

医薬品品質管理部からの お知らせ

令和 4 年 3 月 22 日

関係者 各位

GMP 調査における指摘事例の公表を開始します

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(以下「PMDA」という。) は、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、注意喚起や技術的な参考として公表することにしましたので、お知らせいたします。この指摘事例の公表は、医薬品等製造所における品質向上のための自主的な改善の促進等を目的に行うものであり、概要は以下のとおりです。

今後の医薬品等製造所における GMP 管理の向上にご活用ください。

記

- 1. 公表の対象となる調査の範囲 PMDA が調査権限を行使して実施した GMP 調査
- 運用開始時期 令和4年4月より
- 公表形式 PMDA のホームページに掲載
- 4. 公表の内容 (例)
 - ・具体的な指摘事例(企業が特定されうる情報の削除等の編集を行います)
 - ・関連する GMP 省令の条項
 - ・製造所の概略等(製造所の別、海外/国内の別等) 等

(別 添)

・ 当該事業の概要説明資料

以上

「お問い合わせ先〕

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

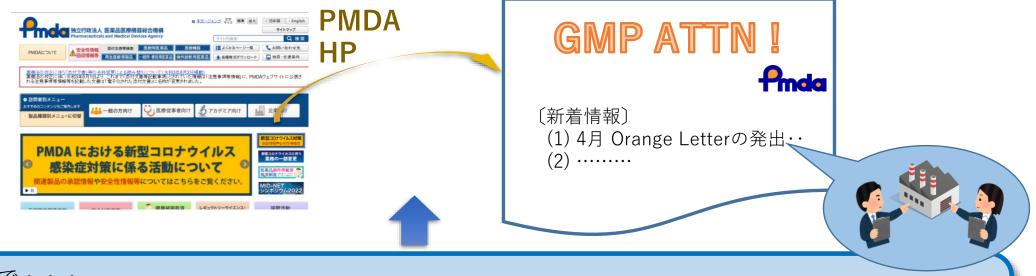
担当:原、嘉藤、石井

TEL: 03-3506-9446 FAX: 03-3506-9465



- ◆ 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





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

2. 指摘事項の公表 ~定期公表(Annual Report)・臨時公表(Orange Letter) ~

公表の種類	定期公表 Annual Report	EGIF 小小小小小小小小小小小小小小小小小小小小小小小小小小小小小小小小小小小小
頻度	1回/年	随時
概要	その年に発出した指摘事項 (Annual Reportの一部「指摘事例集」として)	早急に業界全体への周知・注意喚起が 必要と判断した指摘事項 (組織的な不正が認められたものや、 品質への影響が高いもの等)
公表事項	臨時公表を含む全体を総括 (内容が被るものは一つにまとめる)	個社に限定される事案ではなく、 業界全体で参考となる事案 (指摘事項発出時に選定)
公表開始時期	初回公表は、2023年6月を目標 (初回は、2021年8月(省令改正後)~ 2023年3月までの1年半分)	2022年4月より、順次 (指摘発出後、速やかに)

(参考) 臨時公表のイメージ



(実際のイメージ)

具体的な指摘事例を記載 - (企業が特定されうる情報の 削除等の編集を行う)

総括となるような PMDAからのメッセージ **』** を記載

