

第5 医薬品の製造管理及び品質管理に関する事項

1. GMP省令の改正に関する諸対応の推進

- (1) GMP事例集（2022年版）発出後のフォローアップに努め、削除された標準的仕込み量等のQ&Aについては、行政と協議を進め、必要性の高いQ&Aを追補として発信する準備を進めている。
- (2) GMP事例集の定期改訂について、定期的かつ適切に改訂できるよう原則5年毎に改訂することを決定し、2029年度に次回改訂版の発行を目指し、GMP事例集改訂WGを立ち上げ、改訂作業を推進中である。

2. PIC/S GMPガイドラインに関する諸対応の推進

- (1) 監視指導・麻薬対策課から依頼を受け、新規または改訂されたPIC/S GMPガイドラインの和訳（案）対応を実施している。

3. GQP、GMP及びGDPに関する諸対応の推進

- (1) 厚生労働行政推進調査事業費補助金「GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究」の成果物である監査マニュアル配布後の活用状況について、アンケート調査を実施し、取りまとめた結果を日薬連HPに掲載した。
- (2) 行政当局主催のニトロソアミンWTに継続参加し、ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検に関する質疑応答集へのQ&Aの追加、自主点検の期限（2025年8月1日）を迎えるにあたり、自主点検後の対応に関する事務連絡の発出（7月24日）、この通知に係る説明会の開催及び質問募集の受付を実施した。質問の中から、優先順位の高い事項に対する行政からの回答を周知した（2025年8月28日）。
- (3) 医薬品GQP・GMP研究会は、前年に引き続きオンサイトでの講演とWebオンデマンド配信を併用して、業界内の情報共有に努めた。
- (4) 品質問題事案の再発防止について、業界全体の継続する課題として引き続き取り組んだ（5.「国民の信頼を回復するための活動推進」の項参照）。

4. 改正医薬品医療機器等法の施行に関する諸対応の推進

(1) 法制度の合理化に関する検討

- ・法規制合理化検討会のTF1に継続参画し、EP/USP規格添加物を利用する場合の承認書への記載方法の変更に関する通知発出及び説明会開催の準備を進めている。
- ・法規制合理化検討会のTF2に継続参画し、PACMP制度に関するアンケート結果を踏まえ、利用拡大に向けた説明会の開催を準備している。
- ・法規制合理化検討会のTF3に継続参画し、改修予定のFD申請ソフトの改修内容について業界要望を提出し、可能な部分はソフト改修時に対応予定であり、行政からの回答待ちである。

(2) 改正医薬品医療機器等法の施行に向けた対応

- ・改正医薬品医療機器等法が、2025年5月21日公布された。1年目施行である製造管理者要件の見直しに関して、薬剤師以外の技術者を製造管理者として置くことができることを示す事務連絡案及び質疑応答集案について行政と協議を行い、通知発出に貢献した。また、2年目施行であるGMP適合性調査の見直しに係る政省令改正案及び関連通知案について、行政との協議を実施中である。

5. 国民の信頼を回復するための活動推進

(1) 「品質確保に向けた実効的な対策検討」

- ・品質事案の再発防止を目的として、7つのWGに分類して品質確保に向けた課題解決について、行政当局と協議し、薬制委員会とも連携し継続的に推進している。現在、継続しているWGの活動として、WG4：監査マニュアルの活用状況に関するアンケートの作成検討、WG5-2：回収通知の改定案及びQ&Aの対応を実施した。
- ・厚生労働行政推進調査事業費補助金「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」（蛭田班）及び「医薬品等を使用するタール色素の規格整備に関する研究」（内山班）に継続参画した。蛭田班では、5つのテーマが存在するが、テーマ1～4に参画し現状調査、課題の調査等の研究を3年間実施し、それぞれのテーマで最終報告書を作成中である。内山班は、2025年度に開始され、タール色素省令の改正原案を策定することを目的とした活動に貢献している。

(2) 安定供給への対応

- ・安定確保委員会に継続参加し、その活動に貢献した。
- ・改正医薬品医療機器等法での安定供給に関する 6 ヶ月目施行事項への対応として、供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品に関する厚労大臣告示、施行通知の発出に寄与した。
- ・入手困難な日局試薬・試液対応として取りまとめたリストを薬局方委員会に引継ぎを行った。
- ・基礎的な医薬品等の供給確保プロジェクトにおいて、供給途絶リスクがある医薬品の調査を実施し、その結果に基づき、該当品目における課題や要因を検討している。
- ・局方品の国際整合性プロジェクトにおいて、局方間の不整合に伴う調達リスクに関する調査を実施し、リスクがある品目において、日局改正要望の提出状況の調査を行った。結果に基づき、必要に応じリマインドを行った。

第5 医薬品の製造管理及び品質管理に関する事項

1. GMP省令の改正に関する諸対応の推進

(1) GMP事例集(2022年度版)のフォローアップとして、行政当局との会議「承認書記載内容に関する検討の統一化会議」並びに「品質確保に向けた意見交換会」において、2024年度より継続し協議を重ね、GMP事例集(2022年度版)から削除された標準的仕込み量事例の追補を要望するにあたり、承認書記載と製造関連文書での記載例の実態に関するアンケート調査(2025年4月21日 日薬連発第300号)を実施した。その結果に基づき、必要性が高いQ&Aについて、追補を要望し、発出に向けた準備を進めている。

(2) GMP事例集は、2022年版の事例について必要な追加修正を行っているが、定期的かつ適切に改訂できる仕組みが必要と判断し、5年を目途とした定期改訂を実施することを決定した。現在まで類似事例の統合整理や内容が時代にならなくなった事例もあることから、次回の改訂は、①2022年度版の既存項目の見直し、②新規項目の掲載を実施することとし、2025年度から改訂作業を開始した。改訂作業の基本的なルールや会議スケジュールを設定し、順次業界案の取りまとめを進めている。

2. PIC/S GMPガイドラインに関する諸対応の推進

(1) 監視指導・麻薬対策課から依頼を受け、改訂されたPIC/Sガイドライン チャプター1、チャプター4及びアネックス11、新規制定のアネックス22のガイダンス案の和訳(案)対応を行政と調整し、意見募集後の進捗に合わせて実施する。チャプター1、チャプター4を優先して行っており、パブリックコメントが多数提出されたアネックス11及びアネックス22については、ガイドラインの改訂状況を考慮して、実施する。

3. GQP、GMP及びGDPに関する諸対応の推進

(1) 品質確保に向けた実効的な対策検討のワーキ

ンググループの一つである「WG4: GMP調査／監査体制の強化」にて監査マニュアルを作成し、事務連絡として配布した。配布後1年半が経過したことから、監査マニュアルの利用状況について、アンケート調査(「GMP監査マニュアル」の利用実態に関する調査のお願い(2025年7月14日 日薬連発470号))を実施した。アンケート結果から、本マニュアルへの肯定的な評価・活用事例が伺え、一定以上の効果が確認された。アンケート結果については、日薬連品質委員会HPで公開されている。本アンケート対応をもって、WG4の活動は終了した。

(2) 医薬品審査管理課とのニトロソアミンWTに継続参加し、以下の活動を支援した。ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検に関する質疑応答集に2つのQ&Aを追加する事務連絡「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」に関する質疑応答集(Q&A)について」の一部改正について(2025年6月2日)が発出された。また、自主点検の期限(2025年8月1日)を迎えるにあたり、自主点検後の対応に関する事務連絡「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検後の対応について」(7月24日)が発出された。この通知に係る説明会の開催及び質問募集の受付を実施した。さらに、「ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検後の対応について(アンケート回答)」(日薬連発第560号、2025年8月28日)を発出し、優先順位の高い質問に対する行政からの回答を周知した。

(3) 医薬品GQP・GMP研究会は、2024年度と同様に、会場開催(2025年10月10日)とWebオンデマンド配信(11月4日～12月3日)を併用して実施した(合計参加者710名)。会場参加を促すため、会場での質疑応答、講演者との情報交流ラウンジ、技術情報コーナーを設定する新たな取り組みを行った。統一テーマとして、「医薬品の品質確保及び安定供給による信頼回復～新しい環境への適正な対応～」を掲げ、GQP・GMPに係る話題、指導事例、AI技術の導入、人材育成、後発医薬品の自主点検等に

関して、行政当局による講演(関東甲信越、関西、北陸の3地方庁の講演を含む)、業界での事例紹介等9講演を実施し、その理解の浸透を図った。

- (4) 品質問題事案の再発防止について業界全体の継続する課題として引き続き取り組んだ。この活動については後述の「5. 国民の信頼を回復するための活動推進」の項に詳述する。

4. 改正医薬品医療機器等法の施行に関する諸対応の推進

(1) 法制度の合理化に関する検討

- ・法規制合理化検討会のTF1に継続参画し、EP/USP規格の添加物を利用する場合の承認書への記載方法を従来の別紙規格への和訳記載から、EP/USPのバージョン記載での管理を認めること、また試験方法の記載については、原則として一物二試験を受け入れることを要望し、行政当局と合意した。通知発出及び説明会実施に向け、行政と協議を行っている。
- ・法規制合理化検討会のTF2に継続参画し、PACMP制度に係る利用状況の調査取りまとめを踏まえた課題について、承認書記載内容に関する検討の統一化会議等で協議した内容に関する説明会実施及び質問事項の準備を進めている。
- ・法規制合理化検討会のTF3に継続参画し、改修予定のFD申請ソフトの入力項目の見直し等について、業界内で整理され、提出された要望を踏まえたソフト改修が実施される。

(2) 改正医薬品医療機器等法の施行に向けた対応

- ・改正医薬品医療機器等法が、2025年5月21日に公布された。以下に品質に関わる主な事項を詳述する。
- ・1年目施行である製造管理者要件の見直しに関して、薬剤師以外の技術者を製造管理者として置くことができることを示す事務連絡案及び質疑応答集案について行政と協議を行い、2026年2月27日に課長通知「医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱い等について」及び事務連絡「医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱い等に関する質疑応答集につい

て」が発出された。今後、制度運用状況のフォローアップを業界で実施予定である。

- ・2年目施行であるGMP適合性調査の見直しでは、①定期GMP適合性調査の頻度を5年から3年に1度に変更し、低リスクと評価される製造所の場合、調査不要とする、②区分適合性調査において、都道府県に調査に加え、必要に応じてPMDAの追加調査及び輸出用医薬品に係る定期適合性調査にも基準確認制度を適用する、③後発医薬品の製剤工程に係る新規承認時の調査はPMDAが実施することに係る政省令改正及び関連通知案について、行政と協議を実施中である。
- ・安定確保委員会への参画を通じて、供給確保医薬品の選定、基礎的医薬品の供給確保、製造販売業者における安定供給確保に向けた体制整備に係る供給体制管理責任者の設置等の検討を支援した。

5. 国民の信頼を回復するための活動推進

(1) 「品質確保に向けた実効的な対策検討」

品質問題事案の再発防止を目的に、厚生労働省監視指導・麻薬対策課、医薬品審査管理課「品質確保に向けた実効的な対策検討」、PMDA品質管理部、ジェネリック医薬品等審査部、審査マネジメント部と協議し、課題毎に各WGを設定した。以下に活動継続中のWGの内容を報告する。

- ・WG4 (GMP調査/監査体制の強化) : 3. GQP、GMP及びGDPに関する諸対応の推進(1)に記載。
- ・WG5-1 (承認変更手続きの適正化等) : 薬制委員会と協働して継続活動している「承認書記載内容に関する検討の統一化会議」において、新薬の申請及び変更管理に関する承認書の記載内容の見直しを行政当局との協議を実施している。
- ・WG5-2 (回収判断の適正化) : 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)「医薬品、医療機器等の回収に関する研究」(廣瀬班)の活動終了を受け、監視指導・麻薬対策課で継続検討されている改正通知の進捗を確認し、必要時に支援を行う。

(2) 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)

1) 「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」(蛭田班)

依然として品質事案の発生が認められることを受けて、事案の対処に留まらず、発生の予防に向けた取り組みが重要として2023年度より研究が開始された厚生労働行政推進調査事業費補助金「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」に品質委員会からも以下の5つのテーマのうちテーマ1～4に参画している。最終年度である2025年度は、各テーマでは以下の活動を実施し、最終報告書等を取りまとめ、研究の進捗に貢献した。

・テーマ1: 製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関する検討

製造業者の問題検知力及び問題解決力の向上に資することができるマニュアル作成として、問題発見マニュアルと問題解決・根本原因究明マニュアルを作成した。茨城(2025年9月)、愛知(12月)で問題解決ワークショップを開催し、問題解決・CAPA策定のグループディスカッションを実施した。

・テーマ2: 官民の品質リスク情報コミュニケーションの在り方に関する検討

品質リスク情報コミュニケーションに関するアンケート調査結果を踏まえ、欧米の査察情報の公開手順について追加調査し、2023年度の成果である海外規制当局(FDA、EU等)によるリスク情報共有事例や国内他業種における査察情報の公開に関する調査結果を参考に、日本における製造業者に関する情報開示方法の骨子を作成した。その骨子に基づき、GMP調査不適合連絡書公表制度(日本版Warning Letter制度)及びGMP調査結果の公表制度(一般向け/詳細情報利活用向け)を検討した。日本版Warning Letter制度及びGMP調査結果の公表制度(一般向け)は、課長通知「「GMP調査要領の制定について」の一部改正について」(2025年9月2日、2026年3月19日)として発出され、運用が開始された。

・テーマ3: 企業間の業務委託に関する検討

以下のテーマについて3つの分科会において、

取り組んでいる。

＜分科会1＞GQP業務における課題・判断に困る事例、GQP業務の委託について: 2024年9月に実施したアンケート結果に基づき、製造販売業者の疑問や懸念に関する85項目のQ&Aを作成した。

＜分科会2＞MF制度に関する課題の整理: 抽出したMF制度に対する課題について、検討した解決の方向性に従って、①MF利用時における提言、②MF利用に関する覚書モデル案、③MF国内管理任業務一覧案を作成した。

＜分科会3＞共同開発における製造所管理のあり方: 抽出した共同開発に対する課題について、検討した解決の方向性に従って、①医薬品共同開発における製販業者(親製販一子製販)間の取り決めに関する提言、②共同開発医薬品に係る開発から市販にわたる製造販売業者間の契約書モデル案を作成した。

・テーマ4: 医薬品製造業者等の実態調査及びそれを踏まえた対応策の検討

どのような人材を配置すべきか、いろいろなレベルのQA要員の深掘り及びQA業務を担う人材の計画的な配置転換の検討を通じ、QA業務(GQP・GMP)を担う人材の計画的な人材育成として、2つの提言、①製造管理者と品質保証業務担当組織(QA)責任者の育成について、②製造販売業者におけるQA育成ー製造所の現場経験についてーを作成した。また、人材育成の好事例ヒアリングとして、3社にインタビューを行い、結果を報告書に取りまとめた。

2) 「医薬品等に使用するタール色素の規格整備に関する研究」(内山班)

「医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令」(以下、タール色素省令、昭和46年8月31日)が公布され、改正は平成16年3月が最後で、見直しが行われていない。タール色素の各条において、正確性や現在の分析技術水準に見合っていない試験法があり、実際の試験で不具合が発生している場合があるため、より適切な規格値や現在の分析技術水準等に応じた試験法の整備が必要である。本研究の成果を基にタール色素省令の改正原案の策定を行う。

・アンケート調査: タール色素省令にある試験法の実態を把握するため、「タール色素の使用

状況及び規格や試験法における問題点（調査依頼）」（日薬連発第085号、2026年2月13日）を発出し、アンケート調査を実施した。その結果、タール色素の使用実績、試験の不具合の具体例が明らかとなった。

（3）安定供給への対応

安定確保委員会に継続参加し、以下の活動に貢献した。

- ・改正医薬品医療機器等法での安定供給に関する6ヶ月目施行事項への対応として、厚労大臣告示「厚労大臣が指定する供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品」及び「供給確保医薬品等の安定的な供給の確保を図るための指針」（2025年11月10日）を発出した。また、施行通知「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施行について（供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の安定供給確保に関する規定関係）」及び「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施行について（特定医薬品一般の安定供給確保に関する規定関係）」（2025年11月20日）を発出した。

- ・入手困難な日局試薬・試液対応として「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る自主点検」を通じて取りまとめた対象品目リストを薬局方委員会に提出し、対応の引継ぎを行った。
- ・基礎的な医薬品等の供給確保プロジェクトにおいて、医療上のニーズがある（基礎的な医薬品等）が、低薬価のため採算性が乏しく供給途絶リスクがある医薬品の調査を実施した。調査結果に基づき、該当品目における課題や要因を検討する。
- ・局方品の国際整合性プロジェクトに参画し、「局方の欧米局方との不整合に伴う調達リスクに関する調査について（依頼）」（日薬連発第195号、2024年3月26日）を発出し、改正要望の提出及びそれに伴う照会事項対応等に前向きな回答は30品目であった。これら品目での進捗を調査した結果、未対応である16品目については改正要望の提出をリマインドした。

以上