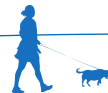


**ORANGE Letter**

< GMP/GCTP調査事例速報 >

# ORANGE Letterに係る アンケート調査結果のご報告

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 ORANGE Letter運営班



**1** 概要

P.2

**2** アンケートの結果

P.5

**3** まとめ

P.12



# 1. 概要

## 指摘事項等の公表(GMP ATTN!)

公表の種類	GMP調査不適合連絡書	ORANGE Letter	Annual Report
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し※、製造業者における不正防止やGMP管理の改善等に資する情報を公開する</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し、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</p>	<p>オレンジレターと同様</p>
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>	<p>主にその年に発出した中程度の指摘事項</p> <p>（Annual Reportの一部として）</p>

表1に示すように、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目的で、ORANGE Letterを公表しています。2022年4月の第1報から、2026年5月までに25報を公表しています。

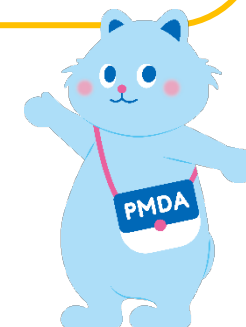


表1 PMDAの指摘事項公表に関する媒体

## アンケート調査の目的

ORANGE Letterの利用状況や受け止め方等を把握し、今後の情報発信の参考とすることを目的として実施しました。

## アンケート調査の位置づけ

本アンケート結果は、ORANGE Letterに接している方の利用状況や受け止め方に関する傾向を整理したものであり、統計的な評価や結果の代表性を示すものではありません。また、特定の評価や支持の程度を示すものではない点にご留意ください。

## アンケート調査の基本情報

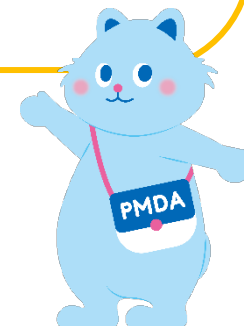
アンケートの実施期間: 2026年2月27日～3月27日

アンケートの方法: Slidoを用いた匿名回答形式

アンケートの回答数: 288人

このたび実施いたしました「ORANGE Letterに係るアンケート調査」につきまして、多くの皆様から貴重なご意見・ご要望をお寄せいただきました。心よりお礼申し上げます。

以降のページでアンケート調査の結果の概要をご報告します。



## 2. アンケートの結果

## 回答者の所属等

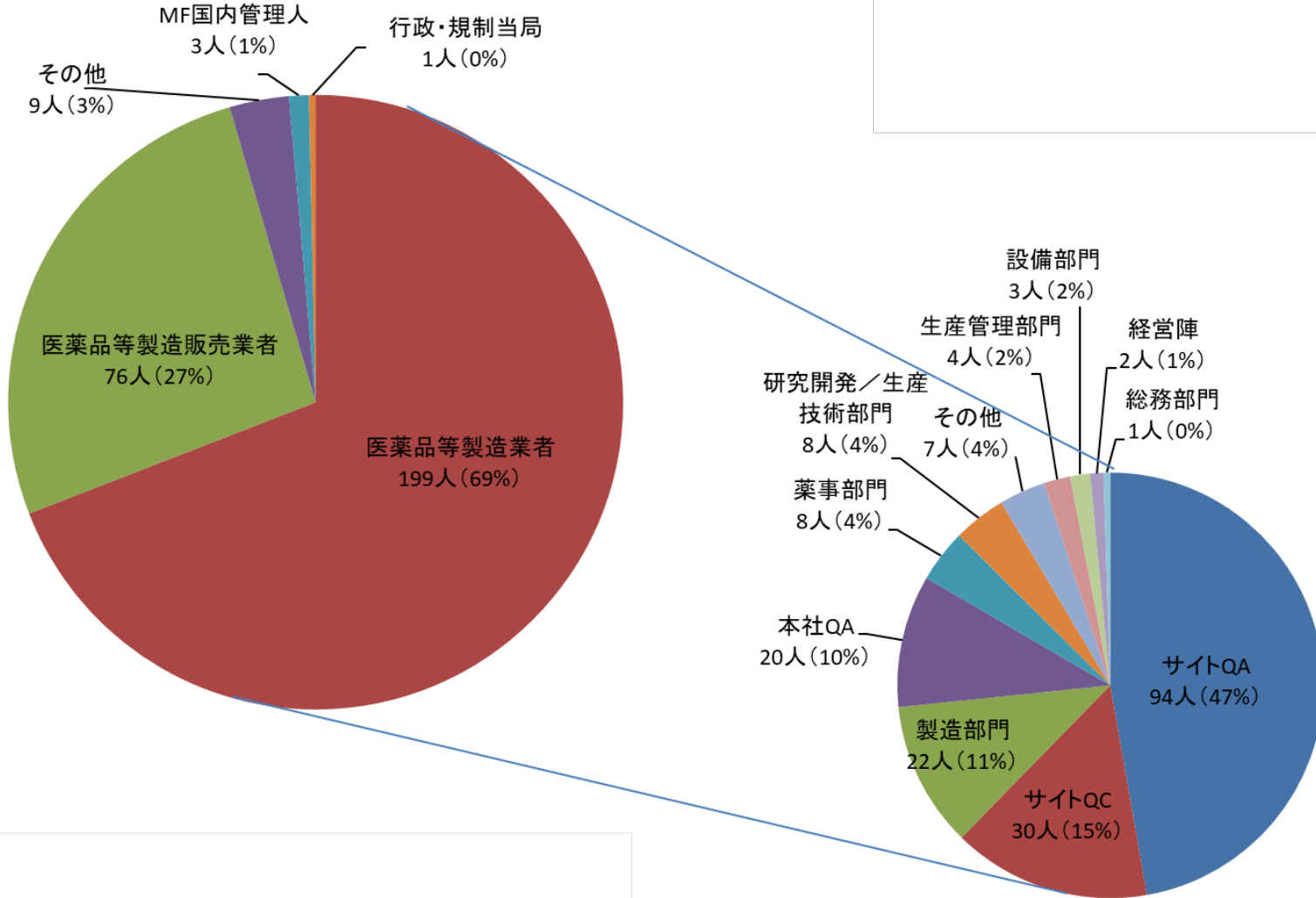


図1に示すように、医薬品等製造業者、医薬品等製造販売業者をはじめ、幅広い立場の皆様からのご回答をいただきました。また、医薬品等製造業者のご所属部門としては、サイトQA、サイトQC、製造部門などのGMPに関係の深い部門からのご回答が多く見られました。

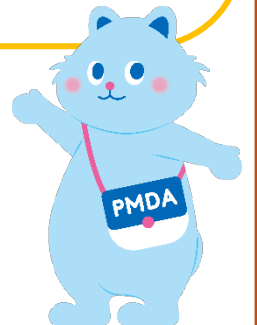


図1 回答者の所属等(回答数:288人)

## ORANGE Letterの利用方法

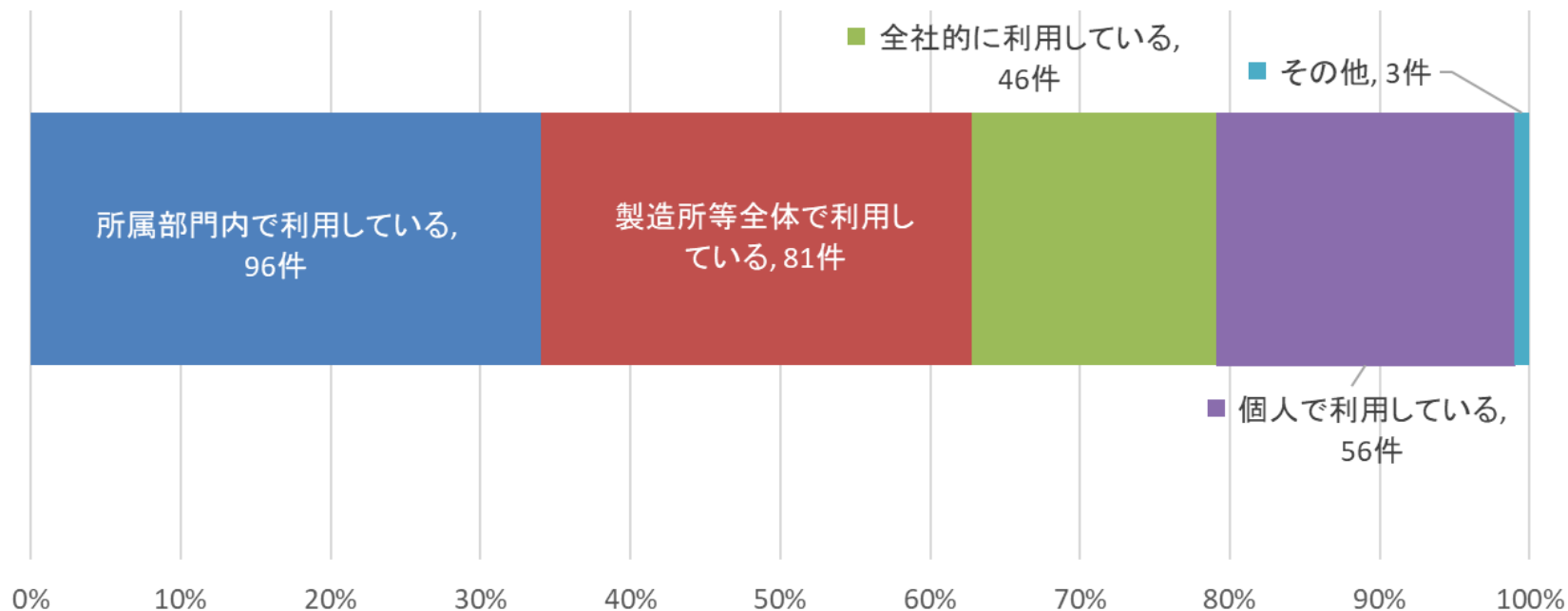
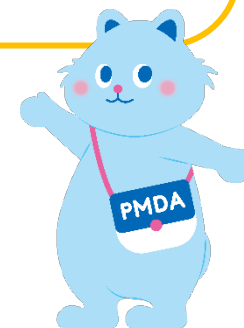


図2に示すように、所属部門内などでORANGE Letterを組織的に利用しているのご回答が多く見られました。

図2 ORANGE Letterの利用方法(回答数:280人)



## ORANGE Letterを読んで、有益な情報が得られたか？

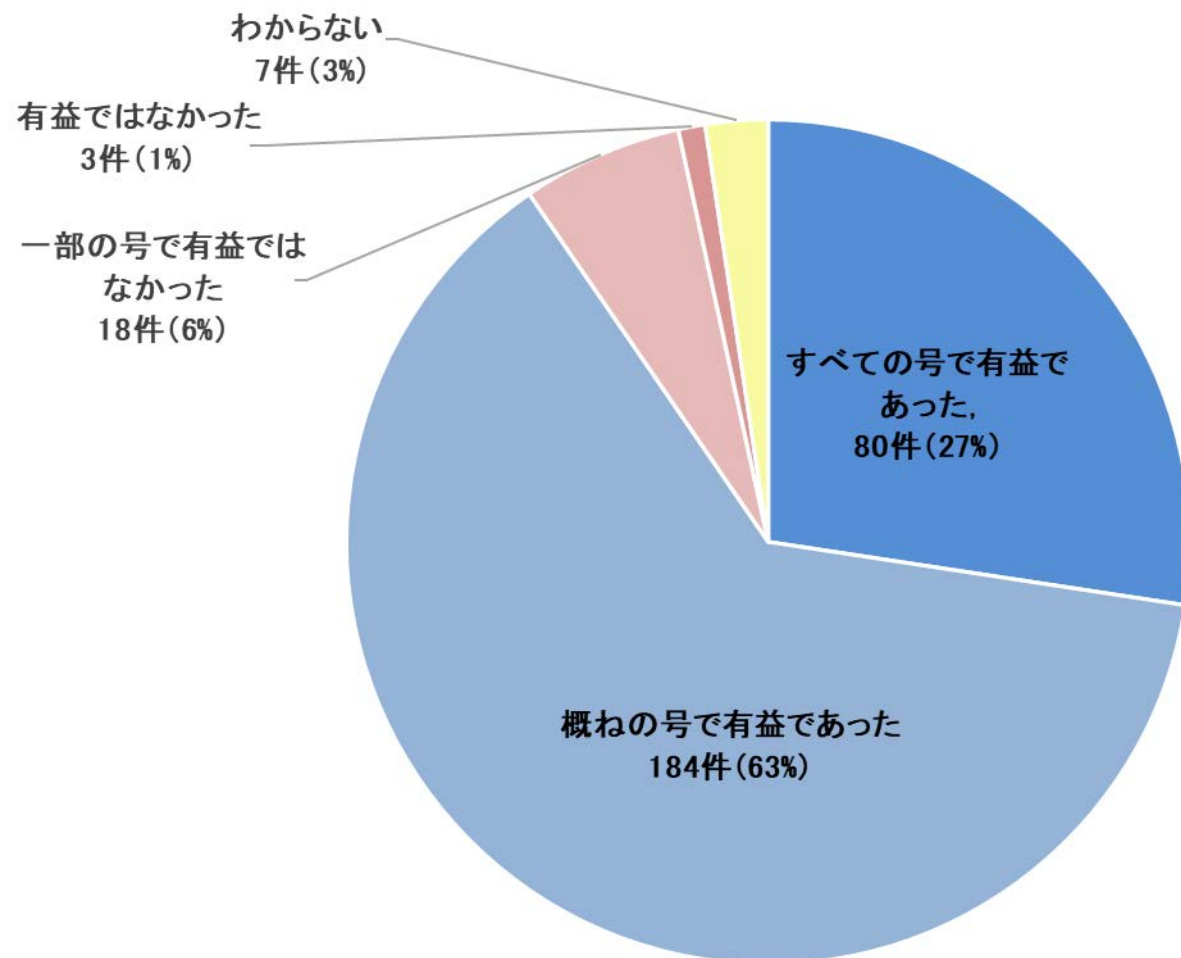
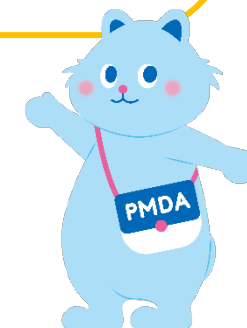


図3に示すとおり「すべての号で有益であった」及び「概ねの号で有益であった」との回答が多く見られました。主な理由は以下のとおりでした。

- ◆ 実際の指摘事例を基にした具体的な内容である
- ◆ 指摘に至った背景や考え方が示されており、理解しやすい
- ◆ 教育訓練、自己点検、品質会議等にそのまま活用できる
- ◆ GMP省令や関連条文との関係が明確である
- ◆ 他社事例を知ることにより気づきを得られる

図3 ORANGE Letterの有用性(回答数:287人)



## 印象に残ったORANGE Letterは？

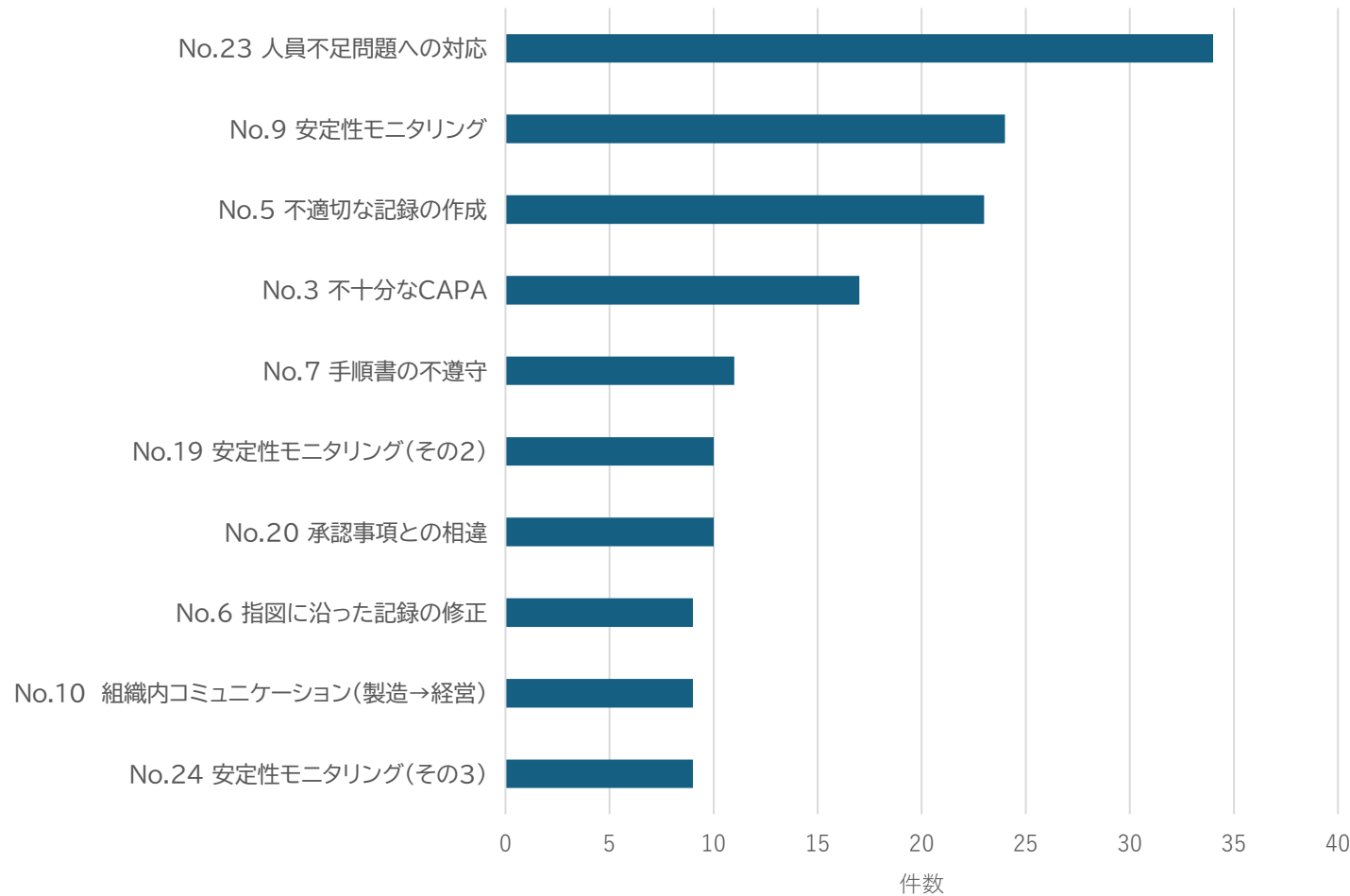


図4で示すとおり、「ヒューマンエラーを誘発する人員不足」、「安定性モニタリング」、「不適切な記録の作成(データ完全性)」などが印象に残ったとの回答が多く見られました。

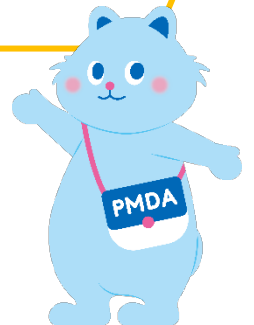


図4 印象に残ったORANGE Letter(上位10件)(回答数:264人)

## 今後、掲載してほしい事項は？

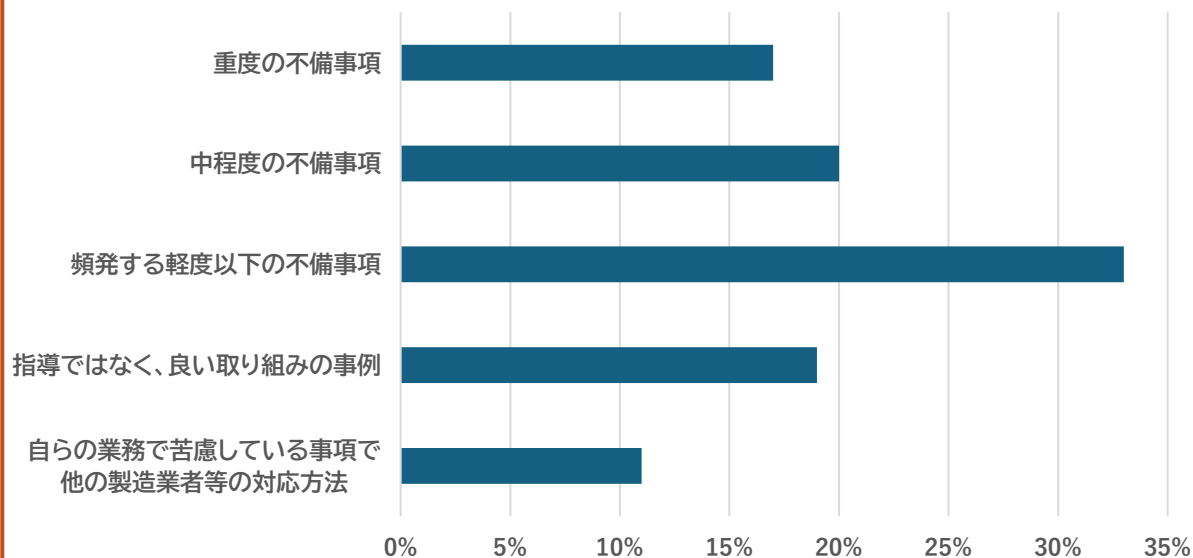


図5 今後のORANGE Letterに掲載してほしい事項(回答数:286人)

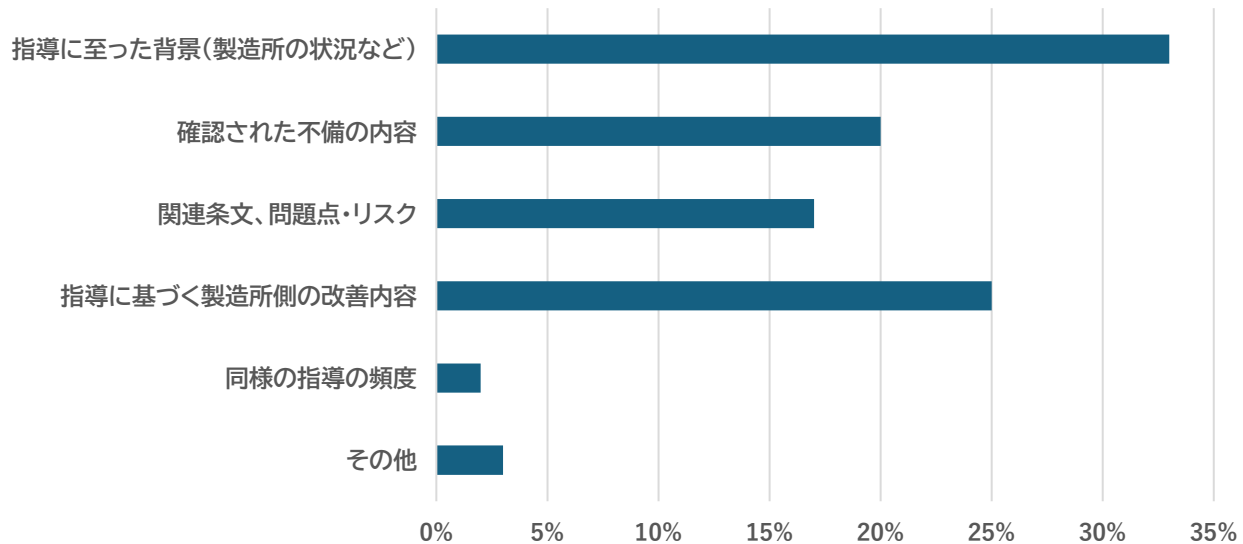
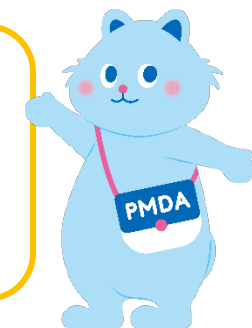


図6 不備事項を紹介する際に記載してほしい事項(回答数:215人)

図5で示すとおり、掲載してほしい事項として、「頻発する軽度以下の不備事項」、「中程度の不備事項」などが挙げられました。また、図6で示すとおり不備事項を紹介する際に記載してほしい事項として、「指導に至った背景」、「指導に基づく製造所側の改善内容」が挙げられました。



## 改善要望・ご意見の主な内容

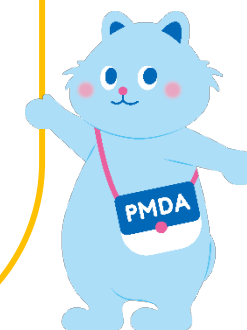
改善に関するご意見等の主な内容は以下のとおりです。

- ◆ 事例の背景や原因の分析結果を、より具体的に示してほしい
- ◆ 指摘事項だけでなく、改善後の取組みや有効性の評価結果も知りたい
- ◆ 良い取組み(好事例)も紹介してほしい
- ◆ 製造所の規模や業態(原薬/製剤、無菌/非無菌等)を意識した情報提供
- ◆ 継続的な発信及び発信頻度の向上

これらのご意見は、ORANGE Letterの活用のされ方や情報の受け止め方に関するものとして整理しております。

また、GMP/GCTP調査に関しても、説明の分かりやすさや判断の在り方に関するご意見をいただきました。これらについては、今後の業務の参考とさせていただいております。

※ アンケート調査の開始日に、一部の設問で複数選択ができない設定となっております。検知後すみやかに設定を修正いたしました。また、自由記載欄にご記入いただいた方におかれましては、結果の分析に反映させていただいております。ご面倒をおかけし、申し訳ございませんでした。



# 3. まとめ

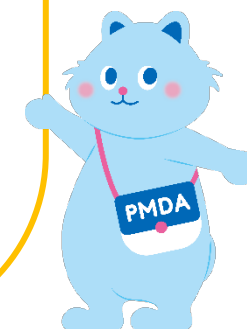
## アンケート調査の結果の整理

これまで、ORANGE Letterを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目的で公表してまいりました。

ORANGE Letterが、「実例ベースであること」、「判断の背景が説明されていること」、「自社改善に有用であること」などは、上記の目的に有用であったとのご意見をいただきました。

今後の掲載内容に関しては、「技術的なさらなる深掘り」、「対象読者の明確化」などを求めるご意見をいただきました。

皆様からいただいたご意見を踏まえると、今後のORANGE Letterには、現状の注意喚起としての役割に加え、判断の背景や考え方をより深く理解するための技術的参考資料としての役割、さらに社内説明や教育訓練に活用できる教材としての側面が期待されていると考えられます。



## 今後の対応

PMDA医薬品品質管理部では、今回のアンケート結果を踏まえ、ORANGE Letterの作成にあたって、期待されている「注意喚起」、「技術的参考資料」及び「社内教育に活用可能な教材」としての役割をさらに充実させる観点から、以下の点を意識してまいります。

### 1. 掲載内容の充実

- ✓ 業態(原薬／製剤、無菌／非無菌等)のバランスを考慮した事例選定
- ✓ 根本原因解消事例や好事例などの、ポジティブな情報の紹介

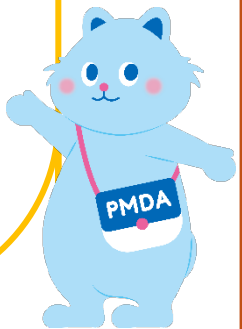
### 2. 技術的理解の向上

- ✓ 指摘に至る背景や因果関係の分かりやすい整理

### 3. 活用しやすさの向上

- ✓ 自己点検・教育訓練・意思決定に活用しやすい構成の工夫
- ✓ 「自社に置き換えて考えられる」視点の提供
- ✓ 対象読者を意識した内容・構成の明確化

引き続き、医薬品の品質確保及び品質文化の向上に資する情報発信に努めてまいります。今後とも、ORANGE Letterを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ためにご活用いただけましたら幸いです。



# PMDA

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

