

令和 7年 4月10日

CPHI JAPAN 2025 日薬貿シンポジウム

# GMP適合性調査体制の合理化に向けた課題について

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 品質管理第二課

赤澤 恒軌

**PMDA**

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

**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。**

**PMDAの公式見解を示すものではありませんので、予めご留意いただきますようお願い致します。**



- 1. GMPに関する薬機法改正案の概要**
- 2. 区分適合性調査制度の現状と今後**
- 3. 日本のGMPの発展を目指したPMDAの取組**

## 第217回国会（令和7年常会）提出法律案

(<https://www.mhlw.go.jp/stf/topics/bukyoku/soumu/houritu/217.html>)

法律案名：「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案」  
(2025年2月12日閣議決定、国会提出)

提出理由：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するため、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体制の構築の支援、特定医薬品供給体制管理責任者の設置の義務付け、革新的な新薬の研究開発の支援、希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付き承認の見直し、調剤業務の一部外部委託の許容、医薬品の適正な販売方法への見直し等の措置を講ずる必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。

## 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案の概要

### 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、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創業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の必要な措置を講ずる。

### 改正の概要

#### 1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- 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定化する。
- 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作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

#### 2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- 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、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。  
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 製造販売承認を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等を設ける。
- 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【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- 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【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- 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する。
- 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、若年者に対しては適正量に限り販売すること等を義務付ける。
- 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薬品の販売を可能とする。

等

### 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年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後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）

## 薬機法改正案：要綱（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<sup>1</sup>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<sup>2</sup>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<sup>3</sup>ることができるものとする<sup>4</sup>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<sup>5</sup>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<sup>6</sup>こと。（第14条の2第4項関係）

## 定期適合性調査の見直しイメージ①

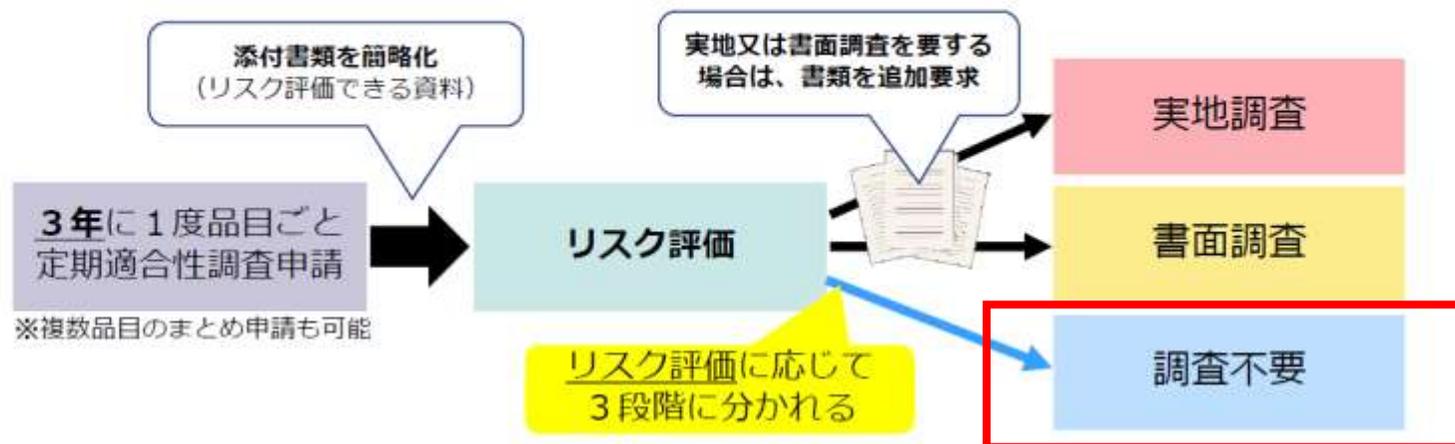
### 【現行】

- 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。



## 薬機法改正案：(GMP調査不要)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第14条 (略)

7 厚生労働大臣は、前項の規定により第一項の承認を受けた者が前項に規定す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第2項第4号に該当する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。**この場合において、厚生労働大臣は、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。

新設

(手数料)

第78条 次の各号に掲げる者（厚生労働大臣に対して申請する者に限る。）は、それぞれ当該各号の申請に対する審査に要する者に限る。）は、それぞれ当該各号の申請に対する審査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を納めなければならない。

一～七 (略)

八 第14条第6項（同条第14項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）及び第19条の2第5項において準用する場合を含む。）若しくは第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）第14条の2の2第3項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）若しくは第14条の2の2の2第2項（第14条の3第2項（第20条第1項において準用する場合を含む。）及び第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の調査又は**第14条第7項の評価**を申請する者

八の二 第14条の2第1項（第23条の25の2において準用する場合を含む。）又は第3項の確認を受けようとする者

傍線追加

## 薬機法改正案：要綱（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。 (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)

## (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。

## 薬機法改正案：(基準確認証)

(基準確認証の交付等)

第14条の2 (略)

2 (略)

3 第一項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、同項の規定により確認を求めようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該区分における同項に規定す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として厚生労働省令で定める事項について、厚生労働大臣に対し、当該事項に係る確認を求めなければならない。

新設

4 厚生労働大臣は、前項の規定による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。

新設

(手数料)

第78条 次の各号に掲げる者（厚生労働大臣に対して申請する者に限る。）は、それぞれ当該各号の申請に対する審査に要する者に限る。）は、それぞれ当該各号の申請に対する審査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を納めなければならない。

一～七 (略)

八の二 第14条の2第1項（第23条の25の2において準用する場合を含む。）又は第3項の確認を受けようとする者

傍線追加

## (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、ど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。

## 薬機法改正案：(輸出用医薬品の基準確認証)

(適用除外等)

傍線追加

第80条 輸出用の医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この項から第3項までにおいて同じ。）、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、その製造する医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、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第14条第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、製造をしようとするとき、及びその開始後3年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

2 前項の規定により製造をしようとするときに同項の調査を受けた者は、当該調査に係る輸出用の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造する製造所が、当該調査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第14条の2第5項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項に規定する期間を経過するごとに行う同項の調査を受けることを要しない。

新設

3 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、その製造をしようとするときに第一項の調査を受けた輸出用の医薬品、医薬部外品又は化粧品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該輸出用の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第14条第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、当該輸出用の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、当該調査を受けなければならない。

新設

## 薬機法改正案：(外国製造業者の登録等)

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。 (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。 (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。

## 薬機法改正案：(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

- 1. GMPに関する薬機法改正案の概要**
- 2. 区分適合性調査制度の現状と今後**
- 3. 日本のGMPの発展を目指したPMDAの取組**

# 区分適合性調査制度の現状と今後

## ～令和3年7月

- 製造販売業者からの申請に基づき、製造所に対し、品目の新規承認時、一部変更時、及び品目の承認後5年ごとにGMP/GCTP調査を実施
- 多くの製造所では複数の製造販売業者の品目を製造しており、また、品目毎に承認日も異なることから、1つの製造所に対し、5年間の間で頻回の調査（※）が発生 ※ 1製造所あたりの定期GMP調査申請数：平均 約3.2申請/5年

## 令和3年8月～現在

- 製造販売業者からの申請に基づく品目の新規承認時、一部変更時の調査は維持しつつ、**国際整合の観点から**、製造販売業者による品目の承認後5年ごとの定期調査に代えて、**製造業者からの申請に基づく製造所単位でのGMP/GCTP調査（区分適合性調査）を選択できる仕組み**を導入【法第14条の2第1項/法第23条の25の2】
- 具体的には**製造業者からの任意の申請に基づき**、工程の技術特性等を踏まえた製造工程の区分ごとにGMP調査を行い、製造業者に対し、**製造工程の区分ごとに3年間の有効期間を有する「基準確認証」を交付**【法第14条の2第3項/法第23条の25の2】
- 「基準確認証」の有効期間の間、当該区分に属する品目を製造する製造所について、製造販売業者からの申請に基づく**品目ごとの定期調査の省略が可能**【法第14条第8項/法第23条の25第7項】

参考：国際的な取組み・諸外国での調査の仕組み

### PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)

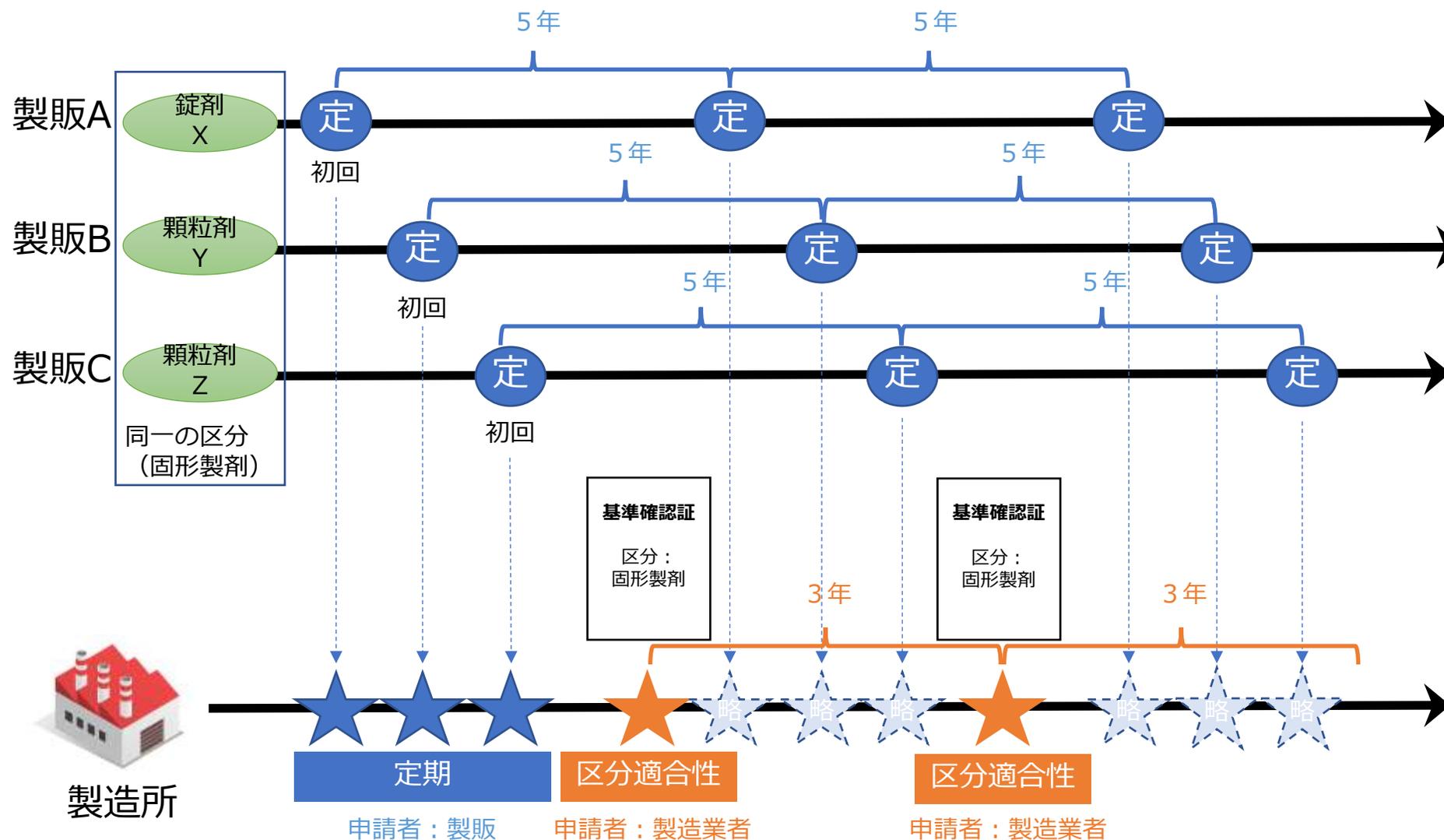
- 医薬品等調査の国際的な協力の取組みとしてPIC/Sがある。（平成7年から開始）
- EU諸国を中心に、米国、日本等の52の国が加盟。（日本は平成26年7月に加盟）
- PIC/Sの活動は以下のとおり。
  - ✓ 当局間の相互査察の促進（調査結果の共有）
  - ✓ 医薬品の製造及び品質管理の基準の国際調和（医薬品GMPに係る指針作成、相互トレーニング）
- ◇ 欧米では、承認後の定期的に行われるGMP調査を製造所ごとに行っている。（承認前は申請品目ごと）

法改正前後での承認後の定期的調査制度の比較

	改正前	改正後（任意選択）	
申請種類	定期的適合性調査申請	定期的適合性調査申請	区分適合性調査申請
定期的調査の単位	承認品目ごと	承認品目ごと	製造工程の区分ごと
申請者	製造販売業者	製造販売業者	製造業者
頻度	5年ごと	5年ごと (基準確認証により省略可能)	有効期間3年間

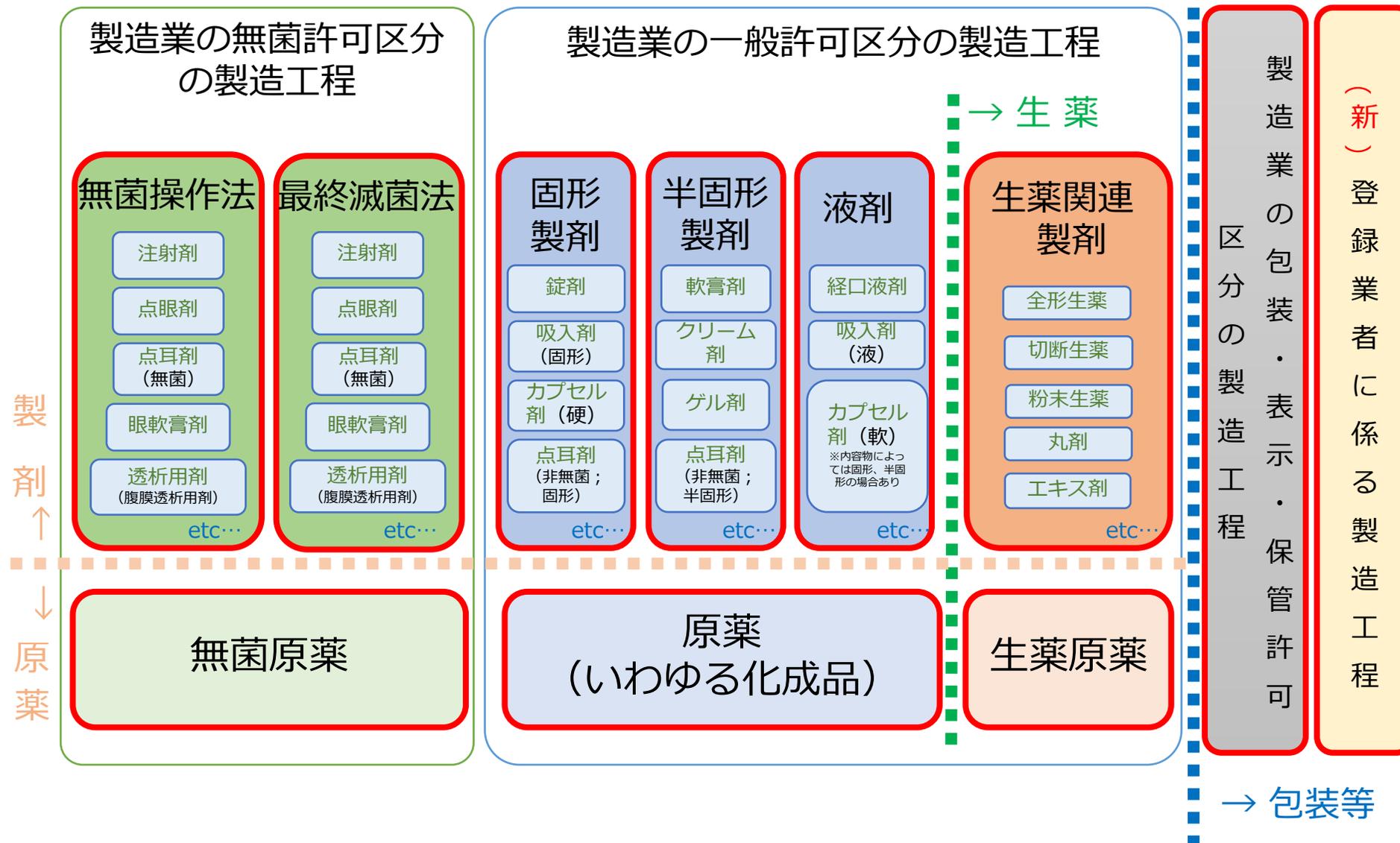
当時の改正も国際整合を求める業界要望が発端

## 基準確認証による定期調査の省略の例



## 製造工程の区分 (国内：都道府県調査権限、海外：PMDA調査権限)

基準確認に  
記載する区分



## 製造工程の区分 (PMDA調査権限)

基準確認に  
記載する区分

医薬品 ← → 再生医療等製品

製造業の生物学的製剤等許可区分  
の製造工程

① 特定生物由来製品

② 国家検定医薬品  
(①を除く)

その他※  
(①及び②を除く)

※令80条第7項第7号イ及びホに掲げる医薬品  
(生物学的製剤及び遺伝子組換え技術応用医薬品)

包装・表示・保管

製造業の放射性  
医薬品許可区分  
の製造工程

放射性医薬品

包装・表示・保管

再生医療等製品  
の製造工程

再生医療等製品

包装・表示・保管

## 製造工程の区分と許可・認定区分の関係(医薬品)

製造業許可・認定区分	製造工程の区分【区分名】
施行規則第25条第1項第1号又は第35条第1項第1号【生物学的製剤等区分】	① 特定生物由来製品を製造する工程【生物学的製剤等 特定生物由来製品】
	② 法第43条第1項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品（①を除く）を製造する工程【生物学的製剤等 国家検定医薬品】
	③ 令第80条第2項第7号イ及びホに掲げる医薬品（①、②を除く）を製造する工程【生物学的製剤等 その他】
	④ ①～③に掲げる医薬品の包装等のみを行う工程【生物学的製剤等 包装・表示・保管】
施行規則第25条第1項第2号又は第35条第1項第2号【放射性医薬品区分】	① 放射性医薬品を製造する工程（②を除く）【放射性医薬品 放射性医薬品】
	② 放射性医薬品に係る包装等のみを行う工程【放射性医薬品 包装・表示・保管】
施行規則第25条第1項第3号又は第35条第1項第3号【無菌区分】	① 無菌原薬を製造する工程【医薬品 無菌原薬】
	② 最終滅菌法により無菌製剤を製造する工程【医薬品 無菌製剤（最終滅菌法）】
	③ 無菌操作法により無菌製剤を製造する工程【医薬品 無菌製剤（無菌操作法）】
施行規則第25条第1項第4号又は第35条第1項第4号【一般区分】	① 原薬（②を除く）を製造する工程【医薬品 原薬】
	② 原薬（生薬を原料とする医薬品等に限る。）を製造する工程【医薬品 生薬原薬】
	③ 生薬製剤を製造する工程【医薬品 生薬製剤】
	④ 固形製剤（③を除く）を製造する工程【医薬品 非無菌製剤（固形製剤）】
	⑤ 半固形製剤を製造する工程【医薬品 非無菌製剤（半固形製剤）】
	⑥ 液剤を製造する工程【医薬品 非無菌製剤（液剤）】
施行規則第25条第1項第5号又は第35条第1項第5号【包装等区分】	包装等のみを行う工程【医薬品 包装・表示・保管】
法第13条の2の2又は法第13条の3の2【登録】	保管のみを行う工程【医薬品 登録保管】

## 製造工程の区分の考え方について（区分省令/通知）

- 区分適合性調査における製造工程の区分は、**製造業許可・認定・登録区分**（以下「許可等区分」という）**ごとに製造工程を細分化した**もの
- 製品の製造方法の特性を鑑み、それぞれの**許可等区分に属する製造工程の区分**を選択

例：



製造する製剤（工程）		必要な製造業許可区分		該当する製造工程の区分
経口液剤	⇒	一般	⇒	液剤
注射剤（包装等）	⇒	包装・表示・保管	⇒	包装・表示・保管

- **製造販売承認申請書の製造方法欄や製造所欄の記載に基づき判断**する。製造所欄において、原薬の製造所と記載がある場合は原薬に係る製造工程の区分、製剤の製造所と記載がある場合は製剤に係る製造工程の区分を選択

例：

製造する製剤（工程）		承認書の記載事項		該当する製造工程の区分
全形生薬	⇒	原薬の製造所	⇒	生薬原薬
全形生薬	⇒	製造販売する品目の製造所	⇒	生薬関連製剤

- 同一の製造所において、包装等のみを行う工程を有する場合、当該品目について、**同一許可等区分のいずれかの製造工程に係る区分適合性調査の対象とすることが可能**。この場合、その製造工程に係る基準確認証をもって、包装等のみを行う医薬品の定期調査の省略が可能

例：



許可：一般

製造する製剤（工程）	該当する製造工程の区分
錠剤の製造	固形製剤
軟膏剤の製造	半固形製剤
経口液剤（包装等）	固形製剤 or 半固形製剤

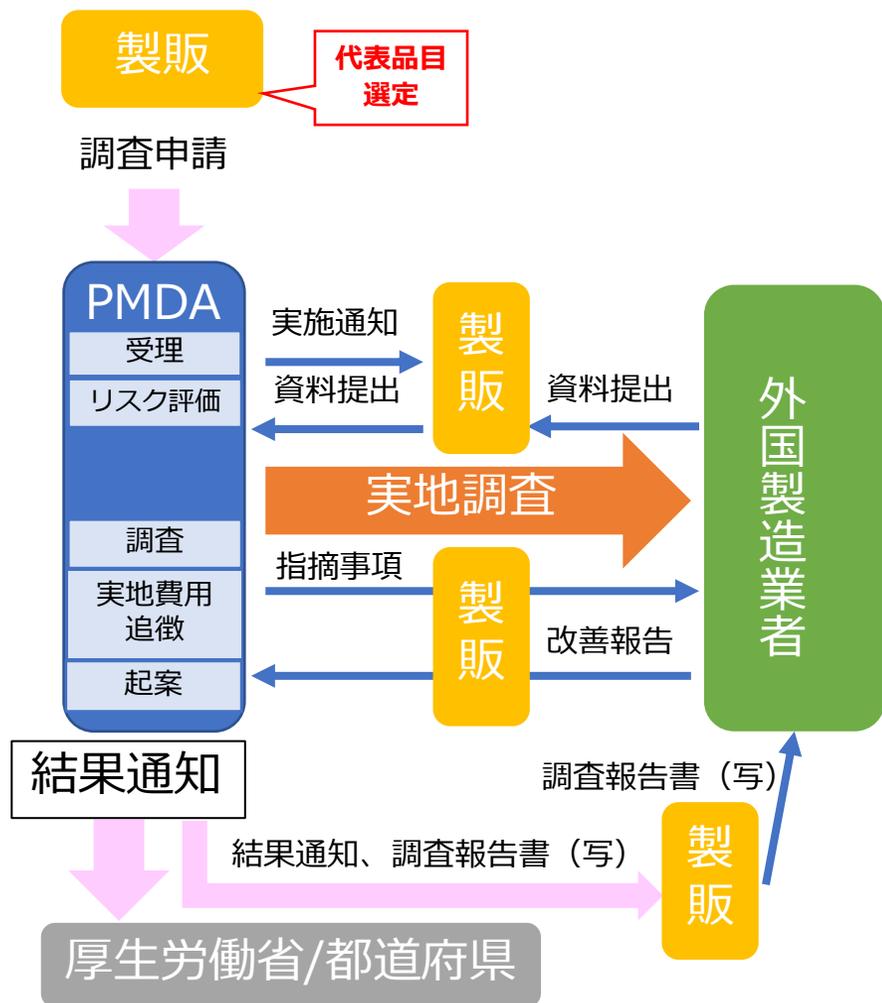
**一般区分の製造工程に係る基準確認証を有していれば、追加での液剤の区分や包装・表示・保管の区分の取得は不要**

- 製造する品目がどの製造工程の区分に属するか判断が困難な場合、**調査権者に相談**

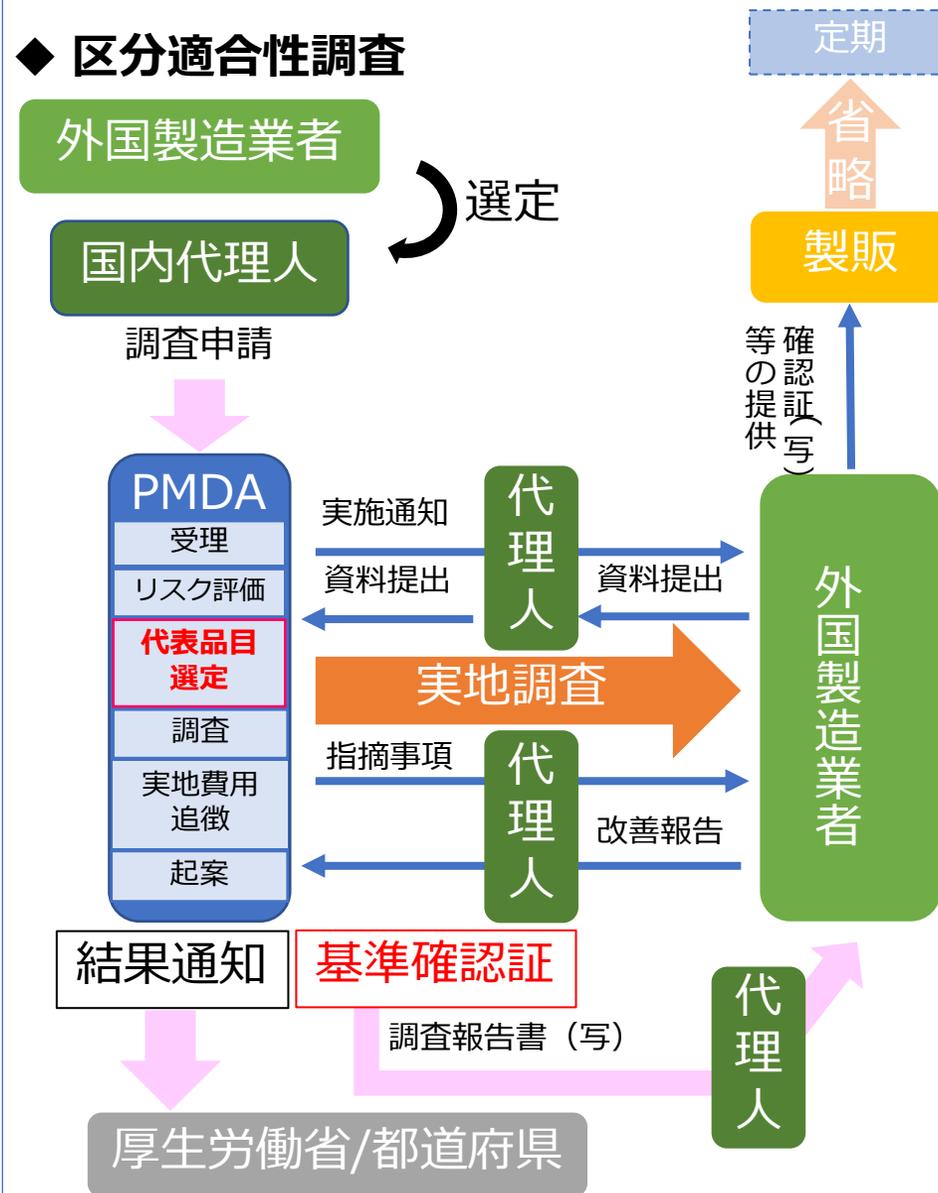
**簡易相談を想定**

## 区分適合性調査フロー（定期調査との比較）

### ◆ 定期適合性調査

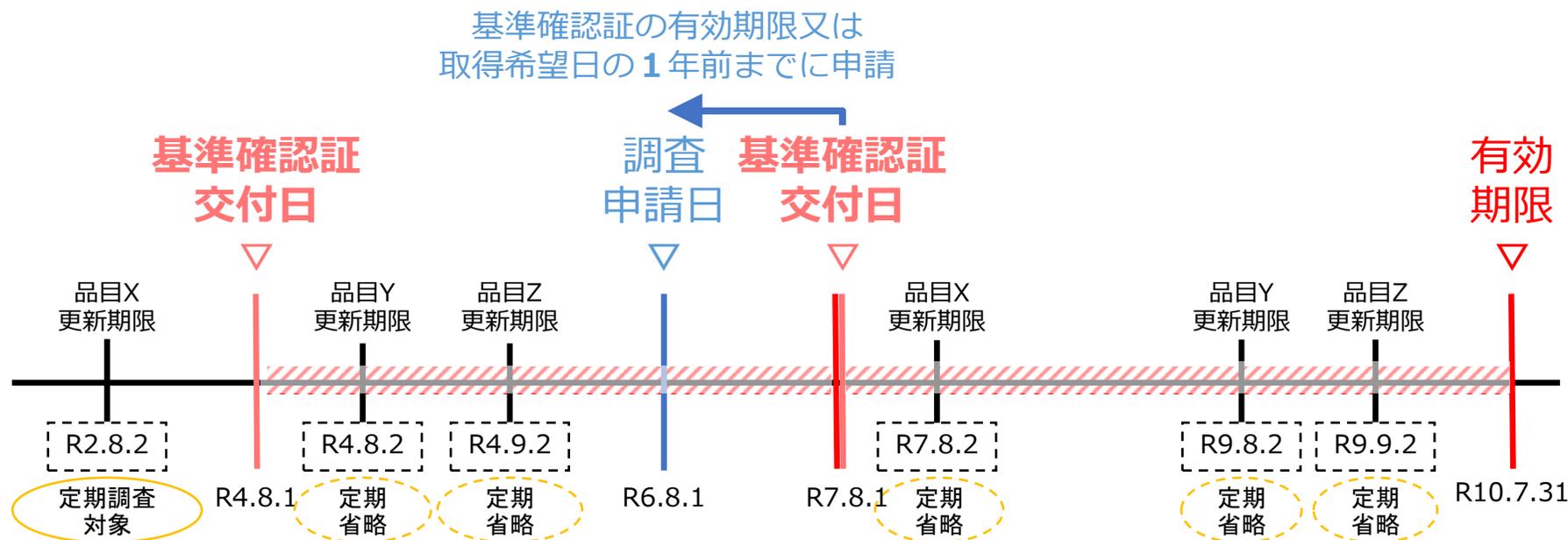


### ◆ 区分適合性調査



## 区分適合性調査の標準的事務処理期間等

- 区分適合性調査にかかるPMDAの調査に要する期間（標準的事務処理期間）は1年（新規・定期・一変は6か月）。
- 申請者は、基準確認証の有効期限又は取得希望日から、1年を遡った日までにPMDAに調査申請を行う必要がある。



- 品目毎の更新期限において、有効な基準確認証が交付されている場合に限り、定期調査申請の省略が可能となる。
- 品目の更新期限までに基準確認証が交付されない場合、定期調査の省略ができず、定期調査を受ける必要が生じるため、基準確認証により定期調査の省略を行う場合は、計画的に基準確認証が取得できるよう、適切な時期に申請いただきたい。

## 区分適合性調査における留意事項

- 当該製造所で製造している、製造工程の区分に該当する**全ての製造販売業者の品目を対象に申請**すること。（定期調査を選択する品目を含む）。
- 有効な基準確認証が交付されている場合であっても、製造工程の区分に含まれる品目のうち、**法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品**（承認取得後、初めて行われる定期調査を受けていないもの）、法第14条第9項に掲げるもの\*及び**輸出用医薬品の定期調査の省略はできないこと**。

\*現時点で適用の想定なし

- 同一製造所が複数区分の調査を受けようとする場合でも、**一区分につき一申請**が必要であり、基準確認証も区分ごとに交付すること。（同時申請は可能）
- 原薬の製造から製剤の製造まで一貫して行っている場合、**該当する製剤区分と原薬区分の2種類の申請が必要**であること。

例：

製造する製剤（工程）	該当する製造工程の区分
錠剤（一貫）	⇒ 原薬+固形製剤

- 同一製造所において同じ管理単位（製造方法、製造工程、製造設備、規格等が同一のもの）の原薬又は一物多名称となる複数の品目を一括し、申請品目数を一として申請可能であること。
- 許可等を有する原薬中間体の製造所（GMP調査を受ける必要があるもの）が、原薬の製造工程区分に係る申請を行う際には、**当該原薬中間体も調査の対象とすること**。
- 外国製造業者が選定する**国内代理人**は、PMDAによる調査に必要な質問への回答能力を含む、**基準確認証を取得可能な能力を有するもの**であること。
- 製造販売業者の求めに応じ、製造業者は調査結果等を遅滞なく提出すること。



従来定期調査か区分適合性調査かを選択できる制度であるが、区分適合性調査の利用件数は低迷している

## 低迷要因の個人的な考察

### ◆品目が少ない製造所

- そもそも区分適合性調査申請をするメリットがない。

### ◆品目が多い製造所①（自社製販品中心の製造所、後発品メーカー等）

- 同一製販からの定期申請は、**現在も複数品目を上限なく一括申請できる**ため（通知運用）、自社製販品を多数製造する場合は区分適合性調査のメリットはなく、むしろ頻度が5年毎と少ない従来定期調査が選択される。

### ◆品目が多い製造所②（他社製販品中心の受託製造所、原薬製造所等）

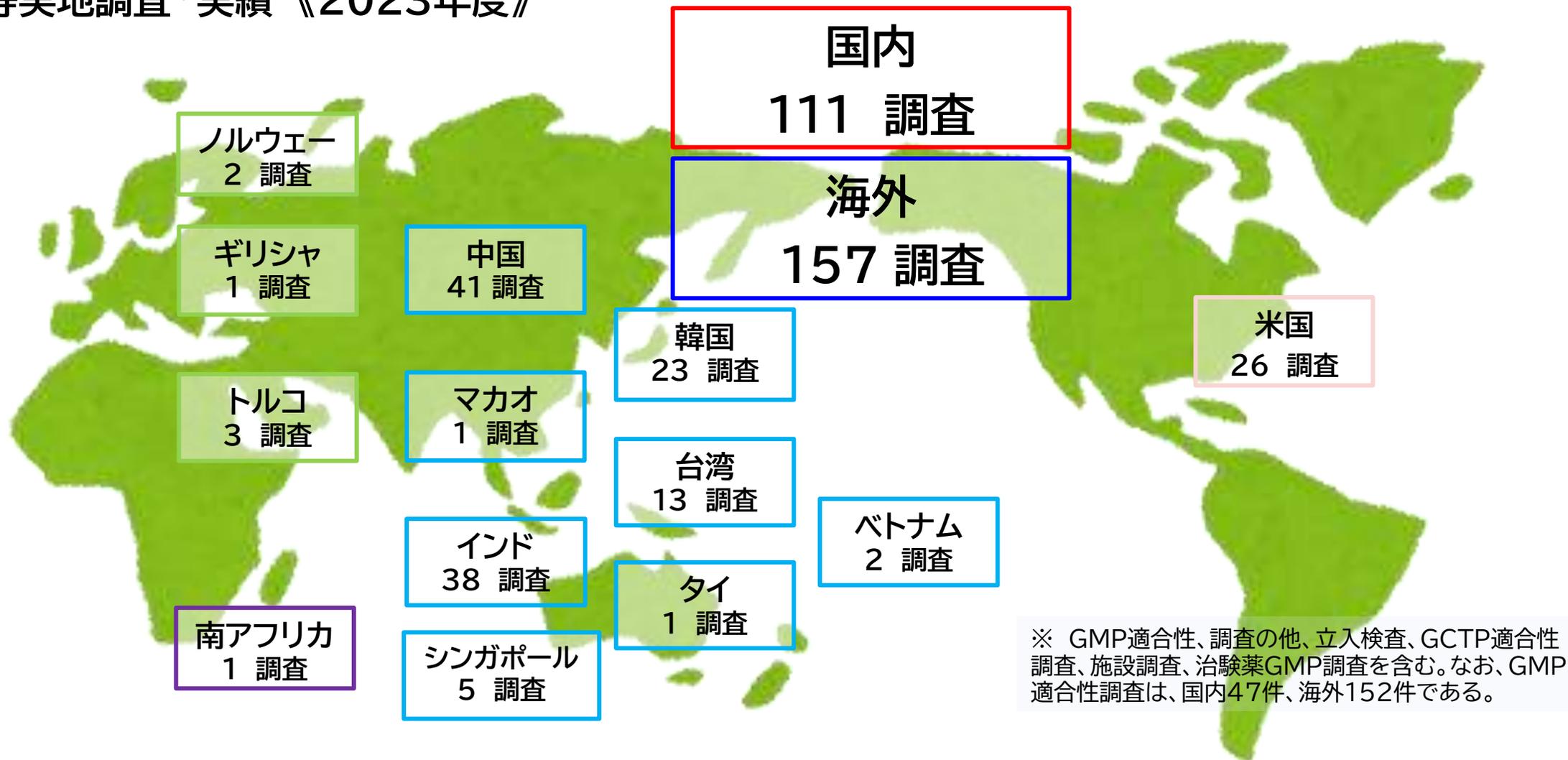
- 複数製販から**同一原薬に係る同一原薬製造所の調査申請があった場合、条件付きで省略可能**（通知運用）。
- 受託製造所・原薬製造所において、**基準確認証を利用できない新規・一変の調査も頻回発生している場合**、定期だけ区分毎になったとしても調査を複数回受ける負担の軽減にはならないのかもしれない。
- 受託製造所は、区分適合性調査を受けるとしても複数区分の基準確認証が必要になるのかもしれない。
- 製造業者に対して区分適合性調査申請の手数料負担が発生するため、関連製販との調整が必要。**製販間で意見が割れると製造業者の一言で判断できない。**
- 複数製販・国を跨ぐ企業間の調整や、守秘義務に係る**事務的な手間**がある。さらに**製販との調整が難航すると、積極的に利用する動機が働かないのかもしれない。**

### ◆その他共通

- 無通告立入検査が増えており、現状でも5年間に複数回調査を受けており、制度のメリットを感じづらいのではないかと。
- どちらか一方に統一できず管理が煩雑になることや、管理が変わることの弊害を危惧し、現状維持で様子見になっているのではないかと。

- 1. GMPに関する薬機法改正案の概要**
- 2. 区分適合性調査制度の現状と今後**
- 3. 日本のGMPの発展を目指したPMDAの取組**

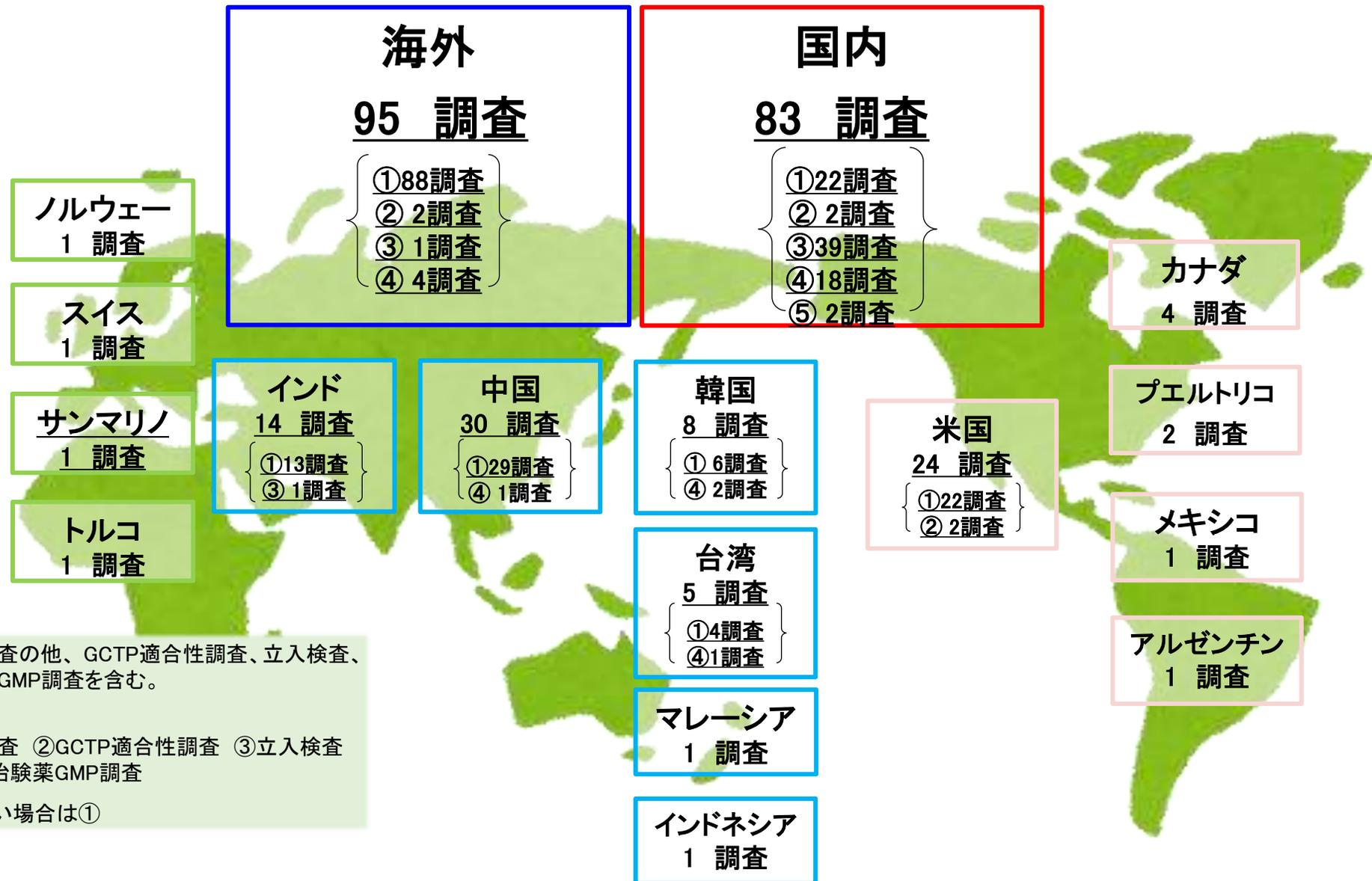
## GMP等実地調査※実績 《2023年度》



※ GMP適合性、調査の他、立入検査、GCTP適合性調査、施設調査、治験薬GMP調査を含む。なお、GMP適合性調査は、国内47件、海外152件である。

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(海外調査数がコロナ前の水準に戻った)  
上記に加え、約2,000件/年の書面調査を実施

## GMP等実地調査※実績 《2024年4月～2025年1月》



※ 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】  
 ①GMP適合性調査 ②GCTP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

## 最近の主な国際活動



### EMA GMP/GDP Inspectors Working Group

頻度： 1年に4回（対面会合2回、Web会合2回）

内容：

- 規制当局のみが参加。US FDA、PMDA等はMRAパートナー当局として参加
- GMP分野の問題点、EU GMPガイドラインの制改訂内容を議論
- PMDAは、GMP調査実績や技術的な懸念事項等を説明（参加当局から助言を得ている）



### APIプログラム

頻度： 毎月1回（Web会合）

内容：

- 原薬の製造所に対するGMP調査計画及び調査結果の共有、リスクに関する具体的な議論
- PMDAの調査結果（適合）を踏まえ、実地調査をキャンセルする当局も存在
- PMDAも、他当局から得られた情報を利用して実地調査計画を立案



### PIC/S Seminar

頻度： 毎年1回（対面会合）

内容：

- GMP分野の主要なトピックに関する講演、グループディスカッション
- PMDAは、2022年、2023年、2024年のPIC/Sセミナーに講師を派遣
- 2025年のPIC/Sセミナーのテーマ：

Advanced Technologies in Pharmaceutical Manufacturing

## PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation scheme) 加盟当局として

- PIC/Sの前身であるPIC (Pharmaceutical Inspection Convention)は1970年に発足
- 現在のPIC/Sに拡張されたのは1995年
- ヒト又は動物用医薬品のGMP分野における規制当局間の拘束力のない協力の枠組
- 加盟する規制当局は56(2024年11月時点)
- 日本のGMP調査当局(MHLW/47都道府県/PMDA)は2014年に加盟
- 2024年4月～PMDAの調査員1名をPIC/S事務局に派遣している
- ASEAN、EDQM、EMA、ICH、ICMRA、IFPMA、ISPE、PDA、UNICEF、WHO等と連携



水色:PIC/S加盟当局

### ●PIC/S のミッション

PIC/Sのミッションは、以下によって達成される:

- ハーモナイズされたGMP基準とガイダンス文書を開発し普及させること
- 調査当局、特にGMP調査官をトレーニングすること
- **GMP調査当局の評価(及び再評価)を行うこと**
- 調査当局・国際機関の協力及びネットワークを促進させること

### ○日本の調査当局に対するPIC/S再評価

(2025年3月実施: 1週間)

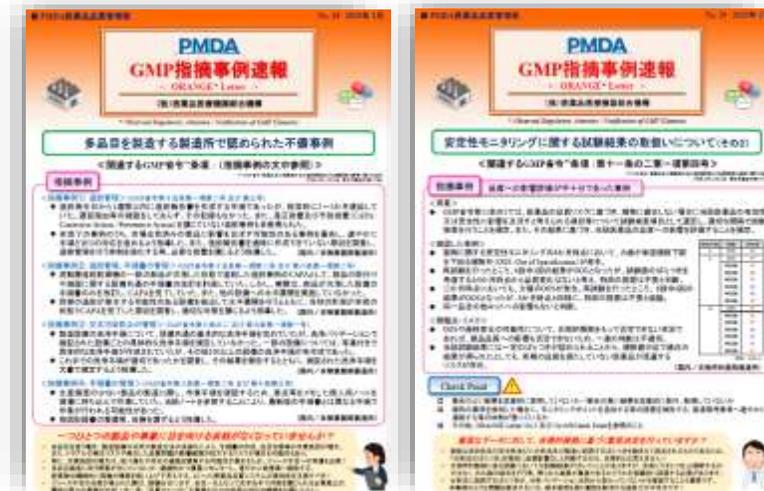
- ・ GMP当局としての品質システムの確認
- ・ オブザーブドインスペクション  
(①PMDA、②都道府県から選抜)

など

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

PMDAのHPにGMP指摘事例速報を掲載【今後も継続して発信します】

No.	発行年月	タイトル	令和6年度実績
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)	



## GMP/GCTP Annual Report

PMDAのHPにGMP/GCTP Annual Report を掲載

- 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

### ■ 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ラウンドテーブル会議

PMDAのHPに開催状況を掲載【全国開催(第4回)】 **～ともに学び、ともに育むクオリティカルチャー～**

開催日時: 令和6年9月3日(火)  
会場: 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  
企業担当者 59名  
都道府県GMP調査員 10名  
PMDA GMP調査員 22名  
静岡会場  
企業担当者 32名  
都道府県GMP調査員 3名  
PMDA GMP調査員 16名  
Web聴講者  
申込数 約420アカウント

### プログラム:

講演1:クオリティカルチャーの背景と業界の現状  
講演2:クオリティカルチャー醸成の大局と本質  
ショートディスカッション(各社の取り組み状況に関する情報交換)

メインディスカッション(発表・質疑応答含む)

- 第一部 製薬企業が目指すクオリティカルチャーの理想像
- 第二部 製薬企業が取り組むクオリティカルチャー活動の現実  
クオリティカルチャー醸成の課題

パネルディスカッション(全体討議・質疑応答含む)  
情報交換会

### ■ 当日の様子



開会挨拶



パネルディスカッション



東京会場



静岡会場

- ・ 東京メイン会場と静岡サテライト会場の2会場をオンライン中継
- ・ Web聴講者も含めた双方向形式による開催は今回で2回目
- ・ 講演資料・開催報告をPMDAのHPに公開済み。

- ・ **令和6年度は、第4回と同様のテーマでの地方開催（宮崎、愛知）も実施**
- ・ **令和7年度は、全国開催（第5回）を秋頃に予定。地方開催も並行して開催予定**

## GMP調査結果等の公表① : 調査結果一覧の定期公表(令和7年3月27日より開始)

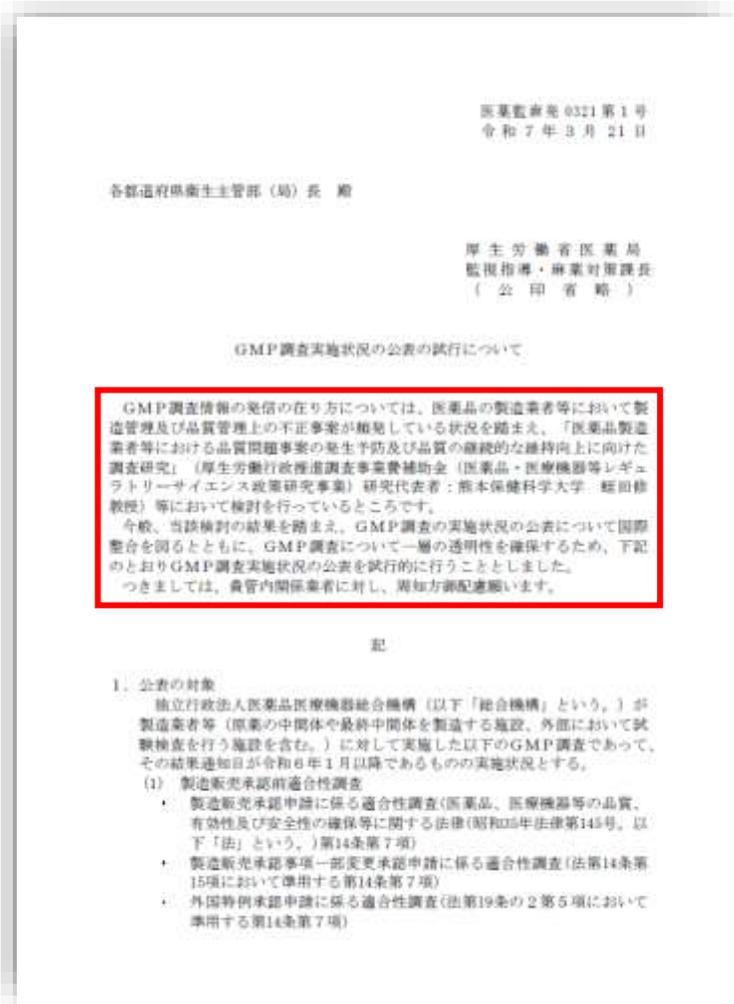
令和7年3月21日付け監麻課長通知（医薬監麻発0321第1号）に基づき、  
**PMDAが実施したGMP適合性調査結果の公表を試行的に開始**

### 監麻課長通知より

GMP調査情報の発信の在り方については、医薬品の製造業者等において製造管理及び品質管理上の不正事案が頻発している状況を踏まえ、「医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究」（厚生労働行政推進調査事業費補助金（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）研究代表者：熊本保健科学大学 蛭田修教授）等において検討を行っているところです。

今般、当該検討の結果を踏まえ、**GMP調査の実施状況の公表について国際整合を図るとともに、GMP調査について一層の透明性を確保するため、下記のとおりGMP調査実施状況の公表を試行的に行う**こととしました。

つきましては、貴管内関係業者に対し、周知方御配慮願います。



## GMP調査結果等の公表② : 不適合連絡書の即時公表(令和7年度より開始予定)

医薬品医療機器制度部会  
2024年7月5日会議資料

### (4-4) GMP調査情報の公表の強化について(運用の改善)

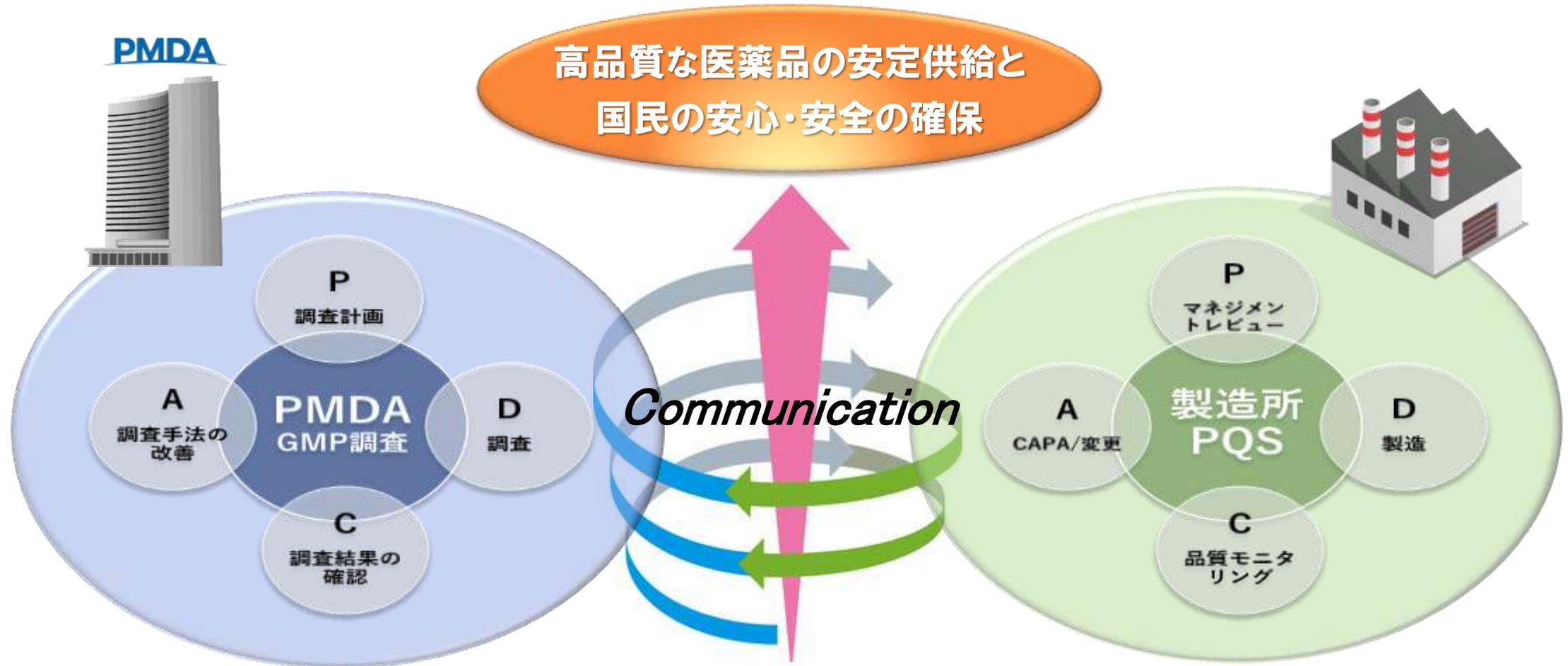
#### 背景・課題

- 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と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か所は廃業。)
- 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・品質管理上の全体像が把握できるようにしてはどうか。

同じ方向を見て、ともに歩む、「協同スパイラルアップ」を目指します



# ご清聴ありがとうございました



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。

**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**

〒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/>