令和8年10月30日(金)
日本医薬品原薬工業会 「第25回 研修懇親会」

# PMDA医薬品品質管理部の取組と展望

## ～原薬工加盟企業でのGMP調査員向け実地研修の成果を活かして～

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 品質管理第一課
課長　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

# おことわり

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、考察が含まれております。

**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。



# はじめに　～近年製造業に蔓延る品質不正～

PMDA

## 医薬品　2021年以降発覚

**23** 件の行政処分（製造所の不正関連）

**WHAT**
**承認書と異なる製造・試験**
**試験未実施／記録のねつ造**

**WHY**
供給・コスト優先
品質部門の独立性不足
経営層の関与不足

## 自動車　2023年以降発覚

**45** 車種で試験データ改ざん、不正加工（2024年調査）

**WHAT**
**型式指定試験の虚偽記載**
**データ改ざん／不正加工**

**WHY**
認証日程・人員の不足
責任体制・内部監査の弱さ
現場任せ

## 鉄道　2024年発覚

**91** 事業者で不適切事案
うち50事業者で改ざん

**WHAT**
**輪軸組立の規定逸脱**
**圧入力記録の書換え**

**WHY**
曖昧なルール
口頭運用の漫然踏襲
教育・管理体制の不足

## 電気・精密　2026年発覚

**844** 件の品質不正（個社）

**WHAT**
**顧客未承認の変更**
**試験・検査記録の改ざん**

**WHY**
短期業績・コスト圧力
管理体制が事業拡大に追随せず
品質保証のシステムの不全

## 共通する根本原因

資源不足　現場への圧力　システムの不全　声を上げられない風土

**「現場の問題」ではなく、経営層・管理層・品質保証システムの問題**

厚生労働省「医薬品の品質確保に向けた取組み」「令和6年度全国薬務主管課長会議資料」、国土交通省「自動車メーカー5社の型式指定申請における不正行為」「鉄道車両の輪軸の安全性に関する報告書」、企業公表調査報告書（2023～2026年）を参照

# はじめに　医薬品製造業者等に対する行政処分事例一覧（2021年2月～2026年10月）

※青字：後発医薬品を中心に取り扱う業者

| | 企業名（処分庁） | 処分日 |
|---|---|---|
| 2021年 | 小林化工株式会社（福井県） | 2021年２月９日（業務停止、業務改善） |
| | 日医工株式会社（富山県） | 2021年３月３日（業務停止） |
| | 岡見化学工業株式会社（京都府） | 2021年３月26日（業務停止、業務改善） |
| | 久光製薬株式会社（佐賀県） | 2021年８月12日（業務停止） |
| | 北日本製薬株式会社（富山県） | 2021年９月14日（業務停止、業務改善） |
| | 長生堂製薬株式会社（徳島県） | 2021年10月11日（業務停止、業務改善） |
| | 松田薬品工業株式会社（愛媛県） | 2021年11月12日（業務停止、業務改善） |
| | 日新製薬株式会社（滋賀県） | 2021年12月24日（業務停止、業務改善） |
| 2022年 | 富士製薬工業株式会社（富山県） | 2022年１月19日（業務改善） |
| | 共和薬品工業株式会社（大阪府・兵庫県・鳥取県） | 2022年３月28日（業務停止、業務改善） |
| | 中新薬業株式会社（富山県） | 2022年３月30日（業務停止、業務改善） |
| | 辰巳化学株式会社（石川県） | 2022年９月２日（業務改善） |
| | 株式会社廣貫堂（富山県） | 2022年11月11日（業務停止、業務改善） |
| 2023年 | ニプロファーマ株式会社（秋田県） | 2023年２月24日（業務改善） |
| | フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省）※海外の原薬製造所のGMP違反 | 2023年４月28日（業務改善） |
| | 小城製薬株式会社（京都府） | 2023年12月13日（業務停止、業務改善） |
| | 沢井製薬株式会社（厚労省・大阪府・福岡県） | 2023年12月22日（責任者※の変更、業務改善）<br>※医薬品等総括製造販売責任者 |
| | カイゲンファーマ株式会社（大阪府・北海道） | 2023年12月22日（業務停止、業務改善） |
| 2024年 | 株式会社タキザワ漢方廠（埼玉県） | 2024年１月25日（業務停止、業務改善） |
| | アクティブファーマ株式会社（富山県） | 2024年２月９日（業務改善） |
| | キョクトウ株式会社（富山県） | 2024年４月26日（業務停止、業務改善） |
| 2025年 | 長生堂製薬株式会社（徳島県） | 2025年３月27日（業務停止、業務改善） |
| 2026年 | 吉田製薬株式会社（埼玉県） | 2026年6月15日（業務改善） |

**2021年以降、医薬品製造所の不祥事に伴う行政処分が 23件 発生しています。近年はその頻度が減ってはいるものの、依然として品質不正問題が途絶えません。再発した企業もあります。**

**特に後発医薬品メーカーでは、過当競争に追われ、品質よりもコストや供給を優先する風潮も見られました。**

**国民の健康を司る医薬品メーカーで、なぜ、このような品質不正問題が起きるのか。どうしたら健全なモノづくりができるのでしょうか。**



# はじめに　令和７年薬機法改正へ（令和7年法律第37号（改正法）の公布）

令和7年5月21日付 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」

医薬発 0521 第１号
産情発 0521 第４号
令和７年５月 21 日

各（都道府県知事／保健所設置市長／特別区長）殿

厚生労働省医薬局長
（公印省略）

厚生労働省大臣官房
医薬産業振興・医療情報審議官
（公印省略）

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

「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。）については、本日、別添のとおり公布され、順次施行することとされたところです。
改正法の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第１　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観点から、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を図るため、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の確保を支

第１　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観点から、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を図るため、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の確保を支援するための基金の設置、特定医薬品供給体制管理責任者の設置の義務付け、革新的な医薬品等の実用化を支援するための基金の設置、条件付き承認制度の見直し、調剤業務の一部外部委託の制度化、医薬品の適正な販売方法への見直し等の措置を講ずること。




**昨今の医薬品の供給不足の問題の背景には、後発医薬品メーカー等の不正事案がありました。**
**医薬品等の品質及び安全性の確保の強化の一環として、令和７年に薬機法改正が行われました。**



# はじめに　～高品質な医薬品を安定供給するために～

## ■今製薬各社に求められるのは、健全な「QCD」を維持する組織力

### QCDとは？

- Quality（品質）Cost（コスト）Delivery（納期）の頭文字を取った用語。製造業全般にとって不可欠な要素であり、製造業の評価指標としても普及している。品質が最重要。

### 製薬企業には、特に高度なQCDのバランスが求められる

- Quality ：人の生命に関わる（重厚な法規制を遵守する義務）
- Cost　　：国が価格を決める（薬価を踏まえた経営戦略）
- Delivery：常に需要が高い（安定供給・リスクヘッジの責任）

### QCDはトレードオフの関係にある

- 利益追求に伴う過度なコスト削減や納期優先の意識により、最も大事な品質が犠牲になれば、信頼を失うだけでなく、最悪の場合、健康被害を引き起こしてしまう。
- 製薬企業にとって品質は絶対であるが、品質向上のためのコストがかさみ経営不振に陥れば、患者のもとへ薬が届かなくなる。




より大きく！イノベーティブに！

$$\text{生産性} = \frac{\text{Output（成果・利益）}}{\text{Input（投入資源）}}$$

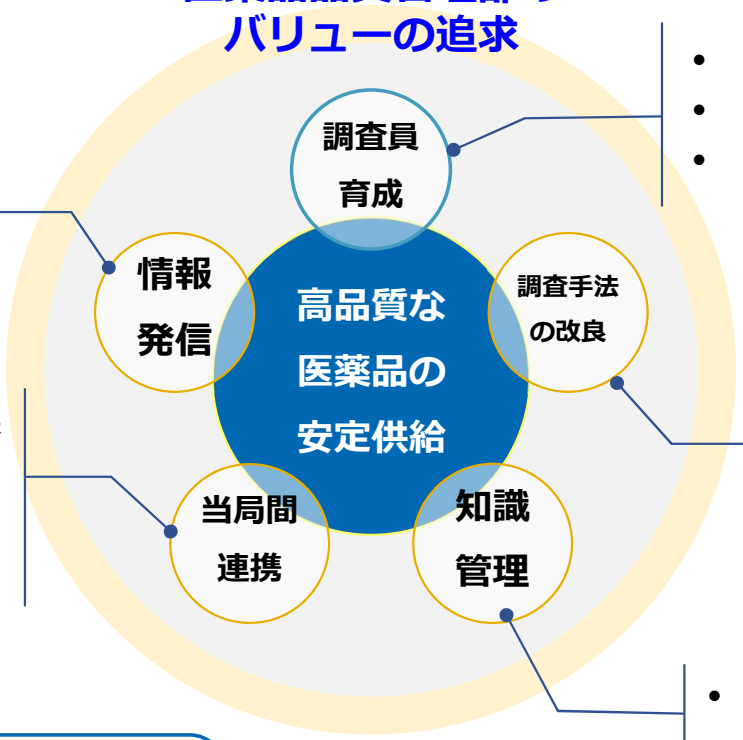
## ■健全なQCDを維持するための鍵は「生産性」の向上

- ✓ 生産性が低下すると、QCDバランスが崩れ、品質へのしわ寄せが生じるおそれがある
- ✓ まずは、経営陣や部門リーダーが先導し、「時間と機会」を作る。さらに、生産性向上によってもたらされる組織ないし従業員のメリットを明確に示す対話を重ねることで、レジリエンスの高い成長する組織を目指す

# はじめに　～医薬品品質管理部の近年の取組～

PMDA

## 医薬品品質管理部のバリューの追求




- GMP調査結果の公表
- リスクコミュニケーション活動の拡充と継続的改善

- GMP調査員の確保
- リーダー調査員の育成
- 調査スペシャリストの育成

- 都道府県や海外当局との情報交換及び連携
- WHO、PIC/S、ICH等への貢献
- 国際動向の把握

- 製造所リスク評価の精緻化
- 調査業務の効率化
- 調査関連データに基づく高度な調査計画の実現

- 調査関連データフォーマットの標準化とユーザビリティの向上
- 調査実績の年次レビュー、自己点検
- 最先端技術の研究



高品質な医薬品の安定共有を維持するために、PMDAだからこそできることを日々考えています！

# INDEX


1 GMP調査員に求められる素養

2 原薬工加盟企業での実地研修の成果

3 製造所の品質問題を予防する取組

4 品質確保とイノベーションの融合を目指して

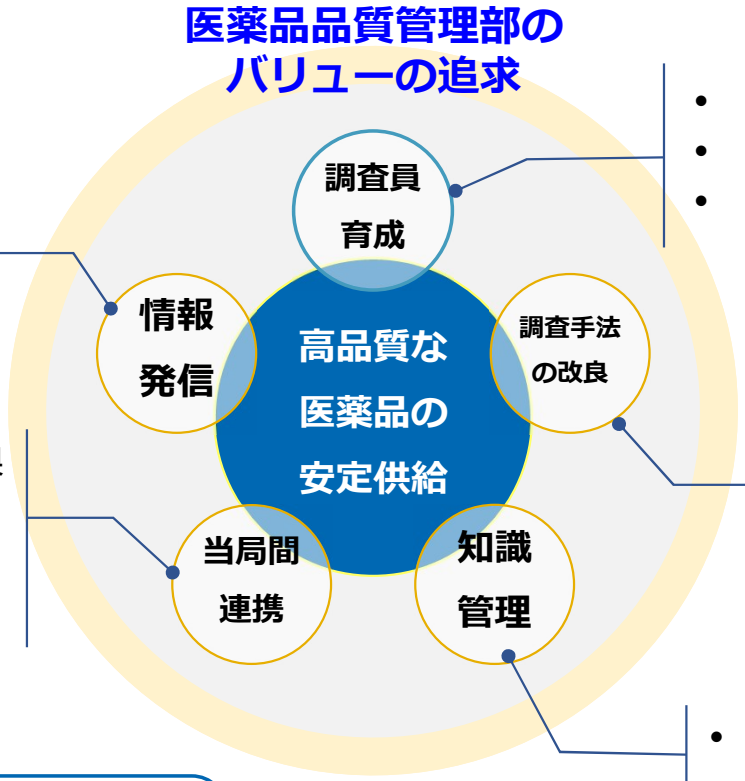

PMDA
健やかに生きる世界を、ともに

Copyright©PharmaceuticalsandMedicalDevicesAgency,AllRightsReserved.

# 1. GMP調査員に求められる素養

- PMDAのGMP調査員は、日々調査員としてのトレーニングを行っています。模範調査員を育成するうえで、大切にしていることなどを簡単にご紹介します。

# 医薬品品質管理部の近年の取組




- GMP調査結果の公表
- リスクコミュニケーション活動の拡充と継続的改善

- GMP調査員の確保
- **リーダー調査員の育成**
- **調査スペシャリストの育成**

- 都道府県や海外当局との情報交換及び連携
- WHO、PIC/S、ICH等への貢献
- 国際動向の把握

- 製造所リスク評価の精緻化
- 調査業務の効率化
- 調査関連データに基づく高度な調査計画の実現

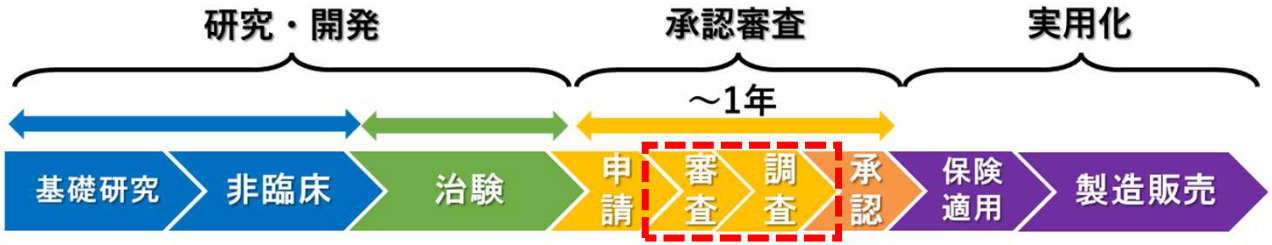
- 調査関連データフォーマットの標準化とユーザビリティの向上
- 調査実績の年次レビュー、自己点検
- 最先端技術の研究



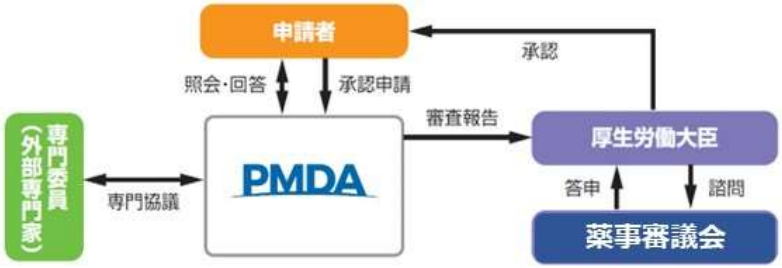
高品質な医薬品の安定共有を維持するために、PMDAだからこそできることを日々考えています！

# 審査とGMP調査

## 医薬品のライフサイクル




## 医薬品の承認プロセス




### 審　査

臨床試験、非臨床試験に裏付けされた医薬品の品質製造方法、規格及び試験方法等

➡製造販売承認書に規定







### GMP調査

製造現場に赴き、実際の作業手順、作業記録、原料、製品等を直接確認！






**日本に流通している医薬品は、厚生労働大臣が、PMDAの審査及びGMP調査結果、並びに薬事審議会の答申内当に基づき、その製造販売を承認しています。**
**審査及びGMP調査をクリアしなければ、製造販売することができないということです。**



# GMP調査の一般的な進め方

Start！



**入荷**

・荷物は注文先から来ているか？
・荷物のラベル・表示は正しいか？
・荷物に損傷はないか？（品質への影響）



**原材料サンプリング**
**受入試験**

・サンプリング条件は適切か？
・試験方法は適切か？



**秤　量**

・秤量エリアは清潔か？（交叉汚染の防止）
・原料の取違えがないか？（ダブルチェック等）



**製　造**

・作業者は適切な教育訓練を受けているか？
・製造設備・機械は適切に稼働するか？点検しているか？
・製造エリアの清浄度は保たれているか？
・実施した作業について、正確に漏れなく記録しているか？





**包　装**

・気密性が担保されているか？
・外装に目立った外傷はないか？
・添付文書が適切に入っているか？





**製品試験**
**出荷判定**

・試験検体は、ロットを代表しているか？
・試験機器や試薬に問題はないか？
・試験データの信頼性は確保されているか？



**出荷**

・ラベルは適切か？
・輸送温度は問題ないか？



Goal！



調査員にとっての永遠の課題

# どうしたら、限られた時間で重要な問題を見つけられるのか？

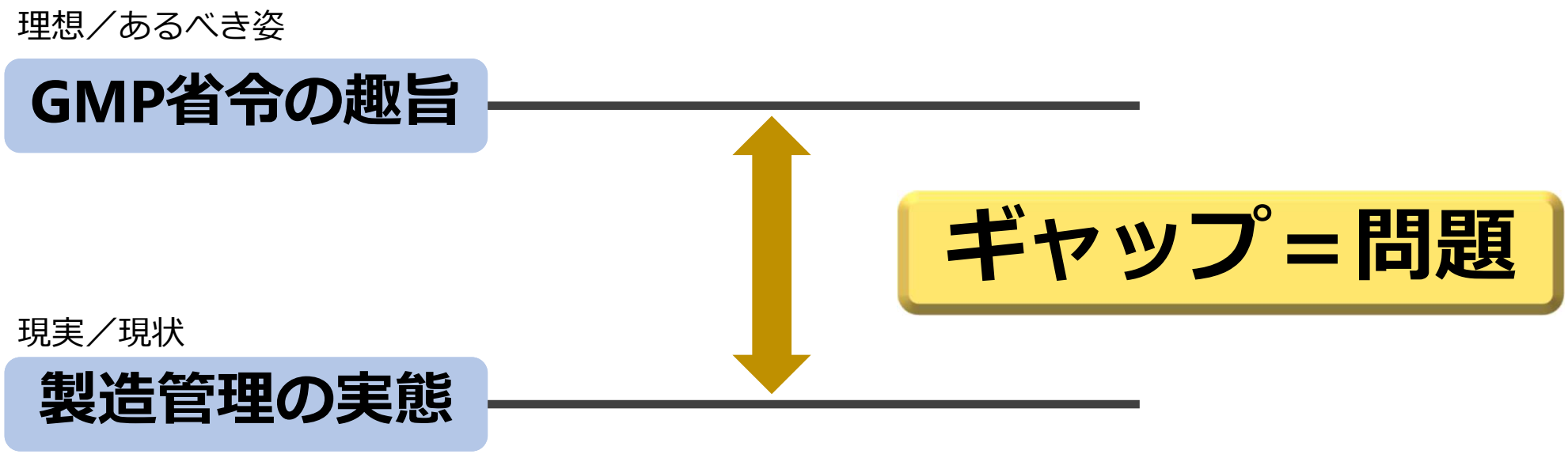


- ✓限られた時間の中で重要な問題を見つけるためには、法規制や科学技術情報等の知識と経験を駆使し、**何を優先するべきか、どのように情報を集めるのが効率的なのか**等を常に考え続ける必要がある。
- ✓そもそも、潜在する問題を絶対に見逃さない方法が確立しているわけではない。潜在している最も重要な問題にいち早くアプローチし、**本質を捉えた問題解決に導く**のは容易なことではない。

企業の皆様も、自己点検や監査などを実施する場面を想像してみてください



# 調査員目線での「問題」




- GMP省令の趣旨と製造管理の実態に**ギャップがないかを確認**
- ギャップの改善を促し、品質不良ないし危害の発生及び拡大を防止

# 問題を見つけられない４つの要因

| | わからない | 見誤る |
|---|---|---|
| あるべき姿 | **①あるべき姿がわからない**<br>• 専門知識が足りていない<br>• GMP省令の趣旨を理解していない<br>• 前例やガイドラインが存在しない領域を論理的に思考できない | **③あるべき姿を見誤る**<br>• 最新のGMP省令を理解していない<br>• GMP省令の文理や趣旨を正しく理解していない<br>• 偏見や固定観念が生じ得る自覚がない |
| 現状 | **②現状がわからない**<br>• 専門知識が足りていない<br>• 目に見えない領域を論理的に推量・類推することができない | **④現状を見誤る**<br>• 注意散漫で五感が働いていない<br>• 先入観、偏見、固定観念が生じ得る自覚がない<br>• 現場、現物、現実を見ていない<br>• 構造的、網羅的に捉えられていない |

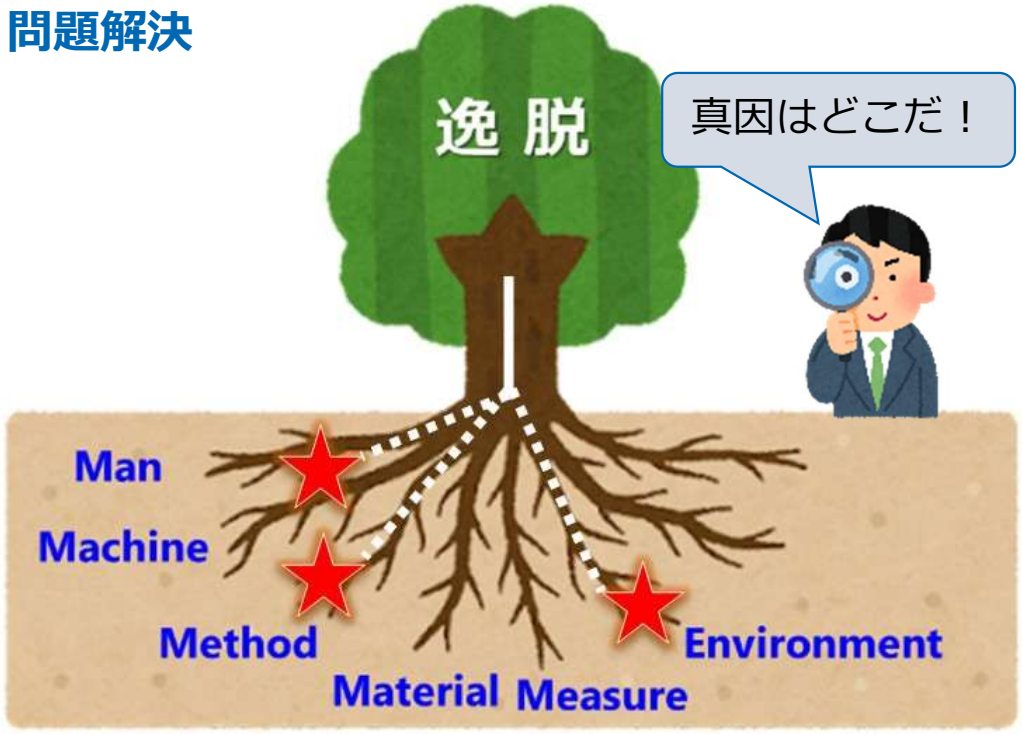
# リスクベースでの問題検知・問題解決

問題検知・問題解決は **リスクの見極め** が肝要

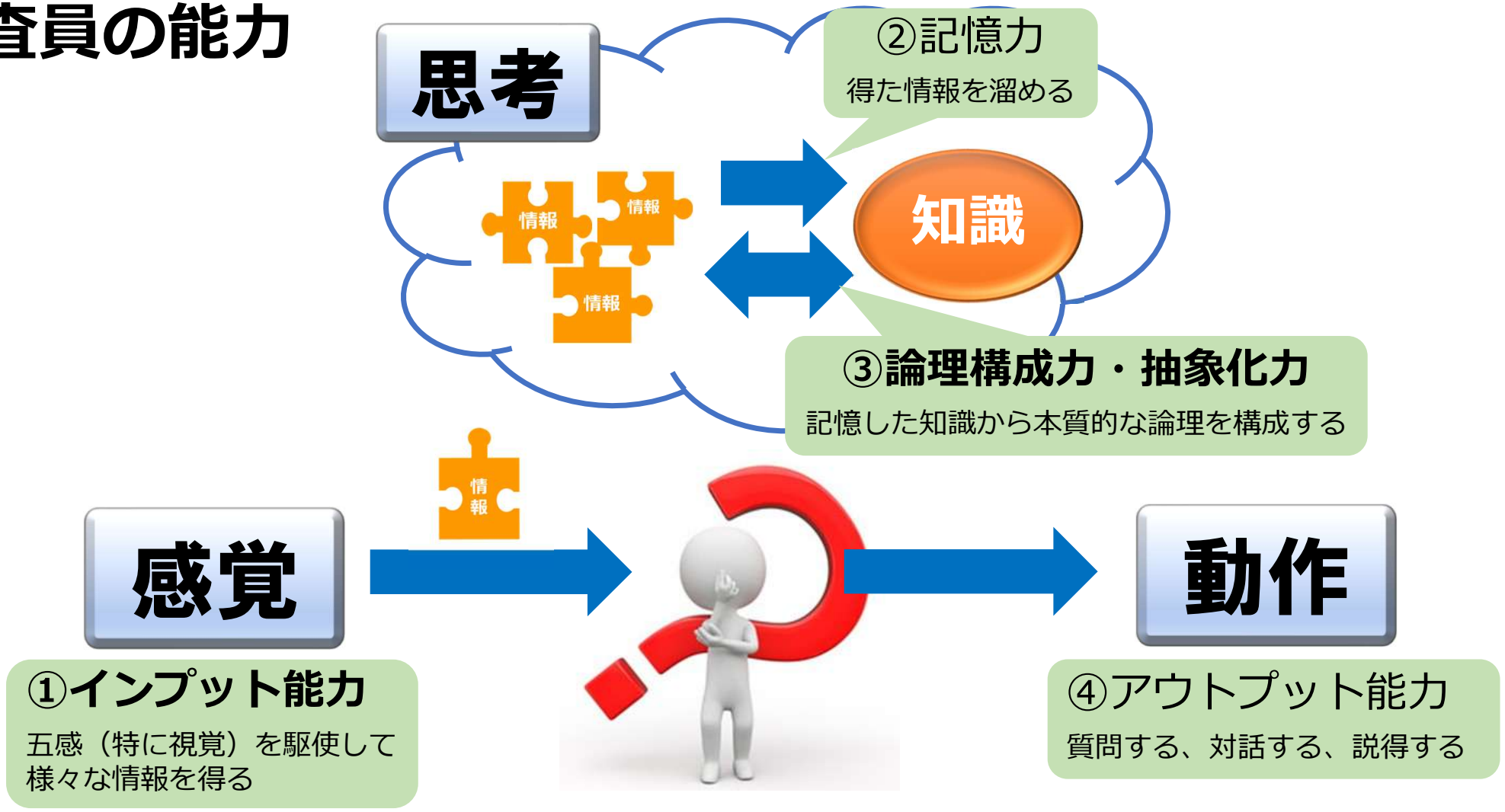
**問題検知**




**問題解決**

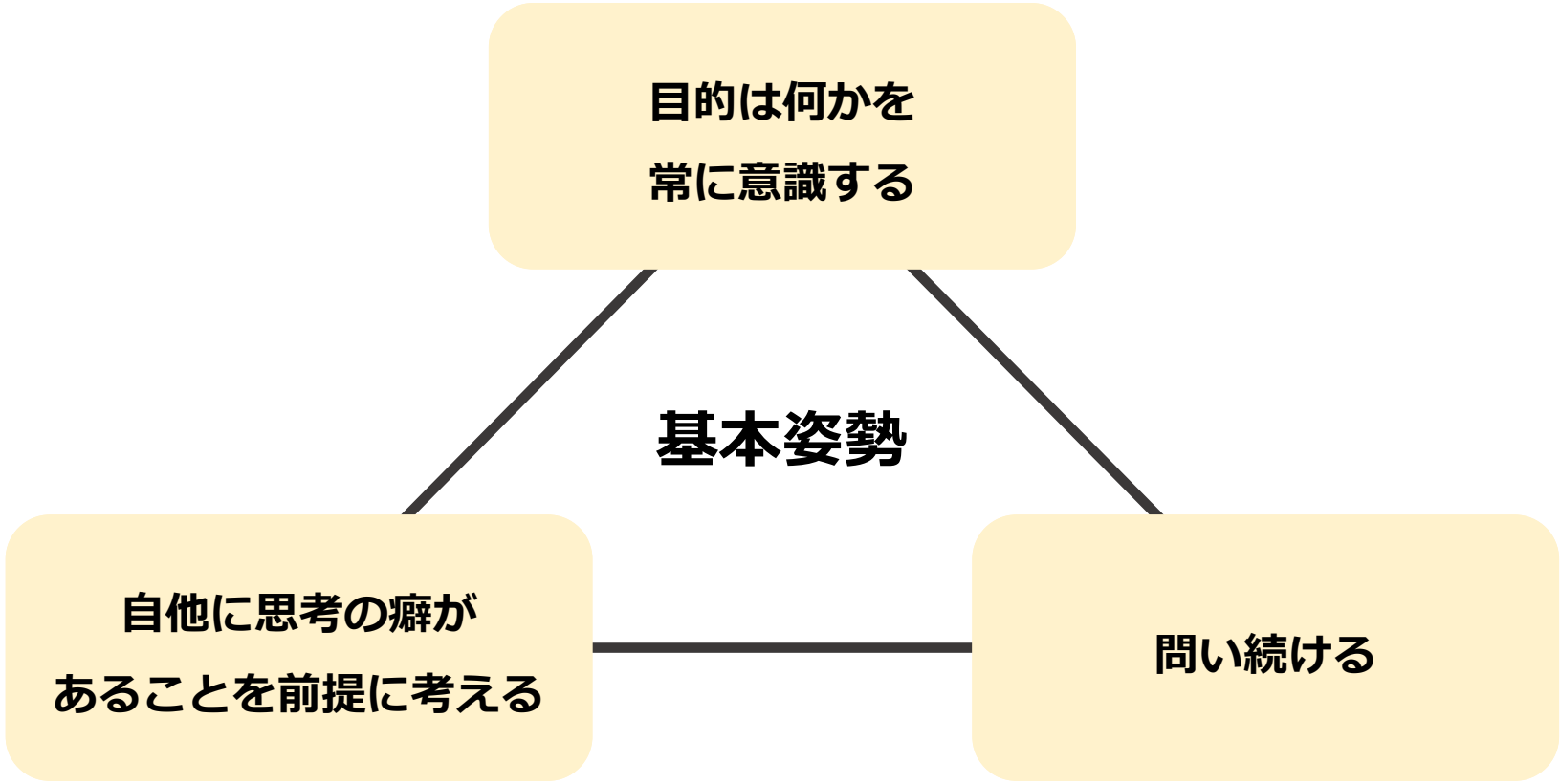


# 調査員の能力


思考
②記憶力
得た情報を溜める
情報
情報
情報
知識
③論理構成力・抽象化力
記憶した知識から本質的な論理を構成する
感覚
情報
動作
①インプット能力
五感（特に視覚）を駆使して
様々な情報を得る
④アウトプット能力
質問する、対話する、説得する

# 観察力と思考力を磨く

クリティカル・シンキング：健全な批判精神を持った客観的な思考




*「MBA クリティカル・シンキング」グロービス経営大学院 より*

# 観察力と思考力を磨く

PIC/S GUIDANCE *GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS*

## 5. DATA GOVERNANCE SYSTEM

5.5. Data risk

5.5.6 **Critical thinking skills** should be used by inspectors to determine whether control and review procedures effectively achieve their desired outcomes. An indicator of data governance maturity is an organisational understanding and acceptance of residual risk, which prioritises actions. An organisation which believes that there is 'no risk' of data integrity failure is unlikely to have made an adequate assessment of inherent risks in the data lifecycle. The approach to assessment of data lifecycle, criticality and risk should therefore be examined in detail. This may indicate potential failure modes which can be investigated during an inspection.

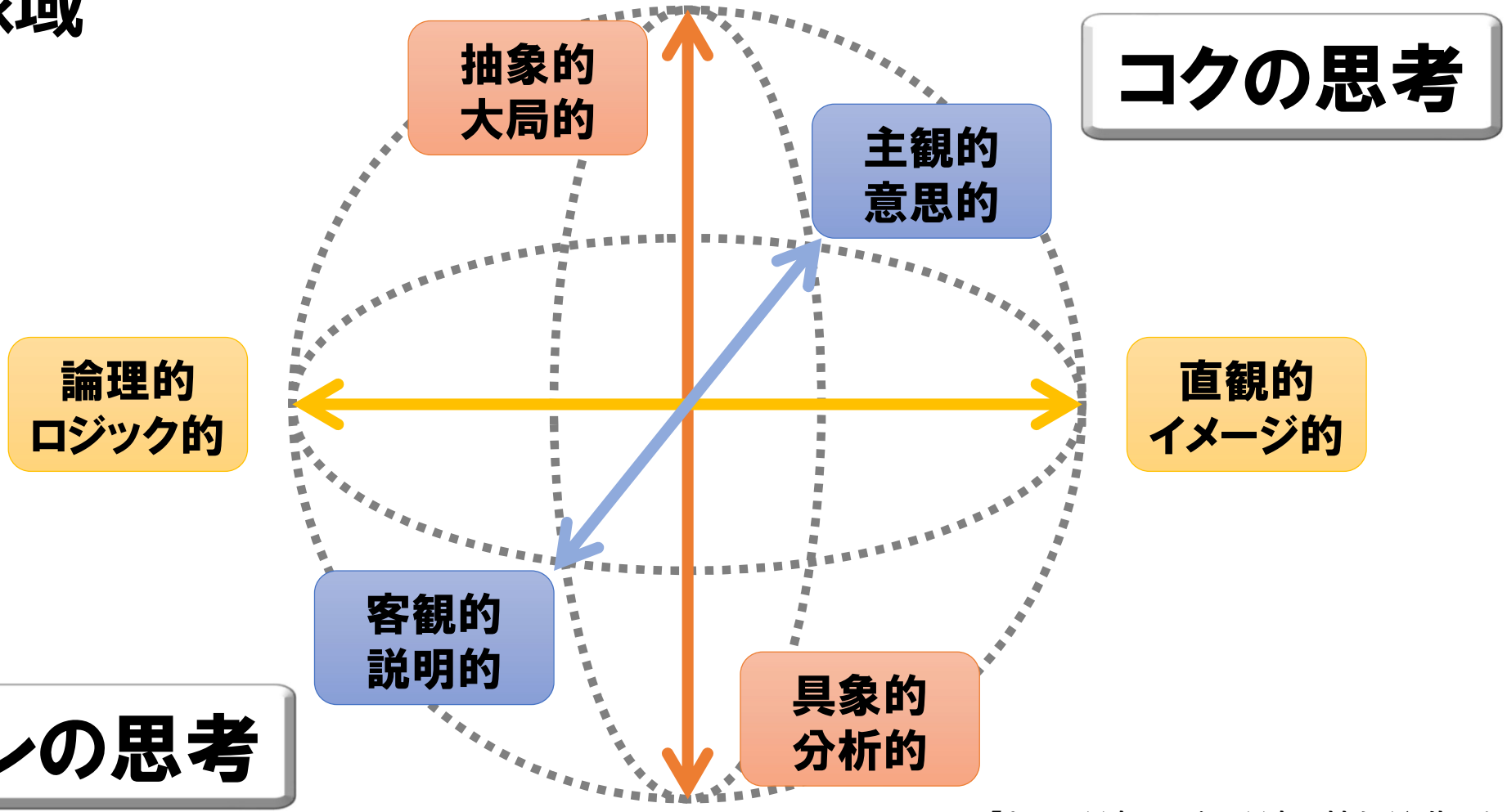
## ５．データガバナンスシステム ※機械翻訳

5.5 データリスク

5.5.6 査察官は、管理とレビュー手順が彼らの望ましい結果を効果的に達成するかどうかを見極めるために、**クリティカルシンキングスキル**を用いるべきです。データガバナンスの成熟度の指標は、行動を優先順位付けする残留リスクの組織的理解と許容です。データインテグリティの欠陥について「ノーリスク」と考える組織は、データライフサイクルで固有のリスクを十分に評価していない可能性があります。したがって、データのライフサイクル、重要度、リスク評価アプローチを詳細に調査する必要があります。これは、査察中に調査できる潜在的な故障モードを示している可能性があります。

**GMP調査員はクリティカルシンカーであるべき**

# 思考球域




*「キレの思考・コクの思考」村山 昇 著　より*

# 規矩作法、守り尽くして、破るとも、離るるとても　本を忘るな

「規矩作法」 規範、決まりごと、作法のこと ＝「型」➡ 法令・通知、調査要領、SOP
「本を忘るな」 本質を忘れるな

**シニア調査員**

**「離」時代の変化に適応し、新たな調査手法を開拓**

**高い視座で本質を捉え、リーダーを育成できる段階**

**リーダー調査員**

**「破」基本を守りつつ工夫し、自らのスタイルを発揮**

**リスクベース調査を独力で、臨機応変に完遂できる段階**

**一般調査員**

**「守」基本を隈なく習得し、正しく実行**

**法令や手順を正しく理解し、任務を適切に遂行できる段階**

座学研修、実地研修、ケーススタディ、
ロールプレイなど、様々な手法で
トレーニングを継続しています！



# 2. 原薬工加盟企業での実地研修の成果

- 桂化学株式会社様
- 白鳥製薬株式会社様
- 浜理PFST株式会社様
- 住友化学株式会社様
- 株式会社常磐植物化学研究所様
- 有機合成薬品工業株式会社様

FIELD TRAINING OVERVIEW

# 原薬工加盟企業での実地研修｜全体概要

## “現場・現状・現実”に直に触れ、実効的な調査手法を磨く
## 製造所の方々との対話を重ね、価値の高い影響力を養う




| 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 |
|---|---|---|---|---|---|
| 桂化学株式会社 | 白鳥製薬株式会社 | 浜理PFST株式会社 | 住友化学株式会社 | 株式会社<br>常磐植物化学研究所 | 有機合成薬品工業<br>株式会社 |
| 2024.04 | 2024.06 | 2024.08 | 2025.10 | 2025.12 | 2026.10 |
| 1か月 | 1か月 | 1か月 | 2週間 | 2週間 | 2週間 |
| リーダー調査員1名 | リーダー調査員1名 | 一般調査員1名 | リーダー調査員1名 | 一般調査員1名 | 一般調査員1名 |

**2024年以降、6社の原薬工加盟企業様のご協力の下で実地研修を実施しました。**
**企業での勤務経験のない中堅の調査員を対象とし、製造、QC、QAの業務見学から意見交換まで、幅広い研修プログラムを各社からご提案いただきました**

## 研修を受ける前の調査員の主な関心事・疑問点

1. 製造現場の苦労やGMP管理に費やす労力、作業者の制約
2. 製造設備、試験機器、その他設備の構成や特徴
3. 各種作業の意味、実際の作業方法、作業上の注意事項
4. 各種ITシステムの実際の運用状況、操作方法
5. 作業手順を“改善”することの難しさ
6. PMDAに対する現場からのご意見・ご要望

**百聞は一見に如かず**

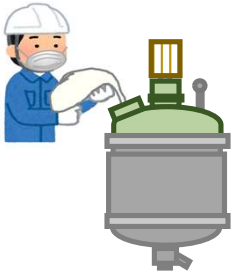
製造現場で働く方々は、どのようなマインドで仕事されているのだろう？



FIELD TRAINING OVERVIEW

# 原薬工加盟企業での実地研修｜全体概要

## 実地研修で得られた「３つの共通成果」



**01** **リアル現場感（現場の苦労）**
運用実態を想像する力



**02** **工程や設備に係る知見**
化学・設備機器の知識



**03** **重要作業と品質リスク**
リスクベースで判断する力






**原料受入**
取違え・外観・供給者

**反応**
温度・攪拌・投入順

**分離／精製**
終点・目詰まり・操作

**乾燥／充填**
均一性・異物・
交叉汚染

**洗浄／切替**
残留・分解・
ライン確認

# 原薬工加盟企業での実地研修｜全体概要

## 研修を通じて学んだこと

**製造現場のハード面**

1. 製造設備の構造と機能
2. 反応～乾燥工程に用いる各設備の特徴
3. 設備機器メンテナンスの留意点
4. PATを利用した開発

**製造現場のソフト面**

1. 技術移転、スケールアップ検討、PV、CVの実際
2. 手順書上の表現ではわからない難しい作業の存在
3. ヒューマンエラーや交叉汚染のリスクと防止策
4. 設備機器の洗浄作業の手法と労力
5. 作業記録の取り方の実際





**QC/QAの管理面**

1. LIMSによる管理の労力
2. 変更管理、逸脱管理、供給者管理等の実際
3. 製販によるGQP監査の実際

**その他**

1. 生産計画の立て方
2. 製造コストのリアリティ
3. クオリティカルチャーの醸成のための取組状況
4. PMDAに対する現場からのご意見・ご要望

# 原薬工加盟企業での実地研修｜全体概要

## 研修を受けた調査員の声



**実地研修で最も学びになったことは何ですか？研修成果をどう活かしていますか？**

現場で働く方々の実作業を生で拝見できたことです。記録を見るだけでは想像できなかったことがイメージしやすくなりました。

マネジメントレビューの場に参加させていただいたことで、製造業という活動の苦労や大変さへの理解が進みました。

粉末製品は、想像以上に粉が舞いやすいことを体感しました。交叉汚染リスクの捉え方に変化がありました。

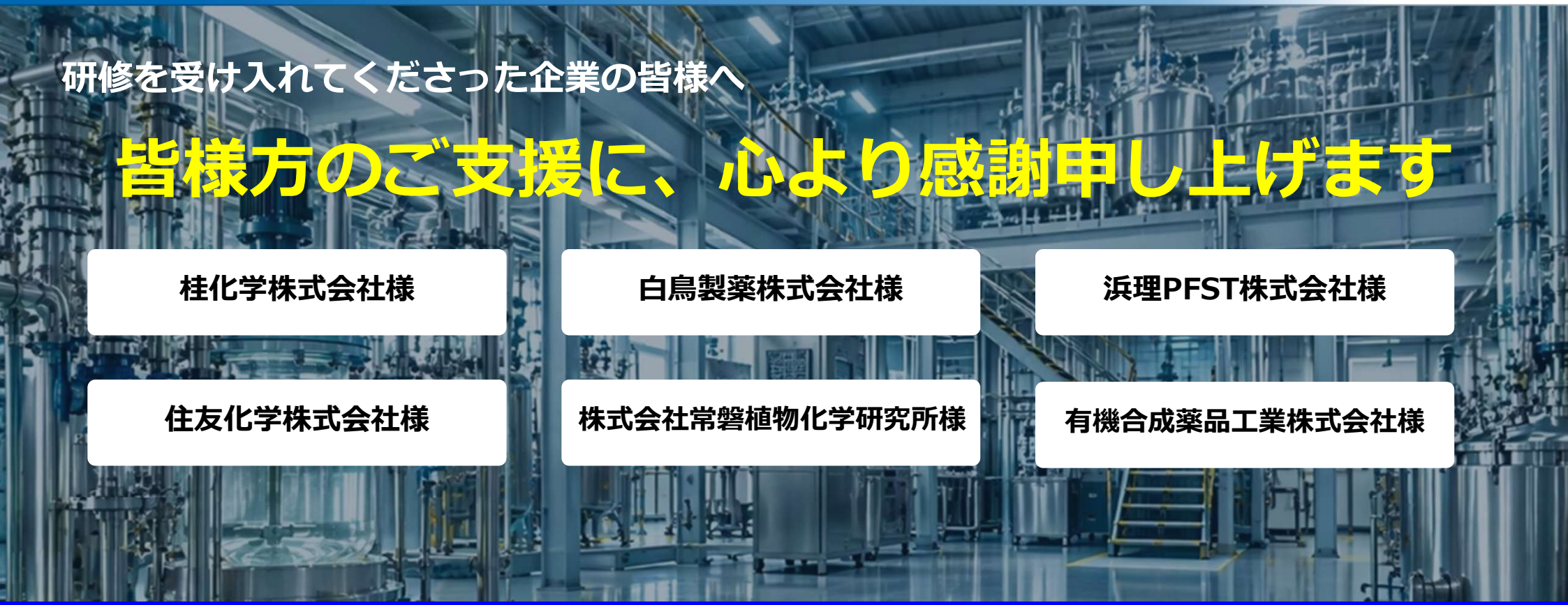
マニュアルどおりやっても経験がないと上手くいかない、高難度の作業があることを実感しました。

患者リスクに直結する本質的な問題を見極める上で、現場を理解しているかどうかが如何に大切かを感じました。

逸脱の管理に多大なリソースを要することや、原因究明の難しさなど、今まで見えていなかったことがあるという気づきを得ました。

FIELD TRAINING OVERVIEW

# 原薬工加盟企業での実地研修｜全体概要



研修を受け入れてくださった企業の皆様へ

## 皆様方のご支援に、心より感謝申し上げます

- 桂化学株式会社様
- 白鳥製薬株式会社様
- 浜理PFST株式会社様
- 住友化学株式会社様
- 株式会社常磐植物化学研究所様
- 有機合成薬品工業株式会社様

現場運用の実態を包み隠さずご教示いただいたことで、表面的には見えない数々のご苦労やご尽力を理解し、調査員のあるべき姿を見つめ直す貴重な機会となりました
本研修で得られた学びを、より本質的で建設的なGMP調査につなげてまいります

# 3. 製造所の品質問題を予防する取組

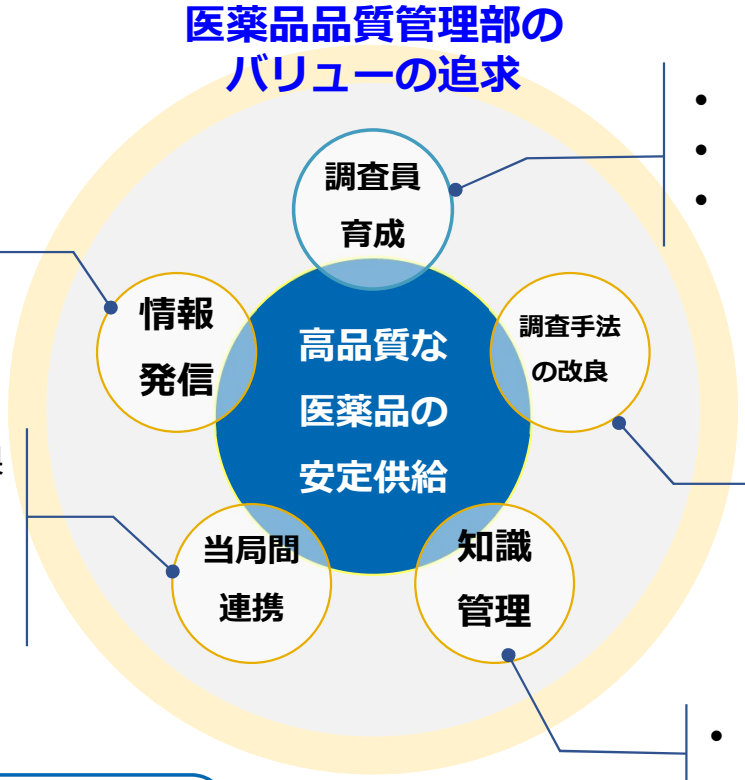
- PMDAは、GMP調査を通じて製造所を監視するだけではなく、製造所の自律を、製造所とともに実現してまいります。そのために、GMP調査で得た重大情報を世に発信し、製造所に寄り添いながら警鐘を鳴らします。

# 医薬品品質管理部の近年の取組

PMDA

- **GMP調査結果の公表**
- **リスクコミュニケーション活動の拡充と継続的改善**

- 都道府県や海外当局との情報交換及び連携
- WHO、PIC/S、ICH等への貢献
- 国際動向の把握




- GMP調査員の確保
- リーダー調査員の育成
- 調査スペシャリストの育成

- 製造所リスク評価の精緻化
- 調査業務の効率化
- 調査関連データに基づく高度な調査計画の実現

- 調査関連データフォーマットの標準化とユーザビリティの向上
- 調査実績の年次レビュー、自己点検
- 最先端技術の研究



高品質な医薬品の安定共有を維持するために、PMDAだからこそできることを日々考えています！

# 製造所の品質問題を予防する取組

## ORANGE Letter

”GMP調査事例速報”の掲載




参照：
https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0011.html

## GMPラウンドテーブル会議

産・官・学の『対話』



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

## GMP/GCTP Annual Report

医薬品品質情報の『見える化』




参照：
https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0011.html

## GMP調査結果等の公表

調査結果の『見える化』



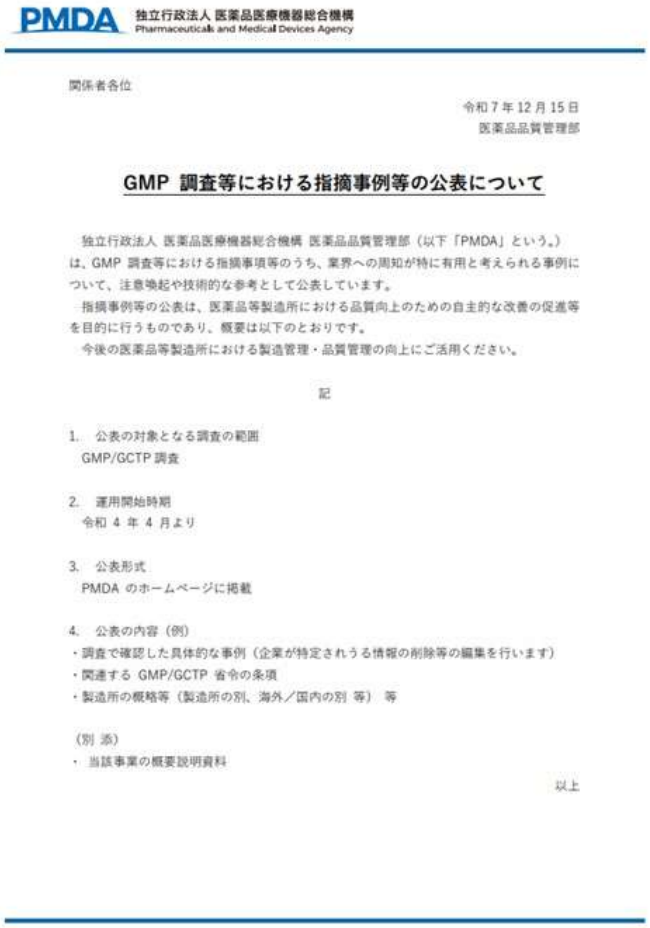

参照：
https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0025.html

## GMP調査不適合連絡書の公表



# 製造所の品質問題を予防する取組

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



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

関係者各位

令和７年12月15日
医薬品品質管理部

**GMP 調査等における指摘事例等の公表について**

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（以下「PMDA」という。）は、GMP 調査等における指摘事項等のうち、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しています。
指摘事例等の公表は、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製造管理・品質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
GMP/GCTP 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）
・調査で確認した具体的な事例（企業が特定されうる情報の削除等の編集を行います）
・関連する GMP/GCTP 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

**背景・近年の課題**

- 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として、令和4年度より、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を、企業が特定され得る情報を伏せたレター形式（通称、ORANGE Letter）で公表している。
- 今般、「不適合連絡書」の運用を開始したところであるが、ORANGE Letterには指摘の背景情報や調査当局の期待も盛り込んでおり、当部のリスクコミュニケーション活動の中でもとりわけニーズが高いことから、今後も業界の声を拾い、改良を重ねながら継続していきたいと考えている。
- また、厚労科研研究班の議論では、都道府県所管の事例の公表を望む声もあがっている。

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

**当局が保有する指摘事例情報を積極的に公表し品質の向上及び自浄作用に寄与することを目指す**

- ◆ 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







実際に、クオリティカルチャー醸成活動のための社内コミュニケーション場で活用している、従業員向けに掲示している、といった企業もある模様

2

# 製造所の品質問題を予防する取組

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

### ■令和８年度の発信状況

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

| No. | 発信年月 | タイトル |
|---|---|---|
| 26 | 2026/6 | 原薬に定められた有効期間／リテスト期間の管理について<br>― リテスト運用に係る誤解の防止 ― |
| 27 | 2026/7 | 無菌区域における気流可視化試験（スモークテスト）について |
| 28 | 2026/8 | 品質問題の認識、上申、改善を推進する品質文化<br>（Quality Culture） |
| 29 | 2026/9 | 無菌試験の不適合を契機に明らかになった重大な欠陥について<br>【前編】 |
| 30 | | 準備中（2026年10月中旬時点） |



# 製造所の品質問題を予防する取組

## GMPラウンドテーブル会議

### 背景・近年の課題

- 昨今相次いで発生した、GMP省令違反等による不利益処分や、医薬品の安定供給に影響を及ぼす事案に鑑み、GMP等の適切な理解・運用の浸透や、製造管理・品質管理上の課題の把握・解決を図る趣旨で、令和4年度より、「GMPラウンドテーブル会議」を定期的に開催している。
- 令和6年度の医政局の検討会「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」においては、ガバナンスの強化として、各社のクオリティカルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成の課題が示された。
- 令和7年度以降も、随所で「人材の確保」の課題意識が示されており、クオリティカルチャーの醸成の観点も含め、人材の育成・確保に向けた取組が不可欠との声も上がっている。

### 開催状況/予定

| 回 | 日程 | 会場 | テーマ |
|---|---|---|---|
| 第1回 | R4.11 | 東京 | 逸脱管理等 |
| 第2回 | R5.11 | 大阪 | 先行サンプル |
| 第3回 | R6.2 | 東京/富山 | DI、知識管理 |
| 第4回 | R6.9 | 東京/静岡 | クオリティカルチャー |
| 地方開催 | R7.2 | 宮崎 | クオリティカルチャー |
| 地方開催 | R7.3 | 愛知 | クオリティカルチャー |
| 地方開催 | R7.7 | 山口 | クオリティカルチャー |
| 第5回 | R7.10 | 東京 | 教育訓練/自己点検 |
| 地方開催 | R8.3 | 茨城 | 教育訓練/自己点検 |
| 地方開催 | R8.7 | 滋賀 | クオリティカルチャー |
| 地方開催 | R8.10 | 福島 | クオリティカルチャー |
| **第6回** | **R9.2** | **東京** | **OOS (Out of Specification)** |








# 製造所の品質問題を予防する取組

## GMPラウンドテーブル会議




**令和８年度の全国開催** *NEW*

**第６回 GMPラウンドテーブル会議**（予定）
日　時：2027年2月5日（金）
場　所：東京（日本橋ライフサイエンスハブ）
参加者：全体で100名程度を予定
テーマ：“OOS”対応の悩みどころをともに考える

第６回の全国開催では、上流問題（製造管理上の根本原因）の解消に向け、**OOS（規格外結果）**に着目し、科学的合理性のある問題解決について議論します




**令和８年度の地方開催**

**GMPラウンドテーブル会議 in 滋賀**
日　時：2026年7月24日（金）
場　所：甲賀市（甲賀公民館（かふか生涯学習館））
参加者：企業 29名　PMDA・都道府県 11名
　　PDA製薬学会関西勉強会 8名
テーマ：ともに学び、ともに育むクオリティカルチャー

**GMPラウンドテーブル会議 in 福島**
日　時：2026年10月22日（木）
場　所：郡山市（磐梯熱海温泉 ホテル華の湯）
参加者：全体で100名以上を予定
テーマ：ともに学び、ともに育むクオリティカルチャー





地方開催 in 滋賀

# 製造所の品質問題を予防する取組

## GMP/GCTP Annual Report

Japanese : https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0011.html
English: https://www.pmda.go.jp/english/review-services/gmp-qms-gctp/0007.html

### PMDAのホームページに電子ファイルを掲載しています！

**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**

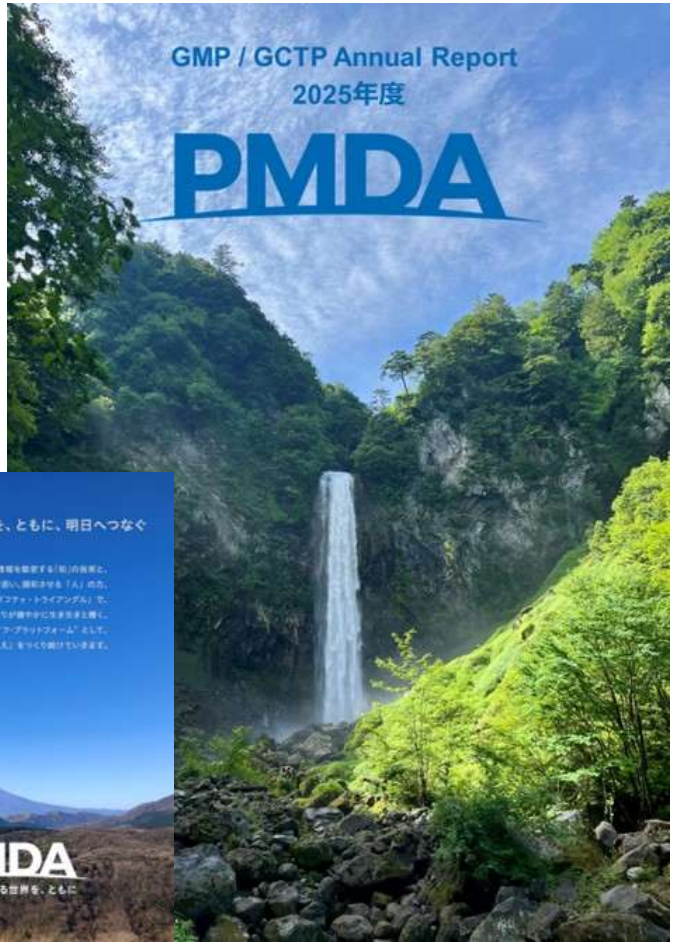









NEW



# 製造所の品質問題を予防する取組

## GMP/GCTP Annual Report

Japanese : https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0011.html
English: https://www.pmda.go.jp/english/review-services/gmp-qms-gctp/0007.html

Annual Reportの中身のイメージ



PMDA Office of Manufacturing Quality for Drugs

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、より強靭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 FY 2025 2



PMDA Office of Manufacturing Quality for Drugs

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 | 2,013件 | 568件 | 40件 | 2件 | 26件 |
|---|---|---|---|---|---|
| 適合性実地調査 | 適合性書面調査 | 施設調査（許可・認定） | 立入検査 | 治験薬GMP調査 | 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・各サブコミッティへ継続参画
- 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

GMP/GCTP Annual Report FY 2025 5



PMDA Office of Manufacturing Quality for Drugs

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。

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
40件 立入検査
26件 企業相談
6件 オレンジレター
3件 GMPラウンドテーブル会議

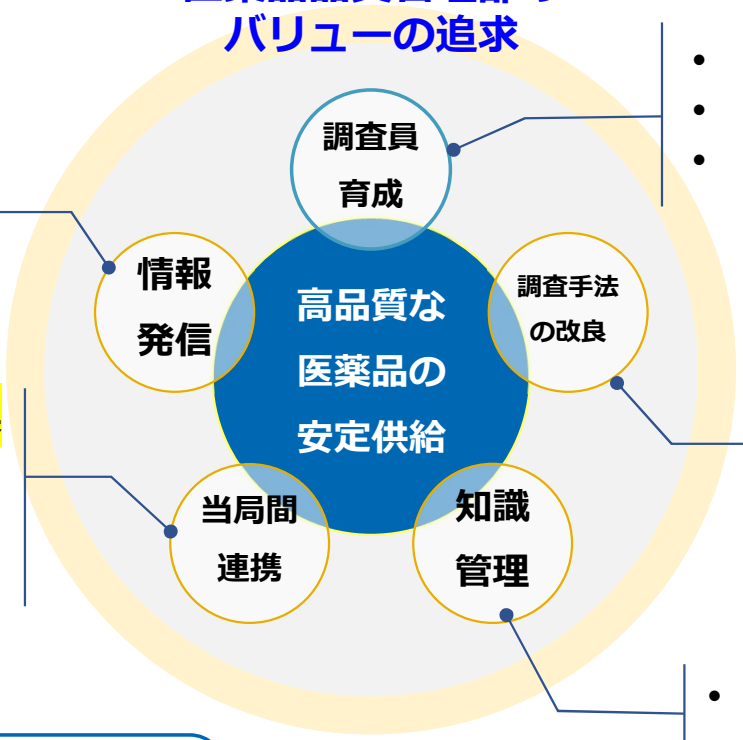
131件 適合性実地調査
2,062件 適合性書面調査
590件 施設調査
46件 立入検査
34件 企業相談
6件 オレンジレター
3件 GMPラウンドテーブル会議

2024年度の主な実績はこちらです

GMP/GCTP Annual Report FY 2025 23

# 医薬品品質管理部の近年の取組

## 医薬品品質管理部のバリューの追求




- GMP調査結果の公表
- リスクコミュニケーション活動の拡充と継続的改善

- GMP調査員の確保
- リーダー調査員の育成
- 調査スペシャリストの育成

- **都道府県や海外当局との情報交換及び連携**
- WHO、PIC/S、ICH等への貢献
- 国際動向の把握

- 製造所リスク評価の精緻化
- 調査業務の効率化
- 調査関連データに基づく高度な調査計画の実現

- 調査関連データフォーマットの標準化とユーザビリティの向上
- 調査実績の年次レビュー、自己点検
- 最先端技術の研究



高品質な医薬品の安定共有を維持するために、PMDAだからこそできることを日々考えています！

# 世界中で行われるGMP調査




**令和7年度のGMP実地調査件数**

| 国内 | 海外 |
|---|---|
| 128 件 | 92 件 |

**海外調査の大半は、アジア諸国の化成品原薬製造所が占めています。他当局との協力体制を敷き、調査リソースとスコープの最適化を図りながらPMDAに期待される使命を果たしてまいります。**

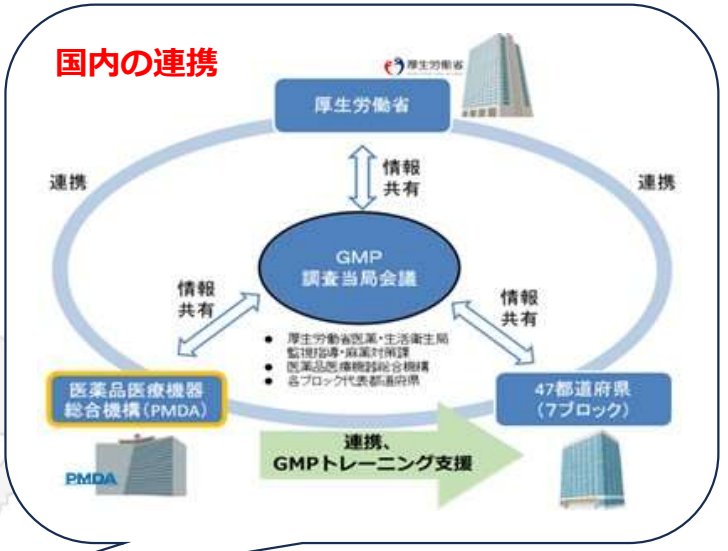


医薬品は世界中の製造所で作られています。高品質の医薬品が製造されていることを確認するため、PMDAのGMP調査員は、日々世界を飛び回っています

# 国内外の当局間連携

※下図の青塗の地域はPIC/S加盟当局



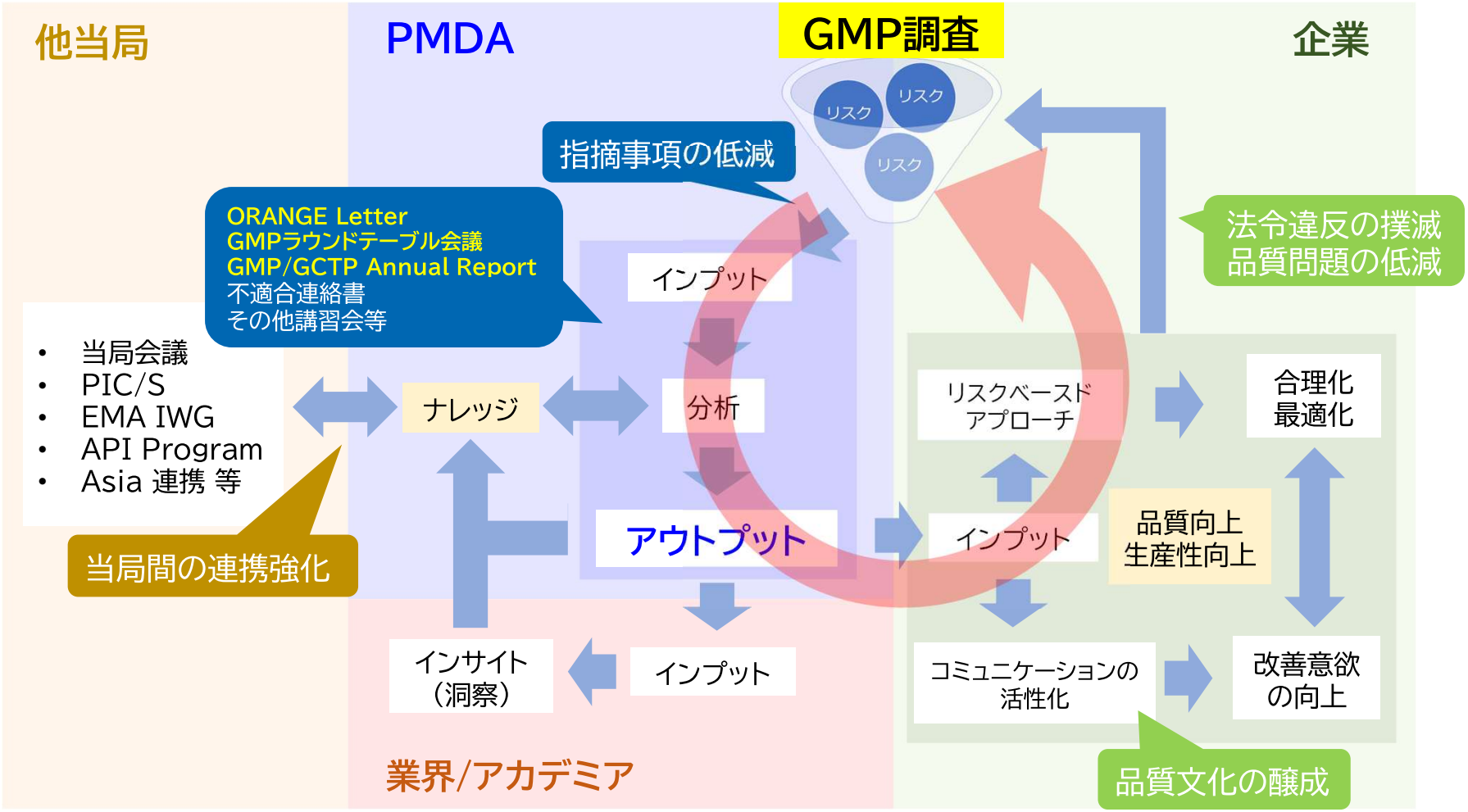

GMPの領域では、PIC/S、ICH、WHOなどの会合により、国際調和が図られています。
近年は特に、欧米やアジアとのリライアンスに注力しています。
PMDAは日本を代表して、GMPに関する様々な国際活動や、海外当局との連携を行っています。



World Health Organization　PIC/S　ICH　ICMRA

# 製造所の品質問題を予防する取組

## 品質問題を低減するサイクルを作り、回し続ける！



# 4. 品質確保とイノベーションの融合を目指して

- 品質は最優先ですが、品質・コスト・供給の均衡がないと、結局品質にしわ寄せが生じてしまいます。外部環境の変化に適応しながら、生産性向上を継続的に追求する製造所を支え、牽引してまいります。

# 国内医薬品製造所の目下の課題

後発医薬品産業構造あり方検討会資料より　https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_ryutsu-yakka_00002.html

## 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 報告書概要

### 後発医薬品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう①**製造管理・品質管理体制の確保**、②**安定供給能力の確保**、③**持続可能な産業構造**の実現を目指す
- **5年程度の集中改革期間**を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

### 対策の方向性

#### 1 製造管理・品質管理体制の確保

○**徹底した自主点検の実施**
- JGA会員以外も含む全企業の一斉自主点検の実施（令和6年4月～10月）
- 外部機関の活用を推奨・書面点検と従業員ヒアリング・点検結果公表・行政への報告

○**ガバナンスの強化**
- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成
- 業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等を推進

○**薬事監視の向上**

#### 2 安定供給能力の確保

①**個々の企業における安定供給確保体制整備**
- 安定供給責任者の指定、供給実績の確認
- 安定供給確保のため企業に求める対応措置を整理し遵守させる枠組みを整備
- 企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化

②**医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立**
- 改正感染症法等を踏まえた、医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討
- サプライチェーンの強靭化

#### 3 持続可能な産業構造

①**少量多品目生産の適正化等生産効率の向上**
- 製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化
- 既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除等プロセスの明確化・簡素化
- 規格揃え原則の合理化
- 企業間の生産数量等の調整に係る独占禁止法との関係の整理

②**収益と投資の好循環を生み出す価格や流通**
- 企業情報公表の仕組みの創設
- 企業情報の薬価制度等での活用等
- 改訂流通改善ガイドラインの遵守等

#### 4 企業間の連携・協力の推進

○対策を実行していくためには一定のコストが必要。**ビジネスモデルを転換し、シェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていく**ためには、ある程度**大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討すべき**

○他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、**金融・財政措置等様々な面から政府が企業の取組を後押しする方策を検討**

○事例集等の作成、相談窓口の設置等、独占禁止法との関係整理が必要

- これらの対策を実施するため、厚生労働省において、**法的枠組みの必要性も含めて検討**を行い、早急に実行に着手すべき

### 3　持続可能な産業構造

**①少量多品目生産の適正化等生産効率の向上**
- 製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化
- 既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除等プロセスの明確化・簡素化
- 規格揃え原則の合理化
- 企業間の生産数量等の調整に係る独占禁止法との関係の整理

**②収益と投資の好循環を生み出す価格や流通**
- 企業情報公表の仕組みの創設
- 企業情報の薬価制度等での活用等
- 改訂流通改善ガイドラインの遵守等

**厚労省の検討会の報告から、後発医薬品産業の対策の方向性として、４つの柱が示されており、生産性の向上が、持続可能な産業構造を支える重要課題であることがわかります。**



# クオリティカルチャー醸成のさらなる追求



## ■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

医薬品製造業に求められる“QCD”を高度に実現するには、先見性を持って環境適応する生産性向上活動の継続が欠かせない。
心理的安全性の確保は、自律的に生産性を上げる組織開発の基盤であり、クオリティカルチャーとも重なる重要な価値観。

### 心理的安全性（Psychological Safety）とは

- ハーバード・ビジネススクール教授のエイミー・C・エドモンドソンが提唱した概念であり、「この組織では、率直に自分の意見を伝えても対人関係を悪くさせるような心配はしなくてもよい」という、組織やチームの共通信念。

### 何でも気軽に話せる職場づくりではなく、信頼とも異なる

- この概念の本質は、“学習し、イノベーションをもたらし、成長する組織”すなわち、目的のためにメンバーが率直に、侃々諤々と意見を出し合える組織づくりである。
- 心理的安全性を確保することで、生ぬるい不毛な時間が解消され、イノベーティブなアイデアを創出できる可能性が高まる。

### 失敗から学ぶ、組織レジリエンスのために不可欠なもの

- 失敗からは貴重なデータが得られる。本当の意味での“失敗”とは、面子のために、うまくいっていない状態をなおも続けることではないだろうか。
- 失敗を経験できなければ、かつての成功体験にいつまでも甘んじる、“模倣”を繰り返す組織になってしまう。そのような組織ではイノベーションはなかなか起こらない。

**心理的安全性と業績基準の関連性**

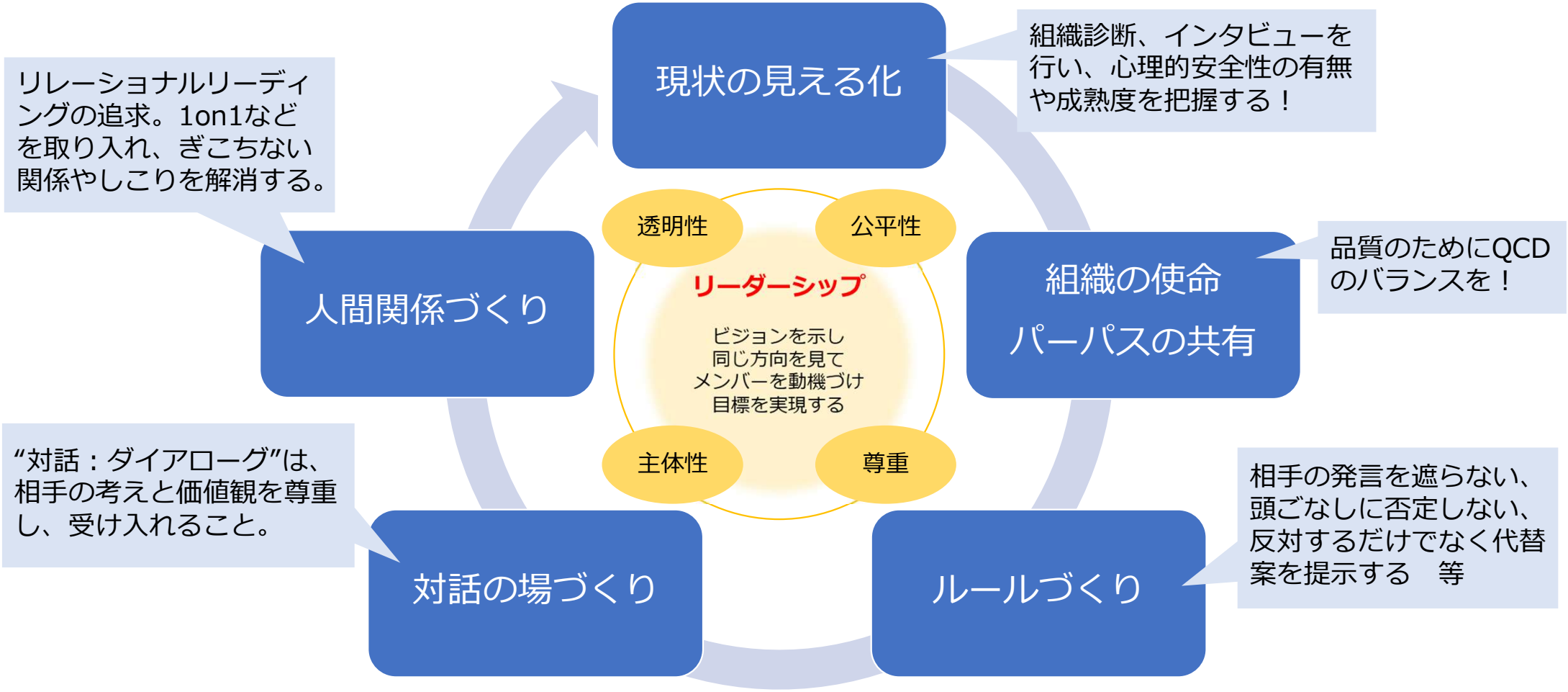
| | 業績基準が低い | 業績基準が高い |
|---|---|---|
| 心理的安全性が高い | 快適ゾーン | **学習ゾーン**<br>高成果を上げる組織 |
| 心理的安全性が低い | 無気力ゾーン | 不安ゾーン |

*参考文献：「恐れのない組織 「心理的安全性」が学習・イノベーション・成長をもたらす」エイミー・C・エドモンドソン 著*

# クオリティカルチャー醸成のさらなる追求

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

## ■心理的安全性を高めるためのステップ　**生産性を上げる**ために心理的安全性を高める！




*参考文献：「リーダーのための 心理的安全性ガイドブック」青島 未佳［著］、山口 裕幸［監修］*

# 参考：国家公務員のためのマネジメントテキスト

2024.4 ver.＜マインドセット増補版＞　内閣官房内閣人事局　https://www.cas.go.jp/jp/gaiyou/jimu/jinjikyoku/management/index.html

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

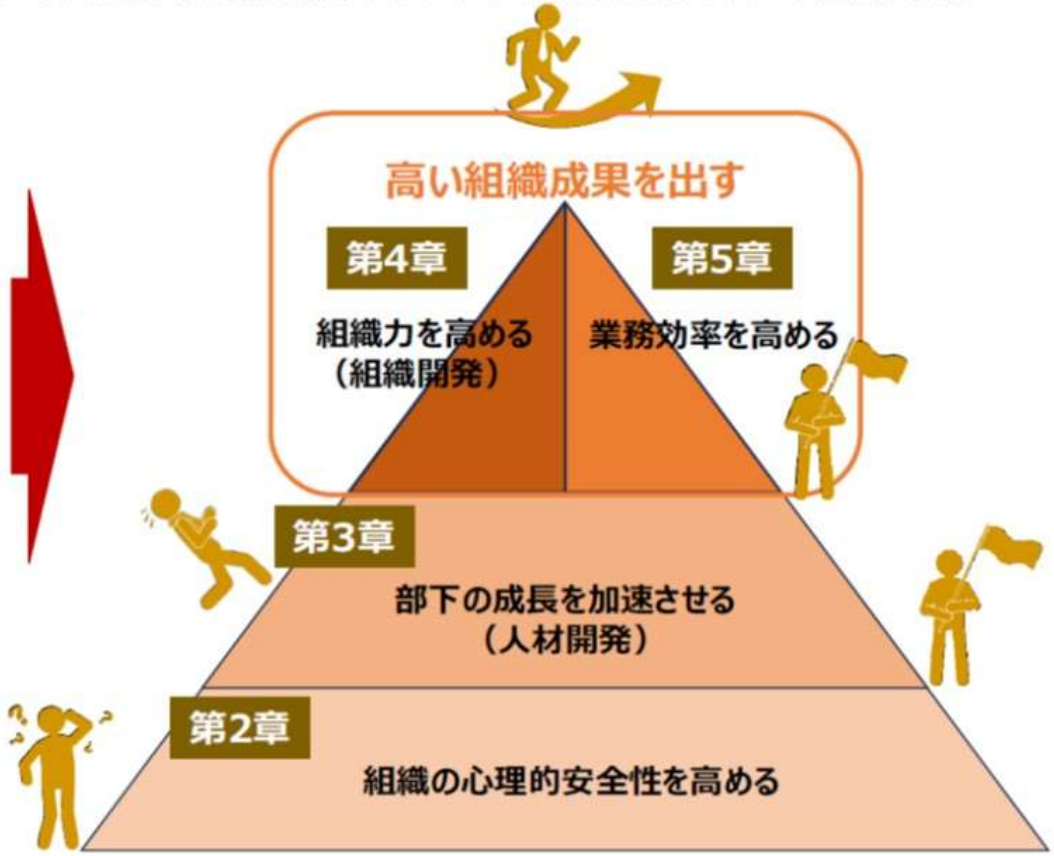
## このマネジメントテキストの構成

一般にマネジメントと呼ばれる領域は広く、世の中では様々な理論や手法などが取り上げられていますが、このマネジメントテキストでは、解決すべき課題に対して高い組織成果を出すということを目的に、時代に即した組織マネジメント手法などを以下の構成で紹介します。

**第1章**

**職場環境・職員意識の変化とマネジメントの必要性**

国家公務員をめぐる職場環境や職員意識の大きな変化を踏まえ、高い組織成果を出すために、マネジメントの必要性について言及




9

# 先端製造技術の導入による成長戦略

日本成長戦略会議 創薬・先端医療WG参考資料より（2026年6月24日）　https://www8.cao.go.jp/iryou/ss_wg.html

## WGの議論を踏まえた今後の方向性（ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品）

**AI×ロボティクス、データ利活用による創薬生産性革命**

**1．課題**

- AIの活用により、成功確率の向上や創薬プロセスの高度化と超高速化・効率化（コスト低減）の実現が期待されている一方で、日本の創薬エコシステムには以前として多くの課題が存在する。
  - CMC（製造及び品質管理における暗黙知への依存と品質保証の負担軽減といった具体的なユースケースが既に存在するものの十分に活用されていない。
  - リアルワールドデータ（RWD）の利活用による開発
  の改善についても、実装は限定的。
- これらの様々な課題を解決するため、創薬への
化型AIの開発を促進し、基礎研究からCMC、臨床試
験に至る全バリューチェーンへ社会実装することが重要。
- これにより、
  - 人間が気づかない情報の結びつきから、新規の疾患メカニズムや標的化合物の「仮説」を自律的に生成・提示
  - ロボティクスと連動したフィジカルAIによる自律型ラボトリーにより休まず高品質なデータを迅速に創出
  - AIを臨床試験・治験等の文書作成に活用

といった、あらゆるプロセスの各種業務のアップデートが期待される。

**2．今後の政策に向けた視点**

- **創薬プロセス全体を高度化・高速化・効率化**させる。
  - ライフサイエンス分野における良質なデータの創出・集積・共用化を促進するためのAI時代に対応した一体的なデータ利活用推進基盤の整備を図り、創薬の高度化・高速化・効率化を実現する。
  - AI利活用の推進に向けて、アカデミアやスタートアップがアクセス可能な計算資源・基盤モデル・評価済データセット・自動化ラボへの接続を含む共用基盤の拡充などに取り組む。
  - AIの自然言語処理を活用して開発・製造に関連するデータを統合・構造化する仕組みを推進する。
  - AMED事業や厚生労働科学研究等において進められているAI基盤整備等を継続的に支援する。
  - 規制当局であるPMDAの相談・審査にもAIを導入し、承認審査の高度化を実現する。

AI

10

## WGの議論を踏まえた今後の方向性（感染症対応製品）

**今後の政策に向けた視点**

連続生産

- **新技術を活用しつつ生産体制・安**
  - 自動化やフロー合成・連続生産などによる生産効率向上、我が国の技術力を生かせるPAT分析（ラマン分光法）等による製造・品質管理に係る新技術の活用を推進する。
  - 感染症危機対応医薬品等について、持続可能な生産体制を構築できるよう、必要な法制度等の在り方を検討する。
  - 原材料及び原薬供給ルートの多角化を図る製品について、安定供給に資する更なる措置を検討する。

- **感染症危機対応医薬品等について、研究から買上げ・備蓄までの一連の取組を推進し、エコシステムを構築**する。
  - 我が国が、健康医療安全保障として他国に依存することなく自立的に国民の健康を確保する能力を維持するためにも、ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和３年６月１日閣議決定）を改定し、感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略（令和８年３月24日閣議決定。以下「MCM戦略」という。）を策定した。このMCM戦略に基づき、関連人材の確保、研究・開発環境や生産体制の整備、買上げ・備蓄等の一連の取組を推進することにより、製薬関係企業の事業予見性の向上を図り、エコシステムの構築を進める。

23

## WGの議論を踏まえた今後の方向性（感染症対応製品）

**今後の政策に向けた視点（つづき）**

新技術導入の規制

- **抗菌薬等や免疫グロブリンのサプライチェーン強靭化を推進**する。
  - 最新の医療環境やサプライチェーンの状況、国内製造状況等も踏まえ、抗菌薬等の感染症対応医薬品について、経済安保法の特定重要物資への追加の検討を行う。
  - 製薬企業による国産抗菌薬の原薬・原材料の
  - 献血の啓発や献血ルームの整備などの原料血
  る整備促進を図る。
- その他、**規制調和や国際連携**など、関連する取組を進め
  - 実生産設備を利用した実践的な研修プログラムなどを
  - アジアへの規制理解を進めるPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにより国際規制調和の成果の普及を図る。
  - 抗菌薬等について、諸外国・先進諸国と常にパートナーシップの構築の観点にも留意しつつ、供給に関する国際連携の推進を検討する。
  - 感染症危機に備え、平時から
  ことが重要であり、感染症有事の迅速製造に向け、分子設計、原料・資
  習を平時から実施する。
  - CBRNEテロに備えた医薬品備蓄を推進する。
  - 後発医薬品製造基盤整備基金事業を通じて、後発医薬品の品目統合による業界再編を促進する。

品目統合

26

## WGの議論を踏まえた今後の方向性（バイオ医薬品・再生医療等製品等）

**今後の政策に向けた視点**

- **生産体制強化に資する基盤技術の確立を支援**する。
  - 足元で需要が見込まれるバイオシミラーなどの抗体から将来の市場拡大を見込む遺伝子治療などの再生医療等製品までへの展開を見据え、バイオ医薬品・再生医療等製品等の製造に向けた革新的な基盤技術開発、製造・供給体制整備支援に取り組む。
  - 効率的かつ安定的な製造のための基盤技術開発に向けては、AI・デジタル技術を活用し、製造におけるコスト低減と期間短縮、及び、属人性の排除による品質の一貫性確保を実現する製造基盤技術の開発を目指す。
  - 新領域における基盤技術開発に向けては、国際的に急速に
  立や製造・供給体制を確保するため、研究開発から製造・
  を目指す。

デジタル技術

- **バイオ医薬品等における国内製造・供給体制を整備**する。
  - 製薬企業等によるバイオ医薬品等の国内製造拠点整備を進める。
  - その際、海外市場向けに競争力を有する国内製造拠点整備を進めることで、当該医薬品等の輸入依存低減に加え、製薬企業の国際競争力を高めていくことを目指す。

29

## WGの議論を踏まえた今後の方向性（バイオ医薬品・再生医療等製品等）

**今後の政策に向けた視点（つづき）**

データ連結

- **国内CDMOの体制強化、研究開発等を促**
  - CDMOの拠点整備事業を着実に執行すると
  データ連結等のための研究開発等を検討する。
  - また、国内外のシーズ開発の加速化や分析評価手法の確立、CDMOの受託実績蓄積を目指すべく、規制当局による伴走体制の強化や国内のCDMOやCRO等との連携促進などを検討する。
  - 患者の自家細胞を用いたex vivo遺伝子治療などの再生医療等製品について、輸送コストを低減し迅速な治療を可能とするポイントオブケア製造などの実装に向けた検討を進める。
  - 再生医療などのモダリティ（治療手法
  イクルに配慮した薬事制度の柔軟な運用を行う。
  - 加えて、研究開発の投資
  ア）研究開発段階にお
  イ）海外展開や国外患
  などを進めることを想定する。

ポイントオブケア製造

- 再生医療等の**信頼性を確保**する。
  - 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等の提供について、透明性・安全性・信頼性の更なる確保を進めるとともに、科学的妥当性の評価、科学的根拠が明確ではない再生医療の提供についての規制の見直しについて検討を進め、信頼の確保につなげる。

30

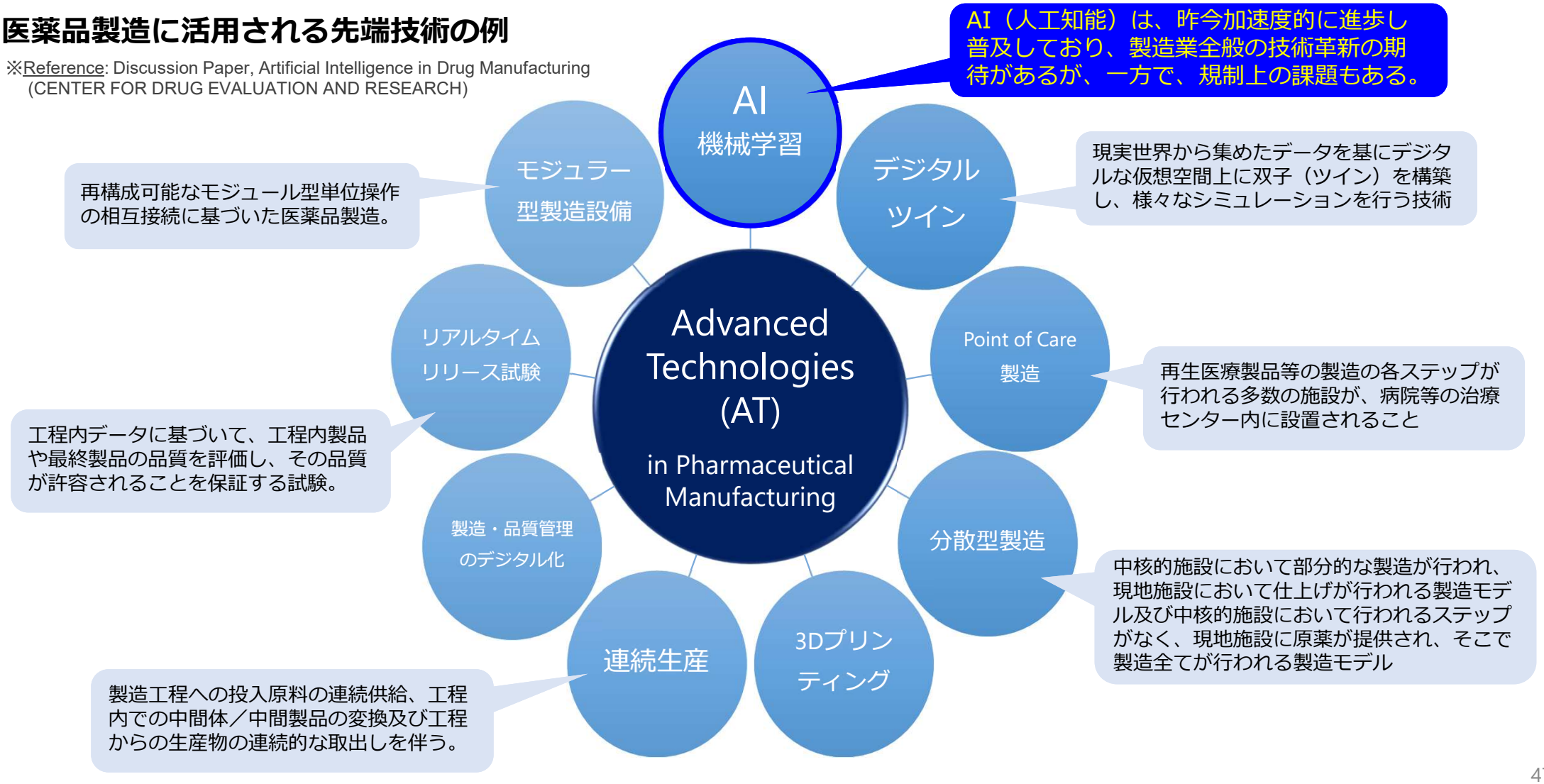
**「創薬・先端医療WG」議論の中でも、随所に生産性の向上のための戦略が提言されています。先端技術によるイノベーションが強く期待されていることが伺えます。**



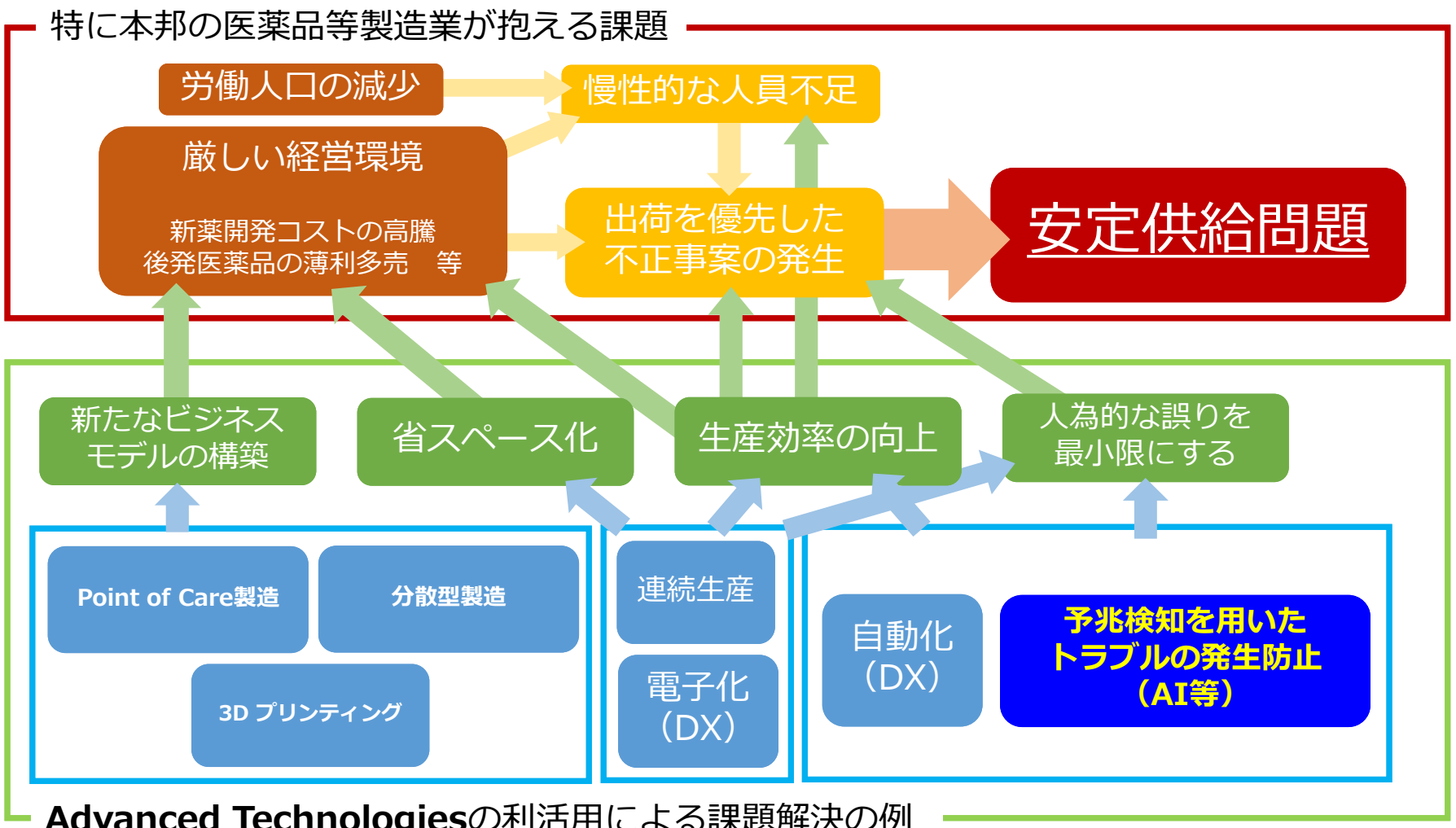
# 先端製造技術の導入による成長戦略

## 医薬品製造に活用される先端技術の例

※Reference: Discussion Paper, Artificial Intelligence in Drug Manufacturing (CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH)



# 先端製造技術の導入による成長戦略



# 先端製造技術の導入による成長戦略

## 先端製造技術の普及によるGMP向上を目指す「PMDA医薬品品質管理部」の展望

### 1. 国際調和活動（PIC/S WG等）

- AIに関する規制・ガイドライン作成に関するWG等へ積極的に参画し、国内の導入事例を踏まえた意見・提案を行うことで、国際ガイドラインの施行及び実装に貢献する

### 2. 研究班活動（厚生労働科学研究班）

- 国際活動の礎となる国内の導入事例の情報収集と取りまとめを行う
- AIを有する製造・品質管理システムのGMP調査手法の検討を行う
- AIの普及を妨げる可能性のあるGMP要件を抽出し、将来のGMP省令改正に備える

### 3. その他（自業務の改善等）

- AI活用により業務全般の効率化を図り、調査業務に係るリソースを拡充する
- AI活用によるGMP調査業務の質の向上（より高度なリスクベース査察）を推進する

**品質問題の再発防止と安定供給のための技術革新を推進してまいります**

# 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

## ご清聴ありがとうございました！

**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/