

GMP / GCTP Annual Report
2025年度

PMDA



目次

はじめに	2
GMP/GCTP Annual Reportについて	3
Executive Summary	5
特集：薬機法改正について	6
特集：Advanced Technologiesに関する取組	7
特集：PMDAによるシンガポールHSAとの協力強化の推進	8
1 PMDA医薬品品質管理部の業務紹介	
1-1 About us (PMDA)	9
1-2 調査の種類	15
1-3 GMP/GCTP調査における指摘事項について	17
1-4 調査員の要件	19
1-5 リスク評価による調査手法の選定	20
1-6 GMP教育支援について	21
1-7 相談業務について	22
2 2025年度の業務実績について	
2-1 実績概要	23
2-2 調査実績等	24
2-3 指摘事項の分析	27
2-4 GMP教育支援について	36
2-5 相談業務について	37
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	39
3-2 GMP/GCTP調査事例速報（オレンジレター）	40
3-3 指摘事項の一覧表	40
3-4 近年の重度の不備事項の特徴	41
4 国際活動について	
4-1 国際活動の重要性	43
4-2 医薬品品質管理部の国際活動における戦略	44
4-3 海外規制当局、国際機関との連携	45
5 今後の展望	48
（最後に）アンケートのお願い	49

はじめに

GMP/GCTP Annual Report 2025年度 の発刊に寄せて

～PMDAからのメッセージ～



GMP/GCTP Annual Reportの発行も本年で4回目となります。本Annual Reportは、近年のGMP違反/原薬の取違い事案や品質問題、さらには医薬品供給不足という社会的危機を教訓として、品質の見える化の推進、リスクコミュニケーション活動、国際連携の強化など、品質への信頼回復と持続的な向上に向けたPMDAの取組を、関係者の皆さまと共有するためのツールであると考えています。

医薬品を取り巻く環境は大きく変化しています。グローバル化によりサプライチェーンは複雑化し、品質リスクも多様化しています。一方で、国内外を問わず、患者に必要な医薬品を安定的に届けなければならないという使命は決して変わりません。この困難な課題に応えるためには、規制当局だけでなく、製造販売業者、製造業者、自治体、そして国際的なパートナーが、それぞれの立場で責任を果たしながら協力し続けることが不可欠です。

PMDAは、科学とリスクに基づく調査・指導を通じて品質改善を支援し、透明性の高い情報発信と対話によって、製造現場における自主的な改善を促すことを重視しています。2025年度は、これまでの取組に加え、日本版Warning Letter制度の開始やGMP/GCTP品質関連情報システムの稼働など、新たな時代を支える基盤整備を進めました。これらは、品質問題を未然に防ぎ、より強靱な供給体制を築くための重要な一歩であると考えています。

品質は、一つの組織のみで確保されるものではありません。透明性のある情報共有、科学的かつリスクベースの規制、そして国際協調のもと、製造現場、企業、行政、さらには国境を越えた関係者が不断の努力を重ねることで、達成できるものと信じています。

PMDAは、品質の確保された医薬品を患者へ迅速かつ安定的に届ける使命のもと、これからも品質向上の取組を着実に積み重ね、日本の医薬品品質に対する国内外の信頼の維持・向上に貢献してまいります。

令和8年7月31日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 執行役員（品質管理等部門担当）

江野 英夫

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かなものとするための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](#))

GMP/GCTP Annual Report 2024 ([日本語](#)、[English](#))

2024年度版の発出にあわせて匿名のアンケートを実施し、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、本2025年度版ではアンケート結果の一部を以下のとおり反映いたしました。

今後もアンケートを継続的に実施して、情報発信の内容を改善していきたいと考えていますので、本2025年度版に関するご意見も、[巻末](#)のQRコードからぜひお寄せいただければ幸いです。

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
2024年度は従前の版よりもページ数が増え、読み切ることが難しい。 - 特集ページ等、今年度版を読む気にさせる取組を考えてほしい。	本年度よりExecutive Summaryを追加し、医薬品品質管理部の業務実績の全体を1ページにまとめました。 また、本年度の重点事項として、「薬機法改正」、「Advanced Technologies」及び「リライアンス推進」について特集することとしました。
中程度の不備事項一覧について、2023年度版では掲載されていた「許可/認定区分」が削除されてしまい、製造所の背景が分かりにくくなった。	2023年度版で公開していた「許可/認定区分」については、2024年度版以降削除しています。これは、指摘事項の背景情報について関係先の確認を行い、より詳細な情報を記載することとしたためです。一方で、背景情報としての必要性を踏まえ、本年度版では中程度の不備事項一覧において「調査の区分」を掲載しています。詳細については、<3-3 指摘事項の一覧表>を参照ください。
2024年度版で追加された軽度の不備事項の考察は有用であった。 国内/海外、無菌/非無菌、原薬/製剤等で分類した上で、より深い指摘事項の考察をしてほしい。傾向を知りたい。	2024年度は軽度の不備事項のうち、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。 本年度においては、軽度の不備事項について、国内/海外などに分類した上で、考察を行いました。 <2-3 指摘事項の分析>に掲載しました。

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
指摘事項が発出された製造所の名称を公開してほしい。	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のHP にて、令和7年3月よりGMP調査結果の公表を、また、令和7年9月よりGMP調査の結果が不適合となった製造所の名称他情報の公表を開始しました。適合/不適合に関する情報についてはHPからご参照ください。
医療機器、体外診断用医薬品及び化粧品に関する指摘事項や、製造販売業者への指導事項などを知りたい。	医薬品品質管理部では医療機器、体外診断用医薬品及び化粧品に対する調査及び製造販売業者を対象とした調査は実施していないため、Annual Reportでは対象としていません。
指摘事項発出に至った根拠、リスク評価手法を知りたい。	指摘事項の発出は、 GMP調査要領別添3 のGMP適合性評価基準（GCTPも同様）に基づいて判断しており、重度及び中程度の不備事項と判断されるかは、省令に規定されている条項に抵触するか否かによるところです。一方、軽度の不備事項の発出にあたっては、当該不備事項が患者リスクを含みうるか否かが大きな判断基準となっておりますが、品目特性や製造方法等でリスクが異なるため、リスク評価手法として公開することは困難と考えます。
GMP監査のガイドブックとして使えるようにしてほしい。	GMP/GCTP Annual Reportは、医薬品品質管理部の年次報告書として、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ることを企図しており、GMP監査ガイドブックとしていただくことを企図して作成しているところではございません。GMP監査の参考となる文書としては、オレンジレターを公開しております。
第1章 PMDA医薬品品質管理部の業務紹介の記載内容について、例年変わらないのであれば不要ではないか。	業務紹介の章において、変更点がない内容を再掲するかについては私どもも懸案事項と考えております。2023年度版では、2022年度版からの変更がない箇所を明示することとしました。2024年度版では、アンケートにおいて、医薬品質管理部の業務を一覧でき、説明等に有用とのご意見を複数頂いたことから、2023年度版よりも情報量を増やす目的で複数箇所の改訂を行っており、煩雑になるため変更の有無を明示しないこととしました。本年度においては、薬機法改正等に伴う変更がある箇所を明示して記載することとしました。来年度以降においては、GMP/GCTP Annual Reportから業務紹介を切り出し、パンフレット等としていくべきかを含めて、検討してまいります。

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。

Executive Summary

医薬品等の製造所における適切な製造管理及び 品質管理の確保を通じ、品質が確保された 医薬品を迅速かつ安定的に患者へ届ける

2025年度 主な業務実績

130件 適合性 実地調査	2,013件 適合性 書面調査	568件 施設調査 (許可・認定)	40件 立入検査	2件 治験薬 GMP調査	26件 企業相談
---------------------	-----------------------	-------------------------	-------------	--------------------	-------------

2025年度 主な活動

特集① 薬機法改正に伴う取組

- 定期適合性調査を5年毎から3年毎へ短縮
 - 低リスク製造所への定期調査を合理化
 - 後発品の調査実施者を一部変更
 - 特定医薬品等区分適合性調査の新設
- リスクベースドアプローチの更なる強化

特集② Advanced Technologies

- AI in Manufacturing 国際議論へ積極参画
 - 先端技術検討チーム発足（2024年12月）
 - PIC/S/EMA Joint WG（Annex 22/11）参画
 - PIC/S Seminar Hong KongでAnnex 22発表
- 国内業界との継続的意見交換を実施

特集③ リライアンス推進

- シンガポール当局（HSA）とMOC締結
 - 合同GMP調査員トレーニング実施
 - アジア規制当局との連携・協力基盤強化
 - PIC/S事務局への専門職員派遣（～R8.2）
- PMDAの信頼性と発信力の向上

指摘事項の発出状況

- 重度（Critical）の不備事項は0件
 - 中程度（Major）の不備事項全45件を公開
 - 軽度（Other）の不備事項928件を考察
- 1位 洗浄と洗浄バリデーション
2位 試験手順書・記録書（DI含む）

リスクコミュニケーション

- GMPラウンドテーブル会議を3回実施
 - オレンジレターを6報公開
 - 本Annual Report（2025年度）を発行
- 2026年度以降も継続的に実施予定

国際活動

- PIC/S執行部・各サブコミティへ継続参画
- APIプログラム参加（US FDA/EMA/WHO等）
- EMA GMDP-IWGオブザーバー参加
- PMDA-ATC GMPセミナー開催（アジア規制当局向け研修）

今後の展望

✓ 新たな情報システムを活用した連携強化

GMP/GCTP品質関連情報システム（R8.4～）を用いて、厚生労働省との連携のもと、PMDA・都道府県の調査情報を一元管理し、情報の共有・連携体制を強化するとともに、リスクに基づく調査計画の高度化を図る

✓ Advanced Technologies（AT）に関する取組

AT対策チームによる国際ガイドライン（Annex 22等）の策定段階からの能動的関与・早期実装支援

✓ 国際連携の更なる強化

アジア地域とのリライアンス推進、USFDA同時調査の継続、PIC/S基準調和への積極的な貢献

薬機法改正に伴う取組

■ 薬機法等の一部を改正する法律を踏まえた当部の取組

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等を図るため、令和7年5月21日に「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。）が公布され、順次施行することとされたところです。

改正法公布日から2年以内に政令で定める日に施行するとされたGMP/GCTP適合性調査体制の見直しの概要は次のとおりです。詳細は、厚生労働省の資料※1,2をご参照ください。

- ① 定期適合性調査について、実施頻度を5年毎から3年毎とする。
- ② 定期適合性調査（再生医療等製品を除く。）について、医薬品等適合性調査事前評価の結果、低リスクと評価された場合は調査を行わないものとする。
- ③ 後発医薬品（後発医薬品として、初めて承認される成分を含有する品目に限る。）の新規申請の製剤工程に係る製造販売承認前適合性調査について、調査実施者をPMDAとする。
- ④ 都道府県が調査実施者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ものとする。
- ⑤ 輸出用医薬品に係る定期適合性調査について、基準確認証制度の対象とする。

PMDAでは、改正法を踏まえて、調査体制の最適化と“リスクベースドアプローチ”の考え方に基づいた更なる合理化を図り、製造管理・品質管理上の問題に起因する危害の発生や拡大防止に努めてまいります。

医薬品の品質確保は、法令遵守のみで達成されるものではなく、各製造所における継続的な改善の積み重ねによって、より確かなものになります。当部では、日々の調査業務の質の更なる向上に努めるとともに、リスクコミュニケーションの推進等の各製造所の取組を支える施策を引き続き推進してまいります。

※1 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

※2 「厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会」の「とりまとめ」を公表します
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000189913_00003.html

Advanced Technologiesに関する取組

PMDAはPIC/S GMPガイドラインAnnex 22 (AI in Manufacturing) の作成に貢献しています

PMDAは、PIC/Sが策定を進めるGMPガイドライン Annex 22 (AI in Manufacturing) の作成に参画し、AI、ロボティクスを含む先端生産技術の適切な活用に向けた国際的な議論に積極的に貢献しています。

我が国の医薬品製造所が将来にわたり国際的な競争力を維持・向上させていくためには、高品質な医薬品を安定的かつ継続的に供給し得る製造基盤の強化が不可欠です。その実現に向けては、先端生産技術を活用した製造管理システムの導入が有力な選択肢となります。これらの技術は、自動化・省人化による生産性向上のみならず、異常の予兆検知、逸脱の未然防止、判断の一貫性向上、さらにはデータ活用の高度化を通じて、品質マネジメントシステムをより予防的なものへ発展させる可能性を有しています。

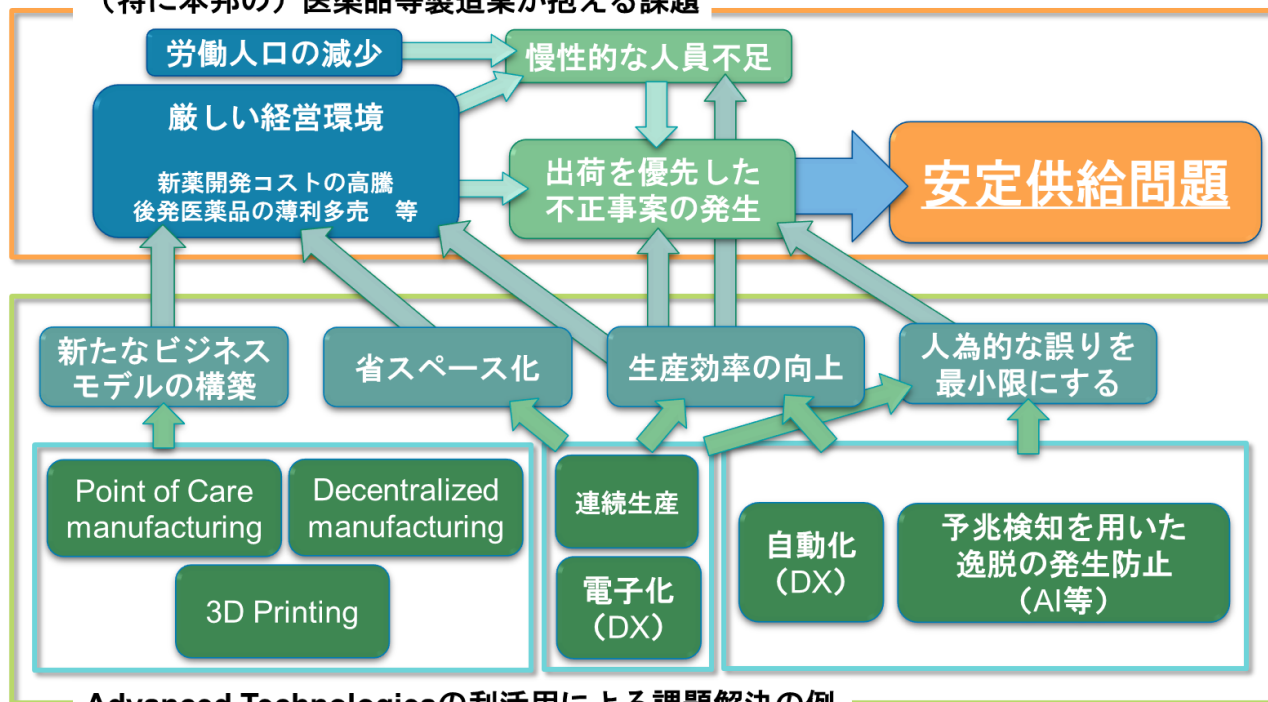
このような背景の下、PIC/SではGMPガイドラインAnnex 22 (AI in Manufacturing) の策定作業が進められています。PMDAは当該ガイドラインのドラフティング活動に参画するとともに、令和8年度より開始された厚生労働科学研究費補助金「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業」において、Annex 22の活用事例集（ユースケース）の作成に着手しました。

先端生産技術の円滑な導入と適切なGMP運用を実現するためには、ガイドラインの策定のみならず、その趣旨や考え方について医薬品産業界と規制当局の間で共通理解を醸成することが重要です。このためPMDAは、日本の医薬品企業との継続的な対話を通じて実務上の課題やニーズを把握するとともに、そこで得られた知見をPIC/Sにおける国際的な議論へ反映し、またPIC/Sにおける議論の内容を国内関係者へ還元する橋渡し役も担っています。特にAnnex 22のドラフティング活動の場においては、日本の医薬品産業の課題解決や将来的な発展に資する論点を戦略的に選定し、具体的なユースケースやリスクベースドアプローチに関する議論へ早期から参画することで、我が国の実務的ニーズが国際的なガイドラインへ適切に反映されるよう取り組んでいます。

引き続き、国際的なルール形成への主体的な参画を通じて、科学に基づく規制の発展と我が国の医薬品産業の競争力強化の双方に貢献してまいります。

Advanced Technologiesへの期待

(特に本邦の) 医薬品等製造業が抱える課題



Advanced Technologiesの利活用による課題解決の例

PMDAによるシンガポールHSAとの協力強化の推進

■ GMP分野における相互リライアンスの深化

2026年4月20日に、厚生労働省とシンガポール保健科学庁（Health Sciences Authority; HSA）との間で規制協力覚書（以下「覚書」という。）※³が締結されました。

PMDAは、2014年7月にPIC/Sに加盟して以降GMP分野の国際活動に積極的に参画し、GMP基準の国際調和とGMP調査員の調査能力の向上に貢献してきました。アジア地域においてもPMDA Asian Training Center（ATC）等の枠組みを活用し、HSAを含むアジアのGMP当局との間で規制協力強化に関する技術的なディスカッションを継続してきました。これらの取組により、PMDAのGMP調査能力が向上したことに加え、とりわけHSAとの薬事規制の相互理解及び相互信頼の構築が進展したことから、効率的なリソースの活用に資するGMP調査結果の相互リライアンスを一層進めることを目的として、今般の覚書が締結されました。

PMDAは、PMDA第5期中期計画に従い、海外規制当局との相互信頼の強化を通じてGMP調査能力の向上や重点領域へのリソース集中を推進しており、今般の覚書のもとにおける協力事項も、本方針に整合するものとなっております。具体的には、HSAと以下の事項について協力します。

- GMP適合性調査結果等の相互利用に資する情報交換
- GMP調査員の調査技術力の向上を目的とした合同トレーニング

GMP適合性調査結果等の相互利用に資する情報交換は、医薬品企業に対して、実地調査に伴う負担の軽減、GMP適合性調査に係る手続の予見性の向上といった効果をもたらすと期待されます。また、合同トレーニングを通じてPMDAが得た知見は、GMP調査手法の継続的改善に活用します。

引き続き、海外GMP当局との連携を通じて、効率的かつ実効的なGMP規制の運用に取り組み、世界の患者に高品質な医薬品を安定的に届ける環境整備に貢献してまいります。

※³ 令和8年4月21日厚生労働省医薬局国際薬事規制室プレスリリース
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_72720.html



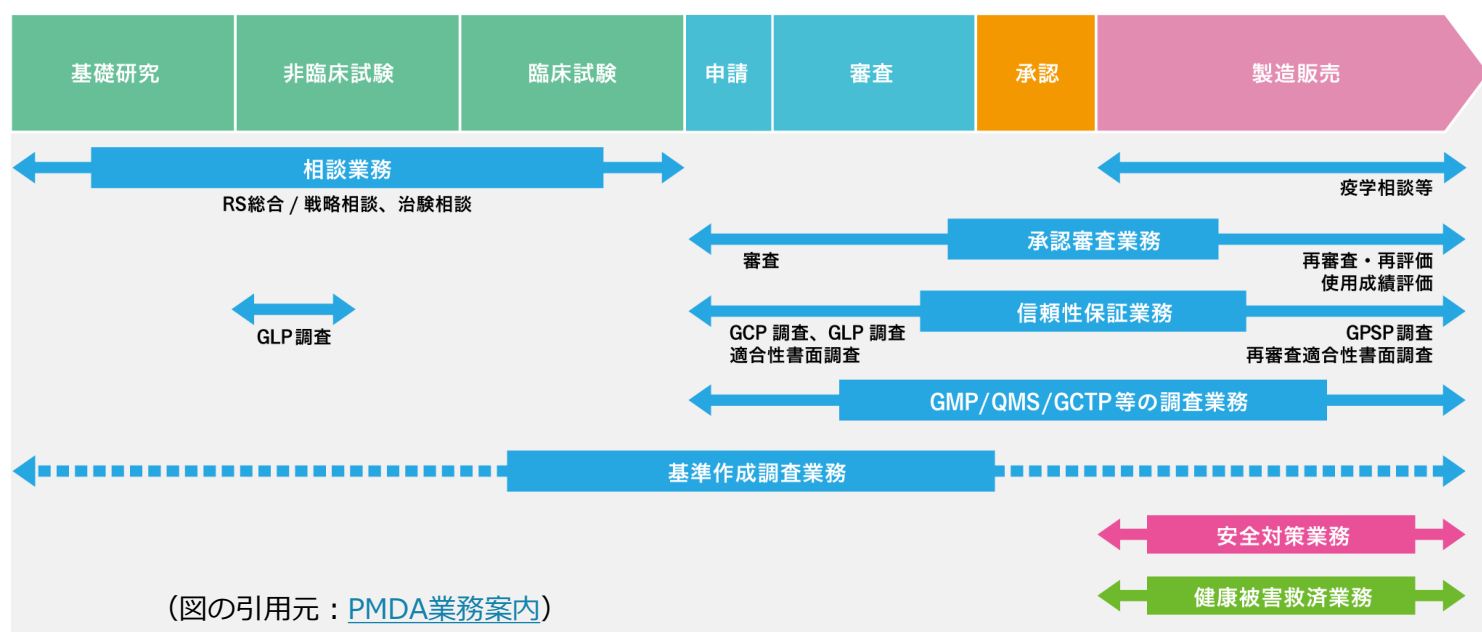
（写真前列左から）藤原康弘 PMDA理事長、Raymond Chua シンガポール保健科学庁長官、宮本直樹 厚生労働省医薬局長、佐藤大作 大臣官房審議官（医薬担当）
 （写真後列）関係者同席

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います。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、高い透明性のもと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

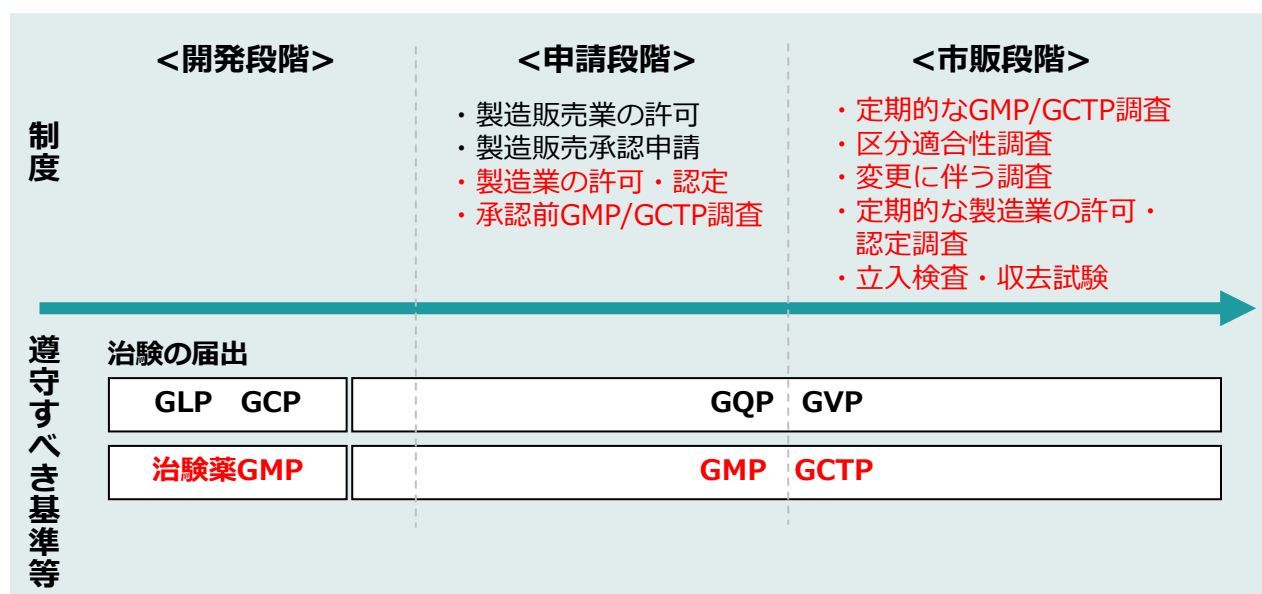
調査当局長（PMDA理事長）は、品質方針について次の事項を確実にする。

- 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もと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。

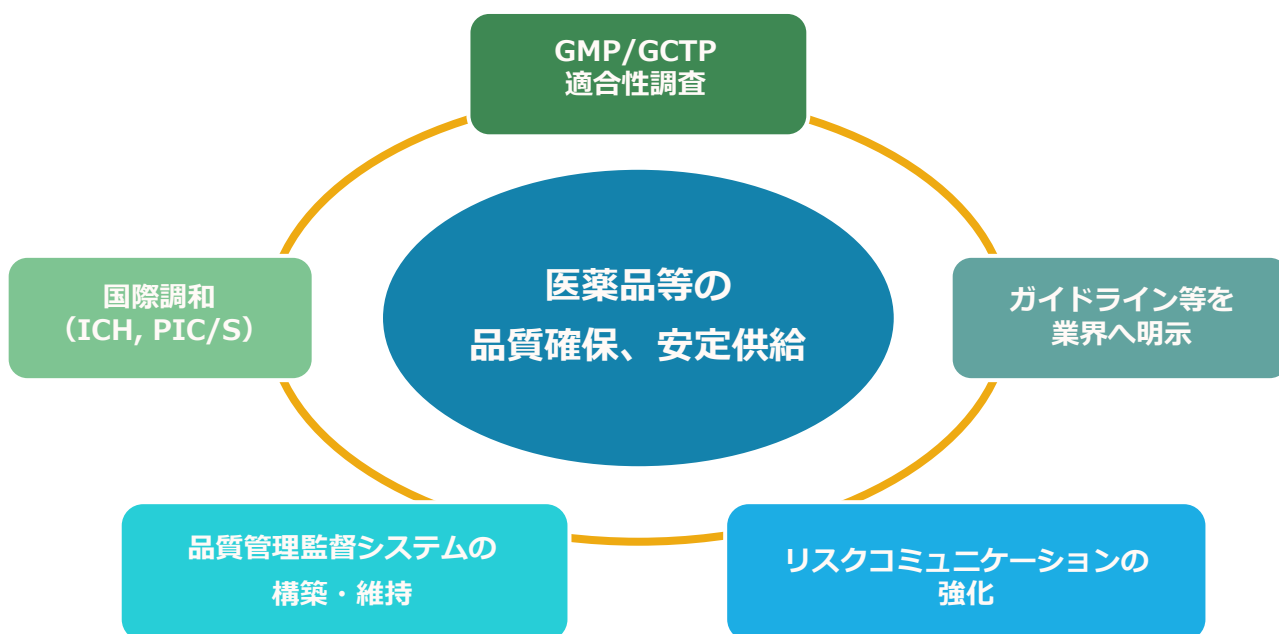
医薬品品質管理部の業務に関連する部分は、以下に示す医薬品等の製造販売プロセスのうち赤字箇所[※]に該当します。個々の詳細については<1-2 調査の種類>をご覧ください。



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）^{※4}やPIC/S（Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme）^{※5}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。

※4 医薬品規制調和国際会議 <https://www.ich.org/>

※5 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 注)	PMDA
再生医療等製品		PMDA	PMDA

注) [薬機法改正](#)に伴い、今後一部の見直しが予定されています。

1-1-5 医薬品品質管理部の組織構成 ※更新があります

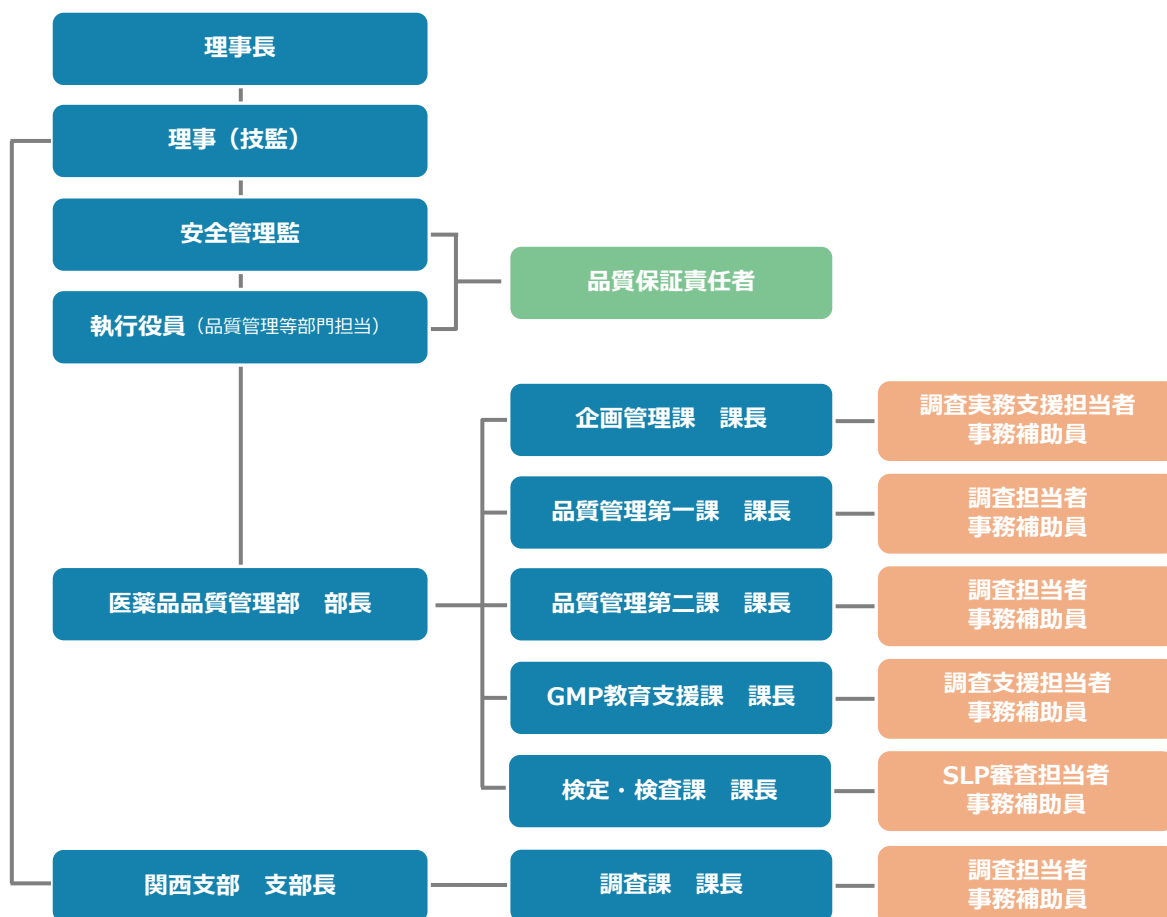
医薬品品質管理部は、2026年4月1日時点において、以下の5課で構成されています。

- 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 : 国家検査業務（Summary Lot Protocol（SLP）審査等）

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、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。

2026年3月31日以前の組織構成については、Annual Report 2024をご参照ください。



1-1-6 利益相反への対応

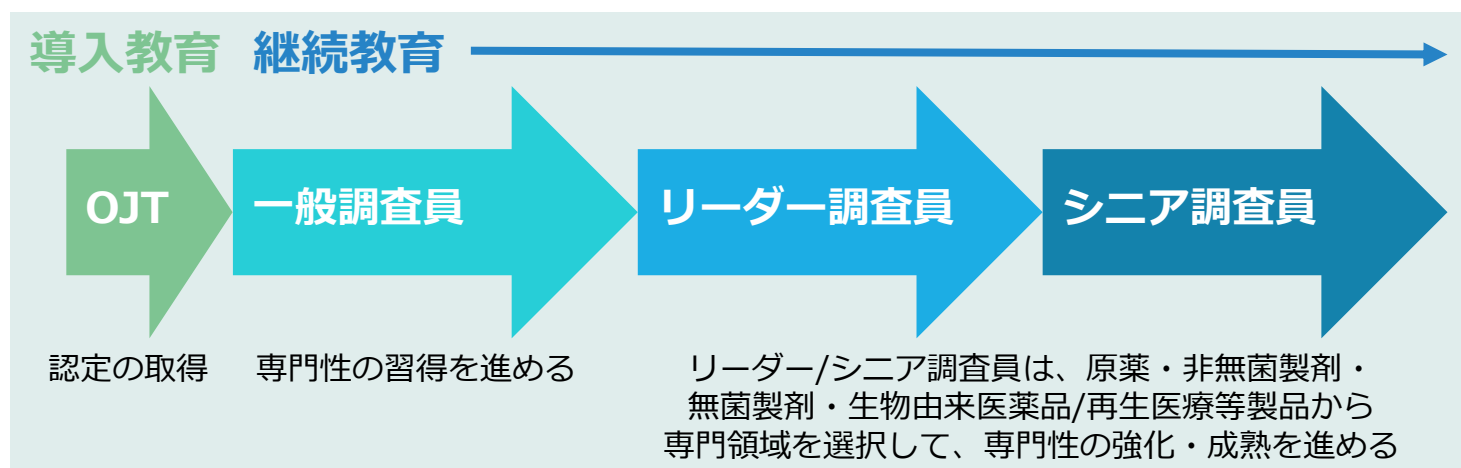
PMDAに在籍する企業出身者は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員就業規則（平成16年規程第2号）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構職員の業務の従事制限に関する実施細則（平成17年細則第1号）に規定されている就業制限ルールが適用されます。

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。医薬品品質管理部の調査員は、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年ごと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 ※薬機法改正に伴う変更があります

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6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13項において準用する第14条第6項/法第23条の25第13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6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6項/法第23条の37第5項において準用する第23条の25第13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6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8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6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8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、完全を期する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、あるいは速やかに改善することが推定される場合にあっては、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」と通知した後であったとしても、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」と通知した後であったとしても、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速やかに検討します。

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。

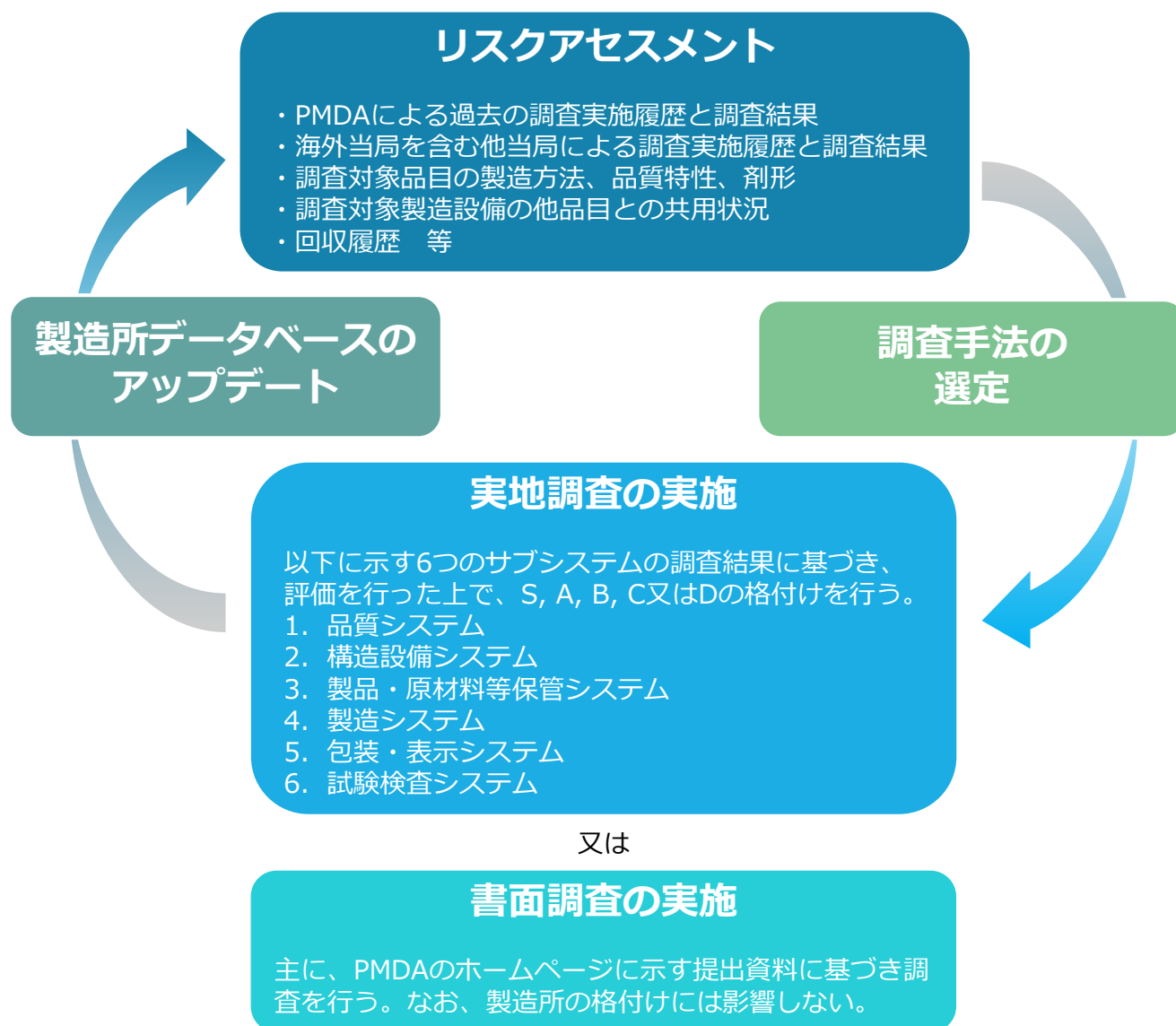
- 薬剤師、医師、歯科医師又は獣医師
- 大学、高等専門学校において、薬学、医学、歯学、獣医学、理学又は工学に関する専門の課程を修了した者であって、薬事監視について十分の知識経験を有するもの
- 1年以上薬事に関する行政事務に従事した者であって、薬事監視について十分の知識経験を有するもの

※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 ※更新があります

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。

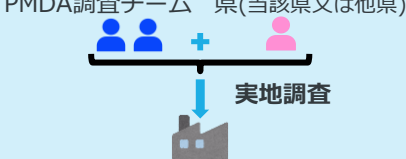
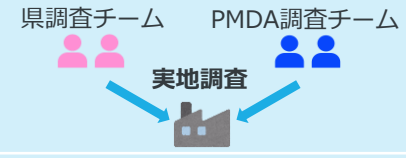
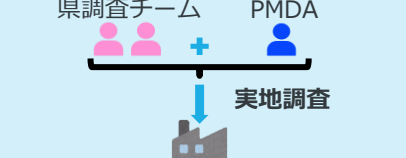
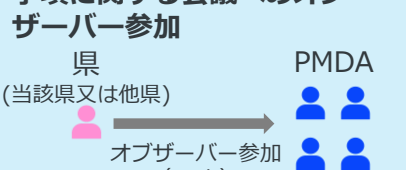
教育支援プログラムとして、PMDAが実施するGMP調査に都道府県のGMP調査員が同行する取組の他、都道府県所轄の製造所へのPMDA-都道府県の合同無通告立入検査、都道府県職員が実施するGMP調査へのPMDA調査員の派遣、GMP研修資料の作成・提供や模擬査察への講師派遣を行い、都道府県の調査員育成の支援及び調査内容の充実に積極的に取り組んでいます。

2025年度は、下記の新たな取組を開始しました。

● GMP技術研修

都道府県職員にとって有用と考えられる、技術的課題に特化した研修を提供する取組。

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2025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 	GMP技術研修 都道府県職員にとって有用と考えられる技術的課題に特化した研修を提供するもの。	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 	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。	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 	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。	5 GMP調査結果報告書情報をういた情報収集・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、厚生労働省の依頼に基づき、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。
	3 講習会等 GMPラウンドテーブル会議 第3章 リスクコミュニケーション活動についてを参照	

■ 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2026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。

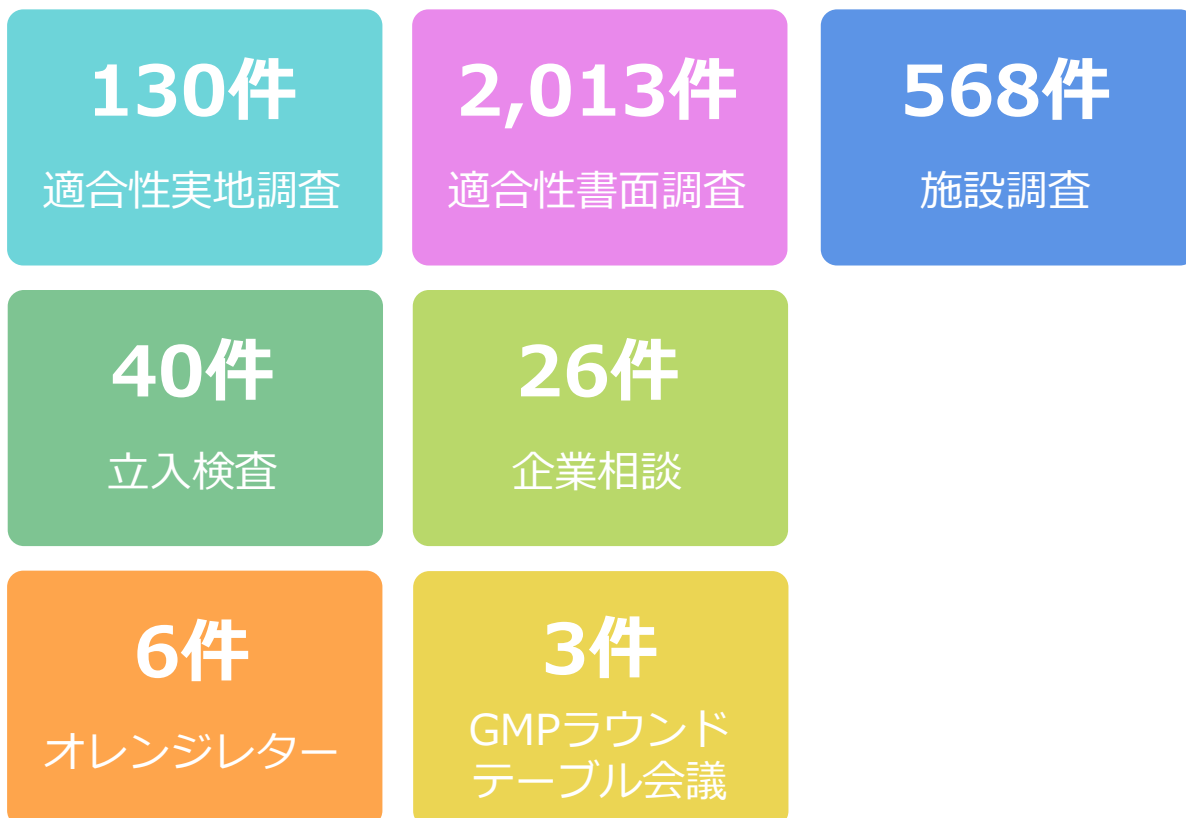
（４）信頼性基準適合性調査相談

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 2025年度の業務実績について

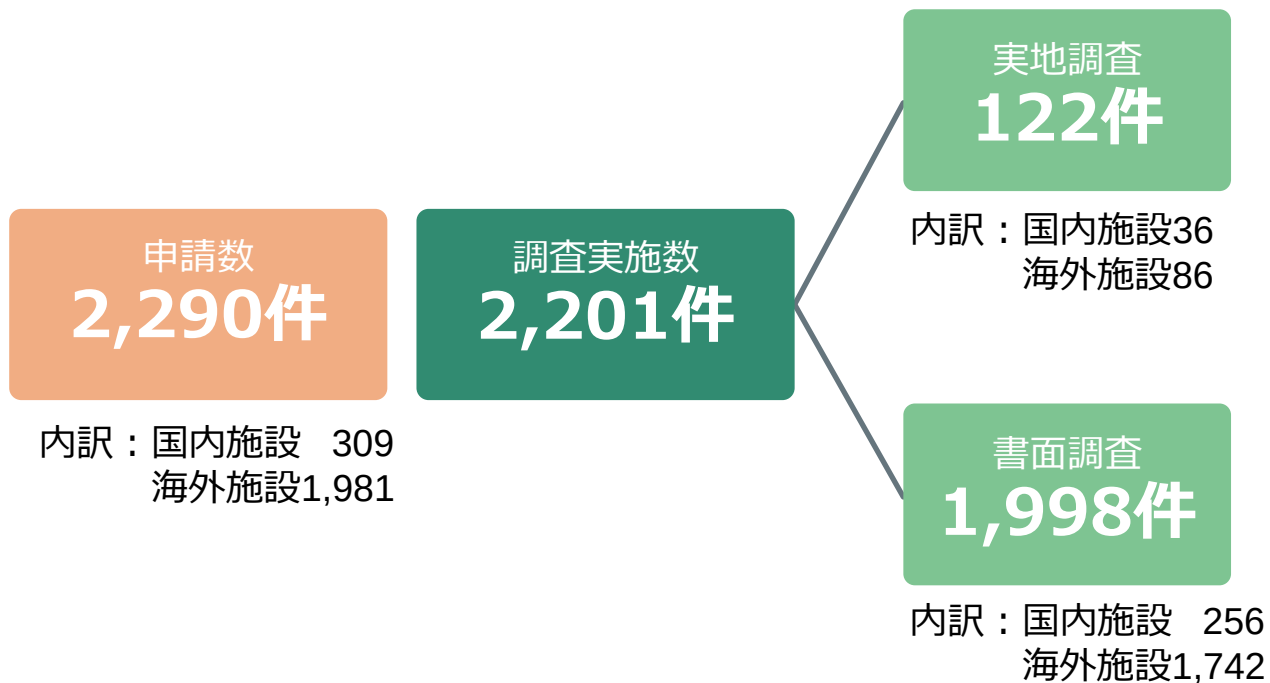
2-1 実績概要

医薬品品質管理部の2025年度の主な実績は、以下のとおりです。

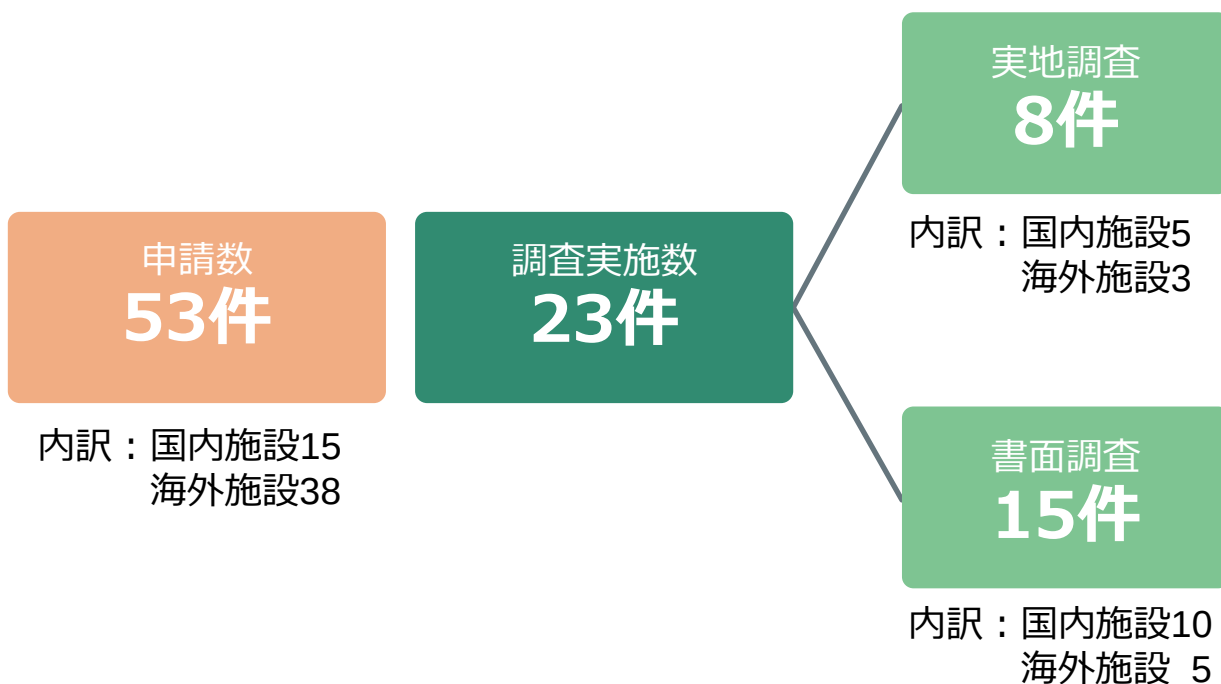


2-2 調査実績等

2-2-1 GMP適合性調査



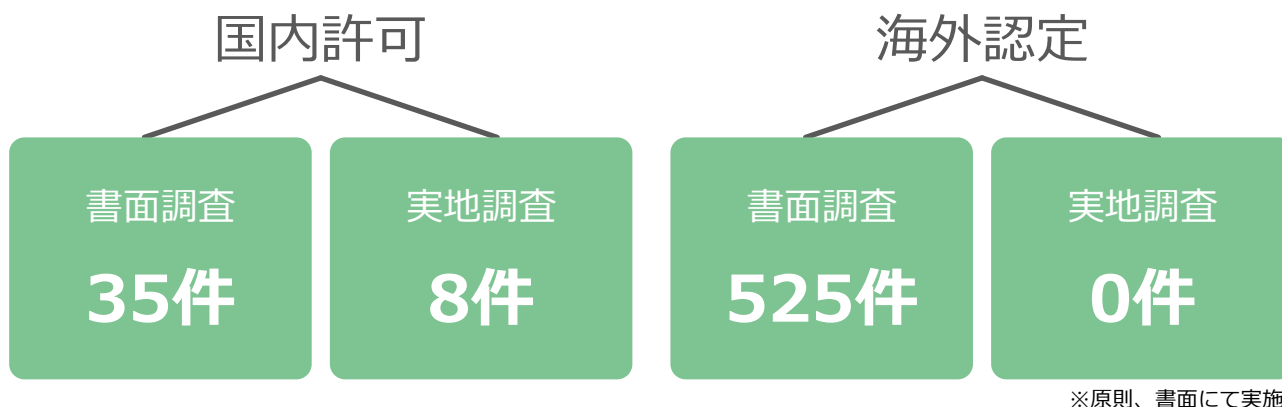
2-2-2 GCTP適合性調査



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



2025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。

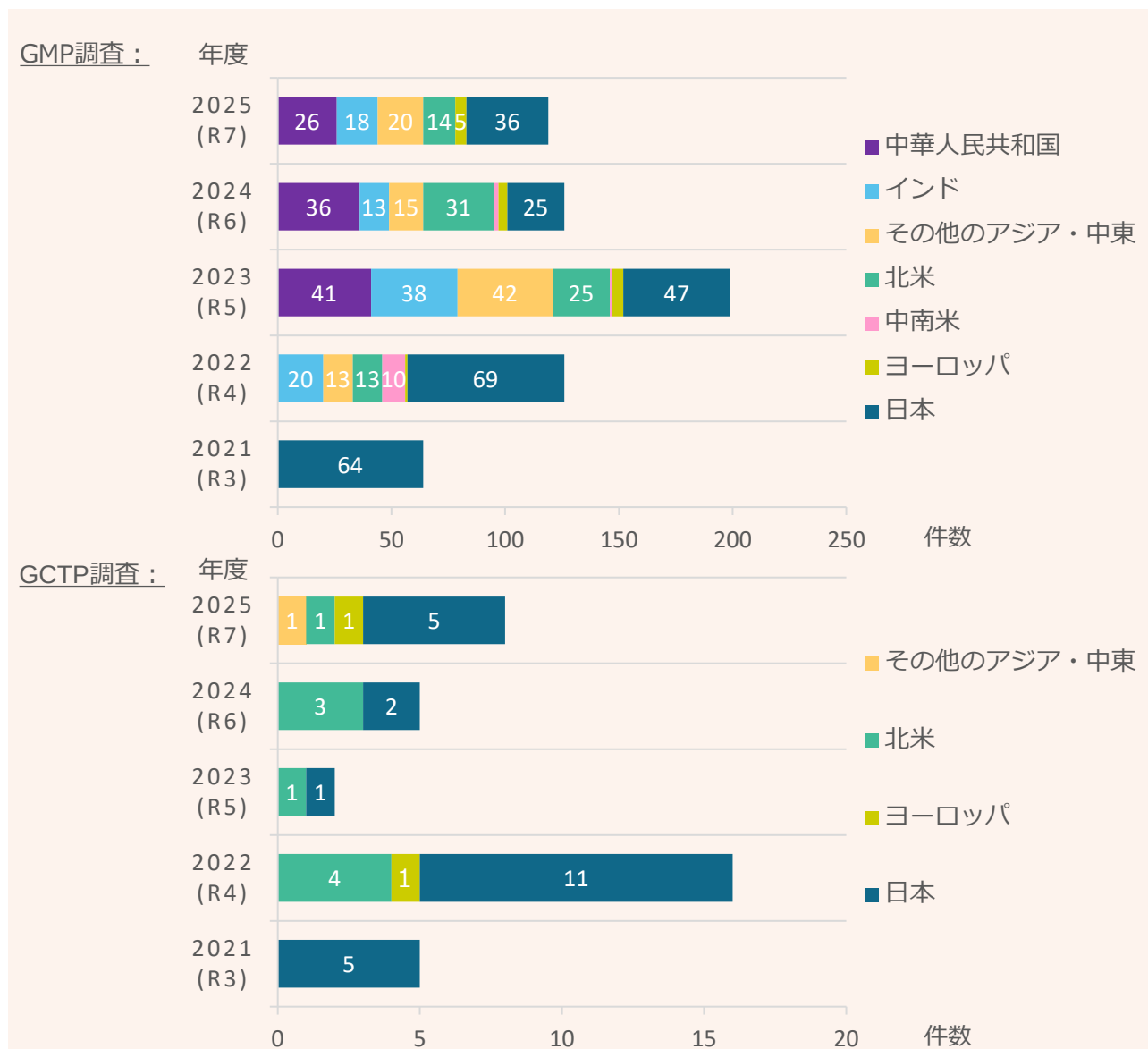
- ▶ 申請件数 : 2025年度中、申請を受理した件数
 - ▶ 調査件数（実地調査） : 2025年度中、実地調査を実施した件数
 - ▶ 調査件数（書面調査） : 2025年度中、調査を終了した件数
- なお、同一施設に対し、別に調査を行った場合は各々集計

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。



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。

2025年度の実地調査数は、2024年度とほぼ同水準でした。

2-3 指摘事項の分析

2-3-1 指摘事項の発出状況

医薬品品質管理部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：

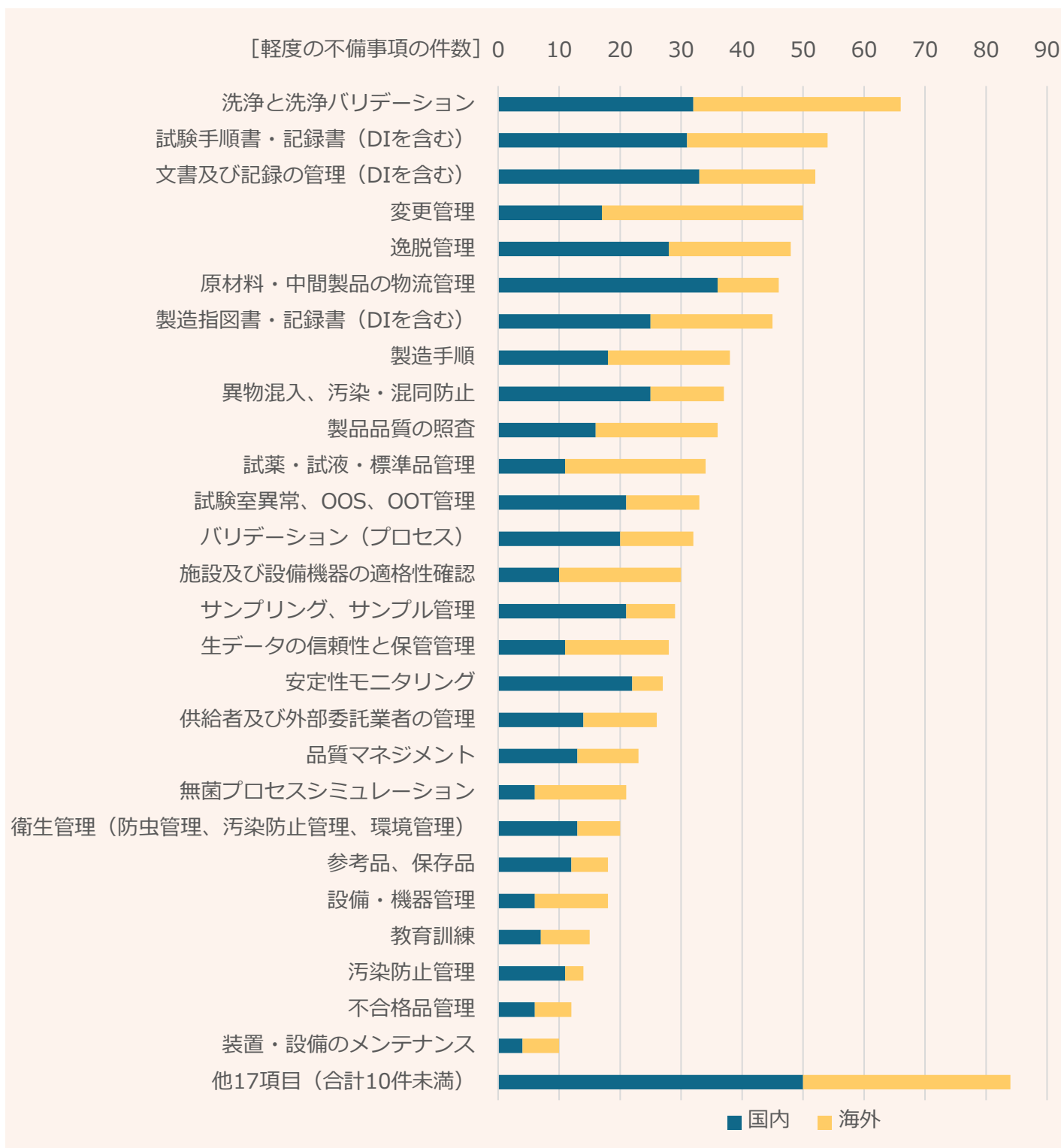
	2021	2022	2023	2024	2025
1	逸脱処理	組織管理、品質マネジメント	逸脱処理	品質マネジメント 文書及び記録の管理 (DIを含む) 変更管理	文書及び記録の管理 (DI含む) 安定性モニタリング
2	DI関連	バリデーション 供給者管理	バリデーション DI関連 文書管理 試験室異常、OOS、OOT処理	試験室異常、OOS、OOT管理	出荷判定 逸脱管理
3	試験記録、試験手順 無菌性保証	文書管理 DI関連	他8項目	洗浄と洗浄バリデーション	組織の管理 (組織、運営陣の責任) バリデーション (プロセス) 異物混入、汚染・混同防止
4	他5項目	無菌性保証 製品品質の照査		製造指図書・記録書 (DIを含む)	品質マネジメント 供給者及び外部委託業者の管理
5		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)	他11項目

軽度の不備事項：

	2021	2022	2023	2024	2025
1	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	洗浄と洗浄バリデーション
2	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)	試験手順書・記録書 (DIを含む)
3	施設、設備機器の管理	文書管理	施設、設備機器の管理	文書及び記録の管理 (DIを含む)	文書及び記録の管理 (DIを含む)
4	文書管理	施設、設備機器の管理	文書管理	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	変更管理
5	試験記録、試験手順	試験記録、試験手順	逸脱管理	試薬・試液・標準品管理 洗浄と洗浄バリデーション	逸脱管理
6	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	サンプリング、サンプル管理	原材料・中間製品の物流 (受入、サンプリング、保管、出納) 管理
7	サンプリング、サンプル管理	DI関連	試験記録、試験手順	試験室異常、OOS、OOT管理	製造指図書・記録書 (DIを含む)
8	バリデーション DI関連	試薬・試液・標準品管理 衛生管理、ユーティリティ 逸脱処理	変更管理 組織管理、品質マネジメント	供給者管理及び外部委託業者の管理 施設及び設備機器の適格性確認 (DQ、IQ、OQ、PQ、CSV、校正)	製造手順
9	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	異物混入、汚染・混同防止
10	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	製品品質の照査

2-3-1 指摘事項の発出状況（続き）

2025年度内に発出した軽度の不備事項は合計で928件（国内507件/海外421件）でした。2025年度に発出された項目ごとの軽度の不備事項の件数（国内/海外）を以下に示します。

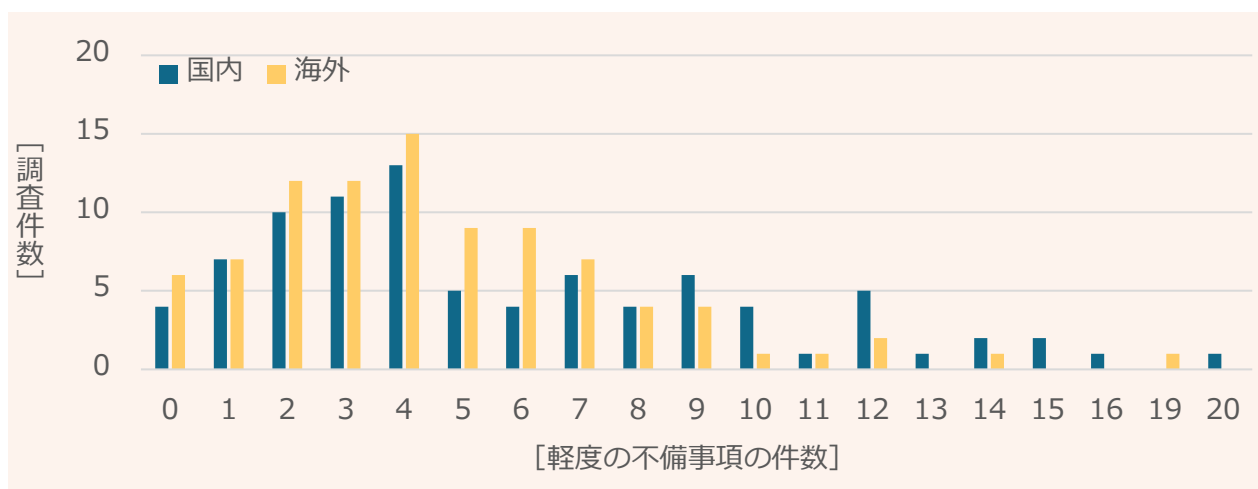


2025年度に実施された実地調査（立入検査、治験薬GMP調査、先駆け総合評価相談における実地確認を含む、調査開始日が2025年度内の調査）は合計178件（国内87件/海外91件）であり、1調査につき平均5.2件（国内5.8件/海外4.6件）の軽度の不備事項が発出されました。

なお、重度及び中程度の不備事項については、[＜3-3 指摘事項の一覧表＞](#)をご参照ください。

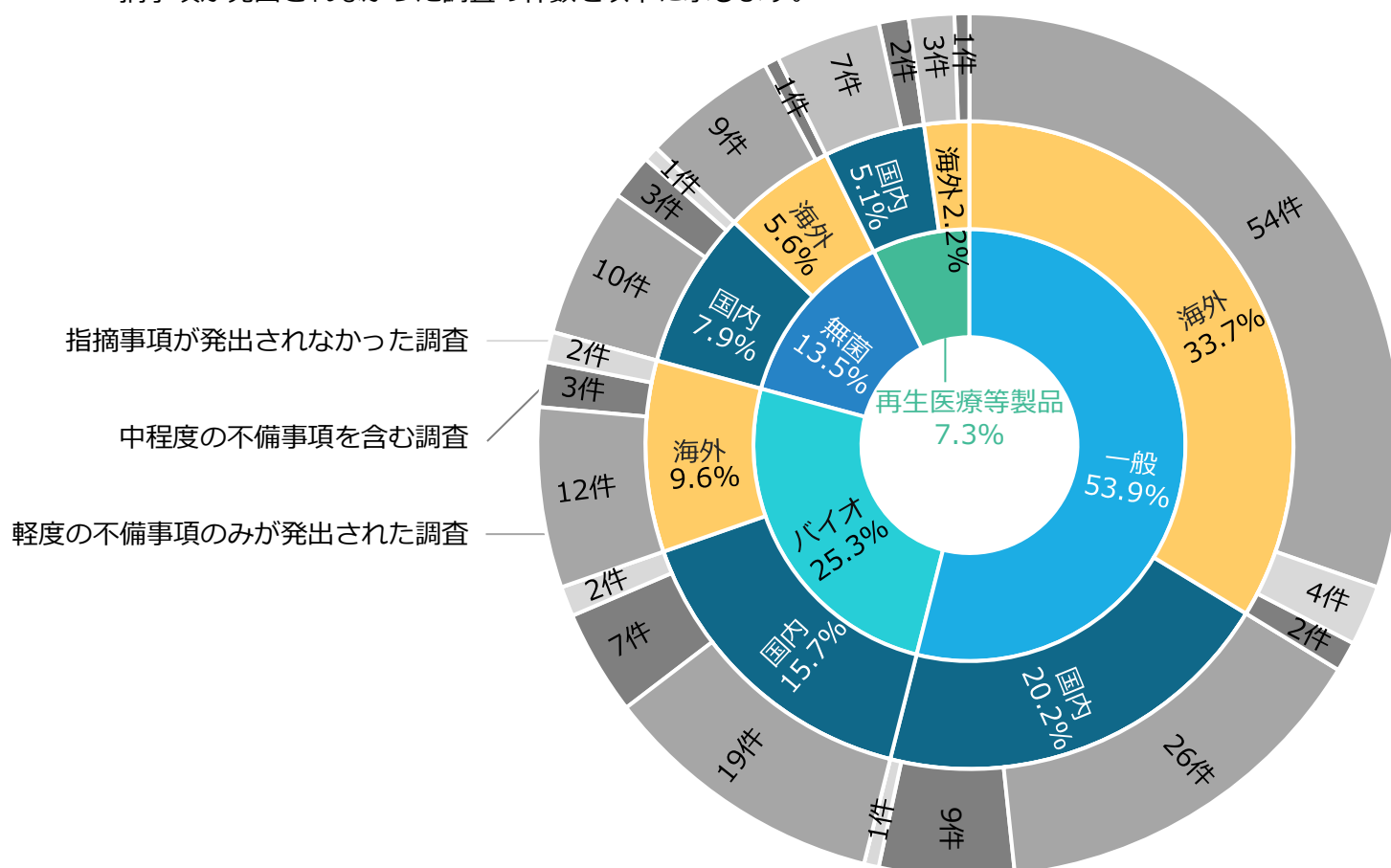
2-3-1 指摘事項の発出状況（続き）

また、発出された軽度の不備事項の件数に対する調査件数の分布は、以下のとおりでした。



発出された軽度の不備事項の件数が0件となった製造所が全体の約6%、1～5件となった製造所が約57%、6～10件となった製造所が約28%、11～15件となった製造所が約8%、16～20件となった製造所が約2%となりました。

次に、調査区分（包装区分は一般区分、放射性区分は無菌区分に含める）ごとの調査件数の割合と、国内/海外の割合、及び中程度の不備事項を含む調査/軽度の不備事項のみが発出された調査/指摘事項が発出されなかった調査の件数を以下に示します。



さらに、2025年度内に発出した指摘事項のうち、上位10項目について傾向分析を行った結果、見えてきた傾向について、次ページ以降に考察しております。

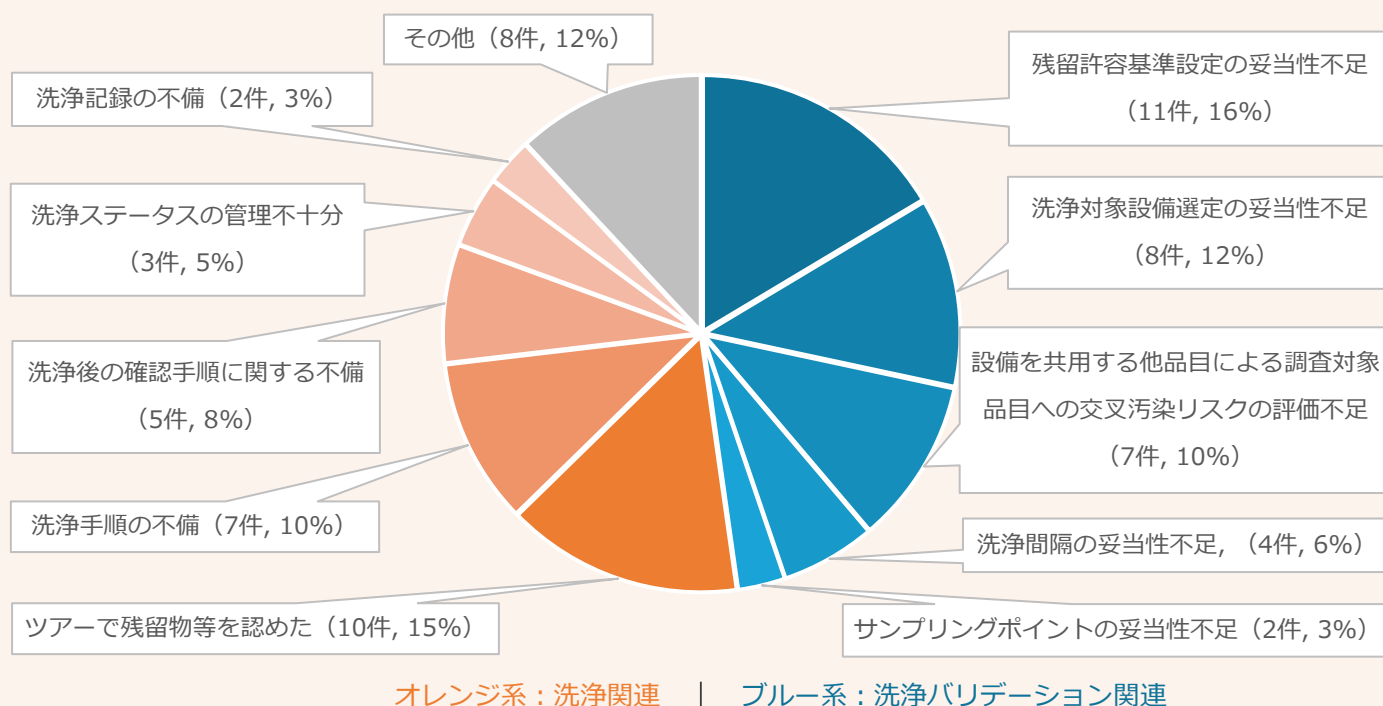
2-3-2 指摘事項の発出状況からの考察

GMP省令第8条の2（交叉汚染の防止）、第9条（構造設備）、第13条（バリデーション）関連

2025年度内に発出した軽度の指摘事項計928件のうち、発出頻度が1位となったのは、指定分類「洗浄と洗浄バリデーション」で66件（国内32件/海外34件）でした。これらを調査区分別に見ると、一般区分に係る調査で54件、バイオ原薬に係る調査で7件、無菌（バイオ含む）に係る調査で6件でした。件数上は一般区分が中心ですが、バイオ系・無菌系でも発生しており、区分を問わず共通する管理課題と捉えられます。

また、別紙にて公開する中程度の不備事項全45件のうち、「洗浄と洗浄バリデーション」に関する不備事項は1件であり、軽度の不備事項と合わせた計67件をさらに細かく分類すると、不備の分類は以下の円グラフのような内訳となりました。分類を大別すると、「洗浄バリデーション関連」と「洗浄関連」に分けられ、両者がほぼ同程度の割合で認められました。

1位 「洗浄と洗浄バリデーション」の不備の分類内訳（全67件）



各不備事項において複数の分類が認められる場合、当該不備事項において最も主要と考えられる分類を一つに絞って整理しています。

【洗浄バリデーション関連の不備】

- ✓ 残留許容基準設定の妥当性不足（16%）：残留許容基準の設定にあたりPDE等による薬理学的・毒性学的評価の結果を考慮していない、設備接触面積を反映していない、スワブによる回収率を考慮せず評価している等の事例が認められました。また、残留物評価の試験法においても、指標成分の残留物を十分に検出することができるような特異性及び感度を有しているか検証していなかった事例も認めています。
- ✓ 洗浄対象設備選定の妥当性不足（12%）：代表設備のみによる評価を正当化する根拠が示されていない事例や、ボールバルブ等の洗浄困難部位が検証対象に含まれていない事例が確認されました。
- ✓ 交叉汚染リスク評価不足（10%）：共用設備に新規品目を導入する際に既存基準への影響評価を実施していない事例や、設備を共用する開発品目について毒性学的なデータに基づく評価を実施していない等の事例が認められました。

2-3-2 指摘事項の発出状況からの考察（続き）

- ✓ このほか、洗浄間隔の妥当性不足（6%）や、サンプリングポイントの妥当性不足（3%）といった不備が認められました。

【洗浄関連の不備】

- ✓ ツアーで残留物等を認めた（15%）：洗浄後にもかかわらず設備内部に粉体等が残存していた事例が認められました。これは、設備の清浄性が確保されていない可能性を示しています。
- ✓ 洗浄手順の不備（10%）：温度、流量、洗浄時間、分解洗浄の方法等、構造設備の洗浄にとって重要な条件が手順書で明確化されていない事例が確認されました。
- ✓ 洗浄後確認手順の不備（8%）：目視確認の評価基準が曖昧である、洗浄困難箇所が確認対象から漏れている等の事例が認められました。
- ✓ このほか、洗浄ステータスの管理不十分（5%）、洗浄記録の不備（3%）といった不備が認められました。

以上の不備は、各製造所で個別に発出されたものですが、全体として洗浄バリデーションの設計及び洗浄運用の双方に共通する課題が示唆されます。特に、薬理学的・毒性学的評価等の科学的な根拠に基づく限度値設定や、設備全体を網羅した評価設計が十分ではない事例は、洗浄バリデーションの根幹に関わるものです。また、洗浄の有効性は製品品質の確保に直結する重要な要素であるにもかかわらず、プラントツアーにおいて設備内部に粉体等の残留物が確認された事例が多く認められており、実際の洗浄運用における管理の実効性にも課題が見られました。

こうした状態は、GMP省令第8条の2（交叉汚染の防止）、第9条第1項に基づく構造設備の清掃及び保守管理並びに第13条（バリデーション）の要求事項に対して不十分であると言えます。さらに、[令和3年4月28日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知「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の一部改正について」](#)における「第4 バリデーション指針」のうち洗浄バリデーションに関する定義と照らし合わせても、検証の考え方と洗浄の実態の双方が十分ではないことを示しています。

また、発出頻度が最も高かった、残留許容基準設定の妥当性不足に係る不備事例については、日本国内の製造所における割合が高い傾向にありました。毒性学的根拠に基づく残留許容基準値の設定については、2018年7月発出のPIC/Sの Health based Exposure Limit (HBEL) 設定のためのガイドライン（PI 046-1）^{※11}に明記されており、日本のGMP省令では、製造設備を共用する場合における交叉汚染の防止において参考になるものであるとしています^{※12}。国内の各製造所において対応が進められているところですが、依然として対応が不十分な事例が認められており、当該要求事項に対する理解及び運用のさらなる徹底が望まれます。



残留許容基準や設備選定に科学的根拠が不足している場合、どれだけ洗浄を実施しても十分とは言えません。一方、考え方が適切でも設備内部に残留物が確認される事例もあり、洗浄は条件の妥当性を説明し、その結果を確実に確認することが重要です。

“管理できていないリスクは、最終的に医薬品を服用する患者さんが負う”という、オレンジレターのメッセージを、再認識しましょう！

（オレンジレターの参照先）

オレンジレターNo.2：[薬理作用・毒性が不明な物品を取り扱うリスクについて](#)

オレンジレターNo.25：[薬理作用・毒性が不明な物品を取り扱うリスクについて（その2）](#)

※11 PI 046-1 “Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities”
<https://picscheme.org/docview/2467>

※12 令和3年4月28日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知（薬生監麻発0428第2号）13. 第9条（構造設備）関係（1）⑤ 工。

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

2025年度内に発出した軽度の指摘事項計928件において2位となった試験手順書・記録書（DIを含む）の不備54件（国内31件/海外23件）、3位となった文書及び記録の管理（DIを含む）の不備52件（国内33件/海外19件）及び7位となった製造指図書・記録書（DIを含む）の不備45件（国内25件/海外20件）は、合計で151件（国内89件/海外62件）であり、全体の中でも大きな割合を占めていました。なお、中程度の不備事項全42件においても、文書及び記録の管理（DIを含む）が6件、試験手順書・記録書（DIを含む）及び製造指図書・記録書（DIを含む）が1件ずつ認められており、特に文書及び記録の管理（DIを含む）は約14%を占めています。

これらの三分類には、試験や製造において一定の操作や判断が行われていることは説明されているものの、試験条件の設定理由や再試験・再操作の判断根拠が記録から十分に確認できない事例、記録の修正や再発行が行われているにもかかわらず、その理由や承認の考え方が手順上明確に整理されていない事例、文書及び記録の保管期間が日本のGMP省令に基づく要求事項と整合していない事例等が共通して確認されました。

地域別に見ると、国内製造所では、文書や記録の管理方法、保管場所、発行・回収の運用といった、現場運用に近いレベルでの文書・記録管理が主な論点となる事例が多く認められました。一方、海外製造所では、日本のGMP省令に基づく文書及び記録の保管期間の設定や、承認書・マスターファイルと製造・試験記録の整合性が、主な確認事項として認められました。

なお、原薬、非無菌製剤、無菌製剤及び再生医療等製品といった製品区分別に分析した結果、顕著な傾向の差異は認められず、製造/試験の指図/記録書における記載の具体性や追跡性、承認事項との整合性、及び文書及び記録の保管期間が、共通の論点として確認されました。

GMP省令第10条（製造管理）、第13条（バリデーション）関連

8位となった製造手順の不備38件（国内18件/海外20件）は、上述する文書及び記録の管理に類似しており、約半数が手順として実施しているが手順書や製造指図記録書に規定されていない又は明確に規定されていることが確認できない事例、次点で約4割が計算式や原料資材のロット番号・使用量等、必要な記録がなされていない事例でした。

一方、製造手順に特有の事例として、残る約1割が、工程条件や管理基準が経験的又は慣行的に設定された、変更管理で十分な評価がされなかった等によって必要な検証が不足し、設定根拠が十分に説明できない、又は検証されていても文書化されていない事例等でした。

また、国内/海外で顕著な傾向の差異は認められない一方で、調査の区分別に分析したところ、全38件中のうち一般/無菌/バイオ/再生医療等製品でそれぞれ23/8/3/2件（61/21/13/5%）であり、調査の全体割合を踏まえると、無菌区分の調査において比較的多く発出される傾向が認められました。全体としても、38件中9件が無菌操作手順や製造環境の汚染に関する事例であり、特に無菌性保証に関する調査が、製造手順に対する指摘事項の発出件数に影響していると考えられました。

GMP省令第8条の2（交叉汚染の防止）、第13条（バリデーション）関連

9位となった異物混入、汚染・混同防止の不備37件（国内25件/海外12件）においても、上記と類似した、必要な交叉汚染防止のための対応を実施しているが、手順書や製造指図記録書に規定されていない又は明確に規定されていることが確認できない事例や、当該対応が実施されていることを記録から十分に確認できない事例が半分以上でした。また、製造手順と同様に、必要な検証が十分に行われない状態で手順が規定されており、手順の適切性が十分に説明できない事例が3割超で認められましたが、1位となった洗浄と洗浄バリデーションも、この一部と言えます。

一方、異物混入、汚染・混同防止に特徴的な事例として、製造エリアの清掃が不十分、手順に従わない不適切な更衣状態で作業をしていた等、異物混入や汚染・混同に繋がりうる問題を製造所のツアー中に発見した事例が4件認められておりました。

2-3-2 指摘事項の発出状況からの考察（続き）

GMP省令第14条（変更管理）関連

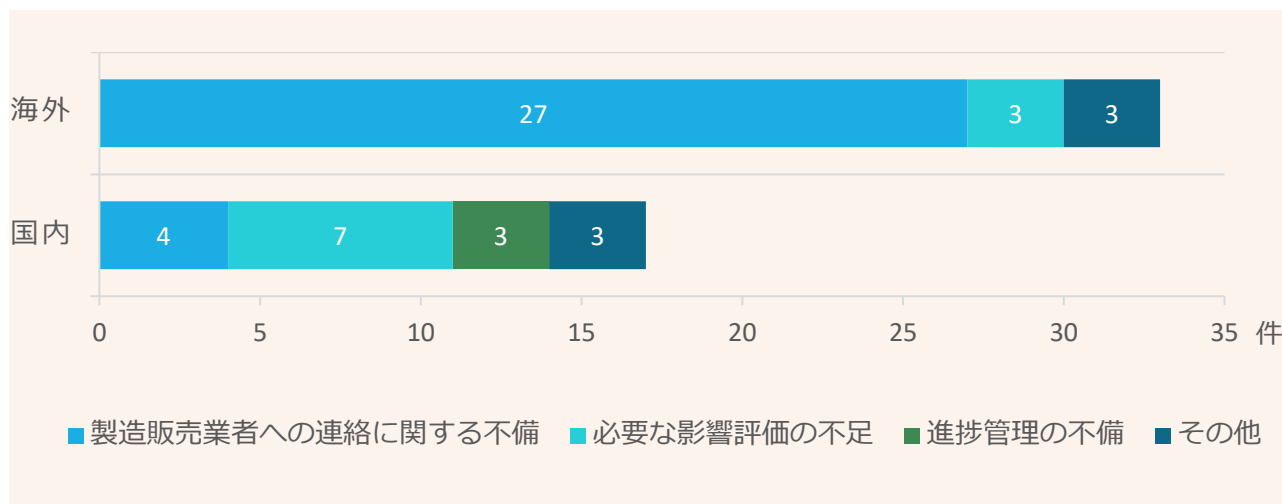
軽度の不備事項の発出頻度で2024年度から変わらず第4位となった「変更管理」において、発出された不備事項は計50件（国内17件/海外33件）であり、そのうち31件（国内4件/海外27件）が、2024年度と同様に、以下に掲げるような製造販売業者等への連絡に関する不備でした。

- ✓ 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。
- ✓ 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有していても、実際には連絡していなかった。

また、別紙にて公開する中程度の不備事項全45件のうち、変更管理に関する不備事項は1件で、同内容を含む指摘事項でした。

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。GMP省令の規定事項として実地調査でも優先的に確認される事項である一方、規制要件であることが特に海外製造所に浸透していないために、指摘事項として発出される頻度も高いと考えられました。

残る軽度の不備事項（国内13件/海外6件）の中では、必要な影響評価の不足（国内7件/海外3件）が最多となったほか、国内においては、進捗管理の不備が3件、手順と運用の差異、製造販売業者とのコミュニケーション不足による薬事手続きの不備、変更管理外の変更が1件ずつ認められました。また、海外においては、変更管理におけるタスク管理の不備、変更管理外の変更、規制上不適切な変更の実施が1件ずつ認められました。



2-3-2 指摘事項の発出状況からの考察（続き）

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、2024年度は80件が発出されたため第1位となった「逸脱管理」は、本年度においては計48件（国内28件/海外20件）で第5位となりました。そのうち、個別の逸脱における原因究明の不足等に関する不備が13件（国内9件/海外4件）、製造販売業者等への連絡に関する不備が13件（国内3件/海外10件）、逸脱事象に対して逸脱処理をしていなかった不備が10件（国内7件/海外3件）、進捗管理の不備が6件（国内6件/海外0件）、記録の不備が6件（国内3件/海外3件）認められました。

また、別紙にて公開する中程度の不備事項全45件のうち、逸脱管理に関する不備事項は4件で、軽度の不備事項で高頻度に認められた必要な影響評価の不足、進捗管理の不備及び記録の不備に関する内容を含む指摘事項でした。

2024年からの変動として、軽度の不備事項の発出件数は前年比60%まで減少しました。なお、中程度の不備事項は4件（2024年度は2件）となりました。

個別の逸脱における原因究明の不足等に関する不備は、2024年度から変わらず最多となっているものの、2024年度では全体の約半分を占めていたところ、本年度では約3割となり、割合としては減少傾向となりました。

一方、2024年度に約2割を占めていた製造販売業者等への連絡に関する不備が、本年度は約3割となり、割合としては増加傾向となりました。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。GMP省令の規定事項として実地調査でも優先的に確認される事項である一方、規制要件であることが特に海外製造所に浸透していないために、指摘事項として発出される頻度も高いと考えられます。



2-3-2 指摘事項の発出状況からの考察（続き）

GMP省令第11条（品質管理）関連 原材料・中間製品の物流管理

原材料・中間製品の物流（受入、サンプリング、試験、保管、出納）管理に関する指摘は46件と、全体で6位の割合を占めていました。また、国内製造所で認められた当該不備事項は36件と海外よりも高い割合で検出されていました。

不備の内容としては、「保管条件・表示管理に関する不備」（12件）、「使用期限の管理に関する不備」（11件）、「サンプリングに関する不備」（9件）及び「受入記録・手順に関する不備」（9件）に大別されました。これらのうち、サンプリングに関する不備は9件全て国内製造所に対する調査で認められました。不備の内容として、サンプリング数の妥当性、またはサンプリング後の検体を混合して試験に供することの根拠が不明確であることが大半を占めており、これらの不備は過去の調査でも継続して発出されています。受け入れた原料のサンプリング数及び検体の混合可否については、供給者監査の結果等を踏まえて、個装間均一性等を評価したうえで設定することが望ましいと考えられます。

海外製造所については、不備の内容に顕著な傾向は認められませんでした。原料受入時の手順及び記録に関する不備として、検収異常による原料返品時のQAへの連絡漏れ等の事例が散見されました。原料等の不具合に係る情報は供給者の管理を行う上で重要な情報であることから、QAが必要な情報を漏れなく管理することが望ましいと考えられます。

[オレンジレターNo.1](#)でも記載したとおり、受け入れた原料が適正であることを保証できなければ、最終的に患者リスクにつながります。原料の受入、試験、保管、払出しまでの流れを適切に記録に残すことは、最終製品の品質を保証する上で重要な要素となります。

GMP省令第11条の3（製品品質の照査）関連

製品品質の照査に関する指摘は36件と全体で10位の割合を占めており（海外20件、国内16件）、不備の内容としては、「照査対象・網羅範囲の不足」（11件）、「期限管理・照査実施の遅延」（9件）及び「傾向分析結果の評価不足」（7件）が多く認められました。

地域別に見ると、国内製造所では、製品品質照査報告書の作成・承認が遅延しているなど、進捗管理に関する不備が最も多く認められました。この理由として、日本国内では照査対象期間を年度で区切ることが多く、特に多品目の製造を行う製造所においては、年度末の繁忙期にQAの負担が増加する傾向にあることが一因と考えられます。また、こういった人的・時間的リソースの不足によって、報告書の作成を早く終わらせることだけに注力してしまい、その結果、中程度の不備事項で最も多く認められた、安定性モニタリングにおける異常傾向の評価不足など、より大きな不備につながりうると考えられます。一方、海外製造所では、照査対象期間の不足や定常ロットのみを対象とし、異常ロットを照査対象から外すなど、照査対象の網羅性に関する不備が多く認められました。

製品品質の照査は定型的な年次報告ではなく、年間の製造トレンドを分析することによって品質システムの向上に寄与することを主な目的としています。製品品質照査が適切に行われない場合、個々のロットでは問題が顕在化していなくとも、経時変化の有無や悪化傾向等を適時に検知できず、問題を未然に防ぐことができなくなり、結果として不良医薬品の出荷につながるおそれがあります。

2-4 GMP教育支援について

2025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	3 講習会等
PMDA調査への参加 6件 (国内6件)	GMP導入研修 4月：149名参加登録	GMPラウンドテーブル会議 9月山口共催：会場参加 8名 10月東京開催：会場参加15名 3月茨城共催：会場参加 5名
合同調査の実施 13件	GMP技術研修 5回延べ401名参加登録	4 講師派遣・相談支援
都道府県調査への PMDA調査員派遣 なし	PMDA専門教育 7月：28名会場参加 10月：8名会場参加 3月：17名会場参加	県・ブロック主催の講習会・ 模擬査察への講師派遣 7件
PMDAが開催する調査計 画・指摘事項判定会議への オブザーバー参加 延べ598名参加登録	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）	調査における疑義事項の相談受付 6件
		PMDA調査結果報告書の共有 92件

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。

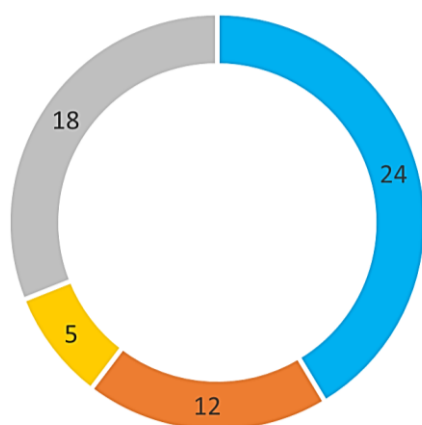
GMP及びGCTP調査に関する過去3年度分の受付件数¹⁾及び簡易相談件数²⁾は、以下のとおりです。

年度	受付件数	簡易相談件数
2023	42	15
2024	62	33
2025	53	23

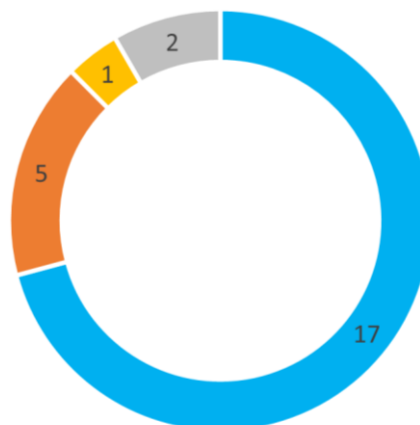
- 1) 簡易相談を受付けた件数
 2) 簡易相談(面談)を実施した件数

2025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 ■ 調査の必要性の確認 ■ その他

2-5-1 簡易相談（続き）

2025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。相談申込み総件数24件のうち、7件が取下げとなりましたが、いずれも個別のバリデーションの評価に関するもの、または相談内容に不足があるもの（リスク評価の観点の不足、相談対象品目の情報不足 等）でした。なお、2025年度に申し込まれた簡易相談のうち、取下げとなった事例の主な原因として、以下が挙げられます。

- ✓ 実施要綱に記載されていない（簡易相談の対象とされていない）内容を含んでいる。
- ✓ 医薬品品質管理部では判断できない内容（承認申請書の記載方法、定期適合性調査申請の要否判断など）を含んでいる。
- ✓ 法令、事務連絡の解釈に関する内容を含んでいる。

PMDAのホームページ（[GMP調査に係る簡易相談の申し込みにあたっての留意事項について](#)）には、取下げとなった事例を明示しているため、必要に応じて相談申込みの前にご参照ください。なお、取下げとなった事例についても関係各所（各審査部、厚生労働省など）に適宜情報共有することで、相談者の皆様が必要とする情報を得られるよう対応しております。



簡易相談は、単に回答を得るための場ではなく、製造所が有するデータをどのような考え方や根拠に基づき説明すべきかについて、規制側・企業側の共通理解を深めるための場です。
 産官の双方がより有意義な時間となるよう、簡易相談を有効に利活用いただけますと幸いです。

2-5-2 その他の相談

2025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。

2025年度 実施件数

※2025年度に完了した相談件数を集計

3 件

先駆け総合
評価相談

0 件

医薬品革新的
製造技術相談

0 件

信頼性基準
適合性調査相談

先駆け総合評価相談については、GMP（医薬品）に係る相談を1件、GCTP（再生医療等製品）に係る相談を2件実施しました。

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、GMPラウンドテーブル会議を開催しています。

2025年度は、通算5回目となるGMPラウンドテーブル会議を開催しました。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・育成が今も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」及び「自己点検」にフォーカスし、活発な意見交換を行いました。また、ディスカッションの終わりに、産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。今回は新たな取組として、一部の講演パートをPMDA公式YouTubeチャンネルにてアーカイブ配信しました。（▶講演動画を視聴する）

グループディスカッション、パネルディスカッションともに、9割を超える参加者から有益であったという声をいただきました。クオリティカルチャーの醸成方法などの課題解決策について、参加者の皆様と深い議論ができ、PMDAの調査員にとっても、各製薬企業が抱える疑問・課題の解決に向けて考える有意義な機会となりました。

また、昨年度に引き続き、都道府県にPMDA職員が出張してGMPラウンドテーブル会議を開催する「地方開催」を実施しており、都道府県等のご協力も得て、2025年7月に山口県で、2026年3月に茨城県で開催しました。

2026年度以降も新たな課題、テーマを掲げて、製薬企業等の皆様との貴重な対話の場であるGMPラウンドテーブル会議の開催に尽力してまいります。

※過去の開催状況一覧や講演資料、ディスカッション成果物等を下記URLにて公開しています。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0023.html>

【第5回GMPラウンドテーブル会議】

日 時：2025年10月28日（火）
 場 所：日本橋ライフサイエンスハブ
 参加者：企業 61名 PMDA・都道府県 30名
 テーマ：教育訓練×自己点検の深化による“人”と“組織”の変革

【令和7年度 GMPラウンドテーブル会議 in 山口】

日 時：2025年7月30日（水）
 場 所：山口県南総合庁舎 会議室702,703
 参加者：企業 33名 PMDA・都道府県 20名
 テーマ：ともに学び、ともに育むクオリティカルチャー

【令和7年度 GMPラウンドテーブル会議 in 茨城】

日 時：2026年3月4日（水）
 場 所：茨城県薬剤師会館 3階「大会議室」
 参加者：企業 38名 PMDA・茨城県 12名 茨城県医薬工業会 6名
 テーマ：「教育訓練」と「自己点検」



写真左：第5回GMPラウンドテーブル会議、写真中央：地方開催 in 山口、写真右：地方開催 in 茨城

3-2 GMP/GCTP調査事例速報（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/GCTP適合性調査における指摘事項等のうち、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/GCTP調査事例速報（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](#)）上で発信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。

2025年度に公開したオレンジレターの一覧は、以下のとおり（No.20～25の6報）です。

No.	発行年月日	タイトル
20	2025/5	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	2025/8	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
22	2025/10	改正GMP省令施行後に頻出している事例 ～使用又は出荷に不適とされた製品等の取扱いについて【No.13続編】～
23	2025/12	ヒューマンエラーを誘発する人員不足問題への対応について
24	2026/1	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3）
25	2026/3	薬理作用・毒性が不明な物品を取り扱うリスクについて（その2）

また、より実効性のある情報をお届けできるよう、オレンジレターの読者を対象に、2026年2月下旬から3月末にかけて匿名のアンケートを実施しました。本アンケートには、288名の方からご回答をお寄せいただきました。アンケート結果の概要等については、「オレンジレター号外02」において公表しております。

3-3 指摘事項の一覧表

医薬品品質管理部では、“より多くの品質関連情報を公表してほしい”とのご要望に応えるため、GMP/GCTP Annual Report 2023より、発出した中程度の不備事項の公開を開始しました。また、アンケートで頂いた“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、GMP/GCTP Annual Report 2024からは、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。

本GMP/GCTP Annual Report 2025ではさらに、“2023年度版には記載されていた「許可/認定区分」の記載が2024年度版では削除されていたが、背景情報として必要”とのご意見にも対応すべく、より詳細な「調査の区分」を背景情報として記載することとしました。

2025年度中のGMP適合性調査において医薬品品質管理部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に公開します。

※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>

なお、中程度の不備事項のうち3件については、製造所名等を非公開としても、一般に公開されている情報との照合を行うことで、関連する製造所が特定される可能性があり、匿名性を保った公開に支障を来すことから、指摘事項の一覧表による公開の対象外としております。

また、2025年度中のGMP適合性調査において、医薬品品質管理部が発出した重度の不備事項はございませんでした。

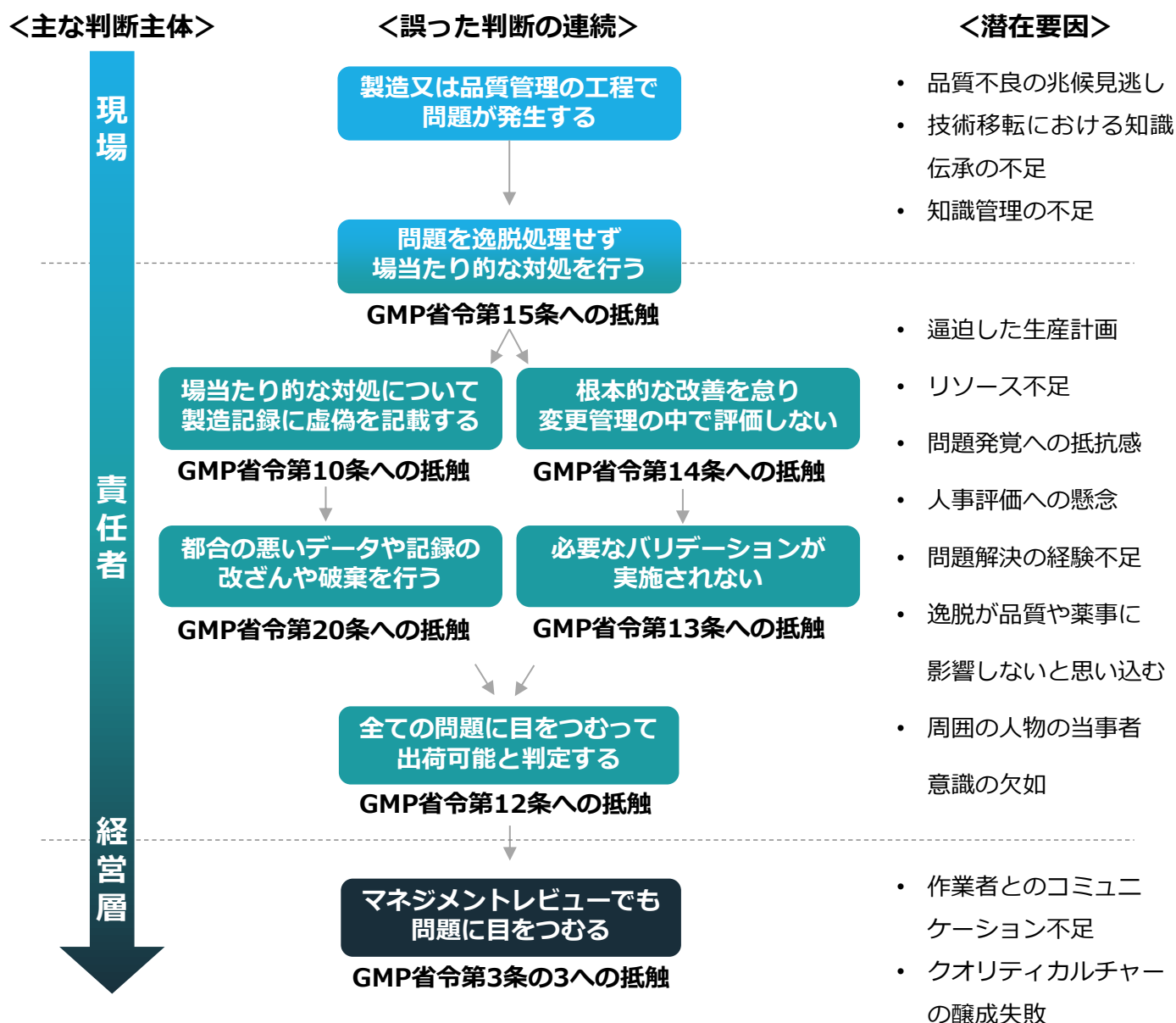
3-4 近年の重度の不備事項の特徴

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」※13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。

近年の医薬品品質管理部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。

※13 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が、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。そうした不正や不適切な対応は、製品回収や供給停止を招き、時に企業の経営基盤そのものを揺るがすこともあり得ます。

- ✓ 分からないことは確認する。
- ✓ 違和感を覚えた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。



※14 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>

※15 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**
 - ✓ 医薬品品質管理部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、医薬品品質管理部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、特にアジア地域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 海外規制当局、国際機関との連携

4-3-1 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。

PIC/S執行部及びサブコミッティへの参画

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つのサブコミッティ（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の議長としてPIC/S執行部の一員を務め（任期：2022年1月～2025年12月）、加盟当局間や外部組織との連携、情報共有・広報活動を主導してきました。当該議長職は任期満了に伴いブラジル当局であるANVISAへ引き継がれました。現在、医薬品品質管理部は、SC COMメンバーとして引き続き活動に参画しています。SC T（教育訓練サブコミッティ）には職員が現在も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、ほぼ全ての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。

2025年度は、PIC/S Seminar in Hong KongにおいてAnnex 22に関するプレゼンテーションを実施し、規制の国際的な調和の推進及び最新動向の把握に努めました。

PIC/S事務局に専門職員の派遣（派遣期間：令和6年4月～令和8年2月）

PMDAは、医薬品品質管理部所属の専門職員を、スイス・ジュネーブに所在するPIC/S事務局へ派遣しました（派遣期間：令和6年4月～令和8年2月）。派遣職員は、PIC/S委員会及び各サブコミッティの運営支援、ガイドライン作成支援、PIC/Sセミナーの企画・運営支援、加盟申請当局の評価支援等の業務に従事したほか、PIC/S加盟当局向けの教育プラットフォームであるPIC/S Inspectorates' Academy（PIA）の運営支援やWHOとの協力活動にも参画し、国際的なGMP調和の推進、人材育成及び能力開発に貢献しました。また、本派遣を通じて、PMDAはPIC/Sの運営及び組織管理に関する実務経験を蓄積し、国際的なGMPに関する最新動向を把握するとともに、PIC/S加盟当局、WHO等の国際機関及び関係団体との実務的な連携強化や人的ネットワークの構築を進めました。これらの活動を通じて得られた知見や人的ネットワークは、PMDAにおけるGMP調査、調査員教育及び国際協力業務に活用され、GMP調査機能及び国際協力体制の強化並びに国際的なGMP調和の推進に寄与しました。

4-3-1 PIC/S活動（続き）

PIC/S加盟当局との情報共有

医薬品品質管理部は第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。2025年度における海外当局との情報共有も、引き続き一定規模で実施されました。共有先は韓国、台湾、シンガポール、米国、カナダ、WHO、EMA等の主要当局に集約される傾向が認められました。また、PIC/S Agreement、MRA、API Programme等に基づく連携は維持され、信頼関係のもとで効率的な情報活用が進められています。

	年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
	件数	5	9	22	15	6
日本から海外への提供	主な当局	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	韓国、台湾、シンガポール、EMA、カナダ
	件数	11	13	20	3	7
海外から日本への提供	主な当局	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	カナダ、WHO、アメリカ、シンガポール

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。

医薬品品質管理部による同行は、海外当局との実地調査スケジュールの兼ね合いにより、2025年度の実績はありませんでした。海外当局による同行のうち、シンガポール当局との関係では、HSAによるPMDA実地調査への複数回の同行や、双方のGMP調査員間における継続的な情報共有を通じて、双方のGMP適合性調査に関する手法や考え方への理解が深化しました。こうした取組は、2026年4月20日付におけるシンガポール当局と厚生労働省との間の協力覚書締結に向けた円滑な技術的調整に寄与したものと考えられます。US FDAとの協力については、2024年度以降、従来の同行形式に加え、日米がそれぞれ独立して同時期に調査を実施する形態が増加しています。2026年度現在においてもこの傾向は継続しており、必要に応じて事前の会議を通じた調査計画や論点の共有が図られるなど、より成熟した連携形態が定着しつつあります。2025年度における調査同行件数は外形的には減少しているものの、こうした連携の質的向上により、相互信頼の深化を前提とした調査の効率化および高度化が進展しており、総合的には前向きに評価できるものと考えられます。

	年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
	件数	8	7	5	0
PMDAによる同行	主な当局	アメリカ	アメリカ、韓国、台湾	台湾、アメリカ、韓国	-
	件数	4	19	8	6
海外当局による同行	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	シンガポール、カナダ、ベルギー、トルコ、アメリカ

4-3-2 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、アジア地域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及び今後の予定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）
- PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2026（2026年9月15日～17日予定）

API Programme

API Programme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。医薬品品質管理部は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うえで、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。

医薬品品質管理部では、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 Programme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

現在、我が国における医薬品製造業者に対する監視指導は、GMP適合性調査を中心に都道府県との連携のもと実施されていますが、グローバルサプライチェーンの拡大や監視対象の多様化により、従来の均一的な調査のみでは対応が困難となりつつあります。このため、リスクの高低に応じた監視資源の重点配分や、情報を活用した効率的な調査の実施など、より高度で柔軟な監視体制への転換が求められており、医薬品品質管理部としてもこうしたリスクに基づく調査体制への転換を主導していくことが重要であると考えています。

こうした課題に対応するため、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」により、リスクに応じた調査の強化に向けた制度改正の方向性が示されました。[本レポートでも取り上げたとおり](#)、低リスクの製造所に対する定期調査の合理化や、都道府県による区分適合性調査に対するPMDAの追加的関与の仕組みの導入など、調査範囲や調査体制の効率化及び重層化が図られています。

これらの背景を踏まえ、医薬品品質管理部においては、リスクに基づく調査手法の高度化に加え、調査結果、指摘事項及び各種関連情報を横断的に活用するための基盤整備を進めています。その一環として、調査情報等を統合・可視化する取組である、PMDA及び全都道府県当局の調査情報を一元管理する「GMP/GCTP品質関連情報システム」の運用を令和8年4月より開始しています。本システムは令和8年3月19日付医薬監麻発0319第2号「「GMP調査要領の制定について」の一部改正について」※16で明文化されており、本システムを通じてPMDAと都道府県が保有する調査情報を一元的に把握・共有することで、個別事案の評価に留まらない傾向分析やリスクシグナルの早期把握を可能とし、調査計画の精緻化及びリスク評価の高度化に寄与します。また、こうしたデータ活用により医薬品品質管理部が得た知見等は、GMP調査結果等の公表やリスクコミュニケーション活動へのインプットにも活用され、結果として業界全体に対するフィードバック機能の強化につながるものと考えられます。今後GMPラウンドテーブル会議等を通じて、共通課題の共有及び解決策の検討を行うことで、単なる情報提供にとどまらない実効的な改善活動へつなげてまいります。

さらに、現在急速に進んでいる医薬品製造におけるAIの活用に対して、調査当局として適切な判断指針の策定及び調査能力の醸成が求められています。医薬品品質管理部ではAdvanced Technologies (AT) 対策チームを発足し、国内外の関係機関と連携しながら検討を進めているほか、PIC/Sセミナーでの発信やPIC/S/EMA合同ガイドライン検討グループへの参画を通じて、AI in Manufacturingに関する国際的な議論に直接関与しています。今後も、日本の医薬品企業の成長にとって必要な技術の早期実装を後押しできるようなガイドライン作成にむけた活動を進めてまいります。

また、PIC/S活動等を通じた規制基準の調和、査察情報の共有及びリライアンスの強化にも精力的に取り組んでいます。[＜第4章 国際活動について＞](#)にも記載したように、2026年4月20日付で締結されたシンガポール保健科学庁（HSA）と規制協力強化に関する覚書はまさにその象徴であり、今後HSAとはさらなる情報共有や査察官の合同トレーニング等が推進される見込みです。PMDAの中期計画にも沿った方針として、アジア地域との連携を今後も強化してまいります。医薬品品質管理部の調査能力や技術力の向上、ひいては今後の安定的な医薬品供給及び効率的な調査体制の構築に資するものとして、引き続き、海外規制当局との実効的な協力関係の強化を図ってまいります。

今後、より効果的かつ効率的な調査体制を構築するにあたっては、リスクに基づく調査の徹底、データ活用の高度化及び国際連携の強化を一体的に推進していくことが重要です。医薬品品質管理部としては、これらの取組を着実に実施することで、調査の質及び指導の効果を一層高め、国内外の信頼に応える品質管理体制の構築を目指してまいります。

※16 令和8年3月19日付医薬監麻発0319第2号「「GMP調査要領の制定について」の一部改正について」

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc9859&dataType=1&pageNo=1

PMDA GMP / GCTP Annual Report 2025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、2022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としています。例えば、2024年度版では軽度の不備事項のうち省令記載事項に関係するものをテーマに考察を行っており、本年度版では国内/海外等に製造所を分類した上で不備事項に対する考察を行いました。

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 2025年度版

2026年7月31日発行
2026年10月2日改訂

《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