

令和4年3月22日

関係者 各位

## GMP 調査における指摘事例の公表を開始します

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（以下「PMDA」という。）は、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、注意喚起や技術的な参考として公表することにしましたので、お知らせいたします。

この指摘事例の公表は、医薬品等製造所における品質向上のための自主的な改善の促進等を目的に行うものであり、概要は以下のとおりです。

今後の医薬品等製造所における GMP 管理の向上にご活用ください。

### 記

1. 公表の対象となる調査の範囲  
PMDA が調査権限を行使して実施した GMP 調査
2. 運用開始時期  
令和4年4月より
3. 公表形式  
PMDA のホームページに掲載
4. 公表の内容（例）
  - ・ 具体的な指摘事例（企業が特定される情報の削除等の編集を行います）
  - ・ 関連する GMP 省令の条項
  - ・ 製造所の概略等（製造所の別、海外／国内の別 等） 等

（別 添）

- ・ 当該事業の概要説明資料

以上

[お問い合わせ先]

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  
担当：原、嘉藤、石井  
TEL：03-3506-9446 FAX：03-3506-9465

# 1. 指摘事項の公表

～GMP ATTN!～



- ◆ 各製造所における品質向上のための自主的な改善
- ◆ 製造販売業者による管理監督の強化
- ◆ PMDAによる調査業務の透明性・予見可能性の向上



PMDA HP

## GMP ATTN!



- 〔新着情報〕
- (1) 4月 Orange Letterの発出・・・
  - (2) ………



これまで・・・

- ◆ GMP調査における指摘事項については、調査対象施設にのみ交付
  - ◆ 指摘事項は講演会等で紹介しているが、自らの製造所以外のGMPの状況を知らない場合も多い
- 指摘事項を積極的・定期的に公表し、製造所の品質向上の機会とする

## 2. 指摘事項の公表 ～定期公表(Annual Report)・臨時公表(Orange Letter)～

公表の種類	定期公表  Annual Report	臨時公表 
頻度	1回／年	随時
概要	その年に発出した指摘事項 (Annual Reportの一部「指摘事例集」として)	早急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 (組織的な不正が認められたものや、品質への影響が高いもの等)
公表事項	臨時公表を含む全体を総括 (内容が被るものは一つにまとめる)	個社に限定される事案ではなく、業界全体で参考となる事案 (指摘事項発出時に選定)
公表開始時期	初回公表は、2023年6月を目標 (初回は、2021年8月(省令改正後)～2023年3月までの1年半分)	2022年4月より、順次 (指摘発出後、速やかに)

# (参考) 臨時公表のイメージ



(実際のイメージ)

■ PMDA医薬品品質管理部 No.〇〇 2022年 ■■月

**Pmda**  
**GMP指摘事例速報**  
(独)医薬品医療機器総合機構

No. 〇〇 2022年 ■■月

●●●●について

◀該当するGMP省令\*条項: 第〇〇条第〇〇項第〇〇号▶

\*GMP省令: 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成16年12月24日 厚生労働省令第179号)

指摘事例

- ◆ .....
- ◆ .....

(国内/原薬製造所)

Check Point 

- ◆ .....を確認しているか?
- ◆ .....の原因どこか?
- ◆ .....
- ◆ .....

.....

発行番号、年月を記載

指摘項目を記載

関連するGMP省令の条項を記載

具体的な指摘事例を記載  
(企業が特定される情報の削除等の編集を行う)

製造所の概略等を記載

総括となるような  
PMDAからのメッセージ  
を記載

製造所で確認して欲しいポイント、  
考えるべきポイントを記載



# GMP指摘事例速報

< ORANGE\* Letter >

(独)医薬品医療機器総合機構

\* Observed Regulatory Attention / Notification of GMP Elements



## 医薬品の原料が適正であることの確認の重要性について

《関連するGMP省令\*\*条項：第十条第五号》

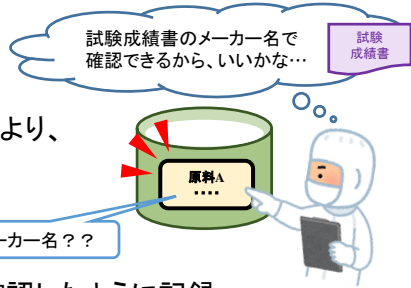
\*\* GMP省令：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令  
(平成16年12月24日 厚生労働省令第179号)

### 指摘事例

原料の受入時に供給元の確認を行わなかった事例

#### <背景>

- ◆ GMP省令では、原料について、ロットごとに適正である旨を確認し、その結果に関する記録を作成することを要求。
- ◆ 当該製造所の手順では、原料の受入時に、容器に貼付されたラベルにより、供給元のメーカー名を確認し、その記録を残すことを規定。



#### <確認された事例>

- ◆ 原料Aの容器に貼付されたラベルには、メーカー名が未記載。しかし、受入記録では、容器に貼付されたラベルにより、メーカー名を確認したように記録。
- ◆ 実際には、受入担当者は容器に貼付されたラベルを直接確認せず、原料Aの試験成績書により、メーカー名を確認。

#### <問題点・リスク>

- ◆ 容器に貼付されたラベルの確認を怠った場合、本来入荷すべき原料と異なる原料が入荷されたとしても、検知できないリスクが存在。
- ◆ 本来入荷すべき原料と異なる原料を使用した場合、当該原料を使用した製品の品質に、重大な影響を及ぼす危険性が存在。

(国内/原薬製造所)

### Check Point



- 手順どおりにラベルの確認、記録を行っているか(行っていない場合、原因調査、適切な改善、影響評価が必要)
- 作業者は、自らが行っている業務の意味(ラベルの確認を徹底する意味)を理解しているか
- 製造所全体に、手順を遵守する意識(コンプライアンス)が浸透しているか

## あなたの、その一つの“カクニン”が、品質を創る！！

- ✓ 近年、原料の取り違えにより、経口抗真菌剤に睡眠導入剤が混入し、服用した患者が死亡する事案が発生。
- ✓ 原料の取り違えのリスク低減のため、原料の受入～製造工程での仕込みまでの間、複数部署によるラベルの確認等を経ることが必要。一方、ラベルの表示内容や入荷した原料がそもそも適正でなければ、こうしたリスク低減策はその意義を喪失。
- ✓ 従って、原料の受入れ時に、ラベルの表示内容を徹底して確認することは極めて重要であり、原料の取り違え防止のための基本中の基本！

