

# 医薬品について

令和7年11月

広島県健康福祉局薬務課製薬振興グループ



# 目次



## 1. 最近の動向

- (1) 最近の行政処分事例
- (2) 薬機法改正（令和7年5月21日付）の概要

## 2. 許可、監視指導状況等

- (1) 全国の許可等の状況、自主回収について
- (2) 広島県の許可等の状況、最近の指摘事例
- (3) オレンジレターより

次の略称を使用します。

「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

「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」⇒GQP省令

「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」⇒GVP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」⇒GMP省令

# 1. 最近の動向

## (1) 最近の行政処分事例①

| 時期    | 企業名                | 処分内容                                                    |
|-------|--------------------|---------------------------------------------------------|
| H28.1 | (一財)化学及血清療法研究所     | 業務停止命令(110 日間)                                          |
| H28.4 | 日本ビーシージー製造(株)      | 業務改善命令                                                  |
| H29.6 | 山本化学工業(株)          | 業務停止命令(22 日間)、業務改善命令                                    |
| R1.8  | 松浦薬業(株)            | 業務停止命令(34 日間)、業務改善命令                                    |
| R1.12 | 協和発酵バイオ(株)         | 業務停止命令(18 日間)、業務改善命令                                    |
| R3.2  | 小林化工(株)            | 業務停止命令(116 日間)、業務改善命令                                   |
| R3.3  | 日医工(株)             | 業務停止命令(32 日間)                                           |
| R3.8  | 久光製薬(株)            | 業務停止命令(8日間)                                             |
| R3.9  | 北日本製薬(株)           | 業務停止命令(26 日間)、業務改善命令                                    |
| R3.10 | 長生堂製薬(株)           | 業務停止命令(31日間)、業務改善命令                                     |
| R3.11 | 松田薬品工業(株)          | 業務停止命令(10日間)、業務改善命令                                     |
| R3.12 | 日新製薬(株)            | 業務停止命令(10日間)、業務改善命令                                     |
| R4.1  | 富士薬品工業(株)          | 業務改善命令                                                  |
| R4.3  | 共和薬品工業(株)(兵庫県、鳥取県) | 業務停止命令(製造業:30日間)、業務改善命令                                 |
| R4.3  | 中新薬業(株)            | 業務停止命令(製造業:36日間、製造販売業:35日間)、業務改善命令                      |
| R4.9  | 辰巳化学(株)            | 業務改善命令                                                  |
| R4.11 | (株)廣貫堂             | 業務停止命令(本社工場:36日間、呉羽工場:23日間、滑川工場:17日間、製造販売業:29日間)、業務改善命令 |

健康被害

R3.8法改正以降も  
多発している...

# 1. 最近の動向

## (1) 最近の行政処分事例②

| 時期    | 企業名                              | 処分内容                        |
|-------|----------------------------------|-----------------------------|
| R5.2  | ニプロファーマ(株)                       | 業務改善命令                      |
| R5.4  | フェリング・ファーマ(株)<br>※海外の原薬製造所のGMP違反 | 業務改善命令                      |
| R5.12 | 小城製薬(株)                          | 業務停止命令(40日間)、業務改善命令         |
| R5.12 | 沢井製薬(株)                          | 業務改善命令、総責変更命令(製販への処分)       |
| R5.12 | カイゲンファーマ(株)                      | 業務停止命令(36日間)、業務改善命令         |
| R6.1  | タキザワ漢方廠(株)                       | 業務停止命令(35日間)、業務改善命令(製販への処分) |
| R6.2  | アクティブファーマ(株)                     | 業務改善命令                      |
| R6.4  | キョクトウ(株)                         | 業務停止命令(23日間)、業務改善命令         |
| R7.3  | 長生堂製薬(株)                         | 業務停止命令(32日間)、業務改善命令         |

製造販売業者において、製品の品質管理、市販後製品についての安全管理及び供給元の製造業者への査察等管理に、より一層御尽力いただくとともに、改めて製品の品質確保を第一とした社内体制の構築に努めていただきますようお願いします。

# 1. 最近の動向

## (2) 薬機法改正の概要(GMPに関する)

### 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）

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

- 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。

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

# 1. 最近の動向

## (2) 薬機法改正の概要(GMPに関する)

### 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

# 1. 最近の動向

## (2) 薬機法改正の概要(GMPに関する)

### 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による追加的調査可能とする【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】

# 1. 最近の動向

## (2) 薬機法改正の概要(GMPに関する)

### ① 定期調査の頻度を3年にする【政令改正】

#### (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、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。

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。

# 1. 最近の動向

## (2) 薬機法改正の概要(GMPに関する)

### ②低リスク製造所は定期調査不要とする【法改正】

I 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（昭和35年法律第145号）の一部改正

1 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

ア 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）

イ 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）

ウ 厚生労働大臣は、イ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）

# 1. 最近の動向

## (2) 薬機法改正の概要 (GMPに関する)

### ② 低リスク製造所は定期調査不要とする【法改正】

#### 定期適合性調査の見直しイメージ①

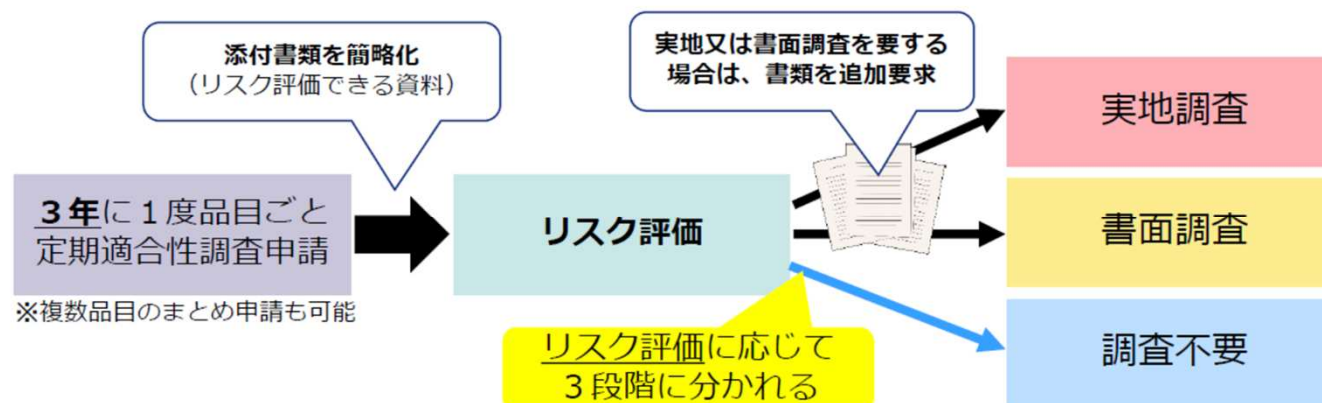
##### 【現行】

- 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。



# 1. 最近の動向

## (2) 薬機法改正の概要(その他)

### R4年度 責任役員の同席の通知

#### 医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対する調査への 責任役員の同席について

(令和4年4月28日付 薬生監麻発0428第9号 薬生安発0428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 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長)

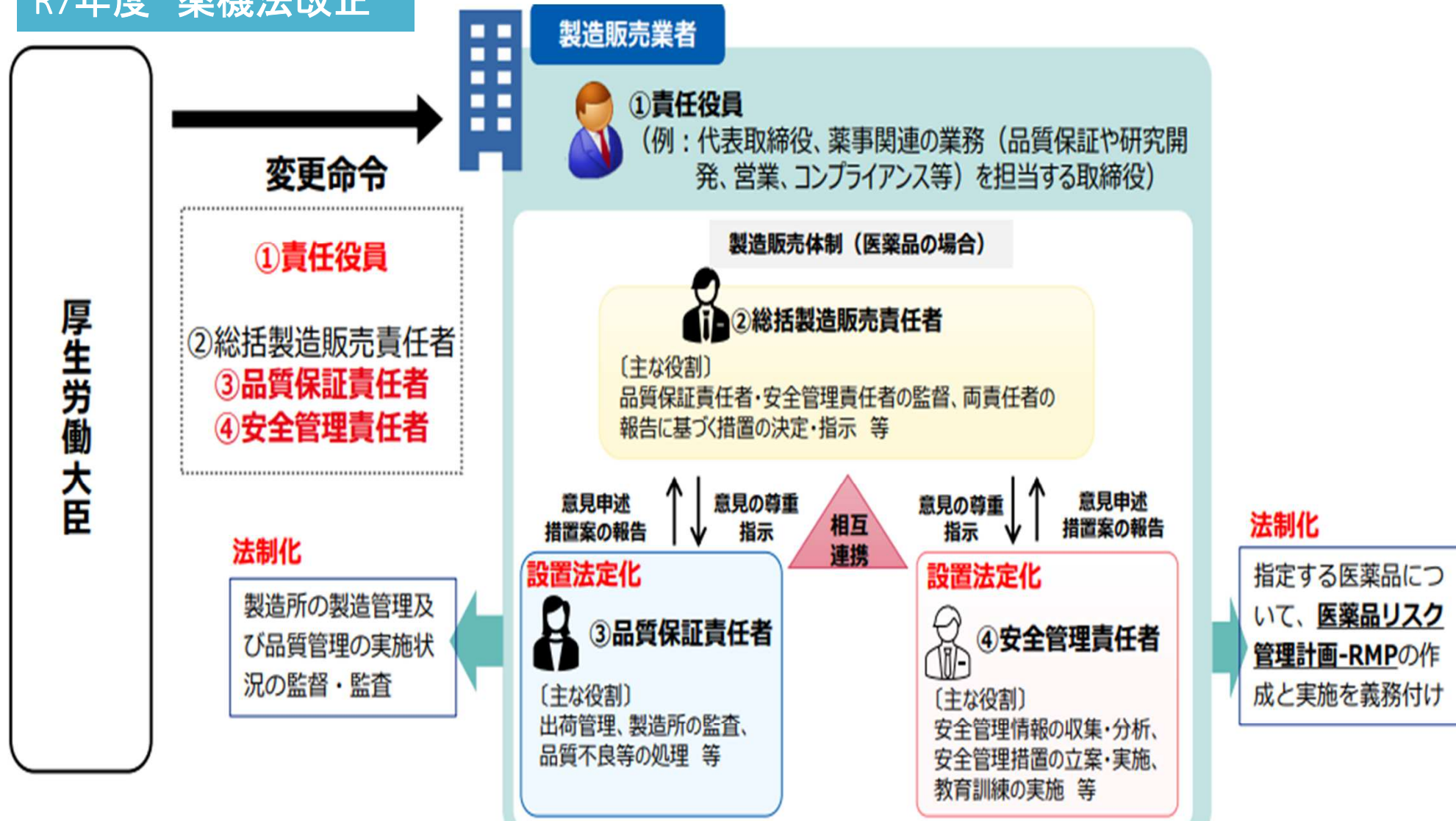
～GMP調査及び製造販売業者に対する調査において、責任役員に留意いただきたいこと～

- 業務を分掌する責任役員が**各調査に同席**※し、**調査の実施状況や結果について把握する。**  
※オンラインによる同席を含む
- 責任役員が主導して取り組むことが求められている、**法令遵守のための指針の設定、必要な人員の確保及び配置**、業務のモニタリング体制、その他の各省令を遵守して業務を行う体制（GMP 省令に関しては、品質方針の設定、十分な人員の確保を含めた必要な資源の配分及び定期的な医薬品品質システムの照査を含む。）**の整備・実施状況に関して説明する。**

# 1. 最近の動向

## (2) 薬機法改正の概要 (GMPに関する)

R7年度 薬機法改正



# 【参考】通知の確認方法

広島県HPに、厚労省やPMDA等からの通知の写しを掲載している。

「厚生労働省等薬事関係通知集のページ一覧」

<https://www.pref.hiroshima.lg.jp/site/kiki/tuchisyuitiran.html>

## 厚生労働省等薬事関係通知集のページ一覧

厚生労働省等薬事関係通知集【令和7年1月1日から6月30日まで】

印刷用ページを表示する 掲載日：2025年8月7日

印刷用

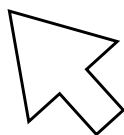
【通知一覧】 [厚生労働省等薬事関係通知集のページ一覧はこちら](#)

通知等の発出年月日により、下記のページに分

[令和7年7月～令和7年12月](#)

[令和7年1月～令和7年6月](#)

[令和6年7月～令和6年12月](#)



| 日付        | 区分 | 文書番号          | タイトル                                                |
|-----------|----|---------------|-----------------------------------------------------|
| 令和7年6月30日 | 医  | 医薬監麻発0630第10号 | ① 食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示の一部改正について（PDFファイル）(188KB) |

区分：医薬品関係の文書には「医」と記載

- 掲載情報は、定期的にメールでお知らせしています。
- メールアドレスの新規登録・変更の希望は [fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp](mailto:fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp) へ御連絡ください。

# 目次



## 1. 最近の動向

(1) 最近の行政処分事例

(2) 薬機法改正（令和7年5月21日付）の概要

## 2. 許可、監視指導状況等

(1) 全国の許可等の状況、自主回収について

(2) 広島県の許可等の状況、最近の指摘事例

(3) オレンジレターより

## 2. 許可、監視指導状況等

### (1) 全国の許可等の状況、自主回収について

[衛生行政報告例 | ファイル](#)  
[統計データを探す | 政府](#)  
[統計の総合窓口 \(e-stat.go.jp\)](#)

#### 全国（令和4、5年度）の許可、監視指導状況

|               | 許可施設数            | 立入検査施設数        | 違反施設数      | 無承認品      | 不良品        | 不正表示品    | 虚偽・誇大広告  | 構造設備の不備   | 製造販売後<br>安全管理の不備 | 品質管理の不備  |
|---------------|------------------|----------------|------------|-----------|------------|----------|----------|-----------|------------------|----------|
| 大臣許可<br>専業製造業 | 101<br>(100)     | 50<br>(73)     | 0<br>(0)   | —         | 0<br>(0)   | —        | 0<br>(0) | 0<br>(0)  | —                | —        |
| 知事許可<br>専業製造業 | 2,008<br>(1,995) | 1025<br>(1092) | 44<br>(32) | —         | 5<br>(7)   | —        | 0<br>(0) | 22<br>(4) | —                | —        |
| 第1種製造販売業      | 293<br>(284)     | 130<br>(104)   | 4<br>(10)  | 2<br>(14) | 12<br>(21) | 3<br>(1) | 0<br>(0) | 0<br>(0)  | 1<br>(0)         | 0<br>(2) |
| 第2種製造販売業      | 751<br>(754)     | 153<br>(151)   | 13<br>(16) | 3<br>(5)  | 9<br>(14)  | 4<br>(6) | 0<br>(0) | 0<br>(0)  | 4<br>(7)         | 6<br>(9) |

※上段は令和5年度のデータ、（）内は令和4年度のデータ  
令和4年度及び令和5年度衛生行政報告例から抜粋

## 2. 許可、監視指導状況等

### (1) 全国の許可等の状況、自主回収について

#### 1. 回収件数年次推移

|                    | 平成<br>24<br>年度 | 平成<br>25<br>年度 | 平成<br>26<br>年度 | 平成<br>27<br>年度 | 平成<br>28<br>年度 | 平成<br>29<br>年度 | 平成<br>30<br>年度 | 令和<br>元<br>年度 | 令和<br>2<br>年度 | 令和<br>3<br>年度 | 令和<br>4<br>年度 | 令和<br>5<br>年度 | 令和<br>6<br>年度 |
|--------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 医薬品                | 129            | 150            | 103            | 122            | 126            | 129            | 150            | 160           | 341           | 496           | 754           | 362           | 326           |
| 医薬<br>部外品          | 8              | 21             | 17             | 9              | 14             | 17             | 13             | 17            | 14            | 18            | 15            | 19            | 29            |
| 化粧品                | 74             | 75             | 81             | 74             | 87             | 80             | 86             | 73            | 66            | 77            | 70            | 65            | 72            |
| 医療<br>機器           | 386            | 405            | 365            | 452            | 406            | 398            | 411            | 451           | 367           | 351           | 351           | 377           | 398           |
| 再生医<br>療等製<br>品(*) |                |                | 0              | 1              | 0              | 0              | 0              | 0             | 1             | 0             | 0             | 0             | 1             |
| 計                  | 597            | 651            | 566            | 658            | 633            | 624            | 660            | 701           | 789           | 942           | 1190          | 823           | 826           |

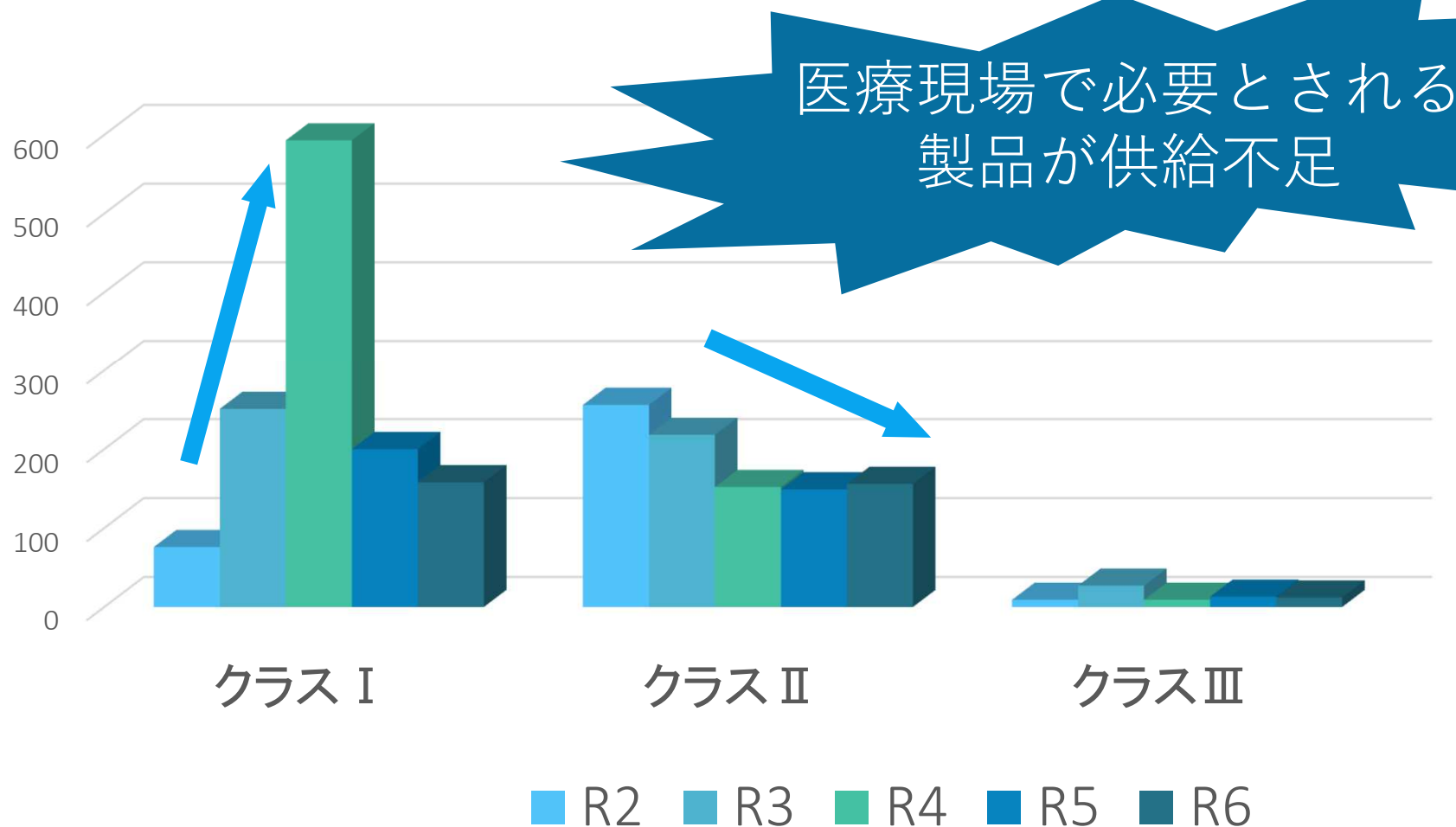
(\*) 平成26年11月25日の医薬品医療機器等法施行後の回収件数

※令和7年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会資料から抜粋

## 2. 許可、監視指導状況等

### (1) 全国の許可等の状況、自主回収について

医薬品の回収件数及びクラス分類



※自主回収の定義、回収の要否・回収対象の考え方、クラス分類の定義・判断基準などは、平成26年11月21日付け薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知により示されている。

## 【参考】回収情報の検索

[https://www.info.pmda.go.jp/rsearch/html/menu\\_recall\\_base.html](https://www.info.pmda.go.jp/rsearch/html/menu_recall_base.html)

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

### 検索条件設定

一般名・販売名  
酸素

☒ 一般名及び販売名  
☐ 一般名のみ  
☐ 販売名のみ

☒ 部分一致 ☐ 前方一致

種類  
医薬品

製造販売業者等名称

年度  
2025

クラス  
▼

全文検索

☒ 回収終了を含む  
☐ 回収終了を含まない  
☐ 回収終了のみ

※件数は10～100件まで選択できます

### 検索結果

検索の結果7件の回収情報が見つかりました。  
そのうち、1件目～7件目を表示しています。

| クラス   | 年度   | 番号      | 掲載年月日      | 種類   | 一般名    | 販売名                     |
|-------|------|---------|------------|------|--------|-------------------------|
| クラスII | 2022 | 2-10893 | 2022/10/20 | 医薬品  | 酸素     | <a href="#">日本薬局方酸素</a> |
| クラスII | 2022 | 2-10836 | 2022/09/08 | 医薬品  | 酸素     | <a href="#">日本薬局方酸素</a> |
| クラスII | 2022 | 2-10830 | 2022/09/06 | 医薬品  | 酸素     | <a href="#">日本薬局方酸素</a> |
| クラスII | 2022 | 2-10821 | 2022/08/30 | 医薬品  | 酸素     | <a href="#">日本薬局方酸素</a> |
| クラスII | 2022 | 2-10795 | 2022/08/12 | 医薬品  | 酸素     | <a href="#">日本薬局方酸素</a> |
| クラスII | 2022 | 2-10726 | 2022/06/22 | 医療機器 | 酸素濃縮装置 | <a href="#">サンソポータ</a>  |

#### 回収理由（例）

弊社が製造販売した内容積9.4L容器の製品の一部で、誤った内容量を表示して出荷したことが発覚したため、自主回収いたします。

積極的に情報収集を行い、自社の製造管理・品質管理・製造販売後安全管理を充実させましょう

## 2. 許可、監視指導状況等

### (2) 広島県の許可等の状況、最近の指摘事例

広島県（令和 5、6 年度）の許可、監視指導状況

|             | 許可<br>施設数  | 立入検査<br>施設数 | 内<br>無通告<br>査察 | 違反<br>施設数<br>合計 | 違反<br>施設数<br>(内GMP<br>対象施設) | 違反<br>施設数<br>(内GMP以外<br>の対象施設) |
|-------------|------------|-------------|----------------|-----------------|-----------------------------|--------------------------------|
| 知事許可<br>製造業 | 27<br>(27) | 16<br>(7)   | 1<br>(0)       | 9<br>(3)        | 9<br>(3)                    | 0<br>(0)                       |
| 製造販売業       | 10<br>(10) | 5<br>(1)    | —              | 1<br>(0)        | —                           | 1<br>(0)                       |

※上段が令和 6 年度のデータ、（）内は令和 5 年度のデータ

## 2. 許可、監視指導状況等

### (2) 広島県の許可等の状況、最近の指摘事例

- ・ここから示す内容は指摘・指導・推奨事項を含んでいます。
- ・各々の製造所における製造管理や品質管理の状況を総合的に評価し、改善が必要であると判断した事項です。必ずしも全ての製造所に対して同様の指摘等になるものではないことに御留意下さい。



## 2. 許可、監視指導状況等

### (2) 広島県の許可等の状況、最近の指摘事例



#### 製造販売業の指摘・指導・推奨事例（GVP）①

##### 安全管理情報の収集

製造販売後安全管理業務手順書に基づき安全管理責任者に収集させその記録を作成させる手順となっていたが、収集の記録がなかった。

##### 【GVP省令第14条で準用する第7条第1項】

製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる安全管理情報を安全管理責任者又は安全管理実施責任者に収集させ、その記録を作成させなければならない。

速やかに安全管理情報の収集を行い、その記録を作成及び保存させること。

## 2. 許可、監視指導状況等

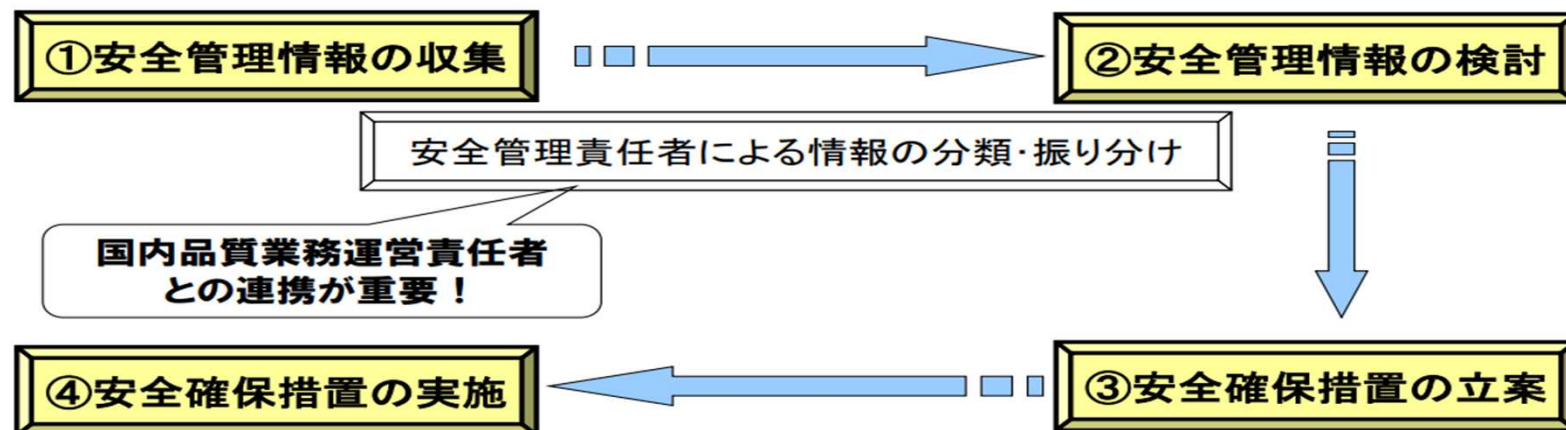
### (2) 広島県の許可等の状況、最近の指摘事例

#### 製造販売業の指摘・指導・推奨事例（GVP）①



##### 安全管理情報の収集（※他都道府県事例）

- ・ 学会、文献情報収集について、その対象が明確になっていない。
- ・ 安全管理情報に該当する情報がなかった場合に、その旨を記録していない。
- ・ 収集した情報に対して、安全管理責任者が関与し評価した記録が作成されていない。



※東京都HPより抜粋

## 2. 許可、監視指導状況等

### (2) 広島県の許可等の状況、最近の指摘事例

#### 製造販売業の指摘・指導・推奨事例（GVP、GQP）②



##### 教育訓練記録

教育訓練に関する書類を確認したところ、手順では従業員の教育訓練に関する年間計画を作成することと規定しているが、実際には作成されていなかった。

##### 【GQP省令第14条第2項第1号】

品質管理業務に従事する者に対して、品質管理業務に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成すること。

##### 【GVP省令第12条（第14条、第15条で準用する第12条）】

第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させ、保存させなければならない。（第二種、第三種：準用）

教育訓練は、手順に従い計画的に実施すること。

## 2. 許可、監視指導状況等

### (2) 広島県の許可等の状況、最近の指摘事例



#### 製造販売業の指摘・指導・推奨事例（GMP）③

##### 日本薬局方通則26

- ・ 試験室を温度管理していなかった。
- ・ 試験室を温度管理していたが、温度ロガーのデータで実際に試験を行っている時間との照合はしていなかったため、試験実施時の温度を確認できていない可能性があった。

##### 日本薬局方通則26

医薬品の試験は、別に規定するもののほか常温で行い、操作直後に観察するものとする。ただし、温度の影響のあるものの判定は、標準温度における状態を基準とする。

日本薬局方通則26に基づき、医薬品の試験を常温（15～25℃）で行えるよう試験室を温度管理し、適切に管理していることが分かる記録を残すこと。

## 2. 許可、監視指導状況等

### (2) 広島県の許可等の状況、最近の指摘事例



#### 製造販売業の指摘・指導・推奨事例（GMP）④

##### 文書及び記録の管理

記録の修正方法について規定されておらず、修正前の記載が読み取れない記録が確認された。

##### 【GMP省令第20条（文書及び記録の管理）第2項一部抜粋】

- 一 作成及び保管すべき手順書等並びに記録に欠落がないよう、継続的に管理すること。
- 二 作成された手順書等及び記録が正確な内容であるよう継続的に管理すること。
- 三 他の手順書等及び記録の内容との不整合がないよう継続的に管理すること。

記録を修正する場合に修正者、修正日、修正理由等が漏れなく記録されるよう手順を定め、作業者に徹底すること。

## 2. 許可、監視指導状況等

### (2) 広島県の許可等の状況、最近の指摘事例

#### 製造販売業の指摘・指導・推奨事例（GMP）⑤



文書及び記録の信頼性（完全性）の確保

製造記録について、複数の作業場で同じ記録用紙を使用しており、どちらかに用紙がある場合はその場で記録ができないため、後で記録していた。

#### 【事例集 GMP 8－18】

〔問〕 GMP 省令第 8 条第 2 項で求められる「手順書等並びにこの章に規定する記録について、その信頼性を継続的に確保する」ためにどのようなことに留意すればよいか。

〔答〕（略）データ・インテグリティに関する要件としては、一般的には A L C O A + の原則（以下の 1～9）が知られている。  
3：同時性（事項が実施された際に、即時に記録されること。）

記録の同時性を担保するために必要な措置を講じること。

## 2. 許可、監視指導状況等

### (2) 広島県の許可等の状況、最近の指摘事例

#### 製造販売業の指摘・指導・推奨事例（GMP）⑥



##### 標準品の管理

標準品の管理について、標準品台帳により出納管理をしていたが、使用目的及び廃棄の記録がなかった。

##### 【事例集GMP 1 1－4 1】

〔問〕 GMP 省令第 1 1 条第 1 項第 2 号においてその試験検査用の標準品を適切に保管することが求められるが、管理上留意すべき事項は何か。

〔答〕 標準品の重要度に応じた管理手順を設ける必要がある。各製造所の定量試験に用いる標準品等、特に重要な標準品に対しては、適正な管理状況を客観的に保証する必要がある。各製造所は、次の点などを考慮して管理の内容について、あらかじめ手順書等に規定しておくこと。

1. 出納管理を行うこと。使用の都度、使用年月日、使用者、使用目的、使用量等を記録し、トレーサビリティを確保すること。
2. 使用後の実際の残量と理論的な残量を比較し、説明できない過不足のないことを確認すること。
3. 残量について適切に廃棄したことを記録すること。

重要な標準品については適切な管理状況を客観的に保証できる体制とすること。

## 2. 許可、監視指導状況等

### (2) 広島県の許可等の状況、最近の指摘事例



#### 製造販売業の指摘・指導・推奨事例（GMP）⑦

##### 検体の管理

試験検体については在庫登録時及び廃棄時の重量を記録することとされていたが、使用の都度の記録は作成しておらず、実際の使用量と理論上の使用量の確認を実施していなかった。

##### 【事例集GMP 1 1－4 1】

〔問〕 GMP 省令第 1 1 条第 1 項第 2 号において検体等を適切に保管することが求められるが、管理上留意すべき事項は何か。

〔答〕 試験検体の重要度に応じた管理手順を設ける必要がある。各製造所の最終製品検体や特に重要な検体に対しては、適正な管理状況を客観的に保証するため、次の点などを考慮して管理の内容について、あらかじめ手順書等に規定しておくこと。

1. 出納管理を行うこと。使用の都度、使用年月日、使用者、使用目的、使用量等を記録し、トレーサビリティを確保すること。
2. 使用後の実際の残量と理論的な残量を比較し、説明できない過不足のないことを確認すること。
3. 残量について適切に廃棄したことを記録すること。

重要な検体については適切な管理状況を客観的に保証できる体制とすること。

## 2. 許可、監視指導状況等

### (2) 広島県の許可等の状況、最近の指摘事例



#### 製造販売業の指摘・指導・推奨事例（GMP）⑧

##### 参考品保管

参考品について、使用の都度、使用量の記録はしていたが、使用者の記録や品目ごとの出納管理、廃棄する際の手順の規定及び実際の廃棄量の記録はされていなかった。

##### 【事例集GMP 1 1 – 5 7】

〔問〕 GMP 省令第 1 1 条第 1 項第 5 号及び 6 号において参考品及び保存品の適切な保管が求められるが、管理上留意すべき事項は何か。

〔答〕 適正な管理状況を客観的に保証するため、次の点などを考慮して、管理の内容について、あらかじめ、手順書等に規定しておくこと。

1. 出納管理を行うこと。使用の都度、使用年月日、使用者、使用目的、使用量等を記録し、トレーサビリティを確保すること。
2. 使用後の実際の残量と理論的な残量を比較し、説明できない過不足のないことを確認すること。
3. 保管期間を経過した残量について適切に廃棄したことを記録すること。

出納管理や廃棄記録の作成を行うなど、適切な管理状況を客観的に保証できる体制とすること。

## 2. 許可、監視指導状況等

### (3) オレンジレター GMP指摘事例速報 No.20

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。

## 2. 許可、監視指導状況等

### (3)オレンジレター GMP指摘事例速報 No.20

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。

## 2. 許可、監視指導状況等

### (3) オレンジレター GMP指摘事例速報 No.20

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。
- 本製造所へ技術移転する前は、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。

## 2. 許可、監視指導状況等

### (3) オレンジレター GMP指摘事例速報 No.20



Check  
Point

- ❑ 製造販売業者が、主体的・積極的に関与できているか
- ❑ 製造所が承認事項を把握しているか [\\*https://www.pmda.go.jp/files/000269146.pdf](https://www.pmda.go.jp/files/000269146.pdf)
- ❑ 製造所が日本の法令を正確に理解しているか（海外製造所の場合は、GMP省令の英訳版\*等を共有しているか）
- ❑ 製造手順等の変更に伴う薬事手続きの可否を評価しているか
- ❑ MF国内管理人を含め、企業間の意思疎通ができているか（認識や価値観の相違に気付いているか）

依然として、承認事項と製造実態の相違が散見されております。

表層の点検に終始するのではなく、製造管理者の責務が果たされているか（第5条第1項第3号）、医薬品製品標準書に必要な事項を記載しているか（第7条第1号）も含め、**真因を追究**し、再発防止に努めていただきますよう、お願いいたします。



双方向での積極的な  
コミュニケーション



33

# 目次



## 1. 最近の動向

(1) 最近の行政処分事例

(2) 薬機法改正（令和7年5月21日付）の概要

## 2. 許可、監視指導状況等

(1) 全国の許可等の状況、自主回収について

(2) 広島県の許可等の状況、最近の指摘事例

(3) オレンジレターより

# お願い

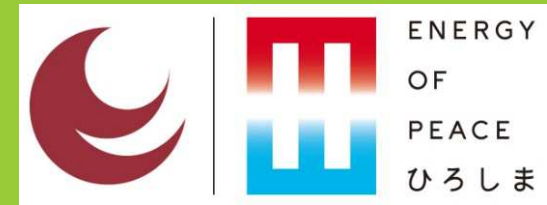
厚労省HP掲載 令和4年度全国薬務関係主管課長会議説明資料より抜粋

## GMP（製造管理・品質管理）の強化・徹底について

- ・昨今の不正事案を受けて、事案の再発を防止し、医薬品の適切な品質と安全性を確保するため、国、都道府県、PMDAともにGMP調査体制の強化に取り組んでいます。
- ・その一環として、本県調査員においても、PMDAとの合同調査への参加や他県のGMP調査への同行等により、査察技術の向上を図っています。

品質管理、供給者管理の徹底を今一度お願いします。





御視聴ありがとうございました

広島県健康福祉局薬務課  
製薬振興グループ

☎ 082-513-3223 (ダイヤルイン)  
✉ [fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp](mailto:fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp)