元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

医薬品について

令和８年度広島県医薬品等製造販売（製造）業
管理者等講習会

令和８年11月

広島県健康福祉局薬務課製薬振興グループ

目次

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

1．最近の動向

（1）薬機法改正の概要

（2）第十九改正日本薬局方の制定について

2．許可、監視指導状況等

（1）広島県の許可等の状況、最近の指摘事例

（2）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)薬機法改正の概要

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

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）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、より活発な創薬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．より活発な創薬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って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）

令和6年度全国薬務主管課長会議資料

1. 最近の動向
(1)薬機法改正の概要

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

医薬品製造業(医薬品製造販売業)に関する内容

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。

⇒施行日：令和9年5月20日

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）

1. 最近の動向
(1)薬機法改正の概要

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE

改正の概要

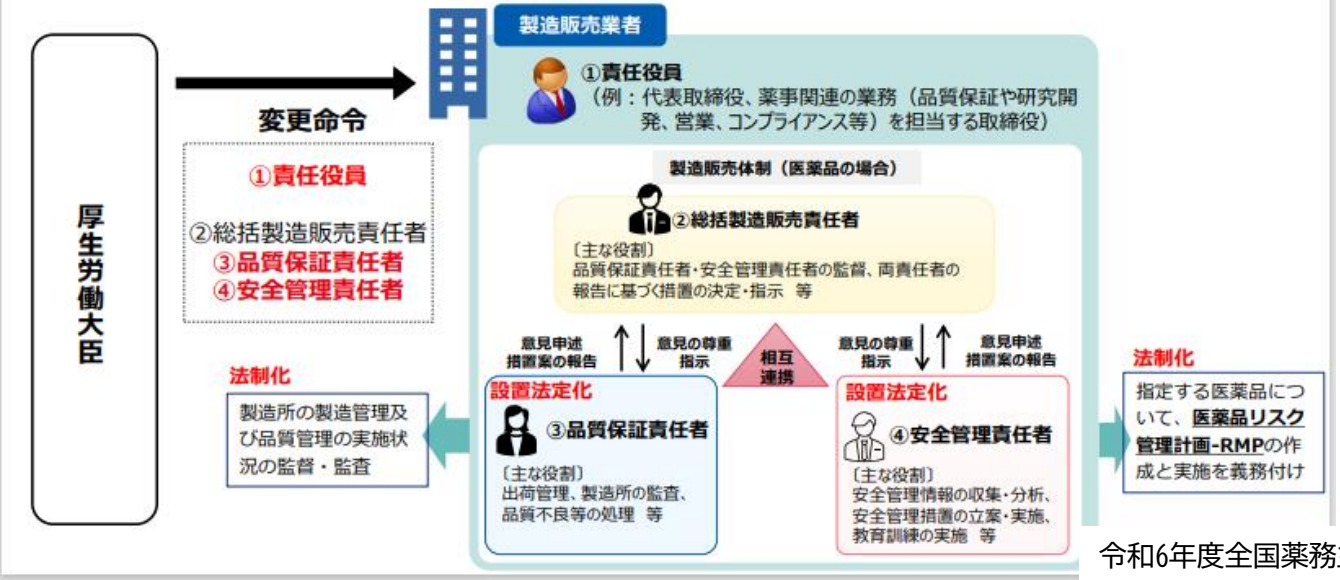
1．医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

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。

1．医薬品等の品質及び安全性の確保の強化〔厚生労働大臣による監督権限の強化/医薬品製造販売業者のガバナンス強化〕

概要

- 近年の行政処分事案において、責任役員の関与が認められた事案があったことを踏まえ、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じ、国民の生命・健康に大きな影響を与える可能性がある場合に**厚生労働大臣が医薬品等の製造販売業者及び製造業者に当該責任役員の変更を命ずる**ことができることとする。
- 製造販売業者における品質保証や安全管理に関するガバナンスを強化するため、医薬品の製造販売業者の**品質保証責任者、安全管理責任者の設置義務を法定化**し、厚生労働大臣による**変更命令の対象**とする。



令和6年度全国薬務主管課長会議資料

1. 最近の動向
(1)薬機法改正の概要

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

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。

2．医療用医薬品等の安定供給体制の強化等①
〔医療用医薬品の安定供給体制の整備／安定供給のための報告・要請・指示等〕

概要

● 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、①**医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図る**とともに、②**厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定**を整備。また、③**電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施**する。

平時：供給不安発生前　／　有事：供給不安発生時

企業における平時からの取組

製造販売業者の安定供給体制の整備

● **供給体制管理責任者の設置**
<責任者の役割>
・「手順書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
・安定供給に関する法令遵守 等

● **供給体制確保の遵守事項**
（安定供給に向けた手順書の作成等）
<手順書の記載事項>（注1）
・安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
・原薬の確保、在庫管理、生産管理等に関する手順　等

注1）現段階での想定。詳細は、今後、検討。

需給状況の把握・調整

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

● **供給状況報告の届出**
限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務

● **供給不安時の報告徴収**
供給不足のおそれがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握

● **安定供給の協力要請**
製造販売業者：増産
卸売販売業者：適正な流通
医療機関：長期処方抑制 等

厚生労働大臣による安定確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

● **安定確保医薬品の指定**
疾患の重篤性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聴いた上で指定

● **平時モニタリング（報告徴収）**
安定確保医薬品の平時の供給把握

● **大臣による安定供給確保措置の指示**
供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示
（指示に従わない場合は、その旨の公表規定）

注2）安定確保医薬品のうち特に重要なものを対象。

電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング

1. 最近の動向
(1)薬機法改正の概要

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

特定医薬品の安定供給体制の強化に関する事項

ア 医薬品のうち、次の医薬品以外の医薬品(専ら動物のために使用され ることが目的とされているものを除く。)を「特定医薬品」とすること。(第2条第 17 項関係)

(ア)要指導医薬品

(イ)一般用医薬品

医療用医薬品・医薬品
に該当するガス

(ウ)薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品(体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。)

(エ)その他製造販売又は販売の状況を把握する必要がないものとして厚生労働省令で定める医薬品

1. 最近の動向
(1)薬機法改正の概要

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

薬機法改正のポイント

<u>安全性の確保と安定供給</u>
⇒人的体制の強化
⇒安定供給体制の確保

薬機法の目的(第1条抜粋)
医薬品等※の品質、有効性及び安全性の確保
医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生及び
拡大の防止のための規制
保健衛生の向上を図ることが目的

※医薬品等:**医薬品**、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品

1. 最近の動向
（1）薬機法改正の概要（GMP）

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

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）

- 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。

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

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

⇒施行日：令和9年5月20日

1. 最近の動向
（1）薬機法改正の概要（GMP）

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

定期適合性調査の見直しイメージ①

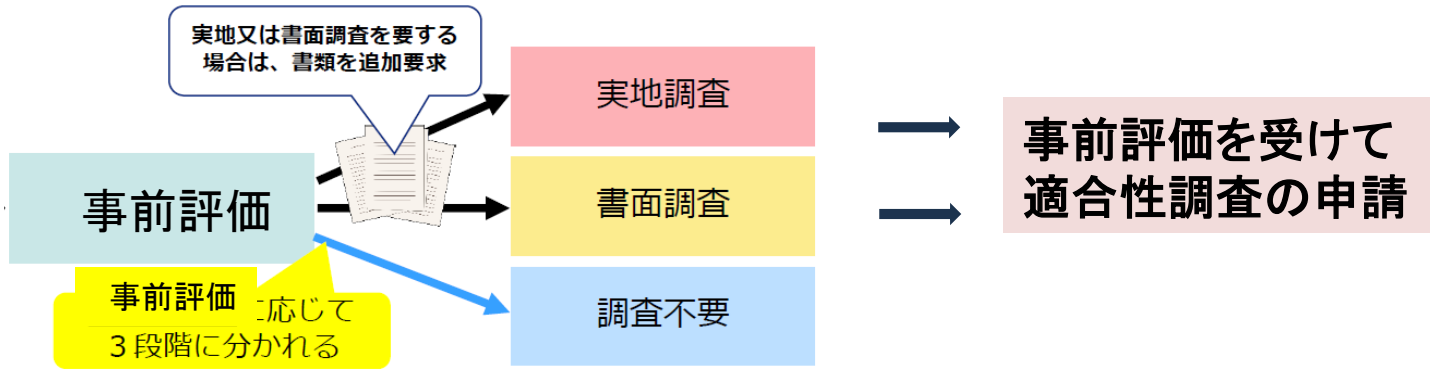
【現行】

- 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。**



医薬品医療機器制度部会令和６年10月31日会議資料参考

1. 最近の動向
(2)第十九改正日本薬局方の制定について

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

医薬発 0410 第 1 号
令和 8 年 4 月 10 日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬局長
（公　印　省　略）

第十九改正日本薬局方の制定等について

今般、「日本薬局方の全部を改正する件」（令和８年厚生労働省告示第 193 号）をもって、第十九改正日本薬局方（以下「薬局方」という。）が本日告示され、同日から施行されることとなりましたので、下記の事項を御了知の上、関係者に対する周知徹底及び指導に御配慮をお願いします。

【参考】通知の確認方法

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

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

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

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

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	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　へ御連絡ください。

目次

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

1．最近の動向

（1）薬機法改正の概要

（2）第十九改正日本薬局方の制定について

2．許可、監視指導状況等

（1）広島県の許可等の状況、最近の指摘事例

（2）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

2. 許可、監視指導状況等
(1)広島県の許可等の状況、最近の指摘事例

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

広島県（令和６、７年度）の許可、監視指導状況

	許可施設数	立入検査施設数	内無通告査察	違反施設数合計	違反施設数（内GMP対象施設）	違反施設数（内GMP以外の対象施設）
知事許可製造業	27 (27)	5 (16)	0 (1)	3 (9)	3 (9)	0 (0)
製造販売業	10 (10)	0 (5)	―	0 (1)	―	0 (1)

※上段が令和７年度のデータ、（）内は令和６年度のデータ

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

2. 許可、監視指導状況等
(1)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
(1)広島県の許可等の状況、最近の指摘事例

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

製造販売業の指摘・指導・推奨事例（GVP）①

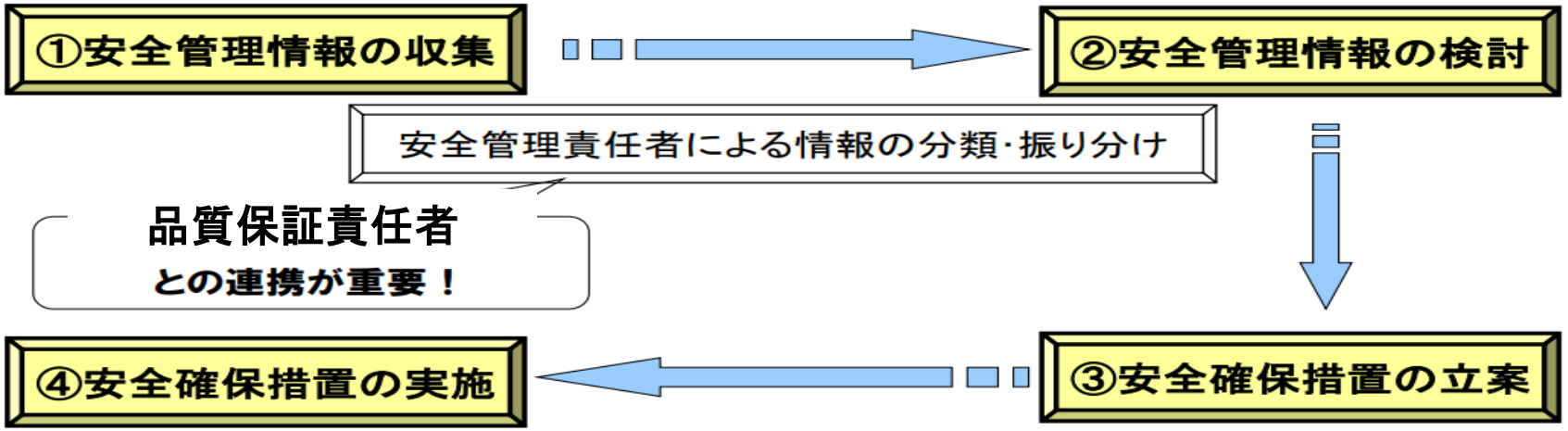
安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案

製造販売後安全管理業務手順書に基づき、委託先から安全管理情報を受け取り、安全管理責任者が確認していたが、検討した記録がなかった。

【GVP省令第14条で準用する第８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次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。
1　前条及び第十条の規定により収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録すること。

検討したことが分かる記録を残すこと。

2. 許可、監視指導状況等
(1)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



※東京都HPより抜粋

薬機法の目的(第1条)
医薬品等※の品質、有効性及び安全性の確保
医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生及び
拡大の防止のための規制
保健衛生の向上を図ることが目的

※医薬品等:**医薬品**、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品

2. 許可、監視指導状況等
(1)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：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
(1)広島県の許可等の状況、最近の指摘事例

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

製造販売業の指摘・指導・推奨事例(GMP)③

文書及び記録の管理

・指図書に必要な原料の量が示されているが
記録書原本にはそれらの記録がなかった。
・秤量した際の重さ（生データ）が記録に残されていなかった。
・記録した人が誰か不明確であった。
・記録の根拠がホワイトボードに記載されていた。
・作業者の誤記に気付かず、責任者が承認していた。

2. 許可、監視指導状況等
(1)広島県の許可等の状況、最近の指摘事例

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

製造販売業の指摘・指導・推奨事例（GMP）③

【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。
四　手順書等若しくは記録に欠落があった場合又はその内容に不正確若しくは不整合な点が判明した場合においては、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとること。
五　その他手順書等及び記録の信頼性を確保するために必要な業務
六　前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

【事例集ＧＭＰ８－１８】（抜粋）
［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ＡＬＣＯＡ＋の原則が知られている。

元気、
美味しい、
等らしやすい
NERGY OF PEACE
ひろしま

Attributable：帰属性
文書及び記録の作成者、記録者、確認者、承認者等が特定できること。

Legible：判読性
読める。理解できる。

Contemporaneous：同時性
事項が実施された際に、即時に記録されること。

Original：原本性
最初の状態であること。

Accurate：正確性
誤りがないこと。

Complete：完全性
必要な情報が全て存在すること。

Consistent：一貫性
矛盾しないこと。

Enduring：耐久性
紛失、破棄、棄損されることなく利用可能であること。

Available：入手可能性
随時取り出せること。

2. 許可、監視指導状況等
(1)広島県の許可等の状況、最近の指摘事例

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

製造販売業の指摘・指導・推奨事例（GMP）④

バリデーション

・バリデーション手順書に定めているバリデーションを実施していなかった。
・バリデーション実施計画書に基づいた検証が出来ていなかった。

GMP省令第13条
製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に 基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
一 次に掲げる場合においてバリデーションを行うこと。
イ当該製造所において新たに医薬品の製造を開始する場合
ロ 製造手順等について製品品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合
ハ その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合

変更時や定期確認のためのバリデーションについて
実施時には手順書や計画書を要確認!

2. 許可、監視指導状況等
(2)オレンジレター　GMP指摘事例速報　No.23

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

人員不足問題の放置により、重大逸脱が発生した事例

＜背景＞

- GMP省令では、重大な逸脱が生じた場合、当該逸脱の原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとることを要求している。また、自己点検の結果に基づき、製造・品質関連業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置をとることを要求している。
- 本事例に係る製剤製造所において、ヒューマンエラーにより、造粒工程に使用する溶解液を、撹拌造粒機内に残っていた直前の造粒済みバッチに噴霧する逸脱が発生していた。
  本剤は造粒・乾燥・整粒までを4バッチ行い、
  それらを混合・打錠して1ロットとする製造方法で、
  当時は1日に2ロットを製造する生産計画であった。



＜確認された事例＞

- GMP調査において、手順書の不遵守事例や不適切な記録が複数認められた。人手不足の状態で過密な生産スケジュールを組んでおり、適時の記録やダブルチェック等ができない状況にあったことが判明した。また、バッチ切替え時のラインクリアランスをはじめ、作業のための手順・記録類は十分でなかった。
- 本件逸脱発生以前に行われた自己点検において、製造現場での立会いや作業員へのヒアリングを行っており、当該製造所は手順書の不遵守に係る不備、データインテグリティに係る不備、製造現場の人員不足問題を探知してリスト化していた。しかし、当該リストの取り扱いについて手順に定めておらず、改善のための所要の措置を講じていなかった。
- 製造部門の人員不足についてはマネジメントレビューのインプット情報に含まれておらず、適切な資源配分が行われていなかった。

PMDAHP：品質確保に関する取り組み抜粋

2. 許可、監視指導状況等
(2)オレンジレター　GMP指摘事例速報　No.23

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

人員不足問題の放置により、重大逸脱が発生した事例

【原因】
自己点検の結果が反映されていない！
マネジメントレビューのインプット情報に含まれていない！

Check Point

- □ 自己点検、逸脱、OOS等で検知された不適合その他の望ましくない状況に対して、真因を究明しているか？
- □ 自己点検等を通じて、最も大きな課題を抽出し、先見性をもって自浄する風土や価値観が浸透しているか？
- □ 現場のありのままの状況や課題、改善策を経営陣と共有し、真因を解消するシステムが機能しているか？

業務過多の問題を直視し、将来を見据えた投資・改善を考えていますか？

- ✓ 発生した問題に対して、原因を単なるヒューマンエラーとし、該当する担当者への教育だけで完了している事例が散見される。品質問題の根本解決を怠ったがために、複数の法令に連鎖的に違反するケースも認められている。
- ✓ 真因解消のため、長期的な視点で、継続的改善を進めていただきたい。経営陣へのインプットは現場の責務。

改善のための投資は経営陣の責務！



なぜ、ヒューマンエラーが発生したのか？

PMDAHP：品質確保に関する取り組み抜粋

2. 許可、監視指導状況等
(2)オレンジレター　GMP指摘事例速報　No.28

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

製品試験において、規格外（OOS）の結果が得られていたが、規格に適合するまで再試験を実施し、さらに再試験を実施したことがわからない記録を作成したうえで、規格に適合した再試験の結果を採用していた事例

＜確認した事例＞

- 当該製造所では、一部の試験で頻繁にOOS又はOOTが発生していたが、原因究明や影響評価等を行わずに規格に適合するまで再試験を行い、適合結果のみを記録するといった不適切な運用が慣例的に行われていた。
- また、このような品質管理業務に関する問題について、医薬品製造管理者は、改善を要する事項を製造業者へ報告しておらず、PQSの運用方針に基づく、適切な改善対応がなされていなかった。



こんな声にどう応えますか？

PMDAHP：品質確保に関する取り組み抜粋

2. 許可、監視指導状況等
(2)オレンジレター　GMP指摘事例速報　No.28

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

製品試験において、規格外（OOS）の結果が得られていたが、規格に適合するまで再試験を実施し、さらに再試験を実施したことがわからない記録を作成したうえで、規格に適合した再試験の結果を採用していた事例

【原因】
望ましくない環境のまま放置されてしまっていたこと

Check Point ※ORANGE Letter No.16、GMPラウンドテーブル会議（第4回/第5回）の開催報告も是非ご覧ください

- ☐ すべての事実を、事実に忠実に記録しているか。また、客観視した適切な照査・承認がなされているか。
- ☐ 各部門において、報告されていない問題（OOS、逸脱、異常等）がないことを客観的な手段で確認しているか。
- ☐ 医薬品製造管理者が、品質上の問題を認識した際に、製造業者へ必要な意見具申を行い、改善につなげることができる体制となっているか。
- ☐ 経営陣は、製造現場の問題や実情を把握し、品質向上のための積極的なリーダーシップを発揮しているか。

経営陣のリーダーシップなしに、品質文化は育たない

- ✓ Quality Cultureの醸成を目指すうえでの絶対的な方法論はないが、組織内の責任者、とりわけ経営陣のリーダーシップが重要であり、高い生産性を維持する組織づくりのベースは「心理的安全性の確保」にあるとも言われている。上下左右を問わず、率直な意見を出し合える風土がなければ、学習も成長も期待できない。
- ✓ 品質上の問題を認識していることと、その問題に向き合っていることは同じではない。現在もなお解消されていない問題に対し、真摯に向き合い、本当に必要な判断と改善行動につながっているか、問題認識を改善行動につなげるQuality Cultureの醸成に向けて、今一度、自社のPQSの運用状況を点検いただきたい。



PMDAHP：品質確保に関する取り組み抜粋

お願い

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

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。

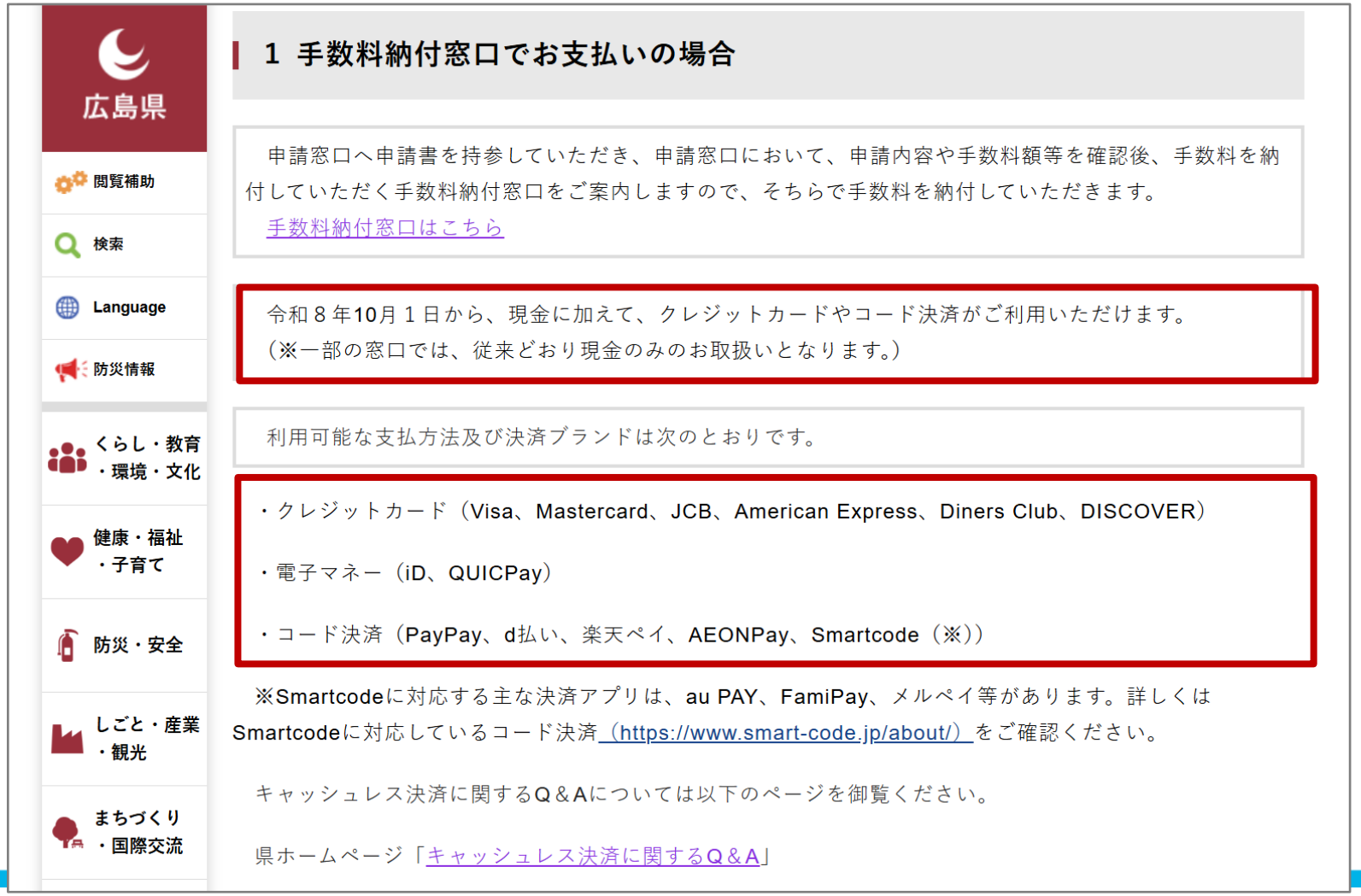


お願い

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

● **許可更新申請は2～3か月前に行ってください。**

手数料は県庁窓口での納付、納付書による納付、電子納付が可能です。



広島県

閲覧補助
検索
Language
防災情報
くらし・教育・環境・文化
健康・福祉・子育て
防災・安全
しごと・産業・観光
まちづくり・国際交流

1 手数料納付窓口でお支払いの場合

申請窓口へ申請書を持参していただき、申請窓口において、申請内容や手数料額等を確認後、手数料を納付していただく手数料納付窓口をご案内しますので、そちらで手数料を納付していただきます。
手数料納付窓口はこちら

令和８年10月１日から、現金に加えて、クレジットカードやコード決済がご利用いただけます。
（※一部の窓口では、従来どおり現金のみのお取扱いとなります。）

利用可能な支払方法及び決済ブランドは次のとおりです。

・クレジットカード（Visa、Mastercard、JCB、American Express、Diners Club、DISCOVER）

・電子マネー（iD、QUICPay）

・コード決済（PayPay、d払い、楽天ペイ、AEONPay、Smartcode（※））

※Smartcodeに対応する主な決済アプリは、au PAY、FamiPay、メルペイ等があります。詳しくはSmartcodeに対応しているコード決済（https://www.smart-code.jp/about/）をご確認ください。

キャッシュレス決済に関するQ＆Aについては以下のページを御覧ください。

県ホームページ「キャッシュレス決済に関するQ＆A」



https://www.pref.hiroshima.lg.jp/