

PMDAによるGMP適合性調査から見た 課題点と最近の活動状況について

**独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
品質管理部 医薬品品質管理課**

本日の内容

1. PMDAのGMP適合性調査体制

- ① PMDAについて
- ② 実地調査実績
- ③ リスクに基づく調査の実施
- ④ GMP適合性調査申請時の留意点

2. GMP適合性調査における指導事例

- ① GMP調査における不備事項の傾向
- ② 重度の指摘を発出した事例とその背景

3. 最近のトピックス

- ① GMP省令改正に向けた研究について
- ② アジアトレーニングセンター(ATC)について
- ③ PIC/S総会とセミナーの日本での開催について

4. その他

本日の内容

1. PMDAのGMP適合性調査体制

- ① PMDAについて
- ② 実地調査実績
- ③ リスクに基づく調査の実施
- ④ GMP適合性調査申請時の留意点

2. GMP適合性調査における指導事例

- ① GMP調査における不備事項の傾向
- ② 重度の指摘を発出した事例とその背景

3. 最近のトピックス

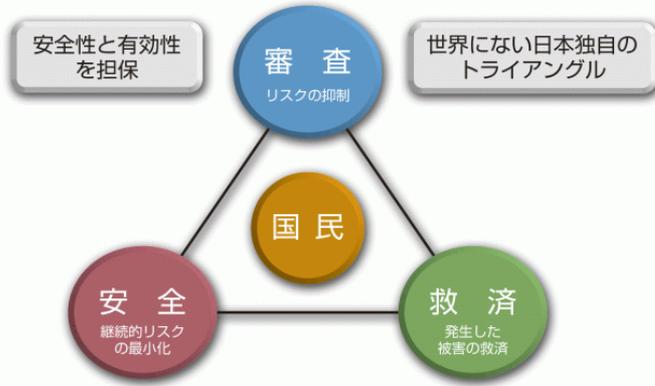
- ① GMP省令改正に向けた研究について
- ② アジアトレーニングセンター(ATC)について
- ③ PIC/S総会とセミナーの日本での開催について

4. その他

① PMDAについて

(全体組織図)

- PMDAは医薬品等の健康被害救済、承認審査、安全対策の3つの役割を担う
- 品質管理部は安全部門に属す



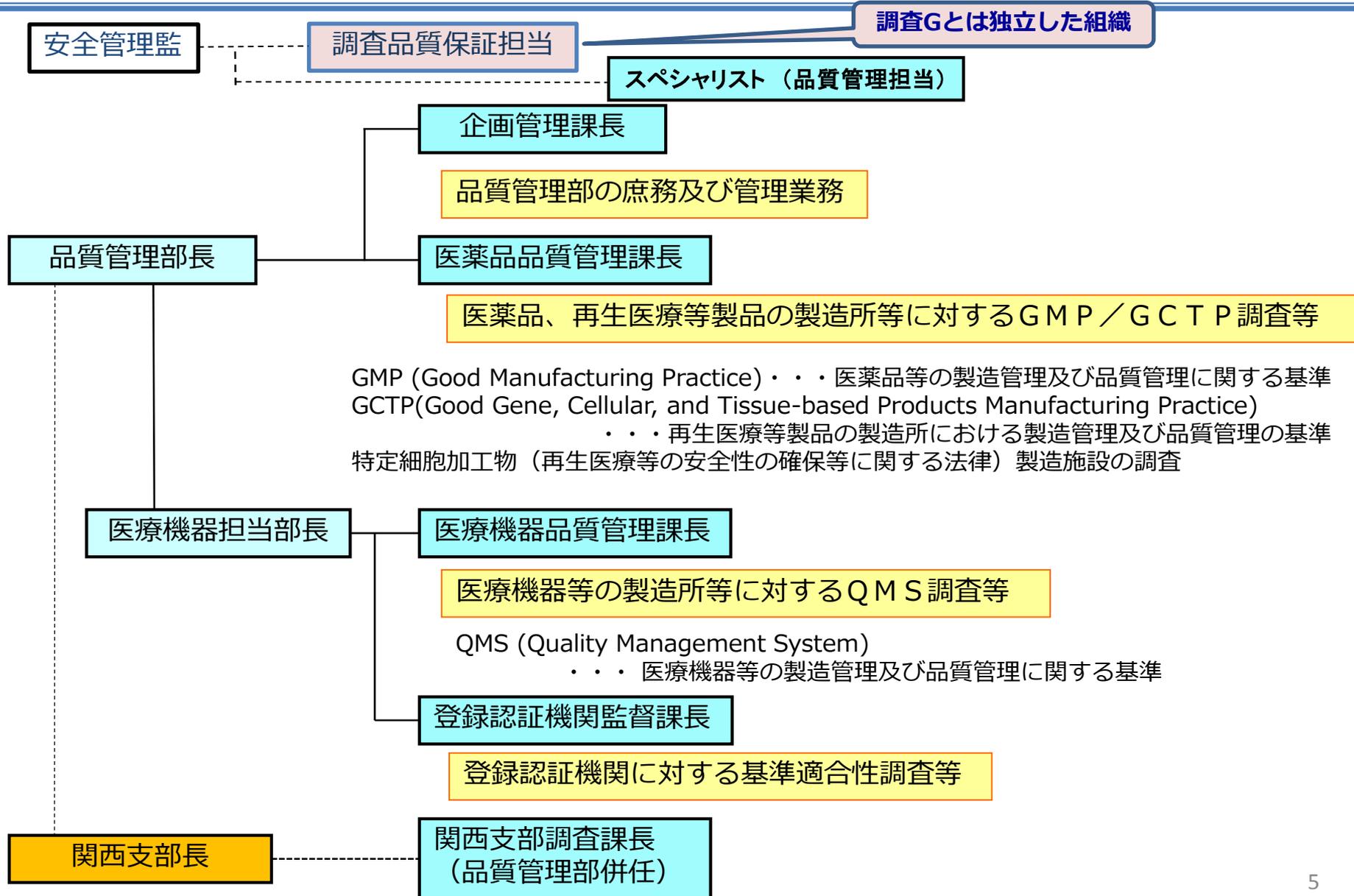
PMDAの果たす3つの役割

組織図(概略)



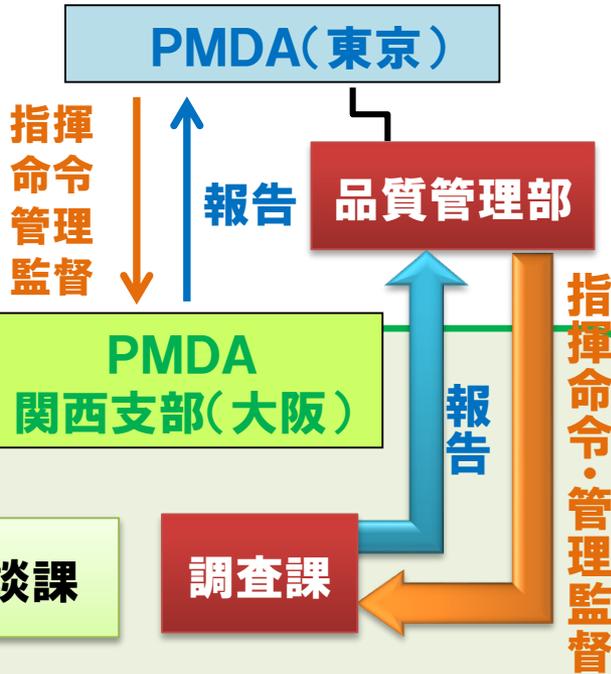
新霞が関ビル

① PMDAについて (品質管理部)

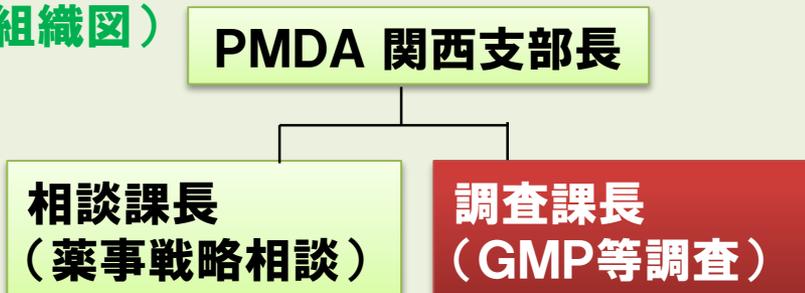


①PMDAについて

(関西支部調査課について)

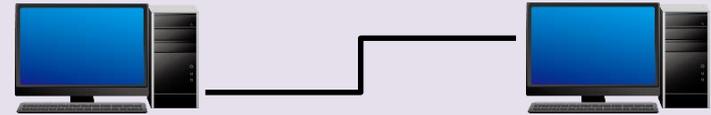


(組織図)



(設備)

- テレビ会議室2、会議室2
- 東京とWEB会議システムで連結



PMDA関西支部

PMDA(東京)

★PMDA関西支部調査課 担当業務★

- GMP、QMS実地調査
- 構造設備規則適合性調査
- 立入検査
- 簡易相談
- 薬事戦略相談

① PMDAについて

(品質管理部の方針)

・リスクベース
・サイエンスベース

GMP調査等

製造所の監督・監視

- ・ 新医薬品
- ・ 大臣許可施設
- ・ 海外製造所等

国際貢献
(ICH, PIC/S)

国民の
安心・安全

ガイドライン等を業
界へ明示

- ・ 海外当局との情報交換
- ・ 国際標準のガイドライン作成等、ICH、PIC/S活動に参加

- ・ 国際標準のガイドラインの国内周知

品質マネジメントシステムの構築・維持

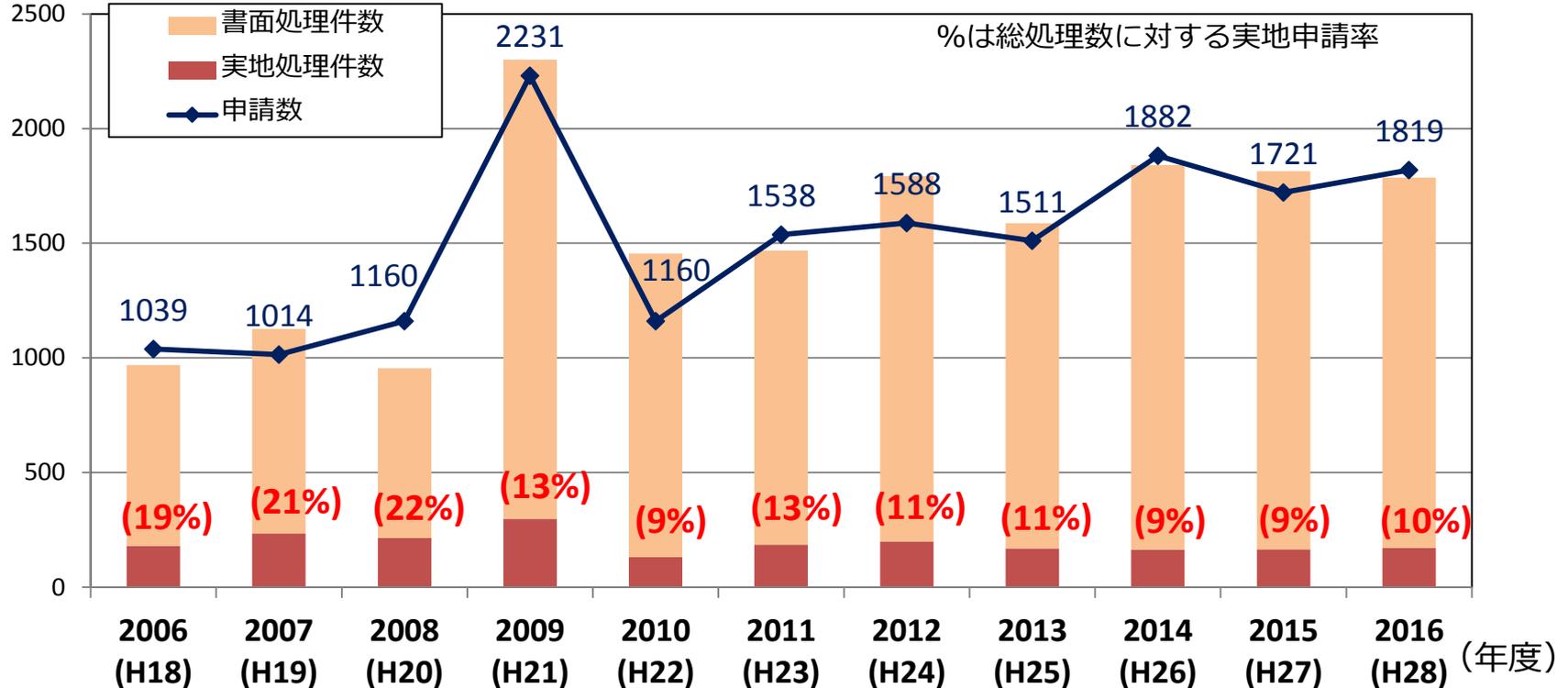
- ・ 都道府県、公的試験検査機関との連携
- ・ トレーニング、内部点検

② 実地調査実績

調査申請数の推移と実地・書面件数

- 調査申請の約10%を実地で調査。限られたリソースを有効に活用し、高リスクの製造所を抽出
- 「リスク評価」は、製造している医薬品の品目、剤型、製造方法、過去の他国の当局による査察実績など総合的に評価する

申請数(件)



② 実地調査実績

GMP調査の最近の実施状況について

- インドを含むアジア諸国を生産拠点とした原薬製造所の増加に対応し、これら地域の製造所への実地調査を強化

実地調査件数からの抽出データ

| 地域 | 日本 | アジア | 欧州 | 北米 | 中南米 | その他 | 合計 |
|-----------|----|-----|----|----|-----|-----|-----|
| 原薬製造所調査件数 | 24 | 130 | 7 | 4 | 3 | 0 | 168 |

実地調査全388施設のうち約**40%**（168施設）を原薬製造所が占める
そのうち、約**77%**がインドを含むアジアの製造所



アジア:77%



| 分野 | 一般 | 無菌 | 生物 | 放射 | 包装 | 試験 | 合計 |
|-------|-----|----|----|----|----|----|-----|
| 件数 | 232 | 62 | 72 | 7 | 8 | 7 | 388 |
| 割合(%) | 60 | 16 | 19 | 2 | 2 | 2 | 100 |

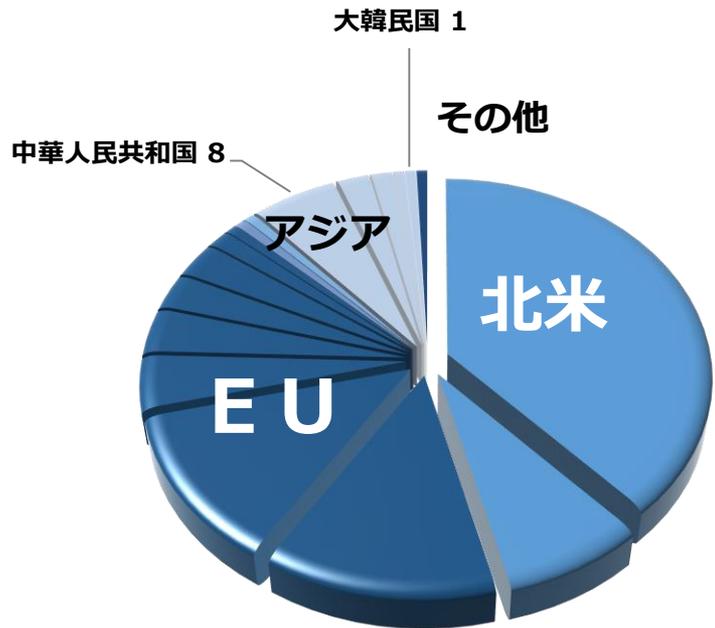
【参考】区分による分類では、全体の約60%が一般区分

(2015年4月～2017年3月)

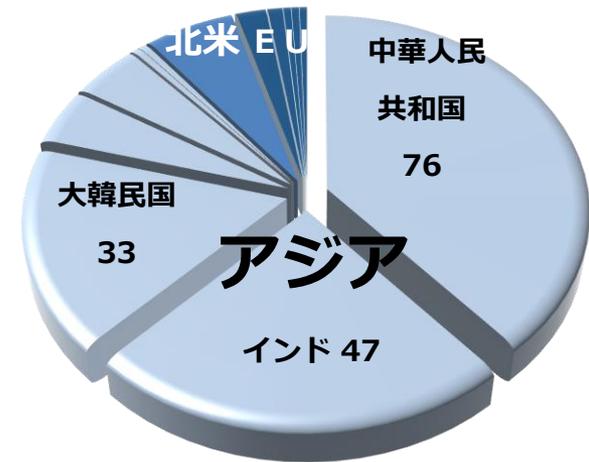
② 実地調査実績

GMP実地調査国の変化

- 医薬品業界のグローバル化、後発医薬品の普及による医薬品の流通、調達の変化が、GMP実地調査状況に顕著に反映



※2006年4月～2008年3月（海外139申請の内訳）



※2015年4月～2017年3月（海外197申請の内訳）

③ リスクに基づく調査の実施

実地調査先選定にリスク評価手法を適用

調査申請数は年間1700件程度であり、全ての申請に対して実地調査を行うことは困難。



申請された製造所のリスク評価（実地か書面か）

- 限られたリソースを有効に活用するため、高リスクの製造所を抽出し、実地調査を行っている。
 - リスクは、製造している医薬品の品目、剤型、製造方法、過去の他国の当局による査察実績などを総合して評価している。
- PIC/S加盟国間の査察報告書入手し、リスク評価に反映させる
 - MRAの拡大(国)による査察の簡略
 - **GMP調査合理化プログラムへの参加**

③ リスクに基づく調査の実施

「医薬品原薬製造業者に対する国際的なGMP調査合理化プログラム」への参加

平成28年11月25日 ニュースリリース

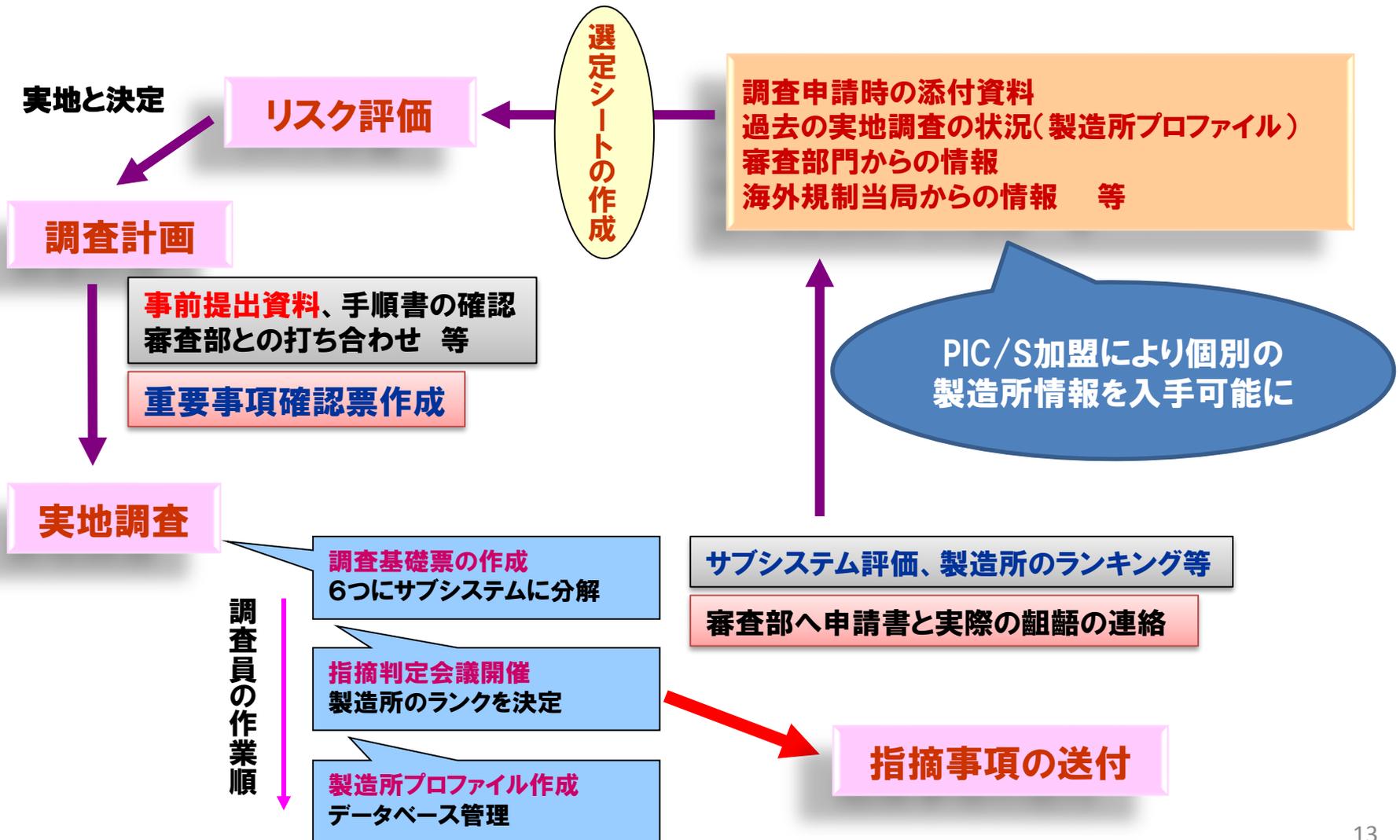
抜粋

PMDAは、平成28年11月24日から本プログラムに参加することを決めました。本プログラムへの参加により、守秘取り決めの下、他に**参加する各国規制当局から調査計画・調査結果等のGMP調査関連情報を入手することができる**こととなります。PMDAはこれらの情報を活用することで、より質の高いGMP調査を効果的かつ合理的に実施することが可能となります。また、**PMDAからも、同様の情報を参加する各国規制当局に提供**する予定です。

- 医薬品原薬が様々な国々で製造されている中、GMP調査の効率性・効果の向上を目指した規制当局間の国際協力（査察リソースの適正配分）
- 欧州、米国、オーストラリア、カナダ、EDQM、WHOが参加
- PMDA 国際戦略2015 に沿うもの

③ リスクに基づく調査の実施

(調査情報のサイクル)



④ GMP適合性調査申請時の留意点

1. 事務連絡に基づき調査申請を行って下さい。

平成29年9月15日付け事務連絡「医薬品適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」

2. 調査資料には、チェックリスト1、2を添付して下さい。

| 審査関連業務 |
|-------------------------------|
| ☐ 審査関連業務の概要 |
| ☐ 相談業務 |
| ☐ 試験関連業務 |
| ☐ 承認審査業務(申請、審査等) |
| ☐ 信頼性(保証業務) (GLP/GCP/GPSP) |
| ☐ GMP/QMS/GCTP適合性調査業務 |
| ☐ GMP適合性調査業務 |
| ■ 手数料 |
| ☐ QMS適合性調査業務 |
| ☐ GCTP適合性調査 |
| ☐ 再生医療等安全性確保法関連調査業務 |
| ☐ 再審査・再評価業務 |
| ☐ 登録認証機関に対する調査業務 |
| ■ 審査等手数料・封筒助言等の手数料 |
| ■ シンポジウム・ワークショップ |
| ■ パブリックコメント |

GMP適合性調査業務

PMDAでは、新医薬品、生物学的製剤、遺伝子組み換え技術応用医薬品等のリスクの高い製造所(海外を含む)に対して、その製造設備や製造管理手法が医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準であるGMP(Good Manufacturing Practice)に適合し、適切な品質のものが製造される体制であるかどうかを実地や書面により調査しています。

本ページからリンクされる英語の文書は全て仮翻訳のため、外国製造業者への説明の際にはあくまで参考資料としてご利用ください。

1. 医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について

- 「医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」平成29年9月15日付 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構品質管理部事務連絡
 - 別紙1 新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料
 - 別紙2 定期適合性調査申請に当たって提出すべき資料
 - 別紙3 宣誓書
 - 別紙4 宣誓書
 - Attachment3 Statement
 - Attachment4 Statement
 - 様式1 当該製造所における調査対象品目等に関する概要
 - Form1 当該製造所における調査対象品目等に関する概要(英語版)
 - 様式2 医薬品製造所概要(国内製造所用)
 - 様式3 医薬品製造所概要(外国製造所用)
 - チェックリスト1
 - チェックリスト2
 - 別紙5 手順書等のリスト
 - Attachment5 List of Procedures, etc

↑ 事務連絡

← チェックリスト

2. 外国製造業者向けに作成したGMP適合性調査の概要

- 外国製造業者に対する医薬品(原薬を含む)GMP適合性調査について
 - 外国製造業者に対する医薬品(原薬を含む)GMP適合性調査について(英語版)

(<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0001.html>)

④ GMP適合性調査申請時の留意点

平成29年9月15日付け事務連絡

医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について

チェックリスト1

**【新規】又は【一変】適合性調査申請
調査申請時に添付した資料のリスト**

【調査申請時の注意事項】

- 以下のチェックリストに記載されている資料を揃えて、適合性調査申請をしてください。
- 本チェックリストは、適合性調査申請書に添付してください。
- 適合性調査申請スケジュールを踏まえ、事前に余裕を持って資料を準備してください。

| | | | |
|---------------------------|----------------------------|-------|----------|
| 調査申請者名 | (例) ●製薬株式会社 | 調査申請日 | 平成 年 月 日 |
| 調査対象品目 | | | |
| 調査対象製造所等の名称 | | | |
| 調査対象となる原薬等登録原簿 (MP) の登録番号 | (例1) ●●●●●●●●●● (例2) なし | | |
| 備考 | | | |

【新規】又は【一変】： 適合性調査申請に当たって提出すべき資料

| | |
|-------------------------------------|---|
| | 添付した資料に「○」等を付けて下さい。該当しない場合は「斜線」を記載してください。 |
| (例3)○ | |
| (例4)平成●●年●●月●●日までにMP国内管理人●●が提出する。 | |
| (例5)平成●●年●●月●●日までに製造所から品質管理部門に直送する。 | |

| | | |
|------|-------------------------------|------|
| (※1) | 1. 過去2年間のGMP適合性調査結果通知書/報告書の写し | (※3) |
| | 2. MRA相手国等の適合性証明書等 | (※3) |
| | 3. 製造販売承認書（輸出用医薬品製造届出書）の写し | (※3) |
| (※2) | 1. 調査対象品目等概要及び製造所概要（1）様式1 | (※3) |

(※1) 旅行通知に定められたもの
(※2) 旅行通知第1章第3の9(2)
(※3) 適合性調査申請時に必ず添付提出できない資料がある場合は、そのために調査申請時に資料を提出できなかった時点で調査申請を行う。

チェックリスト2

**【定期】適合性調査申請
調査申請時に添付した資料のリスト**

【調査申請時の注意事項】

- 以下のチェックリストに記載されている資料を揃えて、適合性調査申請をしてください。
- 本チェックリストは、適合性調査申請書に添付してください。
- 適合性調査申請スケジュールを踏まえ、事前に余裕を持って資料を準備してください。

| | | | |
|---------------------------|----------------------------|-------|----------|
| 調査申請者名 | (例) ●製薬株式会社 | 調査申請日 | 平成 年 月 日 |
| 調査対象品目 | | | |
| 調査対象製造所等の名称 | | | |
| 調査対象となる原薬等登録原簿 (MP) の登録番号 | (例1) ●●●●●●●●●● (例2) なし | | |
| 備考 | | | |

【定期】： 適合性調査申請に当たって提出すべき資料

| | | |
|------|-----------------------------------|------|
| (※1) | 1. 過去2年間のGMP適合性調査結果通知書/報告書の写し | (※3) |
| | 2. MRA相手国等の適合性証明書等 | (※3) |
| | 3. 製造販売承認書（輸出用医薬品製造届出書）の写し | (※3) |
| | 4. 過去5年間の一変承認書の写し | (※3) |
| | 5. 過去5年間の軽微変更届書の写し | (※3) |
| | 6. 代表製品の選定の様式を示した資料 | (※3) |
| | 7. 過去5年間の申請品目に係る回収の有無（有の場合は、その概要） | (※3) |
| | 8. 宣誓書（様式は旅行通知を参照。） | (※3) |

添付した資料に「○」等の提出方法を示して下さい。該当しない場合は「斜線」を記載してください。

(例3)○
(例4)平成●●年●●月●●日までにMP国内管理人●●が提出する。
(例5)平成●●年●●月●●日までに製造所から品質管理部門に直送する。

申請にあたり、チェックリストをあわせて提出して下さい。
原則として、調査申請時に提出すべき資料が添付されていない場合は、申請を受理できません。また、申請と別に資料を提出される場合は、必ず提出期限を守って下さい。

④ GMP適合性調査申請時の留意点

平成29年9月15日付け事務連絡

医薬品等適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について

新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料

新規適合性調査申請に当たって提出すべき資料は、施行規則第50条第2項(第111条及び第264条第2項において準用する場合を含む。)において「適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料」及び「適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料」と規定されているところ、具体的には以下のとおりです。

第1. 施行通知に定められたもの

1. 当該適合性調査の申請の日から過去2年間に実施されたGMP調査(他の適合性調査権者等が実施した調査を含む。)に係る適合性調査結果通知書又は調査報告書の写し
2. 外国製造所に係る調査にあつては、MRAを締結している国等における製造所については当該MRAに基づく相手国等の適合性証明書等、MOU等の交換を行っている国等における製造所については当該MOU等に基づく相手国等の証明書等、及びこれら以外の国等における製造所についてはWHO証明書、その国等の当局による適合性証明書等

(留意事項)

- 1) 平成17年3月30日付 薬食監麻発0330001号 第3適合性調査 9. に記載がある通り、その国の当局等による適合性証明書等を提出してください。
 - 2) MRA締結国、MOU交換国以外の国に存在する製造所に対する適合性調査の場合は、その国の当局等における適合性証明書等を提出してください。
 - 3) Eudra GMDP データベースに登録された証明内容の写し、その他当該証明内容を参照するためのCertificate Number が分かる資料を添付することができる場合は、資料の省略が可能な場合があります。実際には調査担当者の指示に従ってください。
3. 申請品目の製造販売承認申請書(輸出用医薬品等の製造届に基づく場合には、その届出書)の写し

第2. 施行通知第1章第3の9(2)エ「適合性調査権者が必要とする資料」

以下に示した資料は標準的なものであり、調査対象品目、調査対象工程、前回の調査結果等に基づき、「適合性調査権者が必要とする資料」は異なります。

新規適合性調査申請(承認申請時適合性調査)に当たって提出すべき資料に係る留意点を充実

・従来、照会書に記載していた具体的な注意書きを事務連絡に記載。資料提出に当たっての留意点を拡充。



・照会書の記載を合理化

※ 10月1日以降申請された調査については、照会書には、資料提出をお願いしたい項目を中心に記載します。具体的な留意点については事務連絡をご覧ください。

④ GMP適合性調査申請時の留意点

実地調査に先立って提出していただきたい資料

(1) 新規／一変の製造販売承認申請に伴う 実地調査の場合：

- ・製造記録
- ・試験記録
- ・PV計画書及び報告書

実地調査の日程調整依頼と同時に、左記の資料の提出をお願いしているところです。
(なるべく早めに入手したい資料です。)

(2) 実地調査(更新)の場合：

- ・変更時のPV計画書及び報告書

上記の資料以外にも、製造棟の平面図等は、これまでと同様に提出してもらいます。事務連絡の中に事前提出資料名を明記して、調査申請者のご担当者をお願いしているところです。

本日の内容

1. PMDAのGMP適合性調査体制

- ① PMDAについて
- ② 実地調査実績
- ③ リスクに基づく調査の実施
- ④ GMP適合性調査申請時の留意点

2. GMP適合性調査における指導事例

- ① GMP調査における不備事項の傾向
- ② 重度の指摘を発出した事例とその背景

3. 最近のトピックス

- ① GMP省令改正に向けた研究について
- ② アジアトレーニングセンター(ATC)について
- ③ PIC/S総会とセミナーの日本での開催について

4. その他

① GMP調査における不備事項の傾向

GMP調査の最近の指導状況について

- 国内及びアジアの製造所の継続的な指導が必要

各地域の中の評価結果のうちランクがCもしくはDの比率 (%)

| 地域 | 国内 | アジア | 欧米 |
|------------|----|-----|----|
| 2014～2015年 | 50 | 34 | 18 |
| 2016年 | 32 | 40 | 0 |

- ◆ PMDAにおける実地調査結果から、製造所評価をS, A, B, C, Dに格付け

※格付けS, A, B, Cは、いずれも「適合」

(不備事項の程度・数やサブシステム毎の評価をもとに総合的評価で格付け)

D：不適合製造業者

C：適合だが継続的な指導が必要な製造業者

① GMP調査における不備事項の傾向

中程度以上の不備事項の傾向

- 2016年は**文書管理及び記録**に関する中程度以上の不備が増加

| 順位 | 2014年 | | 2015年 | | 2016年 | |
|----|-------------------------------|----|-------------------------------|----|-------------------------------|----|
| | 項目 | 件数 | 項目 | 件数 | 項目 | 件数 |
| 1 | バリデーション | 35 | バリデーション | 33 | 文書管理・記録 | 41 |
| 2 | 文書管理・記録 | 34 | 文書管理・記録 | 25 | 製品の汚染防止 | 18 |
| 3 | 製品の汚染防止 | 24 | 逸脱管理 | 19 | バリデーション | 15 |
| 4 | 逸脱管理 | 18 | 製品の汚染防止 | 13 | 変更管理 | 13 |
| 5 | 原材料・中間体の保管管理 | 10 | 変更管理 | 11 | 逸脱管理 | 10 |
| 6 | 品質マネジメント | 9 | 製造手順 | 7 | 施設設備の管理 (IQ,OQ,PQ.日常点検、校正) | 8 |
| 7 | 施設設備の管理 (IQ,OQ,PQ.日常点検、校正) | 7 | 施設設備の管理 (IQ,OQ,PQ.日常点検、校正) | 5 | 品質マネジメント | 7 |
| 8 | 教育訓練 | 5 | 教育訓練 | 5 | 原材料や中間体の保管管理 | 6 |
| 9 | 出荷判定 | 5 | 洗浄バリデーション | 5 | 洗浄バリデーション | 6 |
| 10 | 供給者管理 | 4 | 製品品質の照査 | 5 | 出荷判定 | 4 |
| | 安定性モニタリング | 4 | | | | |

② 重度の指摘を発出した事例とその背景

当日スライドを用いて説明しました。

本日の内容

1. PMDAのGMP適合性調査体制

- ① PMDAについて
- ② 実地調査実績
- ③ リスクに基づく調査の実施
- ④ GMP適合性調査申請時の留意点

2. GMP適合性調査における指導事例

- ① GMP調査における不備事項の傾向
- ② 重度の指摘を発出した事例とその背景

3. 最近のトピックス

- ① GMP省令改正に向けた研究について
- ② アジアトレーニングセンター(ATC)について
- ③ PIC/S総会とセミナーの日本での開催について

4. その他

① GMP省令改正に向けた研究について

厚労科研（櫻井班）の研究について

「GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究」

方法と期待される効果

PIC/S GMP
ガイドライン

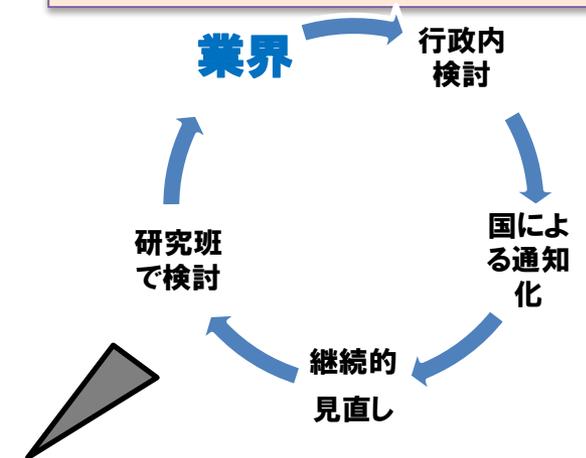
MDSAPの
文書等

WHO, EU
ガイドライン

その他有用な
ガイドライン

| | |
|-------|--|
| GMP: | <ul style="list-style-type: none"> ・PIC/Sガイドラインの制定・改訂協力 ・GMP省令改正の検討 等 |
| QMS: | <ul style="list-style-type: none"> ・QMS省令の改正検討、事例検討 等 |
| GCTP: | <ul style="list-style-type: none"> ・適切な運用に向けた指針、Q&A 等 |
| GDP: | <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な運用を目指した流通規制 等 |

- 研究代表者：櫻井信豪
- 分担研究者
 - GMP：坂本知昭（国衛研）
 - QMS：宮本裕一（埼玉医大）
 - GCTP：紀ノ岡正博（大阪大）
 - GDP：木村和子（金沢大）



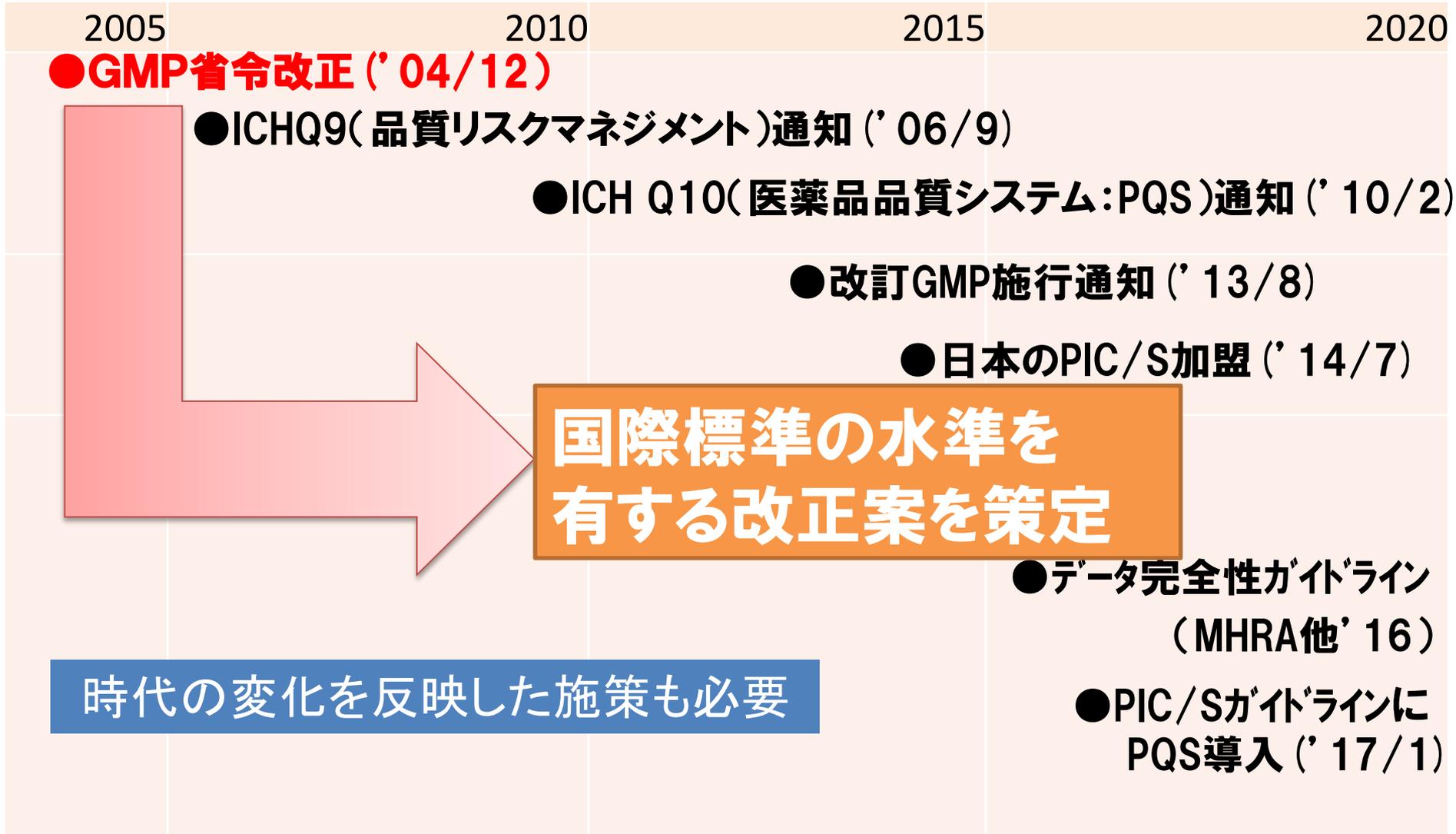
高品質の医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬品添加剤の流通を促進

昨年度のGMP分野の成果

- 平成29年7月7日付け監視指導・麻薬対策課 事務連絡「医薬品品質システムにおける品質リスクマネジメントの活用について」
- 手順書のモック（品質マニュアル、品質リスクマネジメント手順書、品質マネジメントレビュー手順書）及びリスクアセスメントシート ← **PMDAのHPで公開しています。**

① GMP省令改正に向けた研究について

医薬品GMPをとりまく環境の変化



① GMP省令改正に向けた研究について

GMP省令改正案の方向性

患者の保護
国際標準のGMP基準を有する省令を策定



【見直しの観点】

- ◆ 品質保証体制の充実の観点
- ◆ グローバルな観点
- ◆ 最近の不正製造問題や承認書との整合性確保も意識

- ✓ ICH Q10ガイドライン（医薬品品質システム）を省令に導入
- ✓ GMP施行通知（2013/8/30）追加項目を省令に引き上げ
- ✓ 製造業者－製販の情報共有・連携
- ✓ GMP活動における必須プロセス・事項を省令に明示
- ✓ その他

① GMP省令改正に向けた研究について

製造業者—製造販売業者との情報共有・連携

(参考)

➤ 平成28年6月1日 薬生審査発0601第3号/薬生監麻発0601第2号

「医薬品の製造販売承認書に則した製造等の徹底について」

1. 承認書と製造実態との照合の徹底
 - ✓ 医薬品製造販売業者による医薬品製造業者に対する監督
 - ✓ 医薬品製造業者の品質管理部等の製造部門以外の者が、定期的に製造部門に対し、承認書と製造実態に相違がないか確認する。

2. 変更管理の適切な実施体制の確保
 - ✓ 医薬品製造販売業者は、医薬品製造業者等から必要な製造方法等の変更に
関する情報を入手すること。
 - ✓ 医薬品製造業者は医薬品製造販売業者の関連する部門と連携を図り、変更
内容について適切に評価を行うこと。

3. 再発防止の徹底
 - ✓ 相違が判明した場合、速やかに当局に報告すること。
 - ✓ 不備の解消と再発防止策を講じること。

① GMP省令改正に向けた研究について

GMP省令改正案の議論の方向性

- **GMP施行通知改訂時 (2013/8/30) の6項目の明示**
 1. **品質リスクマネジメント**
 2. **製品品質の照査**
 3. **安定性モニタリング**
 4. **原料の参考品保管**
 5. **原料等の供給者管理**
 6. **バリデーション基準改訂関連事項**
- **ICHQ10に示される経営陣の責任や医薬品品質システム**
- **製造所と製販業者との連携をより強固に**
- **サイトマスターファイルの作成**
- **その他**

① GMP省令改正に向けた研究について

GMP省令改正案の議論の方向性

- 経営陣にタイムリーに情報が伝達できるか？
- その情報は適切であるか？（正確さ、深さ）
- 経営陣は遅滞なく判断が出来ているか？（品質重視）
- 経営陣はリソースの配分を適切にできているか？
- 行政へのアクセスの決断



ICH Q10のさらなる浸透を

②アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター (ATC) について

実地調査の傾向は…

- ・医薬品の品目、剤型、製造方法等によるリスク評価
- ・PIC/S加盟国間の査察報告書に基づく評価
- ・GMP調査合理化プログラムに基づく評価
- ・MRAの締結による査察の簡略



★アジア地域の製造所に注力

★国内製造所に対する実地調査の充実

②アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター (ATC) について

(概要)

【設置場所】 富山県庁くすり政策課内

【設置時期】 平成28年6月9日

【実施業務】 富山県を拠点とする医薬品の製造所において、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターが行うGMP調査に関する研修の実施等

平成28年3月に策定された政府関係機関移転基本方針に基づき設置

○政府関係機関移転基本方針～抜粋～

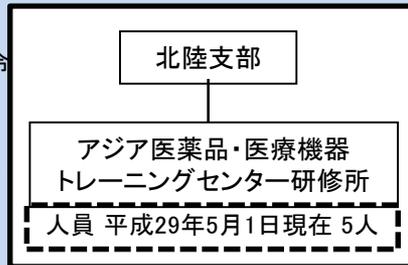
(富山県) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の支部を設置し、同支部に設置されるアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修所において、アジアの規制当局担当者に対し、GMP調査に関する研修を実施する。

【PMDA】



指揮命令

報告



アジア医薬品・医療機器
トレーニングセンター研修所

人員 平成29年5月1日現在 5人

- ・アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会の提供等。
- ・日本の規制等について、アジア規制当局等担当者に積極的に発信して理解を促進。

【富山県】



国内有数の医薬品
製造業の集積地

- ・PMDA北陸支部の施設の確保、円滑な運営のための人員の確保等に関して協力。

<富山県におけるメリット>

- ・アジア諸国の規制当局等の担当者が、研修に伴い富山県を訪問することにより、医薬品の生産拠点としての富山県の知名度を高めることができる。
- ・知名度を高めることで、県内製薬企業等の国際展開の推進に寄与。

連携

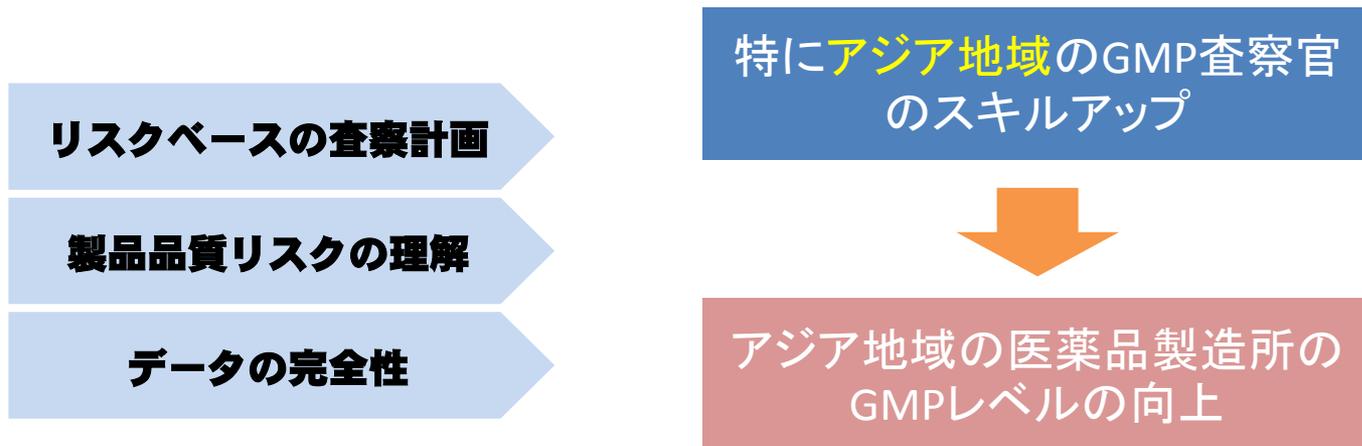
アジア全体の医薬品・医療機器等の規制のレベルアップに貢献

②アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター (ATC) について

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター
(PMDA-ATC)

GMP査察官に対するトレーニング

日本製薬工業協会の皆様のご協力の下で
模擬査察によるGMP査察トレーニングを実施



2016年12月 富山県（非無菌原薬製造の製剤化工程）

2017年 8月 山口県（ワクチン製造の製剤化工程）

1回目、2回目ともに参加者から高い評価を頂きました。

③ PIC/S総会とセミナーの日本での開催について



Press Release

報道関係者 各位

平成 29 年 9 月 22 日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

分析官 工藤 俊明（内線 2765）

課長補佐 日田 充（内線 2763）

（代表電話） 03(5253)1111

（直通電話） 03(3595)2436

PIC/S 総会とセミナーが、2019 年に初めて日本で開催されます

医薬品査察当局の国際的な団体である、医薬品査定協定・医薬品査察協同スキーム^{※1}（PIC/S : Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme）の総会とセミナーが、平成31（2019）年10月に、日本（東京）で開催されることに決まりましたのでお知らせします。

本日の内容

1. PMDAのGMP適合性調査体制

- ① PMDAについて
- ② 実地調査実績
- ③ リスクに基づく調査の実施
- ④ GMP適合性調査申請時の留意点

2. GMP適合性調査における指導事例

- ① GMP調査における不備事項の傾向
- ② 重度の指摘を発出した事例とその背景

3. 最近のトピックス

- ① GMP省令改正に向けた研究について
- ② アジアトレーニングセンター(ATC)について
- ③ PIC/S総会とセミナーの日本での開催について

4. その他

適合性調査についてお知らせとお願い

・GMP適合性調査申請にあたって

以下の理由で、**書面調査**の進行が停滞する事例が発生しています。

(調査停滞事例)

■照会に対する回答の提出が遅い。

例 1. 海外製造所からの日本の調査申請者に資料が迅速に届かない。

例 2. 海外製造所からPMDAに資料を直送する場合も資料が迅速に届かない。

■承認書 (MF) 記載事項との相違が見つかる。

■照会事項として要求された資料が添付されていない。

■照会事項として要求された様式として提出されない。(ハイライト等)



- 照会事項の内容を、正確に製造所に伝えてください。
- **照会に対する回答書は、期限内にご提出下さい。**
- **製造所から送付された資料に不足が無いことを確認してください。**
- **承認書(MF)記載事項と製造記録書等の内容に相違がないことを確認した上で必要な資料を提出して下さい。**

適合性調査についてお知らせとお願い

以下の理由で、実地調査の実施が遅れる事例が発生しています。

(調査停滞事例／新規・一変のケース)

- 製造販売承認審査(CMC)が長引いた。
- 技術移管が完了していない。
- プロセスバリデーションが完了していない。
- 製造所の改修に伴う変更管理が完了していない。
- 調査申請時に、様式1, 2 or 3が提出されない(提出が遅れる)。
- 製造所から直送される事になっている事前提出資料がなかなか届かない。
- 製造所側が実地調査の受け入れを拒否した。



- 承認前の実地調査では、PVや試験の技術移管が適切に完了し、その製造所で承認後に問題なく恒常的に製造、試験できることを確認しています。
- 審査が完了しておらず、製造方法、規格及び試験方法が確定していない場合、調査が実施できません。

適合性調査についてお知らせとお願い

- 製造所の製造管理・品質管理の実態を把握してください。また、変更事項をタイムリーに把握できるよう製造所とのコミュニケーションを図ってください。
- MF管理人が製造販売業者に代わり製造所とコミュニケーションをとる場合は、製造販売業者はMF管理人がその役割を適切に果たしていることを確認してください。
- 照会事項への回答の進捗管理をしっかり行い、MF管理人が回答を担当する場合であっても、製造販売業者は回答の提出状況を把握してください。MF管理人に対し適切な処置をとるように促すなど申請者として主体的な進捗管理を行ってください。

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 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
ホームページ：<http://www.pmda.go.jp/>