

GMP / GCTP Annual Report
2024年度

PMDA



目次

はじめに	2
GMP/GCTP Annual Reportについて	3
1 PMDA医薬品品質管理部の業務紹介	
1-1 About us (PMDA)	5
1-2 調査の種類	11
1-3 GMP/GCTP調査における指摘事項について	13
1-4 調査員の要件	15
1-5 リスク評価による調査手法の選定	16
1-6 GMP教育支援について	17
1-7 相談業務について	18
2 2024年度の業務実績について	
2-1 実績概要	19
2-2 調査実績等	20
2-3 指摘事項の分析	23
2-4 GMP教育支援について	26
2-5 相談業務について	27
3 リスクコミュニケーション活動について	
3-1 GMPラウンドテーブル会議	29
3-2 GMP指摘事例速報（オレンジレター）	30
3-3 指摘事項の一覧表	30
3-4 近年の重度の不備事項の特徴	31
4 国際活動について	
4-1 国際活動の重要性	33
4-2 医薬品品質管理部の国際活動における戦略	34
4-3 2024年度のハイライト	35
4-4 海外規制当局、国際機関との連携	35
5 今後の展望	39
（最後に）アンケートのお願い	40

はじめに

GMP/GCTP Annual Report 2024年度 の発刊に寄せて

～PMDAからのメッセージ～



PMDAは、PIC/S に加盟（平成26年7月）して以降、初めてPIC/Sによる再評価を受け（令和7年3月）、PIC/Sの再評価チームより良好なフィードバックを受けました。これは、PMDAのGMP適合性調査能力及びそれを支持する品質システムが、PIC/Sが定めた国際水準に達していることを示しております。しかし、令和6年度においても、一部の国内の製造所でGMP違反が認められ、業務停止等の処分が行われたことから、国民に安心・安全な医薬品等を安定して供給するために、より実効的なGMP監視指導を推進することが求められています。

PMDAは、2022年度より、医薬品品質に関する情報を広く公表し、製造所における自己点検及び産官学による意見交換を活性化させるためのリスクコミュニケーション活動（オレンジレター、GMPラウンドテーブル会議、GMP/GCTP Annual Report等）を継続しています。これまでにオレンジレターを計20報発出し、GMPラウンドテーブル会議は地方開催を含めて計6回開催しました。これらの関連資料は[PMDAのホームページ](#)で公表しており、自由にご活用いただけます。

前回のGMP/GCTP Annual Report（2023年度版）では、GMP適合性調査においてPMDAが発出した中程度の不備事項を一覧表として公表しました。今回のGMP/GCTP Annual Report（2024年度版）を編集するにあたり、アンケート（匿名でPMDAに直接ポスト可能）を実施（令和7年2月）し、ご要望の多かった情報を反映することとしました。2024年度版は、迅速な発刊を行うことを目標としたこともあり、ご要望の一部しか取り入れることができませんでしたが、次回（2025年度版）以降のGMP/GCTP Annual Reportの編集にあたり、ご要望等の反映を引き続き検討してまいります。

本Annual Reportの[40ページ](#)にアンケートサイトへのQRコードを設置しましたので、本Annual Reportをご一読いただいた後に、皆様のご意見をお寄せください。皆様のご意見を踏まえ、これからも製造所等におけるGMP活動にとって利用価値のある情報やデータを発信してまいります。

PMDAは、引き続き、品質が確保された医薬品の迅速かつ安定的な供給の実現に資するよう、GMP適合性調査、都道府県への教育支援、海外当局との連携等に注力して参ります。あわせて、リスクコミュニケーションを推進することを通して国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行してまいります。

令和7年7月7日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全管理監

倉持 憲路

GMP/GCTP Annual Reportについて

PMDA医薬品品質管理部（以下「医薬品品質管理部」という。）では、GMP適合性調査に係る業務実績、調査体制、国際活動、現在の課題、将来の展望等を取りまとめ、GMP/GCTP Annual Reportとして発行しております。医薬品品質管理部では、医薬品の品質管理に関する情報発信を積極的に行うことにより、GMP調査制度の運用の透明性を確保するとともに、PMDAと企業間の相互信頼を確実にする取組を強化していく予定です。また、英語版を作成することにより、海外の製薬企業や医薬品製造施設、規制当局への情報提供を通じ、海外からの批評や助言を集め、医薬品品質管理部の業務のさらなる強化に繋げる予定です。

<過去の発行分>

GMP/GCTP Annual Report 2022 ([日本語](#)、[English](#))

GMP/GCTP Annual Report 2023 ([日本語](#)、[English](#))

2023年度版の発出後、日本製薬団体連合会に加盟する企業におけるGMP/GCTP組織に含まれるすべての方々、また製造販売業者やMF国内管理人として医薬品の品質保証に携わる方々を対象に匿名のアンケート※1を実施し、Annual Reportでどのような情報を発信することが望ましいかについて、368名からの回答を頂戴しました。2024年度版ではアンケート結果の一部を優先的に反映しつつ、今後もアンケートを継続的に実施するなどして、情報発信の内容を改善していきたいと考えています。

※1 2025年2月5日付日薬連発第083号「GMP/GCTP Annual Reportに関するアンケートのお願い」 https://www.toku-seiyakukyo.jp/data/drug_news/2025/1_17387187539139.pdf

アンケートでいただいたご意見と本Annual Reportへの反映については、以下に記載しております。

頂いたご意見の概要	本Annual Reportへの反映
<ul style="list-style-type: none"> ・ PMDAの紹介がやや細かい。 ・ 「年間活動報告」に特化すべき。 ・ 単なる業務報告であり、詳細がなく、有益な情報が少ない。 	<p>本Annual Reportは、日本のGMP制度の透明性向上を目的に、英訳版を海外向けにも公開していることから、PMDAの業務紹介もある程度記載したいと考えています。改善策として、第1章は業務紹介、第2章は業務実績というように章立てし、必要な情報にアクセスしやすいようにしました。また、皆様にとって有益な情報が増えるよう、指摘事項に対する考察等を強化しました。</p>
<p>GMP/GCTP適合性の実地又は書面の判定基準について、より詳細に知りたい。</p>	<p>実地/書面の判定方法について、<1-5 リスク評価による調査手法の選定>に掲載しました。なお、今般公布された薬機法等の一部を改正する法律の施行に向け、今後変更がある可能性が高いことにご注意ください。</p>
<p>リスク評価に用いるため、指摘事項を発出した製造所や、GMP/GCTP適合性調査で不適合となった製造所がどこかを知りたい。</p>	<p>Annual Reportでは、原則として製造所等の特定につながる情報（製造所名、国内/海外等）を取り扱いません。一方、PMDAでは令和7年3月より、PMDAのHPにてGMP調査結果等の公表を開始しましたので、適合/不適合に関する情報についてはこちらから参照いただけます。</p>
<p>中程度の不備事項一覧が公開されたが、背景情報が分からず、発出された意図が読み取りづらい。</p>	<p>本年度の中程度の不備事項の一覧公開では、指摘事項の発出先の確認を得た上で、簡潔な背景情報も掲載しました。<3-3 指摘事項の一覧表>をご覧ください。なお、2023年度版では公開していた「許可/認定区分」について、指摘事項の背景情報の1つとして掲載していたものの、上記のとおり別途に背景情報を掲載することとしたため、本年度版からは削除しました。</p>

頂いたご意見の概要	本Annual Reportへの反映
<p>重度の不備事項に関する記載がない。</p>	<p>2023年度においては、重度の不備事項の発出がございました。本年度においては重度の不備事項が1件発出されており、さらに <3-4 近年の重度の不備事項の特徴> として、PMDAの考察を掲載しました。</p>
<p>軽度の不備事項についても中程度の不備事項と同様に公開を希望する。一方、数が多すぎて、重要・有益な指摘事項が見つげにくくなる懸念もある。</p>	<p>軽度の不備事項についてはご指摘のとおり非常に件数が多いため、有益な情報として提示する方法を引き続き検討します。本年度においては、軽度の不備事項の頻度上位であった分類の中から、件数が多く、省令記載事項に関係するものをテーマに考察を行いました。 <2-3-2 指摘事項の発出状況からの考察> に掲載しました。</p>
<p>Annual Reportの発出が、2022年度版は11月、2023年度版は9月と毎年遅く、情報が古くなっている。</p>	<p>本年度のAnnual Reportは、年度末から約3か月での発行を目標としました。</p>
<p>Annual Reportの英訳版の発出が、2022年度版は2024年3月、2024年度版は2025年2月と毎年遅く、情報が古くなっている。</p>	<p>本年度のAnnual Reportは、日本語訳の発出から2か月以内の発行を目標として進めております。</p>
<p>今年度の調査方針や現在進行中のプロジェクト、製造所に対する思いなどを示してほしい。</p>	<p><第5章 今後の展望について> をご覧ください。今後も現在のPMDAの活動方針や、活動の先に見据えるGMPの在り方等を発信してまいります。</p>

また、以下のご意見については検討の結果、本Annual Reportへの反映を見合わせる事となりました。医薬品品質管理部の方針を示します。

頂いたご意見の概要	医薬品品質管理部の方針
<p>中程度の不備事項一覧が公開されたが、どのような改善が行われたか、改善までにどれくらいの時間がかかったかも知りたい。</p>	<p>改善に必要な時間は指摘事項の内容によるため、指摘事項の発出時期によっては本Annual Reportの発出までに完了していないものがあることから一律の公開は難しいこと、また、改善未完了のものを除外した場合、指摘事項の発出時期が推定されうることから、本Annual Reportへの記載を見合わせました。しかし、今後も同様のご意見が多いようでしたら、別の方法での公開を検討させていただきます。</p>
<p>過去に発出した指摘事項も公開してほしい。</p>	<p>膨大なデータの整理に加え、多くの製造販売業者又は製造所にマスキングを依頼する必要があることから、適時の発出に支障を来さないよう、公開対象としては当該年度の事例を優先しています。しかし、今後も同様のご意見が多いようでしたら、別の方法での公開を検討させていただきます。</p>
<p>簡易相談については件数と傾向しか示されていないが、参考となる相談内容等も知りたい。</p>	<p>簡易相談の参考となる事例について今後の検討課題とさせていただきます。本年は昨年度に引き続き、簡易相談の内容に関する考察については、 <2-5 相談業務について> に掲載しました。</p>

以上のほかにも、有益なご意見を多数いただきましたことを申し添えます。

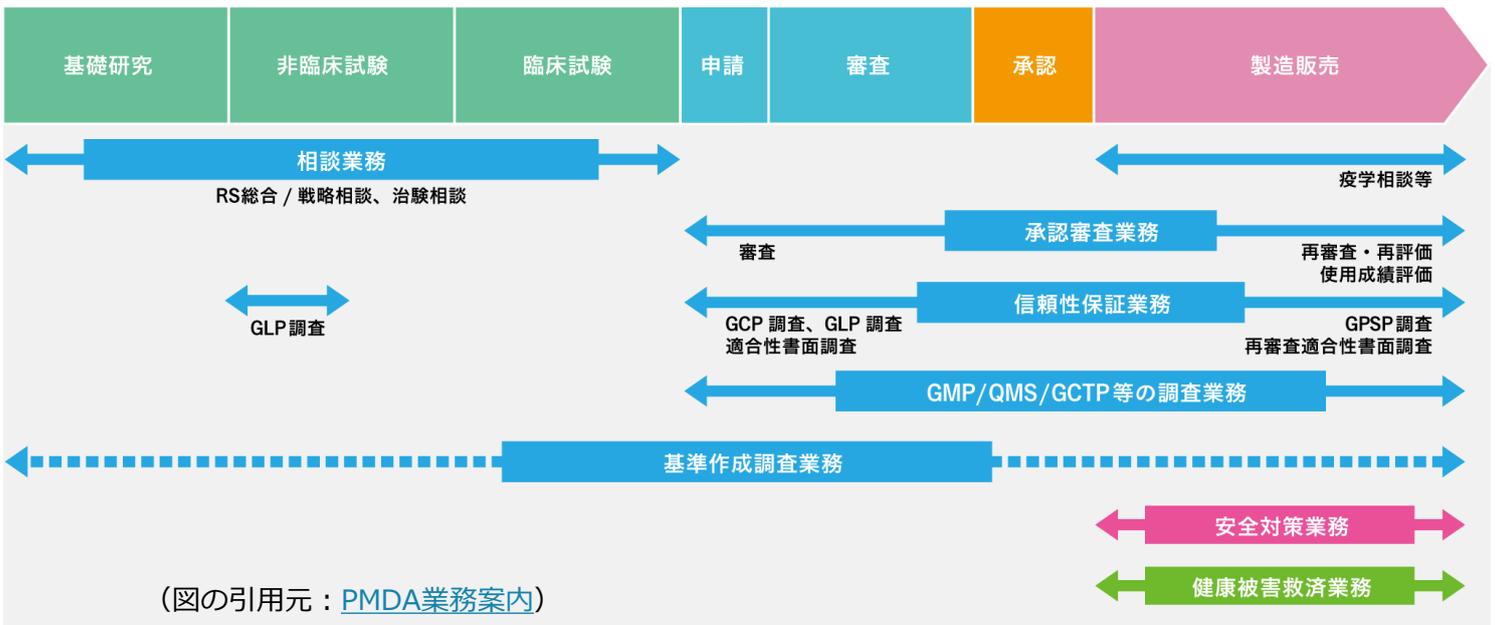
なお本Annual Reportのほか、PMDAでは、GMP適合性調査（実地調査）の件数等を、GMP分野の事業年度ごとの [業務実績](#) として公表しています。

第1章 PMDA医薬品品質管理部の業務紹介

1-1 About us(PMDA)

1-1-1 PMDAについて

PMDAは、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器、再生医療等製品などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的として業務を行っております。医薬品、医療機器、再生医療等製品等の開発の初期から製造販売後にかけて、様々な業務を行っていますが、おおまかな業務の種類は、以下の図のとおりです。



1-1-2 医薬品品質管理部のミッション

医薬品品質管理部のミッションは、国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、純良な医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の流通を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行することです。

このミッションを達成するため、医薬品品質管理部では品質方針の策定を含め、GMP/GCTP調査業務を適切かつ効果的に行うための品質管理監督システムを構築しています。これに加え、調査当局長（PMDA理事長）は、マネジメントレビューを実施し、品質管理監督システムを適切に維持すること、生じた問題に対して改善を図ること、品質方針の妥当性の評価を行うこととしています。

医薬品品質管理部の品質方針

調査当局長（PMDA理事長）は、品質方針について次の事項を確実にする。

- 医薬品品質管理部の品質方針は、国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、純良な医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の流通を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行することとする。
- 総合機構医薬品品質管理部内のすべての調査員に上記の品質方針を伝達し、理解を得る。
- 上記の品質方針の継続的な有効性について定期的にレビューする。

1-1-3 医薬品品質管理部の業務範囲

PMDAの審査関連業務のうち、医薬品品質管理部は「GMP適合性調査」及び「GCTP適合性調査」を担っています。これらは、医薬品、再生医療等製品等を製造している製造所が適正な管理の下にこれら医薬品等を製造しているかどうかを調査するものです。この調査は製造所に赴き実地で調査するほか、書面による調査を行います。

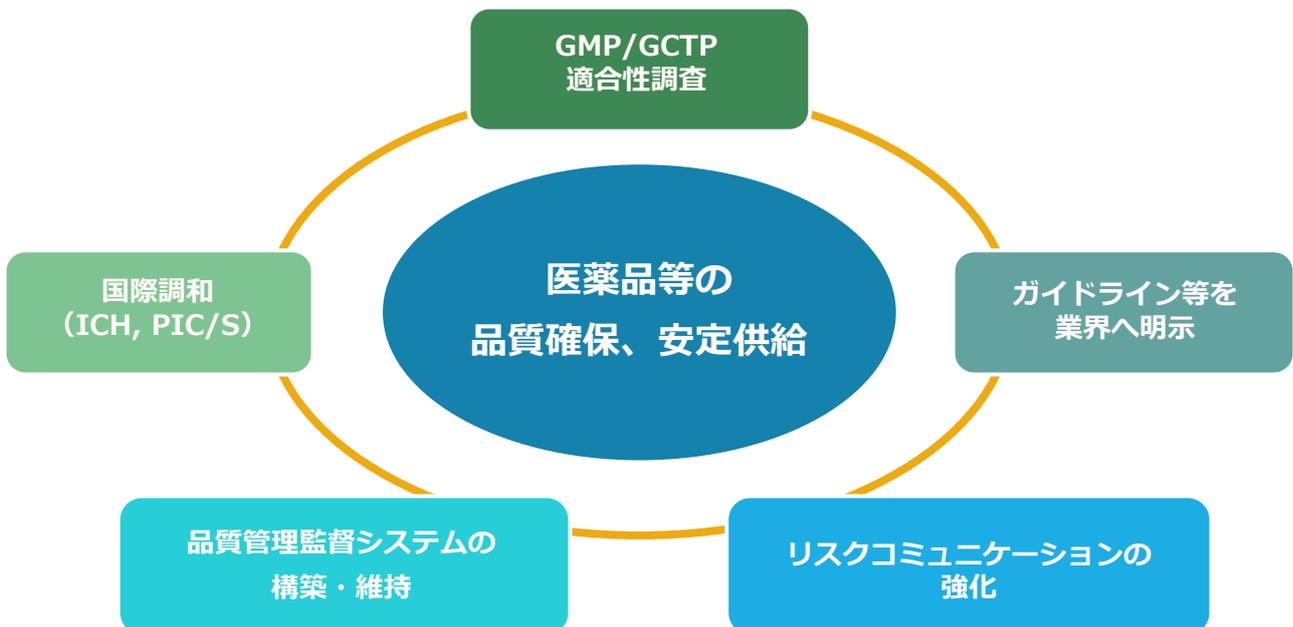
医薬品品質管理部の業務に関連する部分は、以下に示す医薬品等の製造販売プロセスのうち赤字箇所[※]に該当します。個々の詳細については<1-2 調査の種類>をご覧ください。



さらにこれらの他、医薬品業界に向けての情報発信やガイドラインの作成、都道府県との連携による品質マネジメントシステムの構築及び維持、ICH (International Council for Harmonization of Technical Requirement for Human Use) ^{※2}やPIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) ^{※3}等への参画を通じ、医薬品規制の国際調和を目的とした活動にも取り組んでいます。詳細につきましては、<第3章 リスクコミュニケーション活動について>、または、<第4章 国際活動について>をご覧ください。

※2 医薬品規制調和国際会議 <https://www.ich.org/>

※3 医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム <https://picscheme.org/>



1-1-4 日本のGMP調査当局と調査範囲

医薬品

海外の製造所： 医薬品品質管理部
 国内の製造所： 医薬品品質管理部（以下に限る。）及び都道府県

- A) 新医薬品の製造を行う製造所に対する承認前のGMP適合性調査 注)
- B) 以下の医薬品の製造を行う製造所に対する承認前のGMP適合性調査
 - ✓ 抗体製剤等を含む遺伝子組換え技術を用いた医薬品
 - ✓ 輸血製剤等、ヒトやその他の生物を原料として製造される医薬品のうち、特別に注意が必要として厚生労働大臣が指定する医薬品
 - ✓ 造影剤等を含む放射性医薬品
- C) 医薬品の承認後3年を下らない政令で定める期間（5年）を経過するごとに実施する定期のGMP適合性調査（以下「定期調査」という。） 注)
 - ✓ B)に示された医薬品の定期調査は、医薬品品質管理部が実施
 - ✓ B)以外の医薬品の定期調査は、初回の調査を医薬品品質管理部が、2回目以降の調査を都道府県（製造所の所在する県）が実施

再生医療等製品

全ての製造所： 医薬品品質管理部

調査の対象		国内の製造所	海外の製造所
医薬品	主に新医薬品	PMDA	PMDA
	主に後発医薬品	都道府県 <small>注)</small>	PMDA
再生医療等製品		PMDA	PMDA

注) 法改正等に伴う変更について

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）^{※4}により、定期のGMP適合性調査の頻度について見直しが行われています。

さらに、令和7年1月10日付で公開された「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」^{※5}において、後発医薬品のうち初めて承認を受ける成分を含有するものの製剤工程に係る新規承認時の適合性調査については、PMDAが行うこととする方針が示されています。

※4 令和7年の医薬品、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（薬機法）等の一部改正について https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58083.html#h2_free2

※5 令和7年1月10日付「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001371285.pdf>



1-1-5 医薬品品質管理部の組織構成

医薬品品質管理部は、2025年4月1日より以下の5課で構成されています。

- 企画管理課 : 調査受付、調査実務の支援等
- 品質管理第一課 : 主にバイオ医薬品、再生医療等製品の調査を担当
- 品質管理第二課 : 主に化成品、一課所掌品目以外の医薬品の調査を担当
- GMP教育支援課 : 都道府県薬務課や海外GMP当局が実施する調査の支援等
- 検定・検査課 : 国家検定業務（Summary Lot Protocol (SLP) 審査等）

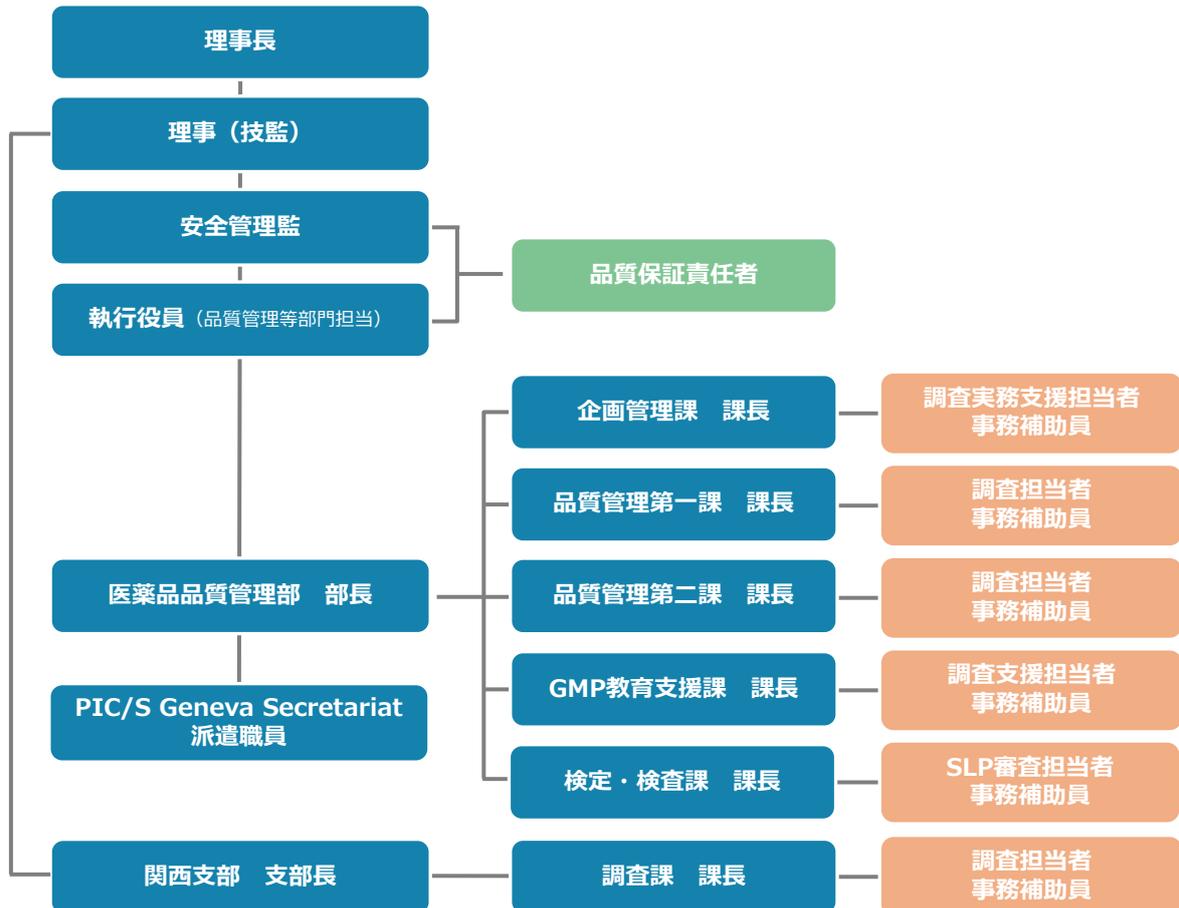
医薬品医療機器制度部会における国家検定実施方法の見直しの中で、書面審査であるSLP審査を中心とした審査で検定が可能と考えられる品目について、国立健康危機管理研究機構（旧 国立感染症研究所）からPMDAに移管し、PMDAがSLP審査を行う体制となりました。これに伴い、2025年4月1日付で医薬品品質管理部 検定・検査課が新設されました。検定の申請手続きについては、PMDAのHP（[検定・検査業業務](#)）で説明しております。

上記に加え、関西支部に調査課を設置しています。関西支部調査課は、医薬品品質管理部と連携して、海外及び国内のGMP適合性調査を担当しています。

また、審査部門との連携のため医薬品品質管理部長のもとに調査役を、医薬品の安全対策及び医薬品及び医療機器の品質管理等の担当である安全管理監／執行役員（品質管理等部門担当）のもと、品質保証責任者（調査部門から独立し、調査業務の進捗状況の監視及びコンプライアンスの監視を担当）を配置し、業務を遂行しています。

さらに、2024年度より、PIC/S Geneva Secretariatへ職員を派遣しています。詳細は<[4-4-1 PIC/S活動](#)>をご覧ください。

2025年3月31日以前の組織構成については、Annual Report 2023をご参照ください。



1-1-6 利益相反への対応

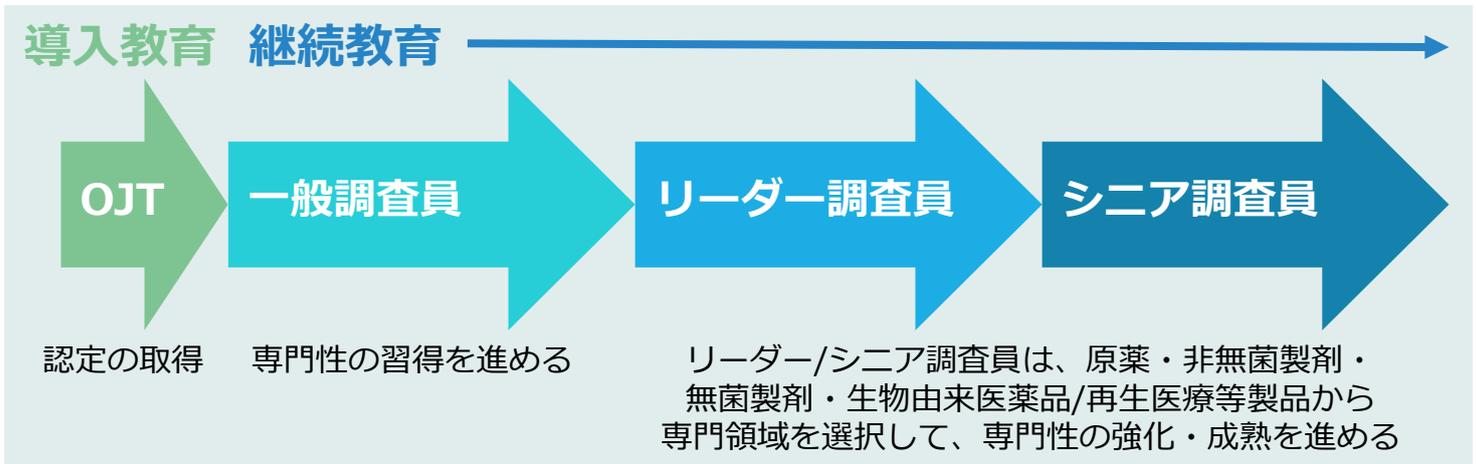
PMDAに在籍する企業出身者は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則（平成16年規程第2号）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則（平成17年細則第1号）に規定されている就業制限ルールが適用されます。

就業制限ルールでは、機構における職務が出身企業における業務と密接な関係にあるか否かにかかわらず、機構採用後5年間、出身企業の医薬品等に係る業務に従事させないことが定められており、医薬品品質管理部では、出身企業を含め利害関係のあった製造所の調査に従事させない取扱いとしています。

医薬品品質管理部における就業制限ルールの運用状況は、定期的に品質保証責任者が確認するとともに、PMDA監査室が実施する内部監査（年2回（半期毎）実施）によって確認されています。

1-1-7 調査員に対する教育

医薬品品質管理部における調査員が受ける教育について、概要を以下に示します。



導入教育

- 5回以上のGMP調査の経験（OJT）
- 調査業務の概要、薬事関係法令、調査業務を実施するために必要な諸手続きに関する座学（例：薬機法、製造販売承認書及び日本薬局方、GMP査察に関する世界情勢・PIC/Sガイドライン、実地調査時の着眼点・留意点、更衣手順、構造設備・支援システム全般、調査員に必要なコミュニケーションスキル、調査員に求められる基本姿勢、医薬品におけるGMPの役割、各論：品質システム/QC/バリデーション/原薬/固形製剤/無菌医薬品/生物医薬品/洗浄バリデーション/GCTP調査/発酵による原薬/治験薬GMP調査/放射性医薬品/生薬 等）

継続教育

- 通常教育：調査業務に関して実施される継続的な教育。薬事規制に関する適切な解釈、最新の科学的な知見や国際的な規制動向、重要な指導事例、指導方針等を習得または共有し、調査業務における手法や調査能力の維持、向上を目的とする。原則月4回、各30～90分程度実施する。
- 専門教育：調査業務を実施する際に要求される専門知識及び技能の習得を目的として、定期的かつ集中的に行う教育。原則3日間×3回/年実施する。ケーススタディ、グループワーク、ロールプレイングを適宜含める。なお、各都道府県の行政当局や他省庁からの参加も可能としている。

その他の教育

- 外部講師を招聘した臨時教育
- 医薬品製造所や国内研修施設での実地研修 等

1-1-7 調査員に対する教育（続き）

導入教育・継続教育に用いる教育用資料は医薬品品質管理部内で作成しています。PMDAの調査員は、これらを用いた教育訓練を受講することで得られたGMP/GCTPに対する理解に基づき、外部関係者を交えた専門教育やGMPラウンドテーブル会議において議論を積み重ねつつ、GMP/GCTP適合性調査に臨んでおります。また、このAnnual Reportの他、オレンジレーターやPIC/S Working Group等による教育資料としてご活用いただける情報の公開を進めております。

GMP/GCTP適合性調査の中では、業界の皆様からのご要望や苦情等をいただくこともあります。また、リスクコミュニケーション活動のほか、毎年実施しているPMDAとしてのマネジメントレビューの中で課題を抽出しております。

このようなご要望、課題等に基づき、教育用資料の継続的な更新を行うとともに、教育体制の改善を図っています。また、医薬品品質管理部として有する手順書も、少なくとも5年毎の見直しを行っております。



1-2 調査の種類

1-2-1 GMP / GCTP調査

GMP/GCTP調査は、適合性調査・確認及び立入検査等に分類されます。

GMP / GCTP適合性調査・確認

適合性調査・確認は、当該施設における製造管理・品質管理の実態がGMP省令又はGCTP省令^{※6}に適合していると認められるかを確認するものであり、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^{※7}（以下「法」という。）に基づき、(1)製造販売承認前適合性調査、(2)製造販売承認後等適合性調査、(3)区分適合性調査、(4)変更計画適合性確認、及び(5)輸出用医薬品等の製造に係る適合性調査に、それぞれ分類されます。

(1) 製造販売承認前適合性調査

- ア. 製造販売承認申請に係る適合性調査（法第14条第7項/法第23条の25第6項）
- イ. 製造販売承認事項一部変更承認申請に係る適合性調査（法第14条第15項において準用する第14条第7項/法第23条の25第11項において準用する第23条の25第6項）
- ウ. 外国特例承認申請に係る適合性調査（法第19条の2第5項において準用する第14条第7項/法第23条の37第5項において準用する第23条の25第6項）
- エ. 外国特例承認事項一部変更承認申請に係る適合性調査（法第19条の2第5項において準用する第14条第15項において準用する第14条第7項/法第23条の37第5項において準用する第14条第15項において準用する第23条の25第6項）

(2) 製造販売承認後等適合性調査

- ア. 既存承認に係る定期適合性調査（法第14条第7項/法第23条の25第6項）
- イ. 既存承認に係る品目毎の適合性調査（法第14条第9項/法第23条の25第8項）
- ウ. 既存外国特例承認に係る定期適合性調査（法第19条の2第5項において準用する第14条第7項/法第23条の37第5項において準用する第23条の25第6項）
- エ. 既存外国特例承認に係る品目毎の適合性調査（法第19条の2第5項において準用する第14条第9項/法第23条の37第5項において準用する第23条の25第8項）

(3) 区分適合性調査（法第14条の2第2項/法第23条の25の2第1項において準用する法第14条の2第2項）

(4) 変更計画に係る適合性確認（法第14条の7の2第3項/第23条の32の2第3項）

(5) 輸出用医薬品等の製造に係る適合性調査（法第80条第1項/法第80条第3項）

(6) 緊急承認に係る適合性調査（法第14条の2の2第2項/法第23条の26の2第2項）

(7) 特例承認に係る適合性調査（法第14条の3第2項において準用する法第14条の2の2第2項/法第23条の28第2項において準用する法第23条の26の2第2項）

※6 平成26年8月6日付け厚生労働省令第九十三号「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81ab4197&dataType=0&pageNo=1

※7 昭和35年法律第145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」
<https://laws.e-gov.go.jp/law/335AC0000000145>

1-2-1 GMP / GCTP調査（続き）

立入検査

立入検査は、その目的等により(1)通常調査及び(2)特別調査に分類されます。

(1) 通常調査

GMP/GCTP省令の規定を遵守していることを確認するために行う定期的な調査

(2) 特別調査

GMP/GCTP省令違反等に関する調査など主として以下の目的のために特別に実施する調査

ア. 改善内容確認（適合性調査・確認として行うものを除く。）

イ. 回収、検定不合格及び苦情等のあった品目（製品）に係る製造所におけるGMP省令の遵守状況の確認

ウ. その他

区分適合性調査

区分適合性調査は、製造所の申請に基づいて実施され、製造工程の区分は、特定生物由来製品を製造する工程、放射性医薬品を製造する工程、無菌原薬を製造する工程など、製造工程に基づき17種類に分類されています。調査権者が区分適合性調査結果に基づき適合と判断した場合は、基準確認証が製造所に対して交付されます。基準確認証は3年の有効期限が設定されており、期間内であれば、基準確認証に示される製造区分の品目について、2回目以降の定期調査を省略することが可能となります。

変更計画に係る適合性確認

ICHで合意されたガイドラインである「[ICH Q12医薬品のライフサイクルマネジメント](#)」において示された考え方に基づき、承認を受けた品目について、承認された事項の一部の変更に係る計画（変更計画）を用いた承認事項の変更制度を運用しています。

製造販売業者とPMDAが、予め製造方法等の変更内容、変更内容に対する評価方法及び判定基準、品質に係る承認事項の変更案、医薬品等適合性確認（GMP/GCTP省令に定められた基準への適合性を確認）の要否等について合意しておき、合意された評価方法に従い予定された結果が得られた場合、品質に係る承認事項を、届出により迅速に変更することが可能となります。

1-2-2 製造業許可／認定調査

医薬品、医薬部外品、再生医療等製品等を業として製造する場合、国内の製造所は製造業の許可を、海外の製造所は認定を取得する必要があります。

いずれも、製造所が薬局等構造設備規則^{※8}に基づいて、許可・認定を受けるために必要な構造設備を備えているかどうかを調査します。

※8 昭和36年厚生省令第2号「薬局等構造設備規則」
<https://laws.e-gov.go.jp/law/336M50000100002>

1-3 GMP/GCTP調査における指摘事項について

1-3-1 指摘事項の発出までのプロセス

GMP/GCTP適合性調査（実地調査）において、調査対象製造業者等の理解を深めるため、調査結果等の講評を行い、調査全体を概括します。これに加え、調査においてGMP/GCTP省令への抵触その他指摘事項について伝達するとともに、当該事項について、調査員と調査対象製造業者等の責任者との間で意見交換を行っています。

調査終了後、医薬品品質管理部にて改めて指摘事項の内容を精査し、GMP/GCTP適合性評価基準に従って指摘事項の分類（不備事項及びその分類並びに口頭指導事項）を行った後に、GMP/GCTP調査指摘事項書を作成し、確認された不備事項（以下「認められた不備事項」という。）について、調査対象製造業者等の責任者に対し交付します。

1-3-2 指摘事項の分類

指摘事項はその内容に応じて重度、中程度、軽度に分類され、各分類の基準はGMP調査要領又はGCTP調査要領※9に、以下のように定められています。

- **重度（Critical）**

- ✓ 認められた不備事項が、GMP/GCTP省令に規定されている条項に抵触しており、以下のいずれかに該当する場合
- ✓ 患者に有害な医薬品を製造した、あるいは有害な製品の製造につながる明確なリスクとなる場合
- ✓ 製品あるいは記録について、製造業者による欺罔、虚偽の報告あるいは改竄が認められた場合

- **中程度（Major）**

認められた不備事項が、GMP/GCTP省令に規定されている条項に抵触しており、「重度の不備事項」に該当しない場合

- **軽度（Other）**

認められた不備事項が、GMP/GCTP省令に規定されている条項に抵触することが明らかとまでは言えないが、製造管理・品質管理の運用上、完全を期すためより適切な運用への改善が必要な事項である場合

※9 令和3年7月30日付け薬生監麻発0730第3号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知「GCTP調査要領の改正について」

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc6091&dataType=1&pageNo=1

1-3-3 改善状況の確認

調査対象製造業者等に対してGMP/GCTP調査指摘事項書により不備事項が交付された場合、GMP/GCTP調査指摘事項の交付日からそれぞれ、「重度の不備事項」がある場合は15業務日以内に、「中程度の不備事項」がある場合は30業務日以内に、医薬品品質管理部に対し詳細な改善結果報告書又は具体的な改善計画書を提出し、改善状況を報告する必要があります。

(1) 「軽度の不備事項」のみの場合

医薬品品質管理部は、提出された改善結果報告書又は改善計画書の内容を確認後、各不備事項が適切に改善した場合、あるいはすみやかに改善することが推定される場合にあつては、調査結果を「適合」として、調査対象製造業者に結果を通知します。

なお、改善計画書が提出された場合は、調査結果を「適合」と通知した後であつたとしても、改善報告書の提出を求め、所要の改善措置が完了したことを確認します。またこの場合、次回の定期調査等の際に、改善状況について確認を行います。

(2) 「中程度の不備事項」がある場合

医薬品品質管理部は、改善結果報告書又は改善計画書の内容が妥当と判断できた場合には、適合状況を「適合」として、調査対象製造業者に結果を通知します。

なお、改善計画書が提出された場合は、調査結果を「適合」と通知した後であつたとしても、改善報告書の提出を求め、所要の改善措置が完了したことを確認します。またこの場合、次回の定期調査等の際に、改善状況について確認を行います。

改善内容について、調査当局が妥当と判断できない場合、原則、適合状況を「不適合」として、調査対象製造業者に結果を通知します。

(3) 「重度の不備事項」がある場合

調査対象製造業者が、15業務日以内に調査当局が妥当と判断する改善措置を完了できない場合、医薬品品質管理部は原則、適合状況を「不適合」として、調査対象製造業者に結果を通知します。

また、「重度の不備事項」の内容は厚生労働省と共有し、市場流通品の品質への影響の有無、製造所に対する指導内容等の必要十分性についてすみやかに検討します。

1-4 調査員の要件

1-4-1 GMP / GCTP適合性調査

医薬品品質管理部では、GMP調査要領及びGCTP調査要領に基づき、調査員の資格要件を定めています。<1-1-7 調査員に対する教育>にも掲載したとおり、調査員には3つの階級があり、一般調査員、リーダー調査員、シニア調査員について、それぞれ資格を設定しています。原薬、非無菌製剤、無菌製剤、生物由来医薬品/再生医療等製品の4分野に、各調査員の資格要件を設定しています。

一般調査員は、関連する法規制、基本的な調査手法に関する講義、OJT（実地調査への同行）を受けたうえで、これらの教育訓練の状況と理解度を踏まえ、医薬品品質管理部の責任者による認定が行われます。

リーダー調査員は、一般調査員資格を有する者のうち各分野の専門性や調査経験等を踏まえ、さらに、シニア調査員は、リーダー調査員資格を有する者のうち調査員に対する教育者としての能力も評価した上で、医薬品品質管理部の責任者による認定が行われます。

調査チームを編成する際は、調査実施者間の専門性・経験の相互補完、調査実施者の安全確保の観点から、原則、2名以上のチームとしています。調査員の中から調査実施責任者が指名され、調査の実施全般のほか、講評、指摘事項の伝達、調査結果報告書の作成が行われます。また、調査チームは、調査ごとにリーダー調査員又はシニア調査員の資格要件を満たす者を1名以上確保することとしています。

1-4-2 立入検査

法第69条に基づく調査（適合性調査申請によらない立入検査等）を実施する者は、法第69条の2第4項の政令^{※10}で定める資格を有することが定められており、法の施行令^{※10}にて、以下のいずれかに該当することが要件として定められています。

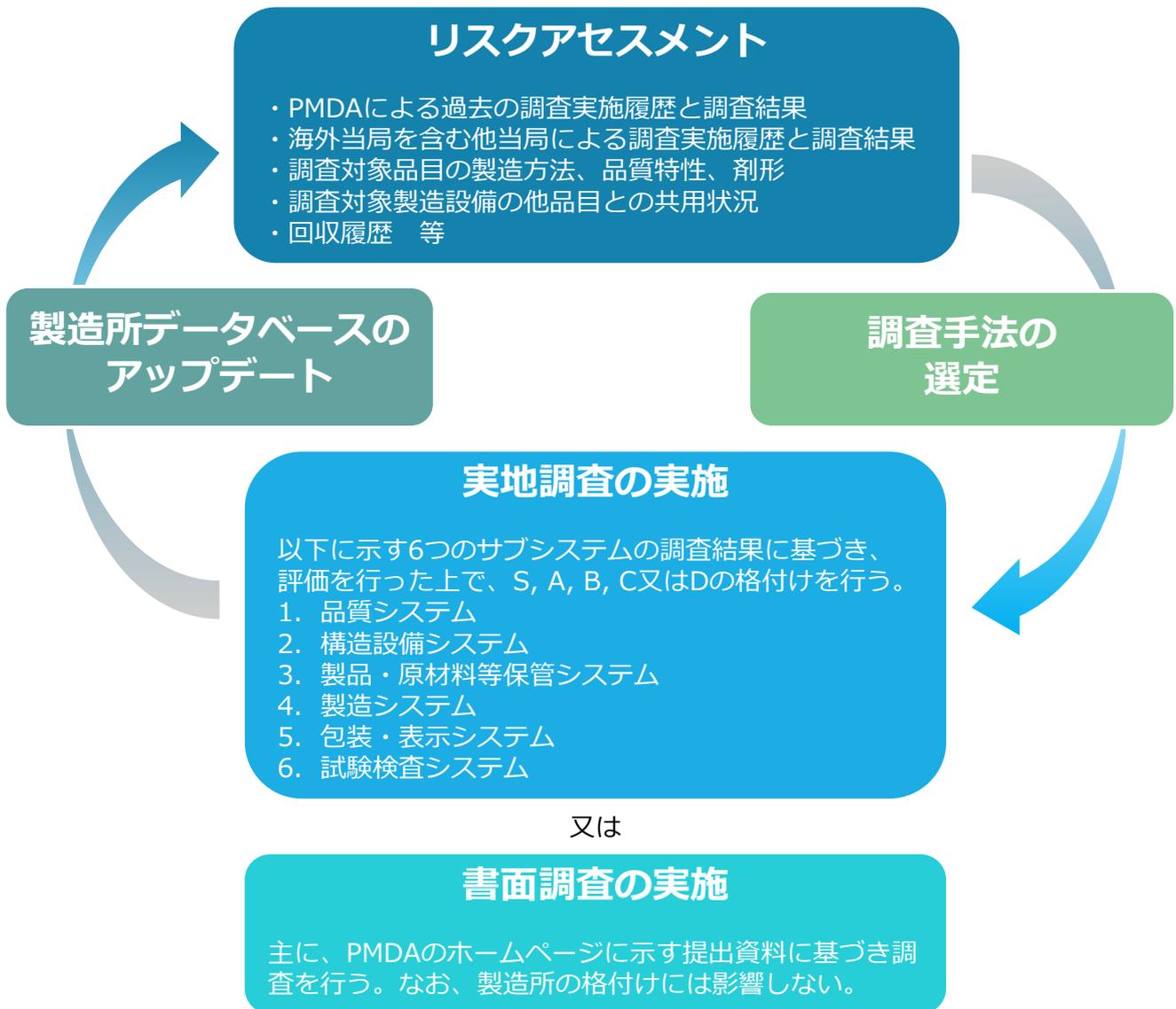
- 薬剤師、医師、歯科医師又は獣医師
- 大学、高等専門学校において、薬学、医学、歯学、獣医学、理学又は工学に関する専門の課程を修了した者であって、薬事監視について十分な知識経験を有するもの
- 1年以上薬事に関する行政事務に従事した者であって、薬事監視について十分な知識経験を有するもの

※10 昭和36年政令第11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施行令」 <https://laws.e-gov.go.jp/law/336CO0000000011>

1-5 リスク評価による調査手法の選定

医薬品品質管理部は、申請された調査対象製造所に対してリスク評価を行い、その結果に基づき調査手法（実地調査又は書面調査）を選定しています。

調査手法は、以下のフローによりリスクベースで選定しております。



1-6 GMP教育支援について

医薬品品質管理部は、GMP調査を実施する都道府県職員への教育支援を強化するために、2022年度よりGMP教育支援課を設置し、都道府県職員に対する教育支援プログラムを運用しています。

教育支援プログラムとして、PMDAが実施するGMP調査に都道府県のGMP調査員が同行する取組の他、都道府県所轄の製造所へのPMDA-都道府県の合同無通告立入検査、都道府県職員が実施するGMP調査へのPMDA調査員の派遣、GMP研修資料の作成・提供や模擬査察への講師派遣を行い、都道府県の調査員育成の支援及び調査内容の充実に積極的に取り組んでいます。

2024年度は、下記2点の新たな取組を開始しました。

- **PMDAでの調査計画・指摘事項に関する会議への都道府県職員のオブザーバー参加**

PMDAの調査計画の立て方や指摘事項発出に対する考え方等を共有する機会を都道府県職員に提供するための取組。

- **GMP 調査結果報告書情報を用いた情報収集・蓄積・分析・共有等事業^{※11}**

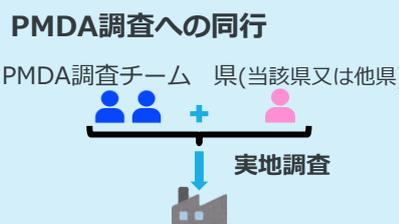
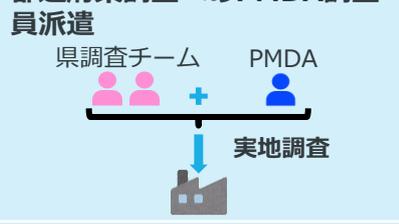
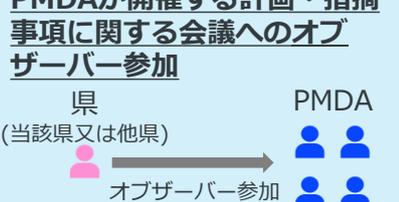
GMP調査員の査察能力の維持・向上を目的に、PMDAが都道府県・PMDAのGMP調査結果報告書情報の蓄積・分析を実施。

※11 令和6年3月29付け厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課事務連絡「GMP 調査結果報告書情報を用いた情報収集・蓄積・分析・共有等事業実施要領の策定について」

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8409&dataType=1&pageNo=1

PMDAによる都道府県GMP調査員のGMPトレーニング支援の概要

(下線の取組は2024年度開始)

1 実地調査の支援	2 PMDAの研修資料等の提供	4 講師派遣・相談支援等
PMDA調査への同行 PMDA調査チーム 県(当該県又は他県) 	GMP導入研修 都道府県職員にとって有用と考えられるテーマの導入研修を提供するもの。	県・ブロック主催の講習会・模擬査察への講師派遣 PMDA調査員または専門委員を講師として派遣するもの。
合同調査の実施 県調査チーム PMDA調査チーム 	PMDA専門教育 PMDAにて実施する専門教育を都道府県職員が広く活用できるようにするもの。	GMP調査当局相談 都道府県のGMP調査で認められたGMP管理に関する疑義について、相談当局とPMDA調査員の意見交換を通じて解決を図るもの。
都道府県調査へのPMDA調査員派遣 県調査チーム PMDA 	教育マテリアル 都道府県職員が広く活用できるよう、PMDAで行うGMPトレーニングのスライドや講義動画を提供するもの。	PMDA調査結果報告書の共有 国内GMP調査当局間の情報共有を含めた連携体制を強化することにより、相互のGMP調査の質の向上に寄与するもの。
PMDAが開催する計画・指摘事項に関する会議へのオブザーバー参加 県(当該県又は他県) PMDA 	3 講習会等 GMPラウンドテーブル会議 第4章 リスクコミュニケーション活動についてを参照	5 GMP 調査結果報告書情報を用いた、情報収集・蓄積・分析・共有等事業 GMP調査員の査察能力の維持・向上を目的に、PMDAが都道府県・PMDAのGMP調査結果報告書情報の蓄積・分析を実施。

1-7 相談業務について

医薬品品質管理部は、以下の相談業務を実施しています。

(1) 簡易相談

簡易相談は、PMDAが調査権者となるGMP/GCTP調査に関する事項の確認を目的として行われる相談です。詳細は[<2-5-1 簡易相談>](#)を参照ください。

(2) 先駆け総合評価相談

先駆け総合評価相談は、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を促進するため、先駆的医薬品又は先駆的再生医療等製品として指定された品目について行われる相談です。

(3) 医薬品革新的製造技術相談

医薬品革新的製造技術相談は、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に、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行われる相談です。

本相談は、2020年度から2025年7月現在に至るまで試行的に実施しており、「連続生産」を対象として年2件（上半期1件、下半期1件）受け付けています。新薬、後発医薬品ともに相談可能であり、医薬品品質管理部が担当しています。

本相談では、PMDAのGMP調査員及び審査員が製造所等へ直接訪問し、実際の設備等を確認しながら、議論を行います。また、対象となる製造所のGMP調査権者が都道府県の場合には、担当の都道府県の調査員が同行する場合があります。

(4) 信頼性基準適合性調査相談

信頼性基準適合性調査相談は、医薬品又は再生医療等製品の承認申請時に添付する予定の資料について、信頼性基準への適合性に関する指導及び助言を行う相談です。

2 2024年度の業務実績について

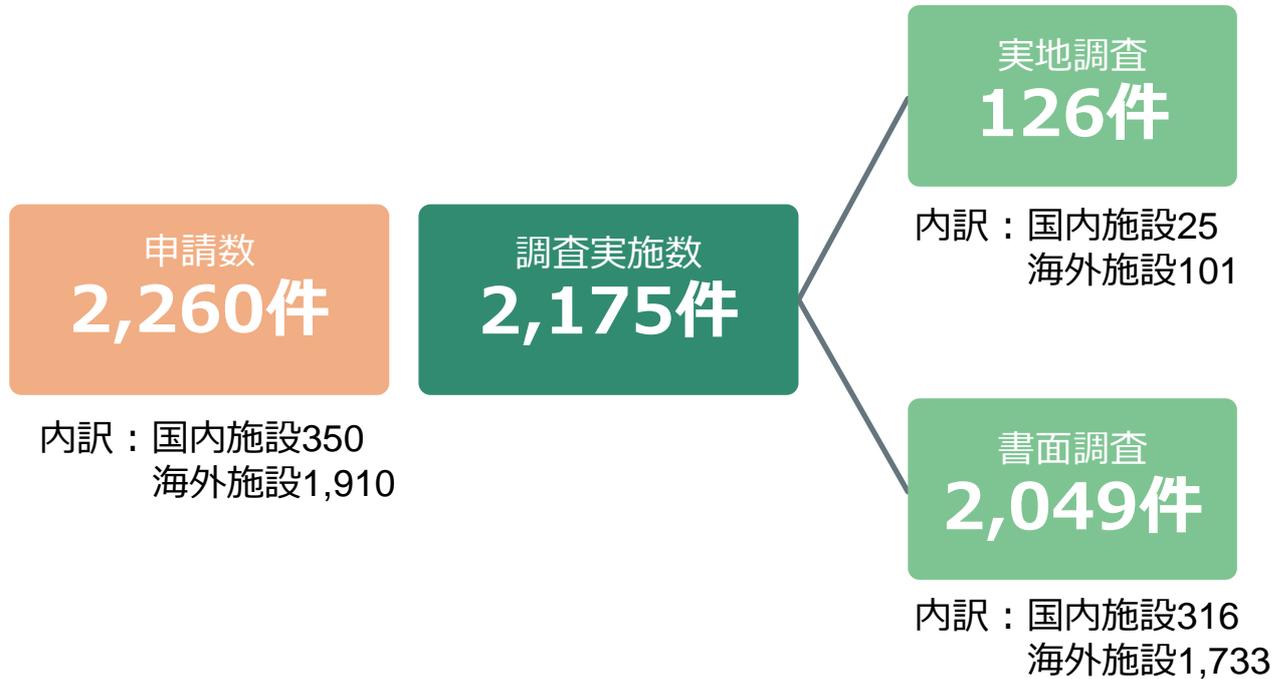
2-1 実績概要

医薬品品質管理部の2024年度の主な実績は、以下のとおりです。

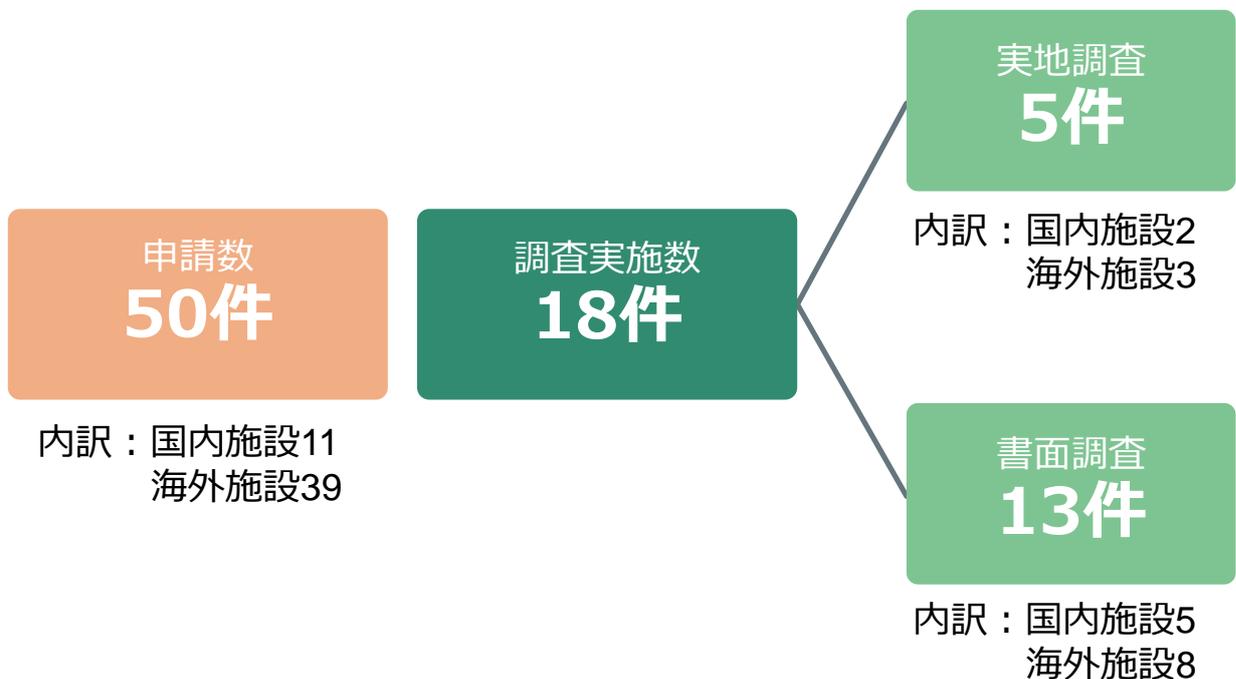


2-2 調査実績等

2-2-1 GMP適合性調査



2-2-2 GCTP適合性調査



2-2-3 立入検査、その他の調査実施数(実地)



2-2-4 施設調査



2024年度の適合性調査に関する実績及び各数値の算出方法は、以下のとおり。

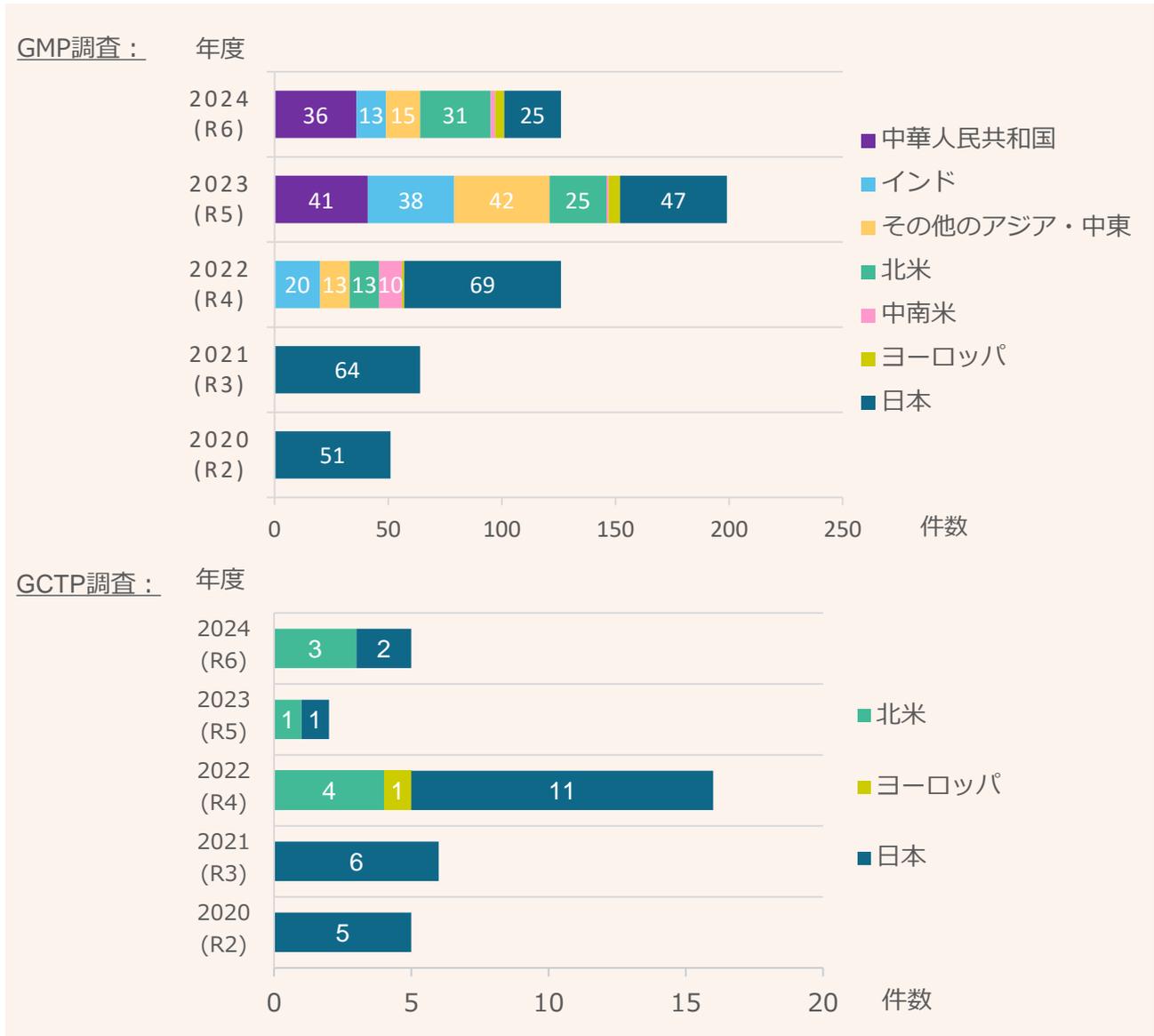
- ▶ 申請件数 : 2024年度中、申請を受理した件数
 - ▶ 調査件数 (実地調査) : 2024年度中、実地調査を実施した件数
 - ▶ 調査件数 (書面調査) : 2024年度中、調査を終了した件数
- なお、同一施設に対し、別に調査を行った場合は各々集計

年度内に申請を受理した調査であっても、調査に要する期間との関係で、当該年度内に全て調査を終了することはできないため、申請件数と調査件数は一致しない。

2-2-5 実地調査先の国／地域別

GMP/GCTP適合性調査の実地調査先について、調査施設の所在する国／地域別に集計した結果は、以下のとおりです。（過去5年間）

なお、集計結果は調査申請に基づくGMP/GCTP適合性調査に限ったものであり、立入検査等その他の調査の実施数（GMP適合性調査で例年30～40件、GCTP適合性調査で例年数件）は含めていません。



2020年度及び2021年度は、新型コロナウイルスのパンデミックの影響により各国に対し渡航制限が敷かれたため、国内の製造所に対する調査のみを実施しています。

GMP調査について、2023年度は、中国への実地調査を再開しました。中国におけるGMP適合性調査の実績は41件であり、新型コロナウイルスのパンデミック前である2019年度の水準と同等の実績であったことを示しています。中国のほか、インドは38件、中国及びインドを除くアジア・中東地域は42件、北米は25件、ヨーロッパは5件（MRA対象外の製造所）の実地調査を実施しており、すべての国/地域に対する実地調査数が前年度より増加しました。

2024年度の実地調査数は、2023年度に比べ減少しました。これは、2020年度以降の新型コロナウイルスのパンデミックによる渡航制限で一時的に実施できなかった海外の実地調査の多くが2023年度に実施されたことにより、2024年度の実地調査数はピークを超えたものと考えられます。

2-3 指摘事項の分析

2-3-1 指摘事項の発出状況

PMDAが発出した指摘事項はその内容に応じて分類し、年度ごとに集計しています。中程度以上の不備事項及び軽度の不備事項の発出頻度の順は、それぞれ以下のとおりです。なお、本表に反映したデータの集計方法について、たとえ1回の調査で同じ分類の指摘事項が複数発出された場合であっても、その分類については1としてカウントしています。

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)

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) 製造指図書・記録書 (DIを含む) 文書及び記録の管理 (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	原材料・中間製品の物流 (受入、サンプリング、保管、出納) 管理 変更管理
4	DI関連	文書管理	施設、設備機器の管理	文書管理	試薬・試液・標準品管理 洗浄と洗浄バリデーション
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	サンプリング、 サンプル管理
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	試験室異常、OOS、OOT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	供給者管理及び外部委託業者の管理
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	施設及び設備機器の適格性確認 (DQ、IQ、OQ、PQ、CSV、校正)
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	製造手順
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	異物混入、汚染・混同防止

2-3-2 指摘事項の発出状況からの考察

2024年度内に発出した指摘事項から見てきた傾向について、具体的な事例を示した上で、以下のとおり考察しております。

GMP省令第14条（変更管理）関連

軽度の不備事項の発出頻度で4位となっている「変更管理」において、発出された不備事項の約半数が、製造販売業者等への連絡に関する手順が規定されていないことに関する内容でした。

GMP省令では、第14条において、製品品質若しくは承認事項に影響を及ぼす場合又はそのおそれがある変更は、当該変更に関連する製品に係る製造販売業者等に対して、事前に連絡して確認を受けるとともに、変更実施後にも連絡すること、また、それらの記録を作成して保管することが求められております。しかし、この規定に対する理解が不足した結果、別紙にて公開する中程度の不備事項のほか、以下に掲げるような不備事例が認められております。

- ✓ 製品品質若しくは承認事項に影響を及ぼす場合又はそのおそれがある変更について、製造販売業者に事前連絡して確認を受ける手順、また、変更実施後に製造販売業者に連絡する手順を、手順書や品質取決め等のいずれにも規定していなかった。
- ✓ 変更について、製品品質への影響は評価するが、承認事項への影響を評価する手順ではなかった。そのため、承認事項に従っていない又はそのおそれがある変更が、製造販売業者へ連絡されないおそれがあった。
- ✓ 承認事項に影響せず、薬事手続きを必要としない変更は、製品品質に影響を及ぼす又はそのおそれがあったとしても、製造販売業者への連絡は不要とする手順であった。
- ✓ 製品品質若しくは承認事項に影響を及ぼす場合又はそのおそれがある変更について製造販売業者に連絡した際に、その連絡に関する記録を作成する手順を規定していなかった。

GMP省令第15条（逸脱管理）関連

軽度の不備事項の発出頻度で1位となっている「逸脱管理」において、発出された不備事項の約半分は個別の逸脱における原因究明の不足等でした。一方、発出された不備事項の約2割が、製造販売業者等への連絡に関する手順が規定されていないことに関する内容でした。

GMP省令では、第15条において、重大な逸脱（例えば、当該逸脱により製品品質に影響を及ぼす又はそのおそれがある場合、承認事項に従っていない又はそのおそれがある場合等）が生じた場合には、当該逸脱に関連する製品に係る製造販売業者に対して速やかに連絡するとともに、その記録を作成して保管することが求められております。しかし、この規定に対する理解が不足した結果、以下に掲げるような不備事例が認められております。

- ✓ 重大な逸脱が発生した際に製造販売業者等に連絡する手順を、手順書や品質取決め等のいずれにも規定していなかった。
- ✓ 発生した逸脱について、製品品質への影響は評価するが、承認事項への影響を評価する手順ではなかった。そのため、承認事項に従っていない又はそのおそれがある逸脱が、製造販売業者へ連絡されないおそれがあった。
- ✓ 製造販売業者への連絡の要否を、逸脱管理責任者が判断する手順としていたが、その判断基準は具体的に規定されておらず、重大な逸脱が製造販売業者へ連絡されないおそれがあった。
- ✓ 製造所は、品質取決めに従って重大な逸脱を報告する手順を規定していた。製造販売業者は、製造所と品質取決めを締結せず、MF国内管理人と品質取決めを締結して、重大な逸脱を報告するよう求めていた。一方、製造所とMF国内管理人の間の品質取決めには、重大な逸脱の報告に関する規定がなく、製造所で発生した重大な逸脱が製造販売業者に報告されない仕組みであった。
- ✓ 重大な逸脱について製造販売業者に連絡した際に、その連絡に関する記録を作成する手順を規定していなかった。

2-3-2 指摘事項の発出状況からの考察（続き）

GMP省令第20条（文書及び記録の管理）関連

軽度の不備事項の発出頻度で3位となっている「文書及び記録の管理（DIを含む）」において、最も多かったのは文書及び記録の保管年数の誤りに関する内容でした。

GMP省令では、第20条において文書及び記録の保管年数について規定されているほか、原薬については第22条、生物由来医薬品等については第30条の規定に従う必要があります。さらに、再生医療等製品については、GCTP省令第22条の規定に従う必要があります。しかし、これらの規定に対する理解が不足した結果、別紙にて公開する中程度の不備事項のほか、以下に掲げるような不備事例が認められております。

- ✓ 生物由来医薬品や再生医療等製品のうち、有効期間に10年を加算した期間の保管が求められる文書及び記録について、保管期間を単に10年としていた。
- ✓ GMP省令に定める文書及び記録の保管期間の対象は製造記録等のみと考えており、その他に保管が必要と考えられる記録類（例：品質情報の記録、設備の洗浄記録、原料や製品の保管出納記録、試験機器の使用ログ等）を、より短い期間で保管していた。
- ✓ 日本向けロットに対する試験検体の調製作業を他国向けロットと同時に行い、調製記録を他国向けロットに紐づく記録として保管したため、日本のGMP省令に定める期間より短い保管期間が設定されていた。

まとめ

GMP適合性調査において、調査員はGMP省令の要求事項に基づき調査するため、上記のようにGMP省令との整合性に関する不備事項が高頻度に認められるものと推測されます。

また、上記の不備事項は、その多くが海外製造所に対して発出されておりました。PMDAとしても、最新版の[GMP省令の英訳版](#)を2024年6月21日にPMDAのHPに掲載する等、海外に向けた日本のGMP規制のより一層の透明化を推進しているところですが、この状況を踏まえて、海外に向けた発信をさらに強化していきたいと考えております。その1つとして、GMP省令の公布通知、GMP事例集等について、英訳版の発出を検討中です。

なお、GMP調査要領別添3のGMP適合性評価基準に示すとおり、認められた不備事項がGMP省令に規定されている条項に抵触しており、重度の不備事項に該当しない場合には、基本的に中程度の不備事項に分類されますが、手順としては規定されていなかったが運用としては実施していた等の背景情報を踏まえ、軽度の不備事項として発出される場合があります。

2-4 GMP教育支援について

2024年度に行われた支援業務の実施状況は、以下のとおりです。

1 実地調査の支援	2 PMDAの研修資料等の提供	4 講師派遣・相談支援
PMDA調査への参加 9件 (国内8件、海外1件)	GMP導入研修 4月：148名参加登録	県・ブロック主催の講習会・ 模擬査察への講師派遣 21件
合同調査の実施 17件	PMDA専門教育 7月： 19名会場参加 3月： 17名会場参加	調査における疑義事項の相談 受付 3件
都道府県調査への PMDA調査員派遣 3件	教育マテリアル GMP導入研修動画・スライド（更新）、 PMDA専門教育スライド（更新）	PMDA調査結果報告書の共有 82件
PMDAが開催する計画・ 指摘判定会への オブザーバー参加 38名参加登録	3 講習会等 GMPラウンドテーブル会議 9月静岡共催：会場参加13名 2月宮崎共催：会場参加3名 3月愛知共催：会場参加11名	

2-5 相談業務について

2-5-1 簡易相談

医薬品品質管理部は、平成24年3月2日薬機発第0302070号「[独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について](#)」に基づく簡易相談のうち、GMP及びGCTP調査に関する相談を担当しています。

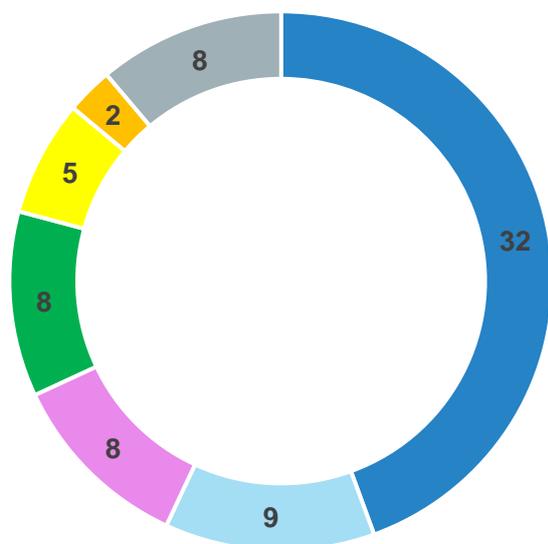
GMP及びGCTP調査に関する過去3年度分の受付件数¹⁾及び簡易相談件数²⁾は、以下のとおりです。

年度	受付件数	簡易相談件数
2022	43	20
2023	42	15
2024	62	33

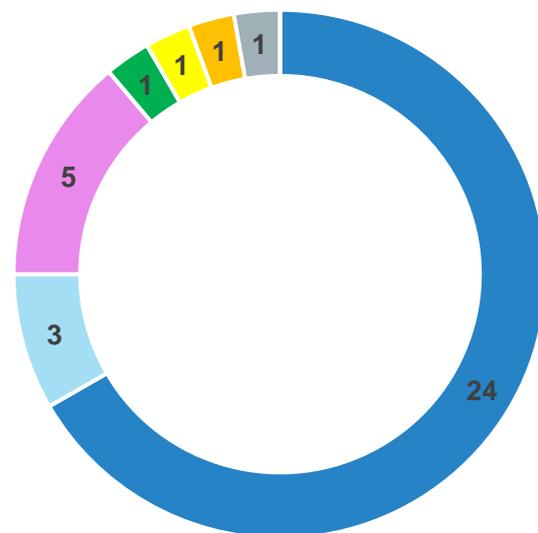
- 1) 簡易相談を受付けた件数
2) 簡易相談(面談)を実施した件数

2024年度の簡易相談申込み・受付内容の内訳は以下のとおりです。なお、1相談に複数の項目が含まれるものについては、それぞれカウントしています。

相談申込み内容（取下げ含む）



相談受付内容（取下げ除く）



- バリデーションの考え方
- MRA適用による試験の省略可否
- 調査実施時期のタイミングの確認
- その他

- 調査申請方法の確認
- 調査の必要性の確認
- 調査権者の確認

2-5-1 簡易相談（続き）

2024年度も、昨年度までと同様「バリデーションの考え方」に関する相談が最も多く寄せられました。また、今年度は昨年度までと比較して受付件数が大きく増加するとともに、受付件数のうち取下げとなった件数の割合が減少しました。取下げとなった割合が減少した要因として、PMDAのホームページ（[GMP調査に係る簡易相談の申込みにあたっての留意事項について](#)）に、取下げとなった事例を明示したことで、申込みいただく相談内容が簡易相談の対象であるかを事前にご確認いただけるようになったこと等が考えられます。

「バリデーションの考え方」に関する相談は、受付件数32件のうち8件が取下げとなりました。取下げとなるケースとしては、バリデーション計画がどのような科学的根拠に基づき妥当と言えるのかについて十分な説明がなされないケースが多く認められました。（例：グループ化やブラケットティング法を用いることの妥当性、バリデーションの代わりにベリフィケーションを行うことの妥当性等）

「バリデーションの考え方」に次いで多くの相談が寄せられたのは「MRA特例による試験の省略可否」についてでした。MRAとは、本邦と外国とのMutual Recognition Agreement（相互承認協定）のことであり、医薬品GMPにおいては、主に日本とEUとの間で締結された、相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定^{※12}（以下「日欧MRA」という。）を指します。

日欧MRAでは、本邦及びEU加盟国の当局による確認を受けた製造所が発行したバッチ証明書の相互受入れが規定され、輸入業者がバッチごとに行うべき試験の一部省略が可能となり、企業及び当局のリソースの最適化につながると考えられます。しかしながら、昨今はサプライチェーンの複雑化により、MRAの適用可否の判断が難しい場合があり、PMDAにも定期的に相談が寄せられます。

MRA等特例の適用可否に関して、これまでにPMDAに寄せられた相談事例の中から広く周知することが適当と考えられる事例については、業界団体や厚生労働省とも連携の上、講演等での紹介や質疑応答集の発出などの対応を検討してまいります。

※12 平成30年7月18日付薬生監麻発0718第1号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知「「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定の運用について」の一部改正について」

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3504&dataType=1&pageNo=1

2-5-2 その他の相談

2024年度における簡易相談以外の各種相談の概要及び実績については、以下のとおりです。

2024年度 実施件数

※2024年度に完了した相談件数を集計



医薬品革新的製造技術相談については、2023年度に申し込まれた相談について、実地確認及び対面助言を実施しました。

3 リスクコミュニケーション活動について

3-1 GMPラウンドテーブル会議

PMDAは、2022年度より、製薬企業、規制当局及びアカデミアによる品質確保に向けた課題解決・意見交換の場として、PMDA主催の**GMPラウンドテーブル会議**を開催しています。

2024年度は、通算4回目となるラウンドテーブル会議を開催しました。第4回は、静岡県の協力のもと、東京と静岡に会場を設けて両会場をWebで接続し、クオリティカルチャーについて活発な意見交換を行いました。また、ディスカッションのかわりに、産学官の有識者によるパネルディスカッションも行いました。また、今回も第3回開催に引き続き、講演パート及びパネルディスカッションをWeb配信しました。

グループディスカッション、パネルディスカッションとともに、9割を超える参加者から有益であったという声があり、クオリティカルチャーの醸成方法、課題解決策の模索など、各製薬企業が抱える疑問・課題の解決に向けて非常に有意義な会議であったことが推察されました。

また、新たな取組として、希望する都道府県にPMDA職員が出張してGMPラウンドテーブルを開催する「地方開催」もスタートさせ、2024年度は宮崎県及び愛知県で開催しました。

2025年度以降も、引き続きPMDAと製造業者の意見交換を図る場として、積極的にGMPラウンドテーブル会議を開催していく予定です。

【第4回GMPラウンドテーブル会議】

日 時：2024年9月3日（火）

場 所：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 59名 静岡会場 32名
 （WEB参加者：420アカウント）

テーマ：ともに学び、ともに育むクオリティカルチャー



東京会場



静岡会場



パネルディスカッション

3-2 GMP指摘事例速報（オレンジレター）

医薬品品質管理部では、医薬品製造業者等とのリスクコミュニケーションの一環として、GMP適合性調査における指摘事項のうち、業界全体への速やかな周知及び注意喚起が有用と考えられる事例情報を、「GMP指摘事例速報（ORANGE Letter：Observed Regulatory Attention/Notification of GMP Elements Letter。以下「オレンジレター」という。）」としてPMDAのHP（[品質確保に関する取り組み](#)）上に公開する活動を行っています。

なお、オレンジレターは、医薬品製造業者等における品質向上のための自主的な改善の取組等を促すことを主な目的としていることから、特定の企業の知的財産を侵害するおそれのある情報を伏せた形式での公開としています。

2024年度に発出したオレンジレターの一覧は、以下のとおり（No.14～No.19の全6報）です。

No.	発行年月日	タイトル
14	2024/6	変更管理の要否の判断について
15	2024/9	後発医薬品関連製造所で最近認められた不備事例
16	2024/10	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	2024/12	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	2025/1	多品目を製造する製造所で認められた不備事例
19	2025/3	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）

3-3 指摘事項の一覧表

PMDAでは、GMP/GCTP Annual Report 2023より、より多くの品質関連情報を公表してほしいとのご要望に答えるため、PMDAが発出した中程度の不備事項を公開を開始しました。

本公開についてはアンケートにおいても様々なご意見をいただいております。そのうち「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ことが難しい」とのご意見を踏まえて、本GMP/GCTP Annual Report 2024では当該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。

2024年度中のGMP適合性調査においてPMDAが発出した中程度の不備事項を、一覧表として別紙のとおり公開します。

※別紙はエクセルファイルとして、下記URLにて公開しています。

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

また、2024年度中のGMP適合性調査においてPMDAが発出した重度の不備事項は1件でした。

薬機法及びGMP省令への違反内容は徳島県のHP^{※13}上で既に公開されていること、また、重度の指摘事項については、製造所名等を非公開としても、業務改善命令等との照合を行うことで、発出された製造所が容易に特定できるため、匿名性を保った公開が困難であると判断したことから、同時に発出された中程度の不備事項2件とあわせて、指摘事項の一覧表による公開の対象外とします。

※13 県内製薬業者に対する行政処分について

<https://www.pref.tokushima.lg.jp/sp/kenseijoho/hodoteikyoshiryo/7302993/>

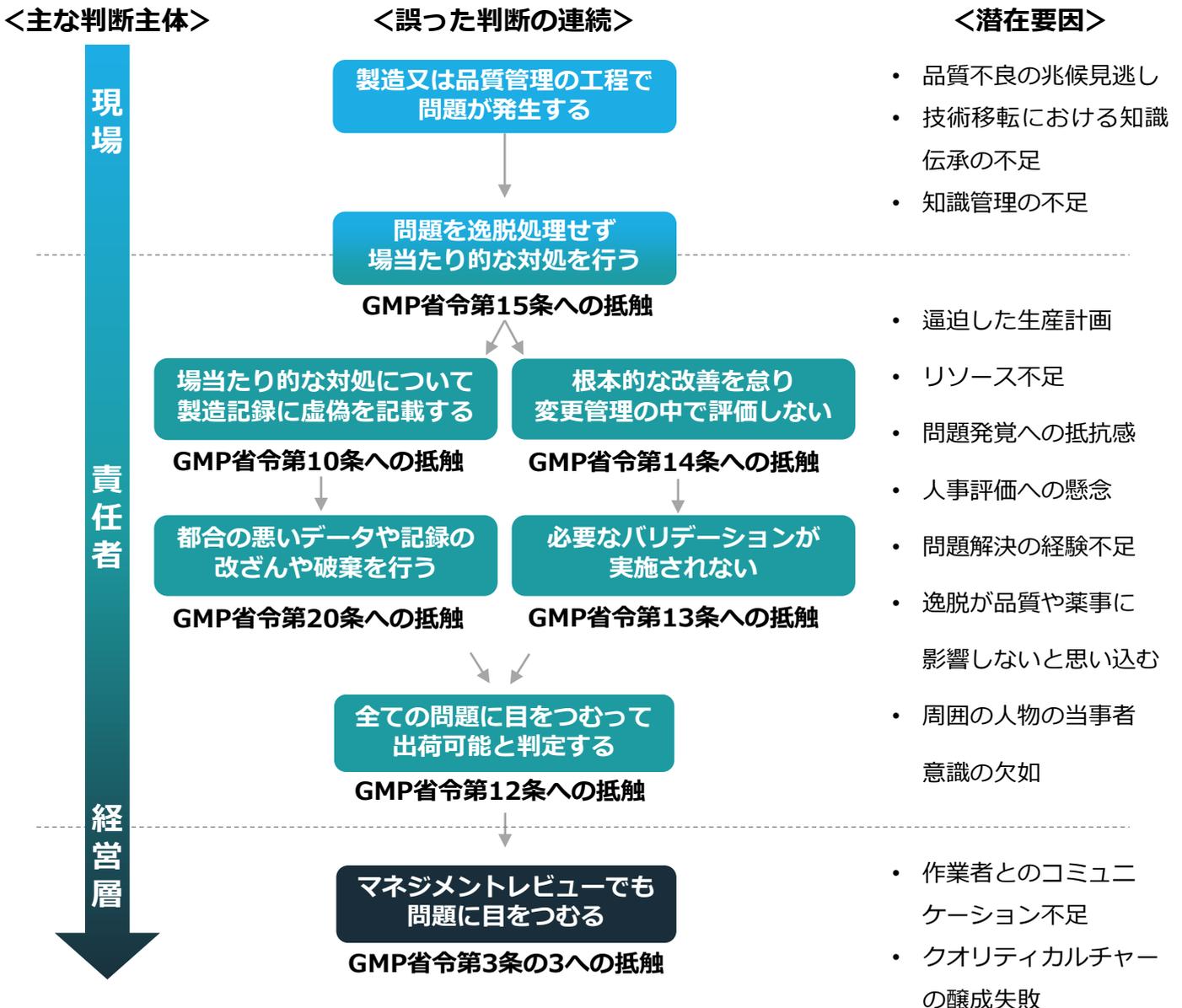
3-4 近年の重度の不備事項の特徴

後発医薬品の品質不良問題について、厚生労働省では「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」※14において、製造管理・品質管理体制の確保のための対策を検討しています。

品質に関する不正問題の多くでは、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といった、いわゆる「上流問題」が指摘されています。そして、結果として不正が起こってしまう原因としては、経営層のガバナンス意識の欠如、クオリティカルチャーの未熟さなどが主な原因として挙げられているところです。

近年のPMDAによる実地調査においても、こうした「上流問題」に起因して、製造及び品質管理で問題が発生したと考えられる事例、さらには問題への根本解決を怠ったがために、複数の薬機法又はGMP省令に定める条項に対して連鎖的に違反するケースを認めています。以下は、そのひとつの例です。

※14 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
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_ryutsu-yakka_00002.html



知識管理については、第3回GMPラウンドテーブルでもメインテーマとして取り扱われており、品質不良の根本原因を探るうえで非常に重要な要素です。（PMDAのHP「[GMPラウンドテーブル会議](#)」より、当日の講演スライドやディスカッション成果物をご参照ください。）

以下の図「品質を支えるピラミッドの崩壊」にあるように、品質不良の原因を単一の部署や個人の問題として捉えるのではなく、組織全体の構造、意思決定プロセス、コミュニケーションなどにリスクが潜んでいるかもしれないと捉え、製造所ごとに抱える課題と向き合うことが重要です。

図 品質を支えるピラミッドの崩壊



技術的な問題で起きてしまったことは、仕方の無いことかもしれません。しかし、過去の品質不祥事の多くは「見て見ぬふり」や「報告しづらい雰囲気」といった組織風土が問題を深刻化させ、法令違反の連鎖を生み、結果的に重大な品質問題を引き起こしています。

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

一人一人のこうした意識や行動力が、品質ひいては患者さんを守る力になります。

仕組みだけで品質は守れません。それを動かす現場や責任者のプロ意識、そして組織における共通の価値観の醸成が大切です。



4 国際活動について

4-1 国際活動の重要性

近年、医薬品のサプライチェーンはグローバル化が進展しており、日本に医薬品を供給する海外製造所の数も増加し続けています。こうした状況において、規制当局には国際的な監視体制の中で適切に対応することが求められます。

一方で、規制当局の人的リソースには限りがあり、急激な人員増強は現実的ではありません。このような制約下でも、一定の業務水準を維持しつつ、安定的に業務を遂行することが必要です。

このような問題に対応するためには、規制当局の能力向上、海外当局との協力、重点領域へのリソース集中を行うことが有効です。特に、国際的な協力体制の強化と海外の規制当局との連携は、重要な手段です。

具体的には、海外規制当局が実施する査察情報を積極的に収集し、製造所のリスク評価をより高い精度で実施することにより、高リスクの製造所に対して実地調査を行っています。また、海外規制当局の査察情報を活用するにあたっては、その当局のGMP調査の基準や調査能力が、PIC/SにおけるGMP基準と調和していることが前提となります。

そのため、医薬品品質管理部では、PIC/SにおけるGMP基準の国際調和に関する活動に積極的に取り組み、海外当局との協力関係の構築と自らの調査能力の向上を両立して推進しています。

国際活動から得られる多くのベネフィットは、GMP調査業務を継続的かつ安定的に遂行するための重要な基盤となっています。海外当局の査察結果の活用、査察の重複回避、国際的に調和された迅速な対応の実現は、業務の効率化のみならず、医薬品の品質の確保にも寄与します。

これにより、必要な医薬品を必要とする患者に対し、より迅速かつ確実に届けることが可能となります。



※15 EMA GMDP Inspectors Working Group
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/good-manufacturing-practice-gmp-distribution-practice-practice-gdp-inspectors-working-group>

※16 Programme to rationalise international GMP inspections of active pharmaceutical ingredients/active substances manufacturers
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/programme-rationalise-international-good-manufacturing-practice-inspections-active-pharmaceutical-ingredient-active-substance-manufacturers-terms-reference-and-procedures-participating-authorities_en.pdf

4-2 医薬品品質管理部の国際活動における戦略

医薬品品質管理部では、国の基本方針や関係行政機関の施策、国際機関における動向及びそれらの中長期的な方向性、さらにPMDAの組織全体としての戦略的目標（[PMDA第5期中期計画](#)）を踏まえ、整合性のある形で国際活動の方針を策定しています。具体的な方針は下記のとおりです。

- **規制当局の能力向上**
 - ✓ PMDAの調査能力を向上させる。
 - ✓ 日本のGMP規制と世界のGMP規制のギャップを解析し、PMDAの技術的な脆弱性を把握する。
 - ✓ PIC/Sを主軸としたあらゆる活動（次ページ以降参照。）を今後も継続する。

- **海外当局との協力**
 - ✓ 薬事規制調和のさらなる加速に向け、特にアジア諸国との協力基盤の強化を目指す。

- **重点領域へのリソース集中**
 - ✓ GMP Inspection Reliance in Asiaの土台を作る。
 - ✓ 日本の医薬品製造業のベネフィットに資する活動を展開する。



4-3 2024年度のハイライト

4-3-1 PIC/S加盟継続に係る再評価

2025年3月10日～14日にかけて、日本は2014年のPIC/S（Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme）加盟以降、初めてPIC/S加盟資格の再評価（Re-assessment）を受けました。

再評価に先立ち、日本のGMP調査システムに関する説明資料をPIC/Sに提出しました。現地確認では、厚生労働省を中心とした日本のGMP当局による共通システムの説明を行う「オンサイトアセスメント」、およびPMDAおよび都道府県が実施するGMP調査にPIC/Sから派遣された評価者が同行し、その調査能力を評価する「オブザーブドインスペクション」などが実施されました。

再評価の最終日には、評価チームより講評が行われ、良好なフィードバックを得ることができました。

なお、2025年11月に開催予定のPIC/S総会において、この再評価に基づく最終結果（適合／不適合）が承認される見込みです。



4-3-2 PIC/S Seminar 2024 in Brazil –Annex1-

PIC/Sセミナーは、毎年異なるPIC/S加盟国によって開催される、GMP査察官向けの教育訓練イベントです。GMPに関する特定のテーマに焦点を当て、各国間の研修内容と査察手法の調和を目的としています。セミナーでは、講義、事例研究、ワークショップなどが行われます。

2024年は、11月6日～8日にかけて、ブラジル規制当局ANVISAの主催により、ブラジルにて「PIC/S SEMINAR 2024 - Annex I Unveiled: Shaping the Future of Sterility」が開催されました。セミナーでは、[改訂Annex 1](#)を中心とした無菌性保証の在り方について議論が行われました。

本セミナーにおいて、医薬品品質管理部は、日本における改訂Annex 1の実装状況や、PMDAとしての見解等について講義を行い、各国規制当局から有益なフィードバックを得ることができました。

4-4 海外規制当局、国際機関との連携

4-4-1 PIC/S活動

PIC/Sは、GMP基準の国際調和および査察官の能力向上を目的とする国際的な組織です。日本のGMP規制当局（PMDA、厚生労働省、都道府県）は、2014年にPIC/Sに加盟し、以降、PIC/S活動を主軸とした国際的な取組を展開しています。その主な活動内容は、以下のとおりです。

4-4-1 PIC/S活動（続き）

PIC/S執行部への参画

PIC/Sには、各加盟国の代表者で構成されるPIC/S総会が設置されています。総会の下には、以下の7つのサブコミティ（SC）が設けられており、それぞれの活動はPIC/S執行部およびPIC/S事務局によって支援されています：SC COM（情報共有・広報）、SC SD（戦略的経営）、SC H（GMDP国際調和）、SC B（予算）、SC EC（エキスパートサークル）、SC T（教育訓練）、SC COMPL（コンプライアンス）。

医薬品品質管理部は、SC COM（情報共有・広報）の議長に立候補のうえ当選し、委員会の議長としてPIC/S執行部の一員も務めています（任期：2022年1月～2025年12月）。SC COMでは、PIC/S加盟当局間およびPIC/Sと他組織との連携を推進するほか、PIC/S内外の情報共有や広報活動において中核的な役割を果たしています。

PIC/Sサブコミティ活動とExpert Circle活動

医薬品品質管理部では、PIC/Sのサブコミティ（SC）のうち、SC COMおよびSC Tの活動に協力しています。SC COM（情報共有サブコミティ）では、PMDA職員が議長を務めており、関連プロジェクトのリードや電話会議の開催等を通じて、PIC/S内外の情報共有と連携強化に貢献しています。一方、SC T（教育訓練サブコミティ）には職員がメンバーとして参加しており、PIC/S教育資料のレビューや、PIC/Sセミナーの開催協力等、教育訓練分野の活動に積極的に関与しています。

PIC/Sセミナーへの参加・開催

PIC/Sセミナーは、PIC/Sの教育活動の中で最も重要なイベントの一つであり、ほぼすべてのPIC/S加盟当局が参加しています。医薬品品質管理部では、2014年のPIC/S加盟以降、全てのセミナーに継続して参加し、トレーニングを受講するとともに、講師の派遣も積極的に行ってきました。また、2019年には「医薬品の無菌性保証」をテーマに、PIC/Sセミナーを富山で開催し、加盟当局職員へのトレーニングに大きく貢献しました。2024年度の実績については、[<4-3-2 PIC/S Seminar 2024 in Brazil – Annex 1>](#)に記載しています。

PIC/S事務局に専門職員の派遣

PMDAは、2024年4月1日付で医薬品品質管理部所属の専門職員を、スイス・ジュネーブにあるPIC/S事務局に派遣しました。派遣期間は2年間であり、PIC/S加盟組織におけるGMP基準の国際調和や、GMP査察官（調査員）のトレーニングに関連する事務局業務を担当しています。この派遣により、GMP分野における最新の国際動向の把握、アジア地域の医薬品製造所に対する日本主導のGMP調査体制の確保、海外規制当局との協働強化、およびリライアンス体制構築に向けた戦略的な取組の推進が期待されています。

PIC/S Expert Circle

PIC/S Expert Circleは、特定の専門分野におけるトレーニングを推進するグループであり、主な活動として、Expert Circle Meetingの開催やトレーニング資材の作成を行っています。

Expert Circle Meetingは、PIC/Sにおける技術的専門知識の情報交換の場として位置づけられており、PIC/Sの主要イベントのひとつとされています。日本は、2014年のPIC/S加盟時に「Quality Risk Management（QRM）」をテーマとするExpert Circle Meetingを東京で開催しました。

現在では、多くの専門分野においてExpert Circleが設立されており、最近の活動実績として、PMDAは以下の取組に参加しています。

- 「Control of Cross-Contamination in Shared Facilities（CCCISF）」に関するAide Memoire（PIC/S文書PI 043-1）の改訂作業
- 「Human Blood, Tissues, Cells & ATMPs」に関するExpert Circle Meeting（2023年3月14日～16日、イタリア当局（AIFA）およびオーストリア当局（AGES）主催）
- PIC/S GMPガイドAnnex 2Aに関する教育訓練
- 「Human Blood, Tissues, Cells & ATMPs」に関するExpert Circle Meeting（2024年8月20日～22日、マレーシア当局（NPRA）主催）

4-4-1 PIC/S活動（続き）

PIC/S加盟当局との情報共有

PMDAは第5期中期計画に基づき、海外規制当局との連携強化を目的として、GMP調査に関する情報交換を積極的に推進しています。PIC/S Agreement、MRA、API Programmeなどの枠組みを通じて、調査計画や結果に関する情報を海外当局と共有してきました。

過去5年間の実績は下表のとおりです。特に2023年度以降は、新型コロナウイルスの流行に伴って発生していた、海外渡航制限、製造所への調査員立入制限、ならびに調査員の感染防止のための措置により、GMP調査活動に混乱や遅延が生じました。その結果、各国の規制当局においては、他国のGMP調査情報に基づくリスク評価や情報の相互活用が活発に行われるようになり、情報共有の重要性が一層高まりました。

	年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
日本から海外への提供	件数	3	5	9	22	15
	主な当局	台湾、オーストラリア、アメリカ	アメリカ、EMA	EMA、EDQM、イタリア、ドイツ、カナダ、アルゼンチン、ウクライナ	EMA、シンガポール、EDQM、韓国、カナダ、フランス、WHO	EMA、カナダ、スイス、台湾、アメリカ、EDQM、ペルー
海外から日本への提供	件数	12	11	13	20	3
	主な当局	イタリア、アメリカ、ベルギー、ドイツ、イギリス、スイス、スペイン、台湾、EMA、オランダ	アメリカ、EMA、韓国、ブラジル	アメリカ、カナダ、アルゼンチン、ドイツ、EMA	アメリカ、アルゼンチン、EDQM、韓国、ドイツ、ハンガリー、シンガポール、台湾	EMA、韓国、台湾

調査同行

海外規制当局との間では、相互理解の促進および調査能力の強化を目的として、GMP適合性調査（実地調査）における相互同行を実施しています。

過去3年間の実績は下表のとおりです。新型コロナウイルスの流行期間中は、渡航制限や現地製造所への立入制限などによりGMP調査の実施に多くの制約が生じたため、海外当局による調査結果を活用する「リライアンス」の重要性が国際的に再認識され、情報の相互活用に向けた動きが加速しました。

新型コロナウイルスの流行収束後には、滞留していたGMP調査を円滑に進める必要性から、海外当局の調査結果の活用がさらに進み、あわせて、日本のGMP調査体制への理解を深める目的で、海外規制当局がPMDAの調査に同行するケースも増加しました。

	年度	2022年度	2023年度	2024年度
PMDAによる同行	件数	8	7	5
	主な当局	アメリカ	アメリカ、韓国、台湾	台湾、アメリカ、韓国
海外当局による同行	件数	4	19	8
	主な当局	マレーシア、台湾、シンガポール	台湾、韓国、シンガポール、南アフリカ共和国	カナダ、タイ、マレーシア、韓国、台湾

4-4-2 その他の国際活動

アジア地域の当局への教育支援（PMDA-ATC GMPセミナー）

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（略称：PMDA-ATC）では、PMDAがこれまでに蓄積してきた知識・経験を活用し、アジア諸国の規制当局の要望に応じて、PIC/Sの支援のもと、規制当局職員向けの研修を提供しています。

医薬品品質管理部では、医薬品の製造管理・品質管理に係る調査制度や規制整備に関する講義を行うとともに、実際の製造施設の協力を得て、模擬的な立入検査を体験できる実践的なプログラムなども担当しています。

直近のセミナー実績は以下のとおりです。

- PMDA-ATC GMP Inspection Webinar 2023（2024年2月6日～7日）
- PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2024（2024年10月8日～10日）
- PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2025（2025年9月17日～19日予定）

APIプログラム

APIプログラムは、医薬品原薬製造業者に対する国際的なGMP調査の合理化を目的として、2012年に開始されました。PMDAは2016年より本プログラムに参加しており、現在の参加当局は14機関（AIFA、ANSM、ANVISA、DKMA、US FDA、Health Canada、HPRA、MHRA、PMDA、TGA、EDQM、EMA、WHO、EC）です。

本プログラムでは、参加当局が実施済み、または今後実施予定のすべての原薬製造所に関するGMP調査情報（調査計画および調査結果）を、守秘取決めのもとでマスターリスト（データベース）に登録・共有しています。月1回のWebミーティングも通じて、各当局はこの情報を活用し、調査対象の重複を把握した上で、調査予定の調整や共同査察（ジョイントインスペクション）の企画、調査結果の相互利用などを通じて、調査の効率化と国際的な信頼性の向上を図っています。

PMDAでは、このプログラムを通じて得られた情報を活用し、調査対象製造所の課題を事前に把握した上で、重点的な確認項目を設定し、高リスクの製造所に対しては調査リソースを優先的に投入しています。また、必要に応じて他当局と共同で査察を実施するなど、調査の効率化および質の向上に努めています。さらに、APIプログラムを通じた調査情報の共有は、各参加当局のGMP調査能力の確認にもつながっており、組織間の相互信頼の基盤強化にも貢献しています。

EMA GMDP-IWG国際会議

EMA GMDP-IWGは、EU加盟国およびMRA締結国を中心に構成されたグループであり、3か月に1回、参加国間での情報共有を目的とした会議が開催されています。医薬品品質管理部は、日・EU MRAに基づき、オブザーバーとして本会議に参加しています。

医薬品品質管理部は、定期的に本会議参加し、EUにおける医薬品の製造管理および品質管理に関する最新の規制動向を把握するとともに、日本の医薬品規制制度に関する情報発信や意見交換を行うなど、国際的な相互理解と協力の促進に努めています。

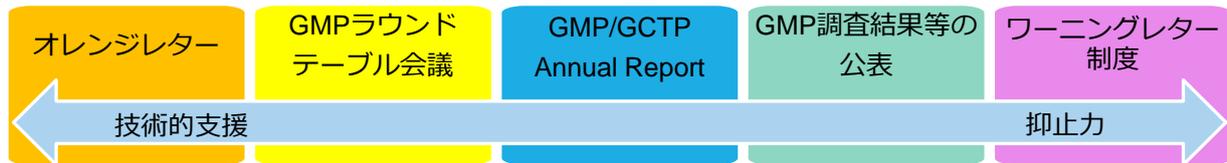
5 今後の展望について

令和7年5月21日付け通知「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」※4により、薬機法の改正ポイントが明らかとなりました。GMPに関連して、本改正には、医薬品の品質確保の強化を目的とし、低リスクの製造所についてはその回の定期調査を不要とする措置や、都道府県が行う区分適合性調査についてPMDAが追加的な調査を行う仕組みの導入などが盛り込まれました。加えて、令和7年1月10日付公開「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」※5の中では、定期調査の頻度を5年から3年に短縮すること、後発医薬品のうち初めて承認を受ける成分を含有するものの製剤工程に係る新規承認時の適合性調査についてはPMDAが行うこと等、具体的な制度運用の方向性が示されています。これらを受け、PMDAの調査員には従来以上に高い精度のリスク評価能力や技術的指導能力が求められているものと捉えました。

医薬品品質管理部は、常に「高品質な医薬品を、迅速かつ安定的に患者のもとへ届けること」を目的とし、GMP調査当局としてのあり方を追求しています。新たな法制度の下では、調査能力の向上、有効なトレーニングプログラムの継続・強化、リスクコミュニケーション活動の充実、さらにはこれらを達成するためリソースを最適化することがますます重要となります。

このような背景のもと、PMDAでは、厚生労働省が発出した通知※17に基づき、令和7年3月より、PMDAのHPにて「[GMP調査結果等の公表](#)」という取組を開始しました。GMP調査結果等を一般向けに公開することは、レギュレーションの透明性の観点からすでに世界の主要当局において主流となっておりつつあります。調査結果の「見える化」は、日本の医薬品産業及びPMDA自身にとって品質管理への緊張感をもたらすとともに、日本の医薬品産業に対する国際的な信頼の向上に資するものです。

今後、ワーニングレター制度※18を新たに導入することも検討し、抑止力の役割を持たせることでGMP調査等の体制を強化するとともに、オレンジレターによる技術的支援情報の提供を継続するという両面からのアプローチにより、製造所のGMP遵守体制の一層の強化を図ってまいります。



※17 令和7年3月21日付医薬監麻発0321第1号「GMP調査実施状況の公表の試行について」
<https://www.pmda.go.jp/files/000274617.pdf>

※18 テーマ②（新技術による医薬品等にも対応したリスクに基づく市販後安全性対策の強化、法違反事例を踏まえた更なる法令遵守や品質確保の取組の実施）について
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001271801.pdf>

また、こうした情報の透明性向上は、結果的に日本と海外規制当局とのGMP上のリライアンスを促すファクターとなると考えております。＜第4章 国際活動について＞にも記載したように、医薬品品質管理部は多くの海外規制当局や国際機関と連携する中で、リライアンスの強化に取り組んでいます。新型コロナウイルスによるパンデミックを経験した今、国際ネットワークの安定化は極めて重要です。また、リライアンスに基づく調査結果の相互利用は、製造所に対するリスク評価の精度を高め、より迅速な薬事手続きやリソースの最適化に資するものであると考えております。

さらに、本Annual Reportの＜2-3-2 指摘事項の発出状況からの考察＞に記載したように、調査実績や指摘事項の傾向等を分析・可視化することで、規制・業界それぞれの課題の改善の契機となることを期待しています。しかし、単に情報発信に留まるのではなく、解決に向けたアクションを取ることが重要です。たとえば、同様の指摘事項が複数の製造所で散見される場合には、GMPラウンドテーブル会議の議題として取り上げる、あるいは新たな形の意見交換会を実施し、関係者間で解決策を共に模索するなどの対応が考えられます。リスクコミュニケーション活動のアウトプットを最大化していくための考察は、今後も継続していく所存です。

医薬品品質管理部としては、こうした取組を通じて、調査の質と指導の効果を一層高め、国内外の信頼に応える品質監視体制の構築を目指してまいります。

PMDA GMP / GCTP Annual Report 2024年度に関するアンケートのお願い



アンケートQR

スマートフォンのカメラで読み取ってください。

※[こちらのリンク](#)からでもご回答いただけます。

PMDA医薬品品質管理部では、令和5年からGMP及びGCTPに関する調査・相談・国際協力等の取組について、GMP/GCTP Annual Reportとして取りまとめ、発信しています。これは、PMDAの業務の透明性を高め、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います。

このAnnual Reportでは、国内外でのGMP適合性調査の実績、指摘事項の傾向分析、リスクコミュニケーション活動、国際活動の状況等をわかりやすく掲載しています。

Annual Reportの作成にあたっては、アンケートにて皆さまからいただいたご意見を参考しています。2023年度版では、中程度の不備事項一覧の公表を開始し、本年度版では軽度の不備事項のうち、省令記載事項に係るものをテーマに考察を行う等、いたしました。

次年度以降のAnnual Reportの内容を検討するにあたり、より皆さまのニーズにあった情報をお届けすることができるよう、簡単なアンケートにご協力をお願いいたします。なお、集計結果の概要は日本製薬団体連合会品質委員会と共有し、Annual Reportの在り方等に関する検討材料とさせていただきますが、回答者の匿名性は保持されます。

忌憚なきご意見を賜りますようお願い申し上げます。

PMDA GMP / GCTP Annual Report 2024年度版

2025年7月7日発行

《おことわり》

本紙に含まれる情報、写真、図表等について、PMDA医薬品品質管理部の許諾なく転載等を行うことを禁じます。

《本レポートに関するお問い合わせ先》

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

〒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

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

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。

PMDA

健やかに生きる世界を、ともに