

関係者各位

令和 7 年 12 月 15 日  
医薬品品質管理部

## GMP 調査等における指摘事例等の公表について

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（以下「PMDA」という。）は、GMP 調査等における指摘事項等のうち、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しています。

指摘事例等の公表は、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製造管理・品質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

GMP/GCTP 調査

2. 運用開始時期

令和 4 年 4 月より

3. 公表形式

PMDA のホームページに掲載

4. 公表の内容（例）

- ・調査で確認した具体的な事例（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/GCTP 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

## 背景・近年の課題

- 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として、令和4年度より、GMP調査における指摘事項等のうち、業界への周知が特に有用と考えられる事例を、企業が特定され得る情報を伏せたレター形式(通称、ORANGE Letter)で公表しています。また、令和7年9月より、GMP調査要領に基づく、「不適合連絡書」の運用も開始し、情報発信の更なる拡充を行っております。
- ORANGE Letterには調査中に確認した事例の背景情報や調査当局の期待を盛り込んでおり、当部のリスクコミュニケーション活動の中でもとりわけ企業の皆様のニーズが高いことから、今後も業界の声を拾い、改良を重ねながら継続していきたいと考えております。

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

当局が保有する指摘事例情報を積極的に公表し  
品質の向上及び自浄作用に寄与することを目指す

- ◆ 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



| 公表物  | GMP調査不適合連絡書  | ORANGE Letter  | Annual Report<br>(別紙) |
|------|--|--|-----------------------|
| 頻度   | 不適合判定後、速やかに  | 随時   | 1回／年                  |
| 目的   | <p>不適合事案の詳細を企業名とともに公表することで※、製造業者における不正防止やGMP管理の改善等に資すること</p> <p>※同意を得た場合に限る</p>  | <p>注意喚起や技術的な参考となり得る指摘事項の要約等を企業名を伏せて公表することで、製造業者における品質向上のための自主的な改善を促進すること</p> | オレンジレターと同様            |
| 公表対象 | <p>不適合事案に関する諸情報</p> <ul style="list-style-type: none"><li>一般的事項（製造所情報等）</li><li>妥当な改善が認められなかった不備事項及び改善状況の概要</li><li>総合判定</li></ul> | <p>適時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</p> <p>（品質への影響が高いもの、頻発している事例等）</p>           | 主にその年に発出した中程度の指摘事項    |

**PMDA** No.〇〇 20XX年 〇月 〇日

**ORANGE Letter**  
< GMP/GCTP調査事例速報 >  
\* Observed Regulatory Attention / Notification of GMP Elements

●●●●について

《関連するGMP省令\*\*条項 : 第〇〇条第〇〇項第〇〇号》  
\*\* GMP省令: 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 (平成16年12月24日 厚生労働省令第16号)


指摘事例

.....事例

◆ .....  
.....  
.....

◆ .....  
.....  
.....

(国内/原薬製造所)

Check Point 

☐ .....を確認しているか?  
☐ .....の原因はどこか?  
☐ .....

〇〇〇〇〇〇〇〇!!  
✓ .....  
✓ .....  
✓ .....

指摘項目を記載

関連するGMP省令の条項  
を記載

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)

製造所で確認して欲しいポイント、  
考えるべきポイントを記載

PMDAからのメッセージを記載



(実際のイメージ)

掲載した様式は一例。  
公表する指摘事項の内容にて適した様式を選択する。