

2025年度マスターファイル講習会

GMP適合性調査と MFの適正管理について



おことわり

本日お話する内容には、参考文献等に基づく情報や、発表者個人の見解、考察も含まれております。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の公式見解を示すものではありませんので、あらかじめご留意いただきますようお願いいたします。



本日の内容

1. 当部の取り組みについて
2. GMPに関する薬機法改正の概要
3. PMDAからのお願い



本日の内容

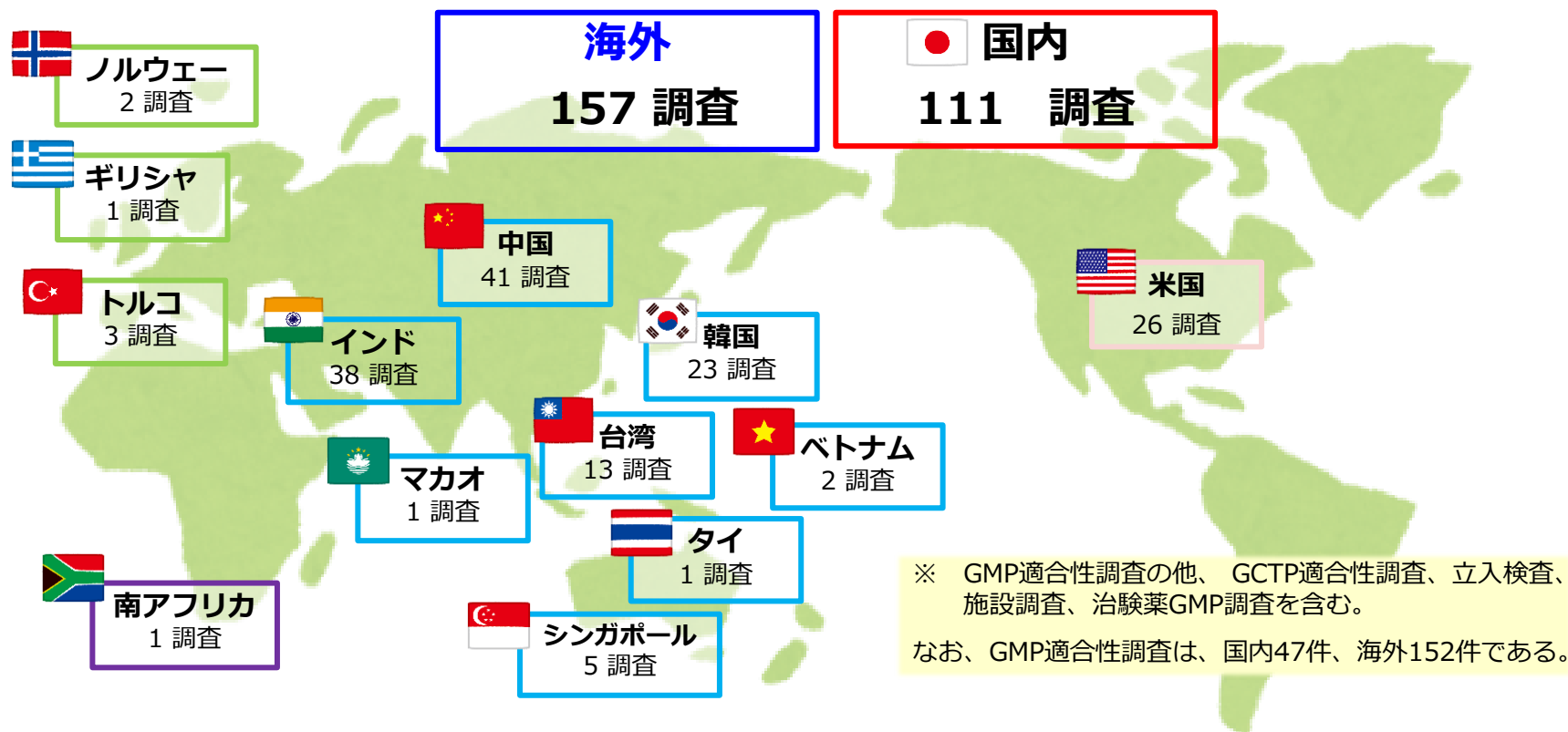
1. 当部の取り組みについて
2. GMPに関する薬機法改正の概要
3. PMDAからのお願い



PMDA医薬品品質管理部の業務

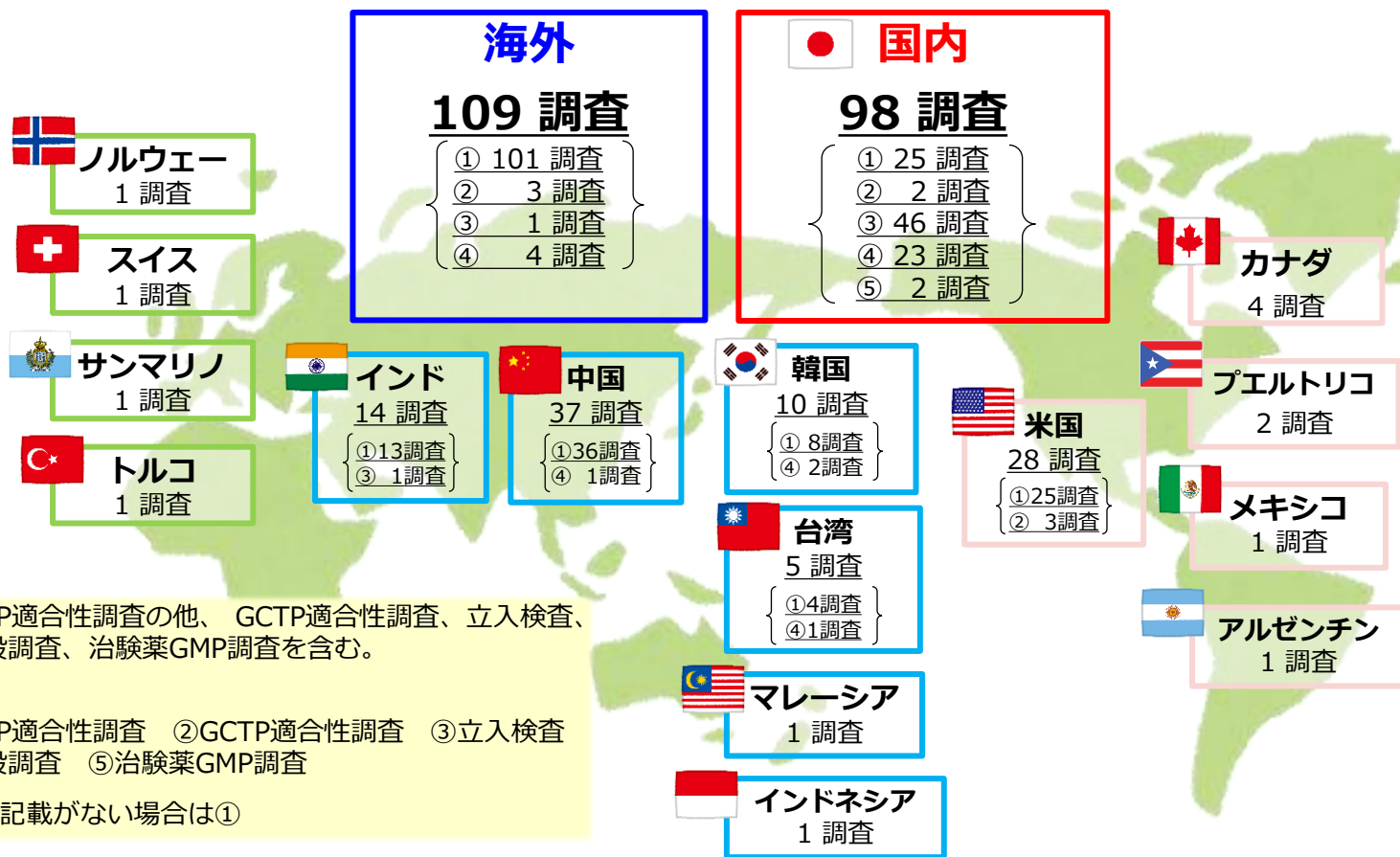


GMP等実地調査※の実績《2023年度》



2023年度は、アジア地域を中心に海外13か国にて157調査を実施
上記に加え、約2,000件/年の書面調査を実施

GMP等実地調査※の実績 《2024年度》



※ GMP適合性調査の他、GCTP適合性調査、立入検査、施設調査、治験薬GMP調査を含む。

【内訳】

- ① GMP適合性調査
- ② GCTP適合性調査
- ③ 立入検査
- ④ 施設調査
- ⑤ 治験薬GMP調査

※特に記載がない場合は①

PMDA医薬品品質管理部の取組

リスクコミュニケーション

関係者間の
対話促進

(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

企業情報の
可視化

(2) 広報・リスクマネジメント

- ① オレンジレター（指摘事項の公表）
- ② GMP/GCTP Annual Report
- ③ GMP調査結果の公開
- ④ GMP調査不適合連絡書

調査体制の
強化

(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

品質確保に関する取組（１）

【第5回 GMPラウンドテーブル会議】

<2025年10月28日（火）開催>

苦境に挑み、今変わる！ 教育訓練×自己点検の深化による“人”と“組織”の変革

今回は
現地参加のみ
で実施！

第4回 クオリティカルチャー論の続編！！

醸成の“実動”に焦点を当て、
教育訓練×自己点検から、
組織力Upのヒントを一緒に探りませんか？

GMP Round Table Meeting

第5回 PMDA GMPラウンドテーブル会議

苦境に挑み、今変わる！
教育訓練×自己点検の深化による“人”と“組織”の変革

日 時：令和7年10月28日（火）10:00 - 18:15
会 場：日本橋ライブサイエンスハブ
（東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばざん三井ビルディング8F）

1. プログラムの概要

第4回 クオリティカルチャー論の続編！ 今回は醸成の“実動”に焦点を当てます！
教育訓練×自己点検から、組織力Upのヒントを一緒に探りませんか？

GMP（Good Manufacturing Practice）の適切な理解・運用の浸透や、製造管理上の課題の把握・解決に向け、医薬品等の品質確保に向けた関係者間のコミュニケーションのより一層の深化を目的とし、前回に引き続き「第5回 GMPラウンドテーブル会議」を開催する運びとなりました。

第4回では「クオリティカルチャー醸成」のための活動戦略について取り上げた結果、あるべき姿や進むべき方向性などの議論が盛況であったこと、人材の確保・育成が今なお業界規模の課題となっていることなどを踏まえ、第5回ではクオリティカルチャー醸成の実動の一環である、「教育訓練×自己点検」にフォーカスし、組織力を底上げするための課題を“ともに”乗り越える手立てを追求してまいります。

時間	内容
9:30-10:00	受付
10:00-10:10	開催の挨拶 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
10:10-10:15	プログラムの概要及び留意事項の説明
10:15-11:20	【講演】 人材の確保・育成の現状と課題に関する講演 ※詳細未定（2, 3題を予定）
11:20-11:30	進行案内
11:30-12:00	【ショートディスカッション】 仮テーマ：教育訓練/自己点検に関する各社実態の共有
12:00-13:00	昼休憩
13:00-13:10	進行案内
13:10-15:40	【メインディスカッション】 仮テーマ：・教育訓練/自己点検の形骸化を防ぐための具体策について ・トレーナー/点検者に求められる素養とリーダーの育成について ※事前アンケートから抽出した課題を優先いたします
15:40-15:55	休憩
15:55-16:35	【グループ発表・質疑応答】
16:35-17:35	【パネルディスカッション（全体討議・質疑応答）】
17:35-17:45	閉会の挨拶
17:45-18:15	意見交換会

・令和7年度は、「クオリティカルチャーの醸成」の促進を図りつつ、全国開催を予定！

品質確保に関する取組（２）①

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

PMDA 医薬品品質管理部のウェブサイト（※）に
“GMP指摘事例速報” を掲載 【今後も継続して発信します】

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

海外当局や海外製造業者向けに、英語版も公開（No.1～9）
<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/gmp-qms-gctp/0007.html>

No.	発行年月	タイトル	2024年6月～2025年9月の実績
14	2024年6月	変更管理の要否の判断について	
15	2024年9月	後発医薬品関連製造所で最近認められた不備事例	
16	2024年10月	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年12月	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年1月	多品目を製造する製造所で認められた不備事例	
19	2025年3月	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）	
20	2025年5月	承認事項との相違の背景にある問題が示唆された事例	
21	2025年8月	滅菌バリデーションによる無菌性保証に欠陥が認められた事例	



品質確保に関する取組（２）②

GMP/GCTP Annual Report

PMDA 医薬品品質管理部のウェブサイト（※）に
“GMP/GCTP Annual Report” を掲載【今後も継続して発信します】

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

- 2024年9月 2023年度の日本語版を公開
- 2025年2月 2023年度の英訳版を公開
- 2025年7月 2024年度の日本語版を公開
- 2025年9月 2024年度の英語版を公開

■ Annual Report 発出の狙い

『医薬品品質情報の見える化』を通じ、以下の3点の目標を目指す。

- ① 指摘事項などの公表を通じ、**医薬品製造施設の能力や評価をオープンに**
- ② 申請実態や調査件数のデータ公表により、**日本の医薬品製造・供給の課題を検証**
- ③ PMDAのパフォーマンスを公表することにより、**行政側の課題や見直しの機会に**



GMP/GCTP Annual Report（2024年度版）

GMP/GCTP Annual Reportは、PMDAの業務の透明性を高めるだけでなく、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おります。より読者のニーズにあった情報をお届けしたいと考えております。ご意見がございましたら、下記URL or 右記QRコードより、ご回答いただけますと幸いです（5分程度）。

【回答期限：2026年3月31日まで】



中程度の不備事項の公表 (GMP/GCTP Annual Report)

2023年版より開始！

GMP適合性調査においてPMDAが発出した“中程度の不備事項”の一覧を公表！

指摘事項文について、以下の情報をマスキングしています。

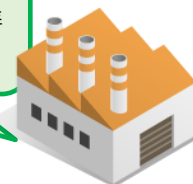
- 特定の個人を識別することができる情報
- 公表することにより個人の権利利益を害するおそれがある個人に関する情報
- 公表することにより法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある法人に関する情報

Annual Report 2024 別紙

No.	システム	指摘分類	指摘事項	指摘事項の背景
1	品質システム	品質マネジメント（マネジメントレビュー、品質方針）	●の製造について、本製造所は●年から●年までの間、原薬等登録原簿（以下、「MF」という。）に規定されていない製造所（以下、「未承認製造所」という。）から調達した原薬中間体を用いて製造し、●ロットを日本へ出荷していた。MFの規定を遵守できていなかった原因を確認したところ、本製造所は実地調査において調査員が指摘するまでMFの内容を正確に把握しておらず、適切に管理されていなかったことが判明した。（GMP省令第7条第1号に抵触） また、●年に未承認製造所からの原料調達を開始する際、顧客への連絡はなされていない状況であった。なお、調査日の時点では、未承認製造所との取引がないことを確認した。 以上の状況を踏まえ、製造所内でMFが適切に管理されていなかったことの根本原因を調査し、適切な再発防止策を講じること。	調査対象製造所が管理するMFの登録内容を把握するための社内文書の更新が、適切に実施できておらず、未承認製造所は削除すべきであったところ、社内文書に記載されたままとなっていた。そのため、調査対象製造所は、未承認製造所がMFに登録されたものと認識しており、必要な連絡がMF管理人にならなかった。
2	品質システム	品質マネジメント（マネジメントレビュー、品質方針）	以下のとおり、製造所の実態と承認事項の間に複数の相違が確認された上に、日本の承認事項に従って製造管理及び品質管理を行う体制が整っていなかった。【GMP省令第三条の二に抵触】 また、変更を行う際及び逸脱が発生した際、品質保証部門（以下「QA」という。）が薬事影響の可能性があると判断した場合に、内容に応じて、顧客への通知を行うことが必要であったが、QAは承認事項を把握しておらず、薬事影響のある変更や逸脱について顧客に通知されないおそれがあった。製造販売業者から承認書の内容を速やかに入手し、承認書及びMFと製造所の実態の整合性を確認し、必要な措置をとるとともに、今後新たな相違が発生しないよう仕組みを整えること。 (1) ●の製造工程及び規格試験について、承認書の内容が製造販売業者から提供されておらず、承認書に記載された●の確認試験●を実施していなかった。 (2) 図案である●について、MFの写し及びその英訳版を製造業者の薬事部門が保有していた。しかし、以下に例を示すとおり、製造所の実態とMFとの間に相違を認めた。なお、過去に薬事部門はこれらの相違を把握していた可能性があるとのことであったが、記録による確認は出来ず、実地調査時点で具体的な相違の解消策がとられていなかった。 1) ●内での●の最長保管期間について、MFには●日と規定しているが、製造所の手順には保管期間の規定がなく、実際に●日を超えて保管する事例もあった。 2) ●について、MFでは●でサンプリングし工程管理試験を行うことになっているが、実際にはこの工程管理試験は行っていなかった。	調査対象製造所での製造作業について、原薬製造工程はMFに、原薬を造粒しパルク製剤を製造する工程は承認書に規定されていたものの、承認書の内容を把握していない状況を確認した。また、承認書の内容を把握していないことから、承認書記載事項に関わる逸脱・変更が発生した場合に、顧客に適切に連絡されない恐れがあることを確認した。 GMP省令上、承認事項に従った製造が求められているところ、上記のとおり、承認事項との相違が認められたため、中程度の不備事項として発出した。

皆様からのご意見

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のが難しい！



PMDA医薬品品質部

2024年版では、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！



本日の内容

1. 当部の取り組みについて
2. **GMPに関する薬機法改正の概要**
3. PMDAからのお願い



令和7年法律第37号（改正法）の公布

令和7年5月21日付 通知（医薬発0521第1号、産情発0521第4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等の一部を改正する法律の公布について」

医薬発 0521 第 1 号
産情発 0521 第 4 号
令和 7 年 5 月 21 日

各（都道府県知事
保健所設置市長
特別区長） 殿

厚生労働省医薬局長
（公 印 省 略）

厚生労働省大臣官房
医薬産業振興・医療情報審議官
（公 印 省 略）

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

「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。以下「改正法」という。）については、本日、
別添のとおり公布され、順次施行することとされたところです。

改正法の主な内容については下記のとおりですので、御了解の上、貴管下市町村、
関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

不正事案の発生に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、
引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していく観点から、
医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、
より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等
を図るため、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置の義務付け、
後発医薬品の安定的な供給の確保を支援するための基金の設置、特定医薬品供給体制
管理責任者の設置の義務付け、革新的な医薬品等の実用化を支援するための基金の
設置、条件付き承認制度の見直し、調剤業務の一部外部委託の制度化、医薬品の
適正な販売方法への見直し等の措置を講ずること。

第1 改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、
引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していく観点から、
医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、
より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等
を図るため、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置の義務付け、
後発医薬品の安定的な供給の確保を支援するための基金の設置、特定医薬品供給体制
管理責任者の設置の義務付け、革新的な医薬品等の実用化を支援するための基金の
設置、条件付き承認制度の見直し、調剤業務の一部外部委託の制度化、医薬品の
適正な販売方法への見直し等の措置を講ずること。

GMPに関する薬機法改正の概要

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58083.html

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）の概要

改正の趣旨

不正事象の発生等に伴う医薬品の供給不足や創業環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の業事に関する業務に責任を有する役

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足
- また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認の一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創業が行われる環境の整備

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床の有効性が合理的に予測可能である場合等の承認
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能と
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

その他の主な改正事項

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

▶ GMP適合性調査の合理化と監督強化

定期のGMP適合性調査について、製造所の不適合リスクの評価に基づき、3年の期間内でリスクの度合いに応じた頻度とすることを可能とする。また、令和元年改正で導入された製造工程区分ごとの適合性調査について、都道府県が調査権者の製造所でも、必要に応じて国（PMDA）も都道府県と協力して調査できることとする。

▶ 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価等の見直し

体外診断用医薬品のうち、新型コロナウイルスのように特に変異の多いウイルス等を検出するものについて、市販後の性能担保のため、製造販売業者に市販後の情報収集・評価・報告を求めるとともに、性能が担保されない場合には承認を取り消すことを可能とする。

▶ 医薬品製造管理者等の要件の見直し

医薬品製造販売業・製造業に従事する薬剤師の数が減少していることを踏まえ、医薬品及び体外診断用医薬品の製造所について、薬剤師を製造管理者とすることを原則としつつ、薬剤師の配置が著しく困難であると認められる場合は、薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例を設ける

※このほか、国家検定制度の合理化、感染症定期報告制度の合理化、登録認証制度の安定的な運用に向けた見直しを実施。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

▶ 医療用麻薬の流通の合理化

麻薬の出荷停止等により医療用麻薬の供給不安のおそれがある場合の麻薬卸売業者から隣接都道府県の麻薬卸売業者等への融通や、回収の必要が生じた場合の他の医薬品と同様の経路での回収が可能となる範囲での麻薬の譲渡を可能とする。

▶ 製造方法の変更時の手続の合理化

医薬品の製造方法等について、品質に与える影響が大きい一部変更について一定期間（40日程度を想定）内に承認をおこなうとともに、品質に与える影響が少ない軽微変更については、届出に代えて1年に1回の厚生労働大臣への報告とする。

※このほか、供給不足時の海外代替品の優先審査や日本薬局方規格の例外規定など、アクセス改善を実施。

3. より活発な創業が行われる環境の整備

▶ 再生医療等製品の特性を踏まえた授与等の例外的許容

自家細胞を用いた再生医療等製品について、製品の安全性が確保されていることを前提に、患者の求めがあることや医師が有用性を認めていることなど一定の要件を満たす場合に限り、いわゆる規格外品の販売・授与等を認める。

※このほか、リアルワールドデータの業事申請への利活用のも明確化を実施。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

▶ 薬局の機能等のあり方の見直し

外来患者への調剤・服薬指導、在宅患者への対応、医療機関や他の薬局等との連携、地域住民への相談対応等の薬局に求められる基本的な機能を有し地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局を都道府県知事が「健康増進支援薬局」として認定し公表する。

※このほか、薬局機能情報提供制度の運用の合理化、処方箋の保存期間の見直しを実施。

GMPに関する薬機法改正の概要

令和6年度
全国薬務関係主管課長会議
【監視指導・麻薬対策課】
資料より抜粋

GMP適合性調査の見直し より合理的な適合性調査体制の構築等

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ（抜粋）

- 後発医薬品の製造業者等を中心とした製造管理・品質管理上の不正事案が続く中、薬事監視体制の強化が課題となっている。適合性調査の実施主体であるPMDAや都道府県の査察リソースは限られており、製造管理・品質管理上のリスクに応じてメリハリをつけた適合性調査を行う体制を構築する必要がある。
- そのため、定期適合性調査の頻度を現行の5年に1度から3年に1度に見直すとともに、調査申請時に提出される初期資料をもとに製造所のリスク評価を行い、低リスクと評価された場合は調査不要とし、製造管理・品質管理上のリスクの高い製造所に対しては高頻度で実地調査を行えるようにすべきである。その際、調査の対象となる品目や製造所の特性を踏まえてリスク評価を実施すべきである。
- また、後発医薬品（後発品として初めて承認を受ける成分を含有する品目に限る。）の製剤工程に係る新規承認時の適合性調査については、当該工程に係る製造開始時における製造管理・品質管理上の不備が発生するリスクが特に高いことから、調査体制を確保し、調査員の研鑽に励みつつ日常的に不断の監視を実施している都道府県に加え、複数の主体による調査を行うことが望ましいこと、承認審査業務との連携がより重要となること等を踏まえ、当該調査はPMDAが実施し、その後の定期適合性調査等は引き続き都道府県が実施すべきである。
- あわせて、都道府県間で調査対象施設数や調査員数に大きな差があり、調査経験や調査員数に限りのある都道府県の調査能力の維持・向上が課題であることが確認されたことから、都道府県の事情に応じて支援を行うため、都道府県が調査主体となる区分適合性調査について、必要時には都道府県に加えてPMDAも追加的に調査を行うことができるようにすべきである。

GMP関連制度改正のポイント：
リスクベースで制度の合理化を図る

- ① 定期調査の頻度を3年にする
- ② 低リスク製造所は定期調査不要とする
- ③ 初物の後発品の製剤工程に係る新規の調査主体をPMDAとする
- ④ 都道府県の区分適合性調査にPMDAが追加的に調査できるようにする

GMPに関する薬機法改正の概要

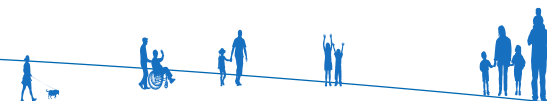
令和6年度
全国薬務関係主管課長会議
【監視指導・麻薬対策課】
資料より抜粋

GMP適合性調査の見直し 基準確認証制度の拡大

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ（抜粋）

- 令和元年改正法において、国内流通品に係る定期適合性調査に係る基準確認証制度が導入されたが、グローバルサプライチェーンが複雑化・多様化する中、国際整合の観点から、海外規制当局のGMP査察が基準確認証制度に類似した方式であることを踏まえ、輸出用医薬品に係る定期適合性調査についても基準確認証制度の対象とし、海外規制当局との情報交換・連携等が円滑に行われるようにすべきである。
- また、医薬品、医薬部外品、化粧品または再生医療等製品について、製造方法等の変更のリスクが中程度である場合の一部変更の承認（後述）を受けようとする者は、その承認に係る医薬品等を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分に属する製造工程について基準確認証の交付を受けているときは、個別の品目によらずにGMP調査またはGCTP調査が網羅的かつ定期的に実施されている製造所であって、製造方法等の変更前の医薬品等と品質の同等性・同質性が確保できる製造管理・品質管理を実施していることが確認できているため、適合性調査を受けることを要しないこととすべきである。

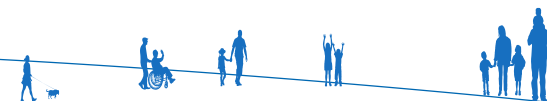
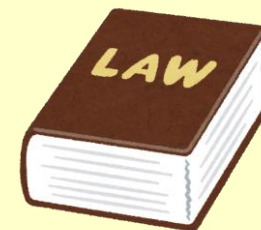
⑤
基準確認証を輸出用定期調査
にも利用できるようにする



GMPに関する薬機法改正の概要

＜関係する主な改正点＞

- ① 定期調査の頻度を3年にする【政令改正】
 - ② 低リスク製造所は定期調査不要とする【法改正】
 - ③ 初物の後発品の製剤工程に係る新規の調査主体をPMDAとする【政令改正】
 - ④ 都道府県の区分適合性調査にPMDAが追加的に調査できるようにする【法改正】
 - ⑤ 基準確認証を輸出用定期調査にも利用できるようにする【法改正】
- その他（外国製造業者の認定制度を登録制にする）【法改正】



GMPに関する薬機法改正の概要

① 定期調査の頻度を3年【令改正】

(4) 適合性調査 (GMP) の見直しについて

検討の方向性 (案)

- 新薬や後発医薬品の新規承認時におけるGMP適合性調査については、**実地調査を原則とする運用を行う。**
- 現行制度において 5 年に 1 度実施される定期のGMP適合性調査については、調査頻度を 3 年に 1 度に変更する。さらに、調査申請時に提出される初期資料をもとにリスク評価を行い、低リスクと評価された場合は調査不要とし、品質管理上のリスクの高い製造所（高リスク製造所）に対して確実に高頻度で実地調査を行えるようにすることで、製造所に対する監視指導を強化することとしてはどうか。**
- 上記の実地によるGMP適合性調査や、法第69条に基づく無通告の立入検査を高リスク製造所に対して重点的に実施していくことが重要であり、その際、こういった観点でリスクを判断していくか基準が必要。
- 具体的には、調査の対象となる品目や製造所の特性について以下のような点を踏まえてリスク評価を実施することとしてはどうか。
 - 【品目の特性】
 - 剤形
 - 製品のリスク（生物学的製剤、無菌製剤等）
 - 特殊な製造技術によるものか
 - 滅菌・無菌操作の有無、製造工程の複雑さ 等
 - 【製造所の特性】
 - 当該製造所に対する過去の調査履歴（各製造所に対して 3 年に 1 度は必ず調査が行われるように運用）
 - MRAの対象となる品目を製造する施設について、MRA締結国の施設かどうか
 - 製造所の従業員数
 - 製造管理・品質管理に係る不正事案が発覚した場合の影響範囲の大きさ 等
- 基準確認証制度については、輸出用医薬品に係る定期のGMP適合性調査も対象としてはどうか。

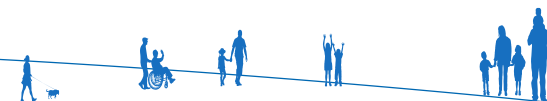
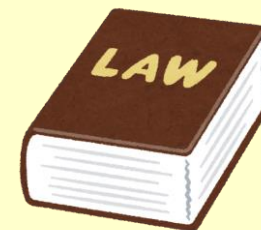
令和6年度
第8回厚生科学審議会
医薬品医療機器制度部会
「資料2」より抜粋
(2024年10月31日会議資料)

政令改正が予定されている。
基準確認証の有効期間（3年）と揃うこと
で、低迷している区分適合性調査制度
の利用促進も期待される。

GMPに関する薬機法改正の概要

＜関係する主な改正点＞

- ① 定期調査の頻度を3年にする【政令改正】
 - ② 低リスク製造所は定期調査不要とする【法改正】
 - ③ 初物の後発品の製剤工程に係る新規の調査主体をPMDAとする【政令改正】
 - ④ 都道府県の区分適合性調査にPMDAが追加的に調査できるようにする【法改正】
 - ⑤ 基準確認証を輸出用定期調査にも利用できるようにする【法改正】
- その他（外国製造業者の認定制度を登録制にする）【法改正】



GMPに関する薬機法改正の概要

② 低リスク製造所は定期調査不要【法改正】

法律要綱より（GMP関連部分抜粋）

第一 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の一部改正

一 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化に関する事項

1 医薬品等の製造管理又は品質管理の方法に関する調査に関する事項

- (1) 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認を受けた者が当該承認の取得後3年を下らない政令で定める期間を経過するごとに受けなければならないとされている調査について、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないこととなるおそれが少ないと評価したときは、**その回の調査を行わないものとする**とともに、遅滞なく、当該調査を行わない旨を当該者に通知するものとする。こと。（第14条第7項関係）
- (2) 医薬品の製造業者は、医薬品の製造工程の区分が医薬品の製造管理又は品質管理に関し特に注意が必要なものとして厚生労働省令で定める区分に該当するときは、当該区分における医薬品の製造管理又は品質管理の方法についてその確認に特に専門的知識を必要とする事項について、厚生労働大臣に対し、当該事項に係る確認を求めた上で、基準確認証の交付を受けることができるものとする。こと。（第14条の2第3項及び第5項関係）
- (3) 厚生労働大臣は、(2)の確認を求められたときは、実地の調査を行うものとする。こと。ただし、厚生労働大臣が、当該確認に係る過去の調査結果等を勘案してその必要がないと認める場合には、当該調査を行わないものとする。こと。（第14条の2第4項関係）



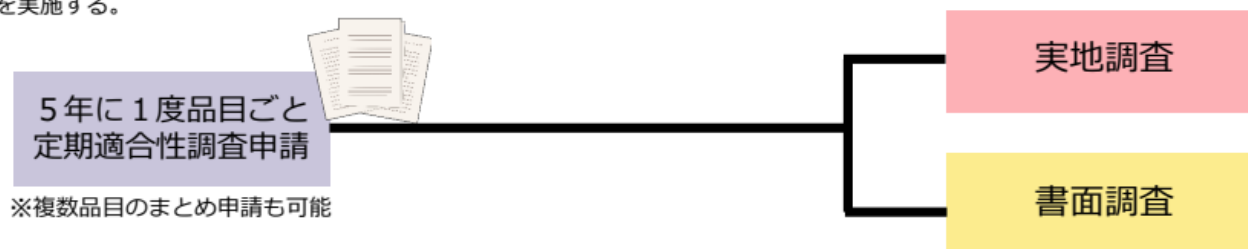
GMPに関する薬機法改正の概要

② 低リスク製造所は定期調査不要【法改正】

定期適合性調査の見直しイメージ①

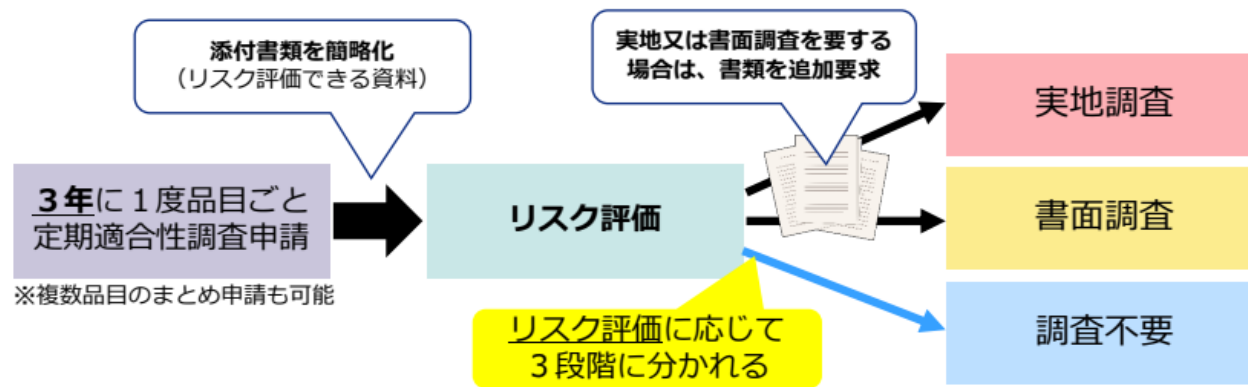
【現行】

- 現行の定期GMP適合性調査制度においては、医薬品等の製造販売業者は、品目毎に定期的（5年に1度）に、書面又は実地の調査を受けなければならない（法第14条第7項）とされており、行政は製造販売業者からの定期適合性調査申請を受けて、書面又は実地の調査を実施する。



【見直し後】

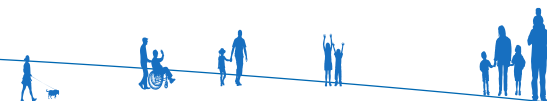
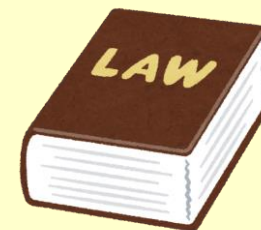
- 調査頻度を3年に1度に変更するとともに、定期適合性調査申請時に企業が提出する資料を簡略化した上で、行政は、申請資料に基づき高リスクと評価した製造所から優先的に、実地調査を実施する。低リスクと評価した製造所で製造される品目については、当該申請に基づく調査（実地・書面）は不要とする。



GMPに関する薬機法改正の概要

＜関係する主な改正点＞

- ① 定期調査の頻度を3年にする【政令改正】
 - ② 低リスク製造所は定期調査不要とする【法改正】
 - ③ 初物の後発品の製剤工程に係る新規の調査主体をPMDAとする【政令改正】
 - ④ 都道府県の区分適合性調査にPMDAが追加的に調査できるようにする【法改正】
 - ⑤ 基準確認証を輸出用定期調査にも利用できるようにする【法改正】
- その他（外国製造業者の認定制度を登録制にする）【法改正】



GMPに関する薬機法改正の概要

③ 初物の後発品の製剤工程に係る新規の調査主体をPMDA【令改正】

(5) 全国的なGMP調査体制の構築

検討の方向性(案)

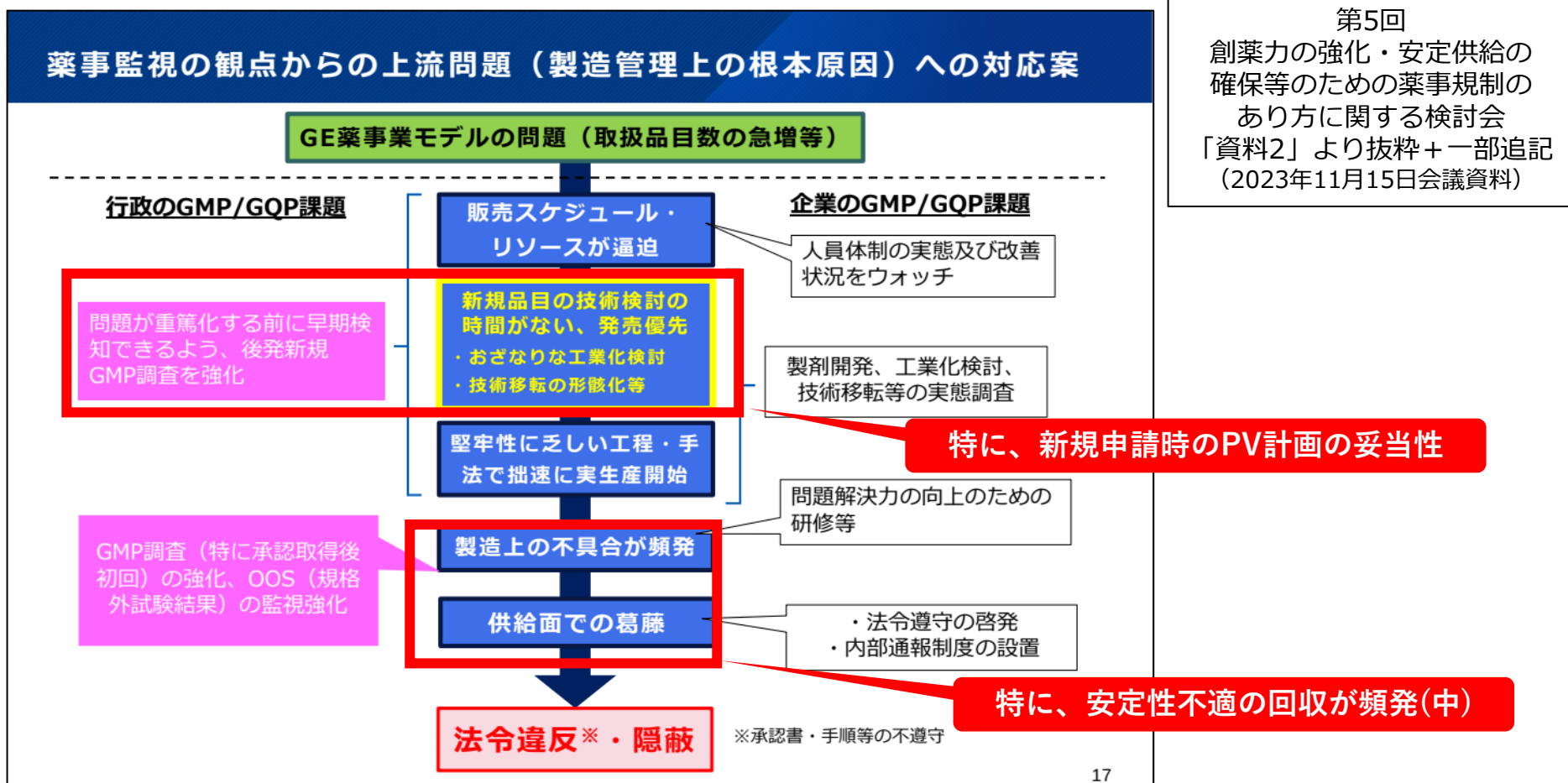
- 医療用後発医薬品(後発品として初めて承認を受ける成分を含有する品目に限る※)の製剤工程に係る新規承認時の適合性調査については、製造管理・品質管理上の不備が発生するリスクが特に高く、その防止をより徹底するためには、調査体制を確保し、調査員の研鑽に励みつつ日常的に不断の監視を実施している都道府県に加え、複数の主体による調査を行うことが望ましいこと、承認審査業務との連携がより重要となることなどを踏まえ、当該調査はPMDAが実施することとし、その後の定期の適合性調査等は引き続き都道府県が実施することとしてはどうか。(政令改正にて対応)

※ 制度部会での議論を踏まえ、調査主体をPMDAに変更する範囲を必要最小限に絞り込んだもの

- 都道府県差を考慮し、都道府県の事情に応じて支援を行うため、都道府県が調査主体となる区分適合性調査について、必要時には都道府県に加え、PMDAも調査を行うことができるようにすることが必要。そのための具体的方策については、法制的な対応も含め、更に検討することとしてはどうか。

GMPに関する薬機法改正の概要

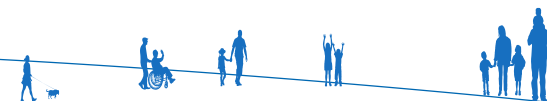
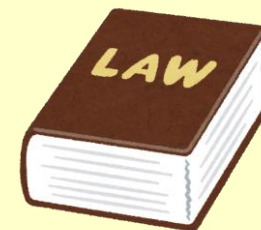
③ 初物の後発品の製剤工程に係る新規の調査主体をPMDA【令改正】



GMPに関する薬機法改正の概要

＜関係する主な改正点＞

- ① 定期調査の頻度を3年にする【政令改正】
 - ② 低リスク製造所は定期調査不要とする【法改正】
 - ③ 初物の後発品の製剤工程に係る新規の調査主体をPMDAとする【政令改正】
 - ④ 都道府県の区分適合性調査にPMDAが追加的に調査できるようにする【法改正】
 - ⑤ 基準確認証を輸出用定期調査にも利用できるようにする【法改正】
- その他（外国製造業者の認定制度を登録制にする）【法改正】



GMPに関する薬機法改正の概要

④ 都道府県の区分適合性調査に
PMDAが追加的に調査できる【法改正】

法律要綱より（GMP関連部分抜粋）

第一 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の一部改正

一 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化に関する事項

1 医薬品等の製造管理又は品質管理の方法に関する調査に関する事項

（1）厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売の承認を受けた者が当該承認の取得後3年を下らない政令で定める期間を経過するごとに受けなければならないとされている調査について、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないこととなるおそれが少ないと評価したときは、その回の調査を行わないものとするともに、遅滞なく、当該調査を行わない旨を当該者に通知するものとする。 （第14条第7項関係）

（2）医薬品の製造業者は、医薬品の製造工程の区分が医薬品の製造管理又は品質管理に関し特に注意が必要なものとして厚生労働省令で定める区分に該当するときは、当該区分における医薬品の製造管理又は品質管理の方法についてその確認に特に専門的知識を必要とする事項について、**厚生労働大臣に対し、当該事項に係る確認を求めた上で、基準確認証の交付を受けることができるものとする。**（第14条の2第3項及び第5項関係）

（3）厚生労働大臣は、（2）の確認を求められたときは、実地の調査を行うものとする。ただし、厚生労働大臣が、当該確認に係る過去の調査結果等を勘案してその必要がないと認める場合には、当該調査を行わないものとする。 （第14条の2第4項関係）



GMPに関する薬機法改正の概要

④ 都道府県の区分適合性調査に PMDAが追加的に調査できる【法改正】

(5) 全国的なGMP調査体制の構築

検討の方向性（案）

- 医療用後発医薬品（後発品として初めて承認を受ける成分を含有する品目に限る※）の製剤工程に係る新規承認時の適合性調査については、製造管理・品質管理上の不備が発生するリスクが特に高く、その防止をより徹底するためには、調査体制を確保し、調査員の研鑽に励みつつ日常的に不断の監視を実施している都道府県に加え、複数の主体による調査を行うことが望ましいこと、承認審査業務との連携がより重要となることなどを踏まえ、当該調査はPMDAが実施することとし、その後の定期的適合性調査等は引き続き都道府県が実施することとしてはどうか。（政令改正にて対応）

※ 制度部会での議論を踏まえ、調査主体をPMDAに変更する範囲を必要最小限に絞り込んだもの

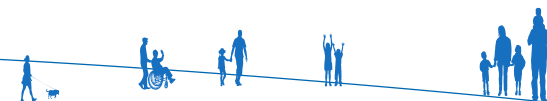
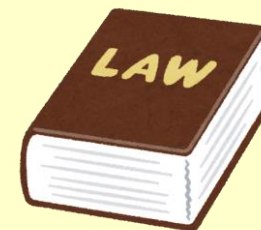
- 都道府県差を考慮し、都道府県の事情に応じて支援を行うため、都道府県が調査主体となる区分適合性調査について、必要時には都道府県に加え、PMDAも調査を行うことができるようにすることが必要。そのための具体的方策については、法制的な対応も含め、更に検討することとしてはどうか。

令和6年度
第8回厚生科学審議会
医薬品医療機器制度部会
「資料2」より抜粋
(2024年10月31日会議資料)

GMPに関する薬機法改正の概要

＜関係する主な改正点＞

- ① 定期調査の頻度を3年にする【政令改正】
 - ② 低リスク製造所は定期調査不要とする【法改正】
 - ③ 初物の後発品の製剤工程に係る新規の調査主体をPMDAとする【政令改正】
 - ④ 都道府県の区分適合性調査にPMDAが追加的に調査できるようにする【法改正】
 - ⑤ 基準確認証を輸出用定期調査にも利用できるようにする【法改正】
- その他（外国製造業者の認定制度を登録制にする）【法改正】



GMPに関する薬機法改正の概要

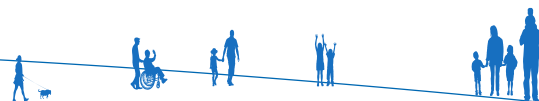
⑤ 基準確認証を輸出用定期調査にも利用できる【法改正】

令和6年度
第8回厚生科学審議会
医薬品医療機器制度部会
「資料2」より抜粋
(2024年10月31日会議資料)

(4) 適合性調査(GMP)の見直しについて

検討の方向性(案)

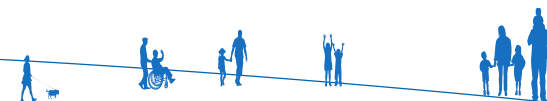
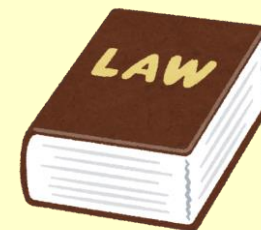
- 新薬や後発医薬品の新規承認時におけるGMP適合性調査については、実地調査を原則とする運用を行う。
- 現行制度において5年に1度実施される定期のGMP適合性調査については、調査頻度を3年に1度に変更する。さらに、調査申請時に提出される初期資料をもとにリスク評価を行い、低リスクと評価された場合は調査不要とし、品質管理上のリスクの高い製造所(高リスク製造所)に対して確実に高頻度で実地調査を行えるようにすることで、製造所に対する監視指導を強化することとしてはどうか。
- 上記の実地によるGMP適合性調査や、法第69条に基づく無通告の立入検査を高リスク製造所に対して重点的に実施していくことが重要であり、その際、こういった観点でリスクを判断していくか基準が必要。
- 具体的には、調査の対象となる品目や製造所の特性について以下のような点を踏まえてリスク評価を実施することとしてはどうか。
 - 【品目の特性】
 - 剤形
 - 製品のリスク(生物学的製剤、無菌製剤等)
 - 特殊な製造技術によるものか
 - 滅菌・無菌操作の有無、製造工程の複雑さ 等
 - 【製造所の特性】
 - 当該製造所に対する過去の調査履歴(各製造所に対して3年に1度は必ず調査が行われるように運用)
 - MRAの対象となる品目を製造する施設について、MRA締結国の施設かどうか
 - 製造所の従業員数
 - 製造管理・品質管理に係る不正事案が発覚した場合の影響範囲の大きさ 等
- 基準確認証制度については、輸出用医薬品に係る定期のGMP適合性調査も対象としてはどうか。**



GMPに関する薬機法改正の概要

＜関係する主な改正点＞

- ① 定期調査の頻度を3年にする【政令改正】
 - ② 低リスク製造所は定期調査不要とする【法改正】
 - ③ 初物の後発品の製剤工程に係る新規の調査主体をPMDAとする【政令改正】
 - ④ 都道府県の区分適合性調査にPMDAが追加的に調査できるようにする【法改正】
 - ⑤ 基準確認証を輸出用定期調査にも利用できるようにする【法改正】
- その他（外国製造業者の認定制度を登録制にする）【法改正】



GMPに関する薬機法改正の概要

その他（外国製造業者の認定制度を登録制）
【法改正】

法律要綱より（外国製造業者等の登録等）

第一 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の一部改正

二 特定医薬品の安定供給体制の強化等に関する事項

- 2 外国において本邦に輸出される医薬品、医薬部外品、化粧品又は再生医療等製品を製造しようとする者は、厚生労働大臣の登録を受けることができるものとする。こと。（第13条の3及び第23条の24関係）
- 3 厚生労働大臣は、製造販売の承認の申請に係る医薬品、医療機器、再生医療等製品等が、次のいずれにも該当するものである場合には、当該医薬品、医療機器、再生医療等製品等についての審査又は調査を、特に迅速に処理するために、他の医薬品、医療機器、再生医療等製品等の審査又は調査に優先して行うことができるものとし、製造販売の承認を与えたときは、その旨を公示するとともに、当該医薬品、医療機器、再生医療等製品等の直接の容器等における外国語の記載等について、必要な特例を定めることができるものとする。こと。（第14条第9項及び第10項、第23条の2の5第9項及び第10項、第23条の25第9項及び第10項並びに第80条第8項関係）
 - （1）既承認の医薬品、医療機器、再生医療等製品等と成分、構造等が同一性を有すると認められる医薬品、医療機器、再生医療等製品等であって、その用途に関し、外国において、販売、授与等を行うことが認められている医薬品、医療機器、再生医療等製品等であること。
 - （2）既承認の医薬品、医療機器、再生医療等製品等に対する需要が著しく充足されていないと認められ、かつ、（1）に該当する医薬品、医療機器、再生医療等製品等の使用以外に医療上適当な方法がないこと。



GMPに関する薬機法改正の概要

その他（外国製造業者の認定制度を登録制）
【法改正】

令和6年度
第7回厚生科学審議会
医薬品医療機器制度部会
「資料1」より抜粋
(2024年10月3日会議資料)

（５）医薬品製造業における許可制度の見直し

検討の方向性（案）

■ 製造所の登録制度の拡大

- 生物由来製品や放射性医薬品等の保管のみを行う製造所について、他の製造所と同様に登録制としてはどうか（市場出荷判定を行う製造所は除く）。
- また、海外製造所については、認定制ではなく、登録制としてはどうか。
- なお、運用上の対応として、承認書における製造方法において、保管のみを行う海外製造所については、記載を不要としてはどうか。ただし、製品の移動に係る記録は適切に保管するものとする。

■ 製造管理者の要件の見直し

- 製造所における製造管理者について、総括製造販売責任者の現行の規定と同様に、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合については、薬剤師以外の技術者をもって代えることができることとしてはどうか。
- 具体的な要件については、製薬業界の現状を把握することを含め、引き続き検討を進めることとしてはどうか。

GMPに関する薬機法改正の概要

法律要綱より（施行期日等）

第六 施行期日等

一 施行期日

この法律は、公布の日から起算して6月を超えない範囲内において政令で定める日から施行するものとする。ただし、次に掲げる事項は、それぞれ次に定める日から施行するものとする。（附則第一条関係）

1 三の一部 公布の日

2 第一の一の2、4、7、8及び10、二の3及び5、三の1から4まで並びに四の3及び8 公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

GMP関連

3 第一の一の1、3、5、6、9及び、二の1の（2）、（3）及び（4）、三の5並びに四の1及び4から7まで、第三並びに第四 公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日

4 第一の二の2及び4並びに四の2 公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日

外国製造業者登録



GMPに関する薬機法改正の概要

(4-4) GMP調査情報の公表の強化について (運用の改善)

背景・課題

- GMP調査情報については、現状「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン（厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）」の考え方にに基づき、製造管理・品質管理上の不正事案に対して行政処分を実施した際に、行政処分を実施した旨とともに、GMP上の違反事項も簡略に記載することで各調査権者が公表を行っている。
- また、PMDAにおいては、医薬品等製造所における品質向上に係る自主的な改善を促すため、令和4年度から、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企業名が特定されないよう加工した上で公表し、注意喚起を行っている（オレンジレーター）。
- 一方で、依然として製造管理・品質管理に係る不正事案が発生している状況を踏まえ、厚生労働科学研究班（代表研究者：蛭田修教授）を設置し、GMP調査情報の発信の在り方について検討を行ってきた。
- 研究班の議論においては、GMP調査情報についてはこれまでも行政処分事例等の公表がされてきたものの、詳細な情報が公開されておらず製造販売業者が製造業者を管理・選定するために必要な情報が入手できていないことや、効果的な公表施策である米国のWarning Letter制度※を日本でも導入すべき、等の議論があった。
※ 行政からのGMP上の指摘事項に対して、企業の回答が不十分であった場合に、FDAが製造所を明らかにした上で、詳細な製造管理・品質管理上の不備を指摘し、さらにそれを公表する制度。

検討の方向性（案）

- 日本でもWarning Letter制度を導入し、GMP不適合となった製造所については、製造所を特定した上でこれまで以上に詳細なGMP上の指摘事項を公表することで、医薬品製造所における不正防止の一層の抑止や製造販売業者にあって有用な情報の公開を図ることとしてはどうか※。
※ GMP不適合となった製造所については、通常行政処分（業務改善命令又は業務停止命令）の対象となるため、制度導入前後で公表対象施設に大きな変化はないと考えられる（令和5年度：GMP不適合製造所5か所中、行政処分の対象となった製造所3か所。残りの2か所は自主改善による不適合であった）。
- その際には、都道府県がWarning Letterを発出した場合であってもPMDAで一元的に掲載し、国内の製造管理上の全体像が把握できるようにしてはどうか。

法令改正を伴わない運用改善：
GMP不適合をPMDAのHP上で
公表する

GMP調査要領の一部改正について

令和7年9月2日付 通知（医薬監麻発0902第4号）「GMP調査要領の制定について」の一部改正について

医薬監麻発 0902 第 4 号
令和 7 年 9 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省 医薬局
監視指導・麻薬対策課長
（公 印 省 略）

「GMP 調査要領の制定について」の一部改正について

GMP調査については、「GMP調査要領の制定について」（令和6年3月29日付け医薬監麻発0329第9号厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「課長通知」という。）により、全ての調査権者間に共通の調査体制並びに業務の根拠及び業務の要領を示し、国内における調査権者間のGMP関連業務の標準化を図るとともに、製造業者による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年厚生労働省令第179号。以下「GMP省令」という。）の違反事例が複数生じている状況への対応を行ってきたところです。

今般、製造業者における不正防止及びGMP管理の改善、調査対象製造業者等に関連する製造販売業者等による迅速な影響評価の実施等に資することを目的として、医薬品に係るGMP調査において、調査当局が適合状況を不適合と判定した場合に、調査対象製造業者等に対し、不適合判定の理由となった不備事項等を記載したGMP調査不適合連絡書を交付するとともに、その内容について独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトにおいて公表することといたしました。

ついで、課長通知の別添「GMP調査要領」を別紙のとおり改正するので、下記の点に留意の上、GMP調査の円滑な実施に遺漏なきようお願いいたします。

また、本通知の写しを、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、各地方厚生局長及び別記の関係団体の長宛て送付するので、念のため申し添えます。なお、改正後の課長通知を参考に添付します。

今般、製造業者における不正防止及びGMP管理の改善、調査対象製造業者等に関連する製造販売業者等による迅速な影響評価の実施等に資することを目的として、医薬品に係るGMP調査において、調査当局が適合状況を不適合と判定した場合に、調査対象製造業者等に対し、不適合判定の理由となった不備事項等を記載したGMP調査不適合連絡書を交付するとともに、その内容について独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトにおいて公表することといたしました。

《主な改正内容》

- （１）「第４．GMP調査の実施に関する手順」に医薬品に係るGMP調査において不適合判定を行う場合の対応に係る手順を追加
- （２）「第５．GMP調査不適合連絡書の公表に関する手順」を追加

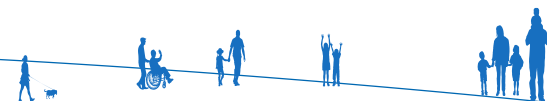
cf. 2025年3月より、PMDAが実施したGMP適合性調査結果を試行的に公表しております。（公表対象：PMDAが実施した医薬品・医薬部外品に係る、申請に基づくGMP適合性調査（実地・書面）。取下げとなった調査申請及び立入検査は講評の対象外。）

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gc/gmp/0025.html>

（最終更新：2025年8月27日 結果通知日が2025年1月～2025年6月の調査を掲載）

本日の内容

1. 当部の取り組みについて
2. GMPに関する薬機法改正の概要
3. PMDAからのお願い

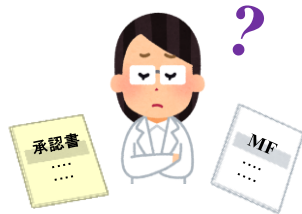


企業間の意思疎通の不足等が原因であった不備事例

- ◆ 原薬等登録原簿（MF）に記載のある工程管理試験を実施していなかった。また、承認書の記載内容を把握しておらず、承認書に記載された原料の確認試験の一部を実施していなかった。

（背景・概要）

- 製造所がMFと実態との相違を認識していた。しかし、相違点検の担当者が離職し、その後の対応が適切に引き継がれず放置されていた。
- 製造販売業者とMF国内管理人との間に承認書記載内容に係る取決めが締結されておらず、製造所が把握しておくべき事項が共有されていなかった。



連絡がないことの背景は、
Quality Agreementが適切に
結ばれていないことだった！

変更／逸脱で薬事影響の可能性がある場合は、顧客に通知する手順であったが、そもそもQAが承認書の内容を知らないため、適切に判断、対応できていない！



企業間の意思疎通の不足等が原因であった不備事例

- ◆ 製品試験の一部を実施していなかった。また、実施はしているが、使用する検体の量及び試薬の量がMFの記載と異なる試験も認められた。

(背景・概要)

- 製品試験の性状における溶解度についての試験。基礎的な試験項目であり、他の試験でカバーできているので実施していないとの説明。(承認時から未実施)
- 製造所はMFの記載内容と実態に相違がないかを定期的(年1回)に確認。相違を認識していたが、製品品質への影響はないと判断し、MF国内管理人等へ連絡していなかった。
- 計量の正確性の確保のため、現行の天秤の最小要件を満たすように、秤取量を増やしていた。

試料の最終濃度がMFと相違ない+調製作業が溶解及び希釈のみなので、製品品質に影響ないと判断し、顧客に連絡せず!

重要性の認識が薄かったことが原因。試験記録の様式改訂を実施。過去のロットの担保は、参考品を用いて確認。全て規格を満足。

企業間の意思疎通の不足等が原因であった不備事例

- ◆ 製品試験に使用する標準品について、承認書に記載された条件で調製したものを使用していなかった。また、実際に使用していた標準品は承認書に記載されている規格及び試験方法で試験しておらず、標準品の適格性の評価も行っていなかった。

(背景・概要)

- 原薬そのものを標準品として使用。当該製造所での製造開始時から、同じような標準品の管理体制であった。
- 本製造所へ技術移管する前は、国内製造所で製造を実施していた。数十年前の話であるため、当時の記録が残っておらず、技術移転時にこのような事象が発生した原因は究明できなかった。
- 製造所と製販との品質取決め事項に、規格及び試験方法の記載がなかったため、製販による定期的な承認書と製造実態の調査で、今回の事項が漏れてしまった可能性があった。

製造所の方も、これが普通だと思ってずっと作業している可能性あり。

昔製造していた記録などがなかなか残っておらず、技術移転が十分行われず、苦労されている製販、国内管理人、製造所も多いと推察されます・・・

取決め事項には従っていたのかもしれないが、承認書と実態の相違確認はこれまで十分に行われていたのか。（方法は適切であったのか？）

製販から本製造所に対して、最新の承認事項が記載された承認書の写しを提供。今後は承認書の写しと照らし合わせるようにして承認書と製造実態の相違調査を行う手順に変更。標準品規格の制定、分析法の技術移管を実施することで、承認書に従った標準品を調製及び検定することが可能となった！



製造業者から製造販売業者に対して速やかに連絡する事項

- GMP省令においては、製造業者から製造販売業者に対して製品品質に関する情報を速やかに連絡するよう、以下の通り明確に規定されている。

GMP省令	連絡すべき情報の内容	参照条文
第11条の2第2項	安定性モニタリング 結果の異常値	最終製品たる医薬品の製造業者等は、前項第四号の評価の結果から、当該医薬品の規格に適合しない場合又はそのおそれがある場合においては、当該医薬品に係る <u>製造販売業者に対する速やかな連絡、医薬品の回収の判断に必要な情報の提供等、所要の措置をとる</u> とともに、当該措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。
第14条第1項第2号	製品品質・承認事項に 影響のある変更	(変更実施前の対応) 前号の評価の結果から、当該変更が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場合には、当該変更に関連する製品に係る <u>製造販売業者及び法第十九条の二第一項の承認を受けた者に対して連絡し、確認を受ける</u> こと。
第14条第2項第2号		(変更実施後の対応) 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においては、当該製品に係る <u>製造販売業者及び法第十九条の二第一項の承認を受けた者に対して連絡する</u> こと。
第15条第1項第2号	重大な逸脱	重大な逸脱が生じた場合においては、前号に定めるもののほか、次に掲げる業務を行うとともに、その内容について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。 イ 当該逸脱に関連する製品に係る <u>製造販売業者に対して速やかに連絡する</u> こと。
第16条第2項	品質情報	製造業者等は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、当該事項を製造管理者に対して文書により報告させなければならない。また、当該品質情報に関連する製品に係る <u>製造販売業者に対する速やかな連絡、医薬品の回収の判断に必要な情報の提供等、所要の措置をとる</u> とともに、当該措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

頻発している不備事例：製造販売業者等との連絡体制

◆ 安定性モニタリング

- 規格に適合しなかった場合は製販への連絡が必要としていた。しかし、有効期間中に規格に適合しないおそれがある場合について製販へ連絡することとしていなかった。

◆ 変更の管理

2023年度は5（そのうち海外製造所4）件、2024年度は5（同3）件

- 再処理の追加等の変更について、製品品質に影響を及ぼす又はそのおそれがあるにも関わらず、製販や国内管理人に連絡していなかった。
- 製販との取決めは2007年以降改訂していなかった。例えば、承認事項への影響の可能性がある変更管理について、製販に連絡すべき事項としていなかった。実際にMFと製造実態の間に相違が多数認められた。

2023年度は23（同19）件、2024年度は23（同20）件

◆ 逸脱の管理

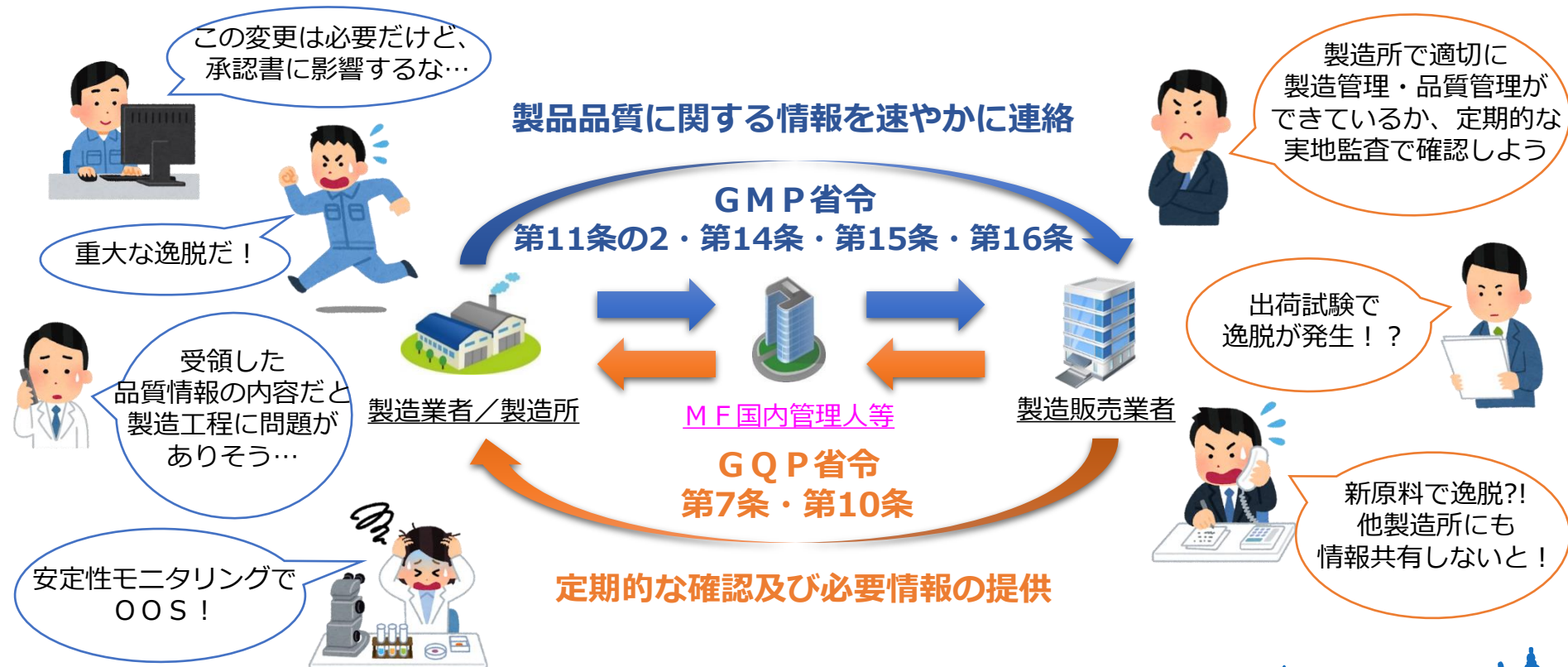
- 製品品質への影響を評価する手順であったが、承認事項への影響を考慮していなかった。したがって、承認事項に従っていない若しくはそのおそれがある逸脱について、製販等に連絡する体制となっていなかった。
- 製品品質又は承認事項に影響するものは重度、影響する可能性があるものは中程度、影響がないものは軽度と分類される手順であった。しかし、製販に連絡する分類は重度のみと規定していた。

2023年度は20（同13）件、2024年度は20（同14）件



製造販売業者・MF 管理人との連携

M F 国内管理人が製造業者と製造販売業者の仲介を行う場合には、
製造業者と製造販売業者が密に連携できるように、
双方と密に連絡をとることを心掛けてください。





Making everyone's lives brighter together

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 FAX : 03-3506-9465

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

