

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

分担研究報告:

研究代表者 蛭田 修 熊本保健科学大学  
研究分担者 櫻井 信豪 東京理科大学薬学部

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

研究要旨:

近年多発している医薬品製造業者等における品質問題事案(いわゆる不正製造)において、製造業者が GMP 管理上の問題を検知できないといった状況に対する未然防止策として、他社事例の問題事例を共有化することで、自社の問題に気づいて改善を図ることが期待されている。

行政の持つ品質リスク情報が共有化されることで、製造販売業者、および製造業者に対して品質リスクに関する気づきを与え、いち早く改善の機会を提供することが期待できる。本本研究においては、国内外における品質問題事案発生の抑止の観点から『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』をテーマとして、国内外における品質問題事案発生の抑止の観点から、官から民(国民、事業者)へ発信すべき内容、官民で共有すべき情報、情報の発信者、発信の方法等も、更には課徴金制度も含めて、日本版ワーニングレターのような制度創設について検討した。

具体的な品質リスク情報のコミュニケーションの方法を検討・提言するため、以下の4項目の研究課題に取り組んだ。

- 1) 海外規制当局によるリスク情報共有について: FDA, EU 等の事例
- 2) 国内他業種における査察情報の公開について
- 3) PMDA リスク共有システム設計: (医薬品品質関連情報公開システム(仮))
- 4) リスク情報共有に関するアンケート案

活動内容

- 1) 海外規制当局によるリスク情報共有に関する調査研究: 米国 FDA, EU 等の事例研究

製造業者が GMP 上の不備に関して、GMP 適合性調査で指摘されて初めて問題として認識するような状況を防ぐために、製造販売業者又は他社製造業者が GMP 適合性調査で確認された品質リスク情報をタイムリーに入手できるようにすることにより、自らの課題・問題の「気づき」及び「是正対策」に結び付けることが可能な環境整備が必要である。

その第一段階として『海外規制当局によるリスク情報共有』に関する調査を実施した。

調査の結果、米国 FDA、欧州 EMA、カナダ Health Canada、フランス ANSM、台湾 TFDA、韓国 KFDA 等が、個々の調査での指摘事項の内容を公開していた。その他の国では、個別に詳細情報は記載せず、類型化した情報のみを公開している、あるいは指摘事項を公開していなかった。

情報の公開が最も進んでいる米国 FDA では、指摘事項への回答が不十分と評価された場合に Warning Letter(早急に改善を行わない場合は予告無しで処分する旨の警告状)が発行され、外国製造所の場合は輸入停止(Import Alert)措置を行っている例も認められた。また、米国内外を問わず、当該製造所が製造業者として登録されている申請の承認を差し止めるという処分も行っている)、査察報告書 (Establishment Inspection Report, EIR)、

指摘事項書(Form 483)の一部が公開されている。また査察結果(NAI, VAI, OAI)一覧が Web から検索可能であった。

## 2) 国内他業種における査察情報の公開について

情報公開の方法に関して参考情報とするため、日本における薬機法関連以外の業界での状況(根拠法令、立入調査権、結果開示の有無・公開など)について調査した。調査では日本の会計検査院や主要省庁(厚生労働省、環境省、国土交通省、文部科学省、金融庁、国税庁、財務省等)が管轄する法令に基づく調査を抽出し、ウェブ上で公開情報の収集が可能なものをランダムに抽出して調査した。

その結果、いずれの法令においても基本的には規制当局による調査、指導監督、改善命令といった権限が定められており、関係者の法令遵守を適切に指導・監督することにより、適切な法令の運用がなされる仕組みとなっていた。一方、国内省庁関連のウェブサイトでは、米国FDAの改善命令の前段としての「ワーニングレター(警告書)」と同様な形式で情報を発信しているものを確認することはできなかったが、改善命令・措置命令等の強い権限を規制当局が有していることから、法令の目的を達成するための仕組みとしては同様の機能が持たされていると考えられた。

また、これら改善命令等の具体的な内容の公開については、個別事案を具体的に公開するパターンや概要という形で具体的な事業者名等は伏せた形で公開するパターンなど取り扱う法令間で扱いが異なっていた。これらは、各法令の位置づけや国民への周知の必要性、国際的な整合性の観点などを考慮したうえで定められていると考えられ、参考とすべきと思われた。

## 3) PMDA リスク共有システム設計：医薬品品質関連情報公開システム(仮)

規制当局間における情報共有ツールとして、リスクに基づく調査対象製造所の選定や調査方針の策定、複雑なサプライチェーンの可視化等の推進、及び医療関係者や製薬業界に向けて、必要な情報を効率的かつ正確に抽出・情報発信を可能とすることを目的として、現在、GMP 調査業務に関する記録を保管している医薬品等審査システム(以下「Pegasus」)を活用して、新情報 公開システム(「医薬品品質関連情報公開システム(仮)」)の設計を開始した。

日薬連等を通じて、国内医薬品企業の期待に関するアンケート等の情報も入手しながら、次年度も【医薬品品質関連情報公開システム(仮)】の構築検討を継続する。

## 4) リスク情報共有に関するアンケート案

品質事案の発生防止を図るためには製造販売業者が販売する製品の製造業者の品質管理等に係る実態に関する情報をタイムリーに入手し、活用できるようにすることが喫緊の課題と推察している。本研究においては、官-民間を対象にした品質リスク情報の共有に関して研究する。

官-民間を対象にした品質リスク情報の共有に関して、製造販売業者と製造業者に対して広く意見を求め、その結果を分析することによって、現場が実際に必要としている有用な品質リスク情報の種類と内容(項目/レベル)、更には情報公開に伴うリスクとその低減策についても検討し、適切な情報開示方法について取りまとめることとした。

本研究の初年度は、上記研究の第一段階として、検討に必要な情報を収集できるよう、製造販売業者と製造業者に対するアンケート案について協議し、考案することとした。

### (1) 品質リスク情報の種類と内容(項目/レベル)について

官-民間を対象にした品質リスク情報、即ち官が保有する情報のうち、民に開示することによって品質事案の発生防止に具体的につながるのか、情報の内容(項目/レベル)、情報の利用の必要性を明らかにした上で議論することにより、理解を深めた。

また、製造販売業者が適切な委託先製造業者を選定できるようにすることや、製造販売業者による製造業者の管理監督の質を向上させることを利用目的とする際の参考情報とするために、製造及び品質管理に関する実態を正しく把握できる情報の開示が必須であり、官が保有する GMP 適合性調査の結果や監視指導の内容について開示されれば、有用であ

ると判断した。

但し、これらの情報開示、特にネガティブな情報開示は当該製造業者の社会的価値への影響等、実質的な罰則につながることから注意深く検討する必要があるとの意見があったが、製造業者（責任役員）が真摯に GMP 遵守に取り組むようにさせるにはこのような罰則は逆に必要ではないかとの意見があり、また欧米の情報開示の状況に鑑みて、これらの情報を開示して本邦の状況を改善する必要があると判断した。

アンケートの骨子は、官が有する製造所の品質リスク情報のうち、開示すべき情報の種類と内容（項目／レベル）に関する意見を収集することと、開示することによって想定されるリスクとそれに対する適切なリスク低減策を把握することとした。

なお、開示する情報については、現在、官が作成・保有していない情報であるものの、FDA を参考にした日本版 Warning letter 及び Form483、更には新たに品質システムの成熟度に関する評価項目を考案し、その結果について開示するという提案があり、それらに関する意見も収集することとした。

また、官が保有する情報には、製造販売業者に関する情報もあることから、GQP に関する情報の開示の必要性も含め、製造業者と同様に情報の種類と内容(項目／レベル)に関する意見を収集することにした。

## (2) 品質事案に関する行政への相談制度について

製造販売業者又は製造業者が、品質事案の発生又はその危惧を抱いた際に相談できる仕組みがあれば、タイムリーに適切な措置を講じることが可能であり、品質事案の発生防止や速やかに収束できる効果が得られるとの意見があり、行政への相談に関する要望について意見収集を行うことにした。

製造所を特定した情報開示、特にネガティブな情報開示は当該製造業者の評判や株価への影響等、実質的な罰則と考えられるが、製造業者（責任役員）が真摯に GMP 遵守に取り組むようにさせるには効果的な方策であり、製造販売業者にとっては利用価値の高いものになる。

製造業者からは消極的な意見が大勢を占めるかもしれないが、品質事案の発生が未だ続いていることから、また業界全体に対する国民の信頼を取り戻すためには必要な方策であり、欧米の状況に鑑みても情報開示の方向性は業界内で受け入れられる状況にあると考える。

## 本研究にご協力を頂いた方々（敬称略）

|             |   |
|-------------|---|
| 医薬品医療機器総合機構 | ：原 賢太郎、高木 和則、榎田 綾子、本間 ひとみ（品質管理部）  |
| 都府県薬務主管部署   | ：古屋 雅史（静岡県）、齊藤 翔太（兵庫県）、乾 玲子（鳥取県）、<br>山崎 真太郎（島根県）、加地 史法（香川県）、横山 博久（鹿児島県） |
| 日本製薬団体連合会   | ：岡崎 晴之、藤江 宏、宮本 恵司、藤川 誠  |
| 東京理科大学      | ：高松 紗絵子   |
| 富山大学        | ：鳴瀬 諒子  |
| その他         | ：長嶋 孝司  |
| 事務局         | ：森 克彦、宮下 美知子、市来修（熊本保健科学大学）、<br>武田 浩二（(株)矢野経済研究所）                        |

## A. 研究目的

本研究は、近年発生している医薬品製造業者等における品質問題事案（2015年の化血研問題、2020年の小林化工問題、その他医薬品製造業の不正問題等）に対して、環境の変化等も想定し、継続的な課題の把握や対応策の検討を目的に、国内外の事例の調査収集を行うとともに、国内外の医薬品等の製造業者等の実態調査等を行い、それらの結果を整理分析し、業界の意見も踏まえた調査研究を行い、具体的な対応策（ガイドラインや事例集の作成）を提言すべく実施している。

製造業者が、社内における GMP 上の不備に関して、これを認識できず、GMP 適合性調査で指摘されて初めて問題として認識するような状況を防ぐために、製造販売業者又は他社製造業者が GMP 適合性調査で確認された品質リスク情報をタイムリーに入手できるようにすることにより、自らの課題・問題の「気づき」及び「是正対策」に結び付けることが可能な環境整備が必要である。

そのような状況を鑑み、本年度は、『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』をテーマとして、誰がどのような情報を発信すれば問題事案発生の抑止となるか検討し、具体的なコミュニケーションの方法を検討・提言する。

日本版ワーニングレターのような制度の創設を想定し、国内外における事例・実態も調査の上、品質問題事案発生の抑止の観点から、官から民（国民、事業者）へ発信すべき内容、官民で共有すべき情報、情報の発信者、発信の方法等を考察するために、以下の4項目の研究課題に取り組んだ。

A-1:海外規制当局によるリスク情報共有について：FDA, EU 等の事例

研究目的:

近年発生している医薬品製造業者における GMP 管理の不備に関して、その GMP 管理の不備が製造業者内で重大な問題としてとらえられず、改善が進まず、当局による GMP 適格性確認のための査察を受けたときに重大な問題として位置づけられ、製品回収、営業停止などの処分を受けるケースが発生している。このことが、国内の医薬品供給上の大きな問題となっている。

このような状況を未然に防ぐために、各種検討が進められているが本テーマ研究では、医薬品製造業者が自社の GMP 管理の不備に関して、他社が当局査察で重大な指摘となっている情報を入手することで、自らの課題・問題に気づき、是正対策を打つことで、重大な GMP 問題になることを未然に防ぐきっかけを与えられるような情報公開制度を設置するために、『海外規制当局によるリスク情報共有について』調査をすることが目的である。

A-2:国内他業種における査察情報の公開について

研究目的:

日本における医薬品 GMP 等に関する立入調査、査察情報の共有のあり方(日本版ワーニングレター)を検討するなかで、国内の薬機法関連以外の業界での状況(根拠法令、立入調査権、結果開示の有無・公開など)を調べ、参考情報とする。

A-3:PMDA リスク共有システム設計：(医薬品品質関連情報公開システム(仮))：

研究目的:

GMP 調査業務に関する記録は現在、医薬品等審査システム(以下「Pegasus」という)に記録、保管している。

Pegasus の保管記録等を活用した医薬品製造所単位の情報により、規制当局間における情報共有ツールとして、各製造所に対するリス

ク評価を行い、実地調査を行うべき施設の選定や調査方針の策定、医薬品原料や製剤の複雑なサプライチェーンの可視化や製造所の把握等を行うための基盤とする。同時に、医療関係者や製薬業界向けに、必要な情報を効率的かつ正確に抽出し、即時に正確な情報発信を行うことを可能とする。

A-4: リスク情報共有に関するアンケート案:

研究目的:

品質事案の発生防止を図るには、①製造販売業者が適切な委託先製造業者を選定できるようにすること、②委託先製造における製造準備の質を向上させること、③製造販売業者による製造業者の管理監督の質を向上させること、④改善活動の質を向上させること、⑤製造販売業者-製造業者の協力関係を強化することが重要であり、その為には製造販売業者が委託先製造業者の実態に関する必要な情報をタイムリーに入手し、活用できるようにすることが喫緊の課題と判断した。本研究においては、この課題を解決する有効且つ適切な方策を提言することが目的である。なお、民-民間における品質リスク情報の共有については既に別枠で改善に取り組んでいることから、ここでは官-民間を対象にした品質リスク情報の共有に関して研究する。

B. 研究方法

B-1: 海外規制当局によるリスク情報共有について: FDA, EU 等の事例

研究方法:

PIC/S のウェブサイトに記載されているメンバー当局のうち、動物薬担当当局を除いた当局のリンク先にアクセスし、各当局の公開状況を調査した。

行った内容は、各当局のホームページの英

文版で Manufacturer、Manufacture、License、GMP、Compliance、Inspection、Warning Letter、Publication、等の項目のページを開いて GMP 調査結果及び不備事項の記載が有るかを調査したものである。

尚、英文版が無いホームページについては、参考として査察結果のデータの有無のみ判断を行った。

B-2: 国内他業種における査察情報の公開について

研究方法:

薬機法関連以外の日本の各行政規制当局の Web サイト等の公開情報を収集・整理することにより調査した。調査項目は、以下の項目を中心に情報収集し、取りまとめた。

1. 根拠法令等
2. 立入調査等の実施方法・内容
3. 調査結果の公表・ワーニングレター(警告書)について
4. その他、参考情報

B-3: PMDA リスク共有システム設計: (医薬品品質関連情報公開システム(仮))

研究方法:

海外当局における同種のシステムに係る実態調査、医薬品製造所等の製造管理・品質管理の向上に資する情報に関するニーズ調査並びに Pegasus の情報を一部活用した品質管理領域に特化した新情報公開システム(「医薬品品質関連情報公開システム(仮)」)の設計等を行うためのコンサルティング)を委託する。

B-4: リスク情報共有に関するアンケート案:

研究方法:

官-民間を対象にした品質リスク情報の共有に関して、製造販売業者と製造業者に対して広く意見を求め、その結果を分析することによ

って、現場が実際に必要としている有用な品質リスク情報の種類と内容(項目/レベル)、更には情報公開に伴うリスクとその低減策についても検討し、適切な情報開示方法について取りまとめる。

また、品質事案の発生防止を図るには、製造販売業者または製造業者がタイムリーに行政に対して品質事案に関する相談が実施できれば有効な方策の一つとしてなり得ると考え、それについても製造販売業者と製造業者に対して広く意見を求め、その分析結果に応じて行政相談に関する事項を取りまとめる。

3年計画の初年度は、上記の研究の第一段階として、検討に必要な情報を収集できるよう、製造販売業者と製造業者に対する適切なアンケート案について協議し、考案することとした。

### C. 研究結果

本年度の研究結果は、以下のとおり。

C-1:海外規制当局によるリスク情報共有について:

研究結果:

海外規制当局のホームページを検索し、調査の結果、以下のように査察結果の情報公開をしている国が確認された。

(添付資料 2-1-1, 2-1-2, 2-1-3)

- (ア) 個々の調査での指摘事項の内容を公開している当局:米国 FDA、欧州 EMA、カナダ Health Canada、フランス ANSM、
- (イ) 個々の調査での指摘事項の概略を公開している当局:台湾 TFDA
- (ウ) 指摘事項を類型化して公開している当局:オーストラリア TGA、英国 MHRA、
- (エ) その他、指摘事項を公開していない当局として、メキシコ COFEPRIS、ニュージーランド Medsafe 等、他多数

米国 FDA では、以下のような方法で情報が公開されている。

- ① Warning Letter

FDA のホームページに GMP 調査を行った製造所での指摘事項への回答が不十分であった場合に改善を促すために発出される。営業上の秘密事項等を消して全文を公開。早急に改善を行わない場合は予告無しで処分する旨記載しているが、外国製造所の場合は輸入停止の Import Alert の処分を行っている例がある。また、米国内外を問わず、当該製造所が製造業者となっている申請の承認を差し止めるという処分も行っている場合もある。

- ② 査察報告書、指摘事項書 (Establishment Inspection Report (EIR)、FDA Form 483)

一部が公開されており、EIR はいつどこを査察し、誰に会って、その製造所の状況がどうであったかが記載されている。

- ③ 査察結果の一覧

FDA のホームページに Inspection and Compliance という見出しがあり、FDA が担当する全ての製品領域がまとめられているので製品分野や実施年度、製造所の地域、等でフィルターをかけると例えば医薬品の 2022 年の分が出てくる。Inspections detail という表は No Action Indicated、Voluntary Action Indicated、Official Action Indicated の何れかであったかを示しており、Inspection Citation Details という表は指摘事項の概略を示している。「無菌を意図した医薬製品の微生物汚染を防止する為に設計された手順が確立されていなかった」というようなもの。

欧州 EMA では、EudraGMDP データベースに査察情報が登録されている。

- ① EudraGMDP

EMA のホームページの Human Regulatory という見出しの Overview という見出しから、GMP inspection ⇒

EudraGMDP database という見出しを開くと EudraGMDP database の解説が有る。General public 向けは GMP 証明の発行状況（製造所名称、住所、識別番号、GMP 証明番号、有効期限、査察のタイプ、製造所の業務種類）のデータベースと、不適合の一覧（Non Compliance Reports という表題）がある。

## ② 個々の査察での指摘の概要

上記の Compliance の項の Overview の中に Topics という見出しがあり、その中の Compliance and inspections という項目の中に、個々の製造所の査察で問題となった事項の処置が記載されている。

### C-2: 国内他業種における査察情報の公開について

#### 研究結果:

日本の会計検査院や主要省庁（厚生労働省、環境省、国土交通省、文部科学省、金融庁、国税庁、財務省等）が管轄する法令を抽出し、ウェブ上で公開情報の収集が可能な法令を適当に抽出して調査した。調査した範囲においては、いずれの法令においても基本的には規制当局による調査、指導監督、改善命令といった権限が定められており、関係者の法令遵守を適切に指導・監督することにより、適切な法令の運用がなされる仕組みとなっていた。（添付資料 2-2）

### C-3: PMDA リスク共有システム設計：（医薬品品質関連情報公開システム（仮））

#### 研究結果:

コンサルティング会社を活用し、医薬品品質関連情報公開システム（仮）の4つのシステム概要（仕様書）の設計を開始した（添付資料 2-3）。

#### ① 医薬品製造施設における製造管理・品質管理の状況を把握することが可能なシステム（データベース）

- ② 上記①の情報の内、医師・薬剤師などの医療関係者や一般消費者向けに情報発信するシステム
- ③ 当局におけるリスクベースの調査対象製造所の選択ツール
- ④ 当局間の情報共有ツール・調査結果の記録ツール

### C-4: リスク情報共有に関するアンケート案:

#### 研究結果:

#### (1) 品質リスク情報の種類と内容（項目／レベル）について

官-民間を対象にした品質リスク情報、即ち官が保有する情報のうち、民に開示することによって品質事案の発生防止に具体的につながるのか、情報の利用の必要性を明らかにした上で議論することにより、理解を深めた。

協議では、単に改善活動を推進することを利用目的とするのであれば、製造所を特定するような情報は不要であり、一般的な参考情報として開示すればよく、現行の PMDA の GMP 指摘事例速報〈ORANGE Letter〉や一部の都道府県で実施されているような GMP 指摘事項の開示等で十分ではないかとの意見があり、それについては情報の内容（項目／レベル）について改善の余地があるかどうかを研究し、必要に応じて改善策をとりまとめることとした。

一方、製造販売業者が適切な委託先製造業者を選定できるようにすることや、委託先製造所における製造準備の質を向上させ、更には製造販売業者による製造業者の管理監督の質を向上させることを利用目的とするのであれば、現状が契約締結前に製造販売業者が入手可能な委託先製造業者の情報は製造区分や生産能力等の一般的な内容のみで、詳細な実態、特にネガティブな情報は入手できていないことから、製造業者を特定でき、且つ製造及び品質管理に関する実態を正しく把握

できる情報の開示が必須であり、官が保有するGMP適合性調査の結果や監視指導の内容について開示されれば、有用であると判断した。

但し、これらの情報開示、特にネガティブな情報開示は当該製造業者の評判や株価への影響等、実質的な罰則につながることから注意深く検討する必要があるとの意見があったが、製造業者（責任役員）が真摯にGMP遵守に取り組むようにさせるにはこのような罰則は逆に必要ではないかとの意見があり、また欧米の情報開示の状況に鑑みて、これらの情報を開示して本邦の状況を改善する必要があると判断した。

これらの考えは製造販売業者と製造業者の立場の違いや、会社の規模によって考え方に傾向がみられると推察されることから、アンケート調査結果を層別できるように回答者の情報も入手することにした。アンケートの骨子は、官が有する製造所の品質リスク情報のうち、開示すべき情報の種類と内容（項目／レベル）に関する意見を収集することと、開示することによって想定されるリスクとそれに対する適切なリスク低減策を把握することとした。また、改善活動を推進することを利用目的とするPMDAのGMP指摘事例速報〈ORANGE Letter〉等の開示方法に関する改善要望も把握することとした。

なお、開示する情報については、現在、官が作成・保有していない情報であるものの、FDAを参考にした日本版Warning letter及びForm483、更には新たに品質システムの成熟度に関する評価項目を考案し、その結果について開示するという提案があり、それらに関する意見も収集することとした。

また、官が保有する情報には、製造販売業者に関する情報もあることから、GQPに関する情報の開示の必要性も含め、製造業者と同様に情報の種類と内容（項目／レベル）に関する意見を収集することにした。

### (3) 品質事案に関する行政への相談制度について

製造販売業者又は製造業者が、品質事案の発生又はその危惧を抱いた際に相談できる仕組みがあれば、タイムリーに適切な措置を講じることが可能であり、品質事案の発生防止や速やかに収束できる効果が得られるとの意見があり、行政への相談に関する要望について意見収集を行うことにした。（添付資料 2-4）

#### D. 考察

D-1: 海外規制当局によるリスク情報共有について：FDA, EU等の事例

考察：

査察結果の情報の公開内容は国ごとに大きく異なるが、最も詳細に記載されているのは、米国FDAのホームページにあるWarning Letterであった。

D-2: 国内他業種における査察情報の公開について

考察：

国内省庁関連のウェブサイトでは、米国FDAの改善命令の前段としての「ワーニングレター（警告書）」と同様な形式で情報を発信しているものを確認することはできなかったが、改善命令・措置命令等の強い権限を規制当局が有していることから、法令の目的を達成するための仕組みとしては同様の機能が持たされていると考えられた。

また、これら改善命令等の具体的な内容の公開については、個別事案を具体的に公開するパターンや概要という形で具体的な事業者名等は伏せた形で公開するパターンなど取り扱う法令間で扱いが異なっていた。これらは、各法令の位置づけや国民への周知の必要性、国際的な整合性の観点などを考慮したうえで定められていると考えられ、参考とすべきと思われた。

D-3: PMDA リスク共有システム設計：(医薬品品質関連情報公開システム(仮))

考察：

設計したシステムの目指すべき形として、【医薬品品質関連情報公開システム(仮)】を構築することにより、

①医薬品製造施設における製造管理・品質管理の状況を把握することが可能なシステム、および ②上記①の情報の内、医師・薬剤師などの医療関係者や一般消費者向けに情報発信するシステムにより、規制当局はもとより、製薬企業や医療従事者等のユーザーがこの情報を入手することで、企業内の自浄効果を醸成か期待できる。③また当局査察におけるリスクベースの調査対象製造所の選択ツール、および ④査察当局間の情報共有ツール 調査結果の記録ツールを、厚労省/PMDA/都道府県(規制当局)で情報共有することで、約20,000 サイトのデータに基づく監視力の向上が期待される。

また、このシステム構築により、最終的には医薬品等の供給課題の一助に貢献するシステムを監視・指導の立場から提供につなげたい。

D-4: リスク情報共有に関するアンケート案  
考察：

製造所を特定した情報開示、特にネガティブな情報開示は当該製造業者の評判や株価への影響等、実質的な罰則と考えられるが、製造業者(責任役員)が真摯にGMP遵守に取り組むようにさせるには効果的な方策であり、製造販売業者にとっては利用価値の高いものになる。

製造業者からは消極的な意見が大勢を占めるかもしれないが、品質事案の発生が未だ続いていることから、また業界全体に対する国民の信頼を取り戻すためには必要な方策であ

り、欧米の状況に鑑みても情報開示の方向性は業界内で受け入れられる状況にあると考える。

E. 結論

研究班の活動の成果として、今年度は米国FDAにおける情報公開の状況や、その他の国外規制当局における情報公開サイトを確保するとともに、薬機法関連以外の日本の各行政規制当局の Web サイト等の公開情報をもとに、適当な法令を選別して収集・整理することにより調査を行った。

海外規制当局では、米国・EUおよび台湾で情報を積極的に公開していることが確認され、国内においては薬機法関連以外の当局において、いずれの法令においても基本的には規制当局による調査、指導監督、改善命令といった権限が定められているが、発見された問題情報の公開は確認されなかった。

製造販売業者と製造業者に対する品質リスク情報に関するアンケート案を作成した(添付資料 2-4)

次年度にアンケートを実施し、その調査結果を分析し、適切な品質リスク情報の利活用について提言する。

今回の調査内容、および業界に対するアンケート結果等を参考に、国内における日本版ワーニングレターの在り方に関して、継続して検討を進めたい。

欧米の査察情報の公開状況を参考に、日本国内における査察情報の公開の在り方に関して、継続して本テーマで検討を継続する。

日薬連等を通じて、国内医薬品企業の期待に関するアンケート結果等の情報も入手しながら、官民の情報共有上の期待等が抽出され、次年度も【医薬品品質関連情報公開システム(仮)】の構築検討を継続する。

上記対応により、本研究がそれらの課題にk  
jに対する効果的な対策立案の一助になるものと  
考えている。

F. 健康被害情報

なし

G. 研究発表

なし

添付資料

2-1-1. 海外各国の査察結果の公開状況ま  
とめ

2-1-2. 海外各国の査察結果の公開状況報告

2-1-3. Warning Letter 及び Close-Out Letter  
について

2-2. 日本の各種産業における監視・指導の  
状況

2-3. PMDA 20240205 医薬品品質関連情報  
公開システム(仮)

2-4. リスク情報共有に関するアンケート案

PIC/S 加盟当局の医薬品製造所 GMP 調査結果の公表状況まとめ

|                                      | 米国 FDA   | 欧州 EMA  | カナダ Health Canada  | 英国 MHRA,  | オーストラリア TGA,   | 台湾 TFDA  |
|--------------------------------------|--|---|--|---|--|--|
| 情報公開サイトの<br>個々の調査で<br>の指摘内容の<br>公開状況 | <a href="#">U.S. Food and Drug Administration (US FDA)</a><br>公開   | <a href="#">European Medicines Agency (europa.eu)</a><br>公開   | <a href="#">Health Canada</a><br>公開  | <a href="#">Medicines &amp; Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)</a><br>類型化して公開 | <a href="#">Therapeutic Goods Administration (TGA)</a><br>類型化して公開  | <a href="#">Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)</a><br>概略を公開  |
| 製造所の適合<br>状況の公開状<br>況                | Inspection<br>Classification<br>Database :<br>製造所ごとに<br>No Action Indicated,<br>Voluntary Action<br>Indicated, Official<br>Action Indicated の 3<br>段階で表示 | EudraGMDP のデー<br>タベースに<br>GMP 証明の発行状<br>況 (製造所名称、住<br>所、識別番号、有<br>GMP 証明番号、有<br>効期限、査察のタイ<br>プ、製造所の業務種<br>類) 一覧と、不適合<br>の一覧を表示するこ<br>とができる。 | Inspection<br>tracker:<br>Drug manufacturing<br>establishments に<br>査察結果の評価とし<br>て、適合か否かが表<br>示されている | 製造所ごとのデータ<br>ベースで指摘項目の<br>Critical, Major,<br>Others を公開                                | How we regulate の中<br>の Manufacturing の<br>リンクから、<br>Manufacturer<br>inspections に<br>GMP deficiencies を<br>クリックすると不備<br>事項の例が表示され<br>るが、詳細な記載は<br>ない。 | Inspection & Research<br>のリンクから、GXP<br>Inspection & Lab<br>Accreditation ⇒<br>GMP Management of<br>pharmaceutical<br>manufacturers を表示<br>させると<br>指摘事項の概要を記<br>載したリストが表示<br>される。 |
| 調査結果表示<br>の方法                        | Warning Letter : 警告<br>書詳細<br>Establishment<br>Inspection Report<br>(EIR) : 査察報告<br>書詳細<br>FDA Form 483 : 指摘<br>事項詳細                                     | Non-Compliance<br>Report というリンク<br>をクリックすると<br>個々の製造所の査察<br>で問題となった事項<br>の処置が記載された<br>レポートが表示され<br>る  | Good manufacturing<br>practices inspection<br>summary reports とい<br>う項目から、指摘事<br>項の概略が表示され<br>る。     | 製造所が番号表示さ<br>れ、どの要求項目に<br>対して、Critical、<br>Major、Others が提<br>示されたかが表示が<br>されている。       | 不備事項の例が表示<br>されるが、詳細な記<br>載はない。  | 指摘事項の概要を記<br>載したリストが表示<br>される。   |

添付資料 2-1-1

## PIC/S 加盟当局の医薬品製造所 GMP 調査結果の公表状況

長嶋孝司

### はじめに

現代の GMP 管理はリスク管理を取り入れた品質システムを運用する事により品質保証を行うことを重視している。リスク管理においては、自分の組織内での製品知識や工程知識のみでなく、不具合や品質異常に関する幅広い知識に基づいた判断が重要である。その観点から他の組織での GMP 査察での指摘事項の情報は有用な情報の一つであると思われる。今回 PIC/S のウェブサイトに記載されているメンバー当局のうち、動物薬担当当局を除いた当局のリンク先にアクセスして、各当局の公開状況を調査した。

調査方法は、各当局のウェブサイトの英文版で Manufacturer、Manufacture、License、GMP、Compliance、Inspection、Warning Letter、Publication、等の項目のページを開いて GMP 調査結果及び不備事項の記載が有るかを調査したもので、関係があると思われる項目をチェックしたのみであるため、見落としがある可能性があるという前提で見て頂きたい。なお、英文版が無いウェブサイトについてはマイクロソフトエッジの自動翻訳で見てみたが、訳文がおかしいものが多く、参考として査察結果のデータの有無のみ判断を行った。

なお、リンク先をクリックしても開けなかった場合について、当該サイトのクッキーを OK しなかった事によるかもしれないがその確認は行っていない。

### 調査結果

今回の調査の結果を、以下のような分類でまとめた。

#### 1. 指摘事項の内容の公開状況

- A) 個々の調査での指摘事項の内容を公開している当局  
米国 FDA (他の当局に比べて格段に充実)、欧州 EMA、カナダ Health Canada、フランス ANSM、
- B) 個々の調査での指摘事項の概略を公開している当局  
台湾 TFDA
- C) 指摘事項を類型化して公開している当局  
オーストラリア TGA、英国 MHRA、
- D) 指摘事項を公開していない当局 (但し、欧州経済圏の国の当局は自身のサイトには公開していなくとも、EudraGMDP にデータを入力しているはずである。)  
アルゼンチン INAME、オーストラリア BASG、ベルギー AFMPS、FAGG、ブラジル ANVISA  
デンマーク DKMA、エストニア SAM (但し、EudraGMDP を参照)、フィンランド FIMEA、ドイツ BMG 及び ZLG、ギリシャ BMG、香港 PPBHK、ハンガリー NIPN、アイスランド IMA、アイルランド HPRC、イタリア AIFA、韓国 MFDS、ラトビア State Agency of Medicines、リヒテンシュタイン Office of Healthcare、リトアニア SMCA、マレーシア NPRA、マルタ MMA、メキシコ COFEPRIS、オランダ IGJ、ニ

ユーゲーランド Medsafe、ノルウェーNOMA、ポーランド CPI、ポルトガル INFARMED IP、ルーマニア NAMMDR、シンガポール HSA、スロバキア SIDC（現地語で確認できないが、あるかもしれない）、スロベニア JAZMP、南アフリカ SAHPRA、スペイン AEMPS、スウェーデン MPA、スイス Swissmedic、タイ Thai FDA、ウクライナ SMDC

E) 英文版が無いかウェブサイトを開けなかった当局

クロアチア HALMED（ウェブサイトはあったが、GMP のページは作成中）、キプロス CyPHS、チェコ SÚKL、インドネシア Badan POM（ウェブサイトは英文版があるが、中の項目を開くと現地語になってしまい、自動翻訳もない）、イラン IFDA、イスラエル ISCP（大きい見出し項目は英文であるがその中の項目は現地語になって解読不能。）、トルコ TMMDA（大きい見出し項目は英文であるがその中の項目は現地語になって解読不能。）

## 2. 製造所の適合状況の公開状況

- ① 米国 FDA：公開しているデータベースにおいて No Action Indicated、Voluntary Action Indicated、Official Action Indicated の3段階で表示
- ② MHRA：製造所ごとのデータベースで指摘項目の Major、Minor、Others を公開
- ③ 適合か否かのみ公開：カナダ、アイルランド、スイス

他に、製造業許可が有効な製造所のリストを公開している当局があるが、確認しきれなかったため除外した。

## 3. 各当局の公開情報

### 米国 USA：FDA [U.S. Food and Drug Administration](https://www.fda.gov/) (US FDA)

#### ① Warning Letter

FDA のウェブサイトの下の方に Warning Letter という見出しがあるのでクリックすると掲載日や発出日、等でフィルターをかけて確認可能。GMP 調査を行った製造所での指摘事項への回答が不十分であった場合に改善を促すために発出。営業上の秘密事項等を消して全文を公開。

早急に改善を行わない場合は予告無しで処分する旨記載しているが、外国製造所の場合は輸入停止の Import Alert の処分を行っている例がある。また、米国内外を問わず、当該製造所が製造業者となっている申請の承認を差し止めるという処分も行っている場合がある。

#### ② 査察報告書、指摘事項書 (Establishment Inspection Report (EIR)、FDA Form 483)

一部公開されている。FDA のウェブサイトの下の方に FDA Organization という見出しがあり、それを開くと左側に部署の一覧が有るので下の方の Office of Regulatory Affairs をクリックして左側の項目の中の ORA FOIA Electronic Reading Room をクリックすると下の方に一覧表があり、record type のところでフィルターをかけると確認可能。EIR はいつでもどこを査察し、誰に会って、その製造所の状況がどうであったかが記載されている。

ここにはないものについては Freedom of Information (FOI) 法に基づいて、(多分有料で) 入手できる。

#### ③ 査察結果の一覧

FDA のウェブサイトの下の方に Inspection and Compliance という見出しがあり、その中頃より少し下に Inspection Classification Database という見出しがあるのでその

ページを開くと下の方に **Inspection Classification Database and Search** という欄があり、**Please use the FDA Data Dashboard** というリンク先があるのでそれをクリックすると査察の統計のグラフがあり、その下に一覧表がある。FDA が担当する全ての製品領域がまとめられているので製品分野や実施年度、製造所の地域、等でフィルターをかけると例えば医薬品の 2022 年の分が出てくる。**Inspections detail** という表は **No Action Indicated**、**Voluntary Action Indicated**、**Official Action Indicated** の何れかであったかを示している。**Inspection Citation Details** という表は指摘事項の概略を示している。「無菌を意図した医薬製品の微生物汚染を防止する為に設計された手順が確立されていなかった」というようなものである。

## 欧州：EMA [European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://europeanmedicinesagency.europa.eu)

### ① EudraGMDP データベース

EMA のウェブサイトの **Human Regulatory** という見出しを開き、その中の **Overview** という見出しを開くと **Topics A-Z** という欄の中の **Compliance** という項があり、それを開いたページを見て行くと **GMP inspection** という見出しがあるのでそれを開いてみて行くと **EudraGMDP database** という見出しがあるので、それを開くと **EudraGMDP database** の解説がある。その中に

For more information, see:

[EudraGMDP for the general public](#)

[EudraGMDP for regulatory authorities in the EEA](#)

があるのでこれをクリックすると中が確認可能。日本の当局が EEA 圏外で最初にデータをエントリーしたという記述がある。

**General public** 向けは **GMP 証明の発行状況**（製造所名称、住所、識別番号、**GMP 証明番号**、有効期限、査察のタイプ、製造所の業務種類）のデータベースと、不適合の一覧（**Non Compliance Reports** という表題）である。

### ② 個々の査察での指摘の概要

上記の **Compliance** の項の **Overview** の中に **Topics** という見出しがあり、その中の **Compliance and inspections** というのをクリックすると個々の製造所の査察で問題となった事項の処置が記載されている。一例は以下の様なもの。

**Pharmaceutics International Inc, US: supply of non-critical medicines to EU stopped due to manufacturing failings**

### **Ammonaps may still be supplied where no alternatives are available**

On 15 September the European Medicines Agency (EMA) recommended that medicines manufactured by Pharmaceutics International Inc, located in the United States, should no longer be available in the EU, except Ammonaps (sodium phenylbutyrate), which is considered critical for public health.

The recommendation was the outcome of a review of good manufacturing practice (GMP) at Pharmaceutics International Inc. The review was started after a follow-up inspection of the site by the UK medicines regulatory agency (MHRA) and the US FDA. **This inspection found that corrective measures previously agreed had not been appropriately implemented. In particular, several manufacturing shortcomings had not been resolved. These related to**

the risk of cross-contamination (the possible transfer of one medicine to another) and deficiencies in the systems for ensuring medicines' quality (quality assurance).

この査察で以前合意した改善対策が適切に実施されていない事が判明した。特に、数件の製造上の欠点が解消されていなかった。これらは、クロスコンタミのリスクと、医薬品の品質保証システムの欠陥に関するものであった。

Although there was no evidence of a defect in any of the medicines produced at the site or of harm to patients, the site was required to implement corrective measures to ensure compliance with GMP standards.

The recommendation from EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) has the following impact on availability of medicines from Pharmaceutics International Inc:

- Ammonaps, a medicine for treating urea cycle disorders which is exclusively manufactured at Pharmaceutics International Inc, remains available where there are no treatment alternatives. In EU countries where treatment alternatives exist, Ammonaps will be recalled.
- SoliCol D3 (cholecalciferol), a medicine for vitamin D deficiency which is also exclusively produced at Pharmaceutics International Inc but has not yet been marketed in the EU, will not be made available in the EU. The medicine is only to be marketed once evidence is provided that its manufacturing is compliant with GMP standards.
- The medicines Dutasteride Actavis (dutasteride), Lutigest/Lutinus (progesterone), and associated names, are registered to be produced at Pharmaceutics International Inc, but are now manufactured at alternative registered manufacturing sites. The medicines from these alternative sites therefore remain available in the EU. For Lutigest/Lutinus, some batches produced at the US site were still available on the EU market and were to be recalled.

The CHMP's recommendation concerning these medicines were sent to the European Commission, which issued a legally binding decision valid throughout the EU.

## オーストラリア Australia : [Therapeutic Goods Administration](#) (TGA)

ウェブサイトの上方にある [How we regulate](#) をクリックし、表示される項目の [Compliance and enforcement hub](#) をクリックして出てくる項目の [Compliance actions and outcomes](#) をクリックすると下のようなページが出てくる。

ここにある項目の内 [Warning Letter](#) は項目の説明のみで、实例はない。その下の [suspension, cancellation](#) をクリックするとデータベースへのリンクがあり、实例のデータベースが確認可能。但し、品質や有効性に問題があった例が多く、査察での GMP 違反の例はざっと見ただけでは見つからない。

[Civil penalties](#) の項には未承認薬の販売や広告違反等で罰金の処分等が列挙されている。

[Home-How we regulate-Compliance and enforcement hub](#)

# Compliance actions and outcomes

Information on what compliance actions are available to the TGA to address non-compliance, or see the outcome of a compliance action.

## Last updated

15 March 2022

- [Listen](#)
- [Print](#)
- [Share](#)

## On this page

- [Warning letters](#)
- [Suspensions](#)
- [Cancellations](#)
- [Recall actions](#)
- [Advertising directions and prevention notices](#)
- [Infringement notices](#)
- [Enforceable undertakings](#)
- [Injunctions](#)
- [Civil penalties](#)
- [Criminal prosecutions](#)
- [Advertising compliance outcomes](#)
- [Listed medicine compliance review outcomes](#)

その他、How we regulate の中に Manufacturing という項目があり、その中の Manufacture a medicine という項目をクリックすると Key information for industry という項があり、以下の見出しが出てくる。

[Manufacturing basics](#)

[Manufacturing medicines- external site](#)

[Responsibilities of manufacturers of medicines and biologicals- external site](#)

[Manufacturing basics - Medicines and biologicals- external site](#)

[PE009, the PIC/S guide to GMP for medicinal products- external site](#)

[Notices for manufacturers](#)

[Notices about GMP clearance](#)

[Good manufacturing practice \(GMP\)](#)

[Information on complying with good manufacturing practice \(GMP\).](#)

[Forms for manufacturers](#)

[These forms are for manufacturers of therapeutic goods.](#)

[Manufacturer inspections](#)

[TGA Good manufacturing practice \(GMP\) inspections for medicines.](#)

[Record keeping requirements for manufacturers of medicines](#)

[Understand your record keeping responsibilities.](#)

Release a medicine for supply  
Guidance for sponsors and manufacturers of medicines.  
Comply with state, territory and other requirements  
Comply with state, territory and other requirements for manufacturing medicines.

この **Manufacture inspection** をクリックして出てくる **More information** に以下の項目がある。この内の **GMP deficiencies** をクリックすると不備事項の例が出てくる。All manufacturer、Medicines and APIs、Biologics, blood and blood components に分けて、それぞれに Critical と Major の例が記載されている。例えば All manufacturer での Critical の1つ目が「製造及び包装記録が無い、偽造している、或いは不正確な記載」という内容である。

Veterinary product manufacturer inspections  
Implementation of updates to ISO 14644 Parts 1 & 2 (2015)  
Target timeframes for manufacturing inspections  
GMP deficiencies  
Make a statutory declaration

## 英国 United Kingdom : [Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency](#) (MHRA)

Alerts, recalls and safety information: medicines and medical devices

個々の品質異常情報、安全情報が日付順で列挙されている。

Drug Safety Update

Yellow Card: Report a problem with a medicine or medical device

医薬品の安全性、有効性に関する事象の報告システムの説明。

Marketing authorisations and licensing guidance

販売承認された製品のリストはあるが、業許可や査察に関する項目はない。

Product information about medicines

添付文書(SmPC)、患者用リーフレット(PIL)、サイエンティフィックレポート (PAR) のデータベース。

Medical devices regulation and safety

Latest information for patients

MHRA guidance on coronavirus (COVID-19)

About MHRA

Have your say: we want to hear from healthcare professionals

All MHRA services and information

Blood regulation and safety

- [Medical devices: how to comply with the legal requirements in Great Britain](#)
- [MHRA fees](#)
- [Make a payment to MHRA](#)
- [Blood: authorisations and safety reporting](#)
- [See more](#)

Clinical trials and investigations

Conferences and events

Good practice, inspections and enforcement

- [Good clinical practice for clinical trials](#)
- [Good manufacturing practice and good distribution practice](#)
  - Overview
  - Types of inspection
  - Complete a compliance report
  - The inspection

- Grading of inspection findings
- Actions after the inspection
- Feedback from GMP inspections ここに common deficiencies from previous GMP inspections というリンクが貼ってあり、これを開くと年度ごとの指摘事項のまとめデータがある。GMP ガイドラインの規定の項目ごとの違反件数のトップ 10 とかのまとめである。また、製造所名を記号化してガイドラインのどの項目に違反して指摘のグレードが何であったかを示したエクセルの表もある。
- Suspension of your licence
- Transitional Qualified Persons (QPs) for investigational medicinal products (IMPs)
- Fees for inspection
- Contact
- GxP inspections from 1 January 2021
- 
- [MHRA fees](#)
- [Guidance on qualified person responsible for pharmacovigilance \(QPPV\) including pharmacovigilance system master files \(PSMF\)](#)
- [See more](#)

Herbal and homeopathic medicines

Licensing

- [Medicines: reclassify your product](#)

Manufacturing, wholesaling, importing and exporting medicines

- [Medicines that you cannot export from the UK or hoard](#)
- [Suspended and revoked licences and registrations for manufacturers and wholesalers of medicines and ingredients](#) 許可を停止、取り消しされた製造業者、卸販売業者のリストだが、理由については **Regulatory Action** としか書いてない。この項に許可が有効な業者のリストのリンクが貼ってある。
- [Good manufacturing practice and good distribution practice](#)
- [Exceptional use of non-UKCA marked medical devices](#)
- [See more](#)

Marketing authorisations, variations and licensing guidance

- [Apply for a licence to market a medicine in the UK](#)
- [Exceptional use of non-UKCA marked medical devices](#)
- [Medicines: reclassify your product](#)
- [Medicines: packaging, labelling and patient information leaflets](#)
- [See more](#)

Medical devices regulation and safety

Vigilance, safety alerts and guidance

アルゼンチン Argentina : [National Institute of Drugs](#)

*Instituto Nacional de Medicamentos (INAME)*

ウェブサイトの英語版を見ても GMP の項は見当たらず。

オーストリア Austria : [Federal Office for Safety in Health Care](#)

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)*

ウェブサイトの項目は以下の項目のみで、For Companies の Marketing authorization & Life-Cycle という項、Market Surveillance の項の Quality defects を見ても GMP 査察に関する記事は見つからず。

**For Companies**

- [Marketing authorisation & Life-Cycle](#)
- [Medical devices](#)
- [Pharmacovigilance](#)

**Market Surveillance**

- [Medicine shortage](#)
- [Quality defects](#)

**For Healthcare Professionals**

- [Safety information \(DHPC\)](#)
- [Austrian Pharmacopoeia](#)
- [Clinical trials](#)

**For Consumers**

- [Medicinal products](#)
- [Clinical trials](#)
- [Medicines from the Internet](#)

**ベルギー** Belgium : [Federal Agency for Medicines and Health Products](#)

*Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)*

*Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)*

Home- Human use- Medicines-Medicines と開いて行くと、12の項目の一覧が出てくるのでその右下の Information about medicines という項目の中の Medicinal products database をクリックすると以下の6項目が出てくる。

Availability of medicinal products

Newly authorised medicinal products

Medicinal products with a new active substance

Medicinal products for which the authorisation has been radiated

Medicinal products for which the authorisation has been suspended

Change of delivery mode

夫々の項目にデータベースが有り、5番目に承認を停止された製品のリストがあるが、停止の原因についての項目が見当たらなかった。

**ブラジル** Brazil : [National Health Surveillance Agency \(ANVISA\)](#)

*Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)*

このウェブサイトを開き、英文版を見ても医薬品について新化合物、ジェネリック医薬品、OTC 医薬品等に関する販売承認の法律の記述しかない様で、GMP 及び査察については見当たらなかった。

**カナダ** Canada : [Health Canada](#) / [Santé Canada](#)

**Regulatory Operations and Enforcement Branch (ROEB)**

**Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL)**

このウェブサイトを開くと、Services and information という見出しがあり、その中に Drugs and health products という項目があるのでそれをクリックすると Subjects という目次があり、その 3 番目に Compliance and enforcement という項目があるのでそれをクリックすると Compliance and enforcement : Drug and health products というページが出てくる。その下の方に Annual inspection summary reports というリンクが示されているのでこれをクリックすると出てくるページの末尾の方に Inspection Tracker: Drug Manufacturing Establishments という項目があるのでこれをクリックすると下の様な表が出てくる。指摘回答を評価中という様な記述しかなく、具体的な内容の記述はない。ところが、この他にサマリーレポートと情報がある。

| Open items   |  |                                    |                           |
|--|--|------------------------------------|---------------------------|
| Establishment  | Status of issue  | Source of information under review | Primary reason for action |
| <b>Cangene BioPharma LLC dba Emergent BioSolutions</b><br><br>1111 South Paca Street, Camden Industrial Park, Baltimore, MD, 21230, United States              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Canadian importer(s) contacted by Health Canada for information</li> <li>Continuing to review evidence submitted (i.e corrective actions, information from regulatory partner)</li> </ul> | Regulatory Partner(s)              | General GMP observations  |
| <b>Centrient Pharmaceuticals India Private Limited</b><br><br>Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Distt.SBS, Nagar (Nawanshahr), Punjab, 144 533, India<br><br>NEW | <ul style="list-style-type: none"> <li>Canadian importer(s) contacted by Health Canada for information</li> <li>Continuing to review evidence submitted (i.e corrective actions, information from regulatory partner)</li> </ul> | Regulatory Partner(s)              | General GMP observations  |
| <b>CTX Lifesciences Private Ltd.</b><br><br>Block No. 251-252  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Canadian importer(s) contacted by Health Canada for information</li> </ul>  | Regulatory Partner(s)              | General GMP observations  |

| Open items  |  |                                    |                           |
|---|--|------------------------------------|---------------------------|
| Establishment   | Status of issue  | Source of information under review | Primary reason for action |
| Sachin-Magdalla Road, GIDC, Sachin,<br>Surat 394230<br><br>Gujarat, India   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Continuing to review evidence submitted (i.e corrective actions, information from regulatory partner)</li> </ul>  |                                    |                           |
| <b>Glenmark Pharmaceuticals Limited, Unit I</b><br><br>Village Kishanpura, Baddi Nalagarh Road , Baddi , Solan, Himachal Pradesh<br><br>India | <ul style="list-style-type: none"> <li>Canadian importer(s) contacted by Health Canada for information</li> <li>Continuing to review evidence submitted (i.e corrective actions, information from regulatory partner)</li> </ul> | Regulatory Partner(s)              | General GMP observations  |

上記の Compliance and enforcement : Drug and health products というページの左端の見出しの Good Manufacturing Practices and COVID-19 という項目をクリックして、出てくるページの下の方に Related links としてリンクされている項目が列挙されており、その下の方に Good manufacturing practices inspection summary reports という項目があるのでそれをクリックすると下のようなものが出てくる。指摘事項の概略が記載されている。

## **Apotex Pharmachem Inc. Summary Report**

---

**Inspection Rating: Compliant**

### **Company and Product Information**

Apotex Pharmachem is a facility belonging to the Apotex Pharmaceutical Group of Companies. The facility is located in Brantford, Ontario, and conducts research and development activities, testing and active pharmaceutical ingredient (API) manufacturing activities. It manufactures twenty-eight (28) different commercial APIs for Canada, Australia, and other markets. APIs can be used in the manufacture of finished dosage form health products, or to compound medicines in pharmacies.

### **Background**

Health Canada inspects facilities such as Apotex Pharmachem to verify compliance with the *Food and Drugs Act* and Regulations, which include internationally recognized Good Manufacturing Practices (GMP) standards. A plan is developed for each inspection based on information from a variety of sources including past inspections (by both Health Canada and

other regulatory authorities), as well as quality and manufacturing documents specific to the facility to be inspected. Plans identify key areas for compliance verification based on risk.

One of the purposes of GMP standards and inspection activities is to identify areas that could potentially become safety issues before there is an actual problem with products on the market. But if safety issues are identified during an inspection that may pose an immediate risk to the health of the consumer, Health Canada takes timely and appropriate action.

Provided below is a summary of the July 2014 Health Canada inspection of Apotex Pharmachem in Brantford.

### **Planning for the Inspection**

This was Health Canada's initial inspection of the Brantford facility related to its API activities. In preparation for the inspection, Health Canada inspectors considered the findings from a January 2014 U.S. Food and Drug Administration (FDA) inspection of an Apotex Pharmachem India Private Limited (APIPL) facility in Bangalore, India, that noted several significant deviations from GMP standards and concerns around data integrity. The FDA also inspected Apotex Private Research Limited (ARPL) in India in June 2014, which resulted in critical observations related to data integrity as well. Health Canada inspectors reviewed the company's corrective action plans and commitments made to the FDA at the time. With this information in mind, Health Canada's plan for the July 2014 inspection of the Brantford site included a focused review of lab data management practices.

Further to the Health Canada inspection, the FDA inspected Apotex Pharmachem in November 2014. Health Canada inspectors observed this inspection. Some of the deficiencies noted by the FDA at the Brantford facility were similar to those identified by Health Canada. Health Canada and the FDA will continue to exchange information and results on the GMP practices of Apotex Pharmachem.

### **Summary of Observations**

While the inspection did not identify any critical issues that required immediate action to help protect the health and safety of Canadians, it did identify 12 major observations and four other/minor observations that the company will need to address through its corrective actions in a timely manner and to Health Canada's satisfaction. Given the size of this facility, the complex nature of the work performed there, and the scope of the inspection, the number of observations was not unusual. None of the issues posed an immediate risk to consumers, but they are important points to correct to avoid potential risks in the future.

### **Data Integrity**

Lab data management practices were one focus of the inspection. The testing lab was inspected with concerns regarding data integrity at the APIPL and ARPL sites in mind, but none of those issues were detected in Brantford. The integrity of the testing data is important because that testing is the basis upon which the API is released for further manufacturing into the health products used by Canadians and their families. Deficiencies were noted during the Brantford inspection with the management of electronic data, but there was no evidence of manipulation of data. For example, some instances of instrument use were not logged properly, and data from certain testing was misfiled.

"Out-of-specification" (OOS) results are test results that are outside the acceptable range, and GMP standards require an investigation into why these results occurred. All test results, including failures, should be tracked and considered when assessing the integrity of the product. It is important to determine if the test failed due to the product being faulty or because the instrument was used incorrectly. Deficiencies were noted at Brantford with the approach to handling OOS testing results. At the time of the inspection, the firm had also begun to implement a new approach to improving data integrity.

### **Cleaning**

There were also a number of observations (five major, one minor) related to cleaning. A site's cleaning program and practices should be designed to minimize the possibility for product contamination. The observations included issues with the cleaning procedures, validation of the cleaning processes, and air quality monitoring. Other manufacturing control issues were noted that introduced the possibility of accidental mixing of API ingredients (cross-contamination). Any potential risks associated with these deficiencies were not considered to negatively affect the quality of the API produced in a significant way, and would not put consumers at risk. They will, however, need to be corrected.

### **Quality Systems**

Quality systems activities such as training, handling complaints and self-inspection provide internal oversight of the firm's operations. They ensure staff is qualified to perform the required tasks and that there is a process in place to investigate complaints, which will help to identify the root cause of problems and immediately address them. There were no major observations made with most of the quality systems examined during the inspection. A lack of documentation to support the risk classification of high-risk materials was noted, however. This is important as staff need to know what products require special handling, and what controls must be in place to prevent any cross-contamination to protect staff and consumers who will eventually use the finished product. A risk-assessment tool was used to classify materials for containment purposes; however the criteria used for the determination were unclear.

### **Other Systems**

Other issues were also noted with re-packaging operations not being performed according to Health Canada expectations, a lack of specificity in raw material sampling procedures, and deficiencies in temperature mapping of the areas where APIs are stored.

### **Next Steps**

Apotex Pharmachem has been requested to provide corrective action information to Health Canada that outlines how it will address all of the issues identified at the time of the Health Canada inspection. Health Canada will actively monitor the implementation of the action plan at the Brantford facility.

台湾 Chinese Taipei : [Taiwan Food and Drug Administration \(TFDA\)](#)

ウェブサイトの表紙の中に

## **Inspection & Research**

- [Science and Research](#)
- [GXP Inspection & Lab Accreditation](#)
- [Inspection](#)

という項目があり、2 番目の [GXP Inspection & Lab Accreditation](#) をクリックすると

- [Laboratory Accreditation](#)
  - [Second tier Quality control](#)
  - [GMP for Health Supplements](#)
  - [GMP for Medicinal Products](#)
  - [GMP for Medical Devices](#)
  - [Human tissues and cells](#)
  - [GMP & GTP Related Law & Regulation](#)
  - [PIC/S GMP Guide](#)
- 
- [Others](#)

というリストが出てくるので [GMP for Medicinal Products](#) をクリックすると

[Management of Overseas Medicines Manufacturers](#)  
[GMP Management of pharmaceutical manufacturers](#)  
[GDP for Medicinal products](#)

というリストが出てくるので 2 番目をクリックすると以下の指摘事項の概要を記載したリストが出てくる。

## **GMP Management of pharmaceutical manufacturers**

### **GMP alerts**

**【Update Date: 2022-10-31】**

[2022](#)

[2021](#)

[2022](#)

| <b>Issue Date</b> | <b>Name</b>                               | <b>Address</b>  | <b>Nature of non-Compliance</b>  |
|-------------------|---|---|--|
| 2022/10/13        | Genovior Biotech Corporation Tainan Plant | 4F.-1, No.9,AND 4F.-2, 3F.-2, No.5, Nanke 2nd Rd., Sinshih Dist., | The company did not properly perform and supervise the aseptic processing and data |

|           |  |   |  |
|-----------|--|---|--|
|           |  | Tainan City 744092,<br>Taiwan (R.O.C.)  | integrity to ensure the sterility<br>of the medicinal products.  |
| 2022/9/14 | Shinlon<br>Pharmaceutical<br>Ind.Co.,Ltd.                  | No. 269, Sec. 3,<br>Zhongzheng Rd., Rende<br>Dist., Tainan City<br>717020, Taiwan<br>(R.O.C.) | 1.The manufacturer failed to<br>conduct adequate<br>investigation and take<br>necessary actions into OOS<br>results of on-going stability<br>studies.<br>2.The manufacturer didn't<br>have sufficient qualified<br>personnel to effectively<br>implement the PQS and<br>manage the QC operations.<br>3.The Operations of<br>production were suspended. |
| 2022/8/25 | Aseptic Innovative<br>Medicine Co., Ltd.,<br>Taoyuan Plant | No.445-2, Taoying Rd.,<br>Taoyuan Dist., Taoyuan<br>City 330, Taiwan<br>(R.O.C.)              | The factory didn't take any<br>appropriate action<br>immediately while the<br>products had been judged as<br>quality defect.   |

## 2021

| Issue<br>Date | Name                                       | Address   | Nature of non-Compliance   |
|---------------|--|---|--|
| 2021/3/19     | DING YUAN<br>GREEN<br>CAPSULE<br>CO., LTD. | NO.32, KEJIA 6TH<br>RD., DOULIU CITY,<br>YUNLIN COUNTY<br>640, TAIWAN<br>(R.O.C.) | 1.Many bags of products empty hard<br>capsules were found without label and<br>batch records in the manufacture area.<br>2.The manufacturer didn't have<br>sufficient qualified personnel to<br>effectively implement the PQS, and<br>didn't properly conduct maintenance<br>and qualification of premises and<br>equipment. |

クロアチア Croatia : [Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia](#)  
Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

英文ウェブサイトの上の見出しの **DISTRIBUTUON, MANUFACTURING AND INSPECTION** という項をクリックすると **INSPECTION**

- [Inspectors](#)
- [Good Manufacturing Practice](#)
- [Pharmacovigilance Inspection](#)
- [News](#)

が出てくる。**Good Manufacturing Practice** をクリックすると **The page is under construction.** と出てきて、現在作成中か改訂中のようである。

### キプロス Cyprus : [Pharmaceutical Services \(CyPHS\)](#)

このサイトにアクセスできなかった。

### チェコ Czech Republic : [State Institute for Drug Control](#)

*Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv (SÚKL)*

英文ウェブサイトの上の見出しの **Medicines** という項をクリックすると査察に関係ありそうな項目として以下の2項目がある。

#### Surveillance over the manufacture of pharmaceuticals

- [Guidelines and Forms](#)
- [Contacts](#)

この項目の内容を開いてみると、**GMP** や製造業許可関連のガイドライン等と担当窓口等で、査察結果については見当たらなかった。

#### Quality defects and enforcement

- [Administrative Procedure Regarding Permission of Distribution, Dispensing, Placement on the market or Use of a Medicinal Product](#)

こちらも当該部署の業務案内と品質異常の報告書式くらいで、査察結果は見当たらなかった。

### デンマーク Denmark : [Danish Medicines Agency \(DKMA\)](#)

このウェブサイトを開くと一般向け、業界向け、医療専門家向けの3つの見出しがあり、業界向けをクリックすると

Marketing authorisation for a medicine

Medical devices

Application for general reimbursement

Inspection of pharmaceutical companies

Company authorisations and registrations

DKMA net

Clinical trials of medicines

Fees

## Product defects and withdrawals

の 9 項目の見出しが出てくる。Inspection of pharmaceutical companies をクリックすると、内容は制度と実施している内容の説明のみで、査察結果のデータについての記載はなかった。Product defects and withdrawals の項も同様である。

Inspection of pharmaceutical companies をクリックして出てくるページの左側に見出しがあり、その中見出しの Inspection の項の小見出しの一番下に Publication という項があるのでそれをクリックすると公表資料のリストが現れるが、公的試験機関による試験結果の年次報告と、品質欠陥及び回収の年次報告である。

## エストニア Estonia : [State Agency of Medicines \(SAM\)](#)

このウェブサイトを開くと

- Human Medicines
- Veterinary medicines
- Department of Biologicals
- Legislation and Supervision
- Statistics
- Agency and contact
- Security situation in EU

の 7 項目に見出しが出てくる。

この中の Human Medicines をクリックすると下の太字の中見出しの下に小見出しが出てくる。

2 番目の MANUFACTURE, DISTRIBUTION, PHARMACY の項を見ると EU/EEA の制度を参照している記載で、業許可や GMP 証明は EudraGMDP を参照となっている。

### **MARKETING AUTHORISATION AND FEES**

DCP with Estonia as RMS

Fees

Baltic Package Procedure

Variations

Exemptions to the labelling and package leaflet obligations in Estonia

European Pharmacopeia

### **MANUFACTURE, DISTRIBUTION, PHARMACY**

Activity licences

Medicines used in Compassionate Use programs

Manufacture

Distribution

Brokering

Pharmacy

Identification of the legal online pharmacy

How to know if a product is a medicinal product or not?

The import and export of goods that require a special authorization

Travelling with medicinal products

Sending of medicinal products

Advertising of medicinal products

### **DRUG INFORMATION, EUROPEAN PHARMACOPEIA**

Pharmacovigilance and Adverse Drug Reactions (ADR)

Drug Information Bulletin

Reporting requirements of Individual Case Safety Reports (ICSRs)

Handling of narcotic drugs and psychotropic substances

Classification of medicinal products

## **CLINICAL TRIALS**

Clinical trials in Estonia

Clinical Trials Regulation no 536/2014

Ethics Committee for Medicinal Products

Considerations for transferring clinical trial subjects from sites in Ukraine to sites in Estonia

Veterinary medicines

Department of Biologicals

Legislation and Supervision

Statistics

Agency and contact

Security situation in EU

## フィンランド Finland : [Finnish Medicines Agency \(FIMEA\)](#)

このウェブサイトで見出しをチェックしたところ製造関係の項目は見つからなかった。Database and registers という項に検索画面があったので manufacture や GMP 等で検索をかけても Unfortunately no results were found. となった。

## フランス France : [French National Agency for Medicines and Health](#)

### Products Safety

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

英語版がなかった。上記を開いたウェブサイトの左に以下のリストが出てくる。マイクrosoftエッジの自動翻訳で、上から3番目の **Bulletin officiel des actes, décisions et avis** という項が違反等の通告のようで、この中の中見出しの下から3番目の **Décisions de police sanitaire** という項をクリックすると実際の通告が出てくる。この項のタイトルの自動翻訳は「動物の健康に関する決定」となっているが、医薬品や医療機器の製造所、流通業者の QMS、GMP、GDP 査察での違反の通告と思われるものがある。

Qui sommes-nous ?

Actualités

**Bulletin officiel des actes, décisions et avis**

Décisions institutionnelles

Décisions liées aux médicaments

Décisions liées aux produits sanguins et autres produits biologiques

Décisions liées aux médicaments dérivés du plasma

Décisions liées aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Injonctions

**Décisions de police sanitaire**

Sanctions financières

Avis

Disponibilité des produits de santé

Vos démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

Dossiers thématiques

Espace presse

Contactez-nous

この調査時点で GMP に関するものはすぐに出てこなかったが、GMP の施設での建物管理及び温度管理等に関する指摘が記載されている例を下に添付する。

公開日 06/16/2022 - 2022 年 8 月 7 日に更新

### **2022 年 10 月 6 日の決定番号 S 2022\_01-Exopharmex 社の製薬施設を開設する許可の一時停止**

医薬品および健康製品の安全性のための国家機関(ANSM)の局長。

公衆衛生法(CSP)、特に第 L.5121-5 条、第 5124-1 条、第 5124-3 条、第 5124-17-2 条、第 5124-17-3 条、第 5313-3 条、第 4235-15 条、第 4235-68 条、第 5124-2 条、第 5124-15 条、第 5124-46 条、第 5124-59 条、第 5124-60-1 条、第 5124-60-2 条および第 5132-80 条を考慮する。

CPMP 第 L.5121-5 条に規定するヒト用医薬品の適正卸売流通慣行(BPDG)に関する 2014 年 2 月 20 日付の医薬品および健康製品安全庁(ANSM)の局長の決定を考慮し、

Exopharmex がティエセ(メヌエロワール)、5 rue des Pièces に医薬品卸売業者-販売業者の施設を開設することを許可する 2019 年 10 月 9 日の決定 n°D 19/189 を考慮して;

2020 年 4 月 14 日の ANSM からの書簡を考慮して、2020 年 3 月 1 日に製薬施設の効果的な開設を通知する Exopharmex からの 2020 年 4 月 2 日の書簡に応じて;

2021 年 6 月 2 日にペイ・ド・ラ・ロワール地域保健局(ARS)が Exopharmex 社の製薬施設で実施した検査の 2021 年 6 月 15 日付けの予備報告書を考慮して;

2021 年 6 月 16 日に Exopharmex に送られた緊急警告書を考慮し、前述の検査中に指摘された重大な調査結果を通知する。

2021 年 6 月 2 日に実施された前述の検査の 2021 年 9 月 1 日付けの最終報告書を考慮し、

2021 年 9 月 16 日に ANSM が Exopharmex に対して発行した差止命令 N°M2021\_0009\_INJ-C3 を考慮して;

2021 年 9 月 16 日の差止命令 N°2021\_0009\_INJ-C3 に続いて行われた是正措置の有効性と担当薬剤師のコミットメントを検証するために、Exopharmex 社の製薬施設で ARS ペイドゥラロワールによって 2022 年 1 月 6 日に実施された検査を考慮して;

2022 年 1 月 6 日に実施された検査の 2022 年 1 月 17 日付けの予備報告書、および 2019 年 10 月 9 日の前述の承認 n°D 19/189 の一時停止草案を含む、Exopharmex 社に宛てた 2022 年 3 月 8 日の ANSM からの手紙を考慮して;

2022 年 3 月 22 日に Exopharmex から受け取った、2022 年 4 月 5 日に完了した上記の 2022 年 3 月 8 日の ANSM レターに対する回答を考慮してください。

2022年4月6日の会議に関して、その交換は、Exopharmexを担当する薬剤師からの2022年4月11日と15日の電子メール、およびExopharmexの社長からの2022年4月25日の電子メールによって補足された。

2022年1月6日の検査の2022年4月20日付けの最終報告書を考慮し、卸売流通活動の維持について不利な意見があると結論付けた。

上記のBPDGsの目的が、医薬品を公衆に供給し、又は使用することを許可された者又は権利を有する者に届けられるまでの間、医薬品の品質を確保することであり、かつ、品質管理の要素を説明することを考慮する(第1章)。一方、その点で、これらのグッドプラクティスのポイント3.1から、「卸売業者は施設、施設、および医薬品の適切な保管と流通を確保するための適切かつ十分な機器」；

ExopharmexがCSPの第5124-2条の5°で定義されている卸売業者-流通業者の活動を実行する権限を与えられていることを考慮する。CPMP第L.5124-17-2条に従い、卸売業者-流通業者は、宣言した流通地域の患者のニーズをカバーするために国内市場の継続的な供給を確保するために、同法第R.5124-59条で言及されている公共サービスの義務を遵守する必要がある。

CPMP第L.5124-17-3条の規定から、卸売業者・流通業者が第L.5124-17-2条に規定された公共サービス義務を果たした場合にのみ、医薬品の輸出のために国土外または卸売業者に販売することができることを考慮する。

CSPの第R.5124-15条の規定に従い、Exopharmexは、2021年6月16日付けの緊急警告書、および2021年8月17日に完了した2021年7月20日の差止命令前の書簡によって、2021年6月2日に製薬施設で実施された検査中に発見された侵害の性質について通知され、それらに終止符を打つための正式な通知を受けたことを考慮して、指定された期間内に、2021年9月16日の差止命令N°M2021\_0009\_INJ-C3による。

Exopharmex社の製薬施設で2022年1月6日に実施された検査を考慮して、2021年9月16日の前述の差し止め命令N°2021\_0009\_INJ-C3に続いて取られた担当薬剤師の是正措置とコミットメントの有効性を検証するために、ポイント1a)、2a)およびb)が強調されている。本差止命令の3(c)、4(a)、(b)、(c)、(d)および(e)は解決されない。

2022年1月6日の検査で、Exopharmexは、卸売業者と流通業者に課せられた公共サービスの義務を依然として遵守していないことが強調されていることを考慮して、次の点について述べている。

検査当日、CPMP第R.5124-59条に規定されている9/10ではなく、フランスで実際に販売されている独自の医薬品のプレゼンテーションの約4.5/10に相当する医薬品の品揃えのみであり、その検査の予備報告に応じて、CPMPの第R.5124-59条に従って要求される医薬品の品揃えを保持していることを示す在庫の目録を作成しなかったこと。したがって、Exopharmexは、宣言した流通地域の患者のニーズをカバーすることができない。

CSPの第L.5124-17-1条およびR.5124-59条の規定に違反して、ペイ・ド・ラ・ロワール地域向けにシャンブル・シンジカーレ・デ・ラ・ディストリビューション・ファーマシューティック(CSRP)が組織する企業間ペナルティ支払いのシステムに効果的に参加していない。

この検査から明らかになったことを考慮して、CSP の第 L.5124-17-2 条に規定されている公共サービスの義務を履行していない Exopharmex 社は、CPMP の第 L.5124-17-3 条の規定に違反して、国の領土外または国の領土にある卸売輸出業者に医薬品を販売する独占的な活動を行っているが、検査当日は、流通地域内のコミュニティ薬局は参照されておらず、2022 年 4 月 15 日の Exopharmex 社の電子メールによると、製薬施設の効果的な開設から 2 年以上経った後者の日付には、1 つの薬局のみが参照されているようである。

CSP の第 R.4235-15 条に従い、薬剤師は注文のロールにアシスタント、デリゲート、または副ディレクターの登録を確保する必要があるため、この場合、上記の 2022 年 1 月 6 日の検査から、Exopharmex 社を担当する薬剤師は、全国薬剤師命令の組織図に記載されている薬剤師の効果的な登録を確認していないようである。

さらに、CPMP の第 R.4235-68 条に従い、担当薬剤師は、薬剤師とその権限下にあるスタッフの帰属が正確に定義されていることを確認する必要があるため、この場合、2022 年 1 月 6 日の検査では、組織図に記載されている薬剤師の帰属は職務記述書の対象ではなく、この薬剤師の帰属を正確に定義することはできない。その権威;

この検査中に、2021 年 7 月 19 日から 7 月 25 日までの 37°C まで、および 2021 年 8 月 30 日から 9 月 5 日までの 36°C までの温度変動が記録され、担当薬剤師による文書化された逸脱または是正措置の対象ではなかったことも判明したことを考慮して、これは BPDG のポイント 1.2 および 4.2 に反している。

Exopharmex の医薬品施設は、CPMP 第 R.5124-46 条の規定に従い、適用される CPMP 第 L.5121-5 条で言及されている適正流通慣行に従って運営されなければならないが、そこで実施される製薬業務に従って配置、配置、維持された特定の施設、ならびに必要なスタッフおよび材料資源を所有しなければならないことを考慮して、これらの活動の行使、この場合は 2022 年 1 月 6 日の検査で、2021 年 6 月 2 日の検査中にすでに指摘されていた特定の重力の施設および設備に関する欠陥が浮き彫りになった。1. 建物と医薬品の保管室の場合:

施設が位置する土地のフェンスの欠如、および BPDG のポイント 3.2 に反する不適切な板金壁による建物の断熱。

この検査から、2021 年 7 月と 8 月に気温の逸脱が記録されたが、文書化された逸脱の起草と是正措置および予防措置の実施につながらなかったという事実によって悪化した、保全と安全性の観点から必要な保管条件の維持を保証しない施設のレイアウト、これは BPDG のポイント 3.2 に反している。

2022 年 1 月 6 日の予備検査報告書に応じて提供された唯一の運用レポートが満足のいく動作を証明しない機能的な空調システムの欠如、これは BPDG のポイント 3.2 に反する。

CPMP の第 R 条 5132-80 および BPDG のポイント 3.2 の規定に反する、活動期間中の日中に作動できる薬物保管室から独立した警報システムの欠如。

## 2. 機器用

検査当日に、保管場所と出荷エリアの間にパーティションが設置されてからの保管場所の温度のマッピングを実行できなかったこと、および 2022 年 3 月 7 日に実施されたであろう保管場所のマッピング演習の結果を送信できなかったため、監視装置

が最も多くのエリアに配置されていることは実証されない。BPDG のポイント 3.2.1 に反する変動。

検査当日のプロープの高さにのみプロープを配置するため、冷蔵室の不適切な認定条件(+2°C/+8°C)、この装置の全容量をカバーしておらず、その結果、下部に保管されている医薬品の良好な保管条件が保証される 2°C~8°C、6つの温度監視プローブを追加しても、ホットスポットとコールドスポットを決定することを目的としたマッピングに取って代わることはできない。

販売承認によると、ENDOXYAN 50 mg 錠剤の箱の冷蔵室での不適切な保管を考慮すると、その保存は 25°C 未満の温度であり、冷たくはなく、GDG のポイント 4.2 に反する。

さらに、CPMP の第 R.5124-60-1 条および R.5124-60-2 の規定に従い、Exopharmex 社の製薬施設は、上記の第 R.5124-60-2 条に記載されている開業医、事業、または団体に調剤される前に、安全機能をチェックし、シリアル化された医薬品の一意の識別子を無効にすることにより、受け取った医薬品が改ざんされていないことを確認する必要がある。シリアル化は効果的ではない。

上記の特定の重大度の欠陥は、特に不十分なスペースと機器のリソースに関連する Exopharmex 社の製薬施設(BPDG 1.2)における GDP の第 1 章で定義された要件を満たす品質システムの実装の欠如によって悪化することを考慮し、観察された逸脱を記録し、是正および予防措置(CAPA)を監視するための文書の欠如、さらに、2020 年 3 月の設立開始以来、行動計画の欠如および管理レビューの欠如に関連している。

GDP の要件に対するそのような不適合は、非準拠または偽造された医薬品を流通させ、市場に残す重大なリスク、ならびに評価および承認された医薬品の安全性または有効性プロファイルの欠陥のリスクを伴う可能性があることを考慮し、

CPMP 第 L.5124-17-2 条、L.5124-17-3 条及び R.5124-59 条の規定に対する上記の不適合が、国内市場の継続的な供給を妨げる可能性があることを考慮し、

一方、上記を考慮すると、Exopharmex 社の製薬施設の活動の継続は、公衆衛生へのリスクを伴う可能性がある。

決定

芸術。1 人。- 2019 年 10 月 9 日の n°D 19/189 を参照している Exopharmex 社に付与された認可は、公衆衛生法(CSP)の第 R.5124-15 条に従って、CSP および前述の BPDG の規定に準拠するまで最大 1 年間停止される。ストレージを含む。

芸術。2。-その決定は、参照番号 S2022\_01 に登録されている。

芸術。3。この決定は、次のとおり効力を生ずる。  
医薬品卸売流通業務の停止に関する関係者への通知の日から、保管活動を除き、保管活動の停止に関して、同じ通知から 3 週間以内。

芸術。4。-検査局長は、この決定の実施に責任を負うものとする。

2022  
年 6 月 10 日に完了  
クリステル・ラティニエ・カルボニール  
ANSM 事務局長

ドイツ Germany : [Federal Ministry of Health](#) \*  
*Bundesministerium für Gesundheit (BMG)*

このウェブサイトには英語版があるが、それを見ても新型コロナウイルスのトピックのような記事くらいで医薬品規制の具体的情報はなかった。

[Central Authority of the Laender for Health Protection regarding Medicinal Products and Medical Devices](#) \*  
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)

このウェブサイトを見ても、概略の説明のみで、製造や査察関係の情報は出てこなかった。

ギリシャ Greece : [Greek National Organisation for Medicines](#)  
*Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (BMG)*

このウェブサイトを開くと英語版はウェブサイトの 1 ページのみで、全体の概略説明であった。マイクロソフトエッジの自動翻訳で見出しの各項目を見ても、製造関係は欧州の GMP に従って査察、認定を行っているという説明のみで、査察結果のデータは無いようであった。

香港 Hong Kong SAR, China : [Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong \(PPBHK\)](#)

英語と中国語の併記のサイト。GMP のレギュレーションについての記載や製造業許可の申請用紙等は見つかったが、GMP 査察についての記載は見つからなかった。アニュアルレポートに製造所数や査察数 (Listed Sellers of Poisons に対する査察)、処分数 (取り消し、警告、停止) 等があるが、指摘の内容についての記載はなかった。

ハンガリー Hungary : [National Institute of Pharmacy and Nutrition \(NIPN\)](#)

ウェブサイトの英語版の見出しの SPECIALIZATIONS の項の中の Medicines をクリックすると Inspection という見出しがあるのでそれをクリックすると GxP 各種の査察の項目が出てくるので GMP Inspections をクリックすると、Arrangement of GMP inspections という項と Purpose of GMP inspections という項が出てきて、査察実施部署や制度の説明があるが、査察の結果についての情報はなかった。

アイスランド Iceland : [Icelandic Medicines Agency](#) ()

このウェブサイトを開くと以下の太字の見出しが出てくる。

## **Medicinal Product Information**

Information about medicines on the market.

### **Side effects**

Report an adverse drug reaction.

### **Marketing authorisations**

Detailed information on marketing authorisations and licensing guidance

### **FAQ**

Frequently asked questions

### **Reported medicine shortage**

Information on reported medicine shortage

### **Medical Devices**

The IMA is responsible for regulatory surveillance of medical devices

### **Development**

Information about clinical trials and scientific advice

### **Pricing and Reimbursement**

Information about pricing and reimbursement

この他 Scientific Advice、RMS request, News, Pharmacies, Medicines on market, Number of packages in the price list という項目がある。

これらの中で製造の事が出てきそうな項目は Marketing Authorization と思われるのでこれをクリックすると右側に以下の見出しが出てくるので Quality Standards をクリックすると

## **MEDICINAL PRODUCTS**

- **About Medicinal products**
- **Importation by Individuals of Medicinal Products for Personal Use**
- **-Marketing Authorisations**
  - Conditions for Marketing
  - Electronic Applications
  - Package labelling and leaflets
  - Other Registrations/Authorisations
  - RMS Requests
  - Text Processing
  - Withdrawals
  - Zero Day Procedure
- **+Pharmacovigilance**
- **Quality Standards**
- **Reported Medicine Shortage – Overview**
- **Safety Features of Medicinal Products**

GMP、GDP、GVP、GPP、GCP という項目が出てくる。GMP に関しては GMP rules と Information from the European Medicines Agency の 2 項目があり、何れも EU のガイドラインと GMP に関する情報の引用が記載されているのみで、アイスランドの査察の情報は出てこなかった。

## **インドネシア Indonesia : Indonesian Food and Drug Authority (Badan POM)**

*(Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia)*

ウェブサイトの上に以下の見出しがある。

PROFILE

NEWS  
LIST OF PRODUCT  
ONLINE SERVICES  
REPORT  
PPID  
REGULATION  
PROVICIAL OFFICES  
COMPLAINT

これらの項目の内容の見出しは英語であるが、それを更にクリックするとインドネシア語になってしまい、内容の把握が難しい。レギュレーション関係の情報や査察部署の組織の様な情報はあがるが、査察結果らしいものはわからなかった。年次報告もあり、統計図表があるが、インドネシア語で内容が把握できなかった。

### イラン Iran : [Iran Food and Drug Administration \(IFDA\)](#)

PIC/S のメンバー一覧に出ているこのアドレスをクリックしても「このページに到達できません」という表示でアクセスできなかった。

### アイルランド Ireland : [Health Products Regulatory Authority \(HPRA\)](#)

ウェブサイトのの上に以下の見出しがある。

- [ABOUT US](#)
- [MEDICINES](#)
- [VETERINARY](#)
- [MEDICAL DEVICES](#)
- [COSMETICS](#)
- [CONTROLLED SUBSTANCES](#)
- [BLOOD, TISSUES, ORGANS](#)
- この中の [MEDICINES](#) をクリックすると左側に以下の見出しがある。
  - [COVID-19 vaccines and treatments](#)
  - [Our Role](#)
  - [Medicines Information](#)
  - [Safety Information](#)
  - [Safety Notices](#)
  - [Quality Information](#)
  - [Regulatory Information](#)
  - [News & Events](#)
  - [Special Topics](#)
  - [Emergency Medicines](#)
  - [Emergency Contact Details](#)

この中の [Quality Information](#) をクリックすると品質モニタリングと、査察を含めたその他の監視活動についての説明があるが、査察結果についての情報は無い。

その下の [Regulatory Information](#) をクリックすると、その中の小見出しが出てきて [Manufacturers](#) という項があるのでそれをクリックすると製造業者のリストが出てきて業許可の状態 ([Authorised](#), [Suspended](#), [Withdrawn](#), [Revoked](#), [Transfer](#)) の一覧がある。更に [Inspections relating to manufacturer's authorisations](#) という項があり、査察のシステムの説明がある、しかし、査察結果についてのデータはなかった。次に [Market Compliance and Surveillance](#) という項があり、品質異常が疑われる場合に査察を行う

ことや、サンプル採取及び分析を行うプログラム、広告の監視等のプログラムの概要が記載されているが、結果のデータはない。

### イスラエル Israel : [Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals \(ISCP\)](#)

このサイトをクリックするとイスラエルの Ministry of Health のウェブサイトの The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals のページが出てくる。その Relevant Links という項の中に ISCP\_08022022 GMP GDP status of inspected companies というリンク先があるので、それをクリックすると査察結果の一覧表が出てくる。しかし、一部英語もありますが多くはイスラエル語で内容が理解できない。前回査察時期、所在地、製造している製品の種類程度しかわからない。その他リンクされているのは以下。

- [Validation status and product information](#)
- [Application for variation to the terms of registration of a medical products regarding its quality](#)
- [Chronological list of variations](#)
- [Private and public blood banks](#)

Validation status and product information の項はバリデーション状況について届け出るための書式が出てくるのみ。

### イタリア Italy : [Italian Medicines Agency Agenzia Italiana del Farmaco \(AIFA\)](#)

このサイトをクリックし、右上の ENG をクリックすると英語版が出てくる。そのページを下の方に送って行くと AIFA data というのが出てくるので、それをクリックすると出てくるページの下の方にいくつかの見出しがあり、その中に GMP inspections(medicinal products) というのがある。これをクリックするとイタリア語のページになる。内容は GMP 規制の説明のようである。その中に EudraGMDP—EMA という項があるので、各業者の状況については EudraGMDP を参照するという事である。更にその下の方に Elenco delle Officine autorizzate alla produzione di Medicinali e delle Officine autorizzate alla produzione di Gas medicali という項があり、業許可がある医薬品や医療用ガス等の製造所のエクセルのリストのファイルへの参照が貼り付けられているが、製造所の名称、住所と PROV. という許可の状態を示すと思われる記号のみの情報である。

### 韓国 Korea (Republic of) : [Ministry of Food and Drug Safety \(MFDS\)](#)

このサイトをクリックして出てくるページに、Our Works として Food, Drugs, Bio Cosmetics, Medical Devices, Inspection Procedures of Testing and Inspection Agencies という項目が出てくる。

Drugs をクリックすると

Approval Process (承認のシステムの説明)

Regulations (医薬品規制に関する法令の紹介)

Products (承認された医薬品の紹介)

Drugs Certificate Verification

という見出しが出てくる。

最後の項目は、GMP 証明等 10 種類の証明書について発行された個別の証明書番号を入力するとその証明書の内容の確認が出来るというものである。

Bio-Cosmetics という項をクリックすると Approval Process

Regulations

Manufactures

Biosimilar

Bio&Quasi-drugs Certificate Verification

という見出しが出てくる。この Manufactures をクリックすると Biologics や Cell therapy products 等の製造業者のリストが出てくる。各業者名をクリックすると住所等の情報と製造する製品の内容の情報が出てくる。

Inspection Procedures of Testing and Inspection Agencies という項をクリックすると試験機関に関するレギュレーションと試験機関に対する査察のシステムの説明があった。その結果についての記載はなかった。

GNP 査察結果の情報は見つからなかった。

## ラトビア Latvia : [State Agency of Medicines](#)

ウェブサイトの上に HOME LEGISLATION ABOUT US PUBLICATIONS AND STATISTICS CONTACTS という見出しがあり、その下に PATIENTS AND PUBLIC, HEALTHCARE PROFESSIONALS AND INSTITUTIONS, INDUSTRY という選択用ボタンがあるので、PUBLICATIONS AND STATISTICS と INDUSTRY をクリックすると

Marketing authorisation holders

Pharmacies

Manufacturers of medicines

Manufacturers, importers and distributors of active substances

Wholesalers and brokers

Sponsors of clinical trials

Medical device manufacturers, authorized representatives

Precursor operators

Substances controlled in Latvia in research and training

という見出しが出てくる。

Manufactures of medicines の内容は以下のような項目で、何れもシステムの説明で、データの記載はなかった。

- [Manufacturer operation](#) (EU の GMP ガイドラインに適合している事が必要という説明)
- [Medicines export certificates](#)
- [Free Sales Certificate](#)
- [Certificate of Pharmaceutical Product](#)
- [Statement of Product Registration Status](#)
- [Permissions](#)
- [Purchase of statistical data](#)

## リヒテンシュタイン Liechtenstein : [Office of Healthcare](#)

このサイトをクリックするとドイツ語のページのみで英語版はなかった。マイクロソフトエッジの自動翻訳で見ると、ウェブサイトの頭の住所や業務時間等が記載されている欄の下にある見出しの Heilmittel という項の中に Arzneimittel という項があり、更にその中に Herstellung und Grosshandel という項があり、そこに製造業許可のシステムが記載されているようである。査察はスイスのチューリッヒの査察事務所が代行するようである。査察結果についての記載は無いようであった。

## リトアニア Lithuania : [State Medicines Control Agency \(SMCA\)](#)

このサイトをクリックするとウェブサイトの左に以下の見出しが出てくる。

FRONT PAGE

STRUCTURE AND CONTACTS

LEGISLATION

SERVICES

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

MARKETING AUTHORISATION

CLINICAL TRIALS

LICENSING OF PHARMACEUTICAL ACTIVITY

SUPERVISION OF MANUFACTURING AND DISTRIBUTION

PHARMACOVIGILANCE

REGISTER OF MEDICINAL PRODUCTS

INTERNATIONAL COOPERATION

QUALITY AND INFORMATION SECURITY POLICY

この内の SUPERVISION OF MANUFACTURING AND DISTRIBUTION の内容として以下の項目が出てくる。

GOOD MANUFACTURING PRACTICE

GOOD DISTRIBUTION PRACTICE

RAPID ALERTS

SUSPECTED QUALITY DEFECTS IN MEDICINAL PRODUCTS

この内の GOOD MANUFACTURING PRACTICE の内容を見ると、GMP の規制の内容、GMP 証明の説明、外国査察の説明、COVID-19 パンデミック中の対応、等について記載されており、基本的に欧州のガイドラインを適用しているという内容である。査察結果については EudraGMDP を参照している。

## マレーシア Malaysia : [National Pharmaceutical Regulatory Agency \(NPRA\)](#)

このサイトをクリックするとウェブサイトの頭に以下の項目が出てくる。

- [Home](#)
- [Industry](#)
  - [PRODUCT CATEGORIES](#)
    - [Biologic](#)

- [Combination Products](#)
  - [Cosmetic Products](#)
  - [Generic Medicines](#)
  - [Natural Products](#)
  - [Health Supplement](#)
  - [New Chemical Entity \(NCE\)](#)
  - [Veterinary Medicine](#)
- [REGULATORY INFORMATION](#)
  - [Basic Regulation](#)
  - [Active Pharmaceutical Ingredients \(API\)](#)
  - [Bioequivalence and Ethics Committee Inspection](#)
  - [Compliance and Licensing](#)
  - [Good Laboratory Practice \(GLP\) Compliance Monitoring Programme](#)
  - [Laboratory & Quality Control](#)
  - [Medicinal Gases](#)
  - [Pharmacovigilance](#)
- [MORE REGULATIONS](#)
  - [Industry Main Page](#)
  - [Drug Registration Guidance Documents \(DRGD\)](#)
  - [Helpdesk Enquiry](#)
  - [In House Application](#)
  - [Market Sampling](#)
  - [QUEST Updates and Announcements](#)
  - [Recent Updates](#)
- [Consumers](#)
- [Health Professionals](#)
- [Information](#)
  - [General Information](#)
    - [Announcement](#)
    - [Press Release](#)
    - [Circulars & Directives](#)
    - [Training & Seminars](#)
  - [New Products / Indication](#)
  - [QUEST List of Manufacturers / Wholesalers / Importers](#)
    - [List of Licensed Manufacturers in QUEST System](#)
    - [List of Licensed Wholesalers in QUEST System](#)
    - [List of Licensed Importers in QUEST System](#)

- [List of Cosmetic Manufacturers in QUEST System](#)
- [Annual Reports](#)
  - [NPRA Annual Reports](#)
  - [National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring Annual Report](#)
- [Newsletter](#)
- [COVID-19 Information](#)
- [About NPRA](#)

GMP に関係ありそうな項目として先ず、[REGULATORY INFORMATION](#) の項の Compliance and Licensing をクリックすると、Guidelines、Directives、Circulars、Compliance Status、FAQ s (Licensing./GMP/GDP) という見出しが出てくる。

この中で関係ありそうな Compliance Status をクリックすると List of Companies というのが出てくる。しかし内容は List of Cold Chain Facilities というもののみである。その 2 つ下の Laboratory & Quality Control の内容は、試験に関するガイドライン類と民間の試験機関のリストであった。

Information という項の中の QUEST List of Manufacturers / Wholesalers / Importers に、List of Licensed Manufacturers in QUEST System というがあるので、これをクリックすると、許可を持っている会社のリストが出てくる。その内容は会社名、住所、製造品目のカテゴリーで、査察の結果に関連するような項目はなかった。

## マルタ Malta : [Malta Medicines Authority \(MMA\)](#)

これをクリックすると出てくるウェブサイトの上に以下の見出しが出てくる。内容は見出しの各項目に説明を付けたようなもので、査察結果についての情報は見つからなかった。

Home

Organisation

ABOUT US

- Mission and Objectives
- Directorates and Units
- Committees and Working Groups
- Annual Reports
- Heads of Medicines Agencies
- Working at the Medicines Authority
- Career Opportunities
- Bank and Payment Details

DATA AND INFORMATION

- Freedom of Information 査察当局に関する記録は情報公開の対象になっている。
- Data Protection
- Presentations and Publications 規制の制度、システムのプレゼンテーション資料で査察の記録等はなかった。

LINKS

- Medical Devices
- Pharmacy Roster
- eHealth

Government of Malta  
Heads of Medicines Agency  
Innovative Medicines Initiative  
European Medicines Agency

Legislation 医薬品規制制度の説明  
INTRODUCTION  
Better Regulation  
LEGISLATION DOCUMENTATION  
Medicines Act  
Medical Device Legislation  
EU Legislation

Consultation  
COLLABORATION  
Request for Collaborative Agreements  
EU & MEDICINES AUTHORITY CONSULTATIONS  
EU & Medicines Authority Consultations

News & Events 新型コロナウイルス関係の情報や、ワークショップの案内等の情報  
NEWS  
Press Releases  
Circulars  
Other News  
Past News  
EVENTS  
Latest Events  
Past Events

Online Services 申請等で当局とコンタクトする事を援助するシステムの案内や、マルタ  
当局の活動実績の情報等  
ONLINE SERVICES  
Eudrapharm  
EU Common Submission Portal  
Medicines Authority Notifications  
Servizz.gov.mt  
Online Applications (E-Forms)  
Newsletters

Contact and Connect  
ON LINE FORMS  
Enquiries and Feedback  
Complaints  
Complaints related to Advertising of Medicinal Products  
Report Product Defect  
Report a Side Effect - Adverse Drug Reaction (ADR)  
CONNECT AND SHARE  
Engage with us on Facebook  
Follow us on LinkedIn  
Follow us on Twitter  
Connect with us on Google  
Watch our videos on YouTube  
FIND US  
Contact Details

メキシコ Mexico : [Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks \(COFEPRIS\)](#)

*Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)*

上記をクリックして出てくるウェブサイトの頭に以下の見出しがあり、英語版を見ようとして English をクリックしたが、英語版は確認できなかった。

Registro para vacunación Información sobre COVID-19 Trámites Gobierno English  
その下に COMISIONES Y AREAS DELA COFEPRIS という項があり、マイクロソフトエッジの自動翻訳でこの中の COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA というのが医薬品の承認等を行う部署と思われ、更にその中を見ると GMP 証明か業許可のシステムとガイドラインの説明があるが、査察結果についてのデータは見当たらなかった。

もう一つ COMISION DE OPERACION SANITARIA という部署があり、医薬品の生産、保管、流通を管轄しているという事で、年度ごとの監査実績のリストを掲示している。このリストは現地語で自動翻訳も機能しないので内容の確認はできなかった。各製造所の許可の状況と許可日があると思われる。指摘事項についてのデータは無いようであった。

**オランダ** Netherlands : [Health and Youth Care Inspectorate\\*](#)

*Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)*

上記をクリックして出てくるウェブサイトに以下の見出しがある。

Medical Technology これを開いてみると内容は医療機器のようである。  
Market authorisation, safety notices, report incidents

Medicines

Clinical trials, GLP, GMP, GDP, GVP and report quality defects

About Us

We promote public health, effective enforcement, prevention measures

2 番目の Medicines を開くと

Clinical trials (GCP) Production (GMP) Distribution (GDP) Good Laboratory Practice (GLP)  
Pharmacovigilance (Phv) Medicines without marketing authorization News Documents という項が出てくる。

Production (GMP) を開くと

GMP inspections and GMP certificates

Notification of product defects and recalls

Active pharmaceutical ingredients (APIs)

Security features on medicinal products

という 4 項目が出てくる。いずれも EU とリンクしたシステムの説明で、査察結果や GMP 証明の発行実績等のデータはなかった。

Documents という項をクリックすると以下の文書のリストが出てくる。GLP 試験機関の文書は査察を受けた試験機関のリストで、適合、不適合、評価中、等のステータスの欄がある。現在表示されている文書は一部のように、フィルターをかけて検索できるようにになっていたもので、GMP と過去 1 年で検索したところ COVID-19 のパンデ

ミック期間中の査察の制限についての文書のみで、GMP の査察結果に関する文書はなかった。

GLP domestic test facilities  
Publication | 30-09-2022

GLP: Non-domestic test facilities  
Publication | 30-09-2022

Restrictions in IGJ on-site inspections due to safety risks  
During national or international crises, on-site GxP inspections may not be possible for a number of reasons such as travel ...

Publication | 20-09-2022

Requirements (re)start clinical trials  
Report | 25-08-2020

Coronavirus (COVID-19): impact on the conduct of clinical trials under the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO)  
Publication | 25-08-2020

FAQ risk-based pharmacovigilance questionnaire  
In order to effectively monitor the compliance of Dutch MAHs' with the Dutch and EU legislation, the Inspectorate has developed a ...

Publication | 02-08-2017

## ニュージーランド New Zealand : [Medicines and Medical Devices Safety Authority](#) (Medsafe)

上記をクリックすると出てくるウェブサイトの見出しは以下の通り、関係ありそうな項目の内容をチェックしたが、GMP 査察結果に関する情報は見つからなかった。

Medsafe: New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority  
MEDSAFE  
New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority

### Medicines

- Medicine Information
- Approval Process
- Regulatory Guidance
- Clinical Trials
- Classification
- Manufacturing

- Good Manufacturing Practice

- GMP レギュレーションの説明

- Licensed Manufacturing Sites

- 製造業許可を受けた製造所のリスト。査察結果に関する情報は無い。

- Licensed Packing Sites

- 医薬品包装の業許可を受けた製造所のリスト、査察結果に関する情報無し

- GMP Certified Testing Labs

GMP 適合認定を受けた試験機関のリスト、査察結果に関する情報無し

Devices

Safety

- Safety Information
- Product Recalls
- Safety Communications
- Safety Reporting
- Reports and Promotions

Compliance

- Unapproved Medicines
- Product Recalls
- Manufacturing 上の Manufacturing と同じ内容。
- Marketing
- Importing Medicines
- Pharmacy Licensing

Publications

- Media 報道機関向け発表をまとめたページ
- Prescriber Update 医療専門家向けアップデート情報
- OIA Releases Official Information Act に基づいて公表した情報のリストで、種々の情報が混在している。

Consultations パブコメの情報

Committees

- Medicines Classification
- Medicines Assessment Advisory
- Medicines Adverse Reactions

About Medsafe

- Christmas/New Year Closure
- Our Role
- What's New
- Contact Us
- Our People
- History

COVID-19

Contact Us

ノルウェーNorway : [Norwegian Medicines Agency \(NOMA\)](#)

上記をクリックすると出てくるウェブサイトの英語版の見出しは以下の通り。関係ありそうな項目の内容をチェックしたが、GMP 査察結果に関する情報は見つからなかった。

The Norwegian Medicines Agency

---

[About us](#)

Our goals and tasks, our departments, contact information, the Norwegian pharmaceutical system.

[Appeal against an administrative decision](#)

[Clinical Trials](#)

Regulation, Compassionate Use, Application, Amendments.

#### Contact us

Telephone, e-mail addresses, how to visit us, list of Norwegian holidays.

#### Covid-19: Vaccines and medicines

Emergency preparedness for the healthcare service has been increased in Norway due to covid-19.

#### Database - approved and marketed pharmaceuticals

"Legemiddelsøk" displays information about market authorisation, prices, reimbursement and more.承認され上市されている医薬品のデータベースという事だが、ノルウェー語しかない。

#### Import, wholesaling and retailing of medicines

Personal import, dispensing regulation, release of vaccines and blood products, wholesaling in Norway for the products and facilities covered by the MIA.

#### Medical devices

Legislation, regulatory information, reporting of serious incidents.

#### Pharmacovigilance

Pharmacovigilance legislation, new pharmacovigilance database, transfer of case safety reports.

#### Public funding and pricing

Maximum price, horizon scanning, single technology assessment (STA), introduction to the Norwegian health care system.

#### Regulatory affairs

Fees, templates, submission of applications, notification of market interruption.製造やGMPに関する記述はない。

#### Scientific and regulatory advice

The Norwegian Medicines Agency (NoMA) offers advice regarding the development of human and veterinary medicinal products and medical devices.

#### Veterinary medicine

Information from the Norwegian Medicines Agency.

### Contact

Norwegian Medicines Agency

Tel. +47 22 89 77 00

[post@noma.no](mailto:post@noma.no)

News

- 25.08.2022  
**Renewal of veterinary medicinal products when the new regulation on veterinary medicinal products becomes applicable**
- 01.04.2022  
**Reports of suspected adverse reactions to COVID-19 vaccines as of 29 March 2022**

- 21.03.2022  
**Reports of suspected adverse reactions to COVID-19 vaccines as of 15 March 2022**
- 07.03.2022  
**Reports of suspected adverse reactions to COVID-19 vaccines as of 1 March 2022**
- 24.02.2022  
**Reports of suspected adverse reactions to COVID-19 vaccines as of 15 February 2022**

Vis flere nyheter

Fant du det du lette etter?  
JaJa NeiNei

## ポーランド Poland : [Chief Pharmaceutical Inspectorate \(CPI\)](#)

上記をクリックすると出てくるウェブサイトの英語版の見出しは以下の通り。関係ありそうな項目の内容をチェックしたが、GMP 査察結果に関する情報は見つからなかった。

- **Inspectorate**
  - Management
  - Organizational units
  - State Pharmaceutical Inspection 国及び地方の査察当局の業務内容を説明した資料、査察結果の記載はなかった。
  - Historical outline
- **Supervision** 以下の項目に関する規制及び当局の監督業務の説明のみ。
  - [Quality of medicinal products](#) 医薬品品質、副作用
  - [Manufacturing and import of medicinal products](#) 医薬品の製造及び輸入
  - [Active Pharmaceutical Ingredients](#) 原薬の製造、輸入、販売業者
  - [Wholesale distribution](#) 医薬品の卸販売業
  - [Advertising of medicinal products](#) 医薬品の広告
  - [Falsified medicinal products](#) 偽薬及び不正取引
  -
- **Law**
- **International collaboration**
- **PIC/S**
- **Contact**

## ポルトガル Portugal : [National Authority of Medicines and Health Products, IP](#) *Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde IP (INFARMED IP)*

上記をクリックすると出てくるウェブサイトの英語版の見出しは以下の通り、関係ありそうな項目の内容をチェックしたが、GMP 査察結果に関する情報は見つからなかった。

[About Infarmed](#) 業務、活動、国際協力、スタッフ数、幹部、等の説明  
[Human medicines](#) 販売承認、ホメオパシー製品、臨床試験、ファーマコビジランス、医薬品価格、相談業務、医薬品供給問題、等の説明。Inspections という項があり、GMP

と GLP があるが、GMP については EU のガイドラインを参照しているのみで、査察結果の記述はなかった。

[Medical devices](#)

[Cosmetics](#)

[Privacy policy](#)

[Frequently asked questions](#) 以下の項目のみで、査察結果に関する項目はなかった。

Medical devices (MD) - FAQ

In vitro diagnostic medical devices(IVDDs) and applicable legislation

Vigilance System of Medical Devices

Regulatory and scientific advice (RSA)

ルーマニア Romania : [National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania\(NAMMDR\)](#)

上記をクリックすると出てくるウェブサイトの英語版の見出しは以下の通り、関係ありそうな項目の内容をチェックしたが、GMP 査察結果に関する情報は見つからなかった。

AGENCY

MEDICINES FOR HUMAN USE

- > Important notifications – Medicines for human use
- > Legislation – Medicines for human use
- > Forms and tariffs – Medicines for human use
- > Medicinal product authorisation
- > Parallel import authorisation
- > Health technologies assessment
- > Clinical trials
- > Last resort treatments
- > Pharmacovigilance
- > Report an adverse reaction
- > Direct healthcare professionals communications
- > Submit a medicinal product quality complaint
- > Inform on medicinal product shortage
- > Medicinal products under additional monitoring
- > Pharmaceutical inspection
  - > Romanian manufacturers – Medicinal products and active substances  
許可を受けた製造所のリストで、名称、住所、実施している業務の種類と、内容はわからないが AFI ナンバーというのが記載されている。
  - > NAMMD certified manufacturers in third countries
  - > Import authorised sites
  - > Wholesale authorised sites
  - > Medicinal product control laboratories
  - > Withdrawn/Recalled medicinal product batches
  - > NAMMD certified/Qualified Persons
  - > NAMMD penalised sites  
処分を受けた製造所のリスト。製造所の名称と処分を行った日付と思われる日付。現地語でわからないが、処分の根拠となった法令の条項の様な記載がある。
  - > EudraGMP
- > Advertising

- > Readability 添付文書、患者用リーフレットの記載内容についての相談業務の状況のようである。
- > Standard terms
- > Intra-Community deliveries notifications
- > Drug discontinuity notifications
- > Sponsorships – Medicinal products for human use
- > Index of medicinal products for human use

#### MEDICAL DEVICES

INFORMATION FOR THE PUBLIC 以下の項目なので、査察結果の情報が含まれるとは思われない。

- Management agenda
- Activity reports
- Requests for information
- Budget and funding source
- Balance sheet
- Status of payments (budget execution)
- Status of wage payment and other rights
- Public procurement
- Declarations of interest
- Financial disclosure statements
- The IT&C Security policy

#### CONTACT

### シンガポール Singapore : [Health Sciences Authority \(HSA\)](#)

ウェブサイトの下の方にあるサイトマップをクリックして内容を見るとかなり大量の項目がある。大項目と、GMP や査察に関係のありそうな中項目の部分だけ以下に抜き出した。見た範囲では、大まかな指摘分類のデータはあったが、具体的な指摘内容を示したものは見当たらなかった。

- [Home](#)
- [Medical devices](#)
- [Therapeutic products](#)
- [Regulatory overview of therapeutic products](#)
  - [Therapeutic Product Registration](#)
  - [Dealer's licensing and certification](#)
    - [Overview of importer, wholesaler and manufacturer's licences](#)
    - [Apply for a Therapeutic Product dealer's licence](#)
    - [Amend a Therapeutic Product dealer's licence](#)
    - [Renew or cancel a licence](#)
    - [Good Manufacturing Practice and Good Distribution Practice Standards](#)

この項の中に Good Manufacturing Practice Standard という PIC/S の GMP 基準を適用している事の説明と、Trending of common deficiencies raised for GMP inspections conducted という査察での指摘事項の年度ごとの統計資料がある。これの内容は製剤製造業者、原薬製造業者、漢方薬製造業者、等の業種毎に、文書化の指摘が何パーセント、構造設備の指摘が何パーセント、という様なまとめ方で、具体的な指摘内容の記述はなかった。

- Certification of local manufacturers, importers and wholesalers
      - Good Manufacturing Practice certificate for local manufacturers
      - Good Distribution Practice certificate for local dealers
  - Clinical trials of therapeutic products
- Health supplements
- Traditional medicines
- Chinese proprietary medicines
- Cosmetic products
- Tobacco regulation
- Cell, tissue and gene therapy products
  - Regulatory overview of cell, tissue or gene therapy products
  - Class 1 CTGTP notification
  - Class 2 CTGTP Registration
    - Good Manufacturing Practice (GMP) conformity assessment of overseas manufacturers of CTGTP  
これについては査察結果についての記載はなかった。
- Dealer's licensing and certification
  - Overview of CTGTP importer's, wholesaler's and manufacturer's licences
  - Apply for a CTGTP dealer's licence
  - Amend a CTGTP dealer's licence
  - Renew or cancel a licence
  - Good Manufacturing Practice and Good Distribution Practice Standards  
制度の説明は上の Therapeutic products の GMP の項目と同じだが、査察の統計資料はなかった。
  - Certification of local manufacturers, importers and wholesalers
  - Good Manufacturing Practice certificate for local manufacturers
  - Good Distribution Practice certificate for local dealers
- Bringing personal medications into Singapore
- Clinical trials
- Controlled drugs and psychotropic substances
- Poisons
- Homoeopathic medicines
- Medicated oils and balms
- Topical antiseptics
- Advertisements and Promotions of Medicinal Products
- International collaboration
- International collaboration for therapeutic products
  - Report adverse events
  - HSA's Regulatory Information and Consumer Advisories on COVID-19
  - Blood donation
  - Lab services
  - About HSA
  - GoBusiness Licensing (Tobacco Retailer)
  - PRISM 申請に係わる業務をオンラインで行うシステム。
  - Careers
  - Terms of Use
  - Contact us
  - Privacy Statement
  - Illegal Health Products Found in Singapore
  - Educational materials for healthcare professionals
  - HSA CEO's messages on facilitating development and access to COVID-19 related therapeutic products and medical devices

- [COVID-19 Vaccine Development and HSA's Pandemic Special Access Route](#)
- [Safety updates on COVID-19 vaccines](#)
- [Tips for a Pleasant Donation Experience](#)
- [Feedback](#)
- [HSA's Twitter Policy](#)
- [Pandemic Special Access Route](#)

## スロバキア Slovak Republic : [State Institute for Drug Control \(SIDC\)](#)

サイトマップの主要な項目を以下に示したが、製造や査察に関係が有りそうな項目をチェックしても査察結果についての記載は確認できなかった。

### About SIDC

この中にアニュアルレポートの項があり、ある年度のものを開いてみると現地語で内容の把握はできなかったが、SEKCIA INŠPEKCIE という項があり、統計データがあるので、査察結果の統計もあるようだが、確認はできなかった。

### Registration of Medicinal Product

申請関係の制度、システムの説明の項目

### Laboratory Control 公的試験機関（OMCL）の業務の説明。

Inspection 査察担当部署の組織や業務内容の説明で、製造業者のリストという項も EudraGMDP を参照しているのみで、リストはなかった。査察結果についての記載はなかった。

- [Scope of activities](#)
- [Instructions](#)
  - [List of inspectors](#)
- [Drug manufacture](#)
  - [List of drug manufacturers](#) EudraGMDP を参照している。
- [Pharmacy](#)
  - [Online dispensing](#)
  - [List of pharmacies](#)
  - [List of online retailers](#)
- [Distribution](#)
  - [List of issued certificates of compliance with the principles of GDP](#)
- [Transfusiology](#)
  - [List of issued certificates of good preparation practice for blood products](#)
- [Post-authorisation quality control](#) 偽薬の情報、回収情報、供給中断・停止情報等の項で、査察に関する情報はなかった
  - [Information on counterfeit medicines](#)
  - [Recall of medicinal products](#)
  - [Recall of AMBROBENE from the market](#)
  - [Export of medicinal products](#)
    - [List of medicinal products for which they were issued Decisions not to allow the export from Slovak Republic](#)

- [Introducing, suspensions and cancellations of supplies of medicinal products in Slovak Republic](#)
  - [Suspensions and cancellations of supplies of medicinal products in Slovak Republic, updated on December 2016](#)

### [Drug Precursors](#)

- [Scope of activities](#)
- [Legislation on Drug Precursors](#)

### [Pharmacovigilance](#)

### [Clinical Trials](#)

### [Pharmacopoeia](#)

### [Medical Devices](#)

### [Media](#)

- [News](#)
- [Databases and Services](#)
- [Database of Medicinal Products](#) 製品情報のリスト。
  - [Database of Medical devices](#)
  - [Database of Medicinal Products](#)
  - [Searching on the web](#)
- [Contact Form](#)

### [スロベニア Slovenia](#) : [Agency for Medicinal Products and Medical Devices](#)

*Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)*

ウェブサイトの頭にある見出しと、ヒト用の医薬品と査察の項の中見出しを以下に示す。関係ありそうな項目をチェックしたが、査察結果についての記載は見つからなかった。

- [ABOUT US](#)
- [HUMAN MEDICINES](#)
  - 
  - [DESCRIPTION](#)
  - [DATA ON MEDICINAL PRODUCTS](#)  
製品情報のデータベース。
  - [REGULATORY INFORMATION](#)  
販売承認、輸入承認等のシステムの説明。製造や査察に関する項目は見当たらなかった。
  - [BIOLOGICAL MEDICINAL PRODUCTS](#)

- ILLICIT DRUGS
- PHARMACOVIGILANCE
- CLINICAL TRIALS AND COMPASSIONATE USE
- PRICING OF MEDICINAL PRODUCTS
- FEES
- CORPORATE DONATIONS OF MEDICINAL PRODUCTS
- FORMS
- HTA
- PRODUCT CLASSIFICATION
- VETERINARY MEDICINES
- MEDICAL DEVICES
- BLOOD, TISSUES AND CELLS
- REGULATION OF ACTIVITIES
- INSPECTION
  - QUALITY DEFECTS AND RECALL OF MEDICINAL PRODUCTS
  - MANUFACTURING, MARKETING, AND BROKERAGE OF MEDICINAL PRODUCTS AND ACTIVE INGREDIENTS  
法令に従って監督を行うという説明のみ。査察に関する記述は見当たらなかった。
  - SUPPLY OF BLOOD, HUMAN TISSUES AND CELLS AND HOSPITAL EXEMPTIONS
  - MARKET SURVEILLANCE AND REPORTS OF VIOLATIONS ▷
  - SUPERVISION ON THE IMPLEMENTATION OF THE ACT ON MEDICAL DEVICES
  - CLINICAL TRIALS OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE ▷
  - PHARMACOVIGILANCE OF HUMAN AND VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS ▷

南アフリカ South Africa : [South African Health Products Regulatory Authority](#) (SAHPRA)

## E-Library

E-Library Home 通知類等の発出したもののリスト。

Forms

Guidelines

Communication To Industry

## Industry

Product Registration Process

Inspectorate, Pharma Licencing And Compliance

査察に関連する法令、ガイドライン等の説明とリスト、製造・輸出入業、卸販売業の許可手続き、監視指導部署の業務内容、発出した通知等のリストがあったが、査察結果についての記載は見つからなかった。

Clinical Trials

Radiation Control

## Safety

Safety Information And Updates

Health Products Vigilance

Report Side Effects

Covid-19 Adverse Events Report

## Updates

Published Guidelines Notice Board

Documents For Comments

Tenders

Vacancies

## Databases And Registers

Active Pharma Licenced Establishments

許可を受けた原薬製造所のリストだが、製造所の内容と許可日と許可期限。

Medical devices licences issued

PI & PIL Repository

Registered health products

製剤製造所のリスト。原薬と同様。

Registered veterinary products

## スペイン Spain : [Spanish Agency of Medicines and Medical Devices\\*](#)

*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)*

このサイトを開くと英語版があるが、見出しのみで、その見出しをクリックするとスペイン語になっている。マイクロソフトエッジの自動翻訳で見た限りでは査察結果についてのデータは無いようであった。

## AEMPS

### Medicines for Human Use

CIMA:AEMPS Medicines for Human Use Online Information Center

クリックするとスペイン語だが、承認された医薬品、品不足、製品情報、等のリストのようである。

Medicines for Human Use クリックするとスペイン語になり、内容はわからなかった。自動翻訳では月報ということ。

Pharmacovigilance for Medicines for Human Use

Therapeutic Positioning Reports

Clinical research with medicines for human use

Spanish Registry of Clinical Studies with Medicines for Human Use (REec)  
 Support for innovation and knowledge on medicines Office  
 Medicines Use Observatory  
 Referrals of the European Union  
 Medicine Supply Problems  
 Access to Medicines in Special Situations  
 Non substituted medicines  
 Vaccines  
   Advanced Therapies  
 Narcotics and Psychotropics  
 Illegal Medicines  
 Medicines for Human Use Regulation  
 Homeopathics  
 Veterinary Medicines  
 Healthcare Professionals  
 Cosmetic and Personal Care Products  
 Press  
   AEMPS Information notes  
   Alerts  
   Security Notes  
   AEMPS Publications  
   Informative leaflets  
   Scientific Articles  
   Circulars  
   AEMPS bulletins  
   Press area  
   Pharmaceutical industry  
   Pharmaceutical Labs Registry  
   Medicines Registry  
   Inspection and Control  
     製造業許可、GMP ガイドライン、査察のシステム、等の説明のようである。  
     査察結果についてのデータは無いようである。  
   Active Ingredients: manufacturing, import and delivery  
     原薬の規制についての説明のようである。査察結果についてのデータは無いようである。  
   Labeling and Leaflets  
   Safety features of Medicines for Human Use  
   Human Pharmacovigilance: Pharmaceutical Industry  
   European Union Referrals  
   Fees  
   Industry and Delivery Regulation  
   Pharmaceutical delivery  
   Foreign trade

## スウェーデン Sweden : [Swedish Medical Products Agency \(MPA\)](#)

ウェブサイトの右上の Menu をクリックすると下の様な見出しが出てくる。一番上の Permission, approval and control の項の Manufacturing authorization の中の Manufacturing of medicinal products の項に医薬品の承認に際して査察を行うという簡単な説明があり、Control の項の中の Manufacturing of medicinal products という項

に査察のシステムについての説明や EU の GMP ガイドラインの参照等がある。しかし、査察結果についての記述は見当たらなかった。

### **Permission, approval and control**

- [Advisory](#)
- [Clinical trials](#)
- [Manufacturing authorisation](#)
  - [Manufacturing of medicinal products](#)
  - [Certificates for the manufacture of active substances](#)
  - [Investigational medicinal products](#)
  - [Independent control laboratories](#)
  - [Handling of tissues and cells](#)
  - [Biological medicinal products](#)
- [Marketing authorisation](#)
- [After the approval](#)
- [Control](#)
  - [Manufacturing of medicinal products](#)
  - [Pharmacovigilance systems](#)
  - [Clinical trials](#)
  - [Handling of tissues and cells](#)
- 

### **Trading pharmaceuticals**

- [Pharmacy](#)
- [Retail sale of OTC medicines](#)
- [Distance and online sales](#)
- [Wholesale trade](#)
- [Export certificate](#)
- [List of online retailers](#)

### **Treatment and prescription**

- [Prescription](#)
- [Substitutable drugs](#)
- [Buy, use and handle medicines](#)

### **E-services and forms**

- [Forms](#)
- [Reporting adverse reactions, events and incidents](#)
- [Medicinal shortages](#)

### **Medical devices**

### **Medicinal products for animals**

### **Cosmetics**

### **Tattoo inks**

### **Narcotic drugs**

### **Laws and regulations**

- [Codes of Statues](#)
- [Swedish Code of Statutes \(SFS\)](#)

### **About the Swedish Medical Products Agency**

- [Contact us](#)
- [Press office](#)

## スイス Switzerland : [Swiss Agency for Therapeutic Products \(Swissmedic\)](#)

このサイトを開くとウェブサイトの上に以下の見出しが出てくる。

- Main Navigation
- Latest News
- Human medicines**
- Veterinary medicines
- Complementary & herbal medicines
- Medical devices
- Services & lists
- About us
- Visible

この中の Human medicines をクリックすると以下の項目が出てくる。

### **Clinical trials**

- Submission of applications
- Clinical trials on medicinal products
- Temporary authorisation to use medicinal products in accordance with Article 9b para. 1 TPA
- Fees

### **Licensing**

- Authorisations** 医薬品製造業許可保持者のリスト (名称、住所、許可番号、査察日、適合・不適合、等の情報があるエクセルの表)、査察システムに関する文書、規定・ガイドライン類、GMP/GDP 証明のシステム

### **Special authorisation**

### **Microbiological Laboratories**

### **Authorisations**

- Information
- New authorisations
- Real World Evidence (RWE)
- SwissPAR パブリックアセスメントレポート (医薬品の製品評価)
- Public Summary SwissPAR
- Human Medicines Expert Committee (HMEC)
- Expert Commission for Radiopharmaceuticals (ECRP)
- Roundtable Regulatory Affairs 業界代表と当局側との意見交換のシステムのようであった。

Publication platform 医療関係者や患者向けの製品情報のようであった。

### **Special categories**

- Authorised narcotics
- Blood and blood components
- Medicines for children
- Advanced Therapy Medicinal Products
- Controlled substances according to Art. 21 TPA

### **Questions on delimitation**

### **Market surveillance**

- Pharmacovigilance
- Topics
- Risk Management (Signalmanagement, PSURs, RMPs/RMP summaries)
- Healthcare Professional Communications
- Haemovigilance
- Quality defects and batch recalls
- Out-of-Stock

Illegal drug imports  
Advertising of medicinal products

Services & lists という見出しの中の eGov services という項の中に GMP/GDP という項目があるが、GMP/GDP に関する証明書等を電子的に申請するシステムに関する説明で、査察結果の情報を閲覧するようなものは見当たらなかった。

### タイ Thailand : [Food and Drug Administration \(Thai FDA\)](#)

PIC/S の Member の欄に出ている上記をクリックしてもページにアクセスできなくなっており、開けない。マイクロソフトエッジで Thai FDA で検索すると <https://www.fda.moph.go.th/>が出てくるのでそれをクリックすると Thai FDA のウェブサイトの英語版が出てくる。

その頭に以下の見出しが出てくるので各見出しの内容を見ると1ページで概要が記載されているのみであった。そこから更に詳細な情報を見られるようにはなっていない。

Executives  
Vision & Mission  
Roles and Responsibilities  
Historical Background  
Organization Structure  
Activities

ウェブサイトの中の方に下の様な項目のボタンがあるが、これをクリックしてもページを開けないようになっていた。



### トルコ Turkey : [Turkish Medicines and Medical Devices Agency \(TMMDA\)](#)

上記をクリックして出てくるウェブサイトの英語版の頭に以下の見出しがある。

HOME  
CORPORATE  
LEGISLATION  
MEDIA  
ACTIVITIES  
CONTACT

ACTIVITIES をクリックすると以下の項目が出てくるのでこれらの項目をクリックすると現地語の見出しが出てきてしまう。マイクロソフトエッジの自動翻訳も作動しないので内容を知ることができなかった。

MEDICINES  
MEDICAL DEVICES  
COSMETICS  
LABORATORY  
INSPECTION  
BIOCIDAL  
HOMEOPATHY

## ウクライナ Ukraine : [State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control \(SMDC\)](#)

このサイトを開くと頭に以下の見出しがある  
関連が有りそうな項目を開いてみたが、査察結果の情報は見当たらなかった。

SMDC 住所や連絡窓口等の案内

Services

- E-services
- Administrative services
  - Legal framework
  - Orders
  - Information cards
  - Technological cards
  - Standards for Administrative services
  - Free Administrative services
  - Templates and sample documents

Activity

- Quality system
- International cooperation
- Tenders
- Outcomes
- Lustration
- FAQ

Inspectorate GMP 査察官とG D P査察官がどういう業務を行っているかという各 2 行ほどの簡単な説明と査察官のリスト

Regulations

For the public

Press Center

Medicines quality control

- General Information
- Templates and sample documents

Authorized laboratories  
Recovery and destruction  
Claim/defects notice/suspicion of medicines falsification  
Controlled substances  
Wholesale and retail trade  
State surveillance (control)  
    General information 法令のリスト。  
    Plans of inspection 開いても標題のみ。  
    Forms of documents  
Manufacture of medicines  
    General information 医薬品製造業、輸入業、販売業の許可に関する説明と関連する  
        法令のリスト  
    Templates and sample documents 以下FAQまでの項目は開いても標題のみ。  
Bank details  
Licensing of manufacturing of medicines  
Decisions on issuing/withdrawal of licenses for the manufacture and import of medicines  
Certification of manufacture of medicines  
Certification of medicines for international trade  
FAQ 業許可に関する質疑応答集。  
Market surveillance 医療機器、医薬品販売の規制に関する業務の説明と関連する法  
    規類のリスト。  
State registers 開いても標題だけ。

## Warning Letter 及び Close-Out Letter について

# About Warning and Close-Out Letters

### General FDA Warning Letter (Warning Letter)

When FDA finds that a manufacturer has significantly violated FDA regulations, FDA notifies the manufacturer. This notification is often in the form of a Warning Letter. The Warning Letter identifies the violation, such as poor manufacturing practices, problems with claims for what a product can do, or incorrect directions for use. The letter also makes clear that the company must correct the problem and provides directions and a timeframe for the company to inform FDA of its plans for correction. FDA then checks to ensure that the company's corrections are adequate. Matters described in FDA warning letters may have been subject to subsequent interaction between FDA and the recipient of the letter that may have changed the regulatory status of the issues discussed in the letter.

製造業者が FDA の法規制に明確に違反している事を発見した場合、FDA はその製造業者に通告する。この通告は Warning Letter の形をとる場合がしばしばある。Warning Letter は、劣った製造作業、製品の効能に関する問題点、誤った用法、等の違反について指摘する。Warning Letter は、その問題について企業が是正しなければならない事を明確にし、企業が是正計画を FDA に報告する為の指示事項と時間枠を示す。その後、FDA は企業の是正が適切であることを確認するためのチェックを行う。FDA の Warning Letter に記載された事項は、FDA と Warning Letter を受けた企業との間のその後のやり取りに応じて Warning Letter に記載された問題点の規制上の扱いが変わる。（行政処分となるのか、違反が解消されたと判断されるのか、等）

- [View general FDA warning letters](#)

#### Tobacco Retail Warning Letters たばこ小売業に対する Warning Letter

Compliance check inspections of tobacco retailers occur periodically, and are conducted to determine a retail establishment's compliance with the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended by the Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act (Tobacco Control Act) and its regulations in effect, such as the *Regulations Restricting the Sale and Distribution of Cigarettes and Smokeless Tobacco to Protect Children and Adolescents*, found at Title 21 of the Code of Federal Regulations, Part 1140 (21 C.F.R. Part 1140). Tobacco products covered in compliance check inspections of tobacco retailers include cigarettes and smokeless tobacco. All other Warning Letters issued by CTP for violations of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended by the Tobacco Control Act and its applicable regulations, can be found at FDA's main Warning Letter page at the [Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations - Warning Letters](#) page. 和訳省略

- [View tobacco retailer warning letters](#)

#### Drug Marketing and Advertising Warning Letters (and Untitled Letters to Pharmaceutical Companies)

医薬品販売及び広告に対する Warning Letter（及び医薬品企業に対する Untitled Letters） 内容省略

These letters, sorted by month, only cover Division of Drug Marketing and Communications and Drug Warning Letters. Some of the letters have been redacted or edited to remove confidential information. "Cyber" letters are sent electronically via the Internet to web sites that offer to sell online prescription drugs that may be illegal. The letters warn these web site operators that they may be engaged in illegal activities and informs them of the laws that govern prescription drug sales. 和訳省略

- [View drug marketing and advertising Warning Letters](#)

## **Warning Letter Close-Out Letter Program (applies to letters issued on or after Sept. 1, 2009) Warning Letter に関する Close-Out Letter**

FDA may issue a Warning Letter close-out letter ("close-out letter") once the Agency has completed an evaluation of corrective actions undertaken by a firm in response to a Warning Letter. A close-out letter may issue when, based on FDA's evaluation, the firm has taken corrective action to address the violations contained in the Warning Letter. This procedure applies to Warning Letters issued on or after September 1, 2009.

A close-out letter will not be issued based on representations that some action will or has been taken. The corrective actions must actually have been made and verified by FDA. Usually, the standard for verifying that corrections have been implemented will be a follow-up inspection. If the Warning Letter contains violations that by their nature are not correctable, then no close-out letter will issue. Future FDA inspections and regulatory activities may further assess the adequacy and sustainability of these corrections. Should violations be observed during a subsequent inspection or through other means, enforcement action may be taken without further notice. The FDA office that issued the Warning Letter will issue the close-out letter, and that office may be contacted for information on a particular Warning Letter.

Any questions about close-out letter process in general can be addressed to the Division of Compliance Policy at [WLCloseOutProcess@fda.hhs.gov](mailto:WLCloseOutProcess@fda.hhs.gov).

Warning Letter に対応して企業によって取られた改善措置の評価を FDA が完了したならば、FDA は Warning Letter close-out letter (close-out letter) を発出する場合がある。Close-out letter は、企業が Warning Letter に記載されている違反に対応した改善措置をとったと FDA が評価した際に発出される場合がある。この手順は 2009 年 9 月 1 日以降に発出された Warning Letter に適用される。

Close-Out Letter は何らかのアクションが取られるか、取られたと表明されたならば発出されない。是正措置は実際に実施され、FDA により検証されなければならない。通常、是正措置が実施された事の検証はフォローアップ査察によるのが標準的である。

Warning Letter に関する手順は Regulatory Procedures Manual の中の Chapter 4 の ADVISORY ACTIONS という項にあり、以下に医薬品に関連する部分の Warning Letter の意義等に関する部分のみ紹介します。

### **4-1 WARNING LETTERS**

#### **4-1-1. Warning Letter Procedures**

When it is consistent with the public protection responsibilities of the agency and depending on the nature of the violation, it is the Food and Drug Administration's (FDA's) practice to give individuals and firms an opportunity to take voluntary and prompt corrective action before it initiates an enforcement action. Warning Letters are issued to achieve voluntary compliance and to establish prior notice. (Prior notice is discussed in [Chapter 10 - Other Procedures](#).) The use of Warning Letters and prior notice are based on the expectation that most individuals and firms will voluntarily comply with the law.

FDA の公衆衛生を守る責務に沿っており、違反の特質に応じて、強制措置を開始する前に個人及び企業に自主的で迅速な是正措置を実施する機会を与える事が FDA の慣行である。Warning Letter は自主的な適合を達成する為、及び事前通告を明確にするため（事前通告は Chapter 10 のその他の手順の項で論じられる）。Warning Letter 及び事前通告を用いる事は、大多数の個人及び企業は自主的に法律に従うという事を期待しての事である。

The agency position is that Warning Letters are issued only for violations of regulatory significance. Significant violations are those violations that may lead to enforcement action if not promptly and adequately corrected. A Warning Letter is the agency's principal means of

achieving prompt voluntary compliance with the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act).

FDA の立場は、Warning letter は規制上重大な違反に関してのみ発出されるという事である。重大な違反とは、迅速且つ適切に改善されない場合は強制措置となる様な違反である。Warning letter は、FDC Act への迅速で自主的な適合を達成するための FDA の主要な手段である。

The Warning Letter was developed to correct violations of the statutes or regulations.

Also available to the agency are enforcement strategies which are based on the particular set of circumstances at hand and may include sequential or concurrent FDA enforcement actions such as recall, seizure, injunction, administrative detention, civil money penalties and/or prosecution to achieve correction. Despite the significance of the violations, there are some circumstances that may preclude the agency from taking any further enforcement action following the issuance of a Warning Letter. For example, the violation may be serious enough to warrant a Warning Letter and subsequent seizure; however, if the seizable quantity fails to meet the agency's threshold value for seizures, the agency may choose not to pursue a seizure. In this instance, the Warning Letter would document prior warning if adequate corrections are not made and if enforcement action is warranted at a later time.

Warning letter は、法令或いは規制違反を是正するために開発された。同様に FDA が使えるものは、特別な状況の組み合わせに基づく施行戦略と、回収、差し押さえ、差し止め、行政拘禁、罰金、及び/又は是正を達成するための起訴を含むであろう。違反の重大さにも拘らず、Warning letter の発出に続いて更なる強制措置を取ることを除外する何らかの状況がある。例えば、違反が Warning Letter の発出に続いた差し押さえに足る重大さであるが、差し押さえるべき量が FDA の差し押さえの限界値に満たない場合は、差し押さえを実施することを選択しないであろう。この場合、Warning Letter は、適切な是正が行われず、後程強制措置を行う根拠となる場合は、事前の警告を記載することになる。

Responsible officials in positions of authority in regulated firms have a legal duty to implement whatever measures are necessary to ensure that their products, practices, processes, or other activities comply with the law. Under the law such individuals are presumed to be fully aware of their responsibilities. Consequently, responsible individuals should not assume that they would receive a Warning Letter, or other prior notice, before FDA initiates enforcement action.

規制を受ける企業に於いて権限を有する責任者は、彼らの製品、業務、工程、その他の活動が法律を遵守している事を保証するために必要な如何なる方策も実施する法的責務がある。法律の下では、そのような個人は、彼らの責務を十分に認識しているものと見なされる。従って、責任者は、FDA が強制措置を開始する前に Warning Letter 或いはその他の事前通告を受けるとするものと思ふべきではない。(警告なしに処分を行う事もあると認識すべき。)

FDA is under no legal obligation to warn individuals or firms that they or their products are in violation of the law before taking enforcement action, except in a few specifically defined areas. When acting under the authority of Subchapter C - Electronic Product Radiation Control (formerly the Radiation Control for Health and Safety Act of 1968) of Chapter V of the Act, FDA is required by law to provide a written notification to manufacturers when the agency discovers products that fail to comply with a performance standard or that contain a radiation safety defect. Because of the legal requirements of Subchapter C, minor variations in the procedures may occur.

少数の特別に規定された分野を除いて、個人或いは企業に対して彼らの製品が法律に違反している事を、強制措置を取る前に警告する法的義務は無い。FDC Act の Chapter V の

Subchapter C - Electronic Product Radiation Control (以前の Radiation Control for Health and Safety Act の 1968 年版)に規定されている権限で業務を行う場合、FDA は製品が稼働性能の基準に適合しないか、放射線への安全性に欠陥を発見した場合は製造業者に書面での通告を行うことが求められていた。Subchapter C の法的要求事項により、手順の軽微変更が生ずるのである。

A Warning Letter is informal and advisory. It communicates the agency's position on a matter, but it does not commit FDA to taking enforcement action. For these reasons, FDA does not consider Warning Letters to be final agency action on which it can be sued.

Warning Letter は非公式であり、助言である。それは、或る事項に対する FDA の立場を知らせるものであるが、FDA が強制措置を取ることをコミットするものではない。この様な理由により、FDA は Warning Letter を取り得る最終の措置とは考えていない。

There are instances when issuing a Warning Letter is not appropriate, and, as previously stated, a Warning Letter is not a prerequisite to taking enforcement action. Examples of situations where the agency will take enforcement action without necessarily issuing a Warning Letter include:

Warning Letter を発出する事が適切でない場合がある、そして前述したように、Warning Letter は強制措置を取るために不可欠というものではない。FDA が必ずしも Warning Letter を発出してから強制措置を取るものではないという事の例は、以下を含む

1. The violation reflects a history of repeated or continual conduct of a similar or substantially similar nature during which time the individual and/or firm has been notified of a similar or substantially similar violation;  
違反が、同様或いは実質的に同様な違反について個人或いは企業が通告を受けていた履歴のあるもの、反復或いは継続した行為
2. The violation is intentional or flagrant;  
違反が意図的或いは目にあまるものである
3. The violation presents a reasonable possibility of injury or death;  
違反が、障害或いは死亡に結ぶ付く十分な可能性がある
4. The violations, under Title 18 U.S.C. 1001, are intentional and willful acts that once having occurred cannot be retracted. Also, such a felony violation does not require prior notice. Therefore, Title 18 U.S.C. 1001 violations are not suitable for inclusion in Warning Letters; and, Title 18 U.S.C. 1001,に対する違反 (FDA への届け出で虚偽の情報を提出していた場合のようす) が故意で意図的であり、発生した場合は撤回 (取り消し) できない場合。従って、Title 18 U.S.C. 1001,違反は Warning Letter に含めることが適切ではない。
5. When adequate notice has been given by other means and the violations have not been corrected, or are continuing.  
適切な通告が他の手段で実施されており、違反が是正されていないか或いは継続している場合。

See [Chapter 10 - Other Procedures](#), Prior Notice, for other methods of establishing prior notice. Chapter 10 の Other Procedures、の、事前通告を行う他の方法の項目を参照。

In certain situations, the agency may also take other actions as an alternative to, or concurrently with, the issuance of a Warning Letter. For example:

或る場合には、Warning Letter 発出の代替或いは同時並行で他のアクションを取る場合がある。例えば：

1. The product is adulterated under Section 402(a)(3) or 402(a)(4) of the Act;

その製品が FDC Act の Section 402(a)(3) 或いは 402(a)(4)に規定されている粗悪品である。

2. There is a violation of current good manufacturing practices (CGMP);  
GMP 違反がある。

3. The product contains illegal pesticide residues; or  
製品が殺虫剤の違法な残留がある ; 或いは

4. The product shows short contents, subpotency, or superpotency.

製品の内容量不足、力価不足、力価過多

Additional instructions for Warning Letters in specific product areas are found in [compliance program guidance](#) and in [compliance policy guides](#).

特定の製品分野に関する Warning Letter の更なる手引きは compliance program guidance 及び compliance policy guides の中にある。

Also, see [Exhibit 4-1](#), the agency's "Procedures for Clearing FDA Warning Letters and Untitled Letters." All agency components responsible for issuing Warning Letters and Untitled Letters must follow these procedures. Developed to facilitate review of all Warning Letters and Untitled Letters by the Office of Chief Counsel (OCC), the procedures provide instructions for submitting such letters to OCC, and include timeframes and routing information.

FDA Warning Letter 及び Untitled Letter の手続きを完了させる手順である Exhibit 4-1 も参照すること。Warning Letter 及び Untitled Letter の発出を担当する全ての構成員はこれらの手順に従わなければならない。Office of Chief Counsel (OCC) による全ての Warning Letter 及び Untitled Letter の照査を支援する為、その手順はそれらのレターを OCC に提出する手引きを提供し、時間枠及び回覧の情報を含んでいる。

#### **4-1-2. Warning Letters to Government Agencies**

政府機関への Warning Letter(内容については省略)

#### **Wa4-1-3. Issuing Warning Letters - Factors to Consider**

Warning Letter の発出—考慮すべき要因

The Warning Letter is the agency's principal means of notifying regulated industry of violations and achieving prompt voluntary correction. Warning Letters can be issued at the discretion of the program office director without center concurrence, except in specific program areas that require prior center concurrence. Warning Letters may also be generated through work done at agency headquarters (ORA or centers), processed under appropriate procedures and issued under the authority of a division or office director. (See Center Concurrence and Letters Issued by centers. Also, see [Exhibit 4-1](#), the agency's "Procedures for Clearing FDA Warning Letters and Untitled Letters." All agency components responsible for issuing Warning Letters and Untitled Letters must follow these procedures.)

Warning Letter は、規制対象の企業に違反を通告し、迅速な自主的改善を達成する為の FDA の主要な手段である。Warning Letter は、センターの事前の同意を必要とする特定のプログラム領域を除いて、program office director の裁量によりセンターの同意無しで発出する事が出来る。Warning Letter は又、FDA 本部での作業を通じて作成され、適切な手順で処理され、division 或いは Office Director の権限の下で発出される場合もある（センターの同意及びセンターにより発出されるレターを参照。Exhibit 4-1 の"Procedures for Clearing FDA Warning Letters and Untitled Letters."も参照。Warning Letter 及び Untitled Letter を発出する責務を有する全ての FDA 構成員はこれらの手順に従わなければならない。

#### **1. General Considerations 全般的に考慮すべき事項**

In determining whether to issue a Warning Letter, program office directors and center or other officials with authority to issue should consider whether:

Warning Letter を発出するか否かについて決定する際には、program office director 或いは発出の権限を有する他の職員は以下について考慮すること；

- a. Evidence shows that a firm, product, and/or individual is in violation of the law or regulations and that failure to achieve adequate and prompt correction may result in agency consideration of an enforcement action;  
或る会社、製品、及び/又は個人が法律或いは規制に違反しており、適切且つ迅速な是正を達成しない場合は強制措置を取ることを考慮することになる、というエビデンスがある。
- b. The violation(s) are determined to be of regulatory significance, and the issuance of a Warning Letter is appropriate and consistent with agency policy, as described in Compliance Policy Guides or elsewhere; and  
その違反が規制上重大であると判断され、Warning Letter を発出する事が適切であり、Compliance Policy Guides 或いはその他の何れかに記載されている FDA の方針に整合している。
- c. There is a reasonable expectation that the responsible firm and persons will take prompt corrective action.

当該企業或いは個人が迅速な是正措置を取ることが合理的に期待できる。

## 2. Ongoing or Promised Corrective Actions 実施中あるいは実施する事を約束した是正措置

Corrective action may be undertaken or promised during an establishment inspection or addressed in correspondence to the agency after an inspection. Ongoing or promised corrective actions generally do not preclude the issuance of a Warning Letter. In addition to being the agency's primary means to achieve prompt, voluntary compliance, Warning Letters remain a primary means to establish prior notice (see [Chapter 10 - Other Procedures](#)) and serve to ensure that the seriousness and scope of the observed violations are understood by top management and that the appropriate resources are allocated to fully correct the violations and to prevent recurrence.

是正措置は、製造所査察中に実施するか或いは約束するか、或いは査察後の FDA との交信において提出される場合がある。実施中或いは約束した是正措置は、通常 Warning Letter 発出の対象外である。迅速で自主的な適合を確立する為の主要な手段である事に加えて、Warning Letter は事前通告を認識させる主要な手段であり（Chapter 10—その他の手順の項を参照）上級経営陣に観察された違反の重篤度と範囲を理解させ、それによりその違反を完全に是正し、再発を防止する為に適切な資源を手当てさせるのに有用である。

When a firm is in the process of correcting the violations or has made a written promise to take prompt corrective action, a program office or center should consider the following factors when determining whether or not to issue a Warning Letter:

企業が違反を是正する過程にある場合、或いは迅速な対応を取ることを書面で約束している場合、program office 或いは center は、Warning Letter を発出するか否かを決定する際に以下の要因を考慮すること

- a. The firm's compliance history, e.g., a history of serious violations, or failure to prevent the recurrence of violations;  
その企業の適合性の履歴、例えば、重篤な違反の履歴、或いは違反の再発防止が出来ていない。
- b. The nature of the violation, e.g., a violation that the firm was aware of (was evident or discovered) but failed to correct;  
その違反の性格、例えば、企業が認識している違反（明白であったか、或いは発見されている）であるが、是正していない。
- c. The risk associated with the product and the impact of the violations on such risk;  
その製品に伴うリスク及びそのリスクに対する違反の影響
- d. The overall adequacy of the firm's corrective action and whether the corrective action addresses the specific violations, related violations, related products or facilities, and

contains provisions for monitoring and review to ensure effectiveness and prevent recurrence;

その企業の是正措置の全般的適切性及び、是正措置が特定の違反、関連する違反、関連する製品或いは施設に焦点を当てており、是正措置の有効性をモニタリングし、照査し、再発防止に関する条項を含んでいるか

- e. Whether documentation of the corrective action was provided to enable the agency to undertake an informed evaluation;

FDA が報告された是正措置の評価を出来るような報告書が提出されたか否か

- f. Whether the timeframe for the corrective action is appropriate and whether actual progress has been made in accordance with the timeframe; and,

その是正措置の時間枠が適切か否か、そしてその時間枠に従って実際に進捗したか；そして

- g. Whether the corrective action taken ensures sustained compliance with the law or regulations. In the case of Warning Letters being considered for products offered for sale through internet web sites, corrective action to remove claims from or inactivate the website is easily reversible, and should be carefully considered, along with the other factors above, in determining whether or not to issue a Warning Letter. Warning Letters for, or involving, internet web sites should be issued in as close proximity as possible to the time when the claims were last observed, and reference to the date on which the claims were observed should be included in the letter.

取られた是正措置が法令或いは規制への継続的な適合を保証するのか否か。インターネットのウェブサイトで売り出している製品について考慮している Warning Letter の場合、ウェブサイトで主張している事を削除するか或いはウェブサイトを停止するという是正措置は容易に元に戻せるので、Warning Letter を発出するか否かを決定する際には上記の要素と共に注意深く考慮すること。インターネットのウェブサイトへの、或いはそれが関与する Warning Letter は、ウェブサイトでの売り出しが直近に観察された時から出来る限り近い時間に発出すること、そして Warning Letter に、売り出しが観察された日付への参照を含めること。

If a decision is made not to issue a Warning Letter, see “Response Letter” below. Relying on a firm’s promised corrective actions does not preclude consideration of regulatory action should we later observe that the same or similar violations have not been corrected.

Warning Letter を発出しないと決定された場合、下記の Response Letter を参照すること。企業が約束した是正措置を信頼することは、後に同じ或いは類似の違反が是正されていないことを観察した場合に行政処分を考慮することを排除するものではない。

### 3. Completed Corrective Actions

As a general rule, a Warning Letter should not be issued if the agency concludes that a firm’s corrective actions are adequate and that the violations that would have supported the letter have been corrected. If you believe that an exception is necessary due to the facts or circumstances of the case (e.g., the firm’s compliance history, the nature of the violation, or the risk associated with the product) discuss this background in the Warning Letter referral package and be sure to adapt the language in the proposed letter to fit the circumstances (e.g., recite the history and the consequences if there is a recurrence).

一般則として、FDA が企業の是正措置が適切であると結論し、Warning Letter の根拠となる様な違反が是正されているならば、Warning Letter を発出しないこと。若し、その件の事実或いは状況により例外が必要と信じる場合（例えば、その企業の法令遵守の履歴、違反の特性、或いは製品に伴うリスク）、これについての背景を Warning Letter referral package (Warning Letter 発出の起案書か?) において議論し、その状況に適合した用語を適用すること（例えば、履歴を列挙し、再発した場合の結果）。

If a decision is made not to issue a Warning Letter, see “Response Letter” below. Relying on a firm’s completed corrective actions does not preclude consideration of regulatory action should we later observe that the same or similar violations have not been corrected.

Warning Letter を発出しないという結論となった場合、下記の Response Letter の項を参照。企業による是正完了の報告を信頼する事は、後で同じ或いは同様の違反が是正されていない事を観察した場合に行政処分を考慮することを排除しない。

#### **4-1-4. Center Concurrence and Letters Issued by Centers**

内容により、FDA の各センターの内、どのセンターの同意があるかという手順。CDER の場合 MARCS-Compliance Management System (MARCS-CMS) というシステムを使って Warning Letter を発出する事の起案を行っているという事です。

以下、省略

#### **4-1-5. Letters for Illegal Promotional Activities**

#### **4-1-6. Multiple Center Review**

#### **4-1-7. Time Frames**

#### **4-1-8. Warning Letter Follow-Up**

#### **4-1-9. Firm Profile Updates in eNSpect**

#### **4-1-10. Warning Letter Format**

#### **4-1-11. Warning Letter Distribution**

#### **4-1-12. Warning and Untitled Letters Addressed to Importers, Customs Brokers, and Foreign Firms**

#### **4-1-13. Freedom of Information (FOI)**

#### **4-1-14. Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)**

#### **4-1-15. Center for Drug Evaluation and Research (CDER)**

#### **4-1-16. Center for Devices and Radiological Health (CDRH)**

#### **4-1-17. Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) and Center for Veterinary Medicine (CVM)**

#### **4-1-18. Center for Tobacco Products (CTP) Retailer Compliance Check Inspection Program**

#### **4-1-19. Tracking**

#### **4-2 UNTITLED LETTERS**

#### **4-3 USE OF STATE EVIDENCE FOR FDA WARNING LETTERS AND UNTITLED LETTERS**

#### **4-4 EXHIBITS**

## 日本の各種産業の規制当局による監視・指導の状況（薬機法関連除く）

2024年3月19日

市来 修

日本における医薬品 GMP 等に関する立入調査、査察情報の共有のあり方（日本版ワーニングレター）を検討するなかで、国内の薬機法関連以外の業界での状況（根拠法令、立入調査権、結果開示の有無・公開など）を調べ、参考情報とする。

## 【調査内容】

・国内の薬機法関連以外の業界において、特に各規制当局が行う事業者への立入調査結果の公開状況等について整理した。

## 【調査対象】

・国内の主要な規制当局の関係法令から適当なものを選定し、対象とした。

## 【調査方法】

・薬機法関連以外の各規制当局の Web サイト等の公開情報を収集・整理することにより調査した。

1. 根拠法令等
2. 立入調査等の実施方法・内容
3. 調査結果の公表・ワーニングレター（警告書）について  
その他、参考情報

■ 本報告書に記載されている情報は、すべて公開情報、成書情報から収集された情報に基づいて作成した。

## 【調査結果】

今回の調査結果を、以下のような分類でまとめた。

## 1. 会計検査院～憲法、会計検査院法

## ① 根拠法令：

憲法第 90 条「国の収入支出の決算は、すべて毎年会計検査院がこれを検査し、内閣は、次の年度に、その検査報告とともに、これを国会に提出しなければならない。② 会計検査院の組織及び権限は、法律でこれを定める。」

会計検査院法第二十条 会計検査院は、日本国憲法第九十条の規定により国の収入支出の決算の検査を行う外、法律に定める会計の検査を行う。会計検査院は、常時会計検査を行い、会計経理を監督し、その適正を期し、且つ、是正を図る。会計

検査院は、正確性、合規性、経済性、効率性及び有効性の観点その他会計検査上必要な観点から検査を行うものとする。

第二十一条 会計検査院は、検査の結果により、国の収入支出の決算を確認する。

- ② 立入調査権：会計検査院は、内閣に対し独立の地位を有する憲法上の機関として、国の収入支出の決算を全て毎年検査するほか、法律に定める会計の検査を行う。会計検査院は、常時会計検査を行い、会計経理を監督し、その適正を期し、かつ、是正を図るとともに、検査の結果により、国の収入支出の決算を確認する。

会計検査院法第二十五条 会計検査院は、常時又は臨時に職員を派遣して、実地の検査をすることができる。この場合において、実地の検査を受けるものは、これに応じなければならない。

第二十六条 会計検査院は、検査上の必要により検査を受けるものに帳簿、書類その他の資料若しくは報告の提出を求め、又は関係者に質問し若しくは出頭を求めることができる。この場合において、帳簿、書類その他の資料若しくは報告の提出の求めを受け、又は質問され若しくは出頭の求めを受けたものは、これに応じなければならない。

- ③ 結果開示の有無：会計検査院は、検査報告を作成し、これを内閣に送付する。この検査報告は、国の収入支出の決算とともに国会に提出される。会計検査の成果を明らかにした報告書等の内容が検査報告データベースにて閲覧可能である。会計検査院が作成した報告書等には、1年間の検査結果をまとめた検査報告のほかに、特に必要がある場合に国会及び内閣に対して随時に行う報告（「随時報告」という。）や、国会からの検査要請事項について検査した結果の報告がある。これらのほか、検査の進行に伴い、会計経理に関し法令に違反し又は不当であると認める事項がある場合には、直ちに、本属長官又は関係者に対し当該会計経理について意見を表示し又は適宜の処置を要求し及びその後の経理については是正改善の処置をさせることができることになっている。また、検査の結果、法令、制度又は行政に関し改善を必要とする事項があると認めるときは、主務官庁その他の責任者に意見を表示し又は改善の処置を要求することができることになっている。（検査院法第二十九条、第三十条）

- ④ 結果開示の具体事例：会計検査院のWEBサイト：検査報告に、最新の検査報告、国会及び内閣に対する随時報告、国会からの検査要請事項に関する報告等が公開されているが、会計検査院法第34条、第36条に基づく意見表示、処置を要求した事項に関する報告には該当するものはなかった。

- ⑤ 考察：検査対象が政府機関であるため、警告書の規定はないが、日本国憲法の下で検査院法において「検査の進行に伴い、会計経理に関し法令に違反し又は不当であると認める事項がある場合には、直ちに、本属長官又は関係者に対し当該会計経理について意見を表示し又は適宜の処置を要求し及びその後の経理については是正改善の処置をさせることができることになっている。また、検査の結果、法令、

制度又は行政に関し改善を必要とする事項があると認めるときは、主務官庁その他の責任者に意見を表示し又は改善の処置を要求することができる」とされており、強い権限を有している。

## 2. 厚生労働省～労働基準法

### ① 根拠法令：労働基準法

### ② 立入調査権：

第百一条 労働基準監督官は、事業場、寄宿舎その他の附属建設物に臨検し、帳簿及び書類の提出を求め、又は使用者若しくは労働者に対して尋問を行うことができる。

第百四条の二 行政官庁は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、使用者又は労働者に対し、必要な事項を報告させ、又は出頭を命ずることができる。② 労働基準監督官は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、使用者又は労働者に対し、必要な事項を報告させ、又は出頭を命ずることができる。

③ 結果開示の有無：労働基準法で定められた労働条件の基準は最低のもので、必ず守らなければいけないものとして定められており、かつ労働者の健康や安全の確保を図る必要があることなど他にはない特色がある。警告書発出の規定はないが、法律違反が判明した場合は労働基準監督官が刑事訴訟法に規定する司法警察官の職務を行うこと（送検）や安全及び衛生に関し定められた基準に反する場合は行政官庁の権限を即時に行うことなどが定められている（第百二条、第百三条）。

④ 結果開示の具体事例：警告書発出の規定がないが、法令違反事例は定期的に公開されている。例）労働基準関係法令違反に係る公表事案（令和4年7月1日～令和5年6月30日公表分）。なお、行政指導時点で情報公開はされていない。

⑤ 考察：本法は、定められた労働条件の基準は最低のもの、かつ労働者の健康や安全の確保を図る必要があることなど他にはない特色があり、法律違反が判明した場合は労働基準監督官が刑事訴訟法に規定する司法警察官の職務を行うこと（送検）や安全及び衛生に関し定められた基準に反する場合は行政官庁の権限を即時に行うことなどが定められている。

## 3. 環境省～水質汚濁防止法

### ① 根拠法令：水質汚濁防止法

### ② 立入調査権：

第二十二條 環境大臣又は都道府県知事は、この法律の施行に必要な限度において、政令で定めるところにより、特定事業場若しくは有害物質貯蔵指定事業場の設置者若しくは設置者であつた者に対し、特定施設若しくは有害物質貯蔵指定施設の状況、汚水等の処理の方法その他必要な事項に関し報告を求め、又はその職

員に、その者の特定事業場若しくは有害物質貯蔵指定事業場に立ち入り、特定施設、有害物質貯蔵指定施設その他の物件を検査させることができる。

2 環境大臣又は都道府県知事は、この法律の施行に必要な限度において、指定地域において事業活動に伴って公共用水域に汚水、廃液その他の汚濁負荷量の増加の原因となる物を排出する者（排出水を排出する者を除く。）で政令で定めるものに対し、汚水、廃液等の処理の方法その他必要な事項に関し報告を求めることができる。

3 前二項の規定による環境大臣による報告の徴収又はその職員による立入検査は、公共用水域及び地下水の水質の汚濁による人の健康又は生活環境に係る被害が生ずることを防止するため緊急の必要があると認められる場合に行うものとする。

- ③ 結果開示の有無：警告書の規定はなく、改善命令等の規定あり（法第十三条）
- ④ 結果開示の具体事例：年度ごとの都道府県別及び水質汚濁防止法政令市別の立入検査の状況や行政指導件数・指導内容、都道府県別及び水質汚濁防止法政令市別の排水基準等違反の件数および排水基準違反の違反業種別及び違反項目別の内訳、行政指導件数・指導内容等の状況を公表。令和2年度の報告書では、法第13条第1項に基づく改善命令4件、一時停止命令1件が掲載されていた。
- ⑤ 考察：法に基づく立ち入り検査等によって判明した事案に対して、まずは文書・口頭による行政指導が行われ、さらにその先の重い措置として改善命令・一時停止命令が位置付けられている。

#### 4. 国土交通省～海上運送法

- ① 根拠法令：海上運送法
- ② 立入調査権：

第二十五条 国土交通大臣は、この法律の施行を確保するため必要があると認めるときは、その職員に定期航路事業、人の運送をする不定期航路事業又は第二十九条の二第一項の規定による届出に係る行為を行う船舶運航事業者が当該行為に係る航路において営む不定期航路事業に使用する船舶、事業場その他の場所に臨んで、帳簿書類その他の物件に関し検査をさせ、又は関係者に質問をさせることができる。

- ③ 結果開示の有無：

第十九条 国土交通大臣は、一般旅客定期航路事業者の事業について利用者の利便その他公共の利益を阻害している事実があると認めるときは、当該一般旅客定期航路事業者に対し、次の各号に掲げる事項を命ずることができる。

- 一 運賃の上限を変更すること。
- 二 運送約款を変更すること。
- 三 事業計画を変更すること。

四 船舶運航計画を変更すること。

2 国土交通大臣は、一般旅客定期航路事業者の事業について輸送の安全を阻害している事実があると認めるときは、当該一般旅客定期航路事業者に対し、輸送施設の改善、事業計画の変更、安全管理規程の遵守その他の輸送の安全を確保するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

- ④ 結果開示の具体事例：警告書ではないが、法第 19 条第 2 項に基づく行政処分（安全確保命令）の事案が公開されていた。例）令和 5 年 6 月 23 日付「輸送の安全の確保に関する命令」。なお、行政指導時点で情報公開はされていない。
- ⑤ 考察：特記すべき事項なし。

## 5. 文部科学省～宗教法人法

- ① 根拠法令：宗教法人法
- ② 立入調査権：憲法において信教の自由が保障されていることから、宗教法人に対する質問権の行使の際はあらかじめ宗教法人審議会の意見を聞く必要があり、また施設への立ち入りは当該法人の同意が必要であるなど、一般的な立入調査権とは位置づけが異なる。

第一条 2 憲法で保障された信教の自由は、すべての国政において尊重されなければならない。

第七十八条の二 所轄庁は、宗教法人について次の各号の一に該当する疑いがあると認めるときは、この法律を施行するため必要な限度において、当該宗教法人の業務又は事業の管理運営に関する事項に関し、当該宗教法人に対し報告を求め、又は当該職員に当該宗教法人の代表役員、責任役員その他の関係者に対し質問させることができる。この場合において、当該職員が質問するために当該宗教法人の施設に立ち入るときは、当該宗教法人の代表役員、責任役員その他の関係者の同意を得なければならない。

- ③ 結果開示の有無：警告書の規定はなく、解散命令権がある（第八十一条）。
- ④ 結果開示の具体事例：解散命令の請求事案として、宗教法人オウム真理教解散命令がある。本件は、被告の訴えにより、第 1 審、第 2 審、特別抗告で日本国憲法第 20 条 1 項が定める信教の自由に抵触しないかが争われたが、最終的にはオウム真理教に対する宗教法人法 81 条 1 項に基づく裁判所の解散命令を合憲と判示したものとなった。
- ⑤ 考察：本調査時点において、まさに世界平和統一家庭連合（旧統一教会）に対して文部科学省が宗教法人法に基づき解散命令を出すよう求めた裁判が進行中である。本件においては、より上位に位置する憲法上の権利である信教の自由の保障の観点から、請求の判断に慎重を期するため、それまでの報告徴収・質問権行使に当たり諮問してきた宗教法人審議会に、宗教法人法の規定及びその趣旨の下、本件宗教法人に解散命令請求を行うことについて意見を聞いた結果、相当であるとの意

見であり、所轄庁である文部科学大臣として解散命令請求を行うこととしたとされ、宗教法人法だけでなく憲法との関係において慎重な判断が求められている。

## 6. 金融庁～銀行法

### ① 根拠法令：銀行法

### ② 立入調査権：

第二十五条 内閣総理大臣は、銀行の業務の健全かつ適切な運営を確保するため必要があると認めるときは、当該職員に銀行（当該銀行を所属銀行とする銀行代理業者を含む。）の営業所その他の施設に立ち入らせ、その業務若しくは財産の状況に関し質問させ、又は帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 内閣総理大臣は、前項の規定による立入り、質問又は検査を行う場合において特に必要があると認めるときは、その必要の限度において、当該職員に銀行の子法人等若しくは当該銀行から業務の委託を受けた者の施設に立ち入らせ、銀行に対する質問若しくは検査に必要な事項に関し質問させ、又は帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

### ③ 結果開示の有無：警告書の規定はないが、改善命令の規定あり。

第二十六条 内閣総理大臣は、銀行の業務若しくは財産又は銀行及びその子会社等の財産の状況に照らして、当該銀行の業務の健全かつ適切な運営を確保するため必要があると認めるときは、当該銀行に対し、措置を講ずべき事項及び期限を示して、当該銀行の経営の健全性を確保するための改善計画の提出を求め、若しくは提出された改善計画の変更を命じ、又はその必要の限度において、期限を付して当該銀行の業務の全部若しくは一部の停止を命じ、若しくは当該銀行の財産の供託その他監督上必要な措置を命ずることができる。

### ④ 結果開示の具体事例：例）平成14年6月19日付みずほフィナンシャルグループの行政処分事例（業務改善命令）。なお、行政指導時点で情報公開はされていない。

### ⑤ 考察：特記すべき事項なし。

## 7. 国税庁

### ① 根拠法令：国税通則法

### ② 立入調査権：

第7章の2 国税の調査（当該職員の所得税等に関する調査に係る質問検査権）第74条の2 国税庁、国税局若しくは税務署（以下「国税庁等」という。）又は税関の当該職員（税関の当該職員にあつては、消費税に関する調査（第131条第1項（質問、検査又は領置等）に規定する犯則事件の調査を除く。以下この章において同じ。）を行う場合に限り。）は、所得税、法人税、地方法人税又は消費税に関する調査について必要があるときは、次の各号に掲げる調査の区分に応じ、当該各号に定める者に質問し、その者の事業に関する帳簿書類その他の物件（税関の当該

職員が行う調査にあつては、課税貨物（消費税法第2条第1項第11号（定義）に規定する課税貨物をいう。第4号イにおいて同じ。）若しくは輸出物品（同法第8条第1項（輸出物品販売場における輸出物品の譲渡に係る免税）に規定する物品をいう。第4号イにおいて同じ。）又はこれらの帳簿書類その他の物件とする。）を検査し、又は当該物件（その写しを含む。次条から第74条の6まで（当該職員の質問検査権）において同じ。）の提示若しくは提出を求めることができる。

第11章犯則事件の調査及び処分「第131条 国税庁等の当該職員は、国税に関する犯則事件（第135条（現行犯事件の臨検、捜索又は差押え）及び第153条第2項（調査の管轄及び引継ぎ）を除き、以下この節において「犯則事件」という。）を調査するため必要があるときは、犯則嫌疑者若しくは参考人（以下この項及び次条第1項において「犯則嫌疑者等」という。）に対して出頭を求め、犯則嫌疑者等に対して質問し、犯則嫌疑者等が所持し、若しくは置き去った物件を検査し、又は犯則嫌疑者等が任意に提出し、若しくは置き去った物件を領置することができる。」

- ③ 結果開示の有無：違反事案への対応としては査察調査を行い、警告書の発出という形式でなく、事実に基づいて検察庁への告発を行う。違反事案の概要については年度ごとに査察の概要として国税庁から発表される。なお、行政指導時点で情報公開はされていない。
- ④ 結果開示の具体事例：毎年度査察の概要という形で WEB サイトにて公開されており、直近では令和5年6月に「令和4年度査察の概要」が公開され、告発件数や告発率、ならびにトピックスとして具体的な事例内容が複数掲載されている（事業者名は公表されず）。
- ⑤ 考察：特記すべき事項なし。

## 8. 財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省～カルタヘナ法

- ① 根拠法令：カルタヘナ法
- ② 立入調査権：

第三十条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え生物等であることの疑いのある生物を含む。以下この条、次条第一項及び第三十二条第一項において同じ。）の使用等をしている者又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者からその行為の実施状況その他必要な事項の報告を求めることができる。

第三十一条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、当該職員に、遺伝子組換え生物等の使用等をしている者又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者がその行為を行う場所その他の場所に立ち入らせ、関係者に質問させ、遺伝子

組換え生物等、施設等その他の物件を検査させ、又は検査に必要な最少限度の分量に限り遺伝子組換え生物等を無償で収去させることができる。

第三十二条 農林水産大臣、経済産業大臣又は厚生労働大臣は、前条第一項の場合において必要があると認めるときは、独立行政法人農林水産消費安全技術センター、独立行政法人家畜改良センター、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構、国立研究開発法人水産研究・教育機構、独立行政法人製品評価技術基盤機構又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「センター等」という。）に対し、次に掲げるセンター等の区分に応じ、遺伝子組換え生物等の使用等をしている者又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者がその行為を行う場所その他の場所に立ち入らせ、関係者に質問させ、遺伝子組換え生物等、施設等その他の物件を検査させ、又は検査に必要な最少限度の分量に限り遺伝子組換え生物等を無償で収去させることができる。

- ③ 結果開示の有無：第一種、第二種使用等に関する措置命令・適合命令として発出される（法第十・十四・二十一条）。なお、行政指導時点で情報公開はされていない。
- ④ 結果開示の具体事例：WEB サイト上で、個別の具体的事案を全面公開。
  - ・ 厚生労働省 遺伝子組換え生物の不適切な使用について（バイファ社）
  - ・ 経済産業省 カルタヘナ法に基づく行政処分を行いました（リコー社）
- ⑤ 考察：本法は、生物多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用及び遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を目的とした「生物の多様性に関する条約」への対応として、遺伝子組み換え技術などのモダンバイオテクノロジーによって改変された生物の中で、生物多様性と持続可能な利用に悪影響を及ぼすものに対して対策を講じるための適切な手続きを定めた議定書に対して国内措置対応するために公布・施行されたものである。カルタヘナ法は、環境省はじめ経済産業省、財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省の六つの当局がかかわっており、それぞれの当局で担当する物質または事業分野が区別されるなど具体的な規制や手続きの方法などの詳細な部分については省令で定められるなど複数の当局が関与するという特色がある。本法においては、生物多様性の評価に関わる情報などを公表し国民の意見を求めながら更なる内容の充実を図ることとされており、国民の意見の聴取や違反者への措置命令など積極的に情報公開している印象である。

## 【総括】

今回は、薬機法関連以外の日本の各行政規制当局の Web サイト等の公開情報をもとに、調査者が適当な法令を選別して収集・整理することにより調査を行った。

調査した範囲においては、いずれの法令においても基本的には規制当局による調査、指導監督、改善命令といった権限が定められており、関係者の法令遵守状況を適切に指導・

監督することにより、適切な法令の運用がなされる仕組みとなっていた。

改善命令の前段としての「ワーニングレター（警告書）」という観点からは、そのものずばりの形はなかったが、改善命令・措置命令等の強い権限を規制当局が有していることから、法令の目的を達成するための仕組みとしては同様の機能が持たされていると考えられた。また、これら改善命令等の具体的な内容の公開については、個別事案を具体的に公開するパターンや概要という形で具体的な事業者名等は伏せた形で公開するパターンなど取り扱う法令間で扱いが異なっていた。これらは、各法令の位置づけや国民への周知の必要性、国際的な整合性の観点などを考慮したうえで定められていると考えられ、参考とすべきと思われた。

以上

# 医薬品品質関連情報公開システム(仮) に関するコンサルタント業務



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

1

調達件名： 医薬品品質関連情報公開システム(仮)に関するコンサルタント業務

仕様書抜粋

GMP調査業務に関する記録は現在、医薬品等審査システム（以下「Pegasus」という）に記録、保管している。Pegasusの保管記録等を活用した**医薬品製造所単位の情報**により、規制当局間における情報共有ツールとして、**各製造所に対するリスク評価**を行い、**実地調査を行うべき施設の選定**や調査方針の策定、**医薬品原料や製剤の複雑なサプライチェーンの可視化**や製造所の把握等を行うための基盤とする。同時に、医療関係者や製薬業界向けに、必要な情報を効率的かつ正確に抽出し、即時に正確な**情報発信**を行うことが可能となる。

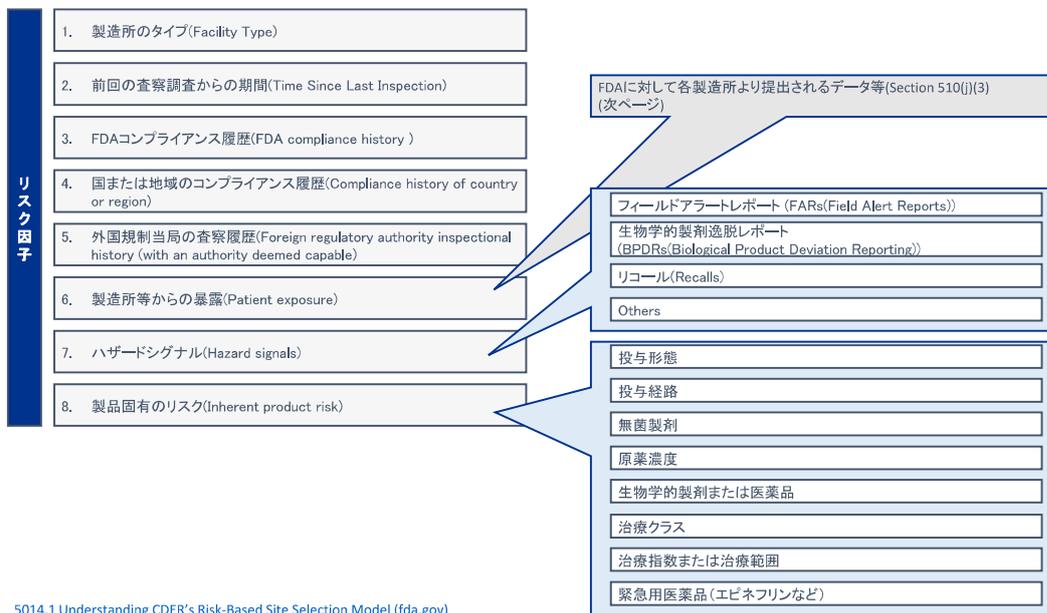
海外当局における同種のシステムに係る**実態調査**、**医薬品製造所等の製造管理・品質管理の向上**に資する情報に関する**ニーズ調査**並びにPegasusの情報を一部活用した品質管理領域に特化した**新情報公開システム**（「**医薬品品質関連情報公開システム(仮)**」）の設計等を行うためのコンサルティング\*)を委託するものである。

2



# FDA/EMAに係る事例調査結果 FDA:SSMのFactor概要に関して

FDAにてSite Selection Modelに関して発表されているリスク因子は大きく8つあります。FDAはこれらを利用し、製薬品質の状態を数値化する。データ駆動の意思決定を促進する(事前承認や調査のリソース割当)。将来により効率的な査察につなげる。規制の追加や変更のための根拠を提供する。ことを目標としています。



5014.1 Understanding CDER's Risk-Based Site Selection Model (fda.gov)

5

# FDA/EMAに係る事例調査結果 SSM リスク因子 “6 製造所からの暴露(Patient exposure)”

FDAは、薬品製造施設の登録者(またはその権限を持つ代理人)が、連邦食品、医薬品、化粧品法(FD&C法)の第510(j)(3)条により要求される通り、商業流通のために製造、調製、繁殖、調合、または処理された各薬剤の報告を提出させており、その情報をSSMのリスク因子としても利用をしています(2次利用と考えられる)。提出はCDER Nextgen portal<[cdernextgenportal.fda.gov/Login](https://cdernextgenportal.fda.gov/Login) CDER?ec=302&startURL=%2Fs%2F>を通じて行われ、提出データは下記の通りです。

- A) 施設の識別子(Establishment Identity): DUNS番号
- B) 製造工程(事業運営)(Business Operation)
  - ・ 製造(Manufacture)/原薬製造(API Manufacture)/再包装(Repack)/ラベル再貼付(Relabel)/医療用ガス充填(Trans fill)/PET薬製造(Positron Emission Tomography Drug Production)
- C) 薬剤コード(NDC)
- D) 外側包装 供給数量 (Outermost Package Quantity Released)
  - ・ 報告期間中に、施設が商業流通のために製造、調製、繁殖、調合、処理した薬剤の数量
- E) 外側包装 外国流通数量 (Outermost Package Quantity Distributed(Non-US))
  - ・ 報告期間中に、施設が商業流通のために外国に製造、調製、繁殖、調合、処理した薬剤の数量
- F) 外側包装 パッケージタイプ (Outermost Package - Package Type)
- G) ソース薬剤コード (Source NDC) (再包装/ラベル再貼付の場合)
- H) 内側包装 供給数量 (Innermost Package Quantity Released)
  - ・ 多段階/パッケージの際に使用される。
- I) 内側包装 外国流通数量 (Innermost Package Quantity Distributed(Non-US))
  - ・ 多段階/パッケージの際に使用される。
- J) 内側包装 パッケージタイプ (Outermost Package - Package Type)
- K) マーケット不明
  - ・ 外国の施設である場合使用される



Guidance for Industry (fda.gov)

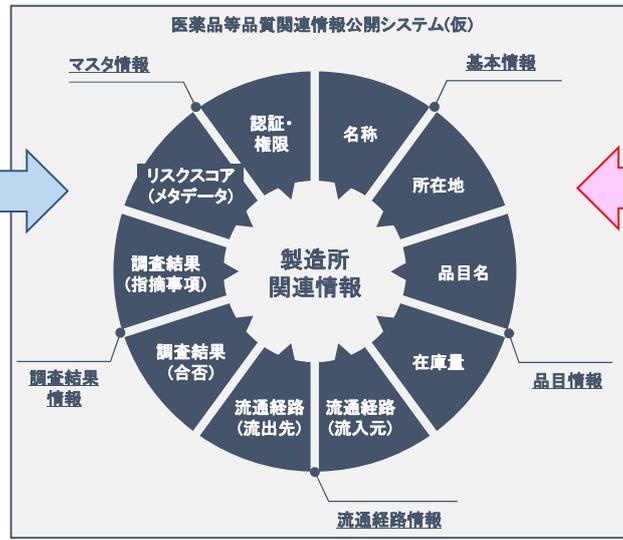
6

# 医薬品品質関連情報公開システム(仮)の目指すべき形

医薬品等審査システム(Pegasus)

Pegasusとの役割分担を明確化し、機能や連携方式等を検討し、重複のない適切なシステムを構築します。

- 品目情報
- 製品固有リスク等



監視力の向上

自浄効果の醸成

効率的調査手法の構築・支援

③ 当局査察におけるリスクベースの調査対象製造所の選択ツール

④ 査察当局間の情報共有ツール 調査結果の記録ツール

■ 想定ユーザー

- ・厚労省/PMDA/都道府県(規制当局) 約 2,000人
- 登録情報
- ・製造所: 約20,000サイト

適切なコミュニケーション(情報開示) 納得感のある指導の提供

① 医薬品製造施設における製造管理・品質管理の状況を把握することが可能なシステム

② 上記①の情報の内、医師・薬剤師などの医療関係者や一般消費者向けに情報発信するシステム

■ 想定ユーザー

- ・厚労省/PMDA/都道府県(規制当局) 約 500人
- ・製薬企業等 (産業) 11,000社以上
- ・医療従事者等 (ユーザー) 約10,000人

医薬品等の供給課題の一助に貢献するシステムを監視・指導の立場から提供する。

\* コンサル発注時のPMDA(案)

2024 年 4 月 2 日

## アンケート調査（案）

| 0. 回答者情報（回答者の社名、所属部署、役職、氏名以外の情報）   |   |
|------------------------------------|---|
| Q1                                 | <p>回答者の業態を選んでください。</p> <p><input type="checkbox"/> 医薬品製造販売業及び医薬品製造業の両方</p> <p><input type="checkbox"/> 医薬品製造販売業</p> <p><input type="checkbox"/> 医薬品製造業</p>  |
| Q2                                 | <p>会社の規模（従業員数）を選んでください。</p> <p><input type="checkbox"/> 100 名未満</p> <p><input type="checkbox"/> 101-999 名</p> <p><input type="checkbox"/> 1,000 名以上</p>   |
| 1. 官が有する製造所の品質リスク情報の開示             |   |
| 1-1. 医薬品製造業者に関する情報(製造所名称含む)の開示について |   |
| Q3                                 | <p>医薬品製造業者に対する行政処分等については既に情報開示されているが、それ以外にも行政が保有する<b>医薬品製造業者に関する情報(製造所名称含む)</b>について開示が必要か。</p> <p><input type="checkbox"/> 必要</p> <p><input type="checkbox"/> 不要</p>  |
| Q4                                 | <p>Q3 で「必要」と回答した方への質問です。</p> <p>開示情報の想定される利用目的について該当するものをすべてを選んでください。</p> <p><input type="checkbox"/> 製造販売業者における適切な委託先製造業者の選定と製造準備の質的向上</p> <p><input type="checkbox"/> 製造販売業者における製造所の管理監督の質的向上</p> <p><input type="checkbox"/> 製造販売業者または製造業者における改善活動の質的向上</p> <p><input type="checkbox"/> 製造販売業者-製造業者の協力関係の改善</p> <p><input type="checkbox"/> 第三者に対する信頼性向上</p> <p><input type="checkbox"/> その他（自由記載）</p> |
| Q5                                 | <p>Q3 で「必要」と回答した方への質問です。</p> <p>開示が必要と考えられる情報の種類について該当するものをすべてを選んでください。</p> <p><input type="checkbox"/> GMP 適合性調査結果</p> <p><input type="checkbox"/> GMP 区分適合性調査結果</p> <p><input type="checkbox"/> 69 条調査（無通告査察）結果</p> <p><input type="checkbox"/> その他（自由記載）</p>   |

|    |   |
|----|---|
| Q6 | <p>Q3で「必要」と回答した方への質問です。<br/>開示が必要な情報の内容について該当するものをすべて選んでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 調査の種類</li> <li><input type="checkbox"/> 調査日</li> <li><input type="checkbox"/> 調査権者</li> <li><input type="checkbox"/> 調査対象：製造所情報（名称、所在地等）</li> <li><input type="checkbox"/> 調査対象：区分</li> <li><input type="checkbox"/> 調査対象：製品名</li> <li><input type="checkbox"/> 調査結果</li> <li><input type="checkbox"/> 製造業者から提出された改善計画</li> <li><input type="checkbox"/> 品質システムの成熟度に関する評価結果</li> <li><input type="checkbox"/> 調査履歴</li> <li><input type="checkbox"/> その他（自由記載）</li> </ul> |
| Q7 | <p>Q6で「調査結果」を選択された方への質問です。<br/>開示すべき「調査結果」のレベルについて該当するものをすべて選んでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 調査結果（「適合」/「不適合」の判定結果レベル）</li> <li><input type="checkbox"/> 改善指示事項（重大な指摘事項）</li> <li><input type="checkbox"/> 中度・軽度の観察事項</li> <li><input type="checkbox"/> 日本版 Warning letter（現在日本の制度にはないが、FDAの Warning Letterのように重大な指摘事項もしくはそれに対する製造業者からの回答が不十分だった場合に発せられる警告書）</li> <li><input type="checkbox"/> GMP 適合性調査結果報告書もしくは日本版 Form483（現在日本の制度にはないが、調査終了時に、調査官の所見を製造業者等に通知する文書）</li> <li><input type="checkbox"/> その他（自由記載）</li> </ul>                                     |
| Q8 | <p>Q7で「改善指示事項」又は「観察事項」を選択された方への質問です。<br/>それを開示するにあたり、背景及び根拠等に関する補足の追加の要否について該当するものを選んでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> すべて必須。（対象は改善指摘事項及び観察事項すべて。）</li> <li><input type="checkbox"/> 一部必須。（対象は改善指摘事項及び重大な指摘事項のみ。）</li> <li><input type="checkbox"/> 必要に応じて。（調査権者の判断に委ねる。）</li> <li><input type="checkbox"/> 不要</li> </ul>  |

|            |   |
|------------|---|
| <p>Q9</p>  | <p>Q6で「品質システムの成熟度に関する評価結果」を選択された方への質問です。品質システムの成熟度に関する評価について、有効と考えられる評価項目について該当するものを選んでください。</p> <p><b><u>製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 組織や手順の整備状況</li> <li><input type="checkbox"/> 運用(実施)状況</li> </ul> <p><b><u>GMP 省令</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>医薬品製品標準書及び手順等</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 医薬品製品標準書及び手順等の整備状況</li> <li><input type="checkbox"/> 運用(実施)状況</li> </ul> </li> <li>● <b>組織/責任者の責務、管理体制、人員等</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 運用(実施)状況</li> </ul> </li> </ul> <p><b><u>医薬品品質システム（GMP 省令第3条の3及びICHQ10としての適合状況）</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>品質方針、品質目標</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 整備状況</li> <li><input type="checkbox"/> 経営層の関与の有無</li> <li><input type="checkbox"/> 周知の状況</li> </ul> </li> <li>● <b>マネジメントレビュー</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 手順の整備状況</li> <li><input type="checkbox"/> 製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングシステムの整備状況</li> <li><input type="checkbox"/> KPIの設定状況</li> <li><input type="checkbox"/> 運用(実施)状況</li> <li><input type="checkbox"/> 是正措置、CAPAの実施状況</li> <li><input type="checkbox"/> 変更管理の実施状況</li> <li><input type="checkbox"/> 継続的改善の状況</li> <li><input type="checkbox"/> 文書管理の方法(データインテグリティの管理を含む)</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> <b>その他</b>（自由記載）</li> </ul> |
| <p>Q10</p> | <p>医薬品製造業者に関する情報(製造所名称含む)を公開した際に想定されるリスクについて記述ください。<br/>(自由記載)</p>  |

|   |   |
|---|---|
| Q11   | Q10 のリスクに対するリスク低減策について記述ください。<br>(自由記載)   |
| Q12   | Q10 のリスクは、開示対象者を関係製造販売業者に限定すれば解消されると思いますか。<br><br><input type="checkbox"/> 解消される<br><input type="checkbox"/> 解消されない   |
| Q13   | 実地調査される国内製造所と MRA 等の適用によりに PMDA が実地調査を行っていない外国製造所とでは、行政が保有している情報量が異なることから、情報開示することにした場合でも、実地調査していない外国製造所については「適合」、「不適合」のレベル程度の開示に留まり、実地調査した製造所については重大な指摘事項まで情報開示がされると不公平感が生じるかもしれないが、それでも可能な限りの取り組みとして実施した方がよいとの考えに賛成できるか。<br><br><input type="checkbox"/> 賛成<br><input type="checkbox"/> 反対<br>理由 (自由記載) |
| <b>1-2. 医薬品製造販売業者の GQP に関する情報 (製造販売業者名称含む)の開示について</b> |   |
| Q14   | 医薬品製造販売業者に対する行政処分等については既に情報開示されているが、それ以外にも行政が保有する <b>医薬品製造販売業の GQP に関する調査結果</b> に関して情報開示が必要か。<br><br><input type="checkbox"/> 必要<br><input type="checkbox"/> 不要   |
| Q15   | Q14 で「必要」と回答した方への質問です。<br>開示情報の想定される利用目的について該当するものをすべて選んでください。<br><br><input type="checkbox"/> 製造販売業者との委受託契約締結の判断材料<br><input type="checkbox"/> 製造販売業者-製造業者の協力関係の改善<br><input type="checkbox"/> 第三者に対する信頼性向上<br><input type="checkbox"/> その他 (自由記載)   |
| Q16   | Q14 で「必要」と回答した方への質問です。<br>開示が必要と考えられる情報の種類について該当するものをすべて選んでください。<br><br><input type="checkbox"/> GQP 適合性調査結果<br><input type="checkbox"/> 69 条調査 (無通告査察) 結果<br><input type="checkbox"/> その他 (自由記載)   |

|     |   |
|-----|---|
| Q17 | <p>Q14で「必要」と回答した方への質問です。<br/>開示が必要な情報の内容について該当するものをすべて選んでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 調査の種類</li> <li><input type="checkbox"/> 調査日</li> <li><input type="checkbox"/> 調査権者</li> <li><input type="checkbox"/> 調査対象：製造販売業者情報（名称、所在地等）</li> <li><input type="checkbox"/> 調査対象：区分（第1種／第2種）</li> <li><input type="checkbox"/> 調査対象：製品名（製品限定で行われた場合）</li> <li><input type="checkbox"/> 調査結果</li> <li><input type="checkbox"/> 製造販売業者から提出された改善計画</li> <li><input type="checkbox"/> 品質システムの成熟度に関する評価結果</li> <li><input type="checkbox"/> 調査履歴</li> <li><input type="checkbox"/> その他（自由記載）</li> </ul> |
| Q18 | <p>Q17で「調査結果」を選択された方への質問です。<br/>開示すべき「調査結果」のレベルについて該当するものをすべて選んでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 調査結果（「適合」／「不適合」の判定結果レベル）</li> <li><input type="checkbox"/> 改善指示事項（重大な指摘事項）</li> <li><input type="checkbox"/> 中度・軽度の観察事項</li> <li><input type="checkbox"/> 日本版 Warning letter（現在日本の制度にはないが、FDAの Warning Letterのように重大な指摘事項もしくはそれに対する製造販売業者からの回答が不十分だった場合に発せられる警告書）</li> <li><input type="checkbox"/> 日本版 Form483（現在日本の制度にはないが、調査終了時に、調査官の所見を製造業者等に通知する文書）</li> <li><input type="checkbox"/> その他（自由記載）</li> </ul>  |
| Q19 | <p>Q18で「改善指示事項」又は「観察事項」を選択された方への質問です。<br/>それを開示するにあたり、背景及び根拠等に関する補足の追加の要否について該当するものを選んでください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> すべて必須。（対象は改善指摘事項及び観察事項すべて。）</li> <li><input type="checkbox"/> 一部必須。（対象は改善指摘事項及び重大な指摘事項のみ。）</li> <li><input type="checkbox"/> 必要に応じて。（調査権者の判断に委ねる。）</li> <li><input type="checkbox"/> 不要</li> </ul>   |

|     |   |
|-----|---|
| Q20 | <p>Q17で「品質システムの成熟度に関する評価結果」を選択された方への質問です。品質システムの成熟度に関する評価について、有効と考えられる評価項目について該当するものを選んでください。</p> <p><b><u>製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 組織や手順の整備状況</li> <li><input type="checkbox"/> 運用(実施)状況</li> </ul> <p><b><u>GQP 省令</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>品質標準書及び手順等</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 品質標準書及び手順等の整備状況</li> <li><input type="checkbox"/> 運用(実施)状況</li> </ul> </li> <li>● <b>組織/責任者の責務、管理体制、人員等</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 運用(実施)状況</li> </ul> </li> <li>● <b>製造業者等との取り決め</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 整備状況</li> </ul> </li> </ul> <p><b><u>医薬品品質システム（ICHQ10としての適合状況）</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>品質方針、品質目標</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 整備状況</li> <li><input type="checkbox"/> 経営層の関与の有無</li> <li><input type="checkbox"/> 周知の状況</li> </ul> </li> <li>● <b>マネジメントレビュー</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 手順の整備状況</li> <li><input type="checkbox"/> 製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングシステムの整備状況</li> <li><input type="checkbox"/> KPIの設定状況</li> <li><input type="checkbox"/> 運用(実施)状況</li> <li><input type="checkbox"/> 是正措置、CAPAの実施状況</li> <li><input type="checkbox"/> 変更管理の実施状況</li> <li><input type="checkbox"/> 継続的改善の状況</li> <li><input type="checkbox"/> 文書管理の方法(データインテグリティの管理を含む)</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> <b>その他</b> (自由記載)</li> </ul> |
| Q21 | <p>医薬品製造販売業者の GQP に関する情報（製造販売業者名称含む）を公開した際に想定されるリスクについて記述ください。</p> <p>(自由記載)</p>  |
| Q22 | <p>Q21 のリスクに対するリスク低減策について記述ください。</p> <p>(自由記載)</p>  |

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Q23                              | Q21 のリスクは、開示対象者を関係製造業者に限定すれば解消されると思いますか。<br><input type="checkbox"/> 解消される<br><input type="checkbox"/> 解消されない   |
| <b>1-3. 改善策の水平展開 (製造所の特定が不要)</b> |   |
| Q24                              | PMDA オレンジレター等により参考になる指摘事項と改善に関する情報が共有されているが、その内容で十分か。<br><input type="checkbox"/> 現行の内容で十分である<br><input type="checkbox"/> 現行の内容では不十分である<br><input type="checkbox"/> 事案のより詳細な背景と事案の内容<br><input type="checkbox"/> 改善策の詳細<br><input type="checkbox"/> その他 (不十分な内容を自由記載) |
| Q25                              | 情報開示の方法について、講習会等の講演以外に文書による開示が必要か。<br><input type="checkbox"/> 必要<br><input type="checkbox"/> 不要  |
| <b>2. 「行政への相談」に関する要望事項の抽出</b>    |   |
| Q26                              | 品質リスクを検知した早期の時点で、対応方法等について行政に相談できる仕組みが必要か。<br><input type="checkbox"/> 是非とも必要<br><input type="checkbox"/> 望ましい<br><input type="checkbox"/> どちらでもよい<br><input type="checkbox"/> 不要<br>理由：(自由記載)  |
| Q27                              | 行政に対してどのような相談が行えれば有用か。<br>考えられる事例をあげてください。<br><input type="checkbox"/> 品質事案の具体的取り扱い<br><input type="checkbox"/> 安定性モニタリングの傾向分析結果<br><input type="checkbox"/> その他 考えられるものを自由記載   |
| Q28                              | 前項で要望される相談の仕組みを運用する際に、条件または留意事項等があれば記入ください。<br>(自由記載)   |

以上