も危険な状態

# 会社の自浄作用を機能させる



# 問題の発生と認識のマトリクス

		問題の発生状況	
		未発生	発生
問題の認識状況	既知	リスクを把握 できている 制御可能	問題を把握 できている 対処可能
	未知	リスクを把握 できていない 制御不可能	問題を把握 できていない 対処不可能





クオリティカルチャーの醸成の  
ために、今何をすべきか



人が見ていなくても  
自主的にゴミを拾う心



# 業務改善のフレームワーク マッキンゼーの7S

参考

Strategy

Systems

Structure

Shared Value

Style

Staff

Skills

## ハードの3S（組織）

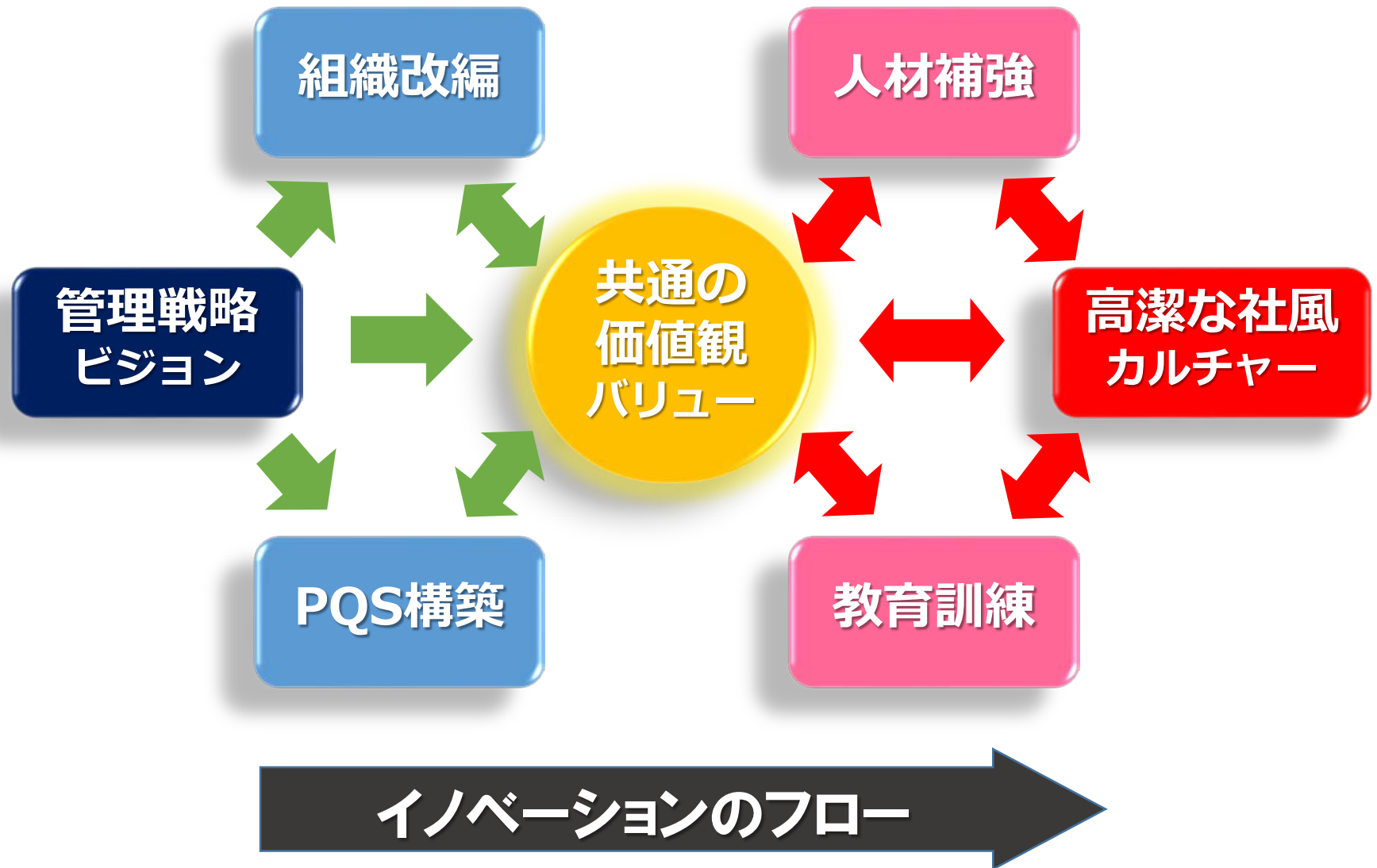
- ✓ Strategy（管理戦略）
- ✓ Structure（組織構造）
- ✓ Systems（システム）

内部統制システム

## ソフトの4S（人）

- ✓ Shared Value（共通の価値観）
- ✓ **Style**（社風、カルチャー）
- ✓ Staff（人的資源）
- ✓ Skills（技術力、個々の能力）

# クオリティカルチャーの醸成




# 本日の内容(45分)

---

1. 製造所の現場で起きている問題 15分
  - 指導事例① 製造管理関連
  - 指導事例② 品質管理関連
2. 不正のメカニズムと根本的解決策 15分
3. **GMPを取り巻く国際情勢と課題 10分**
  - 近年の国際活動について
  - ニトロソアミン問題について
4. GMP調査に関する事務連絡 5分

# ICH Q12 及び Q13の活動の進捗

活動	概要(目的)	進捗
ICH Q12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ これまでのライフサイクルの初期(早期から承認まで)に焦点が当たり、承認後の変更に関する柔軟な運用は実現されていない。</li> <li>➤ 承認後の変更に関して要求される資料や薬事手続きが調和されていない。</li> <li>➤ 変更によるイノベーションや継続的改善の妨げ。</li> </ul> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ CMCに関する承認後変更のマネジメントについて、より予測可能かつ効率的な方法で促進する枠組みの提供。</li> <li>➤ 製品と製造工程に関する知識の蓄積をどのように薬事手続の軽減に役立てることができるかを示す。</li> <li>➤ 規制当局及び企業のリソースの最適化。</li> <li>➤ イノベーションや継続的改善のサポート、安定供給への寄与。</li> </ul>	<p>2020年5月時点:</p> <p>トレーニング資料の最終化、ケーススタディ案の作成</p>
ICH Q13	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 連続生産の規制に係るガイドラインが欠如しており、国際商業化を目指した製品において、連続生産の実施、規制当局からの承認、ライフサイクルを通じた変更管理が困難になる可能性がある。</li> <li>➤ 国際調和を推進し、連続生産技術を用いる際の障壁を軽減するためには、連続生産に関するICHガイドライン作成が必要。</li> </ul>	<p>2020年5月時点:</p> <p>ガイドライン案初版に対し、内部意見募集で寄せられたコメントを検討</p>

# ICH Q12の経緯と進捗

2014年11月	リスボン会合
2015年 6月	福岡会合
2015年12月	ジャクソンビル会合
2016年 4月	ロンドン中間会合
2016年 6月	リスボン会合
2016年11月	大阪会合
2017年 4月	ワシントン中間会合
2017年 5月	モントリオール会合(ステップ1到達)
2017年11月	ジュネーブ会合(ステップ2a/2b到達)
2019年 2月	東京中間会合
2019年 6月	アムステルダム会合
2019年11月	シンガポール会合 (ステップ4到達、トレーニング資材に関するコンセプトペーパー作成)
2020年5月	トレーニング資材の最終化、ケーススタディ案の作成

2018年1月31日: パブコメ開始(日本)  
2018年7月30日: パブコメ終了(日本)

2020年11月 トレーニング資材の完成目標

# ICH Q13(原薬及び製剤の連続生産)の経緯と進捗

- 2018年6月のICH神戸会合にて連続生産のトピック化が採択。
- 2018年11月、コンセプトペーパー及びビジネスプランが完成し、正式な議論が開始されている。

時期	主な作業/予定
2018年11月 第1回シャーロット会合	コンセプトペーパー及びビジネスプランの作成 ICH Q13 EWGの立ち上げ
2019年6月 第2回アムステルダム会合	ガイドライン案の骨子の完成
2019年11月 第3回シンガポール会合	ガイドライン案の初版の完成 これをもとに各partyの内部意見募集開始
2020年5月 第4回バンクーバーWeb会合	内部意見募集で寄せられたコメントの検討



2020年11月 第5回アテネ会合	Step1サインオフ及びStep2a/2b到達
2020年11月～2021年11月(うち数か月間)	パブリックコメント募集
2021年11月 第6回対面会合	パブリックコメントで寄せられたコメントの検討
2022年5月 第7回対面会合	Step3サインオフ及びStep4到達

# 医薬品革新的製造技術相談

- 医薬品の将来的な商業生産に向けて新たな革新的製造技術及び製造設備等の導入を行う場合、当該技術の導入検討段階における、

- ✓ 将来的な商業生産を見据えた開発戦略
- ✓ 製品品質の管理戦略の策定及びその検証方法

等について、相談を行う。

(相談者からの申し出に応じ、**製造施設等の訪問(実地確認)**も行う)



本年度から試行的に、**連続生産を対象**として年1～2件実施。



活動	概要と進捗
PIC/S 総会	2019年11月 富山で開催 2020年12月 フィンランドでWebinarを開催予定
ワーキンググループ	<ul style="list-style-type: none"><li>● Annex 1</li><li>● Annex 2</li><li>● Data Integrity</li><li>● Quality Risk Management</li><li>● CCCISF (Controlling Cross Contamination in Shared Facilities) <b>NEW</b></li><li>● Q12 ※ICHとコラボしたトレーニングマテリアルの作成 <b>NEW</b></li></ul>
PMDA-ATC GMPセミナー	2020年度開催は中止。2021年に延期予定



# PMDAが参加しているPIC/S活動の経緯と進捗

## Annex 1(無菌医薬品製造)

- ワーキンググループで検討したドラフトについて、2020年2月20日～7月20日までの間、業界団体向けにPublic Consultationを実施。日本は、厚労科研のAnnex 1検討班で意見を取りまとめ、PMDAから意見を提出した。



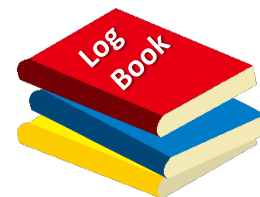
## Annex 2(生物学的医薬品)

- Annex 2A(ATMP)及びAnnex 2B(ATMP以外の生物薬品)各案に対するStakeholders consultationの意見をもとに、Annex 2A案の改訂を終了。ステアリング委員会に提出済。

# PMDAが参加しているPIC/S活動の経緯と進捗

## Data Integrity

- パブコメのフィードバックを受けてGuidanceのDraft 4が作成され、ワーキンググループ内で確認した。
- DIは新しい要求ではなくGMPの前提となるものであるが、改正GMP省令にはDIの概念が明文化される見込みである。



## Quality Risk Management

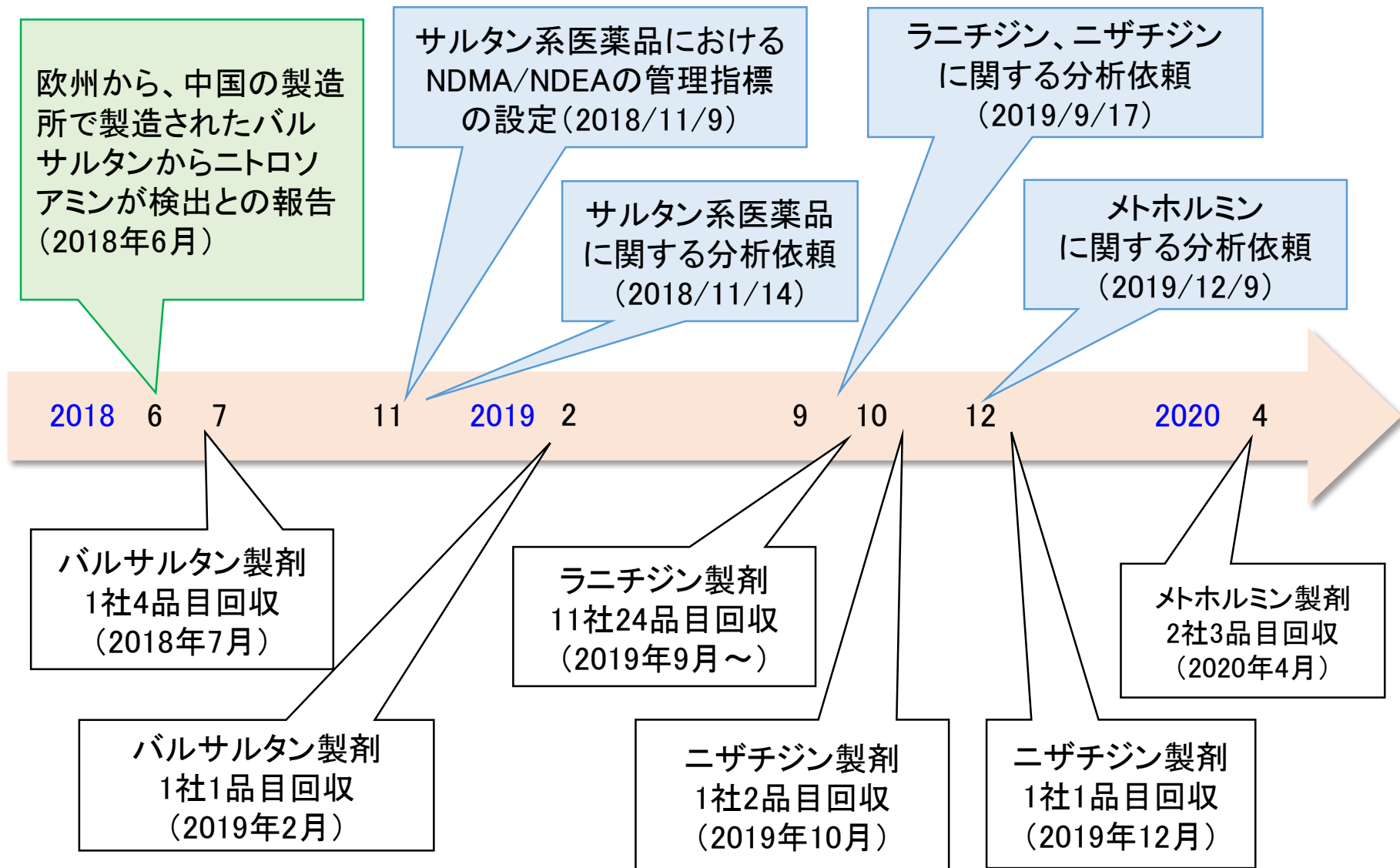
- Aide Memoireの改訂作業が進められ、ICHQ9とのハーモナイズの他、いかに客観的なリスク分析を行うかなどがテーマの中心となっている。
- 2021年7月にPIC/Sコッミッティーのレビューを受け、2022年に確定させる計画。

# 本日の内容(45分)

---

1. 製造所の現場で起きている問題 15分
  - 指導事例① 製造管理関連
  - 指導事例② 品質管理関連
2. 不正のメカニズムと根本的解決策 15分
3. **GMPを取り巻く国際情勢と課題 10分**
  - 近年の国際活動について
  - **ニトロソアミン問題について**
4. GMP調査に関する事務連絡 5分

# ニトロソアミン問題の経緯のまとめ



# ニトロソアミン類の混入を受けた厚労省の対応状況

日本当局の対応としては、以下の通知により、ニトロソアミン類の混入問題が疑われる製剤の製造販売業者に対して、製造方法によるリスクの評価、試験の実施、必要に応じた回収の指示等を行っている。

## 1. サルタン系医薬品（バルサルタン、イルベサルタン、ロサルタンカリウム 等）

平成30年11月 9日付け 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長、  
医薬安全対策課長 及び 監視指導・麻薬対策課長通知

「サルタン系医薬品における発がん性物質に関する管理指標の設定について(依頼)」

## 2. ラニチジン及びニザチジン

令和元年 9月17日付け 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 及び  
監視指導・麻薬対策課 事務連絡

「ラニチジン塩酸塩等における発がん性物質に関する分析について(依頼)」

## 3. メトホルミン

令和元年12月 9日付け 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 及び  
監視指導・麻薬対策課 事務連絡

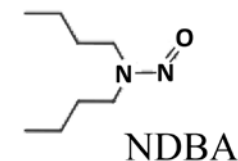
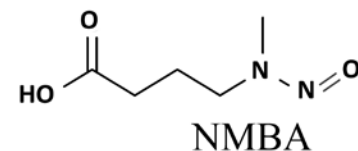
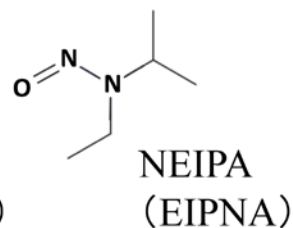
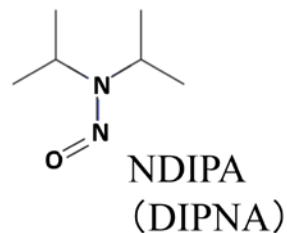
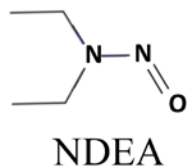
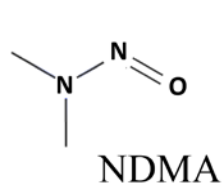
「メトホルミン塩酸塩における発がん性物質に関する分析について(依頼)」

# ニトロソアミン類の混入を受けた厚労省の対応状況

## 1. サルタン系医薬品の基準値について

平成30年11月9日付け薬生監麻発1109 第1号「サルタン系医薬品における発がん性物質に関する管理指標の設定について(依頼)」に基づく基準値

成分名	1日最高用量	NDMA限度値 (原薬中)	NDEA限度値 (原薬中)
バルサルタン	160 mg	0.599 ppm	0.166 ppm
イルベサルタン	200 mg	0.479 ppm	0.133 ppm
オルメサルタン	40 mg	2.39 ppm	0.663 ppm
ロサルタン	100 mg	0.959 ppm	0.265 ppm



# ニトロソアミン類の混入を受けた厚労省の対応状況

## 2. ラニチジン 及び ニザチジンの基準値について

令和元年9月17日付け 事務連絡「ラニチジン塩酸塩における発がん物質の検出に対する対応について」に基づいた基準値

成分名	1日最高用量	NDMA限度値 (原薬中)	NDEA限度値 (原薬中)*
ラニチジン	300 mg	0.32 ppm	NA
ニザチジン	300 mg	0.32 ppm	NA

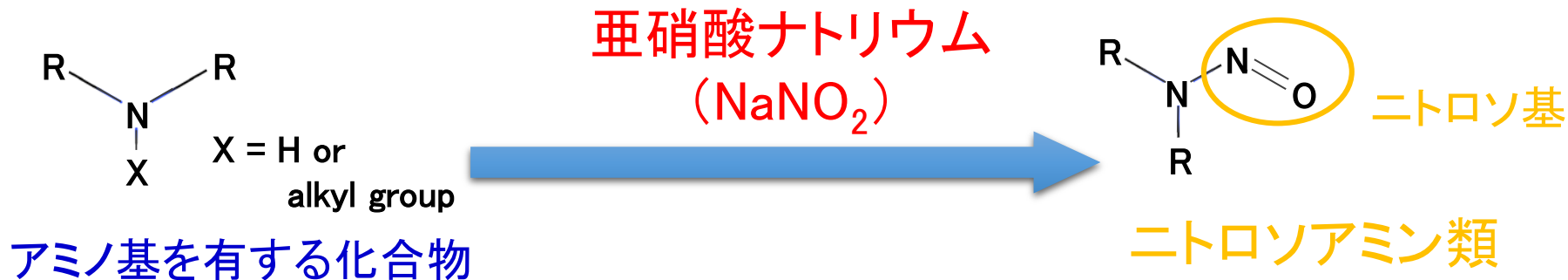
\*ラニチジン及びニザチジンは、構造が原因でNDMAが発生しており、NDEAが発生したという情報はない。

## 3. メトホルミンの基準値について

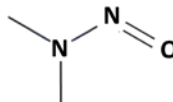
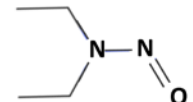
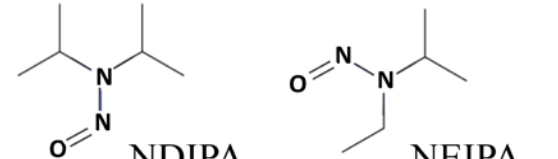
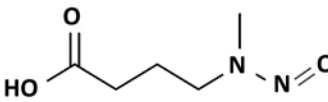
令和元年12月9日付け 事務連絡「メトホルミン塩酸塩における発がん物質の検出に対する対応について」に基づいた基準値

成分名	1日最高用量	NDMA限度値 (原薬中)	NDEA限度値 (原薬中)*
メトホルミン	2250 mg	0.043 ppm	NA

# NDMA, NDEA等の発生



アミノ基を有する物質と亜硝酸ナトリウムが共存する場合、  
ニトロソアミン類が発生しているリスクがある！！

アミノ基を有する化合物	DMF (有機溶媒)	トリエチルアミン	ジイソプロピルエチルアミン	N-メチルピロリドン (有機溶媒)
発生するニトロソアミン	 NDMA	 NDEA	 NDIPA (DIPNA)      NEIPA (EIPNA)	 NMBA



# 発生原因として考えられるものは？

例えば・・・



Check  
Point

- ✓（該当製品の）製造方法は問題ありませんか？
- ✓同一ラインで製造している他の製品による混入の可能性はありませんか？
- ✓購入した原料／中間体への不純物の混入の可能性はありませんか？
- ✓回収原料の精製業者での交叉汚染の可能性はありませんか？

その他、製剤工場においても、以下の由来の可能性も考えられる。

- ✓ 医薬品添加剤に含まれる不純物
- ✓ 包装資材等に使用されている材質



# 本日の内容(45分)

---

1. 製造所の現場で起きている問題 15分
  - 指導事例① 製造管理関連
  - 指導事例② 品質管理関連
2. 不正のメカニズムと根本的解決策 15分
3. GMPを取り巻く国際情勢と課題 10分
  - 近年の国際活動について
  - ニトロソアミン問題について
4. GMP調査に関する事務連絡 5分

# GMP調査に関する事務連絡

## 「新医薬品承認審査予定事前面談における GMP調査申請・調査実施スケジュールの確認」

### 《新医薬品承認審査予定事前面談》

※GMP調査申請・調査実施スケジュール等に関する質問については、「**新規GMP適合性調査のスケジュールに関する説明**」を参照してください。



( <https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0017.html> )

# GMP調査に関する事務連絡

## 「新医薬品の承認審査時におけるGMP適合性調査のスケジュールに関する説明」

新医薬品の承認審査時における GMP 適合性調査の  
スケジュールに関する説明

平成 31 年 4 月 5 日

(独) 医薬品医療機器総合機構

医薬品品質管理部

### ① GMP 適合性調査申請の時期について

- 総合機構の GMP 適合性調査に要する標準的事務処理期間は 6 ヶ月としております。
- 表 1 に GMP 適合性調査申請時期、調査の実施時期（実施）等を示す。



( <https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0017.html> )

# GMP調査に関する事務連絡



表1 新医薬品の承認審査時における  
GMP適合性調査のスケジュール

調査申請時期	調査時期(実地)(※2)	面談時に伝達された 部会開催時期	承認の目安時期 ※場合により、前後の月に変動する 可能性があります。
8月下旬～ 9月上旬	12月上旬～中旬	1月または2月	3月承認
11月下旬～ 12月上旬	3月上旬～中旬	4月または5月	6月承認
2月下旬～ 3月上旬	6月上旬～中旬	7月または8月	9月承認
5月下旬～ 6月上旬	9月上旬～中旬	10月または11月	12月承認



# GMP調査に関する事務連絡

## 「新医薬品の承認審査時におけるGMP適合性調査のスケジュールに関する説明」

新医薬品の承認審査時における GMP 適合性調査の  
スケジュールに関する説明。

平成 31 年 4 月 5 日。

＜お願い＞

- ◆この  以外の、GMP調査スケジュールに関する質問がある場合  
→別紙様式7（医薬品事前面談質問申込書）に質問を記入。
- ① ◆この  以外の、GMP調査スケジュールに関する質問がない場合  
→別紙様式7にGMP調査に関する確認の記載は行わない。



( <https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0017.html> )

# GMP調査に関する事務連絡

「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」 令和元年6月17日 一部改訂

事 務 連 絡  
平成31年 2月 7日  
令和元年 5月 22日 一部改訂  
令和元年 6月 17日 一部改訂

(別記) 御中

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

医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について

# GMP調査に関する事務連絡

## 別紙1 新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料

### 洗浄バリデーションの実施状況に関する資料

- 洗浄バリデーションの基準書(または手順書)の写し、又はその概要が分かる資料を提出してください。
- 調査対象品目と設備を共用する、全ての製品並びに全てのGMP省令が適用されない物品の成分が、適切に洗浄等できることが検証されていることを示す、直近の洗浄バリデーションの報告書の写しを提出してください。この資料は、対象機器、洗浄方法、評価項目、基準値が分かるものとしてください。

### (留意事項)

設備を共用している製品及び物品をグルーピングして洗浄バリデーションを実施している場合は、グルーピングの根拠の分かる資料を提出してください。

### <ご注意>

対象品目と設備を共用する製品等が、適切に洗浄されていることを検証した報告書。対象品目が適切に洗浄されていることを検証した報告書ではありません。



# GMP調査に関する事務連絡

## 「書面調査における回答の電子メールによる提出方法について」

事務連絡

平成30年11月16日

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

品質管理部

医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品適合性調査の書面調査における  
回答の電子メールによる提出方法について

# GMP調査に関する事務連絡

◆回答資料は、全てPDF形式の添付ファイルとしてください。

◆メールの件名

調査担当者名

(13桁のシステム受付番号)

提出社名

メール連番／総メール数

(例) Subject: 機構花子 (5123999999999) 未来製薬株式会社 1/2

半角スペース

システム受付番号の、  
( ) は、半角

◆メールの容量上限: 10MB

◆メールアドレス: [hinkan-gmpdesktop@pmda.go.jp](mailto:hinkan-gmpdesktop@pmda.go.jp)

◆回答提出後1時間以内に、PMDAより自動返信。→受信の成功・失敗をご確認ください。

<ご注意>

1つのメールに、複数の調査申請に係る資料を添付しないようにしてください。  
(システム受付番号ごとに回答メールを作成してください。)

# 調査員の募集について

随時募集中

- ✓ 技術専門職職員（GMP担当）
- ✓ 嘱託職員（GMP/GCTP担当）
- ✓ 在宅嘱託職員（GMP調査担当）

➤ 原則在宅勤務であり、自宅から直接調査目的の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。

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う、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/>

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  
*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)*

〒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

