

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:

国内外における品質問題事案の発生を抑止するには、医薬品製造業者（以下、製造業者）にとっては他の製造業者等の GMP における不備や欠陥等の情報を参考に適切に改善に結び付けることが重要であり、またこれらの情報開示は、医薬品製造販売業者（以下、製造販売業者）において委託先製造所を適切に管理監督し、更には委託先製造業者の選定にも活用することが期待できる。そのためには GMP 適合性調査等の実施によって行政(官)が有する製造所の品質リスク情報を製造販売業者や製造業者に情報開示することが極めて効果的と考えられた。さらにこの情報を広く開示することにより、ネガティブな情報を開示される製造販売業者や製造業者にとっては、より真摯に品質問題事案に取り組むことも期待される。

本年度は、昨年度に作成したアンケート案をもとに調査を実施し、その解析結果、昨年度の成果である海外規制当局（米国FDA, EU等）によるリスク情報共有事例や国内他業種における査察情報の公開に関する調査結果に加え、本年度追加調査した欧米の査察情報の公開手順等を参考にして、日本における製造業者に関する GMP 適合性調査結果等の情報開示方法の骨子案を作成した。また、昨年度に引き続き、PMDA における GMP 調査情報公開のためのシステム開発にあたり、情報開示の観点から具体的な利活用方法等について検討した。

活動内容

本年度の研究においては、以下の4項目の研究課題に取り組んだ。

- 1) 品質リスク情報コミュニケーションに関するアンケート調査
- 2) 欧米の査察情報の公開手順について
- 3) 日本における製造業者に関する GMP 適合性調査結果等の情報開示方法の骨子案の作成
- 4) PMDA「医薬品品質関連情報システム（仮）」について

1) 品質リスク情報コミュニケーションに関するアンケート調査の結果

製造販売業を対象とした GMP 調査結果の開示の要望に比較し、製造業を対象とした製造所名を含む GMP 調査結果の開示の要望は高く、開示をすることにより、製造販売業者における製造所の管理監督や委託先製造業者の選定等の質的向上、製造販売業者又は製造業者における製造所の改善活動の質的向上に利用できると回答した者が多かった。一方、風評被害等のリスクがあるとの意見も見られたことから、情報開示の際は、リスク低減策を講じる必要があることも認められた。また、製造所名を含め GMP 調査結果を開示すべきと回答した企業の多数が、改善を要する重度の不備事項について開示すべきと回答していたことから、重度及び中程度の指摘事項の内容等を開示するのであれば、製造業者における GMP 管理上の問題の検知や、改善、製造販売業者における製造所の管理監督の質的向上等に有効に利活用が可能になると考えられた。なお、詳細な情報を開示するに際しては、ネガティブな情報だけでなく、ポジティブな情報（優れている点）についても開示を要望する意見が多かった。ポジテ

イブ情報についてはGMP調査の範疇に含まれないことから、さらに検討が必要である。

アンケート調査の結果、公開される情報に不公平が生じないように調査及び開示内容の均質性を図る必要があることが明らかとなったため、海外でのGMP適合性調査結果の開示（各国の査察結果報告書の作成手順）について調査した。

更に、他の製造業者への水平展開を目的とした情報開示に関して、現行のPMDAのORANGE Letterのような取組は有効であり、このような取組の利活用の度合いを高めることも有効ではないかと意見も出された。そのためには、「事案のより詳細な背景と内容」、「改善策の詳細」の追記に加えて、「情報発信の量を増やす」、「指摘の根拠の説明」及び「優良な事例の追加」等を検討する余地があると考えられた。

「行政への相談」に関する要望については、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を必要とする意見が多かったが、現状でも十分とする意見もあった。新たな仕組みの導入については十分な検討が必要と考えられた。

2) 欧米の査察結果報告書の作成手順について

米国FDAには詳細な査察報告手順があり、報告書の記載内容を指示した詳細手順まであり、平準化を図る仕組みとなっていた。また、技術情報・機密情報となる情報の開示が適切なものとなるようにFMD-145(EIRのリリースに関する手順)が整えられていた。

欧州(EMAと加盟各国の当局)では、Joint Audit Program(JAP)があり、欧州内当局のレベル合わせや、査察の一貫性を保証する為の種々の手順があった。

日本においても、情報開示が公平かつ適切なものとなるよう、技術情報・機密情報となる情報の開示基準・手順を作成することが極めて重要であることが示唆された。

3) 日本における製造業者に関する情報開示方法の骨子案の作成

アンケート調査の分析結果に加え、昨年度に調査した海外当局の情報公開の状況を参考に、日本における行政が有する品質リスク情報の開示方法、および日本版ワーニングレター制度を想定した情報開示方法等についても含めて検討した。検討の結果、情報開示は、「日本版Warning Letter制度」、「GMP適合性調査結果の公表制度(一般公開用)」、「GMP適合性調査結果の公表制度(開示先限定用)」及び「GMP指摘/改善事例の共有制度(ORANGE letter等の充実)」に分類して、目的や効果を明確にした上で、開示先、開示情報、開示項目について整理した。

4) PMDA「医薬品品質関連情報システム(仮)」について

海外規制当局における同種のシステムに係る実態調査結果、アンケート調査結果、並びに日薬連を含む7つの業界団体のヒアリング結果より、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開示に関するニーズを把握し、現行のPegasusの情報の一部を活用した品質管理領域に特化した情報システム(「医薬品品質関連情報システム(仮)」)の設計構想との整合を図ることとした。

本研究班のアンケート調査結果と7つの業界団体に実施したヒアリング結果については、情報公開への賛成意見が多いことでは一致したが、公開する内容については相違が認められたものの、回答の傾向には一定の相関があり大きな齟齬はないと考えられた。

情報公開機能を含む医薬品品質関連情報システム(仮)の構想の検討内容も踏まえ、次年度の研究において当該システムを活用した日本における具体的な製造業者に関する情報開示方法を検討する。

まとめ(次年度の課題)：

1) 日本における製造業者に関する品質リスク情報開示方法の検討

「製造業者に関する情報開示方法の骨子案」について、令和7年3月に開始したGMP調査実施状況の公表制度(試行)の運用状況も踏まえつつ、次年度の研究において更に検討し、必要なアップデートを加え、日本における「製造業者に関する情報開示方法」として整理することを検討する。

また、行政の情報開示にリンクしたポジティブ情報(改善計画や進捗状況、又は不適合の

解消状況等)の開示も検討する。さらに現行の GMP 指摘/改善事例の共有制度 (ORANGE letter 等の充実) について更に実効性を高めるための方法論について慎重に検討する。

2) PMDA「医薬品品質関連情報システム(仮)」について

PMDA における「医薬品品質関連情報システム(仮)」の検討状況を踏まえ、当該システムを活用した具体的な情報公開方法の検討を行う。

本研究にご協力を得た方々(敬称略)

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)、
杉原 啓介(島根県)、加地 史法(香川県)、
横山 博久(鹿児島県)

PMDA医薬品品質管理部:

赤澤 恒軌、庄司有輝、高橋 正史

PMDAジェネリック医薬品等審査部:

高木 和則

日本製薬団体連合会:

岡崎 晴之、藤江 宏、宮本 恵司、藤川 誠

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(熊本保健科学大学)、
武田 浩二((株)矢野経済研究所)

A. 研究目的

医薬品製造所における品質問題事案の発生を抑止するには、他の製造所の GMP 不備情報から自製造所内の問題に気付き改善に結び付けることも一つの重要な要因であり、また医薬品製造販売業者（以下、製造販売業者）にとっても、正確かつ詳細な品質情報に基づき、委託先製造所を適切に管理監督することが求められる。そのためには、行政が有する GMP 適合性調査等によって収集した製造所の品質リスク情報を製造販売業者や医薬品製造業者（以下、製造業者）に情報開示することが極めて効果的ではないかと考えられた。

昨年度は、これらの考えに基づき、製造販売業者及び製造業者の意見を収集するアンケート案を作成すると共に、日本における情報開示制度を設計するに際し、必要となる海外規制当局（米国 FDA、EU 等）によるリスク情報共有と国内の他業種における査察情報の公開について調査を行い必要な情報を入手した。更には、PMDA の医薬品品質関連情報公開システム（仮）のシステム設計に助言した。

本年度は、上記の観点、および昨年度の結果を踏まえ、以下の 4 項目の研究課題に取り組んだ。

- 1) 品質リスク情報コミュニケーションに関するアンケート調査
- 2) 開示される査察情報の整合性を確保するため、欧米の査察報告の作成手順に係る調査
- 3) 日本における製造業者に関する情報開示方法の骨子案の作成
- 4) PMDA「医薬品品質関連情報システム（仮）」について

B. 研究方法

B-1: 品質リスク情報コミュニケーションに

関するアンケート調査

昨年度の研究成果である官民の品質リスク情報コミュニケーションに関するアンケート案に基づき、Microsoft Forms を用いた Web アンケート形式にて調査を実施する(アンケート調査の詳細については「官民の品質リスク情報コミュニケーションに関するアンケート調査(日薬連発第 254 号)」(添付資料 2-1-1))。

アンケート調査の解析については、製造販売業者と製造業者とに層別して以下のポイントについて分析する。

- ▶ 行政が有する製造所及び製造販売業の品質リスク情報の開示について
- ▶ 開示が求められる品質情報の種類、項目及び開示レベル
 - ✓ 製造所又は製造販売業の品質システムの成熟度の評価に用いる項目
 - ✓ 情報開示リスク(風評被害等の悪影響)とそのリスク低減策(製造販売業者及び製造業者に悪影響が及ばないように配慮すべき事項)
- ▶ 品質事案に関する行政への相談制度に関する要望等
 - ✓ 制度の要否
 - ✓ 制度を適切に機能させるための留意事項

B-2: 欧米の査察報告の作成手順について

米国 FDA、EU を始め、各国の規制当局のウェブサイト上に公開されている査察報告書の作成手順を調査する。

B-3: 日本における製造業者に関する GMP 適合性調査結果等の情報開示方法の骨子案の作成

アンケート調査の分析結果に加え、昨年度に調査した海外当局の情報公開の状況を参考にして、日本版ワーニングレター制度を含む日本における行政が有する情報の開示方法等の骨子案を検討する。

B-4: PMDA「医薬品品質関連情報システム(仮)」について

海外規制当局における同種のシステムに係る実態調査結果、アンケート調査結果、並びに日薬連を含む 7 つの業界団体のヒアリング結果より、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開示に関するニーズを把握し、現行の Pegasus の情報の一部を活用した品質管理領域に特化した情報システム(「医薬品品質関連情報システム(仮)」)の設計構想との整合を図る。

1) ニーズの把握及びシステム要件の検討

- 本研究班によるアンケート調査を実施。
- PMDA がコンサルティング会社に依頼した日薬連を含む 7 つの団体へのヒアリング結果を共有。

2) 医薬品品質関連情報システム(仮)の構想の共有

C. 研究結果

本年度の研究結果は、以下のとおり。

C-1: 品質リスク情報コミュニケーションに関するアンケート調査

アンケート調査期間は 2024 年 4 月 8 日～24 日とし、その間に得られた計 205 社からの回答を解析対象とした。205 社の業種別内訳は以下の通りであった。

- | | |
|-----------------------------|-------|
| ① 医薬品製造販売業及び医薬品製造業の両方の許可業者: | 139 社 |
| ② 医薬品製造販売業者: | 47 社 |
| ③ 医薬品製造業者: | 19 社 |

アンケート調査結果の概要を項目ごとに示した(詳細については、「官民の品質リスク情報コミュニケーションに関するアンケート調査結果」(添付資料 2-1-2)を参照)。

(1) 行政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

- 製造所名称を含む製造所の情報開示の必要性について、70%以上の企業が必要と回答した。なお、製造業のみを有する企業であっても 60%以上が必要であると回答していた。
- 製造所情報の利用目的として、「委託先製造業者の選定と製造準備」、「製造所の管理監督」及び「製造販売業者又は製造業者における改善活動」の質的向上を選択する企業が約 70%であった。製造販売業者に限れば、「委託製造業者の選定と製造準備の質的向上に資する」と回答した企業は 90%以上であった。製造業のみを有する企業において利用目的として選択する割合は低かったものの、「製造販売業者又は製造業者における改善活動の質的向上」等は半数の企業が利用目的として選択していた。全体として、企業にとっては「委託先製造業者の選定と製造準備」、「製造所の管理監督」及び「製造業者における改善活動」といった業務の質的向上を図るのに有用とする結果が得られた。
- 製造所情報を開示すべきと選択した企業において、開示すべき調査結果の種類については、「GMP 適合性調査結果」、「GMP 区分適合性調査結果」及び「69 条調査(無通告査察)結果」を選択した企業が多かった。
- GMP 適合性調査に関する必要な情報開示項目については、「調査の種類」、「調査日」、「調査権者」、「製造所名」、「調査対象区分」及び「調査結果」を 60%以上の企業が選択したものの、「改善計画」及び「品質システムの成熟度」を選択したのは企業の 50%程度、「製品名」、「調査履歴」を選択したのは企業の 30%程度に留まった。
- 「調査結果」として開示する情報の項目及びレベルについては、企業の 88%が「重大

な指摘事項(改善指示事項)レベルを選択し、64%が「日本版 Warning letter」レベルを選択した。一方、「中度・軽度の観察事項」、「GMP 適合性調査結果報告書もしくは日本版 Form483」レベルを選択したのは企業の約 50%に留まった。

- 指摘・観察事項等を開示すべきと回答した企業のうち、背景や根拠等の補足説明を必要と回答した企業は「状況に応じて必要」を含めると 100%であった。
- 製造所の品質システムの成熟度の評価に用いる項目については、「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」及び「GMP 省令の整備・運用状況」、更には「医薬品品質システム」として「品質方針、品質目標」や「マネジメントレビュー」という項目を企業の 60%以上が選択した。その他にも「Quality Culture 関係」、「法令遵守に関するガイドラインの遵守状況関係」、「承認書と製造実態の整合性に関する点検結果」、「年次照査」、「内部通報制度」に関する意見があった。
- 製造業者に関する情報開示リスクについては、ビジネスへの影響、評判、風評被害をリスクと考える意見が多く見られた。その他、委託先が評価のよい製造所に集中することにより、生産状況のひっ迫を生じさせ、その結果として安定供給に支障をきたすという意見があったほか、機密情報や技術情報が開示される、GMP 適合性調査に信頼性がなければ不公平な情報開示となる等の意見があった。
- 情報開示のリスク低減策として、開示先を業界内、または委受託関係のある製造販売業者等に限定する、製造所名又は製品を特定する情報を非開示にするといった意見が多かったほか、機密情報、技術情報の開示につながらないように、開示前に製造業者の確認とマスキング等の対応を行うこ

と等の意見があった。また、開示方法の工夫として、改善計画、改善状況の進捗も含めて開示するなどネガティブな情報については改善されたことを更新できる工夫が必要といった意見があった。なお、開示先を限定することによるリスク低減策については、開示先を関係製造販売業者に限定することにより「解消される」と回答した企業が 4.9%、「一部解消される」と回答した企業が 48.1%であった。

- MRA 等の適用により実地調査を行わない外国製造所と実地調査される国内製造所では、情報量が異なることが懸念されるが、それでも可能な限り開示した方がよいと回答する企業が 76.6%であった。

(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

- 業者名称を含む製造販売業者の情報開示について、必要と回答する企業は 47.8%であった。
- 情報開示が必要と回答した企業においては、利用目的として、「委受託契約締結の判断材料」、「製造販売業者-製造業者の協力関係改善」を選択した企業が多く、製造業のみを有する企業においては、87.5%が「製造販売業者-製造業者の協力関係改善」を選択していた。
- 情報開示が必要と回答した企業においては、開示すべき調査結果の種類は、「GQP 調査結果」及び「69 条調査(無通告査察結果)」を選択した企業が多かった。
- 情報開示が必要と回答した企業において、GQP 調査に関する必要な情報開示項目については、「調査の種類」、「調査権者」、「製造販売業者名」、「調査結果」、「改善計画」を 60%以上の企業が選択し、「調査日」、「調査対象の区分」及び「品質システムの

成熟度」は 50%台、「製品名」及び「調査履歴」は 30%程度に留まった。

- 「調査結果」を選択した企業において、開示する情報の項目及びレベルについては、企業の 88%が「重大な指摘事項」レベルを選択し、60%程度が「中度・軽度の観察事項」及び「日本版 Warning letter」レベルを選択していた。また「日本版 Form483」レベルを選択したのは企業の 50%程度に留まった。

(1)-3. 改善策の水平展開（製造所を特定しない情報公開）

- 現行の水平展開を目的とした情報開示について、「事案のより詳細な背景と内容」と「改善策の詳細」について開示するという改善が求められていた。その他の改善ポイントとして、「情報発信の量を増やす」、「指摘の根拠の説明」及び「優良な事例の追加」などの意見があった。更に、講習会等での口頭又は映写のみの開示ではなく、文書で発信する必要があるとの意見が 79%であった。

(2) 「行政への相談」に関する要望事項の抽出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を必要とする意見が 70%を超えた。具体的には、製造や品質に関する懸念についてタイムリーに行政に相談でき、行政の考え方を把握できれば、自信をもつて的確な措置を迅速に講じることができるので有用であるとの意見があった。一方で、現状でも相談は可能であり、新しい仕組みは不要であるとの意見や、元々が製造販売業者の責任において判断するものであることから、あえて相談する必要は無いのではないかと意見があった。

- 行政に対してどのような相談が行えれば有

用か、という設問に対しては、92.8%が「品質事案の具体的な取り扱い」と回答した。

C-2: 欧米の査察報告の作成手順について調査の結果、以下の通りであった。

- 海外各国では、調査の結果に対し個人差、査察部署間の整合性をどのように保証するかについて調査した。詳細は、「外国当局におけるGMP調査報告書の作成手順の調査」(添付資料 2-2-1)に示す。

- 米国 FDA の査察報告作成手順

- ✓ 米国 FDA には査察報告書の記載内容を指示した詳細な作成手順がある。
- ✓ 査察報告書は、査察官が作成し、当該査察官の所属部署の管理者 (supervisory investigator) によって承認されたものを、Program Division (外国査察の場合は CDER、CBER の場合も含まれる) が最終的にチェックして交付する手順となっていた。
- ✓ 手順書は、例えばクロージングミーティングで意見交換する時間や、対応者が納得したかどうかまで記載を求めるなど、45 頁に及ぶ詳細な内容となっていた。
- ✓ 技術情報・機密情報となる情報の開示が適切なものとなるように FMD-145(EIR のリリースに関する手順)が整えられていた。

- 欧州 (EMA と加盟各国の当局) の査察報告作成手順

- ✓ GMP 調査当局が調査を行う Joint Audit Program (JAP) があった。
- ✓ 欧州内の当局のレベルをチェックするようになっており、査察の一貫性を保証する為の種々の手順があった。
- ✓ 報告書チェック体制は見当たらなかった。
- ✓ 査察報告書そのものをチェックするかどうかに関しては、分からなかった。
- ✓ EMA JAP には、9 頁に査察報告書のレベルを評価するためのチェックポイントが記

載されている。

C-3: 日本における製造業者に関するGMP適合性調査結果等の情報

C-1 で実施したアンケート調査の解析結果、昨年度の成果である海外規制当局(米国FDA,EU 等)によるリスク情報共有事例や国内他業種における査察情報の公開に関する調査結果に加え、C-2 において追加調査した欧米の査察報告の作成手順等を参考にして、情報開示の方法の骨子案を作成した。

骨子案は、「日本版 Warning Letter 制度」、「GMP 適合性調査結果の公表制度(一般公開用)」、「GMP 適合性調査結果の公表制度(開示先限定用)」及び「GMP 指摘/改善事例の共有制度」に分類し、目的や効果を明確にした上で、開示先、開示情報、開示項目について整理した。

その結果の概要は以下の通りである。詳細は、「医薬品製造業者に関する情報開示方法(骨子案)」(添付資料 2-3-1)及び「医薬品製造業者に関する情報開示方法(骨子案)別表」(添付資料 2-3-2)に示す。

(1) 日本版 Warning Letter 制度

- 1) 目的/効果: 医薬品製造所における不正防止の一層の推進と製造所のGMP管理の改善、不適合と判定された製造所に関連する製造販売業者等による迅速な影響評価を可能とすることを目的とする。
- 2) 開示情報の内容: 公表(一般開示)する。
- 3) 開示する品質情報:
 - ・ 製造業者等氏名(名称)、住所
 - ・ 製造所の所在地・所在国
 - ・ 製造所の許可・登録(認定)番号
 - ・ 許可/認定区分、許可/認定期間
 - ・ 調査の種類(承認前(新規/変更)・定期・区分許可・69条検査の別)
 - ・ 調査権者、調査(検査)日/結果通知日
 - ・ 調査の方法(実地調査・書面調査の別)

- ・ 判定の結果
- ・ 不適合の原因となった重度の不備事項及び中程度の不備事項等(該当法令の条項、不適合の根拠について開示、誤解が生じないように、必要に応じて補足説明を追加する。

4) 開示のタイミング

「不適合」判定確定後、速やかに開示。

5) フォローアップ情報の追加開示

69条の立入検査等により、改善によって適合状況になったことが確認できれば、確認日と不適合となった問題が解消されたことを示す。(風評被害等の情報開示リスクを避けるため、「適合」が確認されたことを公表することにより、問題が残存していないことを示す。当該製造所の業許可等が廃止された場合等についても同様に廃止等の情報を公開。)

6) その他

アンケート結果を踏まえ、技術情報が含まれていないかどうか等について、開示前に製造業者に事前確認を行い、必要に応じてマスキング等の対応を行うことが望ましい。

● 製造販売業者及び製造業者からの情報開示

製造販売業者及び製造業者においては、情報開示によるリスクを低減するため、行政による情報開示にあわせ、以下の対応をとることが望ましい。

● 製造販売業者による情報開示

回収等の供給に支障が生じる可能性のある措置を講じる場合には、行政が開示する情報とリンクするようにして、影響を受ける品目情報、出荷/保留/廃棄等に関する情報、該当医薬品に対する処置報告、医薬品安定供給への影響・進捗状況等の情報を、各社の Web Site 等に情報開示し、市場に混乱が起きないように留意する必要がある。

・製造業者による情報開示

行政が開示する情報とリンクするようにして、責任役員の所見/誓約、改善計画(概要)、改善の進捗状況又は不適合状況の解消状況・改善結果報告、不適合状況の解消期限等の情報を各社の Web Site に情報開示することを考慮する。

(2) GMP 適合性調査結果の公表制度(一般公開用)

1) 目的/効果

医薬品製造所における不正防止の一層の推進、製造所の GMP 管理の改善及び GMP 調査のさらなる透明性の確保を目的とする。

2) 開示情報の内容

公表(一般開示)する

3) 開示する品質情報

- ・「製造業者等氏名(名称)、住所」、
- ・「製造所の所在地・所在国」、
- ・「調査対象製造所の許可・登録(認定)番号」
- ・「許可/認定区分、許可/認定期間」
- ・「調査種類」(承認前(新規/変更)・定期・区分許可・69 条検査の別)
- ・実施した調査権者、調査(検査)日/結果通知日
- ・調査の方法(実地調査・書面調査であるかの別)
- ・判定の結果

4) 開示のタイミング

調査結果確定後、速やかに開示する。

5) フォローアップ情報の追加開示

69 条の立入検査等により、改善によって適合状態となったことが確認されれば、確認日と不適合の要因が解消されたことを示す。
(風評被害等の情報開示リスクを避けるため、「適合」が確認されたことを公表すること

を示すことにより、「不適合」というネガティブな情報が開示されたままの状態を回避する。当該製造所の業許可等が廃止された場合等についても同様に廃止等の情報を公開。)

(3) GMP 適合性調査結果の公表制度(開示先限定用)

1) 目的/効果

医薬品製造所における不正防止の一層の推進と製造所の GMP 管理の改善、製造販売業者における製造所の管理監督の更なる質的向上を目的とする。また、委託先製造業者の選定や製造準備の参考情報として活用することを期待できる。

2) 開示情報の内容

GMP 適合性調査結果について、当該製造所に委託する製造販売業者(以下、関係製販)または医薬品製造販売業/製造業業界内等に限定することにより、情報開示によるリスク低減を図りつつ、適合状況を含め、指摘事項等のより詳細な情報を含む情報開示を行う。

3) 開示する品質情報

(2)の開示情報に加え、以下の情報を公開
・改善した内容を含めた、重度及び中程度の指摘事項(該当法令の条項も含めて開示、誤解が生じないように、必要に応じて補足説明を追加する。)

・優れた点(ポジティブ情報として開示する。当該製造所の実態を正しく評価し、その情報を利活用できるようにする。なお、ポジティブ情報の開示基準については今後の検討課題である。)

4) 開示のタイミング

(2)(一般公開用)と同様。

5) フォローアップ情報の追加開示

(2)(一般公開用)と同様。

●製造販売業者及び製造業者からの情報開示

なお、製造業者においては情報開示によるリスクを低減するため、行政による情報開示にあわせ、以下の対応をとることが望ましい。

・製造業者による情報開示

行政が開示する情報とリンクするようにして、責任役員の所見/誓約、改善計画(概要)、改善の進捗状況又は不適合状況の解消状況・改善結果報告、不適合状況の解消期限等の情報を各社の Web Site に情報開示することを考慮する。

(4) GMP 指摘/改善事例の共有制度

1) 目的/効果

製造所の GMP 管理の改善を図ることを目的とする。

2) 開示情報の内容

製造所を特定せず、不備事項とその改善事例並びに優れた事例の共有を行う。

3) 開示する品質情報

GMP 適合性調査等で得られた事例を品質リスク情報として開示する。開示する情報は、参考とすべき不備事項とその改善事例だけでなく、当該製造所が工夫等をこらすことにより GMP を適切に運用しているなどの優れた事例も追加する。また、正しく理解できるように、補足説明を必要に応じて追記する。

なお、あくまでも事例の紹介であり、製造所に関する情報は開示対象ではない。

4) 発行頻度

情報量を増やすため、頻回又は1回の紹介事例を多くする。

C-4: PMDA「医薬品品質関連情報システム(仮)」について

(1) ニーズの把握及びシステム要件の検討
本研究班のアンケート調査結果とPMDAがコンサルティング会社を通して7つの業界団体に

実施したヒアリング結果については、情報公開への賛成意見が多かったが、公開する内容については、意見が異なっていた。しかしながら、単純比較はできないものの、回答の傾向には一定の相関があり大きな齟齬はないと考えられた。

(2) 医薬品品質関連情報システム(仮)の構想の検討

情報公開機能については、上記の検討も踏まえ、関係者間の合意形成後に機能を拡張させることとされたため、次年度においてはまず医薬品製造所等のデータベース構築とそれに伴う行政の GMP 調査業務への利活用を目的とした開発から着手する計画として進められることとなった。(B.研究方法 2)③④)

D. 考察

D-1:品質リスク情報コミュニケーションに関するアンケート調査

製造販売業に関する GQP 調査結果の情報開示の要望と比較し、製造業を対象とした製造所名を含む GMP 調査結果の情報開示の要望は高かった。開示をすることにより、製造販売業者における製造所の管理監督や委託先製造業者の選定等の質的向上、製造販売業者又は製造業者における製造所の改善活動の質的向上に利用できると回答した者が7割程度であり、開示の必要性が認められた。一方、風評被害等のリスクがあるとの意見も見られたことから、情報開示の際は、リスク低減策を講じる必要があることも認められた。リスク低減策としては、開示先を医薬品業界内等に限定する、機密情報や技術情報が開示されないように、開示前に製造業者への確認とマスキング等の対応を行う等の意見があった。このことから、開示先を限定すれば、より詳細な情報開示が可能となることが示唆されたほか、一般公開する場合を含め、技術情報等が含まれることがないよう開示前に製造業者に確認を求め

ることが必要であると考えられた。一方で、製造所名を含め GMP 調査結果を開示すべきと回答した企業の 88%が、改善を要する重大な不備事項について開示すべきと回答しており、その際は補足情報が必要であるとのことであった。そのため、背景や根拠等の補足説明を含め重度及び中程度の指摘事項の内容等を開示するのであれば、他の製造業者がその情報を利活用して GMP 管理上の問題を検知し、GMP 運用上の改善を図れるようになり、また製造販売業者が委託先製造業者の選定と製造準備の質的向上、並びに製造所の管理監督の質的向上等を図ることが可能になると考えられた。

なお、詳細な情報を開示するに際しては、ネガティブな情報だけでなく、ポジティブな情報（優れている点）についても開示を要望する意見が多かったが、ポジティブ情報については GMP 調査の範疇に含まれないことから、さらに検討が必要であると考えられた。

開示情報に品質システムの成熟度の評価を追加する件については有用と考えられるが、成熟度の評価方法が確立できておらず、不公平が生じず、適切に評価できる方法を検討する必要があったと考えられた。

なお、公開にあたっては調査及び開示内容の均質性を図る必要があるとの意見があったことから、D-2 のとおり海外での査察報告の作成手順について調査した。

更に、製造所を特定しない水平展開を目的とした情報開示について、例えば、既に運用が開始されている PMDA の ORANGE Letter 等を例示して調査を行ったところ、製造所の GMP 運用上の管理の観点でより有用な情報開示を行うためには、「事案のより詳細な背景と内容」、「改善策の詳細」の追記に加えて、「情報発信の量を増やす」、「指摘の根拠の説明」及び「優良な事例の追加」等を検討する余地があると考えられた。

「行政への相談」に関する意見については、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を必要とする意見が多かったが、現状でも十分とする意見もあった。新たな仕組みを作る場合、受容可能な品質リスクに対してまでも過度に厳しい対応、特に、相談の結果が行政の指示・命令となることなく、あくまでも製造販売業者や製造業者が責任をもって選択し、決定することができる余地を残すアドバイスとなるべきであると考えられる。このように、行政からの指示命令を受けるのではなく、あくまでも適切なアドバイスを受け、製造業者又は製造販売業者がその責任の下に判断できるものでなくては利用価値がなく、また相談の結果について、不公平が生じないようアドバイスの均質化が必要であり、有用性は高いと判断されるものの、仕組みを導入するかどうかについては十分な検討が必要と考えられた。

D-2: 欧米の査察報告の作成手順について

アンケート結果において、公開にあたっては調査及び開示内容の均質性を図る必要があるとの意見があったことを踏まえ、査察報告の作成手順について調査した。米国 FDA には、報告書の記載内容を指示する詳細手順と報告書のチェック体制があり、欧州 (EMA と加盟各国の当局) には報告書チェック体制は見当たらなかったものの、調査当局のレベルをチェックする手順や査察報告書のレベルを評価する手順が設けられていた。日本においても、GMP 調査要領が作成されており、GMP 調査結果報告書の作成手順が定められているほか、国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有や全国の GMP 調査における不備事項を分析等する体制が構築され、更なる調査水準の向上及び均てん化を図っているところである。しかしながら、GMP 調査内容を公開するに際しては、情報開示が公平かつ適切なものとなる

よう技術情報・機密情報となる情報の開示基準・手順を作成する等により運用を図ることが、情報公開の公平性と均質性の担保において極めて重要であると考えられた。

D-3: 日本における製造業者に関する GMP 適合性調査結果等の情報開示方法の骨子案の作成

(1)~(4)について目的に応じた情報開示の内容を検討したが、(3)のように幅広く情報開示を行うためには、開示先を限定することも重要なキーポイントであると考えられた。開示先を限定した公表を併用できれば、情報開示に伴うリスクをより低減して利活用できると考えられた。

D-4: PMDA 「医薬品品質関連情報システム(仮)」について:

- (1) 「製造業者に関する情報開示方法の骨子案」について、次年度の研究において更に検討し、日本における「製造業者に関する情報開示方法」の作成を検討する。また、PMDA におけるシステムの開発状況を踏まえて、具体的な情報開示方法を検討し、将来に備える必要がある。
- (2) この新システムにより査察当局が情報を共有することにより、国内外の医薬品製造所に対する監視力の向上を図ることが期待できる。
- (3) また、最終的には医薬品等の供給課題にも貢献するシステムを監視・指導の立場から提供できると考察している。

E. 結論

E-1: 品質リスク情報コミュニケーションに関するアンケート調査

分析したアンケート調査結果は示唆に富む有用な情報であり、昨年度の研究成果である欧米の査察情報の公開状況を参考にし、日本

における製造業者に関する情報開示方法の骨子案の作成という研究課題につなげることとする。

品質システムの成熟度の評価方法及び GMP 指摘/改善事例の共有制度等の改善については、次年度の研究課題とするかどうかについて検討し、必要であれば研究することとする。

「行政への相談」に関しては、有用とは考えられるものの、現状でも相談は可能であることから、新たな仕組みの導入は見送り、将来必要に応じて検討を再開する。

E-2: 欧米の査察報告の作成手順について

日本における情報開示が公平かつ適切なものとなるよう、海外の仕組みも参考に、開示手順等を検討する必要があると考えられた。

E-3: 日本における製造業者に関する GMP 適合性調査結果等の情報開示方法の骨子案の作成

- (1) 「日本版 Warning Letter 制度」については、その骨子案を作成した。
- (2) 「GMP 適合性調査結果の公表制度(一般公開用)」の骨子案を作成した。本骨子案を取り入れて、令和7年3月にGMP調査実施状況の公表制度(試行)が開始された(令和7年3月21日付け医薬監麻発0321第1号)
- (3) 開示先を限定した「GMP 適合性調査結果の公表制度」については、現時点では開示先を限定することが可能な場合を想定していることから、現在 PMDA が設計を進めている「医薬品品質関連情報公開システム(仮)」で運用可能かどうかも含めて次年度に検討し、将来に備えた構想を取りまとめおくべきである。その為にも、「医薬品品質関連情報公開システム(仮)」の設計に継続して協力する。

- (4) GMP 適合性調査結果の公表制度(開示先限定用)においては、ネガティブな情報だけでなく、ポジティブな情報として優れた点も開示することを提案しているが、そのためには、優れた点を公平に評価できる適切な基準等の検討が必要である。
- (5) PMDA の ORANGE Letter 等のような製造所間の水平展開を目的とした取組を充実させる検討を次年度の研究に追加するかどうかの検討が必要である。

E-4: PMDA「医薬品品質関連情報システム(仮)」について

次年度より設計・開発が本格化する状況である。当該システムは段階的に機能拡張できるように考慮しており、研究班の取りまとめは、将来の構想として提言したいと考えている。

まとめ(次年度の課題):

- 1) 日本における製造業者に関する情報開示方法の検討
 - (1) 「製造業者に関する情報開示方法の骨子案」について、GMP 調査実施状況の公表制度(試行)の運用状況を踏まえ、次年度の研究において更に検討し、必要なアップデートを加え、日本における「製造業者に関する情報開示方法」として整理することを検討する。また、PMDA「医薬品品質関連情報システム(仮)」の具体的な整備・利活用を考慮しつつ、GMP 適合性調査結果の公表制度(一般公開用)及び(開示先限定用)の二段階の情報開示方法について検討を行い、結果を取りまとめる。
 - (2) 連動して、製造販売業者及び製造業者に対してリスク低減策として行政の情報開示にリンクした安心情報(例えば、改善計画(概要)、改善の進捗状況又は不適合状況の解消状況・改善結果報告、不適合状況の解消期限等)の開示について提

言を検討する。

- (3) なお、GMP 指摘/改善事例の共有制度については、本研究班の検討課題とすべきかについて慎重に検討する。
- (4) 優れた点を開示できるように、公平に評価できる適切な基準等を作成するかどうか、現在、行政が有さない製造所の優れた点という品質情報を記録させ、開示させるようにするのかどうかを検討する。
- (5) PMDA「医薬品品質関連情報システム(仮)」について、将来的な構想に備え、ユーザー階層の設定や、階層別のアクセス権限の設定に関する要件とそれら要件に対応可能なデータの在り方等について、システム要件定義の参考となる検討を行う。

F. 健康被害情報

なし

G. 研究発表

なし

添付資料

- 2-1-1 「官民の品質リスク情報コミュニケーションに関するアンケート調査(日薬連発第 254 号)」
- 2-1-2 「官民の品質リスク情報コミュニケーションに関するアンケート調査結果」
- 2-2-1 「外国当局における GMP 調査報告書の作成手順の調査」
- 2-2-2 「 INVESTIGATIONS OPERATIONS MANUAL2024(抜粋)」
- 2-3-1 「医薬品製造業者に関する情報開示方法(骨子案)」
- 2-3-2 「医薬品製造業者に関する情報開示方法(骨子案)別表」

日薬連発第254号
2024年4月8日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**官民の品質リスク情報コミュニケーションに関するアンケート調査について
(依頼)**

標記について、令和6年4月8日付けにて厚生労働科学特別研究事業研究代表
研究者 蛭田修（熊本保健科学大学特命教授）様よりアンケート調査の依頼があ
りました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よ
ろしくお願い申し上げます。

令和6年4月8日

日本製薬団体連合会 御中

令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)

「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」

代表研究者 蛭田 修 (熊本保健科学大学特命教授)

官民の品質リスク情報コミュニケーションに関するアンケート調査について (依頼)

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

令和5,6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)「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」研究班では、昨今の医薬品製造業者等における品質問題事案に対して、以下の5つのテーマを掲げ、事案の対処に留まらず発生の予防に向けた取組み等について調査研究を行っています。

- (1) 問題発見・解決力の向上
- (2) 品質リスク情報の官民共有のあり方
- (3) 委受託業務における適正な管理
- (4) 医薬品製造業者等の実態調査及びそれを踏まえた対応策の検討
- (5) デジタル技術の活用等、

その一環として先日テーマ(4)にて実施した「医薬品製造業者及び製造販売業者に関する実態調査」に関するアンケート調査においては多大なるご協力を頂き、各企業や製造所から950件のご回答を得ることが出来ました、改めて感謝を申し上げます。本アンケート結果につきましては現在解析中ですので、まとまり次第ご報告させていただきたく所存です。

一方、テーマ(2)において官民の品質リスク情報コミュニケーション(行政の持つGMP調査結果等の情報の民間との共有化)について、具体的な課題を明らかにし、その在り方を検討するにあたり、必要な情報を収集することを目的として、アンケート調査を実施することといたしました。

つきましてはアンケートの実施にあたり、日本製薬団体連合会の傘下各団体にご協力をいただきたく、周知の程お願いさせていただきます。

ご検討の上、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

なお、テーマ(1), (3), (5)におきましてもアンケートによる調査を計画しております。皆様方におかれましては大変お忙しい中、大変お手数をお掛けいただくこととなり大変心苦しく存じますが、本研究の趣旨をご高察の上、何卒よろしくご協力を頂きたくお願い申し上げます。

記

1. 調査の目的：
官-民における品質リスク情報の共有に関して、特に行政の持つGMP調査等の品質リスク情報の民間との情報共有の在り方について、研究班としての提言を取りまとめることを目的として、製造販売業者と製造業者対象にアンケート調査を実施する。
2. アンケートの内容：
官民の品質リスク情報コミュニケーション（行政の持つGMP調査等の品質リスク情報の民間との共有化）のあり方を提言するための研究に必要な質問（添付）
3. アンケート対象：医薬品製造販売業許可、又は医薬品製造業許可を有する企業
4. 回答者：品質部門の責任者、又は責任者クラスの方。
なお、業を複数取得されている企業の方は、本社組織の品質部門の方等が代表して1社につき、1回答としてください。
5. アンケートの締切：令和 6年 4月 24日（水）
6. 回答の方法：以下のURL よりご回答ください
<https://forms.office.com/r/MycRBeWbxR>
7. 回答に関する注意点
 - 回答は1法人につき1回答でお願いします。
 - アンケートは Micro Soft Forms を利用しています。全ての項目の回答を選択、又は記入した後、最後に「送信」をクリックして完了するようお願いいたします。その時点で回答が登録されます（回答の途中保存はできません）。
7. 情報の取扱い：データの集計は Micro Soft Forms を利用いたします。また、ご回答頂いた会社毎の解析は行いません。アンケートの集計結果は、厚労科研蛭田班の報告書等で公表されます。なお、本アンケートを通じて会社情報を知り得る者は一部に限定し、研究班では企業名などの個別情報を除いた情報のみ解析のために使用いたします。
8. ご提出いただいた回答内容につきまして、必要に応じて確認等をさせていただく場合がございます。事務局から問い合わせがあった際にはご協力いただきたく、宜しくお願いいたします。
9. ご質問については、日薬連事務局を介して厚生労働科学特別研究事業 蛭田班より回答いたします。質問事項についてはメールにて送付してください。

【質問事項送付先】

日薬連事務局 E-mail：kouroukaken@fpmaj.gr.jp
岩鍛治、春日
TEL 03-3527-3154

官民の品質リスク情報コミュニケーションに関する アンケート調査

【アンケートについて】

- 情報の取扱い：データの集計はMicro Soft Formsを利用いたします。また、ご回答頂いた会社毎の解析は行いません。アンケートの集計結果は、厚労科研蛭田班の報告書等で公表されます。なお、本アンケートを通じて会社情報を知り得る者は一部に限定し、研究班では企業名などの個別情報を除いた情報のみ解析のために使用いたします。
- ご提出いただいた回答内容につきまして、必要に応じて確認等をさせていただく場合がございます。事務局から問い合わせがあった際にはご協力いただきたく、宜しくお願いいたします。
- ご質問については、日薬連事務局を介して厚生労働科学特別研究事業 蛭田班より回答いたします。質問事項についてはメールにて送付してください。

【入力について】

- *印がついている質問は回答が必須となります。
- はシングルアンサー、□はマルチアンサーになります。
- 「その他」への回答はご選択いただき、記入欄への回答は自由記載となります。

【質問事項送付先】

日薬連事務局 E-mail：kouroukaken@fpmaj.gr.jp
春日 順一、岩鍛治 淳
TEL 03-3527-3154

* 必須

I. 回答者情報

AQ 1. ご回答者の社名を記載ください。*

AQ 2. ご回答者の所属部署を記載ください。*

AQ 3. ご回答者の役職を記載ください。*

AQ 4. ご回答者の氏名を記載ください。*

AQ 5. アンケート内容に関するお問い合わせ先（メールアドレス）を記載ください。*

AQ 6. 貴社の業態をご選択ください。（ひとつだけ）*

- 1. 医薬品製造販売業及び医薬品製造業の両方
- 2. 医薬品製造販売業
- 3. 医薬品製造業

AQ 7. 貴社の会社の規模（従業員数）を選んでください。（ひとつだけ）*

- 1. 100名未満
- 2. 100名以上、1,000名未満
- 3. 1,000名以上

II. 官が有する製造所の品質リスク情報の開示

II-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

BQ1-1. 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**医薬品製造業者に関する情報（製造所名称含む）**について開示が必要とお考えですか。（ひとつだけ）*

1. 必要
2. 不要

BQ1-2. 【BQ1-1】で「必要」と回答した方への質問です。
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。（いくつでも）
なお、「その他」の記入欄への回答は自由記載となります。

1. 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
2. 製造販売業者における製造所の管理監督の質的向上
3. 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
4. 製造販売業者-製造業者の協力関係の改善
5. 第三者に対する信頼性向上
- その他

BQ1-3. 【BQ1-1】で「必要」と回答した方への質問です。
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。（いくつでも）
なお、「その他」の記入欄への回答は自由記載となります。

1. GMP適合性調査結果
2. GMP区分適合性調査結果
3. 69条調査（無通告査察）結果
- その他

BQ1-4. 【BQ1-1】で「必要」と回答した方への質問です。
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。（いくつでも）
なお、「その他」の記入欄への回答は自由記載となります。

1. 調査の種類
2. 調査日
3. 調査権者
4. 調査対象：製造所情報（名称、所在地等）
5. 調査対象：区分
6. 調査対象：製品名
7. 調査結果
8. 製造業者から提出された改善計画
9. 品質システムの成熟度に関する評価結果
10. 調査履歴
- その他

B Q 1 - 5. 【B Q 1 - 4】で「7.調査結果」を選択した方への質問です。
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。(いくつでも)
なお、「その他」の記入欄への回答は自由記載となります。

- 1. 調査結果【適合】/「不適合」の判定結果レベル
- 2. 改善指示事項（重大な指摘事項）
- 3. 中度・軽度の観察事項
- 4. 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）
- 5. 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）
- その他

B Q 1 - 6. 【B Q 1 - 5】で「2.改善指示事項（重大な指摘事項）」又は「3.中度・軽度の観察事項」を選択された方への質問です。
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。(ひとつだけ)

- 1. すべて必要である（対象は改善指摘事項及び観察事項すべて）
- 2. 一部必要である（対象は改善指摘事項及び重大な指摘事項のみ）
- 3. 状況に応じて必要である（調査権者の判断に委ねる）
- 4. 不要である

B Q 1 - 7. 【B Q 1 - 4】で「9.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。（それぞれひとつ）

なお、選択肢は下記の分類で構成されております。

- 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：選択肢1, 2
- GMP省令：選択肢3~5
- 医薬品品質システム（GMP省令第3条の3及びCHQ10としての適合状況）；選択肢6~16
- その他：選択肢17

	1.有効と言える	2.どちらとも言えない	3.有効とは言えない
1. 組織や手順の整備状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 運用（実施）状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 【医薬品製品標準書及び手順等】医薬品製品標準書及び手順等の整備状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. 【医薬品製品標準書及び手順等】運用（実施）状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. 【組織/責任者の責務、管理体制、人員等】運用（実施）状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. 【品質方針、品質目標】整備状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. 【品質方針、品質目標】経営層の関与の有無	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. 【品質方針、品質目標】周知の状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. 【マネジメントレビュー】手順の整備状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. 【マネジメントレビュー】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	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. 【マネジメントレビュー】KPIの設定状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12. 【マネジメントレビュー】運用（実施）状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13. 【マネジメントレビュー】是正措置、CAPAの実施状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14. 【マネジメントレビュー】変更管理の実施状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15. 【マネジメントレビュー】継続的改善の状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16. 【マネジメントレビュー】文書管理の方法（データインテグリティの管理を含む）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17.その他	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

B Q 1 - 8.【B Q 1 - 7】で「17.その他」を選択された方への質問です。
具体的な評価項目についてご記述ください。（自由記載）

B Q 2 - 1. 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。
（自由記載）

B Q 2 - 2. 【B Q 2 - 1】でご回答いただいた内容に対するリスク低減策について記述ください。
（自由記載）

B Q 2 - 3. 【B Q 2 - 1】でご回答いただいたリスクは、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。（ひとつだけ）

1. すべて解消される
2. 一部解消される
3. 解消されない
4. わからない

B Q 3 - 1. 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。（ひとつだけ）

1. 賛成
2. 反対

B Q 3 - 2. 【B Q 3 - 1】で回答について、「賛成」または「反対」の理由について特記事項がございましたら記述ください。（自由記載）

II - 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

C Q 1 - 1. 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医薬品製造販売業者のGQPに関する調査結果に関して情報開示は必要と考えますか。（ひとつだけ）

*

1. 必要
2. 不要

C Q 1 - 2. 【C Q 1 - 1】で「1.必要」と回答した方への質問です。
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。（いくつでも）
なお、「その他」の記入欄への回答は自由記載となります。

1. 製造販売業者との委託契約締結の判断材料
2. 製造販売業者-製造業者の協力関係の改善
3. 第三者に対する信頼性向上
- その他

C Q 1 - 3. 【C Q 1 - 1】で「1.必要」と回答した方への質問です。
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。(いくつでも)
なお、「その他」の記入欄への回答は自由記載となります。

- 1. GQP適合性調査結果
- 2. 69条調査（無通告査察）結果
- その他

C Q 1 - 4. 【C Q 1 - 1】で「1.必要」と回答した方への質問です。
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。(いくつでも)
なお、「その他」の記入欄への回答は自由記載となります。

- 1. 調査の種類
- 2. 調査日
- 3. 調査権者
- 4. 調査対象：製造販売業者情報（名称、所在地等）
- 5. 調査対象：区分（第1種／第2種）
- 6. 調査対象：製品名（製品限定で行われた場合）
- 7. 調査結果
- 8. 製造販売業者から提出された改善計画
- 9. 品質システムの成熟度に関する評価結果
- 10. 調査履歴
- その他

C Q 1 - 5. 【C Q 1 - 4】で「7.調査結果」を選択した方への質問です。
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。(いくつでも)
なお、「その他」の記入欄への回答は自由記載となります。

- 1. 調査結果【適合】/「不適合」の判定結果レベル
- 2. 改善指示事項（重大な指摘事項）
- 3. 中度・軽度の観察事項
- 4. 日本版Warning letter（現在の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）
- 5. 日本版Form483（現在の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）
- その他

C Q 1 - 6. 【C Q 1 - 5】で「2.改善指示事項（重大な指摘事項）」又は「3.中度・軽度の観察事項」を選択された方への質問です。
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。(ひとつだけ)

- 1. すべて必要である（対象は改善指摘事項及び観察事項すべて）
- 2. 一部必要である（対象は改善指摘事項及び重大な指摘事項のみ）
- 3. 状況に応じて必要である（調査権者の判断に委ねる）
- 4. 不要である

C Q 1 - 7. 【C Q 1 - 4】で「9.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。（それぞれひとつ）

なお、設問の分類は下記の通りになります。

○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：選択肢1, 2

○GMP省令：選択肢3~6

○医薬品品質システム（ICHQ10としての適合状況）：選択肢7~17

○その他：選択肢18

	1. 有効と言える	2. どちらとも言えない	3. 有効とは言えない
1. 組織や手順の整備状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 運用（実施）状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 【品質標準書及び手順等】品質標準書及び手順等の整備状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. 【品質標準書及び手順等】運用（実施）状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. 【組織/責任者の責務、管理体制、人員等】運用（実施）状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. 【製造業者等との取り決め】整備状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. 【品質方針、品質目標】整備状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. 【品質方針、品質目標】経営層の関与の有無	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. 【品質方針、品質目標】周知の状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. 【マネジメントレビュー】手順の整備状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. 【マネジメントレビュー】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	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12. 【マネジメントレビュー】KPIの設定状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13. 【マネジメントレビュー】運用（実施）状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14. 【マネジメントレビュー】是正措置、CAPAの実施状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15. 【マネジメントレビュー】変更管理の実施状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16. 【マネジメントレビュー】継続的改善の状況	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17. 【マネジメントレビュー】文書管理の方法（データインテグリティの管理を含む）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
18. その他	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

C Q 1 - 7. 【C Q 1 - 6】で「18.その他」を選択された方への質問です。
具体的な評価項目についてご記述ください。（自由記載）

C Q 2 - 1. 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。（自由記載）

C Q 2 - 2. 【C Q 2 - 1】でご回答いただいた内容に対するリスク低減策について記述ください。（自
由記載）

C Q 2 - 3. 【C Q 2 - 1】でご回答いただいたリスクは、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。（ひとつだけ）

- 1. すべて解消される
- 2. 一部解消される
- 3. 解消されない
- 4. わからない

II - 3. 改善策の水平展開 （製造所の特定が不要）

D Q 1 - 1. 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。（ひとつだけ）*

- 1. 現行の内容は十分なので、改善は必要はない
- 2. 現行の内容は部分的には十分であるが、一部改善が必要である
- 3. 現行の内容では不十分で、全面的な改善が必要である
- 4. わからない

D Q 1 - 2. 【D Q 1 - 1】で「2.現行の内容は部分的には十分であるが、一部改善が必要である」ま
たは「3.現行の内容では不十分で、全面的な改善が必要である」を選択された方への質問です。
改善が必要と思われる内容について該当するものをすべて選んでください。（いくつでも）
なお、「その他」の記入欄への回答は自由記載となります。

*

- 1. 事案のより詳細な背景と事案の内容
- 2. 改善策の詳細
- その他

D Q 2. 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。（ひとつだけ）

*

- 1. 必要
- 2. 不要

Ⅲ. 「行政への相談」に関する要望事項の抽出

E Q 1 - 1. 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を必要と考えますか。(ひとつだけ) *

- 1. 非常にそう思う
- 2. ややそう思う
- 3. どちらでもない
- 4. あまりそうは思わない
- 5. 全くそう思わない

E Q 1 - 2. 【E Q 1 - 1】でご回答いただいた選択肢についてそう思われた理由をご記述ください。
(自由記載)

E Q 2 - 1. 行政に対してどのような相談が行えれば有用か。考えられる事例として該当するものをすべて選んでください。(いくつでも)

なお、「その他」の記入欄への回答は自由記載となります。

- 1. 品質事案の具体的取り扱い
- 2. 安定性モニタリングの傾向分析結果
- その他

E Q 2 - 2. 【E Q 2 - 1】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。(自由記載)

このコンテンツは Microsoft によって作成または承認されたものではありません。送信したデータはフォームの所有者に送信されます。

 Microsoft Forms

官民の品質リスク情報コミュニケーションに関するアンケート調査結果

目的：

医薬品製造販売業者等における品質問題事案の未然防止には、製造業者が GMP 管理上の問題を検知し、GMP 運用上の改善を推進することや、製造販売業者による委託先製造業者の適切な選定と製造準備の質的向上、並びに製造所の管理監督の質的向上が重要であり、そのためには行政（官）が有する GMP 調査における指導内容や、評価結果等の品質リスクに関する情報（以下、品質リスク情報）を製造業者・製造販売業者と共有し、製造業者がその情報の利活用を図ることが有効と考えられる。本研究においては行政の保有する品質リスク情報を製造販売業者等と共有するにあたり、情報開示に伴う風評被害等の悪影響（以下、情報開示リスク）を明らかにし、製造販売業者等に悪影響が及ばないようにする措置（以下、リスク低減策）をも考慮した必要かつ適切な情報開示方法（情報の項目、レベル及び開示方法等）の提言に結び付けることを目的とした。

更に、医薬品製造販売業者等における品質問題事案の未然防止策として、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となり、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のではないかと考えに基づき、行政への相談に関する意見・要望等を把握することを目的とした。

研究方法：

昨年度の研究成果である官民の品質リスク情報コミュニケーションに関するアンケート案を Microsoft Forms を用いた Web アンケート形式にて調査を実施した。アンケート調査の詳細については「官民の品質リスク情報コミュニケーションに関するアンケート調査（日薬連発第 254 号）」（添付資料 2-1-1）に示す。

アンケート調査の解析にあたっては、製造業販売業者と製造業者とに層別して以下のポイントについて分析した。

- ・ 官行政が有する製造所及び製造販売業の品質リスク情報の開示について
- ・ 開示が求められる品質情報の種類、項目及び開示レベル
製造所又は製造販売業の品質システムの成熟度の評価に用いる項目
- ・ 情報開示リスク（風評被害等の悪影響）とそのリスク低減策（製造販売業者及び製造業者に悪影響が及ばないように配慮すべき事項）
- ・ 品質事案に関する行政への相談制度に関する要望等
- ・ 制度の要否
- ・ 制度を適切に機能させるための留意事項

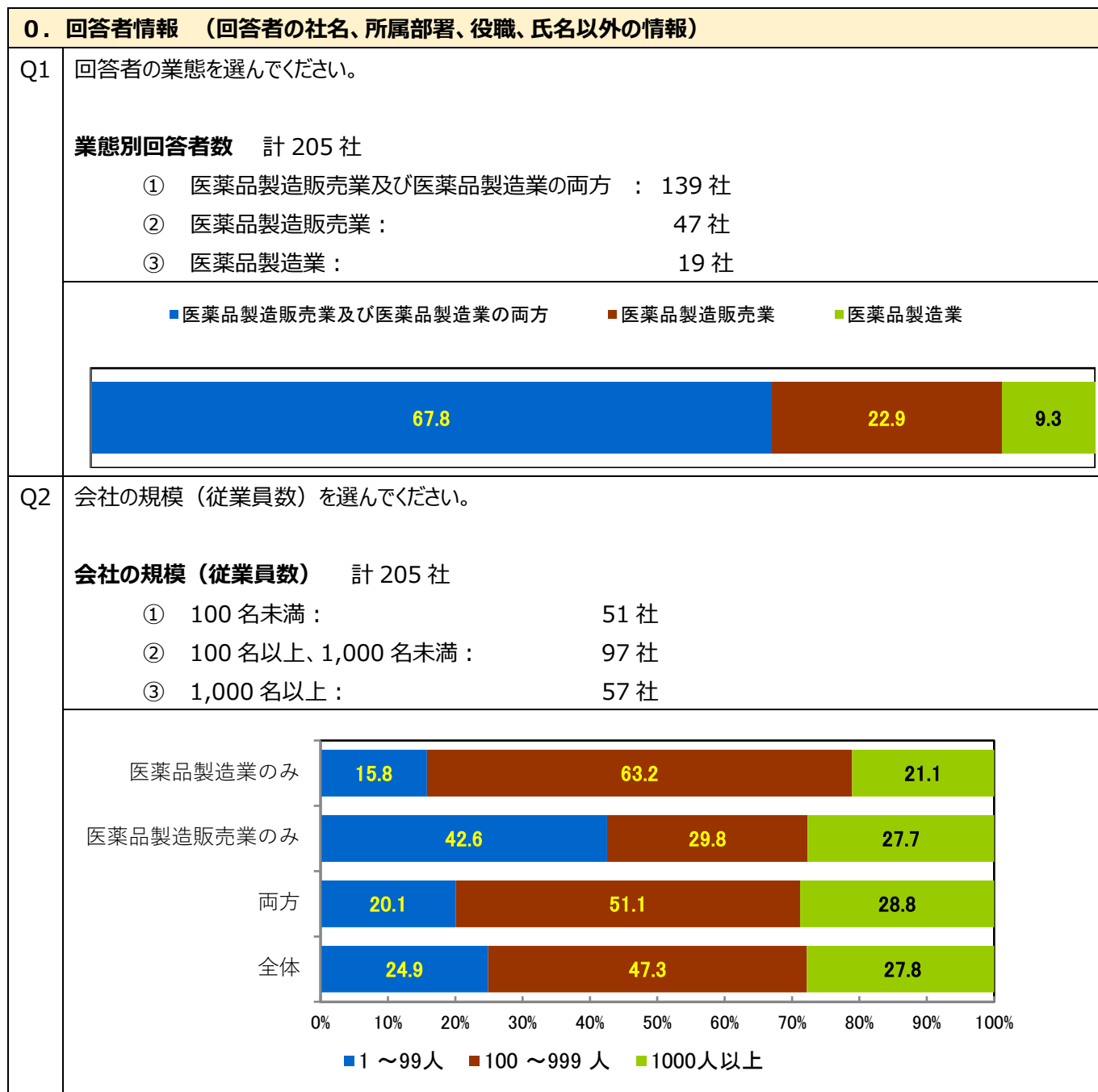
アンケート期間： 2024 年 4 月 8 日～24 日

業態別回答者数 計 205 社

業種別内訳

- | | |
|-----------------------|---------|
| ① 医薬品製造販売業及び医薬品製造業の両方 | ： 139 社 |
| ② 医薬品製造販売業 | ： 47 社 |
| ③ 医薬品製造業 | ： 19 社 |

アンケート集計結果



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

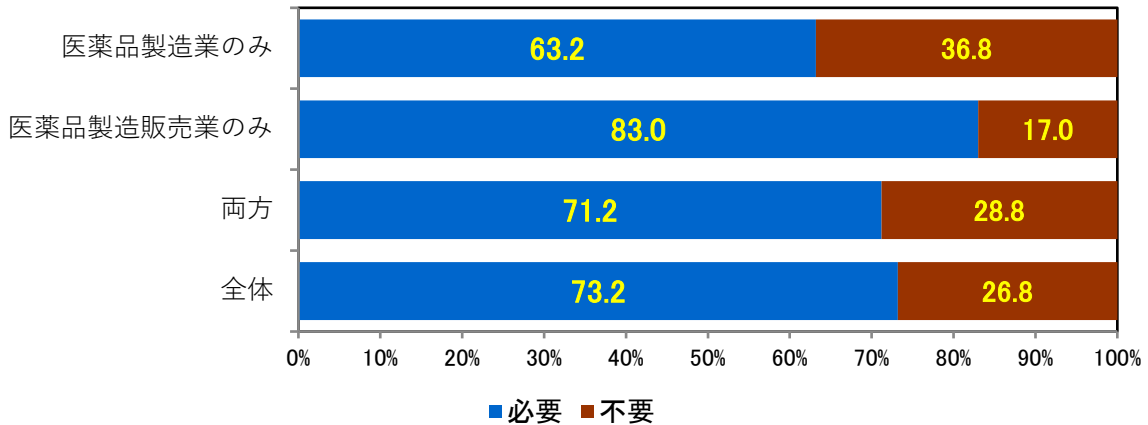
Q3 医薬品製造業者に対する行政処分等については既に情報開示されているが、それ以外にも行政が保有する医薬品製造業者に関する情報(製造所名称含む)について開示が必要か。

医薬品製造業者に関する情報(製造所名称含む)について開示の必要性

- ① 必要： 73.2% (全体)
- ② 不要： 26.8% (全体)

【考察】

製造所名称を含む製造所の情報開示の必要性について確認する設問であるが、製造販売業者と製造業者を比較すると製造販売業者の方が開示を必要と考える割合は少し高いが、低い方の製造業者であっても60%を超え、全体としても70%を超えており、本情報の開示の必要性が裏付けられた。



Q4 Q3で「必要」と回答した方への質問です。

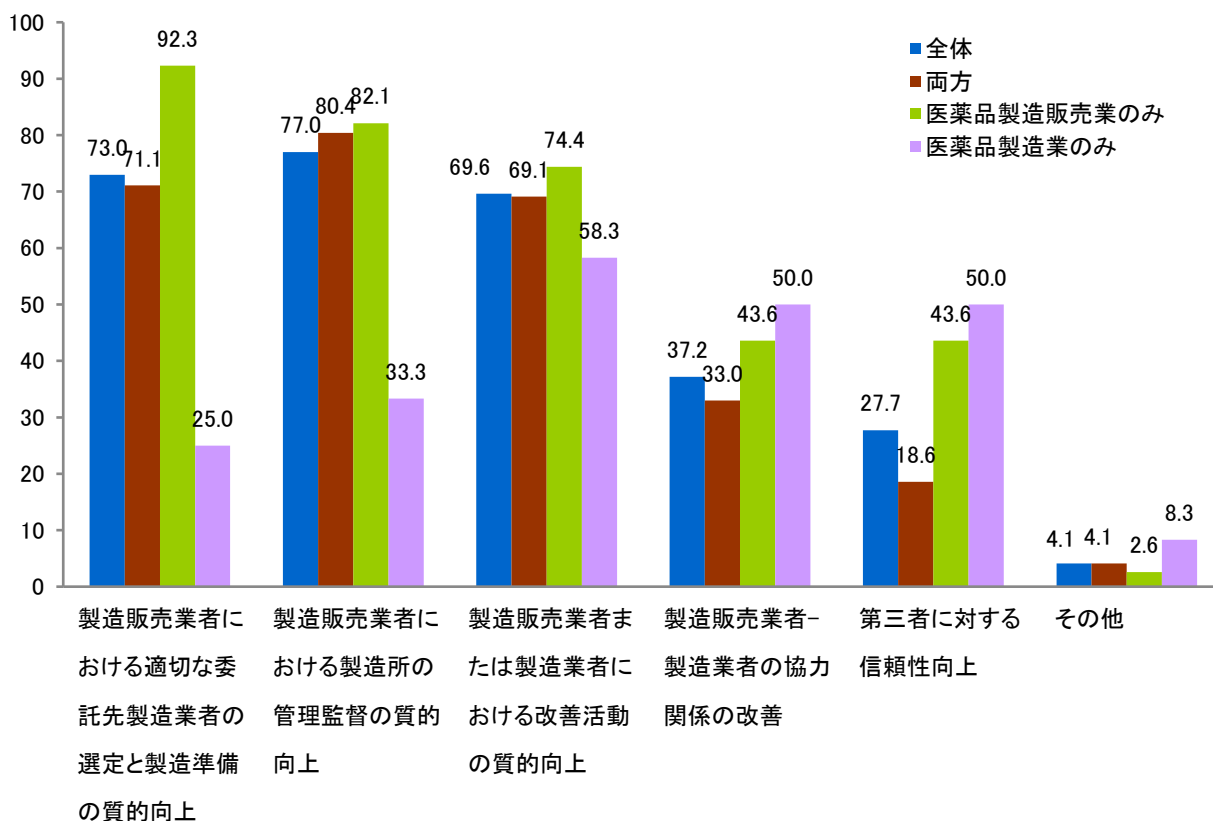
開示情報の想定される利用目的について該当するものをすべて選んでください。

開示情報の想定される利用目的

- ① 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：73.0%（全体）
- ② 製造販売業者における製造所の管理監督の質的向上：77.0%（全体）
- ③ 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：69.6%（全体）
- ④ 製造販売業者-製造業者の協力関係の改善：37.2%（全体）
- ⑤ 第三者に対する信頼性向上：27.7%（全体）
- ⑥ その他：4.1%（全体）

【考察】

製造所名称を含む製造所の情報の利用目的を確認する設問であるが、製造業者にとっては有用と考える結果は得られなかったものの、製造販売業者にとってはその業務の質的向上を図るのに有用と考える結果が得られた。業態を層別せず、全体としてみた場合であっても、選択肢①の「委託先製造業者の選定と製造準備」、②の「製造所の管理監督」、③の「製造業者における改善活動」とも70%以上の支持が得られ、製造販売業者が開示された情報に基づいて、目的としてあげられた務の遂行に利活用できるとの考えが裏付けられた。その他の自由記載であげられた意見については、広い意味で「製造所の管理監督」及び「製造業者における改善活動」に含まれるものである。



その他（自由記載）：

- ・ 製造所の管理監督の質的向上_GMP 監査の質的向上：(3)
- ・ 改善活動の質的向上：(1)

Q5 Q3で「必要」と回答した方への質問です。

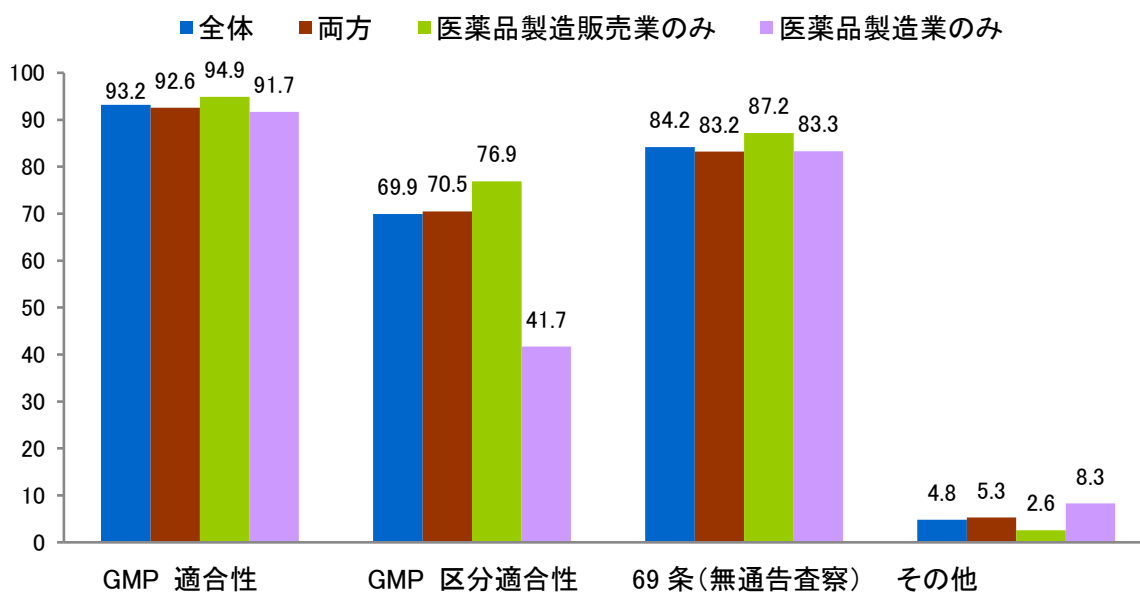
開示が必要と考えられる情報の種類について該当するものをすべて選んでください。

開示が必要と考えられる情報の種類

- ① GMP 適合性調査結果： 93.2% (全体)
- ② GMP 区分適合性調査結果： 69.9% (全体)
- ③ 69条調査（無通告査察）結果： 84.2% (全体)
- ④ その他： 4.8% (全体)

【考察】

製造所の情報のうち、開示が必要と考える情報の種類を確認する設問であるが、例示した3種類の調査結果の開示はどれも全体の70%以上の支持があった。製造販売業者と製造業者の比較では、「GMP 区分適合性調査結果」の開示については製造業者の方が低い傾向がみられた。開示が必要な情報の項目に漏れがないように自由記載で意見を求めたが、追加の意見はごく少数にとどまった。参考になるものとしては、「原薬等登録原簿の国内管理人の情報」、「製造品目数、総従業員数と製造部門と品質部門の割合」があった。



その他（自由記載）： 詳細は、「付属資料 意見の詳細」を参照のこと。

- ・ 69条調査結果については、無通告に限らず開示。(1)
- ・ 品目に特化した情報等：(2)

Q6 Q3で「必要」と回答した方への質問です。

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。

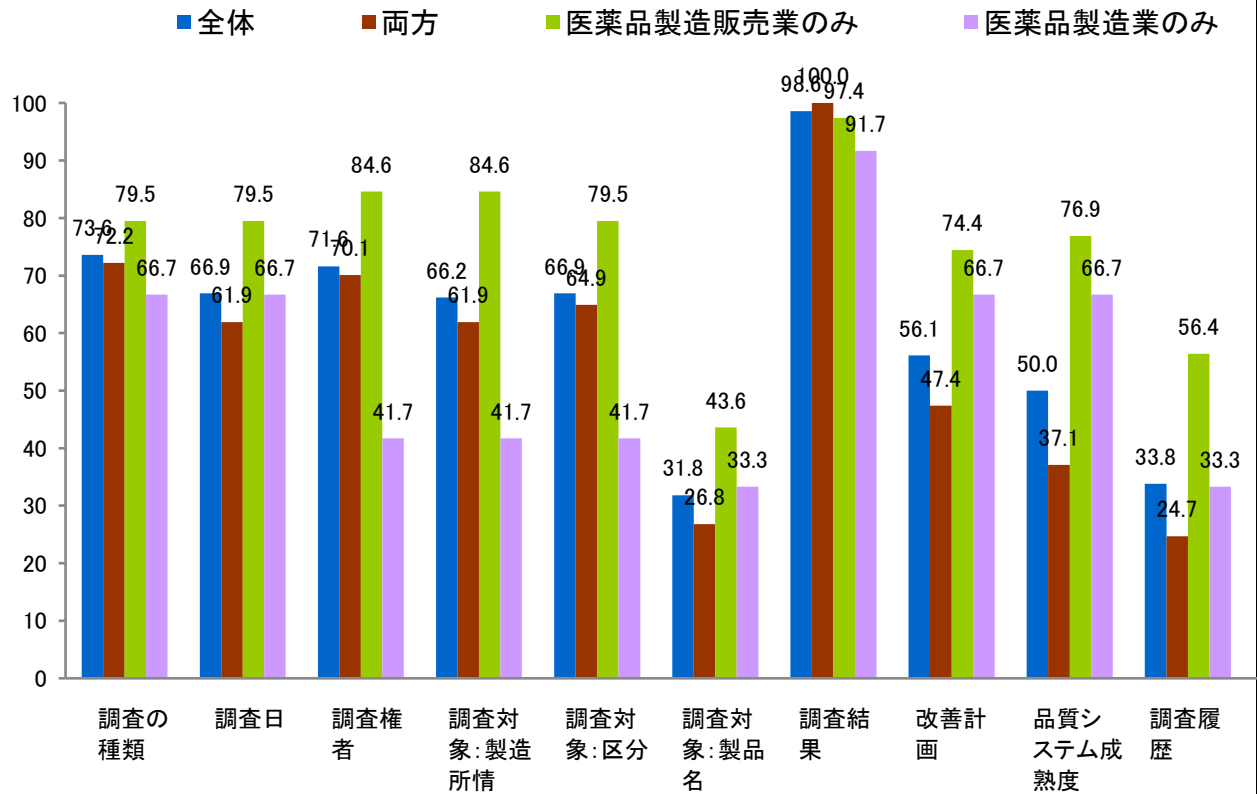
開示が必要な情報の内容

① 調査の種類 :	73.6% (全体)
② 調査日 :	66.9% (全体)
③ 調査権者 :	71.6% (全体)
④ 調査対象 : 製造所情報 (名称、所在地等) :	66.2% (全体)
⑤ 調査対象 : 区分 :	66.9% (全体)
⑥ 調査対象 : 製品名 :	31.8% (全体)
⑦ 調査結果 :	98.6% (全体)
⑧ 製造業者から提出された改善計画 :	56.1% (全体)
⑨ 品質システムの成熟度に関する評価結果 :	50.0% (全体)
⑩ 調査履歴 :	33.8% (全体)
⑪ その他 :	2.7% (全体)

【考察】

GMP適合性調査に関する情報のうち開示が必要な項目を確認する設問であるが、全体としては、選択肢①の「調査の種類」、②の「調査日」、③の「調査権者」、④の「製造所名」、⑤の「調査対象区分」、「調査結果」について60%以上の支持があり、⑧の「改善計画」、⑨の「品質システムの成熟度」については50%程度、⑥の「製品名」、⑩の「調査履歴」は30%程度の支持に留まった。製造販売業者と製造業者の比較では、⑦の「調査結果」については業態にかかわらず高い支持が得られた。③の「調査権者」、④の「製造所名」、⑤の「調査対象区分」については製造販売業者と比較して、製造業者は少し低い傾向がみられ、⑥の「製品名」については業態にかかわらず低い傾向がみられた。

開示が必要な情報の項目に漏れないように自由記載で意見を求めたが、追加の意見はごく少数にとどまった。参考になるものとしては、製品名が開示されないのであれば「剤形」の開示を求める意見があった。



その他（自由記載）：

- ・ 製品名がマスキングされるのであればその剤形（1）

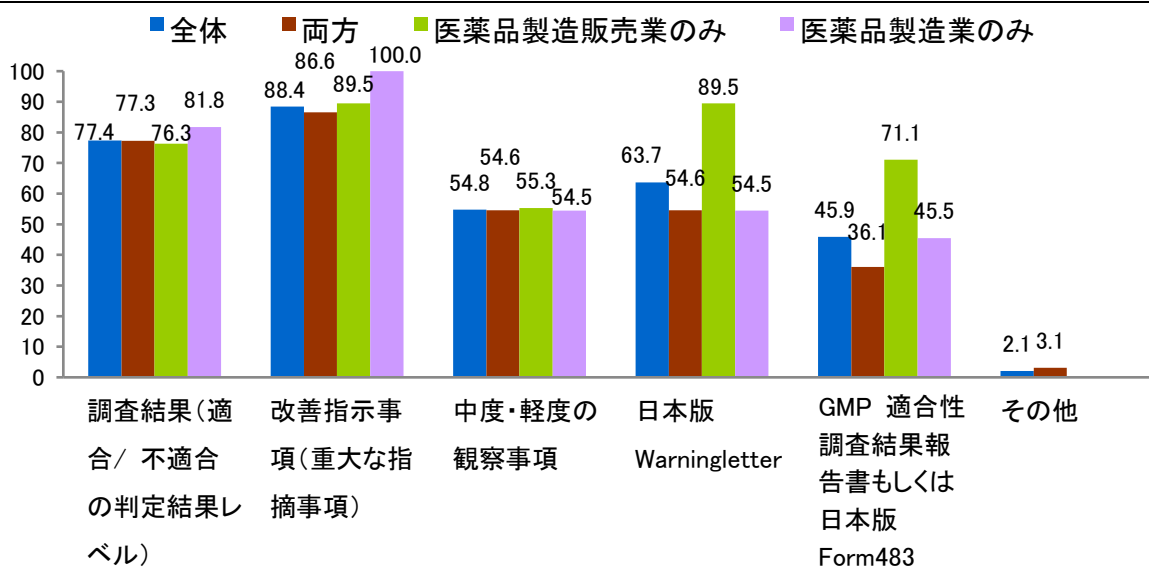
Q7 Q6で「調査結果」を選択された方への質問です。
開示すべき「調査結果」のレベルについて該当するものをすべて選んでください。

開示すべき「調査結果」のレベル

- ① 調査結果（「適合」/「不適合」の判定結果レベル）： 77.4%（全体）
- ② 改善指示事項（重大な指摘事項）： 88.4%（全体）
- ③ 中度・軽度の観察事項： 54.8%（全体）
- ④ 日本版 Warning letter： 63.7%（全体）
（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）
- ⑤ GMP 適合性調査結果報告書もしくは日本版 Form483： 45.9%（全体）
（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）
- ⑥ その他： 2.1%（全体）

【考察】

「調査結果」の開示するレベルを確認する設問であるが、選択肢②の「重大な指摘事項」の開示に 88%の支持が、④の「日本版 Warning letter」にも 60%を超える指示が得られた。③の「中度・軽度の観察事項」、⑤の「GMP 適合性調査結果報告書もしくは日本版 Form483」については 50%程度の支持に留まった。製造販売業者と製造業者の比較では、④の「日本版 Warning letter」と⑤の「GMP 適合性調査結果報告書もしくは日本版 Form483」について製造販売業者に高い傾向がみられた。その他の意見を自由記載で求めたが、追加の意見はごく少数にとどまった。参考になるものとしては、優良な管理内容など、製造所の優れた点についても開示すること、また開示の可否を当局判断に委ね、必ずしもすべてを開示しなくてよいとする考えがあった。



その他（自由記載）： 詳細は、「付属資料 意見の詳細」を参照のこと。

- ・ ポジティブな情報の開示を要望：(1)
- ・ 開示基準の追加提案：(1)

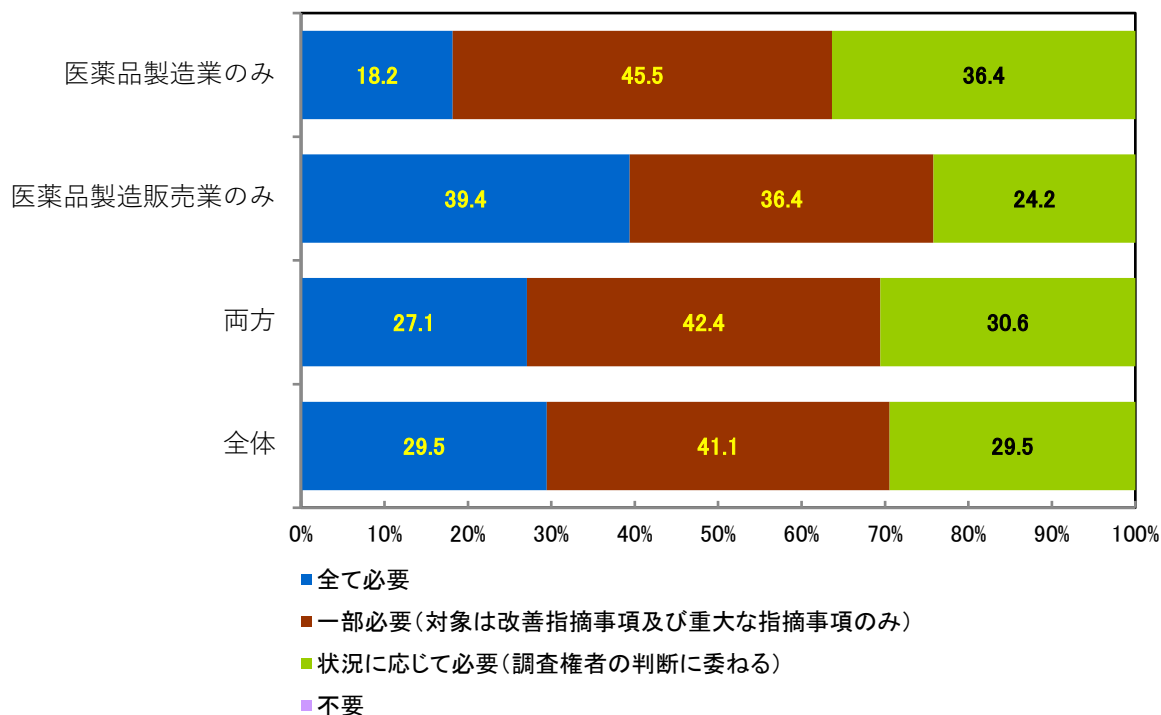
Q8 Q7 で「2.改善指示事項（重大な指摘事項）」又は「3.中度・軽度の観察事項」「改善指示事項」又は「観察事項」を選択された方への質問です。それを開示するにあたり、背景及び根拠等に関する補足の追加の要否について該当するものを選んでください。

「改善指示事項」又は「観察事項」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

- ① すべて必要。（対象は改善指摘事項及び観察事項すべて。）： 29.5%（全体）
- ② 一部必要。（対象は改善指摘事項及び重大な指摘事項のみ。）： 41.1%（全体）
- ③ 状況に応じて必要。（調査権者の判断に委ねる。）： 29.5%（全体）
- ④ 不要： 0%（全体）

【考察】

指摘・観察事項等を開示するにあたり補足説明の要否を確認する設問であるが、選択肢④の「不要」は0%であり、少なくとも②の「改善指摘事項及び重大な指摘事項」や③の「調査権者の判断」により補足説明が必要と考えられていることが裏付けられた。製造販売業者と製造業者の比較では、①の「すべて必要」について製造業者に低い傾向がみられた。



Q9 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。

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

- 組織や手順の整備状況： 66.2% (全体)
- 運用(実施)状況： 79.2% (全体)

GMP 省令

● **医薬品製品標準書及び手順等**

- 医薬品製品標準書及び手順等の整備状況： 63.0% (全体)
- 運用(実施)状況： 75.0% (全体)

● **組織/責任者の責務、管理体制、人員等**

- 運用(実施)状況： 80.8% (全体)

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)

● **品質方針、品質目標**

- 整備状況： 61.1% (全体)
- 経営層の関与の有無： 78.1% (全体)
- 周知の状況： 66.7% (全体)

● **マネジメントレビュー**

- 手順の整備状況： 61.1% (全体)
- 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： 80.6% (全体)
- KPI の設定状況： 65.3% (全体)
- 運用(実施)状況： 83.6% (全体)
- 是正措置、CAPA の実施状況： 91.7% (全体)
- 変更管理の実施状況： 83.3% (全体)
- 継続的改善の状況： 84.7% (全体)
- 文書管理の方法(データインテグリティの管理を含む)： 80.6% (全体)
- その他： 35.5% (全体)

【考察】

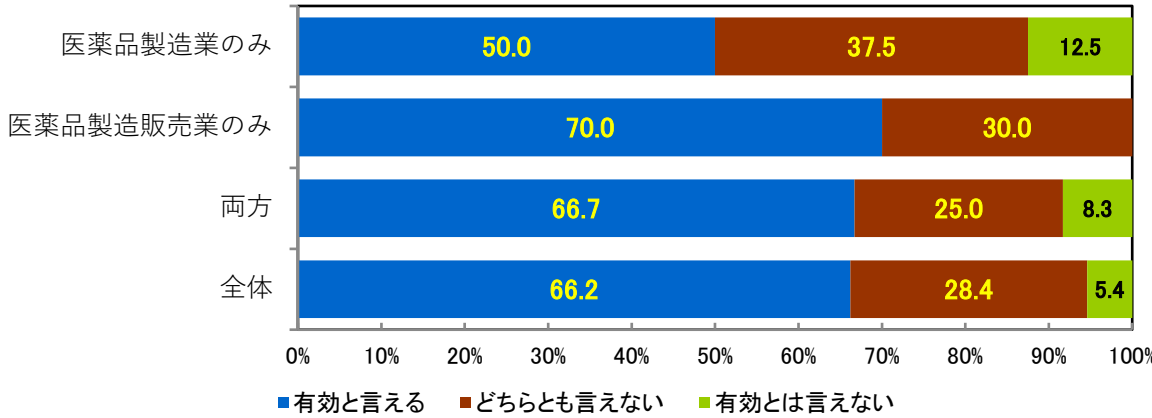
製造所の品質システムの成熟度の評価に用いる項目について確認する設問であるが、手順等の整備状況、周知状況等については製造販売業者に比べて製造業者の結果は低い傾向が見られるものの、全体としては例示した全項目について60%以上の支持が得られた。製造販売業者と製造業者と比較すると、

一部の項目については同じ程度であるが、①の「組織や手順の整備状況」、③、④の「医薬品製品標準書及び手順等」、⑤の「組織/責任者の責務、管理体制、人員等」、⑥、⑦、⑧の「品質方針、品質目標」、⑨の「マネジメントレビューの手順書」、⑭の「変更管理」については製造業者に低い傾向がみられた。

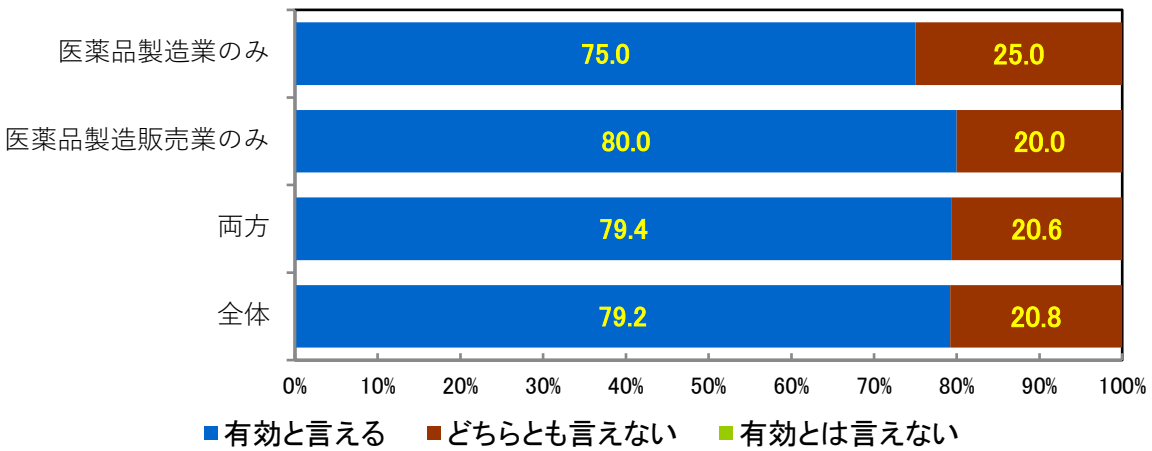
その他の意見を自由記載で求めた結果、多くの意見があった。参考になるものとしては、品質システムに該当しないものも含まれるが、Quality Culture 関係、法令遵守に関するガイドラインの遵守状況関係、承認書と製造実態の整合性に関する点検結果、年次照査、マネジメントレビュー関係、内部通報制度に関するものがあった。

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

組織や手順の整備状況

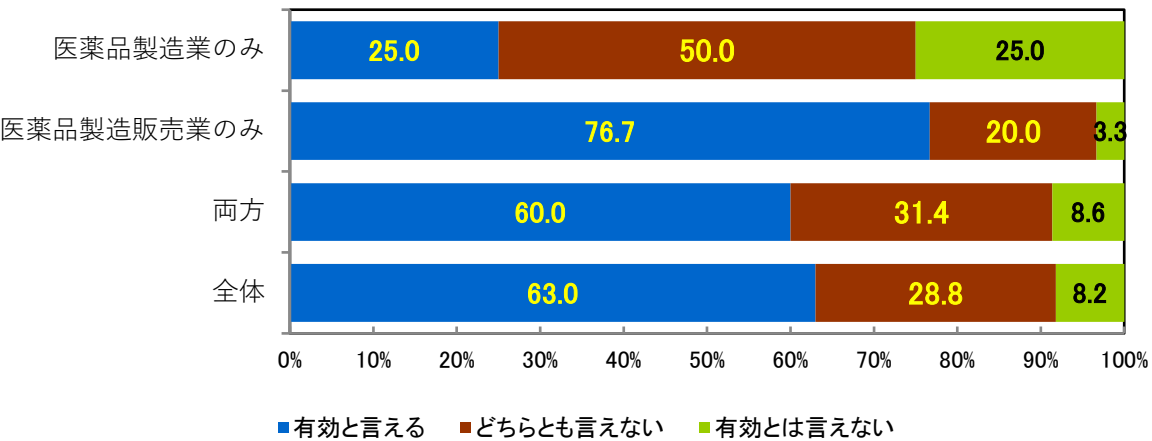


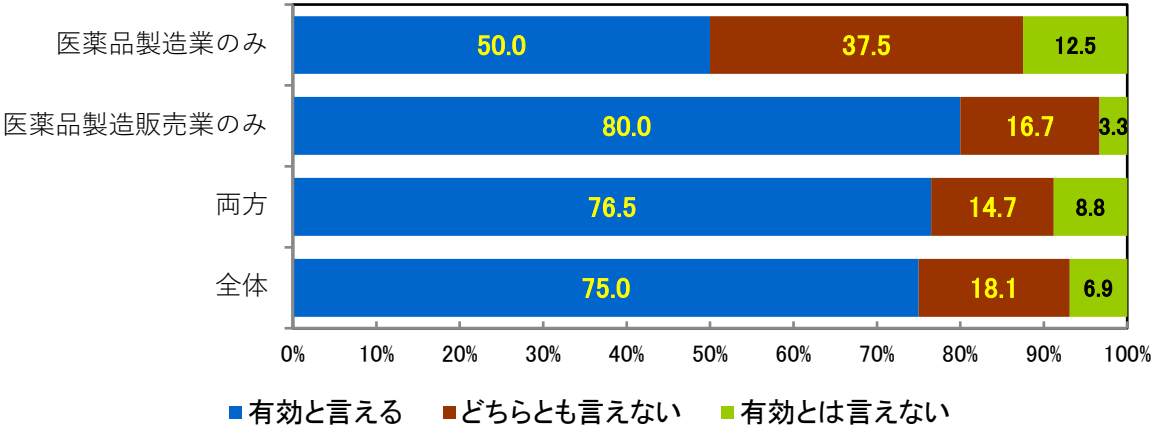
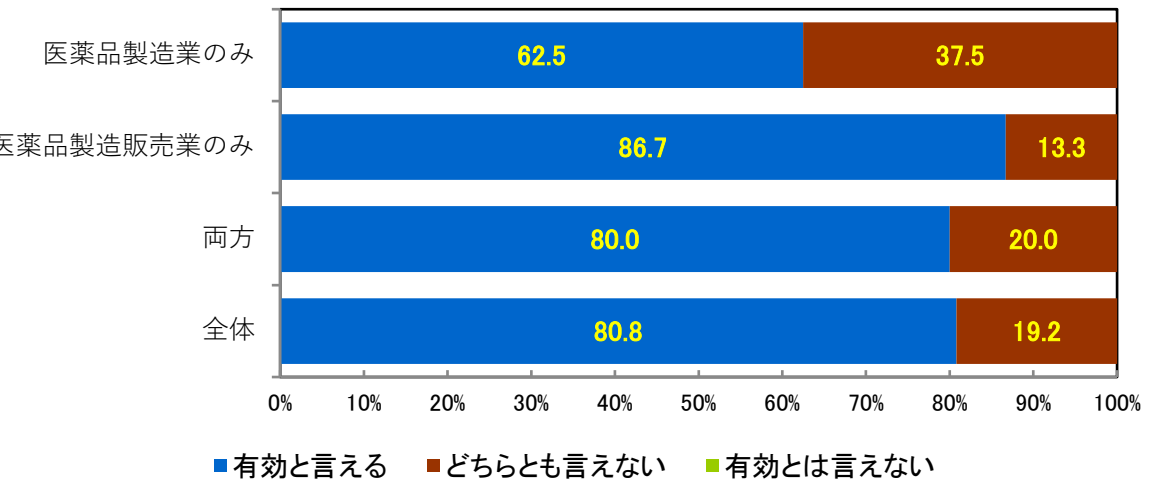
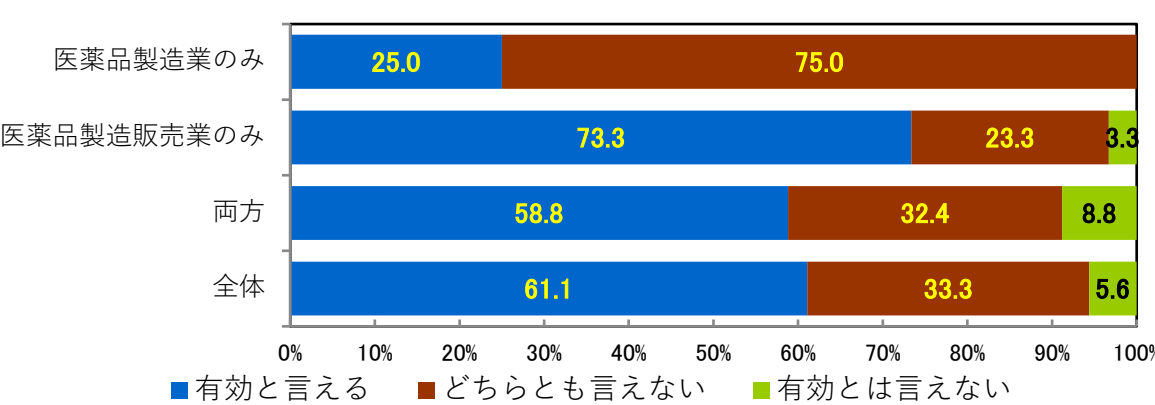
運用(実施)状況

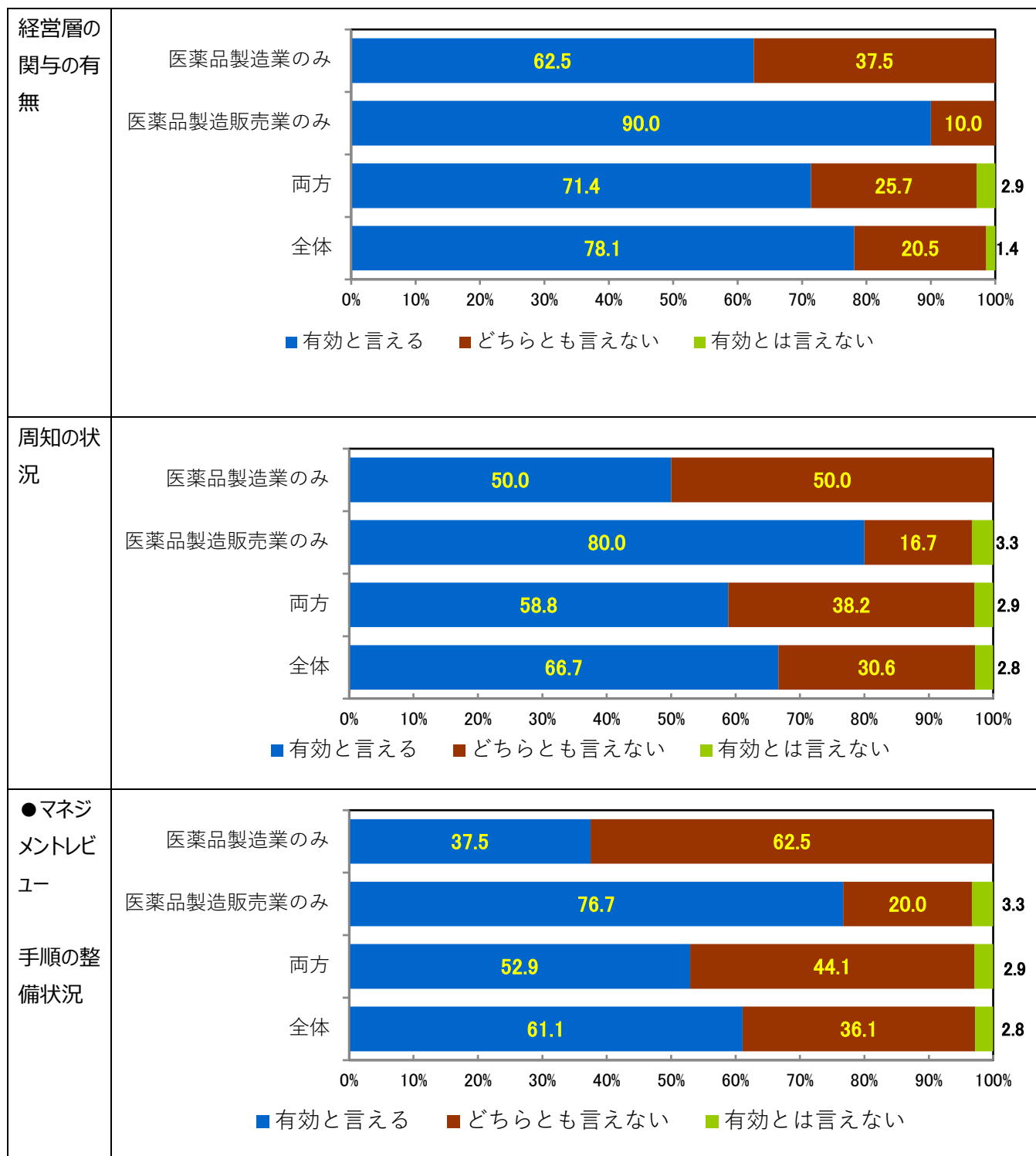


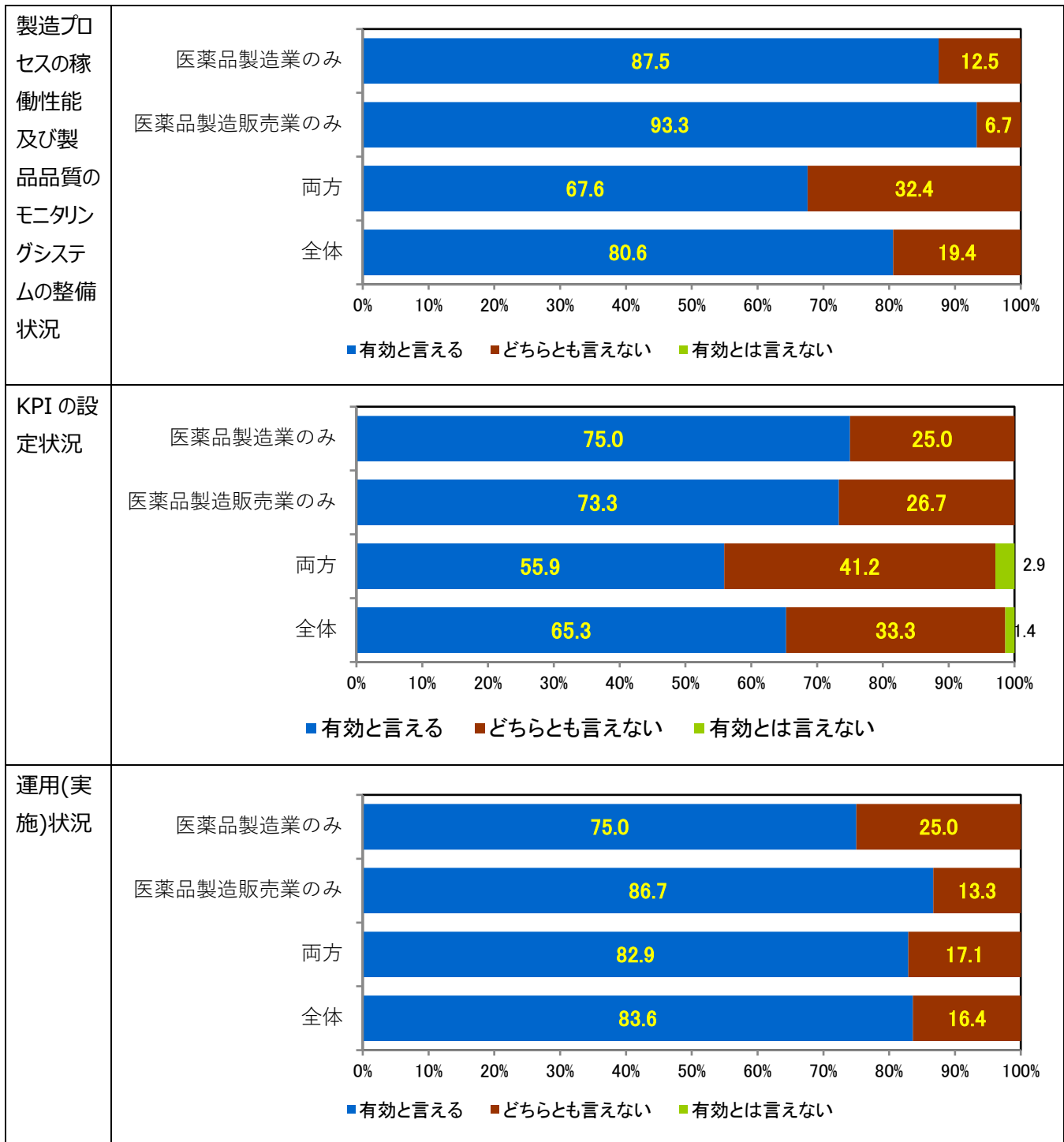
GMP 省令 ● 医薬品製品標準書及び手順等

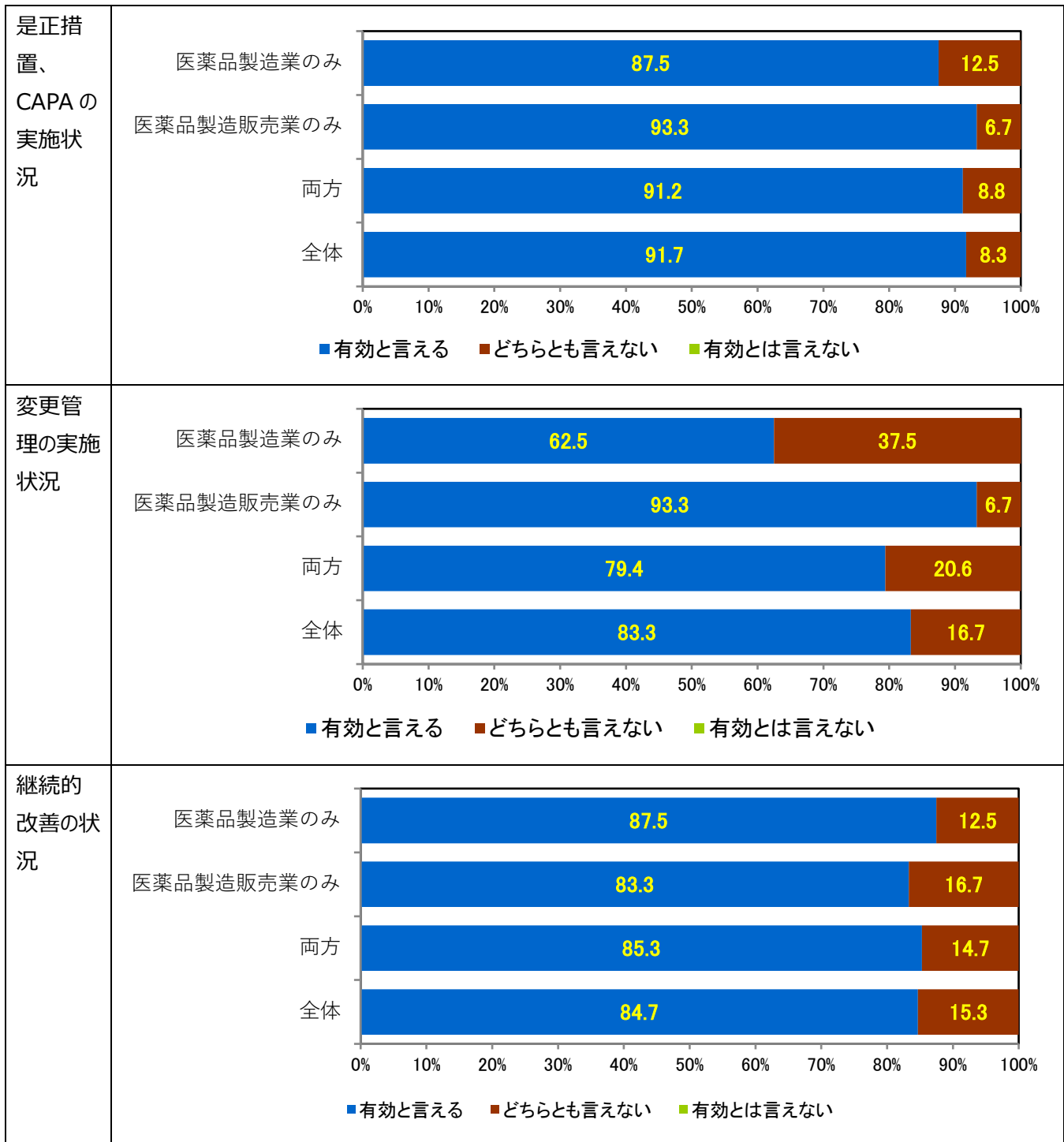
医薬品製品標準書及



<p>び手順 等の整備 状況</p>																					
<p>運用(実 施)状況</p>	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>有効と言える (%)</th> <th>どちらとも言えない (%)</th> <th>有効とは言えない (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品製造業のみ</td> <td>50.0</td> <td>37.5</td> <td>12.5</td> </tr> <tr> <td>医薬品製造販売業のみ</td> <td>80.0</td> <td>16.7</td> <td>3.3</td> </tr> <tr> <td>両方</td> <td>76.5</td> <td>14.7</td> <td>8.8</td> </tr> <tr> <td>全体</td> <td>75.0</td> <td>18.1</td> <td>6.9</td> </tr> </tbody> </table>	Category	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)	医薬品製造業のみ	50.0	37.5	12.5	医薬品製造販売業のみ	80.0	16.7	3.3	両方	76.5	14.7	8.8	全体	75.0	18.1	6.9
Category	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)																		
医薬品製造業のみ	50.0	37.5	12.5																		
医薬品製造販売業のみ	80.0	16.7	3.3																		
両方	76.5	14.7	8.8																		
全体	75.0	18.1	6.9																		
<p>●組織/ 責任者 の責務、 管理体 制、人員 等</p> <p>運用(実 施)状況</p>	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>有効と言える (%)</th> <th>どちらとも言えない (%)</th> <th>有効とは言えない (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品製造業のみ</td> <td>62.5</td> <td>37.5</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>医薬品製造販売業のみ</td> <td>86.7</td> <td>13.3</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>両方</td> <td>80.0</td> <td>20.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>全体</td> <td>80.8</td> <td>19.2</td> <td>0.0</td> </tr> </tbody> </table>	Category	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)	医薬品製造業のみ	62.5	37.5	0.0	医薬品製造販売業のみ	86.7	13.3	0.0	両方	80.0	20.0	0.0	全体	80.8	19.2	0.0
Category	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)																		
医薬品製造業のみ	62.5	37.5	0.0																		
医薬品製造販売業のみ	86.7	13.3	0.0																		
両方	80.0	20.0	0.0																		
全体	80.8	19.2	0.0																		
<p>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) ●品質方 針、品質 目標</p> <p>整備状況</p>	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>有効と言える (%)</th> <th>どちらとも言えない (%)</th> <th>有効とは言えない (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品製造業のみ</td> <td>25.0</td> <td>75.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>医薬品製造販売業のみ</td> <td>73.3</td> <td>23.3</td> <td>3.3</td> </tr> <tr> <td>両方</td> <td>58.8</td> <td>32.4</td> <td>8.8</td> </tr> <tr> <td>全体</td> <td>61.1</td> <td>33.3</td> <td>5.6</td> </tr> </tbody> </table>	Category	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)	医薬品製造業のみ	25.0	75.0	0.0	医薬品製造販売業のみ	73.3	23.3	3.3	両方	58.8	32.4	8.8	全体	61.1	33.3	5.6
Category	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)																		
医薬品製造業のみ	25.0	75.0	0.0																		
医薬品製造販売業のみ	73.3	23.3	3.3																		
両方	58.8	32.4	8.8																		
全体	61.1	33.3	5.6																		







<p>文書管理の方法 (データインテグリティの管理を含む)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>業種</th> <th>有効と言える (%)</th> <th>どちらとも言えない (%)</th> <th>有効とは言えない (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品製造業のみ</td> <td>75.0</td> <td>25.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>医薬品製造販売業のみ</td> <td>90.0</td> <td>10.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>両方</td> <td>73.5</td> <td>26.5</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>全体</td> <td>80.6</td> <td>19.4</td> <td>0.0</td> </tr> </tbody> </table>	業種	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)	医薬品製造業のみ	75.0	25.0	0.0	医薬品製造販売業のみ	90.0	10.0	0.0	両方	73.5	26.5	0.0	全体	80.6	19.4	0.0
業種	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)																		
医薬品製造業のみ	75.0	25.0	0.0																		
医薬品製造販売業のみ	90.0	10.0	0.0																		
両方	73.5	26.5	0.0																		
全体	80.6	19.4	0.0																		
<p>その他</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>業種</th> <th>有効と言える (%)</th> <th>どちらとも言えない (%)</th> <th>有効とは言えない (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品製造業のみ</td> <td>33.3</td> <td>66.7</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>医薬品製造販売業のみ</td> <td>33.3</td> <td>58.3</td> <td>8.3</td> </tr> <tr> <td>両方</td> <td>37.5</td> <td>56.3</td> <td>6.3</td> </tr> <tr> <td>全体</td> <td>35.5</td> <td>58.1</td> <td>6.5</td> </tr> </tbody> </table>	業種	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)	医薬品製造業のみ	33.3	66.7	0.0	医薬品製造販売業のみ	33.3	58.3	8.3	両方	37.5	56.3	6.3	全体	35.5	58.1	6.5
業種	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)																		
医薬品製造業のみ	33.3	66.7	0.0																		
医薬品製造販売業のみ	33.3	58.3	8.3																		
両方	37.5	56.3	6.3																		
全体	35.5	58.1	6.5																		
	<p>その他 (自由記載) : 詳細は、「付属資料 意見の詳細」を参照のこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Quality Culture : (4) ・ 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 : (3) ・ 承認書と製造実態の整合性に関する点検 : (2) ・ 年次照査 : (2) ・ マネジメントレビュー : (1) ・ 内部通報制度 : (1) 																				

Q10	<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。 (自由記載) : 詳細は、「付属資料 意見の詳細」を参照のこと。</p> <p>【意見のまとめ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 企業の評価が低下し、販売量の低下や株価への影響といったビジネスへの影響が生じるだけに留まらず、風評被害まで生じる。(場合によっては、倒産も含まれる) ● 製造所の競争が激化し、よい評価の製造所への変更が行われ、委託先が集中する。 ● 製造所の集中に伴って、生産状況のひっ迫を生じさせ、その結果として安定供給に支障をきたして、市場の混乱をきたす。 ● 機密情報、技術情報が開示される。 ● GMP 適合性調査に信頼性がなければ、不公平な情報開示となる。 ● 二次的に対応業務量が増加し、通常業務の遂行に影響が生じる。 <ul style="list-style-type: none"> ・ ビジネスへの影響、評判、風評被害 : (88) ・ 製造所の競争激化、製造所の集中、製造所変更 : (13) ・ 安定供給・医療行為への支障 : (11) ・ 機密情報漏洩 : (16) ・ 対応業務の増加 : (22) ・ 不公平な情報開示 : (8)
-----	--

Q11	<p>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。</p> <p>(自由記載) : 詳細は、「付属資料 意見の詳細」を参照のこと。</p> <p>【意見のまとめ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 一般公開ではなく、開示先を業界内等に限定する。 ● 一般公開するのであれば、開示情報を制限する。特に、造所又は製品を特定する情報を非開示にする。 ● 機密情報、技術情報の開示につながらないように、開示前に製造業者の確認とマスキング等の対応。 ● 開示方法の工夫として、改善計画、改善状況の進捗も含めて開示することや、それに対する行政の意見も含めて開示すること。 ● 適正な情報開示として、改善状況に応じてネガティブな情報を更新できる工夫が必要。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 開示先の限定 : (19) ・ 開示情報の制限 : (2) ・ 製造所又は製品を特定する情報を非開示 : (33) ・ 開示方法の工夫 : (5) ・ 適正な情報開示 : (42) ・ GMP 管理の強化 : (8) ・ 適切な周知 : (2)
-----	---

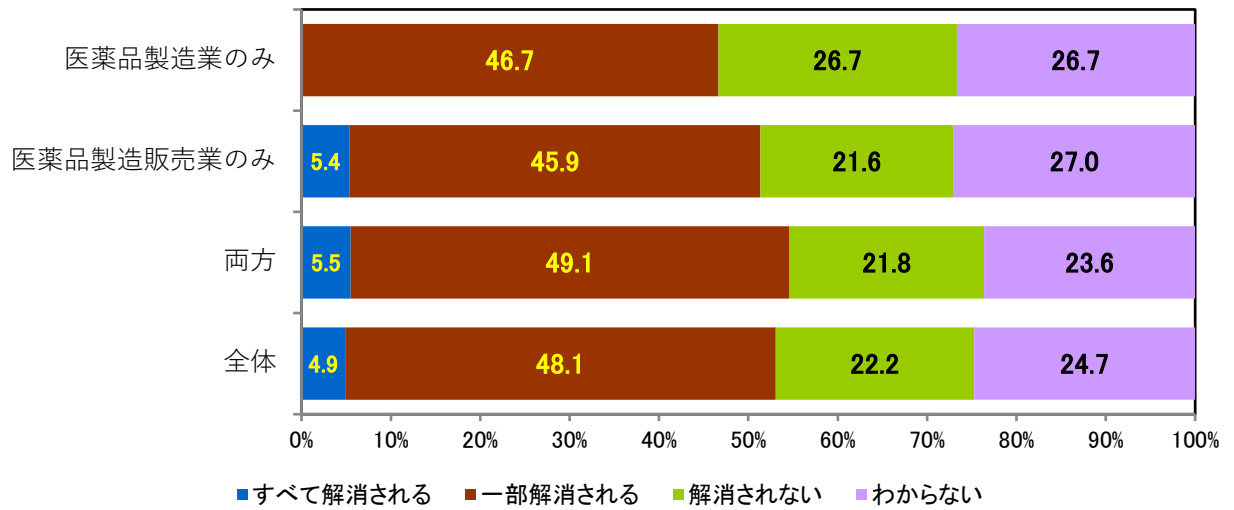
Q1 Q10 のリスクは、開示対象者を関係製造販売業者に限定すれば解消されると思いますか。
2

リスク低減

- ① すべて解消される： 4.9% (全体)
- ② 一部解消される： 48.1% (全体) ①と②の小計：53.0%
- ③ 解消されない： 22.2% (全体) ②と③の小計：70.3%
- ④ わからない： 24.7% (全体)

【考察】

リスク低減策の効果について確認する設問であるが、選択肢④の「わからない」が 24.7%、少なくとも一部は解消されると考えられた①と②の小計は 53.07%、③の「解消されない」は 22.2%、少なくとも一部は残ると考えられた②と③の小計は 70.3 (%であった。なお、製造販売業者に比べて製造業者は「解消される」と考える割合は低い傾向がみられた。

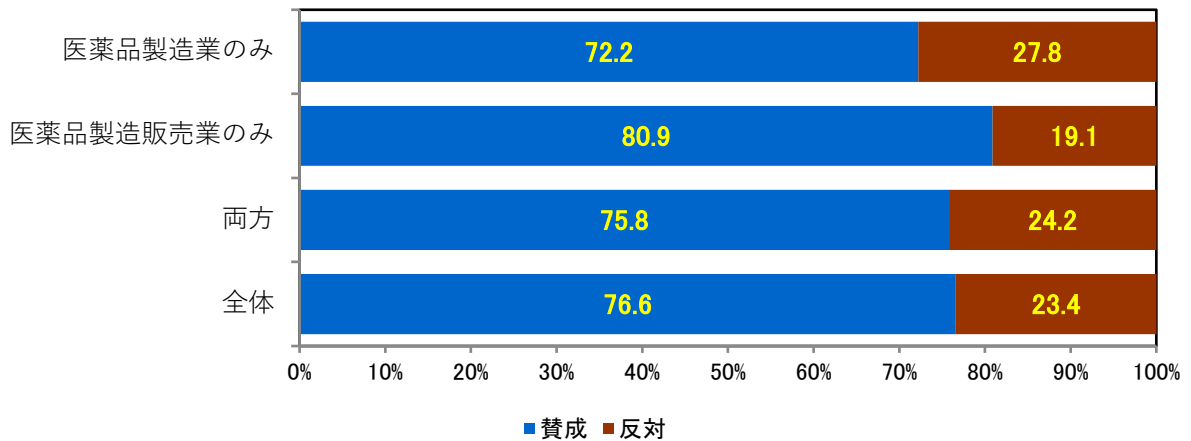


Q13 実地調査される国内製造所と MRA 等の適用によりに PMDA が実地調査を行っていない外国製造所とでは、行政が保有している情報量が異なることから、情報開示することにした場合でも、実地調査していない外国製造所については「適合」、「不適合」のレベル程度の開示に留まり、実地調査した製造所については重大な指摘事項まで情報開示がされると不公平感が生じるかもしれないが、それでも可能な限りの取り組みとして実施した方がよいとの考えに賛成できるか。

- ① 賛成： 76.6% (全体)
- ② 反対： 23.4% (全体)

【考察】

行政が所有する情報量は、日本の調査権者が実地調査を実施しているかどうかによって差が生じることから、開示する場合に不公平と受け取られるかどうかを確認する設問であるが、製造販売業者と比較して情報開示に賛成する製造業者の比率は低い傾向がみられたが、業態に関わらず 70%を超える賛成の意見が得られ、全体では 76.6%が不公平とは考えずに情報開示することが支持された。



「賛成」または「反対」の理由（自由記載）： 詳細は、「付属資料 意見の詳細」を参照のこと。

【意見のまとめ】

有用な情報開示なので、情報量に差異が生じたとしても有用な情報はより多く入手したいとして、ベネフィットが上回るとして賛成されたコメントが多かった。一方、反対された方は不公平が生じるのは問題があるとコメントされたが、賛成の半数程度に留まった。

- ・ 賛成：(50)
- ・ 反対：(27)

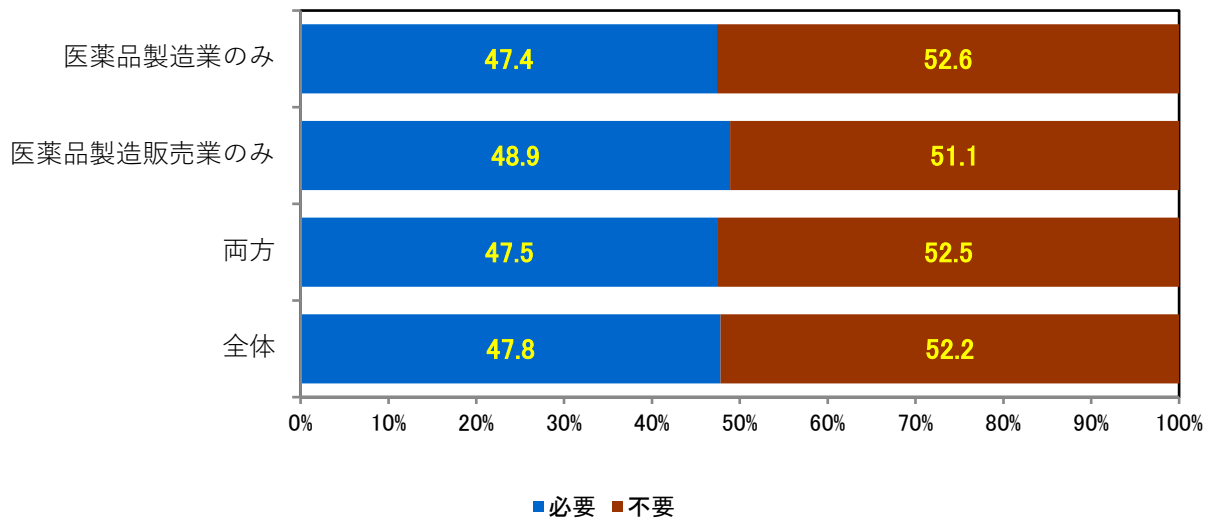
1-2. 医薬品製造販売業者の GQP に関する情報（製造販売業者名称含む）の開示について

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
医薬品製造販売業の GQP に関する調査結果に関して情報開示が必要か。

- ① 必要： 47.8%（全体）
- ② 不要： 52.2%（全体）

【考察】

業者名称を含む製造販売業者の情報開示の必要性を確認する設問であるが、業態にかかわらず、開示が必要と考える意見は 50%に届かず、情報開示の必要性は裏付けられなかった。



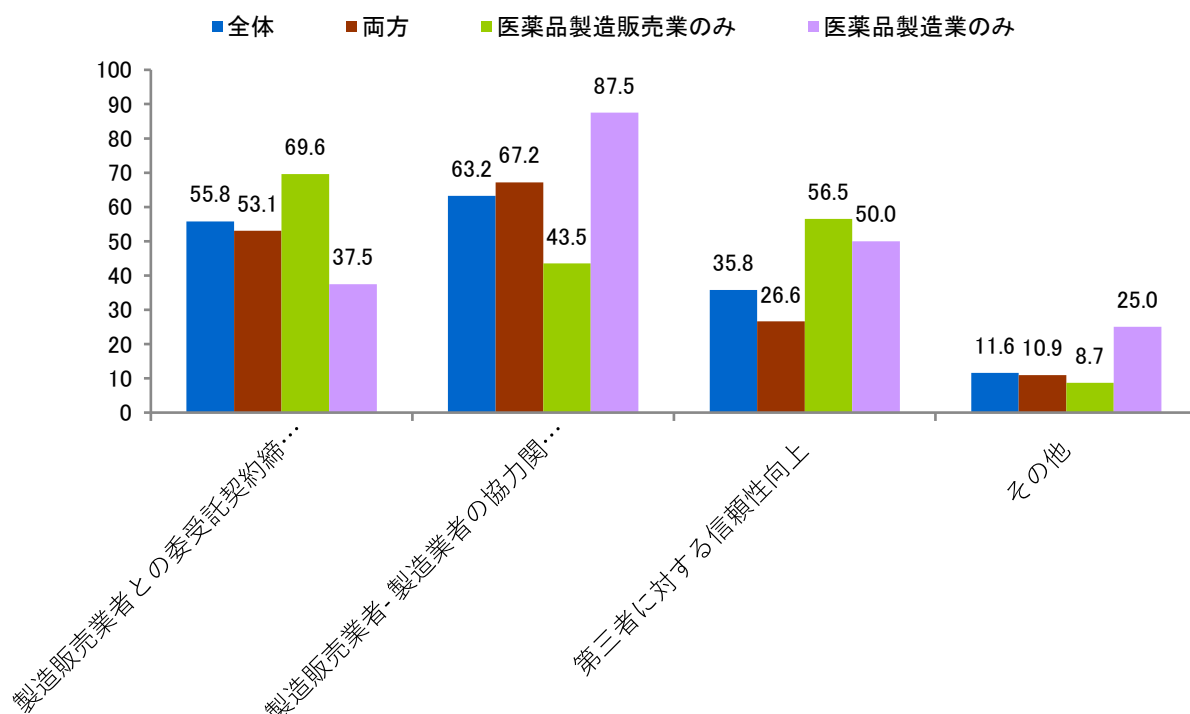
Q15 Q14 で「必要」と回答した方への質問です。
 開示情報の想定される利用目的について該当するものをすべて選んでください。

開示情報の想定される利用目的

- ① 製造販売業者との委受託契約締結の判断材料： 55.8%（全体）
- ② 製造販売業者-製造業者の協力関係の改善： 63.2%（全体）
- ③ 第三者に対する信頼性向上： 35.8%（全体）
- ④ その他： 11.6%（全体）

【考察】

業者名称を含む製造販売業者に関する情報の利用目的を確認する設問であるが、全体として選択肢①の「受託契約締結の判断材料」に利用するが 55.8%、②の「製造販売業者-製造業者の協力関係改善」に利用するが 63.2%であった。なお、製造販売業者と製造業者の比較では、①の「委受託契約締結の判断材料」になるとの考えは製造業者の方が、また②の「協力関係の改善」になるとの考えは製造販売業者の方が低い傾向がみられた。その他の自由記載であげられた意見は少なかったが、参考になるものとして、「GQP 業務の質的向上」及び「業界の信頼性向上」に利用するとの意見があった。



その他（自由記載）： 詳細は、「付属資料 意見の詳細」を参照のこと。

- ・ GQP 業務の質的向上：(8)
- ・ 業界の信頼性向上>：(1)

Q16 14で「必要」と回答した方への質問です。

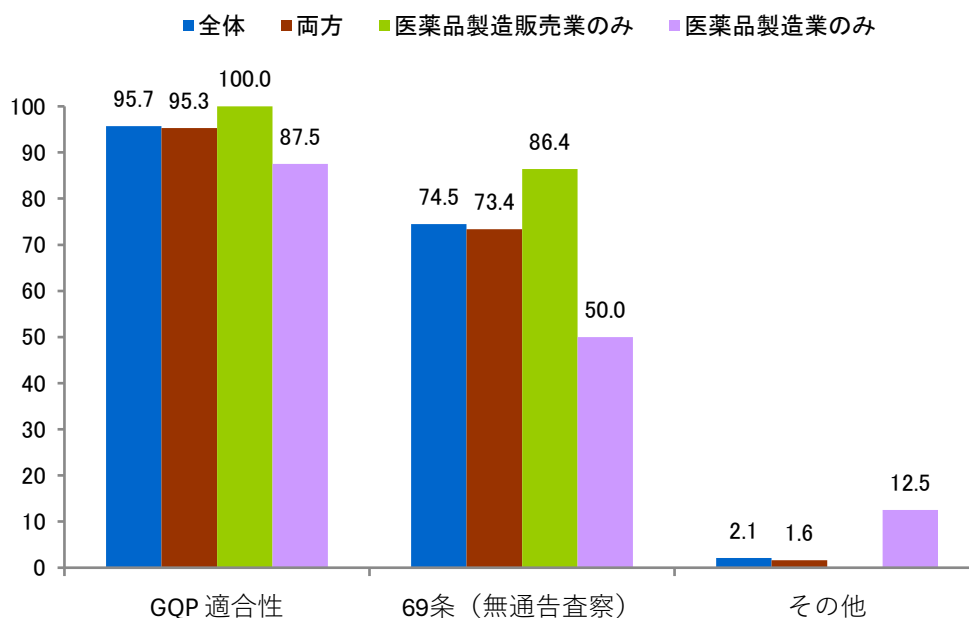
開示が必要と考えられる情報の種類について該当するものをすべて選んでください。

開示が必要と考えられる情報の種類

- ① GQP 適合調査結果： 95.7%（全体）
- ② 69条調査（無通告査察）結果： 74.5%（全体）
- ③ その他： 2.1%（全体）

【考察】

製造販売業者の情報のうち、開示が必要と考えられる情報の種類について確認する設問であるが、例示した2項目とも全体で70%を超える支持があった。製造販売業者と製造業者の比較では、「69条調査結果」の開示については製造業者の方が低い傾向がみられた。開示が必要な情報の項目に漏れがないように自由記載で意見を求めたが、意見は少なく、参考となるものはなかった。



その他（自由記載）：

- ・ 製造販売業者から製造業者への承認書等を含む情報開示に関する課題：（1）
- ・ 社名を伏せたうえで、問題のあった事例の共有でよい：（1）

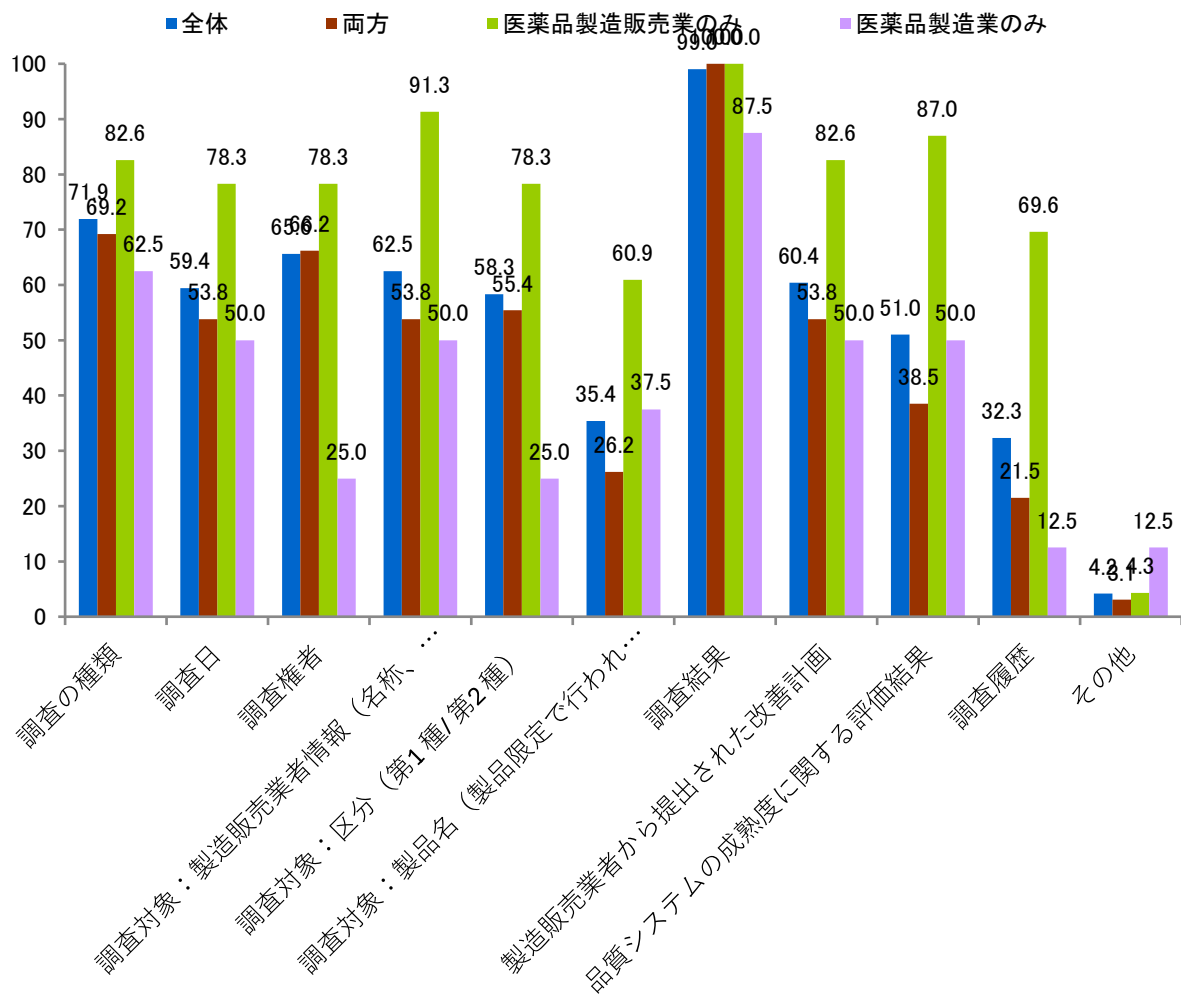
Q17 Q14 で「必要」と回答した方への質問です。
開示が必要な情報の内容について該当するものをすべて選んでください。

開示が必要な情報の内容

① 調査の種類:	71.9% (全体)
② 調査日:	59.4% (全体)
③ 調査権者:	65.6% (全体)
④ 調査対象：製造販売業者情報（名称、所在地等）：	62.5% (全体)
⑤ 調査対象：区分（第1種／第2種）：	58.3% (全体)
⑥ 調査対象：製品名（製品限定で行われた場合）：	35.4% (全体)
⑦ 調査結果:	99.0% (全体)
⑧ 製造販売業者から提出された改善計画:	60.4% (全体)
⑨ 品質システムの成熟度に関する評価結果:	51.0% (全体)
⑩ 調査履歴:	32.3% (全体)
⑪ その他:	4.2% (全体)

【考察】

GQP 適合性調査に関する情報のうち開示が必要な項目を確認する設問であるが、全体としては、選択肢①の「調査の種類」、③の「調査権者」、④の「製造販売業者名」、⑦の「調査結果」、⑧の「改善計画」は60%以上の支持があり、②の「調査日」、⑤の「調査対象の区分」、⑨の「品質システムの成熟度」は50%台、⑥の「製品名」、⑩の「調査履歴」は30%程度の支持に留まった。製造販売業者と製造業者の比較では⑦の「調査結果」については業態にかかわらず高い支持が得られた。③の「調査権者」、⑤の「調査対象区分」については製造業者は少し低い傾向がみられ、⑥の「製品名」、⑧の「改善計画」、⑨の「品質システムの成熟度」、⑩の「調査履歴」については製造販売業者に高い傾向がみられた。開示が必要な情報の項目に漏れないように自由記載で意見を求めたが、意見は少なく、参考になるものはなかった。



その他 (自由記載) :

- ・ 「後発専門メーカーとそれ以外」に分けて情報開示をしてほしい : (1)
- ・ 組織、委受託の規模を一般化させたもの : (1)
- ・ 製造販売業者から製造業者への承認書等を含む情報開示に関する課題 : (1)
- ・ 重大な事例の共有 : (1)

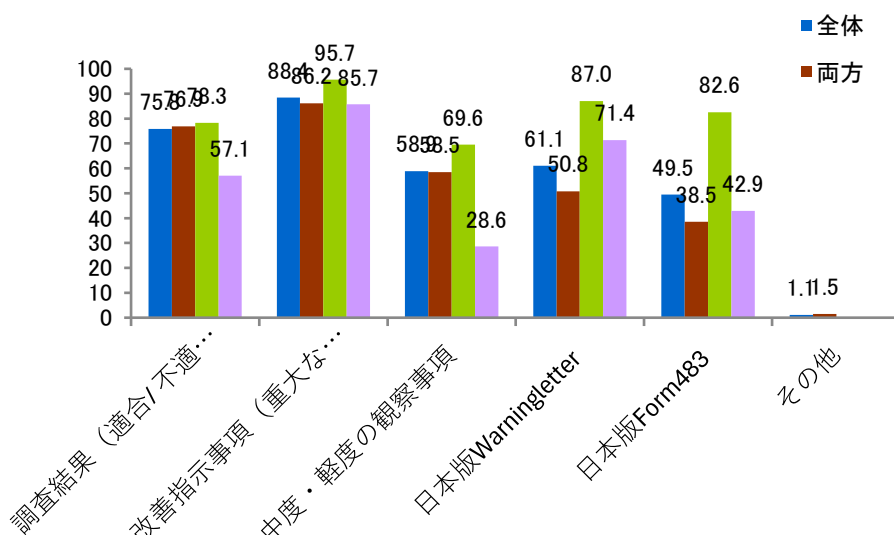
Q18 Q17で「調査結果」を選択された方への質問です。
開示すべき「調査結果」のレベルについて該当するものをすべて選んでください。

開示すべき「調査結果」のレベル

- ① 調査結果（「適合」/「不適合」の判定結果レベル）： 75.8%（全体）
- ② 改善指示事項（重大な指摘事項）： 88.4%（全体）
- ③ 中度・軽度の観察事項： 58.9%（全体）
- ④ 日本版 Warning letter： 61.1%（全体）
（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）
- ⑤ 日本版 Form483： 49.5%（全体）
（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）
- ⑥ その他： 1.1%（全体）

【考察】

「調査結果」の開示するレベルを確認する設問であるが、選択肢②の「重大な指摘事項」の開示に 88%の支持が、③の「中度・軽度の観察事項」、選択肢④の「日本版 Warning letter」の項目に 60%程度の支持が、また⑤の「日本版 Form483」については 50%程度の支持に留まった。製造販売業者と製造業者の比較では、③の「中度・軽度の観察事項」については製造業者に低い傾向がみられ、⑤の「日本版 Form483」に製造販売業者に高い傾向がみられたその他の意見を自由記載で求めたが、追加の意見はごく少数にとどまり、特に参考になるものはなかった。



その他（自由記載）：

- ・ 「中度・軽度の観察事項」/「GMP 適合性調査結果報告書」は、当局による公開可判断されたものに限る：(1)

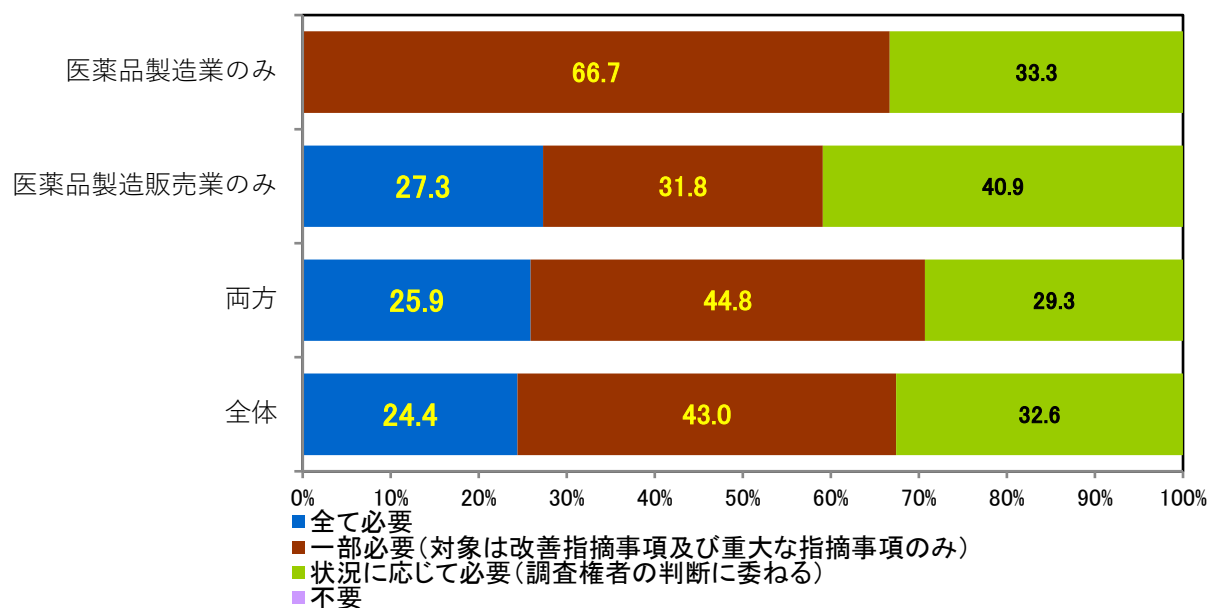
Q19 Q18で「改善指示事項（重大な指摘事項）」又は「中度・軽度の観察事項」を選択された方への質問です。それを開示するにあたり、背景及び根拠等に関する補足の追加の要否について該当するものを選んでください。

「改善指示事項」又は「観察事項」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

- ① すべて必要。（対象は改善指摘事項及び観察事項すべて。）： 24.4%（全体）
- ② 一部必要。（対象は改善指摘事項及び重大な指摘事項のみ。）： 43.0%（全体）
- ③ 状況に応じて必要。（調査権者の判断に委ねる。）： 32.6%（全体）
- ④ 不要： 0.0%（全体）

【考察】

指摘・観察事項等を開示するにあたり補足説明の要否を確認する設問であるが、選択肢④の「不要」は0%であり、少なくとも②の「改善指摘事項及び重大な指摘事項」や③の「調査権者の判断」により補足説明が必要と考えられていることが裏付けられた。製造販売業者と製造業者の比較では、①の「すべて必要」について製造業者は0%であり、低い結果が得られた。



Q20 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。

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

- 組織や手順の整備状況： 67.3% (全体)
- 運用(実施)状況： 78.7% (全体)

GQP 省令

● **品質標準書及び手順等**

- 品質標準書及び手順等の整備状況： 69.4% (全体)
- 運用(実施)状況： 72.9% (全体)

● **組織/責任者の責務、管理体制、人員等**

- 運用(実施)状況： 83.3% (全体)

● **製造業者等との取り決め**

- 整備状況： 75.0% (全体)

医薬品品質システム (ICHQ10 としての適合状況)

● **品質方針、品質目標**

- 整備状況： 66.7% (全体)
- 経営層の関与の有無： 79.2% (全体)
- 周知の状況： 68.8% (全体)

● **マネジメントレビュー**

- 手順の整備状況： 66.7% (全体)
- 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： 68.1% (全体)
- KPI の設定状況： 67.3% (全体)
- 運用(実施)状況： 87.5% (全体)
- 是正措置、CAPA の実施状況： 89.6% (全体)
- 変更管理の実施状況： 85.4% (全体)
- 継続的改善の状況： 89.6% (全体)
- 文書管理の方法(データインテグリティの管理を含む)： 75.0% (全体)
- その他： 40.0% (全体)

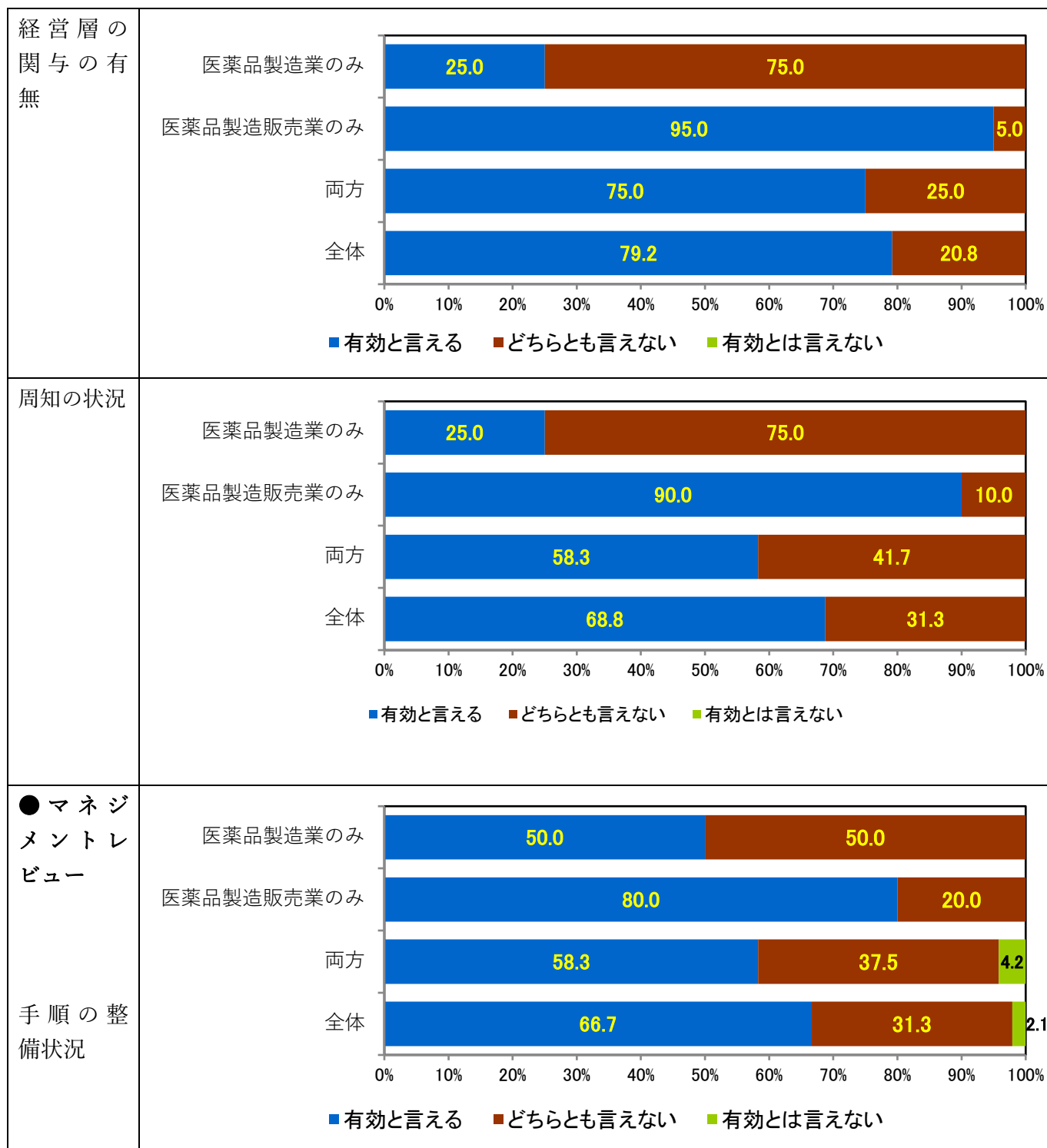
【考察】

製造販売業の品質システムの成熟度を評価するための項目について確認する設問であるが、全体としては例示した全項目について 60%以上の支持が得られた。製造販売業者と製造業者と比較すると、一部の項目については同じ程度であるが、①の「組織や手順の整備状況」、③,④の「医薬品製品標準書及び手順等」、⑤の「組織/責任者の責務、管理体制、人員等」、⑦,⑧,⑨の「品質方針、品質目標」、⑩の「マネジメントレビューの手順書」については製造業者に低い傾向がみられ、⑪の「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」、⑭の「CAPA」、⑯の「継続的改善状況」については製造業者に高い傾向がみられた。

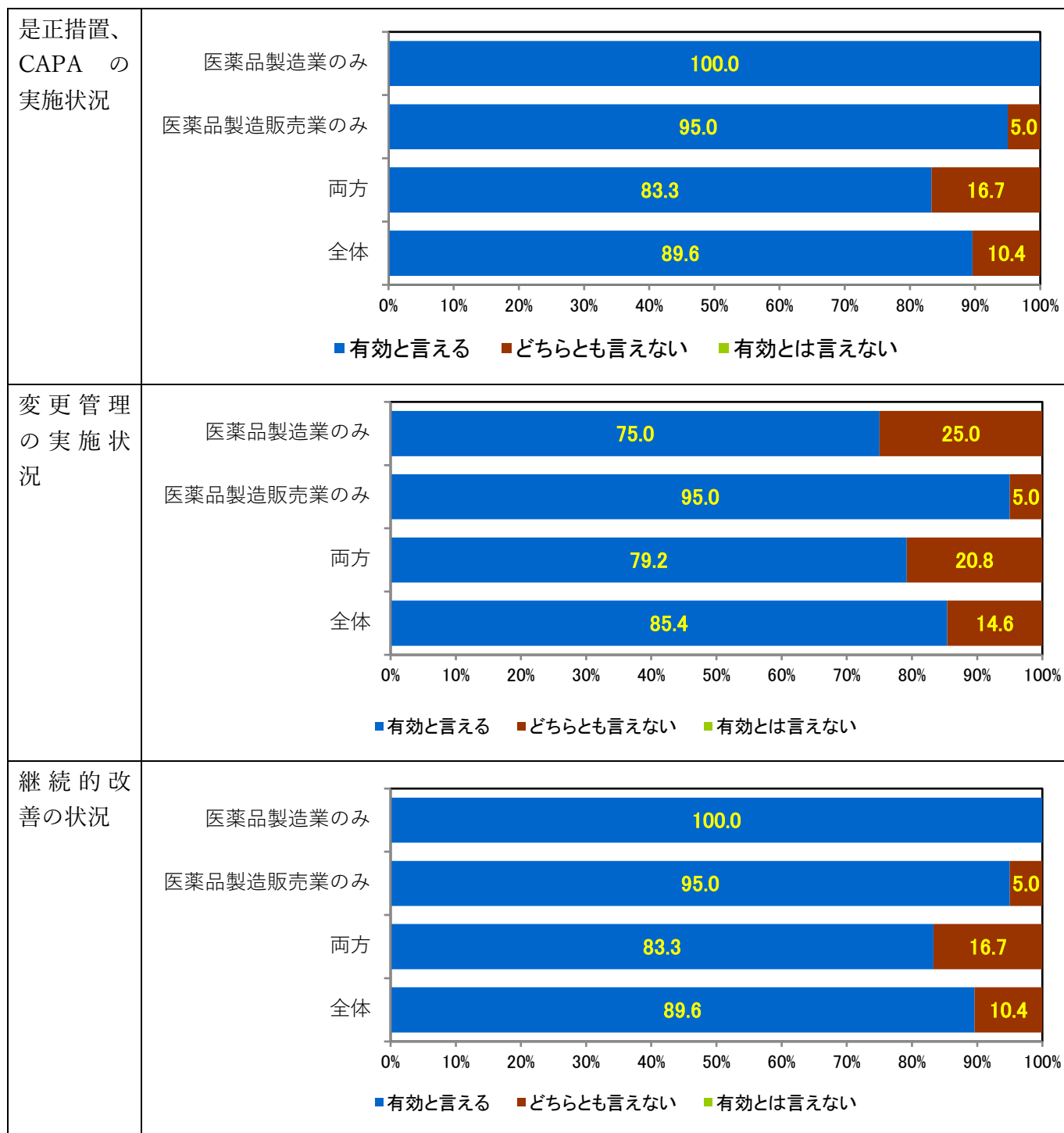
その他の意見を自由記載で求めた結果、多くの意見が得られた。参考になるものとしては、品質システムに該当しないものも含まれるが、Quality Culture 関係、法令遵守に関するガイドラインの遵守状況関係、承認書と製造実態の整合性に関する点検結果、マネジメントレビュー関係に関するものがあった。

<p>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</p> <p>組織や手順の整備状況</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>有効と言える (%)</th> <th>どちらとも言えない (%)</th> <th>有効とは言えない (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品製造業のみ</td> <td>50.0</td> <td>50.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>医薬品製造販売業のみ</td> <td>85.0</td> <td>15.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>両方</td> <td>56.0</td> <td>32.0</td> <td>12.0</td> </tr> <tr> <td>全体</td> <td>67.3</td> <td>26.5</td> <td>6.1</td> </tr> </tbody> </table>	Category	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)	医薬品製造業のみ	50.0	50.0	0.0	医薬品製造販売業のみ	85.0	15.0	0.0	両方	56.0	32.0	12.0	全体	67.3	26.5	6.1
Category	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)																		
医薬品製造業のみ	50.0	50.0	0.0																		
医薬品製造販売業のみ	85.0	15.0	0.0																		
両方	56.0	32.0	12.0																		
全体	67.3	26.5	6.1																		
<p>運用(実施)状況</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>有効と言える (%)</th> <th>どちらとも言えない (%)</th> <th>有効とは言えない (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品製造業のみ</td> <td>75.0</td> <td>25.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>医薬品製造販売業のみ</td> <td>90.0</td> <td>10.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>両方</td> <td>69.6</td> <td>26.1</td> <td>4.3</td> </tr> <tr> <td>全体</td> <td>78.7</td> <td>19.1</td> <td>2.1</td> </tr> </tbody> </table>	Category	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)	医薬品製造業のみ	75.0	25.0	0.0	医薬品製造販売業のみ	90.0	10.0	0.0	両方	69.6	26.1	4.3	全体	78.7	19.1	2.1
Category	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)																		
医薬品製造業のみ	75.0	25.0	0.0																		
医薬品製造販売業のみ	90.0	10.0	0.0																		
両方	69.6	26.1	4.3																		
全体	78.7	19.1	2.1																		
<p>GQP 省令</p> <p>●品質標準書及び手順等</p> <p>品質標準書及び手順等の整備状況</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>有効と言える (%)</th> <th>どちらとも言えない (%)</th> <th>有効とは言えない (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品製造業のみ</td> <td>50.0</td> <td>25.0</td> <td>25.0</td> </tr> <tr> <td>医薬品製造販売業のみ</td> <td>85.0</td> <td>15.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>両方</td> <td>60.0</td> <td>32.0</td> <td>8.0</td> </tr> <tr> <td>全体</td> <td>69.4</td> <td>24.5</td> <td>6.1</td> </tr> </tbody> </table>	Category	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)	医薬品製造業のみ	50.0	25.0	25.0	医薬品製造販売業のみ	85.0	15.0	0.0	両方	60.0	32.0	8.0	全体	69.4	24.5	6.1
Category	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)																		
医薬品製造業のみ	50.0	25.0	25.0																		
医薬品製造販売業のみ	85.0	15.0	0.0																		
両方	60.0	32.0	8.0																		
全体	69.4	24.5	6.1																		
<p>運用(実施)状況</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>有効と言える (%)</th> <th>どちらとも言えない (%)</th> <th>有効とは言えない (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品製造業のみ</td> <td>25.0</td> <td>50.0</td> <td>25.0</td> </tr> <tr> <td>医薬品製造販売業のみ</td> <td>85.0</td> <td>15.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>両方</td> <td>70.8</td> <td>20.8</td> <td>8.3</td> </tr> <tr> <td>全体</td> <td>72.9</td> <td>20.8</td> <td>6.3</td> </tr> </tbody> </table>	Category	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)	医薬品製造業のみ	25.0	50.0	25.0	医薬品製造販売業のみ	85.0	15.0	0.0	両方	70.8	20.8	8.3	全体	72.9	20.8	6.3
Category	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)																		
医薬品製造業のみ	25.0	50.0	25.0																		
医薬品製造販売業のみ	85.0	15.0	0.0																		
両方	70.8	20.8	8.3																		
全体	72.9	20.8	6.3																		

<p>●組織/責任者の責務、管理体制、人員等</p> <p>運用(実施)状況</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>業種</th> <th>有効と言える (%)</th> <th>どちらとも言えない (%)</th> <th>有効とは言えない (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品製造業のみ</td> <td>50.0</td> <td>50.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>医薬品製造販売業のみ</td> <td>90.0</td> <td>10.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>両方</td> <td>83.3</td> <td>16.7</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>全体</td> <td>83.3</td> <td>16.7</td> <td>0.0</td> </tr> </tbody> </table>	業種	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)	医薬品製造業のみ	50.0	50.0	0.0	医薬品製造販売業のみ	90.0	10.0	0.0	両方	83.3	16.7	0.0	全体	83.3	16.7	0.0
業種	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)																		
医薬品製造業のみ	50.0	50.0	0.0																		
医薬品製造販売業のみ	90.0	10.0	0.0																		
両方	83.3	16.7	0.0																		
全体	83.3	16.7	0.0																		
<p>製造業者等との取り決め)</p> <p>整備状況</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>業種</th> <th>有効と言える (%)</th> <th>どちらとも言えない (%)</th> <th>有効とは言えない (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品製造業のみ</td> <td>75.0</td> <td>25.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>医薬品製造販売業のみ</td> <td>90.0</td> <td>10.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>両方</td> <td>62.5</td> <td>25.0</td> <td>12.5</td> </tr> <tr> <td>全体</td> <td>75.0</td> <td>18.8</td> <td>6.3</td> </tr> </tbody> </table>	業種	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)	医薬品製造業のみ	75.0	25.0	0.0	医薬品製造販売業のみ	90.0	10.0	0.0	両方	62.5	25.0	12.5	全体	75.0	18.8	6.3
業種	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)																		
医薬品製造業のみ	75.0	25.0	0.0																		
医薬品製造販売業のみ	90.0	10.0	0.0																		
両方	62.5	25.0	12.5																		
全体	75.0	18.8	6.3																		
<p>医薬品品質システム (ICHQ10) としての適合状況)</p> <p>●品質方針、品質目標</p> <p>整備状況</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>業種</th> <th>有効と言える (%)</th> <th>どちらとも言えない (%)</th> <th>有効とは言えない (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品製造業のみ</td> <td>0.0</td> <td>100.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>医薬品製造販売業のみ</td> <td>90.0</td> <td>10.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>両方</td> <td>58.3</td> <td>33.3</td> <td>8.3</td> </tr> <tr> <td>全体</td> <td>66.7</td> <td>29.2</td> <td>4.2</td> </tr> </tbody> </table>	業種	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)	医薬品製造業のみ	0.0	100.0	0.0	医薬品製造販売業のみ	90.0	10.0	0.0	両方	58.3	33.3	8.3	全体	66.7	29.2	4.2
業種	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)																		
医薬品製造業のみ	0.0	100.0	0.0																		
医薬品製造販売業のみ	90.0	10.0	0.0																		
両方	58.3	33.3	8.3																		
全体	66.7	29.2	4.2																		



<p>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</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>業種</th> <th>有効と言える (%)</th> <th>どちらとも言えない (%)</th> <th>有効とは言えない (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品製造業のみ</td> <td>100.0</td> <td>0.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>医薬品製造販売業のみ</td> <td>70.0</td> <td>30.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>両方</td> <td>62.5</td> <td>37.5</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>全体</td> <td>68.1</td> <td>31.9</td> <td>0.0</td> </tr> </tbody> </table>	業種	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)	医薬品製造業のみ	100.0	0.0	0.0	医薬品製造販売業のみ	70.0	30.0	0.0	両方	62.5	37.5	0.0	全体	68.1	31.9	0.0
業種	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)																		
医薬品製造業のみ	100.0	0.0	0.0																		
医薬品製造販売業のみ	70.0	30.0	0.0																		
両方	62.5	37.5	0.0																		
全体	68.1	31.9	0.0																		
<p>KPIの設定状況</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>業種</th> <th>有効と言える (%)</th> <th>どちらとも言えない (%)</th> <th>有効とは言えない (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品製造業のみ</td> <td>75.0</td> <td>25.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>医薬品製造販売業のみ</td> <td>80.0</td> <td>20.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>両方</td> <td>56.0</td> <td>44.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>全体</td> <td>67.3</td> <td>32.7</td> <td>0.0</td> </tr> </tbody> </table>	業種	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)	医薬品製造業のみ	75.0	25.0	0.0	医薬品製造販売業のみ	80.0	20.0	0.0	両方	56.0	44.0	0.0	全体	67.3	32.7	0.0
業種	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)																		
医薬品製造業のみ	75.0	25.0	0.0																		
医薬品製造販売業のみ	80.0	20.0	0.0																		
両方	56.0	44.0	0.0																		
全体	67.3	32.7	0.0																		
<p>運用(実施)状況</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>業種</th> <th>有効と言える (%)</th> <th>どちらとも言えない (%)</th> <th>有効とは言えない (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品製造業のみ</td> <td>75.0</td> <td>25.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>医薬品製造販売業のみ</td> <td>95.0</td> <td>5.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>両方</td> <td>83.3</td> <td>16.7</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>全体</td> <td>87.5</td> <td>12.5</td> <td>0.0</td> </tr> </tbody> </table>	業種	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)	医薬品製造業のみ	75.0	25.0	0.0	医薬品製造販売業のみ	95.0	5.0	0.0	両方	83.3	16.7	0.0	全体	87.5	12.5	0.0
業種	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)																		
医薬品製造業のみ	75.0	25.0	0.0																		
医薬品製造販売業のみ	95.0	5.0	0.0																		
両方	83.3	16.7	0.0																		
全体	87.5	12.5	0.0																		



<p>文書管理の方法(データインテグリティの管理を含む)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>有効と言える (%)</th> <th>どちらとも言えない (%)</th> <th>有効とは言えない (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品製造業のみ</td> <td>75.0</td> <td>25.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>医薬品製造販売業のみ</td> <td>75.0</td> <td>25.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>両方</td> <td>75.0</td> <td>25.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>全体</td> <td>75.0</td> <td>25.0</td> <td>0.0</td> </tr> </tbody> </table>	Category	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)	医薬品製造業のみ	75.0	25.0	0.0	医薬品製造販売業のみ	75.0	25.0	0.0	両方	75.0	25.0	0.0	全体	75.0	25.0	0.0
Category	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)																		
医薬品製造業のみ	75.0	25.0	0.0																		
医薬品製造販売業のみ	75.0	25.0	0.0																		
両方	75.0	25.0	0.0																		
全体	75.0	25.0	0.0																		
<p>その他</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>有効と言える (%)</th> <th>どちらとも言えない (%)</th> <th>有効とは言えない (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医薬品製造業のみ</td> <td>33.3</td> <td>50.0</td> <td>16.7</td> </tr> <tr> <td>医薬品製造販売業のみ</td> <td>33.3</td> <td>50.0</td> <td>16.7</td> </tr> <tr> <td>両方</td> <td>44.4</td> <td>44.4</td> <td>11.1</td> </tr> <tr> <td>全体</td> <td>40.0</td> <td>46.7</td> <td>13.3</td> </tr> </tbody> </table>	Category	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)	医薬品製造業のみ	33.3	50.0	16.7	医薬品製造販売業のみ	33.3	50.0	16.7	両方	44.4	44.4	11.1	全体	40.0	46.7	13.3
Category	有効と言える (%)	どちらとも言えない (%)	有効とは言えない (%)																		
医薬品製造業のみ	33.3	50.0	16.7																		
医薬品製造販売業のみ	33.3	50.0	16.7																		
両方	44.4	44.4	11.1																		
全体	40.0	46.7	13.3																		
	<p>その他 (自由記載) : 詳細は、「付属資料 意見の詳細」を参照のこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> Quality Culture : (3) 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 : (2) 承認書と製造実態の整合性に関する点検 : (1) 																				

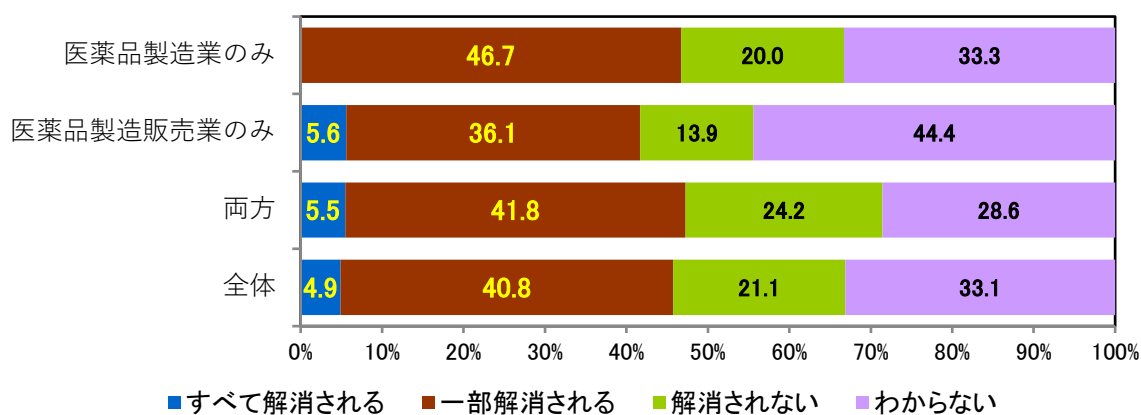
<p>Q21</p>	<p>医薬品製造販売業者の GQP に関する情報（製造販売業者名称含む）を公開した際に想定されるリスクについて記述ください。(自由記載)： 詳細は、「付属資料 意見の詳細」を参照のこと。</p> <p>【意見のまとめ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 企業の評価が低下し、販売量の低下や株価への影響といったビジネスへの影響が生じるだけに留まらず、風評被害まで生じる。(場合によっては、倒産も含まれる) ● 製造量の低下や他製品の買い控え等により、安定供給に支障をきたし、市場の混乱をきたす。 ● 機密情報、技術情報が開示される。 ● 一般公開ではなく、開示先を業界内等に限定することが必要。 ● 一般公開するのであれば、開示情報を制限すること、特に造所又は製品を特定する情報を非開示にする。 ● 二次的に対応業務量が増加し、通常業務の遂行に影響が生じる。 <ul style="list-style-type: none"> ・ ビジネスへの影響、評判、風評被害：(70) ・ 安定供給・医療行為への支障：(6) ・ 機密情報漏洩：(13) ・ 対応業務の増加：(14) ・ 不公平な情報開示：(1) ・ その他：(4)
<p>Q22</p>	<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。(自由記載)： 詳細は、「付属資料 意見の詳細」を参照のこと。</p> <p>【意見のまとめ】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 一般公開ではなく、開示先を業界内等に限定する。 ● 一般公開するのであれば、開示情報を制限する。特に、製造所又は製品を特定する情報を非開示にする。 ● 機密情報、技術情報の開示につながらないように、開示前に製造販売業者の確認とマスキング等の対応。 ● 開示方法の工夫として、改善計画、改善状況の進捗も含めて開示することや、それに対する行政の意見も含めて開示すること。 ● 代替品の確保等の安定供給上の対応を講じられたタイミングで開示する。 ● マスコミや社会が過敏に受け止めることがないよう、制度に関する十分な周知を図ること。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 開示先の限定：(9) ・ 開示情報の制限：(6) ・ 機密情報の非開示：(11) ・ 製造所又は製品を特定する情報を非開示：(27) ・ 開示方法の工夫：(12) ・ 適正な情報開示：(2) ・ GQP 管理の強化：(5) ・ 適切な周知：(6) ・ その他：(7)

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。

- ① すべて解消される： 4.9% (全体)
- ② 一部解消される： 40.8% (全体) ①と②の小計:45.7%
- ③ 解消されない： 21.1% (全体) ②と③の小計:61.9%
- ④ わからない： 33.1% (全体)

【考察】

リスク低減策の効果について確認する設問であるが、選択肢④の「わからない」が33.1%、少なくとも一部は解消されると考えられた①と②の小計は45.7%、③の「解消されない」は21.1%、少なくとも一部は残ると考えられた②と③の小計は61.9%であった。なお、製造販売業者に比べて製造業者は「解消される」と考える割合は低い傾向がみられた。



Q25 Q24 で「現行の内容は部分的には十分であるが、一部改善が必要である」または「現行の内容では不十分で、全面的な改善が必要である」を選択された方への質問です。

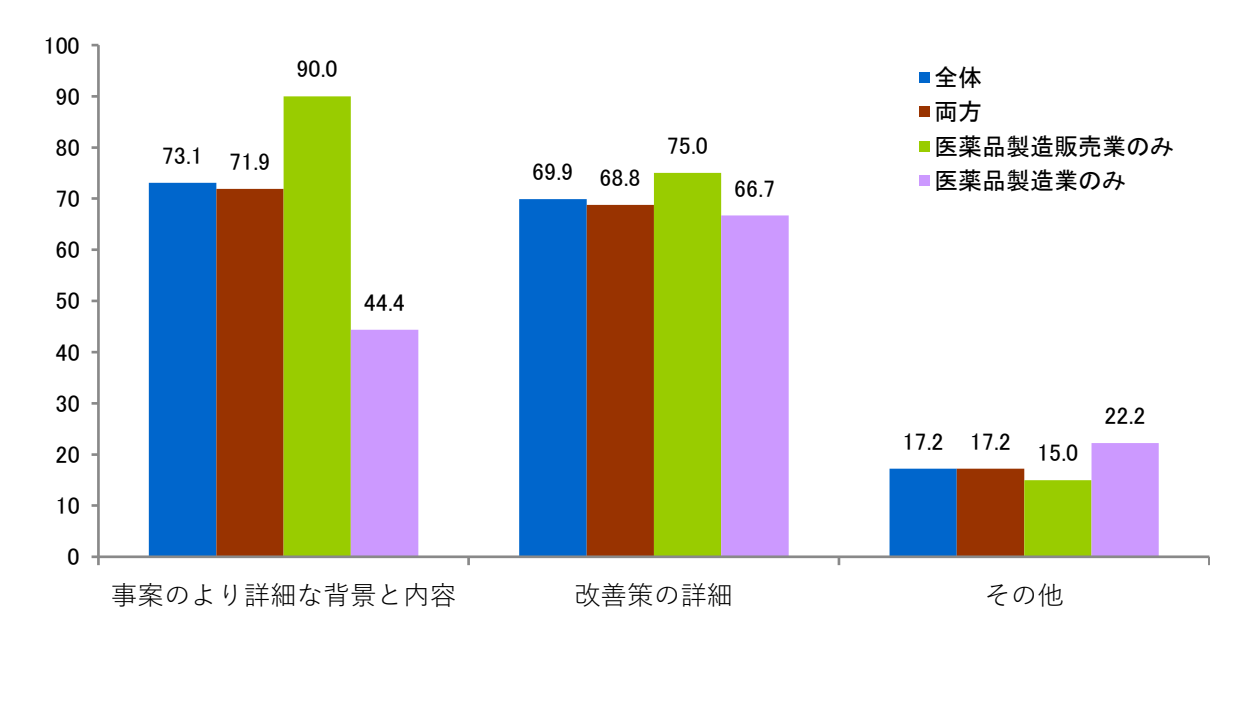
改善が必要と思われる内容について該当するものをすべて選んでください。

- ① 事案のより詳細な背景と事案の内容： 73.1% (全体)
- ② 改善策の詳細： 69.9% (全体)
- ③ 「その他」： 17.2% (全体)

【考察】

水平展開を目的とした現行の情報開示に関する改善点を確認する設問であるが、選択肢①の「事案のより詳細な背景と事案の内容」と②の「改善策の詳細」について改善が求められているという結果が得られた。製造販売業者と製造業者と比較すると、①の「事案のより詳細な背景と事案の内容」については、製造販売業者と比較して製造業者は低い傾向がみられた。

その他の改善ポイントとして、少ない意見ではあったものの、参考となるものとして、「情報発信の量を増やす」、「指摘の根拠の説明」、「優良な事例の追加」などがあつた。



その他（自由記載）： 詳細は、「付属資料 意見の詳細」を参照のこと。

【意見のまとめ】

- 発信頻度または事例数を増やすことにより情報量を充実させること。
- より理解しやすいように指摘の背景、内容、根拠法令、改善措置等の情報の内容を充実させること。
- 参考とすべき、優良な事例の提供も有用である。

- ・ 情報発信の量を増やす：(10)
- ・ 指摘の根拠の説明：(2)
- ・ 優良な事例の追加：(1)

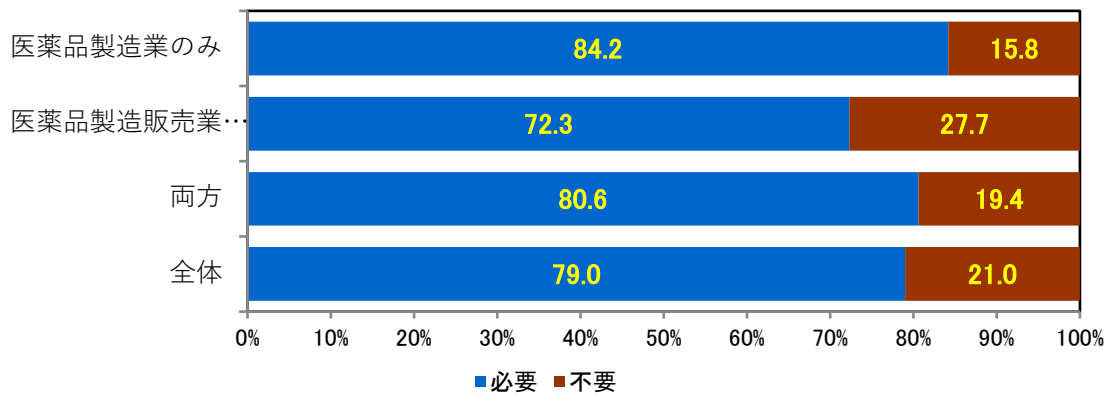
・ その他：(2)

Q26 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。

- ① 必要： 79.0% (全体)
- ② 不要： 21.0% (全体)

【考察】

講習会等での口頭又は映写のみの開示でも十分とするのか、開示方法を改善すべきかを確認する設問であるが、文書で発信する必要があるとの考えが79%という高い結果で支持された。



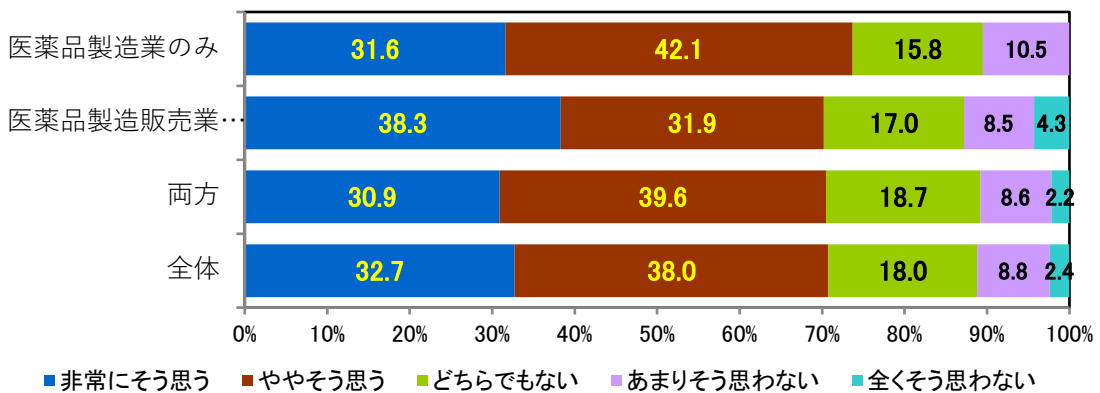
2. 「行政への相談」に関する要望事項の抽出

Q27 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。

- | | | |
|-------------|------------|--------------|
| ① 非常にそう思う： | 32.7% (全体) | |
| ② ややそう思う： | 38.0% (全体) | ①,②の小計 70.7% |
| ③ どちらでもない： | 18.0% (全体) | |
| ④ 余りそう思わない： | 8.8% (全体) | |
| ⑤ 全くそう思わない： | 2.4% (全体) | ④,⑤の小計 11.2% |

【考察】

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の必要性を確認する設問であり、必要とする意見が70%を超えた。



その他（自由記載）： 詳細は、「付属資料 意見の詳細」を参照のこと。

【意見のまとめ】

- 製造や品質に関する懸念について情報を把握した時点で、希望すれば当該事案の確認・調査方法を含む対応措置について行政に相談でき、タイムリーに行政の考え方を把握し、アドバイスを取り入れた適切な措置を講じることができるのであれば、独善的な、または不適切／不十分な対応に陥ることなく、また調査後や措置終了後に指摘／指導を受けて二度手間になったりすることがなく、自信をもつて的確な措置を迅速に講じることができるので有用である。
- 現状でも相談は可能なので新しい仕組みは不要である。
- 新しく相談の仕組みを作ったとしても、明快な見解が得られなかったり、担当官によって見解がばらついたり、大きく異なったり、また過度な対応を求められることにしかならないのであれば、元々が製販業者の責任において判断するものなので、あえて相談する価値はなく、仕組みは不要である。

相談できる仕組みが必要と考える理由：

- ・ 早期の相談が有用：(97)

「どちらでもない」・「あまりそうは思わない」・「全く思わない」の理由：

- ・ 現状でも機能している：(23)
- ・ 機能しない：(15)
- ・ その他：(9)

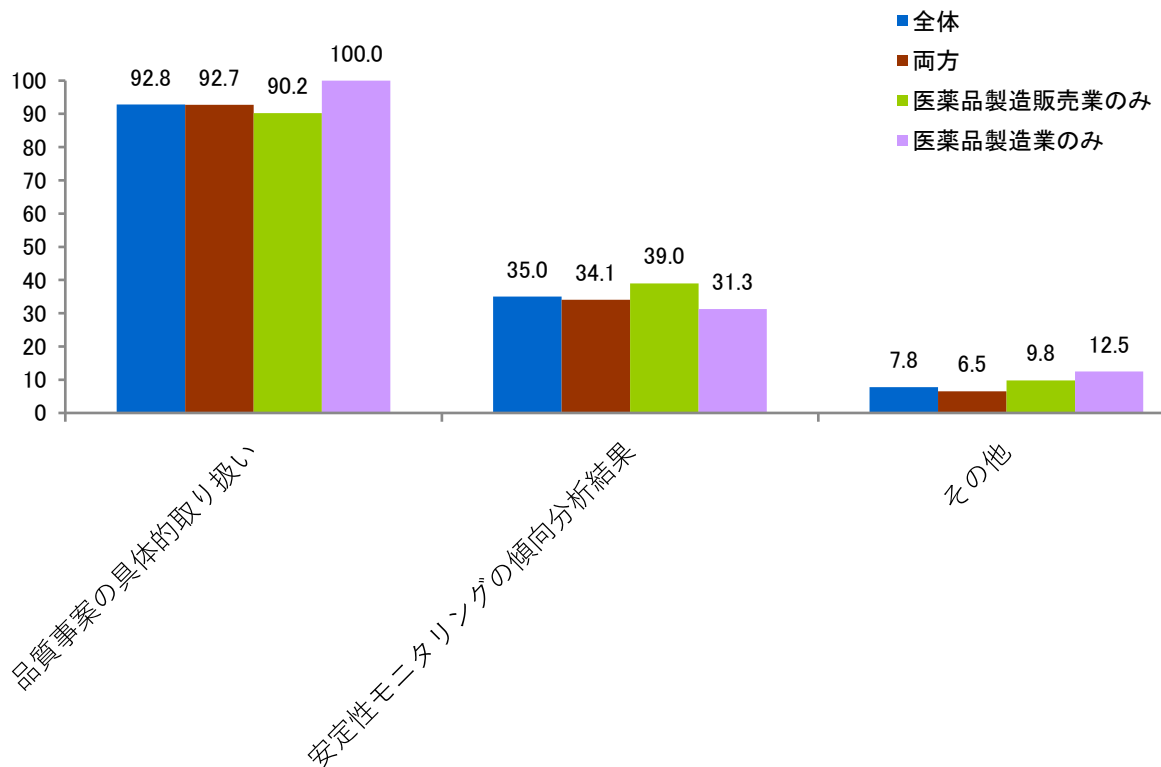
Q28 行政に対してどのような相談が行えれば有用か。

考えられる事例をあげてください。

- ① 品質事案の具体的な取り扱い： 92.8%（全体）
- ② 安定性モニタリングの傾向分析結果： 35.0%（全体）
- ③ その他： 7.8%（全体）

【考察】

相談内容について確認する設問であるが、選択肢①の「品質事案の具体的な取り扱い」に92.8%という高い支持が得られた。②の「安定性モニタリングの傾向分析結果」については35.0%であり、支持は少なかった。その他の意見を自由記載で求めたが、「製品の規格変更の可否」や、「省令、通知などの解釈」といった現行でも相談可能な項目があげられただけであり、特に追加しておかなければならないものはなかった。



その他（自由記載）：

- ・ 齟齬発生時の対応方法：(1)
- ・ 製品規格変更の可否についての事前相談：(1)
- ・ 省令、通知などの解釈について：(1)
- ・ 行政から発出される指示通知への対応：(1)

:

Q29	<p>要望される相談の仕組みを運用するに、条件または留意事項等があれば記入ください。</p> <p>(自由記載)： 詳細は、「付属資料 意見の詳細」を参照のこと。</p> <p>【意見のまとめ】</p> <ul style="list-style-type: none">● 回答のバラツキをなくす仕組みを講じる。● 品質リスクを適切に判断し、受容可能な品質リスクに対してまでも過度に厳しい対応、例えば回収を求めるなどをせず、現実的な対応がアドバイスされることが重要であり、この相談という仕組みが利用されるかどうかのキーポイントとなる。● 相談の仕組みの詳細を明確にすること。● 相談内容は予め細かく限定せず、想定外のものであっても受け入れられる余地を残すこと。● 無償もしくは安価で利用しやすい仕組みであること。● 対面だけでなく、Web 会議も可能とし、利用しやすい仕組みであること。● 回答は口頭ではなく、書面回答であること。● 相談の結果が行政の指示・命令となることなく、あくまでも製販業者や製造業者が責任をもって選択し、決定することができる余地を残すアドバイスとなるべきである。● 当然厳守されるものではあるが、相談者や相談内容の秘密保持の原則の遵守が必須。 <p>・ 回答のバラツキをなくす：(1)</p> <p>・ 仕組みを明確にする：(59)</p> <p>・ 判断基準：(8)</p>
-----	--

考察：

製造販売業に関する GQP 調査結果の情報開示に比べ、製造業に関する GMP 調査結果の情報開示の要望は高く、開示の必要性が認められた。但し、情報開示リスクを考慮すると、それに対するリスク低減策を講じる必要があることも認められた。即ち、一般公開するのであれば開示する情報は必要最小限に留める必要があるが、開示先を当該製造所の関係製造販売業者、または製造販売業/製造業の業界内に限定できるのであれば、詳細な情報開示が可能と考えられた。更に、機密情報、技術情報の開示につながらないように、開示前に製造業者の確認とマスキング等の対応を行った上で、重大及び中程度の指摘事項の内容等を開示するのであれば、他の製造業者がその情報を利活用して製造業者が GMP 管理上の問題を検知し、GMP 運用上の改善を図れるようになり、また製造販売業者が委託先製造業者の選定と製造準備の質的向上、並びに製造所の管理監督の質的向上を図ることが可能になると考えられた。但し、詳細な情報に関し、ネガティブな情報だけでなく、ポジティブな情報（優れている点）についても開示を要望する意見が多く、このような情報開示のリスク低減策を講じることによって、製造所の品質リスク情報の開示を最大限に利活用できるとの示唆が得られた。

開示情報に品質システムの成熟度の評価を追加する件については有用と考えられるが、成熟度の評価方法が確立できておらず、不公平が生じず、適切に評価できる方法を検討する必要があると考えられた。

また、公開される情報に不公平が生じないように調査及び開示内容の均一性を図る必要があることが明らかとなり、海外での GMP 適合性調査結果の開示（各国の調査結果の報告書の作成手順）について調査した上で、調査方法、報告書の作成方法、情報開示の手順等の作成を検討する必要があると考えられた。

更に、現行の水平展開を目的とした情報開示について、例えば、既に運用が開始されている PMDA の ORANGE

Letter 等について、利活用の度合いを高めるためには、「事案のより詳細な背景と内容」、「改善策の詳細」の追記に加えて、「情報発信の量を増やす」、「指摘の根拠の説明」及び「優良な事例の追加」等を検討する余地があると判断した。これらの改善を適切に行うことにより、製造所の GMP 運用上の管理については改善を図ることができると考えられた。

「行政への相談」に関する要望については、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を必要とする意見が多かったが、現状でも十分とする意見もあった。新たな仕組みを作るとすれば、受容可能な品質リスクに対してまでも過度に厳しい対応、例えば、重大な品質リスクや健康被害が想定されないような場合、あるいはお知らせ文書等でリスクを回避できるような場合には、安易に回収を求めることなどをせず、現実的な対応がアドバイスされることが重要であり、この相談という仕組みが利用されるかどうかのキーポイントとなると考えられる。特に、相談の結果が行政の指示・命令となることなく、あくまでも製造販売業者や製造業者が責任をもって選択し、決定することができる余地を残すアドバイスとなるべきであると考えられる。このように、行政からの指示命令を受けるのではなく、あくまでも適切なアドバイスを受け、製造業者又は製造販売業者がその責任の下に判断できるものでなくては利用価値がなく、また相談の結果について、不公平が生じないようアドバイスの均質化が必要であり、この新たな相談制度については有用性は高いと判断されるものの、新たな仕組みの構築については十分な検討が必要と考えられた。

結論：

分析したアンケート調査結果は示唆に富む有用な情報であり、昨年度の研究成果である欧米の査察情報の公開状況を参考に、日本における製造業者に関する情報開示方法の骨子の作成という研究課題につなげることとする。

品質システムの成熟度の評価方法及び PMDA の ORANGE Letter 等の改善については、次年度の研究課題とするかどうかについて判断し、必要であれば研究することとする。特に、PMDA の ORANGE Letter 等の改善については、PMDA が実施した GMP 適合性調査によって得られた参考情報の共有をこれまで PMDA がボランティアに取組んでこられているが、この枠組みのままボランティアな活動として細部の改善に留めるのか、それとも枠組み自体を見直して、都道府県が実施した GMP 適合性調査によって得られた参考情報も対象とする、国や自治体が関与する運用体制に拡充すべきかについて考慮した上で、研究課題とするかどうか判断することとする。

「行政への相談」に関しては、有用とは考えられるものの、現状でも相談は可能であり、新しい仕組みは不要であるとの意見もあることに加え、目的を果たせるように相談の仕組みを構築するには、解決しなければならない難しい課題が多くあることから、一足飛びに新たな仕組みの構築を断念し、将来の課題とする。

以上

付属資料 意見の詳細について

Q5	<p>その他（自由記載）：</p> <p><69条調査結果については、無通告に限らず開示>：(1)</p> <p><品目に特化した情報等>：(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外国製造業者認定の代理人、原薬等登録原簿の国内管理人の情報 ・ 製造品目数（内服剤、注射剤等の種類別）、年間生産ロット数、総従業員数と製造部門と品質管理（QA+QC部門）割合。
Q7	<p>その他（自由記載）：</p> <p><ポジティブな情報の開示を要望>：(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査で確認された優良な管理内容 <p><開示基準の追加提案>：(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 中度・軽度の観察事項／GMP適合性調査結果報告書は、当局による公開可判断されたものに限る
Q9	<p>その他（自由記載）：</p> <p><Quality Culture>：(4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造業者を俯瞰（行われている営みの全てを鑑みる）した際の Quality culture（信用）の評価 ・ Quality Culture 醸成に係る対応、醸成度評価の指標、改善状況など。 ・ Quality Culture 醸成施策について ・ 品質文化成熟度や企業姿勢 <p><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>：(3)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 責任役員の GMP 省令と自社の運用状況とのギャップに対する実際の理解度 ・ 品質部門に適正な人員配置がなされているか。 ・ 製造管理者から経営層への提言の有無と、経営層が提言に対して適切に判断していたか。 <p><承認書と製造実態の整合性に関する点検>：(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 手順書と実態に関する調査 ・ 承認書と製造実態との齟齬点検結果 <p><年次照査>：(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 年次照査結果も有効と言える。 <p><マネジメントレビュー>：(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 【マネジメントレビュー】資源の管理状況 <p><内部通報制度>：(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 内部通報制度の整備状況（制度及び通報者保護についての全従業員への周知含む）

Q10	<p>(自由記載) :</p> <p><ビジネスへの影響、評判、風評被害> : (88)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 風評被害 ・ 売り上げに対する影響が懸念される。 ・ 複数の中小製造所の倒産リスク ・ SNS 等で誹謗中傷を受けるリスク ・ 株価への影響 ・ 所属するグループカンパニーへの評価の毀損 ・ 品質取り決め書を取り交わしているサプライヤー等に二次的な影響がある <p><製造所の競争激化、製造所の集中、製造所変更> : (13)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造委託先変更 (追加) ・ 良好評価製造所への委託の集中 ・ 製造販売業者の監査依頼が集中し、対応困難となる恐れがある。 ・ 委受託契約解除 <p><安定供給・医療行為への支障> : (11)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造所への委託過多などによる医薬品の全体的な流通量低下 ・ 市場への製品の安定供給に支障をきたし、患者様の健康に影響を及ぼすことが想定される。 <p><機密情報漏洩> : (16)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製品に関する具体的な技術情報等が漏洩するリスク ・ 社外秘情報, 機密事項の漏えい, ・ 製品名を開示する場合は、新製品開発の状況等が他社に漏洩するおそれがある。 ・ 知的財産権に関する情報が流出する懸念がある。 <p><対応業務の増加> : (22)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 監査対応におわれ改善対応にかかる時間が限られてしまう。 ・ 医療機関等からの問い合わせ対応の増加及び更なる詳細な情報収集のための追加の作業 ・ 医療関係者、医療消費者等一般のかたからの問い合わせの増加 ・ 自社委託製品とは関連のない指摘事項に対しても、検証・説明の責任が生じる。(顧客・メディアへの問い合わせ対応を含む) <p><不公平な情報開示> : (8)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 査察官のレベルに起因する不公平さ。GMP 適合性調査の信頼性がなければ、公開の意味はない。 ・ 逸脱レベル等の詳細な内容が理解されずに企業名のみ拡散して認知されるリスクが考えられる。 ・ 指摘事項の背景などを理解するのは文書だけでは難しく、表面的な理解だけに留まるリスクが想定されえる。 ・ 行政が行う GMP 適合性調査で「適合」の情報を公開しても、無通告査察で出荷停止が発生することがある。 ・ ここで挙げられているような様々なマイナス要因がある事から、製造所での改善の支援となるような情報としてオレンジレーターが適していると思われます。但し、現在のところ公開の件数が少ないと思われるので、都道府県及び PMDA を含めて開示する情報を集めた方が良いと思います。その場合に内容のレベルが一貫していることが求められているので、米国 FDA の Warning Letter の手順において関係するセンター (CDER, CBER, CDRH 等) 間での協議に関する手順 (RPM 4-1-4 Center Concurrence) があるように、内容のレベルの一貫性を確保するシステムを検討し、それを通じてチェックした後開示を行うのが良いと思います。
-----	---

Q11	<p>(自由記載) :</p> <p><開示先の限定> : (19)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 情報によっては開示対象者を限定する。 ・ 業界内に限定した公開方法 ・ 情報の閲覧者を製造販売業者のみに限定する。 ・ 関係企業のみに対して公開 ・ 行政へ開示請求された際に、当該施設側が開示対象者と開示範囲を指定できる制度の導入 <p><開示情報の制限> : (2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ オレンジレター程度の情報で良い ・ ユーザーに対して著しい不利益を与える可能性のある業者以外は匿名とする。 <p><製造所又は製品を特定する情報を非開示> : (33)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業名、製造所名、製品名との非開示、マスキング ・ 一般向けには、製造所名、製品名は公開しない。 <p><開示方法の工夫> : (5)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 公開場所の限定 ・ 公開方法を登録制にするなど検討が必要。 ・ 開示請求書を設けたうえで公開する。 ・ 情報を見る側の情報も開示しないと、情報を見ることができないようにする影響の程度を正確に周知するとともに、改善結果とそれに対する当局の評価まで公開し、懸念点が解消されたことを明確にして、医療機関や一般市場に対し、必要以上の不安をあおらないような公開方法とする。 <p><適正な情報開示> : (42)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 正確な情報、誤解のない適切な範囲での公開とする。 ・ 過度な懸念を誘発させないよう、正確な情報の開示が必要 ・ 情報の定義の明確化 ・ 指摘事項の基準や事例の具体化、詳細化 ・ 行政として適合と判断していること、指摘に対する改善が適切に実施された事（もしくは計画された事）を行政特定のノウハウ技術に係る内容などは開示しない。 ・ 機密情報にあたる内容はマスキングする。 ・ が確認している事を明確にする。 ・ 問題の解決にめどが立った段階で情報を共有する。もしくは、改善状況も合わせて公開する。 ・ 指摘事項に対する改善計画の公開 ・ 一般的な Q&A の準備 ・ 公開後のマスコミによる丁寧なフォロー <p><GMP 管理の強化> : (8)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品のライフサイクルマネジメントの上からは長期スパンで信頼性を高めることがリスク低減につながる。 ・ GMP レベルの向上、GMP レベル向上への指導強化。 <p><適切な周知> : (2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ FDA は製造所名を開示して Warning letter を公開しているため、委託者側も過剰反応せず、一情報として受け止められるような周知・認識合わせが必要と考える。 ・ 厚生労働省から国民への周知徹底
-----	---

	<ul style="list-style-type: none"> 米国の Warning Letter のような情報或いは査察の指摘事項書、査察報告書等の開示を行うと SNS 等での誹謗中傷の引き金となる懸念があります。オレンジレター程度の情報で良いという意見もあることから、オレンジレターをより良いものとする検討を行うのが良いと思います。品質リスク情報の開示により品質システムの改善、GMP レベルの向上を目指すという趣旨に沿うと思います。
Q13	<p>「賛成」または「反対」の理由（自由記載）：</p> <p>賛成の理由：(50)</p> <ul style="list-style-type: none"> 重大な指摘事項が開示される国内製造所はそれだけで信用度が高くなる。情報の少ない海外製造所が選択されないと考えることから不公平感を感じない。 一定のルールの下で情報開示レベルに差が生じるのは、やむを得ないと考えます。 事業を継続的に行うにおいて、有用な情報であると考える。 製販業者と製造業者間の情報連携、製造業者管理の質向上に繋がる運用であり、メリットの方が大きいと思われるため。 MRA 等により情報量が異なることは致し方なく、一方で US のように既に情報が公開されている場合もあることから 許容可能な不公平状態と考えられるため 海外では Eudra GMDP や Warning Letter / Form 483 などで査察情報を得られる国、地域がある。 <p>反対の理由：(27)</p> <ul style="list-style-type: none"> 開示レベルは国内と同程度が望ましい 国内外すべての製造所を共通化した調査レベルで調査した観察結果を公正に公開しないと意味がないと考えるから
Q15	<p>その他（自由記載）：</p> <p><GQP 業務の質的向上>：(8)</p> <ul style="list-style-type: none"> 規制当局の関心、及び、業界で起こっている問題の状況把握 GQP 調査の他社指摘事例を確認 製造販売業者の GQP 管理方法の向上 他社事例を踏まえた自社管理状況の改善 <p><業界の信頼性向上>：(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> 業界全体の信頼性の向上につながると思われる。
Q20	<p>その他（自由記載）：</p> <p><Quality Culture>：(3)</p> <ul style="list-style-type: none"> Quality Culture 醸成に係る対応、醸成度評価の指標、改善状況など。 品質文化成熟度や企業姿勢 製造業者に係る当該質問の回答と同様（DI 及び Quality culture） <p>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>：(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> 三役の責任権限と経営者との関係性 【マネジメントレビュー】資源の管理状況 <p><承認書と製造実態の整合性に関する点検>：(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> 手順書と実態に関する調査

Q21	<p>(自由記載) :</p> <p><ビジネスへの影響、評判、風評被害> : (70)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 風評被害 ・ 売り上げに対する影響が懸念される。 ・ 信用失墜、取引中止 ・ 株価への影響 ・ GQP に関する情報は製造販売するすべての品目に対して影響を示唆することになり、各製品に対し過度な懸念を誘発し、医療現場での不安、混乱を引き起こす可能性がある。 ・ 販売会社との取引への影響 ・ 企業売上への影響、中小企業の倒産 ・ 医療機関等からの問合せと取引への影響、不適切な価格交渉の増加、等 <p><安定供給・医療行為への支障> : (6)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 過度な市場反応による全社会的な製品供給リスク ・ 市場の混乱 ・ 製品の買い占め等により、供給不足が発生する懸念がある。 <p><機密情報漏洩> : (13)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 社外秘情報、機密事項の漏えい ・ 製品名を開示する場合は、新製品開発の状況等が他社に漏洩するおそれがある。 ・ 製造業者やライセンサーなどパートナー企業との契約情報まで、開示されてしまうリスク ・ 承認書記載事項（特に原薬製造所等）の情報流出 ・ 知的財産に関する情報や他社との秘密保持情報が流出する懸念がある。 ・ 特定の製造販売業者と製造業者の製品や GMP 管理に関する上乘せ情報が開示されるリスクがある ・ 機密情報やノウハウの流出 <p><対応業務の増加> : (14)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 問い合わせ等対応による業務への悪影響 ・ 良くない結果の場合、マスコミ等からの取材対応や記事掲載による質問対応等の負荷が発生。 <p><不公平な情報開示> : (1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ リスクに対する国民の理解が必要であり、また明確な基準を設定する必要がある。 <p><その他> : (4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 社員に対する誹謗中傷 ・ 関連販売会社への影響 ・ GQP 監査の信頼性を疑われかねない ・ 製造業者・製造販売業者が同一法人の場合、製造業の委受託業務への影響が懸念される。
-----	--

Q22	<p>(自由記載) :</p> <p><開示先の限定> : (9)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開示対象者を制限する。 ・ マスコミ関係者等には不必要な情報を渡さない ・ 開示先を、薬局、医療機関等、必要関係者に限定する ・ 情報開示を業界のみにする ・ 情報を見る側の情報も開示しないと、情報を見ることができないようにする。 <p><開示情報の制限> : (6)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 情報の提供内容を絞ること。 ・ Warning Letter のように、製造所名称の公開は極めて重大な事案や悪質な事案に限定することも有効と考える。 ・ 詳細な内容は公表しない。 ・ 正確な情報、誤解のない適切な範囲での公開とする。 <p><機密情報の非開示> : (11)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 機密事項に該当する情報は開示しない。 ・ 製造販売業者と製造業者間の委受託契約や品質契約に抵触することは開示しない ・ 適切な個所のマスキング、及びマスキング箇所の製造販売業者によるレビュー <p><製造所又は製品を特定する情報を非開示> : (27)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 社名・製品名等の非公開、マスキング ・ 一般向けには、製造販売業者名、製品名は公開しない。 <p><開示方法の工夫> : (12)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一部の情報公開をせず、誤解を招くことの無い情報量を持って公開する ・ 行政へ開示請求された際に、当該施設側が開示対象者と開示範囲を指定できる制度の導入 ・ 公開場所の限定 ・ 影響の程度を正確に周知するとともに、改善結果とそれに対する当局の評価まで公開し、懸念点が解消されたことを明確にして、医療機関や一般市場に対し、必要以上の不安をあおらないような公開方法とする。 ・ 開示した情報に対する製造販売業者での改善実施まで公開する必要がある ・ 改善のめどが立つまで公開しない、または、改善の状況を公開する。 ・ 指摘事項に対する回答書の評価結果の開示 ・ 指摘事項に対する背景の詳細に説明する。 ・ 指摘事項に対する改善計画の公開 ・ 改善状況の情報 ・ 情報公開に際しての事前調整（公開日、公開内容など）が必要。 <p><適正な情報開示> : (2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 情報の信ぴょう性の再評価。 ・ 開示の目的を明確にする。 <p><GQP 管理の強化> : (5)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GQP レベル向上への指導強化。 <p><適切な周知> : (6)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ FDA 等は製造所名を開示して Warning letter を公開しているため、委託者側も過剰反応せず、一情報
-----	--

	<p>として受け止められるような周知・認識合わせが必要と考える。</p> <ul style="list-style-type: none"> 行政として適合と判断していること、指摘に対する改善が適切に実施された事（もしくは計画された事）を行政が確認していることを明確にする。 厚生労働省から国民への周知徹底 注意書きなど伝え方を工夫する。 一般的な Q&A の準備。製品品質に影響しない場合にはその旨を伝えることが必要 <p><その他> : (7)</p> <ul style="list-style-type: none"> 市場供給停滞を避けるための罰則猶予期間の設定など、行政の柔軟な措置対応 公開後のマスコミによる丁寧なフォロー。 代替品により安定供給に支障をきたさないように対処する。需要と供給量の明確化が必要。
Q25	<p>その他（自由記載）：</p> <p><情報発信の量を増やす> : (10)</p> <ul style="list-style-type: none"> 発出頻度を上げる。 オレンジレターの収載されている事案の件数が少ない。 重大なものだけでなく、中程度のものも含めて事例の種類を増やしていただきたい。 事例が集まった段階で指摘事例集を作成して欲しい。 <p><指摘の根拠の説明> : (2)</p> <ul style="list-style-type: none"> 関連規制のどの部分に抵触の可能性があるのか、詳細な説明 関連通知を明確にする <p><優良な事例の追加> : (1)</p> <ul style="list-style-type: none"> オレンジレター以外に良いニュース（管理方法が工夫されている、参考になる情報等）も欲しい <p><その他> : (2)</p> <ul style="list-style-type: none"> レターへの質問を受けることとして、その QA を可能な限り公開する

Q27

その他（自由記載）：

相談できる仕組みが必要と考える理由

<早期の相談が有用>：(97)

- ・ 早期対応がリスク低減につながるため
- ・ 品質リスクがある場合に早期に相談することにより、対応方法に色々な選択肢ができるため
- ・ 内容によるが極めて致命的なものについては早期に相談したいため
- ・ 早期に相談することで問題解決が早まることが期待できる。
- ・ 自社だけでは判断が難しい
- ・ 見つかったリスクに対する対処方法が分からない場合は、事前に指導いただいた方が二度手間にならない。
- ・ 早期対応により消費者への品質リスクの影響を最小限にするため
- ・ 実際に問題が生じた後ではなく、リスクの段階で相談することで問題を回避することができる。また、早期に対応したほうが対策の選択肢の幅が広がる可能性がある。
- ・ 自社だけの判断では十分な対応が取れているかが判断できない・自信がない（患者様へのリスクを十分に評価できているか）。
- ・ 前向きに相談できる場が深刻な問題を防止することに効果がある。
- ・ 広い視点で、第三者的な考えを聞くことができる
- ・ 企業独自で判断するよりリスク低減ができる。
- ・ 中立の立場で相談できる相手だから
- ・ 製造販売業者／製造業者の知見や判断だけでは、ケースによっては対応が適切かどうか迷うことがある。
- ・ 製販の判断で動いても、行政の判断と違えば解消に時間がかかる
- ・ 複数の製造販売業者が委託していることから、各社の意見聴取等で改善スピードが遅くなることもあるため。
- ・ 通知の正しい解釈など適切な判断の指標が必要なため
- ・ 判断に迷うケースはご助言をいただいで進めたい。
- ・ 過去の同類の対応実績事例があれば、まずはその内容を教えていただきたいため。
- ・ 行政が合理的で専門的で実用的な回答をいただけるのであれば、相談できる仕組みが必要。
- ・ 自社の判断の根拠について外部に評価を行うことで信頼度が向上する
- ・ 相談したいことが多いが、現状は気軽に相談できない

「どちらでもない」・「あまりそうは思わない」・「全く思わない」の理由

<現状でも機能している>：(23)

- ・ 現在でも必要と判断した場合には行政に報告・相談している

<機能しない>：(15)

- ・ 詳細な情報が未確認の早期の時点で当局に相談しても、当局からは情報不足により判断できないという回答が想定される。
- ・ 内容次第ではあるが、相談は伝える方も受ける方も難しい。
- ・ 行政のリスク評価に担当官によるブレがある
- ・ 行政に相談しても明快な回答が得られるとは思えない。また、同じ事象でも相談先によって一定の回答が得られるとは限らない。
- ・ 行政側は相談に対して行き過ぎた安全策を図るような回答を出すこともあり、相談できる仕組みを作っても現状とあまり変わらないと考える。
- ・ 行政から適切な回答が得られるとは考え難い。

<その他>：(9)

	<ul style="list-style-type: none"> ・ どの程度具体的に相談できるか、また具体的な助言が得られるか不明なため。 ・ 品質リスクの相談窓口を設けることにより、製造販売業者の品質に対する責任があいまいになる可能性が考えられる。 ・ 社内評価に時間を要するため、早期報告として、検証不十分な段階で行政に相談することに意義を感じない。
Q29	<p>(自由記載) :</p> <p><回答のバラツキをなくす> : (1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同じ事象には一定の回答が得られるか？ PMDA・都道府県・担当官・相談時点などにより、回答・指示に差が出ないための仕組みが必要。 <p><仕組みを明確にする> : (59)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 相談可能な内容、時期を明確にしていきたい ・ 幅広い領域で相談を受けて頂きたい。 ・ 相談の概要を確認していただける窓口で振り分けしていきたい ・ 抽象的な相談も可能とすること ・ 所管の各都道府県レベルにて相談および対応が完結できる枠組みが望ましい。 ・ 各都道府県での判断基準が統一されること。 ・ あくまで相談であって、相談の結果は行政の指示ではないこと。 ・ 行政の意向に沿わない対応がとられたとしても、法令が遵守されている限りペナルティ（以降の査察での指摘など）の対象にならないこと。 ・ 相談したことが不利益につながらないこと。 ・ 違反を取り締まるのではなく、あくまで前向きに改善することへの協議となればよいと考える。 ・ 相談したことやその内容の秘密保持 ・ 無料で web 相談でも対応できる体制 <p><判断基準> : (8)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 回収ありきでない指導を受けることができること。 ・ 米国、欧州の相談制度についてインターネットで調べた範囲では、製品の供給不足となる可能性がある事案の場合は担当部署がありそこに相談できるようになっております。その他はオーファンドラッグやスタートアップ企業向けの相談のシステムは見つかりますが、それ以外の場合については情報が簡単には見つからなかったです。 ・ FDA には GMP 等の違反があった企業には FDA がミーティングを持って改善について相談する Regulatory meeting というのがあり、Warning Letter にもそのミーティングにおいてどういったやり取りがあったか記載している場合があります。 ・ 上記の様な状況に該当しない場合の相談制度については、海外にベースの有る企業に聞いてみると良いと思います。 ・ 米国ではコンサルタントが発達しており、FDA の Warning Letter でも不備事項の分野に専門性を持つ適格なコンサルタントを雇って改善を行う様勧告している例が多いです。 ・ 尚、米国では NDA 或いは ANDA 製品の申請者或いは承認保持者は、Field Alert Report の制度があり、表示間違い、バクテリアによるコンタミ、出荷済み製品での品質変化或いは劣化、出荷済みバッチの規格アウトの事象を FDA に届け出ることが義務付けられております。この情報は回収となれば回収情報として公開されますが、Field Alert Report そのものは FDA のサイトでは見つかりませんでした。FDA は提出された報告を評価しているという事ですが、相談を行うか否かは不明です。

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">・ 相談への対応は片手間ではできません。システムとして実施するとしたらそれなりの資源（適格な人材を必要な人数揃える）の投入が必要になります。欧州の EMA などはサイエンティフィックアドバイスの制度で相談を行う場合はユーザーフィーが規定されていますので、システムとして導入する場合はそれを含めて考慮する必要があります。 |
|--|---|

外国当局に於ける GMP 調査報告書の作成手順の調査

はじめに

官民の品質リスク情報コミュニケーションに関するアンケート調査結果に於いて、医薬品製造業者に関する情報（GMP 調査結果）の開示に関して、不公平な情報開示に対する懸念のコメントがあった。

海外でも査察部署内での査察官の個人差、査察部署が地域担当等で分かれている場合に部署間の整合性をどの様に保証するのか調査を行った。

調査結果（概要）

調査は米国 FDA（FDA 本部と 20 か所ある District Office が関与している）、欧州（EMA と加盟各国の当局がある）、そして英国の MHRA のサイトをチェックしたが、MHRA のサイトは組織図が見つからなかったため査察報告書に関する手順のみ調査を行った。

米国 FDA では報告書作成について詳細な手順があり、GMP 査察が完了した後先ず査察を受けた製造所に対して最終承認された報告書の決められた部分を送付する様になっている。この送付については送付の可否判定（リリース）の手順があり、FDA 本部の担当部署が行うようになっているので、FDA として製造業者に関する情報の一貫性を保証できるものと思われる。しかし、それ以外に、報告書の作成手順が詳細に規定されており、内容の個人差を少なくするようになっていると考えられる。

欧州には EMA 及び各国の当局の査察に関する手順を規定した *Compilation of Union procedures on inspections and exchange of information* というのがあり、更に各 GMP 調査当局の監査を行う *Joint Audit Programme (JAP)* というのがある。これらの中に査察報告書の承認に関する手順は見つからなかったが、特に JAP では欧州内の当局のレベルをチェックするようになり、査察の一貫性を保証する為の種々の手順があった。

MHRA では査察を受けた製造所に指摘事項を確認する手順はあったが、MHRA 内部での査察報告書の承認に関する手順はウェブサイトを見た範囲では見つからなかった。重度の不備について取り扱う *GMDP Compliance Management Team* 及び *Inspection Action Group* というのがある事が記載されているが、その内容について記載が無いので、更に調査する必要がある。

調査結果（詳細）

FDA :

査察報告書の作成手順が *Investigations Operations Manual (IOM)* に詳細に記載されています。ホームページの下の方の *RESOURCES AND PROGRAMS* という欄の見出しの中の **Inspections and Compliance** をクリックして出てくるページの下の方に **NAVIGATE THE INSPECTION, COMPLIANCE, ENFORCEMENT AND CRIMINAL INVESTIGATION SECTION** という欄があり、その中の見出しの **Inspection References** をクリックすると **Manuals** という見出しがあり、それをクリックすると **Investigations Operations Manual (IOM)** というのがある。これは医薬品に限らず、

FDA が管轄する全ての業種の製造所の査察に関するものです。このマニュアルの Chapter 5 が製造所査察に関するマニュアルで、5.7 項が査察報告書の作成に関するマニュアルです。このマニュアルの和訳は別途作成してあります。このマニュアルの 5.7.6 項が報告書の承認に関する手順で、査察での観察事項を評価し、査察結果の分類を決定し、適用するコンプライアンスプログラム、任務、或いは方針に従って処置について提言する承認欄の案を査察官が作成し、管理者 (supervisory investigator) が承認するとなっています。

このマニュアルの 5.7.3.3 項の 5 に査察報告 (EIR) のリリースに関する手順の FMD-145 というのが記載されています。これは査察報告書を情報公開法に基づき開示請求する例があり、査察を受けた製造所より先にこれを入手する場合がありますと業界から意見があったため、査察報告書を最終承認したら先ず査察を受けた製造所にコピーを送付するという手順となった事に伴い、その送付の為のリリース手順です。この文書の和訳も別途作成してあります。その 4 項にリリースの責任について以下の記載があります。

国内査察の EIR は、適合状況のクラス分類が最終的に行われたならば該当する ORA の Program Division によりモニターされ、リリースされる。外国査察の EIR は最終的な適合状況のクラス分類の責任を有する Center 或いは Program Division によりリリースされる。リリースを行うオフィスは、査察を受けた製造所に対してコピーをリリースするのに先立って、終了した査察の EIR が情報公開法及び 21 C.F.R. Part 20 に従って適切に墨消しされている事を確認する。

これらの手順を見ると、査察報告書は各査察部署<米国内は 20 ある District Office が実施、外国査察は Division of Field Investigations (DFI), Office of Regional Operations within the Office of Regulatory Affairs. Within DFI, the day-to-day operations regarding international inspections, global harmonization and related international activities are performed by the International Operations Branch (IOB). が District Office の査察官の中から外国査察の適格者を指定しておき、査察の予定が生じた毎にその中から選定して、選定された査察官が実施>が作成し、その部署の管理者 (supervisory investigator) が承認するという事です。

但し、以下の Compliance Program Manual を見ると、健康被害のリスクがある状況の不備がある場合は Office of Regulatory Affairs (ORA) と Office of Manufacturing Quality (OMQ) が査察を終了させる前に更に情報を収集する為に査察を継続するかについて協議を行う様になっています。

上記の **Inspection References** の中に Drug Compliance Programs という項があり、それをクリックすると文書のリストがあるのでその 7356.002 の Drug Manufacturing Inspections という文書を開くと、Part III の 5 項に査察チームの構成、6 項に報告に関する記述があります。

5. Inspection Teams

An inspection team (see IOM chapter 5, section 5.1.2.5-Team Inspections) is composed of experts from across ORA, and in certain cases CDER, when specific expertise and experience are needed. Contact ORA's Office of Pharmaceutical Quality Operations if technical assistance is needed (see also FMD 142). ORA leads the inspection with CDER participation, when requested by ORA. Participation of an analyst (chemist or

microbiologist) on an inspection team is also encouraged, especially where laboratory issues are extensive or complex. Contact your drug servicing laboratory or ORA/ORS. Each inspection team member is responsible for preparing for, executing, and documenting the inspection, including contributing to the EIR, which documents the items covered during the inspection, within established timeframes.

6. Reporting

If ORA observes critical conditions (e.g., conditions that may result in an imminent health hazard), as appropriate and if feasible, they may be discussed between ORA and OMQ before the inspection closes. The ORA Director of the Investigations Branch or designee, the investigator(s), and OMQ collaboratively decide whether to continue the inspection to gather additional information or to close the inspection to initiate prompt regulatory action.

The investigator will use IOM subchapter 5.11-Reporting for guidance in reporting of inspectional findings. Identify systems covered in the summary of findings. Identify and explain in the body of the report the rationale for inspecting the profile classes covered. Report and discuss in full any adverse findings by systems under separate captions. Add additional information as needed or desired, for example, a description of any significant changes that have occurred since previous inspections. Each report should include a description of operations, products, and controls covered during the inspection in sufficient detail to enable appropriate regulatory decision-making following the inspection and to inform future inspections. FDA's pharmaceutical CGMP inspection program and resulting inspection reports are of interest to counterpart inspectorates and regulators worldwide who use and rely on FDA inspections and inspection reports, as does FDA of their inspections and reports. Reports with specific, specialized information required should be prepared as instructed within the individual assignment/attachment.

査察報告書の承認については査察実施部署の supervisory investigator が承認を行う様になっており、米国内の製造所の場合は District Office が実施するので District 間の差が有り得る状態です。健康被害のリスクの有り得る重篤な不備の場合は ORA と OMQ が協議を行うという事と、査察を受けた製造所に査察報告書を送付するための可否判定を ORA の Program Division が行うとなっていて、異なった District Office の間の報告書の内容のレベルの差を防止できる手順のようです。

しかし、FDA の場合査察報告書の作成手順が、記載の仕方を含めてかなり細かく規定されており、査察官による個人差が少なくなると思われます。

EMA:

ホームページの上にある Human Regulatory、Marketing Authorization の順にクリックすると以下が出てくる

In this section

General requirements for all applications

- [Assessment templates and guidance](#)
- [Clinical data publication](#)
- [Compliance: marketing authorisation](#)
- [Data on medicines \(ISO IDMP standards\): marketing authorisation](#)
- [Fees payable to the European Medicines Agency](#)
- [Marketing authorisation guidance documents](#)
- [Obtaining an EU marketing authorisation, step-by-step](#)
- [Pharmacovigilance: marketing authorisation](#)
- [Pre-authorisation guidance](#)
- [Product-information requirements](#)
- [Submission dates](#)
- [The evaluation of medicines, step-by-step](#)

この3番目の• Compliance : marketing authorisation をクリックすると

In this section

- [Pharmacovigilance inspections for veterinary medicines](#)
- [Veterinary pharmacovigilance inspections: Q&As](#)

In other sections

- [Coordination of pharmacovigilance inspections](#)
- [Sampling and testing](#)
- [Good laboratory practice compliance](#)
- [Good manufacturing practice](#)
- [Compliance: research and development](#)

というのが出てくる。最後から2番目の Good manufacturing practice をクリックすると以下の見出しが出てくる。

Also on this topic

- [EudraGMP database](#)
- [Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers](#)
- [GMP/GDP Inspectors Working Group](#)

- [Compilation of Union procedures on inspections and exchange of information](#)
- [Mutual recognition agreements \(MRA\)](#)
- [International collaboration on GMP inspections](#)
- [Joint Audit Programme](#)

この3番目のGMP/GDP Inspectors Working Groupを開いても査察報告に関連する手順等はなく、年次報告や業務計画、ガイドラインの改訂のコンセプトペーパー等しかない。4番目のCompilation of Union procedures on inspections and exchange of informationが査察関連の手順集で、以下の文書が含まれている。

更に一番下の見出しのJoint Audit Programmeというのがあり、EU内での査察のレベルの平準化のためのプログラムです。

Procedures

Quality systems framework for Good Manufacturing Practice (GMP) inspectorates

この文書には査察報告書の承認の具体的な手順は見当たりません。

English (EN) (217.64 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Management and classification of reports of suspected quality defects in medicinal products and risk-based decision-making

2.2項に製造業者、輸入業者の医薬品の品質異常に関する届け出義務について記載

4項に得られた品質異常情報の取り扱いの手順が記載されている。

査察での重大なGMP違反による品質異常の疑いについては具体的な記載なし。

English (EN) (195.06 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Management of rapid alerts arising from quality defects risk assessment

製造業者、輸入業者からの届け出の他、製造、包装、流通に於ける違反についても扱っている。

品質異常の分類、発生事例のリスクベースの取り扱いの決定に関するガイダンス、等を記載

English (EN) (398.47 KB - PDF)

First published: 01/08/2024 Last updated: 28/08/2024

[View](#)

Conduct of inspections of pharmaceutical manufacturers or importers

6項に査察報告書についての記載がある

6.1 報告は査察中に記録したノートに基づくこと、ノートは明確で判読できること

6.2 報告は会社及びその業務についての手短な記載、査察そのものの記載、査察官の観察事項、及び不備事項を記載すること。

6.3 報告はEUのGMP査察報告書の書式に沿っていること。

6.4 報告書の初版を、査察を受けた会社へ送付し、そのコメントを受けて査察実施申請から適切な期間内に、法定の 90 日の期間内に GMP 証明を発行できるように最終版とする。

という事で、査察報告書の査察部署内での照査については記載がありません。

この文書の 8 項に査察官の業務についての品質マネジメントがあり、スペシャリストが査察に参加するなどして査察官のパフォーマンスをモニターし、管理するシステムがあることと記載しています。

English (EN) (261.9 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Outline of a procedure for co-ordinating the verification of the GMP status of manufacturers in third countries

English (EN) (222.43 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Guideline on training and qualifications of good manufacturing practice (GMP) inspectors

English (EN) (178.41 KB - PDF)

査察官の教育訓練に関するガイドライン。4.2.3 項に「場合により、同じ当局内の他の査察官、或いは他の EU 加盟国の査察官との合同査察或いは訓練用の製造所訪問は有用な教育訓練法であろう。」という記述があります。4.4 項が報告書の作成に関する項目で、「査察官の国および EU の要求事項に従った査察報告書を作成する能力を実証し、記録すること」となっています。

First published: 01/08/2024

[View](#)

Guidance on the occasions when it is appropriate for competent authorities to conduct inspections at the premises of manufacturers, importers and distributors of active substances and manufacturers or importers of excipients used as starting materials

English (EN) (195.87 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

The issue and update of good manufacturing practice (GMP) certificates

English (EN) (198.51 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

A model for risk based planning for inspections of pharmaceutical manufacturers

English (EN) (444.69 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Procedure for dealing with serious good manufacturing practice (GMP) non-compliance information originating from third country authorities or international organisations

English (EN) (183.02 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Procedure for dealing with serious good manufacturing practice (GMP) non-compliance requiring co-ordinated measures to protect public or animal health

公衆衛生上リスクがあり得る重篤な GMP 違反について、当該違反に係る査察を実施した当局での査察報告の仕上げ、重篤な指摘事項に対する当局内での評価と処置案の仕上げ、EU 内及び MRA 締結先等への連絡、連絡を受けた当局での対応、テレカンファレンスの実施、テレカンファレンスの結果を受けた処置（影響を受けるバッチの処置、ラピッドアラートの発出、行政処置、EudraGMDP への入力）等が記載されており、重篤な事例に限定されますが、EU 内で統一した対応を取るための手順です。

English (EN) (442.7 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Guideline on training and qualification of inspectors performing inspections of wholesale distributors

卸販売業の査察官は査察報告書を EU 及び各国の要求事項に従って作成する能力について、文書化し証明すること。

English (EN) (172.62 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Good distribution practice (GDP) inspection procedure

English (EN) (184.3 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

The issue and update of good distribution practice (GDP) certificates

English (EN) (179.98 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Co-ordinating good manufacturing practice (GMP) inspections for centrally authorised products

English (EN) (188.96 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Procedure for compliance management

English (EN) (208.08 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

EU/EEA programme for maintenance of equivalence in supervision of good manufacturing practice compliance of pharmaceutical companies

GMDP Inspectors Working Party のミーティングへの参加、合同監査プログラム、合同査察、への参加等を通じて EU 内の査察レベルの平準化を推進。

English (EN) (202.87 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Interpretation documents and templates

Interpretation of the Union format for manufacturer / importer authorisation

English (EN) (496.53 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Interpretation of the Union format for good manufacturing practice (GMP) certificate

English (EN) (318.39 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Interpretation of the Union format for a wholesale distribution authorisation

English (EN) (167.28 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Good manufacturing practice (GMP) inspection report - Union format

書式のみで、手順についての記載はない。

English (EN) (87.78 KB - DOCX)

First published: 01/08/2024 Last updated: 28/08/2024

[View](#)

Union format for manufacturer's authorisation

English (EN) (267.73 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Union format for a good manufacturing practice (GMP) certificate

English (EN) (261.44 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Statement of non-compliance with good manufacturing practice (GMP)

EU 加盟国間で GMP 違反に関する情報交換を行う際の書式

English (EN) (275.79 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Notification of serious good manufacturing practice (GMP) non-compliance information originating from third country authorities or international organisations

English (EN) (265.03 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Union format for a good distribution practice (GDP) certificate

English (EN) (168.02 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Union format for a good distribution practice (GDP) certificate for active substances to be used as starting materials in medicinal products

English (EN) (169.75 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Good distribution practice (GDP) inspection report - Union format

English (EN) (200.36 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Union format for a wholesale distribution authorisation

English (EN) (158.97 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Statement of non-compliance with good distribution practice

English (EN) (173.2 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Statement of non-compliance with good distribution practice of a distributor of active substances for use as starting materials in medicinal products

English (EN) (190.08 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Request form for the exchange of information on marketing authorisation holders or manufacturing authorisation holders between the competent authorities in the EEA

English (EN) (181.4 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

Union format for registration of manufacturer, importer or distributor of active substance

English (EN) (224.44 KB - PDF)

First published: 01/08/2024

[View](#)

History of changes to the compilation of procedures

English (EN) (202.01 KB - PDF)

First published: 01/08/2024 Last updated: 28/08/2024

Joint Audit Programme

EU 及び EEA 圏内の査察当局間の相互監査プログラム。

The Joint Audit Programme (JAP) forms an essential part of the quality system adopted by good manufacturing practice (GMP) inspectorates in the European Economic Area (EEA), aiming to ensure consistency of GMP standards and a harmonised approach throughout Europe.

JAP は EU 及び EEA 圏内の査察当局の品質システムの主要部分であり、圏内の GMP 基準の平準化とハーモナイズされた取り組みを保証することを目的としている。

A quality systems framework for GMP Inspectorates is part of the Compilation of Community Procedures on inspections and exchange of information and referred to in Article 3.1 of [Directive 2003/94/EC](#).

The quality system requirements make reference to audits. The JAP was established as part of the work of the [GMP/GDP Inspectors Working Group](#).

Joint audits are expected to lead to an **improvement of the assessed authorities** and enable national auditors to **transfer experiences** gained during the audits to their national inspectorates. These joint visits establish and maintain mutual confidence among European inspectors. Possible exposure of weaknesses and deficiencies allows the authorities to improve their quality system.

The JAP also contributes to the training of inspectors. The development of a training programme for auditors has made good progress and training of auditors takes place as required.

The EEA JAP and the [Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme \(PIC/S\)](#) have agreed to use the **evaluation guides** developed by [Health Canada](#) as the basic auditing tool. This guide has been adapted to European Union legislation, EEA, PIC/S and [mutual recognition agreement](#) (MRA) audit programmes now use the same evaluation guide and this has paved the way for mutual acceptance of audit results.

EEA, PIC/S and MRA partners agreed on sharing the:

- auditing schedule of their relevant programmes to ensure best use of resources;

- outcome from visits.

A subgroup of the GMP/GDP Inspectors Working Group, the **Compliance Group**, is responsible for:

- overseeing the audit programme;
- planning the audits;
- reviewing the outcome;
- coordinating follow up of any corrective and preventive actions.

The group carries out its activities in liaison with the concerned audit team.

It reports to the GMP/GDP Inspectors Working Group and prepares the annual report to the [Heads of Medicines Agencies \(HMA\)](#).

For more information, see:

- [Compliance Group mandate: Joint Audit Programme for EEA GMP Inspectorates](#)

The audit programme, its procedures and templates below form the complete set of documents used in the JAP.

For queries, use our [webform](#).

Evaluation guide for good-manufacturing-practice regulatory compliance programme: Audit checklist

このガイドラインに監査のチェックリストがありその Sub-component 5C が査察報告書のフォーマット及び内容という項目で、査察報告書のフォーマット及び内容に関する手順があるか
観察事項は事実に基づき、適用される法令を適切に解釈しているか
観察事項はリスクに従って重篤度分類されているか
製造所の適合性判定は査察での観察事項に整合しているか
査察報告書は要求されている書式で期限内に完了されているか
という項目についてチェックするようになっている。

Reference Number:EMA/INS/GMP/119415/2023

English (EN) (436.04 KB - PDF)

First published: 21/12/2006 Last updated: 14/03/2023

[View](#)

Annex to the evaluation guide for good-manufacturing-practice regulatory compliance programme: Audit checklist

Reference Number:EMA/INS/GMP/119414/2023

English (EN) (251.02 KB - PDF)

First published: 14/03/2023

[View](#)

Joint audit programme for EEA GMP inspectorates: Programme

JAP の手順。概要的な記述のみ。具体的な手順は下記の手順にある。

Reference Number:EMA/618050/2015 Rev.2

English (EN) (188.66 KB - PDF)

First published: 19/09/2006 Last updated: 31/07/2020

[View](#)

Joint audit programme for EEA GMP inspectorates: Procedure

査察当局への監査でチェックすべき項目が記載されており、監査を受ける当局の査察官へのインタビューや文書類のチェックと共に、監査を受ける当局が管轄の製造所を査察する状況を監査するオブザーブドインスペクションについても記載されている。

Reference Number:EMA/694531/2017 Rev. 3

English (EN) (263.8 KB - PDF)

First published: 19/09/2006 Last updated: 02/08/2021

[View](#)

Joint audit programme for EEA GMP inspectorates: Audit plan

Reference Number:EMA/544128/2018 Rev.1

English (EN) (114.02 KB - DOCX)

First published: 19/09/2006 Last updated: 22/02/2019

[View](#)

Joint audit programme for EEA GMP inspectorates JAP: Audit notification template

Reference Number:EMA/INS/931781/2022 Rev. 3

English (EN) (174.36 KB - PDF)

First published: 19/09/2006 Last updated: 09/12/2022

[View](#)

Audit checklist - Interpretation guide

監査チェックリストの各項目についてチェックすべき内容が更に詳細に記載されている。

例えば Sub-component 5C の査察報告書のフォーマット及び内容という項目の、観察事項はリスクに従って重篤度分類されているか、の項については以下の様な記載となっている。

書類調査

—当局が指摘事項についてリスクに基づいて重篤度分類を行っているか検証すること

オブザーブドインスペクション

—オブザーブドインスペクション及び査察報告書をチェックして査察の際に行った指摘事項がリスクに応じて適切に重篤度分類されているかを検証すること

—査察官が査察へのアプローチが一貫していること

Reference Number:EMA/92823/2021

English (EN) (439.19 KB - PDF)

First published: 16/02/2021

[View](#)

Joint audit programme for European Economic Area GMP inspectorates: Audit report template

English (EN) (119.25 KB - DOCX)

First published: 08/08/2006 Last updated: 24/01/2022

[View](#)

Joint audit programme for EEA GMP inspectorates: Confidentiality agreement for audits

Reference Number:EMA/167084/2018 Rev.1

English (EN) (114.85 KB - DOCX)

First published: 18/09/2006 Last updated: 22/02/2019

[View](#)

Joint audit programme for EEA GMP inspectorates: Procedure for observing inspections

8 項に以下の記述がある。

監査を受ける当局は通常実施する通りに査察を実施し、不備事項を EU の GMP に従って評価すること。

監査者は、査察官のスキルが必要なスキルに合致し、監査を受ける当局の手順に記載されている査察法に従っているか、重要な製造業務がカバーされているか、そして観察事項が事実に基づいており、GMP の要求事項に基づいているかを評価すること。

査察の際に、監査者は査察官の活動を阻害しない事、そして製造所に対して質問を行わないこと。監査を受ける当局の主任査察官との合意に基づいてのみ、監査者は監査を受ける当局の査察官による観察事項或いは指摘されていない項目に関する質問をしても良い。そのような質問の目的は、その製造所について更なる評価を行う為でなく、査察のプロセスを評価するものであること。

Reference Number:EMA/617616/2015 Rev. 2

English (EN) (165.59 KB - PDF)

First published: 14/11/2008 Last updated: 22/02/2019

[View](#)

Joint audit programme for EEA GMP inspectorates: Observed inspection checklist

Reference Number:EMA/170408/2018 Rev.1

English (EN) (118.34 KB - DOCX)

First published: 08/08/2006 Last updated: 22/02/2019

[View](#)

Joint audit programme for EEA GMP inspectorates: Follow-up on CAPA implementation

English (EN) (36.73 KB - DOCX)

First published: 22/02/2019

[View](#)

Topics

- [Compliance and inspections](#)

欧州の場合、査察報告書のチェックに関する手順は見つかりませんでしたが、当局の相互監査や合同査察のシステムにより当局間のレベルをそろえる様になっているという事が特徴的です。

MHRA:

- [Alerts, recalls and safety information: medicines and medical devices](#)
- [Drug Safety Update](#)
- [Yellow Card: Report a problem with a medicine or medical device](#)
- [Marketing authorisations and licensing guidance](#)
- [Product information about medicines](#)
- [Medical devices regulation and safety](#)
- [Latest information for patients](#)
- [MHRA guidance on coronavirus \(COVID-19\)](#)
- [About MHRA](#)
- [All MHRA services and information](#)

最後の All MHRA services and information をクリック

Contents

1. [Blood regulation and safety](#)
2. [Clinical trials and investigations](#)
3. [Conferences and events](#)
4. [Good practice, inspections and enforcement](#)
5. [Herbal and homeopathic medicines](#)
6. [Licensing](#)
7. [Manufacturing, wholesaling, importing and exporting medicines](#)
8. [Marketing authorisations, variations and licensing guidance](#)
9. [Medical devices regulation and safety](#)
10. [Vigilance, safety alerts and guidance](#)

4の Good practice, inspections and enforcement をクリックすると

- [Good manufacturing practice and good distribution practice](#)
 - 13 May 2024 Guidance
- Contents
1. [Overview](#)
 2. [Types of inspection](#)
 3. [Complete a compliance report](#)

事前通知のある査察の場合、査察を受ける製造所が提出する書式。製造所情報（業務内容、従業員、工程・製品の外注、異常、変更等あったか、施設設備に変更があったか、データ完全性への取り組み状況）を記入して記入者及び責任者が内容について間違いない事の宣誓を行う。

4. [The inspection](#)

実地査察の流れの説明。クロージングミーティングで査察官がコメントを行い、不備事項について製造所の人と議論をして是正処置の実施時期について合意するという記述のみ。報告書の作成及び報告書のチェック及び承認についての記載はありません。

5. [Grading of inspection findings](#)

6. [Actions after the inspection](#)

After the inspection closing meeting, you will receive a post inspection letter confirming any deficiencies found.

査察のクロージングミーティングの後、製造所は不備事項を確認する post inspection letter を受け取る。

You must respond to the inspector by email to confirm the proposed corrective actions and dates for when these actions will be completed. The inspector will review your response. If they accept it, you will receive a GMP or GDP certificate with your inspection report. An unacceptable response may lead to compliance escalation if further requests for information are unsatisfactory.

製造所は提案する是正処置を確認し、それらの完了予定を示した e-メールを査察官に送る。査察官がそれを受け入れたら製造所は、GMP 或いは GDP 証明書を査察報告書と共に受け取る。製造所の回答内容が受け入れられないもので、更なる情報を求めても適切な回答が無い場合は compliance escalation の手順へと進む。

If you're being inspected for GMP you should complete an interim assessment if there are changes to your site following your first inspection.

GMP 査察を受けた場合、査察後に施設に変更があったならば、interim assessment の書類を記入すること。

Guidance on responding to a post-inspection letter

査察後レターへの回答に関するガイダンス。

The daily rate inspection fee includes preparation for, reporting and close-out of the inspection. Inspections with critical findings or other significant non-compliance requiring referral to the GMDP Compliance Management Team and/or Inspection Action Group may require the inspector(s) to spend additional time beyond that covered by the daily rate overseeing the adequacy of the company's Corrective and Preventative Actions (CAPA) and the company's return to compliance. For such inspections, an office-based inspection fee may be charged for this additional time spent by the inspector(s) on such activities (for example, reviewing CAPA plans, impact assessments and periodic CAPA status updates).

査察費の1日当たりの金額は査察の報告書及び close-out の書類作成費を含む。重度の不備事項或いはその他の GMDP Compliance Management Team 及び/又は Inspection Action Group に付託することが必要な有意な不備があった査察についてはその会社の CAPA 及び GMP 適合への復帰を指導する為の査察費の日額を越える時間をつぎ込む必要があるであろう。その様な場合これらの活動に対応した、書面調査の査察費が請求されるであろう。

Compliance escalation process

If your compliance is found to be poor but has not hit the threshold for regulatory action you may go through the compliance escalation process. The aim of this process is to support companies to achieve compliance before regulatory action becomes necessary.

GMP 適合性が低い、行政処分となる限度を越えていない場合、compliance escalation process に行く。このプロセスの目的は、会社に対して行政処分が必要になる前に適合を達成する事をサポートする事である。

Once the process has been completed you will be returned to the routine risk-based inspection programme. However you could still be referred for regulatory action if you do not make the necessary improvements.

このプロセスが完了したら、その製造所は通常査察のプログラムに復帰する。しかし、必要な改善を行わない場合は行政処分に付される可能性がある。

The process may also be used if the Inspection Action Group has closed their case referral but the company to be monitored until remedial action plans have been completed.

そのプロセスは、Inspection Action Group が付託された事例の対応を完了したが、その会社が改善計画を完了する迄モニターする必要がある場合にも用いられる。

The process may include: そのプロセスは以下を含むであろう

- making recommendations on close monitoring of compliance improvement work through inspection
適合性改善の取り組みについて調査する査察での綿密なモニタリングについてリコメンデーションを行う。
- meetings and correspondence with company senior management clearly outlining the consequences of continued non-compliance
会社の上級経営陣との、不適合が継続した場合の結果について明確にするためのミーティング及び交信。

Information sheets

Re-inspection of site under Compliance Management (PDF, 29.3 KB, 1 page) Compliance Management - Specials Manufacturers (PDF, 36.1 KB, 1 page) Compliance Management - MIA MIA(IMP) and third country manufacture (PDF, 37.4 KB, 2 pages) Compliance

Management - Contract Laboratory (PDF, 29.4 KB, 1 page) Compliance Management - Active Substance (PDF, 29.6 KB, 1 page) Regulatory action - UK Wholesaler (PDF, 83.7 KB, 2 pages)

7. [Feedback from GMP inspections](#)

この中にある [common deficiencies from previous GMP inspections](#) というリンクをクリックすると 2019 年までの年次の不備事項の統計がある。2016 年までは違反している GMP 法令の条項毎の件数のまとめと、違反事例の内容説明があったが、その後は件数のまとめのみとなっている。

8. [Suspension of your licence](#)

9. [Transitional Qualified Persons \(QPs\) for investigational medicinal products \(IMPs\)](#)

10. [Fees for inspection](#)

11. [Contact](#)

12. [GxP inspections from 1 January 2021](#)

- [Good clinical practice for clinical trials](#)

- 22 July 2024 Guidance

- [MHRA phase I accreditation scheme](#)

- 10 November 2023 Guidance

- [MHRA fees](#)

- 20 November 2023 Statutory guidance

MHRA では査察報告書の承認に関する手順は見つかりませんでした。重度の不備について取り扱う GMDP Compliance Management Team 及び Inspection Action Group というのがある事が記載されていますが、その内容について記載がありませんので、更に調査する必要があります。

以上

INVESTIGATIONS OPERATIONS MANUAL2024 の抜粋と和訳

5.7 - Reporting 報告

Following an inspection, you are required to prepare a report of your findings. As soon as possible after the close of the inspection, enter in the start and end date of the inspection in eNSpect. You must also select a suggested “Inspection Conclusion” in eNSpect for each process covered.

Reports must be completed within time frames commensurate with the inspection classification, the current regulatory action time frames for the anticipated regulatory action, applicable FMDs, SOPs, RPM, and/or the assignment deadline, if any.

査察後、観察事項の報告書を作成すること。査察終了後できる限り速やかに、eNSpect に査察開始日及び終了日を入力する。査察対象の工程について、eNSpect に自身の評価による査察の結論の選択肢を選択する。

報告書は、行政処分、適用される Field Management Directive、SOP 類、Regulatory Procedural Manual、及び/又は指定された納期が有る場合それらの時間枠に沿って完了させなければならない。

Your narrative report should be prepared to accurately and concisely communicate the findings of your inspection and be adequate for its intended use. For example, an inspection of a new firm, one that FDA has not inspected previously, should be a comprehensive report (see IOM 5.7.3.5). The resulting report should detail the products manufactured, the processes used to manufacture those products, the conditions of the environment in which products are manufactured or stored, any violations observed, persons responsible for the firm’s operations, their actual duties and their responsibility for observed violations, distribution practices, and so on, providing information responsive to each of the required elements.

記述式報告書は査察での観察事項を正確かつ手短かに伝えるものであり、意図する用途に適切であること。例えば、これ迄 FDA が査察を行っていない新規製造所の査察では包括的な報告であること (Inspection Operation Manual の 5.7.3.5 を参照)。作成した報告書は製造される製品、これらの製品の製造に用いる工程、製品が製造或いは保存される環境の条件、観察された何らかの違反、出荷業務の実施状況、等について必要とされる要素の夫々に対応した情報を示して詳細に記載したものであること。

For establishments that have been previously inspected, you should determine what changes in operations and responsible individuals have occurred since the previous inspection, detail those changes in the narrative report, and report on the areas of concern for the current inspectional outcome. For example, a non-violative inspection may only require a Summary of Findings report with the required information in 5.7.3.3.

過去に査察を受けた施設に関しては、作業及び責任者に関してどのような変更がされているかについて記述式報告書で詳細に記載すること、そして、今回の査察の結果懸念すべき分野について報告すること。例えば、違反が観察されなかった査察に於いては、5.7.3.3で要求されている情報を含んだ観察事項のまとめの報告のみで良いであろう。

The key for you to remember in writing your narrative report is to communicate the findings of your inspection so that the agency is fully equipped to take the appropriate action. Notice that the required elements always include the product, interstate commerce, the violations observed, and responsibility of firm officials. This is to document the elements of proof - Jurisdiction, Interstate Commerce, Violation, and Responsibility (JIVR). Write your EIR with the intended use in mind. Your reports may vary greatly--from a brief summary of an inspection of a firm in a state of compliance with applicable regulations, to documentation of a firm in which the agency must take regulatory action to correct deficiencies.

記述式報告書の記載において留意すべき主要な点は、FDAが適切な処置を取る為に十分な情報を伝えることである。必要な要素は常に、製品、州をまたがる取引、観察された違反、製造所の職員の職責を含むことを留意すること。これは、FDAが処分を行う為に必要な要素であるJIVR、管轄区、州間をまたがる取引、違反、及び責務、について記載する為である。製造所査察報告書を、意図する用途に留意して記載すること。報告書は、適用される法規に適合している状態をまとめたものからFDAが不備を是正させるために行政処分を行わなければならない製造所の記録迄大きな開きがあるであろう。

5.7.1 - Establishment Inspection Report (EIR) 製造所査察報告書

All reports must be written in English per IOM 1A.4.

全ての報告書は IOM 1A.4 項に従い英語で記載しなければならない。

The Establishment Inspection Report (EIR) consists of the data and summary you enter using eNSpect (eNSpect EIR Coversheet), your narrative report, and any attachments, and exhibits. Regarding the use of checklists that are completed during the inspection (such as the BSE Checklist), the original checklist should be submitted with unlabeled attachments. If you maintain the data in your regulatory notes, instead of entering the data directly on the checklist during the inspection, then a copy of the checklist that was completed using the data from your regulatory notes should be included with the EIR. The signed original narrative report is maintained electronically.

製造所査察報告書 (EIR) は eNSpect (eNSpect EIR Coversheet) を用いて入力したデータ及びまとめ、記述式報告書及び添付資料と証拠書類から構成される。査察中に完了させたチェックリスト (BSE チェックリスト等) に関しては、ラベルを付けていない添付資料と共に提出すること。査察の際にデータをチェックリストに直接入力する代わりにデータを自分の regulatory notes に保存するならば、regulatory notes からのデータを用いて完了させたチェックリストのコピーを EIR に含めること。署名を行った記述式報告書の原本は電子的に維持する。

5.7.2 - eNSpect Establishment Inspection Report Coversheet

eNSpect 製造所査察報告書カバーシート

Per [SOP-000051 - OEI Development and Maintenance Procedure](#), each ORA Program Division and HQ Office is responsible for ensuring that all investigators verify, correct, and enter changes to the Official Establishment Inventory (OEI) (including Profile data for firms that require profiles) on the firm's maintenance screens in eNSpect during each inspection, investigation, and during any OEI update. Consult with your supervisor and your OEI Coordinator to make sure data is accurately updated.

SOP-000051 の Official Establishment Inventory (OEI) Development and Maintenance Procedure において、ORA の各 Program Division 及び本部事務所は、各査察、調査の際、及び何らかの OEI のアップデートの際に、eNSpect 中の製造所のメンテナンススクリーン上で、全ての査察官が OEI への変更（プロファイルが要求される製造所のプロファイルデータを含めて）の検証、修正、入力を実行する責任を有する。データが正確にアップデートされたことを確認するために管理者及び OEI コーディネーターに確認を求めること。

[SOP-000051 - OEI Development and Maintenance Procedure](#)

Inspectional accountable time reported into eNSpect consists of the hours devoted to file reviews (operational preparation), actual on-site inspectional time, document preparation (attachments and exhibits), and EIR (narrative) write-up. Do not, however, report travel time in eNSpect. One occasional exception could be when more than one participant prepares and discusses the assignment while they are traveling together.

eNSpect で報告する査察実施時間は、ファイルの閲覧（査察実施準備）、実地査察時間、資料作成（添付資料および別紙）及び EIR（記述報告）の記載に要した時間、で構成される。eNSpect に交通に要した時間を報告しないこと。例外的な場合として、複数の参加者が移動中にお互いの分担を話し合う場合がある。

You should report the actual amount of inspection accountable time. Additional time required to complete the assignment due to giving or receiving training should be reported separately from inspectional time.

実際の査察時間を報告すること。業務を完了する為に訓練を行うか或いは受ける為に要した時間は、査察時間とは別途報告すること。

5.7.2.1 - Operation/Inspection Basis 査察根拠

The inspection basis is the underlying reason for conducting an inspection. If that basis changes, then the supervisor will update the operation basis in eNSpect to reflect the updated, suitable basis. Reference the [Assignment Management System](#) (AMS) and [eNSpect User Guide](#) for operation basis definitions and the various available options when creating an assignment.

査察根拠は、査察を実施する事となる根拠の理由である。その根拠が変わったならば、管理者は、アップデートされた適切な根拠を反映すべく eNSpect において実施根拠をアップデートす

る。査察を割り当てる際に Assignment Management System (AMS) 及び eNSpect ユーザーガイドで査察根拠の定義及び利用可能な種々のオプションについて参照すること。

5.7.3 - Inspection Report 査察報告

5.7.3.1 – eNSpect Reporting eNSpect システムでの報告

During an inspection, you will collect and subsequently report information in eNSpect. As you do so, you should make every effort to ensure that this information is accurate, and updated as appropriate, during each inspection.

査察中に情報を収集し、それを eNSpect において報告するであろう。その際には、この情報が正確であることを保証する為にあらゆる努力をし、必要に応じてアップデートすること。

Assignment tab: アサインメントタブ

The assignment tab primarily gives general inspection assignment details, specific inspection guidance if needed.

アサインメントタブは通常の査察任務の詳細或いは必要な場合は特定の査察ガイダンスを示す。

Team information should be reviewed and updated as appropriate to include the FDA and non-FDA participants in the inspection.

チーム情報をチェックし、該当する場合は FDA 及び FDA 以外の参加者を含めてアップデートすること。

Firm Information tab: 製造所情報タブ

Overview and Additional Details should be reviewed and updated to support OEI Maintenance, per [SOP-000051](#), [OEI Development and Maintenance Procedure](#). ORA is responsible for ensuring all investigators verify, correct, and enter changes to the OEI (including Profile data for profilable firms) on the “Firm Information” tabs in eNSpect during each inspection, investigation, and during any OEI update. Consult with your supervisor and your OEI Coordinator to assure data is accurately updated.

概要及び追加の詳細事項欄をチェックし、SOP-000051, OEI Development and Maintenance Procedure. に従って OEI Maintenance を支援すべくアップデートすること。ORA は全ての査察官が査察の際及び何らかの OEI のアップデートの際に、eNSpect の製造所情報タブでの OEI への変更（プロフィールを作成すべき製造所のプロフィールデータを含めて）を検証し、修正し、入力することを確実にする責務を有する。データが正確にアップデートされたことを確認するために管理者及び OEI コーディネーターに確認を求めること。

Firm Profiling should be reviewed during each inspection and the compliance status for each profile class code associated with the firm’s operations and/or products should be updated. Consult with your supervisor to ensure data is accurately updated. (For additional information regarding firm profiling see your programmatic section of Chapter 5.)

製造所プロファイリングは各査察中に見直し、その製造所の業務及び/又は製品についての夫々のプロファイルの分類コードをアップデートすること。データが正確にアップデートされたことを確認するために管理者及びOEIコーディネーターに確認を求めること。(製造所のプロファイリングに関する更なる情報についてはChapter 5のprogrammatic sectionを参照すること)

Corrective Action Report (CAR) should be utilized to report the firm's corrective actions to written and discussed observations for OHAFO products. A corrective action report should be completed in eNSpect Firm Information tab, or CMS. (See the current version of the [eNSpect User Guide](#) for instructions on entering a CAR in eNSpect.)

Office of Human and Animal Food Operations (OHAFO)製品に関して指摘事項書に記載し製造所と議論した是正処置を報告する為に是正処置報告書(CAR)を用いること。是正処置報告書はeNSpectの製造所情報タブ或いはCMSにおいて記載すること。(eNSpectにCARを入力する為の説明については、最新版のeNSpectユーザーガイドを参照)

NOTE: For Food and FSVP inspections, if you annotated an FDA 483 or FDA 4056 with corrections, then you must also document those corrections as discussed above.

注：食品及びForeign Suppliers Verification Programs (FSVP)に関する査察については、FDA483 或いはFDA4056に修正の注釈をつける場合、上記の通りこれらの修正を記載しなければならない。

Additional fields may be available in eNSpect in addition to those already discussed. These fields should be reviewed and updated as appropriate for the product covered.

これら既述の事項に加えてeNSpectに追加の記載場所を使える場合がある。これらの記載箇所は当該製品に応じて照査され、アップデートされること。

Inspection tab: 査察タブ

Details shall be entered for each inspection to include, but not limited to, the inspection date(s), inspection basis, FDA responsible organization, announcement status, inspection refusals, recalls, samples, consumer complaints, and trip number for foreign inspections. As soon as practical after the close of an inspection, you must enter the start and end date in eNSpect.

各査察について、これらに限定されないが、査察日、査察理由、FDAでの責任部署、査察通知の状況、査察拒否、回収、サンプル、消費者からの苦情、外国査察の場合の旅行数、を含めた詳細を入力すること。査察終了後可能な限り速やかに、eNSpectに開始日及び終了日を入力すること。

Consumer Complaints tab must be completed in eNSpect for every inspection. Record your review of the firm's complaint files in the appropriate text box. If FDA complaints require coverage, record the complaint coverage and suggested Follow-up Disposition for each complaint number listed in the assignment.

各査察についてeNSpectにおいて消費者苦情タブの記入を済ませなければならない。その製造所の苦情処理ファイルの調査内容を適切な記載欄に記録すること。若しFDA complaintsの調査が必要な場合(5.5.4項の記述から、FDAに直接届け出られた苦情について、同じものが当

該製造所にも寄せられていた場合当該製造所ではどの様に処理をされているかを調査するという事(のようです)、苦情についての調査でのカバー状況及び苦情処理リストにある苦情番号の夫々について示唆された Follow-up Disposition を記録すること。(査察時に調査した製造所の苦情処理記録に記載されている案件毎に査察後のフォローが必要か否かについて査察官の判断を記録するという事か?)

Inspection Protocols (IP) are questionnaires associated with specific PACs. The inspection may have one or more IP depending on the scope of the inspection and associated PACs. IPs should be completed if applicable for the PACs covered during the inspection.

Inspection Protocols (IP) は、個々の Program Assignment Codes (PACs) に伴う質問票である。査察は、その範囲及び関連する PAC s によっては複数の I P があるであろう。査察においてカバーする PAC s に該当する場合は I P の記載を済ませること。

Observations shall be documented in eNSpect whenever possible and in accordance with IOM 5.5.10. When you are not able to document observations in eNSpect, then the most current version of the FDA 483, FDA 483a, or FDA 4056 must be used.

観察事項は可能な限り eNSpect に IOM5.5.10 に従って記載すること。観察事項を eNSpect に記載することが出来ない場合は、FDA 483、FDA 483、或いは FDA 4056 の最新版を用いなければならない。

EIRs should be written in eNSpect. The EIR must be written in accordance with IOM 5.7.3. Exhibits and attachments shall be labeled and uploaded as appropriate.

製造所査察報告は eNSpect に記載すること。製造所査察報告は IOM 5.7.3. の別紙に従って記載すること、そして添付資料はラベル表示し、必要に応じてアップロードすること。

Coverage and Conclusions shall be entered for each PAC and product covered during the inspection and include the PAC, establishment type, process code, inspection conclusion, and product covered. The “Suggested District Decision” may also be entered by the investigator at the discretion of division management. Enter time spent on each PAC (see IOM 5.7.2).

調査を実施した範囲及び結論を各 PAC 及び調査を行った製品について入力すること、そして調査でカバーした PAC、製造所のタイプ、工程のコード、査察の結論、及び製品を含めること。Division の管理者の裁量により、査察官が District Office による決定の案を入力して良い。各 PAC について費やした時間を入力すること (I. O. M 5.7.2 参照)

Endorsements include an “Inspection Summary” and “Endorsement Text.” The Inspection Summary highlights key information from the inspection; often this is like the narrative report summary or the supervisory investigator’s endorsement text. Endorsement Text will be entered in accordance with IOM 5.7.6.

報告書の承認は査察まとめ及び承認文を含む。査察まとめは査察の主要な情報について強調する；これは記述報告のまとめ或いは査察監督官による承認文のようなものである。承認文は IOM5.7.6 に従って入力される。

5.7.3.2 - Narrative Report 記述式報告

NOTE: As each program has specific requirements for the narrative portion of the EIR, please refer to your program's reporting section for guidance. (For FSVP reporting, see Chapter 6.)

注：EIRの記述部分に関しては、プログラム毎に個別の要求事項があるので、ガイダンスとして担当しているプログラムの報告書のセクションを参照されたい。(Foreign Supplier Verification Programに関しては、Chapter 5を参照)

The narrative report is the written portion of the EIR which describes the investigator's inspectional findings. The narrative report may be prepared as one of the following: a Summary of Findings, an Abbreviated report, or a Comprehensive report. The format that you choose will depend on the type of inspection, the inspection basis, anticipated inspection classification, and the specific assignment and/or compliance program.

記述式報告は、査察官の査察での観察事項を記述したEIRの記述部分である。記述式報告は以下の内の1つとして作成しても良い：観察事項のまとめ、要約報告、或いは包括報告。選択する書式は査察のタイプ、査察の根拠、予測される適合状況の分類、その査察での任務、及び/又はコンプライアンスプログラムによる。

For all reporting formats, include additional information as directed by your assignment, compliance program, and IOM 5.7.3.6 - Additional Reporting Requirements. A checklist of the Food EIR elements required information can be found under *Post-Trip Resources* on the [OHAFO SharePoint](#). It is updated as the IOM changes. It can assist in other programs, but is designed primarily for Food EIRs.

全ての報告書式について、任務、コンプライアンスプログラム及びIOM 5.7.3.6の追加報告要求事項の指示に従って追加の情報を含めること。食品のEIRの要素として必要な情報のチェックリストはOHAFO SharePointのPost-Trip Resourcesの項で見ることができる。それはIOMが改訂されるのに従ってアップデートされる。それは他のプログラムでも支援しうるが、一義的には食品のEIR用としてデザインされている。

Narrative reports should be generated in eNSpect and will automatically prepopulate with the firm and inspection information in the header and footers. Reports generated outside of eNSpect should include the firm name, the FEI in the header, and the footer should include the page number. Depending on the PACs added to the inspection assignment, eNSpect may trigger the use of tabular EIR and inspection protocols (see the [eNSpect User Guide](#) for additional information). All reports should be prepared in or uploaded to eNSpect.

Your EIR should adhere to the following:

記述式報告はeNSpectに於いて作成すること、そして、eNSpectではヘッダー及びフッターに自動的にその製造所及び査察情報を事前入力する。eNSpect以外で作成した報告書にはヘッダーに製造所名、及びFEI (FDA Establishment Identifier)、フッターにページ番号をいれること。査察任務に加えられたPACによっては、eNSpectにより表形式のEIR及び査察プロトコ

ルを用いる様になっている（更なる情報については eNSpect ユーザーガイドを参照）。全ての報告書は eNSpect で作成するか、eNSpect にアップロードすること。

作成する EIR は以下を固守すること：

1. Be factual, objective, and free of unsupported conclusions.
事実に基づき、客観的であり、裏付けのない結論を含まないこと
2. Be concise and descriptive while covering the necessary aspects of the inspection.
査察での必要な部分をカバーしつつ、手短に説明
3. Not include opinions about administrative or regulatory follow-up.
行政上或いは規制上のフォローアップに関するオプションを含めないこと
4. Not include information that could identify confidential or anonymous informants (See IOM 5.2.9.2)
秘密或いは匿名情報を特定できる情報を含めないこと (IOM 5.2.9.2 参照)
5. Generally, be written in the first-person using the active voice.
通常 1 人称で、能動態で記載
6. Be signed by all FDA and commissioned personnel participating in the inspection. (See IOM section 5.1.2.5.1 when more than one FDA or commissioned person participated in the inspection.) (If an amendment to an endorsed narrative report is required, refer to IOM 5.11.7.)
査察に参加した全ての FDA 職員及び委託職員により署名すること（複数の FDA 職員或いは委託職員が査察に参加した場合は IOM セクション 5.1.2.5.1 を参照）（承認済みの記述式報告への修正が必要な場合は、IOM 5.11.7 を参照）

5.7.3.3 - Summary of Findings Report 観察事項のまとめの報告

Unless otherwise directed in IOM 5.7.3.4 or 5.7.3.5, or by your supervisor, or the assignment or the Compliance Program Guidance Manual, a Summary of Findings report should be prepared for:

IOM 5.7.3.4 或いは 5.7.3.5, 或いは管理者、或いは任務或いは Compliance Program Guidance Manual, により別途指示されていない限り、以下に関して観察事項のまとめの報告を作成すること：

- NAI domestic inspections 前回査察で改善が必要な指摘が無かった製造所の国内査察
- VAI domestic inspections 前回査察で自主改善の指摘があった製造所の国内査察

The Summary of Findings Report may not be written solely in the eNSpect-provided "Inspection Summary" heading. The Summary of Findings report should include:

観察事項のまとめの報告は、eNSpect-で規定されている査察まとめの項のみに記載しなくても良い。観察事項のまとめの報告は以下を含むこと：

1. The reason for the inspection

査察理由

2. The date, final classification, and findings of the previous inspection

日付、最終の適合状況の分類、前回査察の観察事項

3. The actual inclusive dates of the inspection (these may be included as part of a header or in the body of the EIR.)

査察に含まれた実際の日付（ヘッダーの一部として、或いはEIRの本体に含まれても良い）

4. Current registration(s) status or any changes to registration status. (Per CPG section 110.300, do not report the FURLS Registration number.)

現行の登録状況或いは登録状況への何らかの変更（CPG セクション 110.300 に従い、FURLS Registration 番号を報告しないこと）。

5. The name of the person to whom credentials were shown and the FDA-482, Notice of Inspection, or FDA 482d Request for FSVP Records, was issued, and the person's authority to receive the FDA 482 or FDA 482d. Explain here, too, if you were unable to show credentials or issue forms to top management. Include the name of the person to whom the FMD-145 correspondence should be directed to and their email address. If an email address does not exist for this person, then this should be noted.

身分証を見せ、FDA-482 の査察通知或いは FDA482d の FDVP 記録の要求の宛先の人の名前及びその人の FDA482 或いは FDA482d を受領する権限。身分証を提示できなかった場合或いは査察通知書を上級経営陣に発行できなかった場合ここに説明すること。FMD-145（EIR のリリースに関する手順）の発信の宛先の人の名前と e-メールアドレスを含めること。この人に e-メールアドレスがない場合その旨記載すること。

6. The inspectional approach (comprehensive or directed); the scope of the inspection; a brief description of the business; a description of the products produced; and a brief description of the products, processes or systems covered during the inspection. Indicate which aspects of the firm's processes or systems you observed, versus those which the firm described to you

査察のアプローチ（包括的或いは対象を絞った査察）；査察の範囲、その製造所の事業の簡単な記述、生産する製品の説明、工程の簡単な記述、査察でカバーする工程或いはシステム。製造所側が説明した工程或いはシステムに対して、査察で観察した様相を示すこと。

7. The manufacturing codes, and, if necessary, their interpretation.

製造コード、及び必要な場合、それらについての説明

8. Significant changes (for example, to personnel, facilities, products, processes, etc.) since the previous inspection

前回査察以降の重要な変更（例えば、職員、施設、製品、工程、等）

9. Voluntary corrections completed by the firm

製造所が自主的に実施した是正

10. Samples collected during the inspection

査察中に採取したサンプル

11. Exhibits collected during the inspection

査察中に収集した別紙

12. Attachments

添付資料

13. Your signature

査察官の署名

All violative EIR's should, in addition to the information required for non-violative reports, contain the following:

違反があった場合の EIR は、違反が無かった場合の査察報告に加えて以下を含むこと：

1. The objectionable conditions or practices described in sufficient detail so that anyone reading the report will clearly understand the observation(s) and significance.

その報告を読んだ誰もがその観察事項と重篤度を明確に理解すべく十分に詳細に記載した、問題のある状況或いは作業実施。

2. The objectionable conditions or practices cross-referenced to FDA 483 or FDA 4056 citations, samples collected, photographs, or other documentation, including exhibits attached to the EIR.

FDA 483 或いは FDA 4056 と相互参照した、問題のある状況或いは作業実施、採取したサンプル、写真、或いは EIR に添付した別紙を含めた他の資料

3. Information regarding *when* the objectionable conditions or practices occurred, *why* they occurred, and *who* is (or was) responsible., identifying such responsibility up to the highest level in the firm.

問題のある状況或いは作業実施が何時発生したか、何故発生したか、その製造所の最高位の者迄含め誰がその原因となったか、に関する情報。

5.7.3.4 - Abbreviated Report 簡略報告

An abbreviated report can be prepared in these instances:

簡略報告は以下の場合に作成できる：

- When the inspection is not eligible for a Summary of Findings reporting
査察が観察事項のまとめを作成するのに適格でない場合
- When the FDA has an inspectional history for the firm
FDAが、その製造所への査察履歴を持っている場合
- When either no regulatory action is anticipated, or the inspection was conducted as an OAI F/U inspection
行政処分が想定されないか或いはその査察が行政処分のフォローアップ査察として実施されたかの何れかの場合

Unless a summary of finds report format is used, the abbreviated report format should be used for all inspections, regardless of coverage (comprehensive, directed, etc.) unless otherwise directed.

別途指示が無ければ、観察事項のまとめの報告書式を使用しない限り、査察のカバー範囲（包括、対象指定、等）に拘わらず、全ての査察について簡略報告書式を使うこと。

The abbreviated report format primarily highlights changes in firm operations since the previous inspection. Several report elements listed below are required in a summary report, and the remaining sections require change reporting only. *Change reporting* means information that differs from the previous inspection report, such as changes in management, products produced, manufacturing processes, etc.

簡略報告書式は主に前回査察以降の製造所の業務での変更重点を置いている。まとめ報告には以下に列挙されているいくつかの報告要素が必要である、その後のセクションで必要なのは変更の報告のみである。変更報告は、管理者、製造する製品、製造工程の変更等の、前回査察と異なった情報を意味する。

OAI follow-up inspections are inspections conducted directly following an OAI-classified inspection to determine whether corrective actions have been implemented, and/or whether significant violations continue. For OAI follow-up inspections anticipated to be classified NAI and VAI, reports should focus on the corrective actions implemented by the firm to correct violative conditions observed during the previous OAI inspection. For OAI follow-up inspections

anticipated to be classified OAI, reports should focus on the continuing violations, responsibility for those violations, any corrective actions implemented (or inadequate corrective actions), and a definition of the new scope of violations observed, including the products affected. Required elements:

行政処分のフォローアップ査察は、結論が行政処分となった査察の直後に是正措置が実施されているか、及び/又は重篤な違反が継続しているかを判断する為に実施する査察である。指摘事項無し或いは自主改善の指示となることが予想される行政処分フォローアップ査察に関しては、報告書は前回の行政処分が提示された査察で観察された違反状態を是正する為に製造所が実施した是正処置に焦点を当てること。行政処分が必要と予想される行政処分フォローアップ査察に関しては、報告書は継続する違反、これらの違反に対する責任の所在、実施された是正処置（或いは不適切な是正処置）、及び影響を受ける製品を含めて観察された違反の新たな範囲の特定、に焦点を当てること。必要な要素は以下のもの：

5.7.3.7.1 - Summary まとめ

5.7.3.7.2 - Administrative data 行政管理データ

5.7.3.7.9 - Manufacturing Codes 製造コード

5.7.3.7.14 - General Discussion with Management 経営陣との一般的議論

5.7.3.7.12 - Objectional Conditions and Management Response (Only required if an FDA 483 or FDA 4056 was issued)

問題のある状況及び経営陣の回答（FDA483 或いはFDA4056 が発出された場合のみ必要）

5.7.3.7.12.1 - Supporting Evidence and Relevance 裏付けのエビデンス及び関連性

5.7.3.7.12.2 - Discussion with Management 経営陣との議論

5.7.3.7.13 - Refusals (Only required if refusals encountered) 拒否（拒否があった場合のみ）

5.7.3.7.16 - Samples Collected (Only required if collected) 採取したサンプル（採取した場合のみ）

5.7.3.7.17 - Voluntary Corrections 自主改善

5.7.3.7.18 - Exhibits Collected (Only required if collected) 収集した別紙（収集した場合のみ）

5.7.3.7.9 - Attachments (Only required if collected) 添付資料（収集した場合のみ）

Change reporting only: 変更報告のみ該当

5.7.3.7.3 - History 履歴

5.7.3.7.4 - Interstate (I.S.) Commerce 州間をまたがる取引、

5.7.3.7.5 - Jurisdiction (Products Manufactured and/or Distributed) 管轄 (製造及び/又は出荷品目) (州間をまたがる品目はFDAの管轄、州内の品目は州当局の管轄)

5.7.3.7.6 - Individual Responsibility and Persons Interviewed 職員の責任範囲及び面接した職員

5.7.3.7.7 - Firm's Training Program 製造所の教育訓練プログラム

5.7.3.7.8 - Manufacturing/Design Operations 製造作業/作業の設計

5.7.3.7.9 - Complaints 苦情処理

5.7.3.7.10 - Recall Procedures 回収手順

5.7.3.7.15 - Additional Information その他追加情報

5.7.3.5 - Comprehensive Report 包括的報告

A comprehensive report should be prepared for: 包括的報告書は以下について作成すること:

- Initial inspections 初回査察
- Inspections anticipated to be classified OAI that follow a NAI or VAI inspection (not OAI follow-up inspections)
指摘事項無し、或いは自主改善指示の後の査察で行政処分が提示されることが想定される査察 (行政処分のフォローアップ査察を除く)
- As directed by assignment, compliance program, or your supervisor
任務、コンプライアンスプログラム、或いは管理者からの指示
- Most foreign inspections
大部分の外国査察

The comprehensive report format includes all report elements listed below. This represents the minimal information needed to produce an EIR that supports further agency regulatory action, as warranted. You are encouraged to add additional report headings, as needed, to communicate important information about the inspection, relevance of inspectional observations that may impact public health, and to address specific requests from directed assignments.

包括的報告書の書式は以下に列記された報告要素を全て含む。これはFDAが行政処分を行う事の正当性を裏付けるEIRを作成するために必要な最低限の情報となる。必要に応じて、査察に関する重要な情報、公衆衛生に影響を与える可能性がある観察事項との関連性を連絡し、指示された任務からの個別の要求に対応する為に、追加の報告書見出しを追加することを推奨する。

Required elements: 必要な要素

- 5.7.3.7.1 - Summary まとめ
- 5.7.3.7.2 - Administrative data 行政管理データ
- 5.7.3.7.3 - History 履歴
- 5.7.3.7.4 - Interstate (I.S.) Commerce 州間をまたがる取引
- 5.7.3.7.5 - Jurisdiction (Products Manufactured and/or Distributed) (製造及び/又は出荷品目)
- 5.7.3.7.6 - Individual Responsibility and Persons Interviewed 職員の責任範囲及び面接した職員
- 5.7.3.7.7 - Firm's Training Program 製造所の教育訓練プログラム
- 5.7.3.7.8 - Manufacturing/Design Operations 製造作業/作業の設計
- 5.7.3.7.9 - Manufacturing Codes 製造コード
- 5.7.3.7.10 - Complaints 苦情処理
- 5.7.3.7.11 - Recall Procedures 回収手順
- 5.7.3.7.12 - Objectionable Conditions and Management's Response (Only required if an FDA 483 or FDA 4056 was issued.)
問題のある状況及び経営陣の回答 (FDA483 或いはFDA4056 が発出された場合のみ必要)
- 5.7.3.7.12.1 - Supporting Evidence and Relevance 裏付けのエビデンス及び関連性
- 5.7.3.7.12.2 - Discussion with Management 経営陣との議論
- 5.7.3.7.13 - Refusals 拒否
- 5.7.3.7.14 - General Discussion with Management 経営陣との一般的議論
- 5.7.3.7.15 - Additional Information 追加情報
- 5.7.3.7.16 - Samples Collected 採取したサンプル
- 5.7.3.7.17 - Voluntary Corrections 自主改善
- 5.7.3.7.18 - Exhibits Collected (Only required if collected) 収集した別紙 (収集した場合のみ必要)
- 5.7.3.7.19 - Attachments (Only required if collected) 添付資料 (収集した場合のみ必要)

5.7.3.6 - Additional Reporting Requirements 追加の報告要求事項

Additional reporting requirements may be required by compliance programs, assignments, or divisions. Report the required information as requested in the source document, or under the most appropriate report heading.

追加の報告要求事項がコンプライアンスプログラム、任務、或いは所属部署から要求される場合がある。出典元の文書の要求、或いは最も適切な報告書目次に従い要求される情報を報告すること。

5.7.3.7 - Individual Headings 個々の目次

5.7.3.7.1 - Summary まとめ

Provide the following: 以下を記載する：

1. The reason for the inspection, including if it was announced or unannounced, and other details (for example, its associated compliance program(s), assignment number, trip number, etc.).
査察が事前通知有るか、無しか、その他詳細事項（例えば、コンプライアンスプログラムのどれに関する査察か、任務番号、出張番号、等）を含めた査察の理由。
2. The inspectional approach (comprehensive or directed), the scope of the inspection (full scope PC, full, or abbreviated) and the type of inspection (preventive controls, seafood HACCP, API, medical gas, etc.).
査察のアプローチ（包括的か、対象を絞ってか）査察範囲（全範囲か簡略化か）及び査察のタイプ（予防的管理、シーフード HACCP、原薬、医療用ガス、等）。
3. A brief description of the business, a description of processes used, and the products produced.
製造所の業務の簡潔な記述、用いる工程の記述、及び製造される製品。
4. **The date, classification, inspectional observations (written observations and discussion items), and other findings from the previous inspection, if applicable.**
該当する場合、前回査察の日付、査察結果、観察事項（文書化された観察事項及び議論した事項）、及び前回査察でのその他の所見。
5. The status of voluntary corrective actions since the previous inspection.
前回査察以降の自主改善の状況
6. A list of the products, systems, and processes covered during the current inspection, and the types of records and documents reviewed. For human drug reports, list all systems the firm has currently employed.
今回査察で対象とした製品、システム、工程、及び調査した記録及び文書のリスト。ヒト用医薬品の報告書に関してはその製造所が現在用いている全てのシステムを列記すること。

7. A summary of the written observations, discussed observations, and other findings, refusals, samples collected, warnings given to management, and a summary of management's response or voluntary corrections.

文書化した観察事項、議論した観察事項、及びその他の所見、拒否した事項、採取したサンプル、経営陣に行った警告のまとめ、及び経営陣の回答或いは自主改善のまとめ。

5.7.3.7.2 - Administrative Data 管理データ

1. The firm name, address, phone, website address, and general e-mail address of the firm.

製造所名、住所、電話番号、ウェブサイトアドレス、及び一般 e-メールアドレス

2. Report the names and titles of the investigator(s), analyst(s), non-FDA officials, etc. Report the name of the firm's responsible official who gave permission to non-FDA officials without inspection authority to accompany you during your inspection. (See IOM 5.1.1 and 5.2.2.)

査察官、分析専門家、FDA 以外の公務員、等の名前及び職名を記載する。査察権限の無い FDA 以外の公務員が査察に同伴することを許可した製造所の責任者の名前を報告する (IOM 5.1.1 及び 5.2.2 参照)

3. The inclusive date(s) of the current inspection, i.e., list the actual dates in the plant.

今回査察の日程、即ち工場に実際に滞在した日付。

4. If a team inspection and some individuals were not present during the entire inspection, indicate dates in plant for each team member.

チーム査察でその内の誰かが日程の全てには参加しなかった場合、各人が参加した日程を示すこと。

5. For foreign inspections with **Locally Employed Staff (LES)**/Foreign Service Nation⁴al¹ (FSN) participation include this language:

外国査察で現地採用のスタッフ (LES) / Foreign Service Nationals (FSNs) が参加した場合は以下の記述を加えること。

¹ According to the State Department: *Foreign Service Nationals (FSNs) are employees of the U.S. State Department who provide administrative, technical, fiscal, and other support at posts abroad. They are usually citizens of the same country as the host country but can also be third-country citizens. FSNs are also known as Locally Employed Staff (LE Staff).*

This inspection was supported by (name of LES/FSN) during the period of (fill in dates LES/FSN participated), who is a Locally Employed Staff (LES) hired by the United States Embassy and assigned to FDA to work in support of FDA activities. All information, including documents collected during this inspection and any translation from local language to English by (name of LES/FSN) that supports the Form FDA 483, Inspectional Observations, FDA 483a, Form FDA 4056, (if a form was issued) and the Establishment Inspection Report (EIR) was collected in collaboration with the FDA investigator(s).

6. Full names and titles to whom FDA Official Credentials were shown,

FDA の身分証を提示した製造所の人のフルネームと職名

7. Full names and titles to whom any FDA forms were issued to or signed by during the inspection (FDA 482, 483, 484, 463, 4056, etc.); where appropriate, explain the reason a form(s) was not issued to or signed by the most responsible individual (this may be reported in the Individual Responsibility and Persons Interviewed heading below),

何らかの FDA 書式を発出した宛名の人或いは査察中に書式に署名した人のフルネームと職名 (FDA 482, 483, 463, 4056, 等) ; 該当する場合、書式が発出されなかったか、或いは最も責任のある人により署名されなかった理由を説明する (これは、「各個人の責務」及び「面談した職員」の見出しの項にて報告しても良い)

8. Full name, title, address (if different from the address of the inspected establishment), and email address of the top management official at the inspected firm to whom the FMD 145 letter should be addressed. If an email address does not exist for this person, then this should be noted. If the firm requests an alternate point of contact for FMD-145 correspondence provide their contact information as well.

査察を行った製造所で FMD 145 の書状の宛名となった上級経営陣の役職者のフルネーム、職名、住所 (査察を行った製造所の住所と異なる場合) 及び e-メールアドレス。この人に e-メールアドレスが無い場合、その旨注記すること。製造所が FMD 145 の交信に代替の窓口を要求した場合は、その連絡先の情報も同様に記載すること。

9. Full names, titles, and addresses (if different from the address of the inspected establishment) of most responsible corporate official(s) to whom other correspondence, e.g., Warning letter, should be addressed (For initial inspections and inspections anticipated to result in regulatory action).

Warning Letter 等のその他の交信 (初回査察及び行政処分となることが予想される査察に於いて) の宛先となる全社の最高役職者のフルネーム、職名、住所 (査察を行った製造所の住所と異なる場合)

10. If this was a team inspection, who wrote which section of the EIR.

チーム査察の場合、誰が EIR のどのセクションを記載したか。

11. Full names and titles of inspectors from other government agencies (to include federal, state, local or foreign) at the facility during the inspection.

査察中に施設に居た他の行政機関（連邦、州、地方、或いは外国を含めて）からの査察官のフルネーム及び職名。

12. Full names and titles of who provided translation of foreign language documents.

外国語の書類の翻訳を行った者のフルネーム及び職名。

13. If an inspection is conducted at premises also used for living quarters document that you are inspecting a residence and if the owner was agreeable. (IOM 5.1.4.3.1)

査察が住居としても使用されている建物で実施された場合、住居で査察を行った事及び所有者が同意したのかを記録すること (IOM 5.1.4.3.1)

14. Full name and title of the individual you provided with guidance documents and list the documents provided.

ガイダンス文書を提供した人のフルネーム及び職名、提供した文書をリストアップすること。

5.7.3.7.3 - History 履歴

1. Report the legal status of the firm (corporation, partnership, limited liability company, sole proprietorship, etc.), and the state and year of incorporation, as applicable.

会社の法人格（法人格を持つ大規模な会社、合資会社（合名会社）、株式会社、個人所有、等）、そして適宜設立年や組織化の状態を記録する。

2. List the parent corporation, corporate address, and any relevant subsidiaries with respective FEIs.

親会社、本社住所、及び関連する子会社があればその FDA Establishment Identifier をリストアップする

3. Provide a summary of any previous agency actions (for example, issuance of an untitled letter, warning letter, injunction, seizure, and/or import alert) and significant inspection history pertinent to the current inspection.

以前何らかのFDAによる処置が取られたか（例えば、untitled letter、Warning Letter、の発出、差し止め命令、差し押さえ、及び/又は輸入停止）今回査察と関連する重要な査察履歴があるならばそのまとめを記載する

4. Include any recalls, market withdrawal, etc., since the last inspection.

前回査察以降の回収、製品の販売終了等があれば記載に含める

5. Report the core hours of operation and any seasonal variations.

出勤時間帯及び季節による変動があればそれを報告する

6. Report all current registration(s) status or any changes to registration status, and describe any inaccuracies identified in the firm's registration(s). (for example, food facility registration, shell egg registration, AF/LACF registration, drug registration and listing, device registration and listing, tobacco registration and listing, radiation safety reports, tissue establishment registration, human cell and tissue establishment registration, blood establishment registration, etc.). For HAF commodities do not report the FURLS Food Facility Registration number (Per [CPG section 110.300](#)). Report if the firm is located on tribal land or is owned/operated by a federally recognized Native American tribe or tribal member.

現状の製造所登録の状況或いは登録状況に何らかの変更がある場合はそれを報告する、そして、その製造所の登録に何らかの不正確な部分が検出されたならば記載すること（例えば、ood facility registration, shell egg registration, AF/LACF registration, drug registration and listing, device registration and listing, tobacco registration and listing, radiation safety reports, tissue establishment registration, human cell and tissue establishment registration, blood establishment registration 等）。HAF commodities に関しては FURLS Food Facility Registration number を報告しないこと（CPG のセクション 110.300 により）。製造所が部族の土地或いは連邦が認定した原住民部族或いは部族のメンバーの所有地/それらにより運営されている土地に存在する場合はそれを報告する。

5.7.3.7.4 - Interstate (I.S.) Commerce 州をまたがる取引

1. Report the estimate of the percentage of products shipped outside of the state (or exported to the United States) and the basis of the estimate.

製造所の存在する州の外への（或いは米国に輸出する）製品出荷の推定パーセンテージ、及びその推定根拠を報告する。

2. Report the firm's general distribution patterns (for example, direct sales to consumers; states, regions, and/or countries shipping to) of the firm and how the products reach the firm customers (for example, firm truck, common carrier truck, rail, vessel, or air freight).

その製造所の通常の出荷パターン（例えば、消費者への直販、出荷する州、地域、及び/又は国）及び製品が顧客にどの様に届くか（例えば、自社トラック、運送業者のトラック、列車、船、或いは航空便）を報告する。

3. If there is an apparent violative product, provide examples of interstate shipments of violative product(s); or if no such shipments, provide examples of interstate shipments of major components of apparent violative products.

明確な違反製品がある場合、違反製品の州間をまたがる出荷の例を記載すること；そのような出荷が無いならば、明確な違反製品の major components (?) の州間をまたがる出荷の例

4. For foreign inspections, list significant U.S. consignees to whom the firm's products are shipped.

外国査察については、その製造所の製品が出荷される米国の有意な荷受人をリストアップすること。

5. For domestic inspections regarding human drugs, list significant consignees to whom the firm's products are shipped.

国内査察の人用医薬品については、その製造所の製品が出荷される有意な荷受人をリストアップすること。

5.7.3.7.5 - Jurisdiction (Products Manufactured and/or Distributed) (製造及び/又は出荷製品の) 管轄

1. Describe or include a list of a representative number of currently marketed products in all program areas subject to FD&C Act or other statute enforced by FDA or counterpart state agency, including any believed violative.

FD&C Act 或いは FDA 或いは同じ機能のその他の州当局管轄の全てのプログラムエリアで現在市販している製品を代表する数の製品のリストを違反していると思われるものを含めて記載するか或いは含める。

2. Collect appropriate labeling (product and case labels, inserts, brochures, manuals, promotional materials of any type) for those products believed violative or representing any significant new or unusual operation, industry or technology; or as directed by your supervisor.

違反していると思われる製品或いは顕著に新しいか或いは一般的でない業務、業界或いは技術を代表する製品、或いは上司より指示があった製品の適切な表示材料（製品及び外箱のラベル、添付文書、プロシユアー、マニュアル、何らかのタイプの販売促進資料）を採取すること。

3. Report the firm's general promotion patterns (for instance, via website, advertisements, trade shows, etc.).

その会社の一般的な販売促進パターンを報告すること（例えば、ウェブサイト、広告、トレードショー、等）

4. Report and document any applicable labeling agreements (and obtain a copy) and statutory guaranty given or received per [Sections 301\(h\)](#) and [303\(c\)\(2\)](#) of the FD&C Act [21 U.S.C. 321 (h) and 333 (c)(2)] (IOM 5.3.7.2)

FD&C Act のセクション 301(h) 及び 303(c)(2) により与えられたか受けた表示に関する合意事項及び法的保証を報告し記録すること（そしてコピーを入手すること）。

In addition, a product's label, labeling, and promotional materials are a critical part of determining its intended use.

加えて、製品のラベル、表示材料、及び販売促進資料は、その製品の意図する用途を決定する為に重要な部分である。

1. In instances where a regulatory action is being considered based on product labels, labeling, and/or other promotional materials (including any information found on websites), you should collect all available documentation. This includes all written, printed, or graphic matter on the immediate container of an article or accompanying the article (the product's label and labeling, see [FD&C Act, 201\(k\)](#) and (m) [21 U.S.C. 321(k) and (m)] and IOM 4.4.9.1). Accompanying labeling could include brochures, pamphlets, circulars, and flyers, as well as copies of audio and video files.

製品ラベル、表示材料、及び/又はその他の販売促進資料（ウェブサイトに見られる何らかの情報を含めて）に基づいて行政処分が考慮されている場合、入手可能な全ての文書を収集すること。これには、全ての文書化されたか、印刷されたか、或いは商品の直接容器或いは付属品（製品ラベル及び表示材料、FDC Act の 201(k) 及び (m) [21 U.S.C. 321(k) 及び (m)] 及び IOM 4.4.9.1. 参照）にある視覚に訴える印刷、を含む。添付表示材料は、オーディオ・ビデオファイルのコピーと共に、パンフレット、チラシ等を含み得る。

2. A thorough review includes a review of the firms' internet presence. If you are concerned with information on the firm's website, ensure copies of webpages are collected in hard copy and included with the report.

徹底的な調査は、その会社のインターネット上の存在（の大きさ）の調査を含む。その会社のウェブサイト上の情報に懸念があるならば、ウェブページのコピーをハードコピーで収集し報告書に含めること。

3. In cases where there may be a dispute about whether a product is a drug or a dietary supplement, you should collect all materials which claim a product is intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease.

製品が医薬品であるか、ダイエタリーサプリメントであるか議論のある場合、製品が疾病の診断、軽快、軽減、治療、或いは予防の用途を意図していることを主張している全ての資料を収集すること。

5.7.3.7.6 – Individual Responsibility and Persons Interviewed 各
人の責任、及びインタビューした人

Report with whom you dealt, and in what regard (both during and prior to the start of the inspection):

誰と、何についてやり取りしたか（査察中及び査察開始前共に）報告すること：

1. Report the chain of command with names and titles of key operating personnel, to include the top management official. Include an organizational chart, if necessary, to clarify roles.

上級経営陣の役職者を含めて主要な運営職員の名前と職名を含めた指示命令系統を報告すること。役割を明確にする為に必要ならば組織図を含めること。

2. Describe roles and authorities of responsible individuals, including the full names (see IOM 1A.5) and titles of individuals providing you with information.

情報を提供した者の名前（IOM 1A.5）と職名を含めて、責任者の役割と権限を記載する。

3. Who accompanied you during the inspection,
査察中に同行した者

4. If the regulatory action is anticipated, report full names and titles of owners, partners, and corporate officers who have the duty, power, responsibility, and authority to prevent, detect, and correct violation(s), and how this is demonstrated and/or documented. **See IOM 5.6.3.2**

行政処分が想定される場合、違反を防止し、検出し、是正する職務、責任、権限を持つオーナー、パートナー、執行役員の名前と職名を報告し、この事がどの様に裏付けられ、文書化されているかを報告する。

5. For human drug inspection reports, also include the name, title, physical mailing address, phone, fax number and e-mail address for any U.S. agent or broker who represents the company when dealing with the FDA.

人用医薬品の査察報告に関しては、FDA 対応にその製造所の代理を務める米国内エージェントが居る場合その名前、職名、郵便宛先、電話番号、ファックス番号、及び e-メールアドレスを含める。

5.7.3.7.7 - Firm's Training Program 製造所の教育訓練プログラム

A firm's training programs are of particular significance when making inspectional findings revealing that people may not be adequately trained. As such, explain the firm's training program(s) as stated in the applicable compliance program, and/or as it correlates to the deficiencies observed during the inspection. You should also consider providing an overview of the firm's new-hire and ongoing refresher training programs as they potentially bear upon any deficiencies observed.

査察での観察事項が、従業員が適切に教育訓練されていないことを明らかにしている場合、製造所の教育訓練プログラムが特に重要である。従って、該当するコンプライアンスプログラムに記載されている様に、及び/又は査察中に観察された不備事項に関連づける様に、その製造所の教育訓練プログラムを説明すること、

You should also report if the firm is subject to any specific regulatory training requirements (for example, LACF Better Process Controls School, Seafood HACCP, Preventive Controls PCQI, qualified individual) and how the firm is meeting those requirements.

その製造所が何らかの特定の法規制上の教育訓練の要求事項（例えば、LACF Better Process Controls School, Seafood HACCP, Preventive Controls PCQI, qualified individual）の対象であるか、そしてその製造所がどの様にこの要求事項に適合しているかを報告すること。

5.7.3.7.8 - Manufacturing/Design Operations 製造/設計 作業

1. Describe the firm's general overall operations, equipment, processes, and products. If necessary, to help illustrate the firm operations, include any relevant schematics, flow plans, photographs, formulations, and diagrams. If previously inspected, report any changes in the firm's general overall operations, including significant changes in equipment, processes, and/or products since the previous inspection.

その製造所の一般的な業務、設備、工程、及び製品を記載する。必要ならば、その製造所の業務を説明するため、何らかの関連する図、流れ図、写真、処方、及び図を含めること。以前査察を受けているならば、前回査察からの設備、工程及び/又は製品の有意な変更を含めて、その製造所の業務全般での変更について報告すること。

2. List names and sources of any new or unusual components or raw materials.
新規或いは一般的でない成分或いは原材料の名称と供給源をリストアップすること。
3. Report equipment considered new or unusual, unless otherwise directed.

別途指示がない限り、新規或いは一般的でないと思われる設備を報告すること。

4. Submit pertinent formulas or batch manufacturing records (especially those being manufactured during your inspection) and processing instructions with labeling of suspect products.

疑いのある製品に関連する処方或いはバッチ製造記録（特に、査察中に製造されたもの）及び表示を含めた加工指図書を提出すること。

5. Indicate which aspects of the firm's processes or systems you observed, versus those that the firm described to you.

製造所側が説明した内容に対してその製造所の工程或いはシステムのどの面を調査したか示すこと。

6. Describe contractors used and for what purpose, if relevant to observations noted during the inspection.

査察中に気付いた観察事項に関連するならば、どの委託先をどの目的で使っているかを記載すること。

For human and animal food inspection reports, as applicable, include the following:

人及び動物用食品の査察報告に関しては以下を含めること。。(医薬品以外は省略)

1. Unless otherwise directed, choose a product that has not been covered during a previous inspection. Use a risk-based analysis to include consideration of ingredients, processing, and personnel.
2. Describe the product(s) covered and include basic food information, including finished product name, product description with packaging, pertinent ingredients, intended use, and conditions of storage and distribution.
3. Describe the process flow (receiving through distribution) and a description of the process at each step.
4. For full-scope preventive control or HACCP inspections, describe the results of the hazard analysis and the adequacy and implementation of written programs. **Describe any deficiencies noted compared to your hazard analysis.**
5. Describe the firm's general sanitation procedures.
6. Describe any coverage of additional food safety regulations that apply to the product(s) inspected (for instance, LACF, infant formula, bottled water, etc.).

For human drug inspection reports:

For inspections conducted using CP 7356.002, the EIR should be organized by systems covered during the EI. For pre-approval inspections (PAI) under CP 7346.832, the EIR should be organized by the objectives covered during the

inspection. Provide additional details for the system elements found to be deficient, or the subject of an FDA-483 observation.

For medical device inspection reports:医療機器の査察については以下を報告すること。

1. Describe manufacturing operations by sub system covered in your inspection (Management Controls, Design Controls, Production and Process Controls, Corrective and Preventive Actions, Material Controls, Facility and Equipment Controls, and Records/Documents/Change Controls). With regards to all Level 2, 3, and "for cause" inspections, for Production and Process Controls, indicate which production processes were covered and reviewed. If a subsystem was not specifically covered during your EI, you do not need to separately describe the general operations of that subsystem.
2. **This section should include a description of the manufacturing process flow and identify significant acceptance activity processes associated with products identified on the FDA 483.**
3. For all inspections covering CAPA, indicate which data sources were available for review and which were actually reviewed. Also include a brief statement regarding coverage or non-coverage of applicable medical device tracking requirements, MDRs, sterilization, and reports of corrections and removals.
4. If the Design Control system was covered, indicate the design project(s) covered during the inspection. Where design activities occur at a location other than the manufacturing site, list the name, address of the design location, and responsibilities of those personnel performing the design activities.
5. If applicable, identify the name and address of the specification developer, if different from either the manufacturing site or where design activities occur.

5.7.3.7.9 - Manufacturing Codes 製造コード

Describe the manufacturing coding system (lot, batch, product, etc.), and provide a key to interpretation of codes.

製造コードのシステム（ロット、バッチ、製品、等）を記載し、コードの意味の説明の要点を示すこと。

医療機器の査察報告 For medical device inspections reports: Where appropriate, include a description of the system used to identify and maintain control of components during the manufacturing process, as well as the codes used for traceability, including the unique device identification (UDI). Ensure the UDI-

DI is identified in the **Global Unique Device Identification Database (GUDID)** (for applicable finished devices).

5.7.3.7.10 – Complaints 苦情

Complaints include those reported to the FDA by consumers, health care professionals, industry, etc.; and all complaints received by the firm.

苦情は、消費者、医療専門家、業界、等から FDA に報告されたもの、及び企業により受けた全ての苦情を含む。

1. Describe the firm's complaint procedure. If the firm has no procedure, describe how complaints are handled by the firm.

企業の苦情処理手順を記載すること。その企業が手順を持っていないならば、苦情がその企業によりどの様に取り扱われるのか記載すること。

2. Report your review of the firm's complaint file(s).

その企業の苦情ファイルの調査結果を報告すること。

3. If returned goods and/or documents for returned goods are examined, describe findings. If not examined, so indicate.

返品及び/又は返品の記録を調査したならば、観察事項を記載すること。調査しなかった場合はその旨記載すること。

4. Report your follow-up of FDA-received complaints and action taken by the firm **in the complaint coverage box for each FDA complaint**. Correlate any consumer/trade complaints, Adverse Event Reports, MDR's, MedWatch reports to specific objectionable conditions observed.

FDA が受け付けた苦情の夫々について、その企業での苦情処理状況と complaint coverage box に記載されている企業により取られたアクションについて、追跡調査した結果を報告すること。

5. Enter the Suggested Follow-up Disposition for each FDA complaint covered during the inspection.

- 6.

査察中に調査した FDA が受け付けた苦情の夫々について、フォローアップをどうすべきか提案する内容を入力する。

5.7.3.7.11 – Recall Procedures 回収手順

Describe plans and procedures for removing products from marketing channels if necessary. If these procedures are in written SOP-type format, you may reference any copies obtained to aid in your explanation.

必要な場合に製品を販売チャンネルから除去する為の計画及び手順を記載する。これらの手順が文書化されたSOPの様なフォーマットであるならば、説明を補助する為に入手した何らかのコピーを参照資料としてよい。

5.7.3.7.12 - Objectionable Conditions and Management's Response 不備の有る状態及び管理者の回答

If any observations were provided to management in writing (for instance, via a FDA 483, FDA 483a, or FDA 4056) at the conclusion of the inspection. list each observation. For each observation, provide information organized under the two headings, "Supporting Evidence and Relevance," and "Discussion with Management" below.

査察終了時に観察事項を管理者に文書で（例えば、FDA483、FDA483a、或いはFDA4056）交付した場合、各観察事項をリストにする。各観察事項について、以下の2つの見出し「裏付けのエビデンスと関連性」及び「管理者とのディスカッション」で構成された情報を示すこと。

NOTE: Observations of a verbal nature (including non-reportable observations and discussion items) should be reported in sufficient detail under "General Discussion with Management." (Correlate any exhibits, samples, etc. to any "verbal" observations).

注：口頭での観察事項（報告しない観察事項及び議論した事項）は管理者との一般的議論の項で十分に詳細に報告すること（口頭での観察事項が有る場合、何らかの別紙、サンプル等と関連づけること）

5.7.3.7.12.1 - Supporting Evidence and Relevance 裏付けのエビデンス及び関連性

You should adequately describe the observations, evidence, and their relevance on the FDA 483, FDA 483a, or FDA 4056. And provide any additional information needed to support those observations. For example,

FDA483、FDA483a、或いはFDA4056において、観察事項、エビデンス及びそれらの関連性を適切に記載すること。そして、これらの観察事項を裏付ける為に必要な追加情報を記載すること。例えば：

- Identify specific pages of exhibits and/or samples (e.g., procedure title, section, paragraph, sentence), labeling text, interstate shipping records which in your judgment document violations so supervisors, compliance officers, and other reviewers can readily evaluate your evidence.

別紙の該当ページ及び/又はサンプル（例えば、手順の表紙、セクション、段落、文）、表示の文言、州間をまたがる出荷の記録で、上司、compliance officer 他の照査者がこれらエビデンスを容易に評価できる様な、違反を記述していると判断できるもの）

- Describe verbal statements (verbatim if possible) by firm officials having knowledge, duty, power, and responsibility to detect, prevent, or correct the apparent violation.

会社で、明確な違反を検出し、防止し、是正する知識、役割、権限及び責任を有する役職者が口頭で述べたこと（可能な場合、云った言葉を正確に）を記載する。

- Identify the responsible party for each apparent violation (if known.)
明確な違反の夫々について責任がある組織を特定する（判明しているならば）
- Identify which team member (if applicable) was responsible for the observation.

どのチームメンバー（該当する場合）が観察事項に責任を有するか示す。

- When appropriate explain how this observation relates to the overall situation, for instance, its impact on the product, batches, or lots involved, and any relationships to other products, processes, or other FDA 483 or FDA 4056 observations.

場合により、その観察事項が全体の状況にどの様に関連しているか説明する、即ち、その関連する製品、バッチ或いはロットへの影響、及び他の製品、手順或いは他の FDA 或いは FDA4056 の観察事項に対する何らかの影響。

- The duration of the problem.

その問題の持続期間

5.7.3.7.12.2 - Discussion with Management:責任者との議論

- Report management's response to each specific observation.

個々の観察事項に対する責任者の回答を報告する

- Report, time frames given for corrections and/or corrective action, if provided.

提示した場合、是正及び/又は是正処置のために与えた時間を報告する。

- Report any disagreements with, or refusals, to correct the observation.

観察事項の是正に同意しなかった場合或いは拒否した場合について報告

Specific to medical device inspection reports: 医療機器の査察報告に特定の事項

- For each observation based on sampling of records, indicate which "Sample Table" and level of confidence was used, and the actual number of records sampled.
- If the number sampled is different than the actual number reviewed, so indicate.

5.7.3.7.13 - Refusals 拒否

Refusals are documented in eNSpect and should populate in your report. Provide additional details, as necessary, such as, who made the refusal and, if available, why the refusal was given.

拒否は eNSpect に記録し、報告書に入力すること。必要に応じて、誰がその拒否を行ったか、そして入手可能であれば、何故その拒否がなされたか等の追加の詳細事項を記入すること。

In the case of drug and medical device inspections, provide full details of all instances of delaying, denying, limiting, or refusing an inspection.

医薬品及び医療機器査察の場合、或る査察での全ての場合の遅延、拒み、制限或いは拒否の詳細を記載する。

5.7.3.7.14 - General Discussion with Management 管理者との一般的議論

1. Report the names and titles of all individuals present at the close of the inspection, including those present via electronic media. If someone participates via electronic media describe type used.

電子メディアを含めて、査察のクロージングミーティングに参加した全ての人の名前と職名を報告する。電子メディアで参加した人については使用したメディアのタイプを記載する。

2. Include the name and title to whom the FDA 483, FDA 483a, or FDA 4056. was issued.

FDA 483, FDA 483a, 或いは FDA 4056. を発出した宛先人の名前と職名を含めること。

3. Provide additional discussion items not provided in writing at the conclusion of the inspection, such as: questionable labels, labeling and/or labeling practices; commercialization of products covered by IDE or IND; fraudulent health claims; registration/listing deviations; lack of approved PMA, 510(k), NDA, ANDA; etc. These include all verbal observations not included, or meriting inclusion, on the FDA 483, FDA 483a, or FDA 4056 (see IOM 5.2.3).

疑問のあるラベル、表示材料及び/又は表示作業の実施、IDE 或いは IND 対象の製品の市販化、詐欺的な健康強調の表示、製造所登録/製品リストに関する逸脱、PMA, 510(k), NDA, ANDA;等の未承認、等、査察のクロージングにおいて文書で交付しなかった事項についての追加の議論を記載する。

4. Report all significant conversations with management or management representatives to include descriptions of any warning, recommendation, or suggestion given to the firm, and to whom they were given.

その製造所におこなった何らかの警告、推奨、或いは提言、そしてそれを誰宛におこなったかを含め、管理者或いはその代理人との重要な会話を報告すること。

5. Report management's general responses to the inspection and/or to groups of items listed on the report of observations or discussed at the conclusion of the inspection.

査察及び/又は観察事項の報告にリストアップされている一連の項目、或いはクロージングミーティングで議論した事への管理者からの全般的反応を報告すること。

6. Report if management was informed of significant observations that may, after further review by the agency, be considered violations of the FD&C Act or other statutes. Legal sanctions available to the FDA may include seizure, injunction, civil money penalties, and prosecution. Significant deviations observed during a foreign inspection could result in a facility's product(s) being refused, or detained upon entry, into the United States.

FDA での更なる照査の結果 FD&C Act 或いはその他の法令違反となると考えられる重要な観察事項を管理者に伝えたか報告すること

7. Report if management was advised that if FDA receives an adequate response to the FDA-483, or other objectionable conditions, within 15 business days of the end date of the inspection, it may impact FDA's determination of the need for subsequent action.

査察終了日から 15 日以内に FDA 483 その他の好ましくない状態に対して FDA が適切な回答を受領した場合は、その後の行政処置の必要性の判断に影響する可能性があることを伝えたか報告すること。

5.7.3.7.15 - Additional Information 追加情報

1. When issues with imported products are encountered during inspections, you should document the product and foreign manufacturer in the EIR. Such examples include rejected APIs due to nonconformance with the USP or applicable compendium, foods without appropriate labeling, etc. Email a copy of the EIR to fdaimportsinquiry@fda.gov and explain the reason for the referral.

査察中に輸入品に関する問題点に遭遇した場合、EIR にその製品及び外国製造業者を記録すること。その様な例には、USP その他該当する公定規格に不合格の原薬、適切な表示のない食品、等が含まれる。EIR のコピーを fdaimportsinquiry@fda.gov 宛に e-メールし、その理由を説明すること。

2. Report any pertinent facts, which do not fit in another section of the EIR. For example, this might include firm biosecurity requirements, and the documentation of noteworthy travel logistics/issues, like detailed directions to firms that are otherwise difficult to locate, lodging

limitations in proximity to the firm, and locations where extensive in-country foreign travel from the firm to the hotel is required.

EIR の他のセクションにそぐわない何らかの関連ある事実を報告する。例えば、製造所の生物学的安全性の要求事項、及び所在を確認するのが難しい製造所への詳細な道順、近所での宿泊の制約、外国での製造所とホテルの間に長距離の当該国内移動を必要とする場所である、等の特筆すべき出張旅行上の問題点の記録、等を含むであろう。

3. If photographs are taken during the inspection, include the statement, “The officially sealed original copy and unsealed working copy discs containing the photographs taken during the inspection are filed with the unlabeled exhibits and attachments.”

査察中に写真を撮ったならば、以下の記述を入れること「公式に封をしたオリジナルコピーと、査察中に撮った写真を含む封をしていないワーキングコピーのディスクがラベル無しの別紙及び添付資料と共にファイルされている」

4. If electronic records were received on electronic storage media during the inspection include the statement, “The officially sealed original copy [USB, CD, DVD, etc.] [and unsealed working copy] containing the electronic records provided by the firm during the inspection are filed with the unlabeled exhibits and attachments.”

査察中に電子記録を電子記憶媒体で受け取った場合以下の記述を入れること「公式に封をしたオリジナルコピー [[USB, CD, DVD, 等] [及び封をしていないワーキングコピー] が、ラベル無しの別紙及び添付資料と共にファイルされている」

If electronic records were received via secure transmissions to the FDA, include the statement, “Electronic records provided by the firm during the inspection were obtained via [insert description of secure transmission used] and true copies of these files were stored on FDA servers in accordance with record management procedures.”

電子記録を FDA にセキュア伝送経路で受領した場合、以下の記述を入れること。「査察中に製造所から提出された電子記録は[用いたセキュア伝送の記述をここに入れる]経路で入手した、そしてこれらファイルの真のコピーは FDA のサーバーに記録管理手順に従って保存されている。」

*The bracketed information should be edited based on the actual storage devices obtained and if working copies were created.

カッコ内の情報は入手した実際の保存用デバイスに基づいて編集すること、そしてワーキングコピーを作成したならば（この文は何を言おうとしているのかわかりません）。

For Medical device inspection reports: 医療機器査察報告書に関して

Include names and addresses of all applicable third-party installers or servicing organizations used by the manufacturer. Include their responsibilities too.

製造業者に使われていた全ての該当する外部インストール業者或いは組織の名称と住所を含める。彼らの責務も含めること。

For human drug inspection reports – PDMA Coverage: 人用医薬品の査察報告に関して— Prescription Drug Marketing Act の範囲

1. Describe what sample loss, theft, or diversion reports were covered during the inspection.

査察中にサンプルのロス、盗難、或いは転用の報告を調査対象としたか記載すること。

2. Describe the firm’s sample audit and security systems, including a review of the firm’s SOPs. Significant problems that may contribute to the firm’s inability to adequately monitor sample distribution via sales representative, mail or common carrier should be addressed under “Objectionable Conditions.”

製造所のサンプル監査及び保安システムを、その製造所の SOP の照査を含めて記載する。営業担当者、メール、或いは運送業者等によるサンプル配布を適切にモニターする能力の欠如に寄与している明確な問題について「好ましくない状況」の項で焦点を当てること。

5.7.3.7.16 – Samples Collected 採取したサンプル

List the sample number(s) and describe each sample collected during the inspection.

サンプル番号をリストアップし、査察中に採取したサンプルの夫々について説明すること。

5.7.3.7.17 – Voluntary Corrections 自主的是正

1. Provide a brief description of improvements initiated by the firm in response to a previous inspection, report of observations, and/or regulatory actions.

前回査察の結果、観察事項の報告、及び/又は行政処分に対応して製造所が開始した改善事項の簡潔な説明を示す。

2. Report voluntary destructions, recalls, and similar actions since the prior inspection or during this inspection.

前回査察以降或いは今回査察中の自主廃棄、回収及び同様な処置を報告すること。

3. Report any follow-up to recalls identified during the inspection (may be by referencing Attachment B recall report).

査察中に気付いた回収 (Attachment B の回収報告を参照した事によるであろう) に対するフォローアップがあったら報告すること。

4. Include recalls to specific objectionable conditions observed.

観察した特定の不備状態に対応した回収を含めること。

5. Provide the identity of person(s) responsible for the corrections.

是正に責任を持つ者が誰であるか示すこと。

6. Report any appropriate voluntary corrections in FACTS CARS. For human and animal food inspections, report any appropriate voluntary correction in eNSpect CAR.

何らかの該当する自主改善があればFACTS 是正処置報告書欄に報告すること。人及び動物用食品の査察については、何らかの該当する自主改善があれば eNSpect の是正処置報告書欄に報告すること。

5.7.3.7.18 - Exhibits Collected 収集した別紙

List all exhibits attached. (For assistance, see IOM 5.6.5 - Exhibits.)

添付した別紙をリストアップすること。(支援用に IOM 5.6.5 - Exhibits を参照すること)

Briefly describe or title each exhibit attached and include the number of pages for each exhibit listing in eNSpect.

添付した各別紙の簡潔な記述或いは標題を記載し、eNSpect. にリストアップした夫々の別紙のページ番号を示すこと。

NOTE: For complex inspections, a cross-reference from the FDA 483, FDA 483a, or FDA 4056 and verbal observations to applicable exhibits and samples can be useful during further review.

注: 複雑な査察に関しては、FDA 483, FDA 483a, or FDA 4056 及び口頭観察事項と該当する別紙及びサンプルとの相互参照がその後の照査のために有用となり得る。

5.7.3.7.19 - Attachments 添付資料

List all attachments. (For assistance, see IOM 5.7.5 - Attachments.)

全ての添付資料をリストアップすること。(支援用に IOM 5.7.5 - Attachments を参照すること)

Briefly describe or title each attachment and include the number of pages for each attachment listing in eNSpect.

添付した各添付資料の簡潔な記述或いは標題を記載し、eNSpect. にリストアップした夫々の添付資料のページ番号を示すこと。

After issuance do not number, alter, or label FDA documents (for example, assignment memos) or forms (for example, FDA 463a, FDA 482, FDA 483, FDA 4056).

発出後はFDA 文書（例えば、割り当てられた任務に関するメモ）或いは書式（例えば、FDA 463a, FDA 482, FDA 483, FDA 4056）に番号をつけたり、変更したり、ラベル表示を行わないこと

5.7.3.7.20 - Signature 署名

All participants will sign the final narrative portion of the EIR. (Refer to current eNSpect user guide for guidance on electronic signatures for multiple participants.) In rare situations (for instance, in situations of extended leave, retirement, or deployment) a participant may not be available to sign the EIR. These situations should be documented in the endorsement.

全ての参加者（査察官）はEIRの最終記述部に署名する（複数の参加者の電子署名についてのガイダンスとしてeNSpectユーザーガイドの最新版を参照すること）。稀な状況において（例えば、長期休暇、退職、配置（**転換?**）の様な状況）ある参加者はEIRに署名する事に応じられない場合がある。これらの場合は承認欄で記録すること。

In some cases, electronic signature by all participants is not possible. An example as to how this can be accomplished is to forward an electronic "draft" copy of the EIR for all to review, then followed or accompanied by the original signature sheet. When signed, return to the lead investigator for uploading into eNSpect.

ある場合には、全ての参加者による電子署名が可能でない場合がある。これをどの様に完了させ得るかという例として、EIRの電子的な「ドラフト」コピーを照査のために全員に廻し、その後或いはドラフトに添付して正本の署名用シートを廻すという事がある。署名されたら、主任査察官に戻し、eNSpect. にアップロードする。

5.7.4 - Exhibits 別紙

Exhibits are materials included with the EIR and collected from the firm after the inspection is initiated and before the inspection is closed out. Impressive exhibits are extremely effective and important forms of evidence to establish existence of violative conditions or products.

別紙はEIRに含まれ、査察開始後から査察が完了するまでに製造所から収集した資料である。印象的な別紙は違反と考えられる状況や製品の存在を確認する為に特に効果的で重要なエビデンスの形態である。

Collect only records and documents that are relevant to your inspectional findings or are required by the assignment or Compliance Program. Exhibits should contribute to the objective of the assignment, clarify the report, and clearly document any violations. Exhibits include flow plans, labels, schematics, layouts, batch records and procedures, etc. Reference and explain exhibits in your narrative report. Copies of procedures, patient records, etc., which do not serve as evidence of a violation should not be collected unless you are directed to do so. Both electronic or physical materials that are collected from the firm, and are not needed as exhibits, should be

destroyed in accordance with FDA Records Management Procedures and program, division, or office policy.

査察での観察事項或いは任務或いはコンプライアンスプログラムによる必要事項に関連する記録及び資料を収集すること。別紙は、任務の目的、報告内容について明確にする事、及び何らかの違反について明確に文書化する事に寄与するものであること。別紙は、流れ図、ラベル、図表、配置図、バッチレコード、及び手順書、等を含む。記述式報告において別紙を参照し説明すること。違反のエビデンスとならない手順や患者記録等はそれを指示されない限りは収集しないこと。製造所から収集したが別紙として必要のない電子的、物理的資料は共に、FDAの記録管理手順及びプログラム、ディビジョン、或いはオフィスの方針に従って廃棄すること。

Labeling exhibits should reveal the entire label and must be legible. Generally, one copy of the label is sufficient, but check with the Compliance Program and/or assignment. (See IOM 4.4.7 for exceptions.) In addition, the label, labeling, and promotional materials are a critical part of determining a product's intended use. As such, you should follow this guidance:

別紙としてのラベルは全体がわかるもので、判読可能なものであること。一般にラベルのコピー1枚で充分であるが、コンプライアンスプログラム及び/又は任務をチェックすること (IOM 4.4.7の例外規定を参照)。加えて、ラベル、表示材料、及び販売促進資料は製品の意図する用途を決定する為に重要な部分である。よって、このガイダンスに従うこと。

- In instances where a regulatory action is being considered based on product labels, labeling, and/or other promotional materials, including any Internet websites, you should collect all available documentation. This includes all written, printed, or graphic material on the immediate container of an article or accompanying the article (the product's label and labeling, see [FD&C Act, 201\(k\) and \(m\)](#) [21 U.S.C. 321(k) and (m)] and IOM 4.4.7). Accompanying labeling could include brochures, pamphlets, circulars, and flyers, as well as audio and video files. Use good judgement in collecting this evidence. If you are unsure, contact your supervisor or compliance branch.

製品ラベル、表示材料、及び/又はウェブサイトに見られる何らかの情報を含めて、その他の販売促進資料に基づいて行政処分が考慮されている場合、入手可能な全ての文書を収集すること。これには、全ての文書化されたか、印刷されたか、或いは商品の直接容器或いは付属品 (製品ラベル及び表示材料、FDC Actの201(k)及び(m) [21 U.S.C. 321(k)及び(m)]及びIOM 4.4.9.1.参照)にある視覚に訴える印刷、を含む。添付表示材料は、オーディオ・ビデオファイルのコピーと共に、プロシユアー、パンフレット、チラシ等を含み得る。不確かな場合は上司或いはコンプライアンス担当部署にコンタクトすること。

- A thorough review includes a review of the firms' internet presence. If information found there relates to any violative conditions observed or other concerns you might have, print and collect any hard copies of the relevant webpages and include them with your report.

徹底的な照査は、その会社のインターネットでの存在(感)の照査を含む。そこで見つけた情報が観察された違反と思われる状況あるいは感じるその他の懸念に関連しているなら

ば、関連する何らかのウェブページのハードコピーを収集し、それらを報告に含めること。

- In cases where there may be a dispute about whether a product is a drug or a dietary supplement, you should collect all materials claiming a product can be used for the treatment of any disease.

製品が医薬品であるかダイエタリーサプリメントであるか議論がある場合、製品が何らかの疾病の治療に使用し得ることを主張している全ての資料を収集すること。

Pertinent portions of exhibits in foreign languages should be translated, especially if they document violations, unless extenuating circumstances prevent such translation. A statement regarding who provided translation on the documents should be included in the “Administrative” section of the report.

外国語の別紙の該当する部分を翻訳すること、特に、それらが違反について文書としている場合、酌量すべき情状でそのような翻訳をすべきでないという事が無い限り。誰が翻訳を行ったかに関するステートメントを、報告書の事務的事項のセクションに含めること。

For photographs included in the report see IOM 5.6.7.

報告書に含める写真に関しては IOM 5.6.7 を参照。

Exhibits are identified and included with the final EIR. Electronic labeling should be used to identify exhibits submitted with an EIR. Identification should include at least the firm name, FEI Number, date(s) of the inspection, the initials of the lead investigator, exhibit number, and page number(s) (see IOM 5.6.5). (Also refer to [ORA-00-0004](#) – *Using eNSpect to Create, Store, and Preserve Electronic Records Associated with an Establishment Inspection Report.*)

別紙は識別を行って EIR 最終版に含めること。EIR に提出された別紙を識別する為に電子的ラベリングを用いること。識別は最低限、会社名、FEI (FDA Establishment Identifier) ナンバー、査察日付、主任査察官のイニシャル、別紙番号、ページ番号を含むこと (IOM 5.6.5 参照)。(製造所査察報告に伴う電子記録の作成、保存及び保全のための eNSpect の使用に関する ORA-00-0004 も参照)。

Exhibits do not include FDA forms, copies of assignments, or information obtained outside of the firm. For example, website downloads using a computer that is not traceable to the U.S. government, printed prior to the start of the inspection, are not exhibits.

別紙には FDA の書式類、任務のコピー、製造所の外部から得た情報は含まない。例えば、米国政府がトレースできないコンピュータを用いたウェブサイトのダウンロードで、査察開始前にプリントされたものは別紙ではない。

Exhibits which include medical records obtained during an investigation or inspection should be handled in accordance with current personal privacy disclosure rules. Such patient records should remain intact and stored in the official files. All external

requests should be handled by the Government Information Specialist who handles FOIA requests.

査察中に入手した医療記録を含む別紙は、最新版の個人プライバシー開示ルールに従って処理すること。そのような患者記録は手を触れずに公式なファイルに保存すること。全ての外部からの依頼は、情報公開法に基づく依頼を取り扱う政府の情報スペシャリストにより取り扱われること。

5.7.4.1 - Electronic Records as Exhibits and Attachments 別紙及び添付資料としての電子記録

Electronic records included as exhibits or attachments to the EIR should be stored to protect the integrity of the data. (Refer to IOM 5.6.11) Electronic records should be protected from degradation, including preventing exposure of the electronic storage media to extreme temperatures and magnetic fields if necessary. Additional precautions to preserve the electronic records may be required, and you should be guided by your program division procedures for handling electronic storage media. (See IOM 5.7.4 Exhibits and 5.7.5 Attachments) If electronic records were obtained via electronic storage media, do not scan and upload the FDA 525 or envelopes containing the USB, CD, DVD, or other storage devices containing electronic records to eNSpect. The actual records included on the storage device and uploaded into eNSpect are the official exhibit. The original officially sealed storage device and unsealed working copies should be included with the unlabeled hard copy exhibits and attachments filed in accordance with applicable procedures. The following statement should be included in the Additional Information section of the report: “Electronic records provided by the firm during the inspection were obtained via [insert description of secure transmission used] and true copies of these files were stored on FDA servers in accordance with record management procedures.” (See IOM 5.7.3.7.15)

EIR に別紙或いは添付資料として含まれる電子記録はデータの完全性を保護して保存すること。(IOM5.6.11 参照) 電子的な記憶媒体の極端な温度及び磁気への暴露を防止する事を含めて、電子記録を破損から守ること。電子記録を保存するために更なる注意が必要であろう、電子記憶媒体の取り扱いに関して所属部署の program division のガイドに従うこと (IOM 5.7.4 Exhibits 及び 5.7.5 Attachments 参照) 電子記録を電子記憶媒体経由で取得した場合、FDA525 或いは USB, CD, DVD 或いはその他の電子記録を含んでいる記憶用デバイスを含めたエンベロープ (伝送に用いられる制御情報) をスキャンして eNSpect にアップロードしないこと。記憶デバイスに含まれていて eNSpect. にアップロードされた実際の記録は公式の別紙である。オリジナルの公式にシールされた記憶デバイス及びシールされていないワーキングコピーを、該当する手順に従ってファイルされたラベルを付けてないハードコピーの別紙及び添付資料と共に含めること。以下のステートメントを報告書の追加情報のセクションに含めること ; 「査察中に製造所より提出された電子記録は [使用した secure transmission をここに挿入する] 経由で入手し、これらのファイルの真のコピーは記録管理手順に従って FDA のサーバーに保存された」 (IOM5.7.3.7.15 参照)

*The bracketed information should be edited based on the actual storage devices obtained and if working copies were created.

カッコ内の情報は入手した実際の記憶デバイスに基づいて、そしてワーキングコピーを作成した場合に編集すること。

For information on handling photographic or video storage media, see IOM 5.6.7.5 - Preparing and Maintaining Digital Photographs/Video as Regulatory Evidence.

写真或いはビデオ記憶媒体を扱う事についての情報に関しては、IOM 5.6.7.5の「規制に関するエビデンスとしてのデジタル写真/ビデオの作成及び保存」を参照。

5.7.5 - Attachments 添付資料

Attachments are defined as any materials not provided by the firm during the inspection and referred to in the EIR, such as assignments, Center-provided protocols, website information printed during inspectional preparation, etc. Non-evidentiary materials attached to the narrative portion of the EIR should be identified as "Attachments," in the same way exhibits are (see IOM 5.6.11.2). Documents attached to the EIR may be referred to under the attachments heading, such as a copy of the FDA 463a, the FDA 482, FDA 483, FDA 4056, etc. (in form number order), but such documents/forms may not be numbered, altered from their issued state, bear adhesive identification labels, etc. List and attach copies of associated reports (Recall Attachment B Report, etc.).

添付資料は、任務書、センターから支給されたプロトコール、査察準備中にプリントしたウェブサイトの情報等の、査察中に製造所から提出されたものでない何らかの資料で、EIRに於いて参照された資料である。EIRの記述部分に添付されたエビデンスではない資料は、別紙で行ったのと同様に「添付資料」として識別すること（IOM 5.6.11.2参照）。EIRに添付された文書は添付資料の見出しのもとで、FDA 463a、FDA 482、FDA 483、FDA 4056（書式番号の順で）等の様に参照して良いが、それら文書/書式は番号付け、発行された状態からの変更、識別用の粘着ラベルの貼付、等を行わないこと。関連する報告書のコピー（回収報告のアタッチメントB、等）をリストアップし添付すること。

5.7.6 - Endorsement 報告書の承認欄

Supervisory investigators evaluate inspection findings, determine the classification of the inspection, and recommend an action, in accordance with applicable compliance programs, assignments, or policies. They also determine or approve final content of the endorsement of the EIR. However, investigators should prepare proposed endorsements for their supervisor. Endorsements should fit in the available space provided in eNSpect; however, if the endorsement exceeds the character space provided in eNSpect, a separate endorsement should be prepared, fully identifying the firm, with a summary of the endorsement included in eNSpect. The eNSpect endorsement field should indicate that a separate endorsement has been prepared and uploaded to eNSpect. The eNSpect Record will be used as the endorsement and routing document to accompany the EIR. (See also IOM 5.7.3.3.)

査察官の管理者は査察での観察事項を評価し、査察結果の分類を決定し、適用するコンプライアンスプログラム、任務、或いは方針に従って処置について提言する。彼らは又、EIRの承認欄の最終内容を決定或いは承認する。しかし、査察官は管理者による承認欄の案を作成すること。承認欄はeNSpectにあるスペースに収まること；しかし、eNSpectにあるスペースを越える場合、製造所を特定し、eNSpectに含まれる承認欄のまとめを含めて別途承認欄を作成すること。eNSpectの承認欄の部分に別途承認欄を作成しeNSpectにアップロードしたことを示すこと。eNSpect Recordは、承認欄及びEIRに添付する文書のルーティング（経路制御）として用いられるであろう。（IOM5.7.3.3参照）

The endorsement generally contains the following information:

承認欄は一般に以下の情報を含む：

1. The reason for the inspection (for example, the workplan, or assignment from headquarters). State the subject of the assignment and reference.

査察の理由（例えば、業務計画、或いは本部からの任務）。任務及び参照）。任務の主題及び参照資料について記載する。

2. A brief history of previous findings (for example, relevant FDA 483, FDA 483a, and FDA 4056 observations, and/or discussion items), including classification of previous inspection, any action(s) taken by the program division, and/or corrective action(s) taken by the firm, in response to inspectional observations from the previous inspection.

前回の観察事項の手短な履歴（例えば、該当するFDA 483、FDA 483a、及びFDA 4056での観察事項、及び/又は議論した事項）、前回査察結果のクラス分類、プログラム divisionにより取られた何らかの処置、そして/又は前回査察での観察事項に対応して製造所により取られた是正処置。

3. A concise summary and evaluation of current findings and samples collected.

今回の観察事項の手短なまとめと評価、及び採取したサンプル。

4. Refusals, voluntary corrections, or promises made by firm management.

拒否、自主的是正、或いは製造所の管理者によりなされた約束

5. Any FDA-received consumer complaints covered during inspections.

FDAが受け付けた消費者からの苦情で査察中に調査したもの。

6. Classification and follow-up consistent with inspectional findings and in accordance with applicable compliance program, assignments, or policy. Action may include notification of other program divisions and headquarters as warranted.

査察での観察事項に一致し、該当するコンプライアンスプログラム、任務或いは方針に従った査察結果の分類及びフォローアップ。アクションは他の program division 及び場合により本部への通知を含む。

7. Distribution consistent with program division policy and the requirements of the specific compliance programs.

Program division の方針及び特定のコンプライアンスプログラムの要求事項に一致した配布。

Note: When endorsing in eNSpect, include notification to the Division of Import Operations (DIO) at fdaimportsinquiry@fda.gov when any violative, imported products are identified.

注: eNSpect で承認を行う際には、何らかの違反輸入製品が特定された場合、Division of Import Operations (DIO) [に fdaimportsinquiry@fda.gov](mailto:fdaimportsinquiry@fda.gov) に於いて通知すること。

Note: In rare situations (for example, in instances of extended leave, retirement, or deployment) a participant may not be available to sign the EIR. The supervisor should state in the endorsement: “endorser acknowledges the inability of the participant to sign the EIR due to unavoidable circumstances.” (See section 5.11.4.3.21)

注: 稀な状況において（例えば、長期休暇、退職、或いは配置転換）査察参加者が EIR に署名できない場合がある。管理者は承認欄に於いて以下を記述すること：「承認者は査察参加者が不可避の状況により EIR に署名できないことを認める」（セクション 5.11.4.3.21 参照）

The existence of Personal Safety Alerts (see IOM 5.3.1.1) or Personal Safety Plans (see IOM 5.3.1.2) pertaining to the firm should be included in the endorsement section only, not in the EIR.

その製造所に係る個人の安全に関する警告（IOM 5.3.1.1 参照）或いは個人の安全計画（IOM 5.3.1.2 参照）が存在している場合は、EIR の中でなく承認のセクションのみに含めること。

The endorsement should be updated to indicate if an amendment to the EIR (see IOM 5.7.7) or an amended FDA 483, FDA 483a, or FDA 4056 has occurred.

承認欄は EIR に修正があった場合にそれを示すため、或いは FDA 483, FDA 483a, 或いは FDA 4056 の修正が発生した場合にアップデートすること。

PROFILES: Updating eNSpect with the Compliance Status for each profile class code associated with the firm’s operations and/or products is the responsibility of ORA and Center investigators, supervisors, and compliance officers. (See Exhibit 5-14 for more information on profiling CGMP/QS Compliance Status.)

プロフィール: その製造所の業務及び/又は製品に伴う各プロフィール分類コードに関する適合状況について eNSpect をアップデートするのは ORA 及びセンターの査察官、管理者及びコンプライアンスオフィサーの担当である（GMP/QMS の適合状況に関する更なる情報については別紙 5-14 を参照）

5.7.6.1 - Reporting Verified Corrective Actions 検証された是正処置の報告

A compliance achievement, also known as a verified corrective action, is the observed repair, modification, or adjustment of a violative condition; or the repair,

modification, adjustment, relabeling, or destruction of a violative product when either the product or condition does not comply with the acts enforced by the FDA.

検証された是正処置としても知られているコンプライアンスの達成というのは、製品或いは状況の何れかがFDAにより規制される法令に適合していない場合に、修理、改修、違反状態の調整、或いは違反製品の修理、改修、調整、再表示、或いは廃棄が観察される事である。

eNSpect should be used to report any verified corrective actions that are not the result of legal actions. See [Field Alert 63](#): Observation and Corrective Action Report and Corrective Action Report New Expanded Functionality.

法的処分の結果以外の検証された是正処置を報告するには eNSpect を用いること。Field Alert 63 の Observation and Corrective Action Report and Corrective Action Report New Expanded Functionality. を参照

5.7.6.2 - Reporting Criteria 報告基準

There are three criteria for reporting: 報告に関して3つの基準がある

1. The detection or identification of the problem. A problem may be observed by the FDA, other federal officials, or by state, local, tribal, and territorial (SLTT) authorities referring them to the FDA; or as a result of an inspection, investigation, sample analysis, or detention accomplished by ORA, or states under contract to ORA.

問題の検出或いは特定。問題はFDA、他の連邦職員によって観察される場合、或いはそれら問題をFDAに紹介している州、地方、部族、領土の当局（SLTT）により観察される場合、或いは、ORA 或いはORAとの協定のもとに行われた査察、サンプル分析あるいは留め置きの結果観察される場合がある。

2. The correction of the problem. The correction is directly attributable to the efforts of ORA or state officials under contract to ORA (involving contract products only) and is unrelated to the filing of a legal action, such as a seizure, prosecution, or injunction.

問題の是正。是正はORAの職員或いはORAとの協定のもとの（協定している製品のみ）州の職員の努力によるもので、差し押さえ、告発、差し止め命令等の法的措置の提起と無関係のものである。

3. The verification of the correction of the problem. The correction is verified by the FDA, other SLTT authorities and reported in writing to the FDA; and is based on an inspection, investigation, sample analysis, or letter from a firm to FDA certifying the problem has been corrected.

問題の是正の検証。是正はFDA、その他SLTT当局により検証され、FDAに書面で報告される、そして査察、サンプル分析、或いは製造所からFDAへの問題が是正された旨を証明する書状に基づく。

5.7.6.3 - Data Elements データの要素

For instructions on entering corrective actions in eNSpect, refer to the [user manual](#).

eNSpect への是正処置の入力の説明に関してはユーザーマニュアルを参照。

For instructions on entering corrective actions in FACTS, see Exhibit 5-15.

是正処置を FACTS に入力することについての説明は別紙 5-15 を参照。

Only when the corrective action(s) has been verified should a FACTS CARS be reported. The data elements are those entered/coded in FACTS (See IOM Exhibit 5-15) and include the following:

是正処置が検証された場合のみ FACTS CARS を報告すること。データとして不可欠の要素は FACTS に入力/コード化したもの (IOM 別紙 5-15 参照) で、以下を含む:

1. PAC. Should there be insufficient space to code all corrections verified on an occasion, record the most significant corrections.

PAC (Program assignment code)。ある機会に検証した全ての是正処置をコード化するにはスペースが不十分であるならば、最も重要な是正を記録すること。

2. PROBLEM TYPE. The problem type is the problem(s) identified during the operation(s). Use the List of Values (LOV) found in this field on the Compliance Achievement Reporting Screen. If "Other" is chosen, you should include an explanation in the "Remarks" field.

問題のタイプ。問題のタイプは業務中に検出された問題である。Compliance Achievement Reporting Screen 上のこのフィールドに見られる List of Values (LOV) を用いること。「Other」を選択したならば、Remarks のフィールドに説明をいれること。

3. CORRECTIVE ACTION. The action the establishment took to correct the identified problem. Use the LOVs found in this field on the CARS screen. If "Other" is selected, you should include an explanation in the "Remarks" field.

是正処置。検出された問題を是正する為にその製造所が取ったアクション。CARS スクリーン上のこのフィールドで見出した LOV s を用いること。「Other」を選定した場合、「Remarks」フィールドに説明をいれること。

4. VERIFICATION DATE. Use the date the corrective action(s) is verified, either through an establishment inspection, an investigation, or a letter from the establishment certifying the corrections have been made. Include documentation to verify the action such as repair receipts/plans.

検証の日付。是正処置が製造所査察或いは製造所からの是正処置を行った事を証明する書状の何れかにより検証された日付を用いる。修理の領収書/計画等の処置を検証するための文書を含めること。

5. CORRECTING ORGANIZATION. The FDA, other federal agency, or state or local authority, which observed the verified correction. Use the LOVs found in this field on the CARS screen.

是正を行っている組織。FDA、その他連邦当局、或いは州或いは地方当局で、検証された是正処置をオブザーブした当局。CARS スクリーン上でこのフィールドにおいて見つけた LOV を用いる。

6. REPORTING ORGANIZATION. The FDA, other federal agency, or state or local authority, which is actually inputting the verified correction. Use the LOVs found in this field on the CARS screen.

報告している組織。FDA、その他の連邦当局、或いは州或いは地方当局で、実際に検証した是正処置を入力している当局。

7. REASON FOR CORRECTION. The action the FDA took to make the correction happen. Use the LOVs found in this field on the CARS screen. If “Other” is chosen, you should include an explanation in the “Remarks” field.

是正の理由。FDA が是正を実施させるために撮ったアクション。CARS スクリーン上でこのフィールドにおいて見つけた LOV を用いる。「Other」を選択した場合、「Remarks」のフィールドに説明を含めること。

5.7.7 - Corrections to Endorsed Establishment Inspection Reports

承認された製造所査察報告書への修正。

If your EIR requires correcting or clarification after it has been endorsed, an amendment may be prepared at the request of your supervisor. Amendments should only be required for significant errors or omissions, regarding, for instance, dates, names, lot numbers, types of operations, or any grammatical errors that change the intended context of the report.

若し承認された後に EIR に修正或いは説明が必要な場合、上司の依頼で修正版を作成しても良い。修正は、日付、名前、ロット番号、作業のタイプ、或いは報告の意図する文脈を変える明確な文法上のエラー或いは抜けについてのみ必要であること。

The amendment will be written using the original EIR as the starting document. The word “Amendment” should be placed after the words “Establishment Inspection Report” in the header. A sequence number should also accompany the word Amendment (example: “Amendment 1”). Ensure any changes you made to correct errors in the text of the EIR remain visible; additionally, embolden all additions made, and strike through all removals made. The amended narrative report should be processed through eNSpect.

修正は出発の文書としてのオリジナルの EIR を用いて記載される。「Amendment」の語はヘッダーで Establishment Inspection Report の語の後ろに入れること。Amendment の語に続き番号も付けること。(例: Amendment 1.)。EIR のテキストでのエラーを修正する為に行った如何

なる変更も目視可能である事を保証すること。変更した記述式記録は eNSpect を通じて加工すること。

The amended operation must be endorsed. At the beginning of the endorsement text, indicate that an amendment has been made to the report with a brief explanation as to why an amendment was necessary and if additional documents were added to the report.

修正した operation は承認を受けなければならない。承認のテキストの始めに、何故修正が必要であったかの手短な説明と、何故報告書に更なる変更が追加されたかに関する手短な説明。

「医薬品製造者に関する情報開示方法（骨子案）」について

研究方法：

アンケート調査の分析結果に加え、昨年度に調査した海外当局の情報公開の状況を参考にし、日本における官が有する情報の開示方法等の骨子を検討した。

なお、研究途中に日本版ワーニングレター制度の導入が決まったことを受けて、その開示方法等についても含めて検討した。

研究結果：

情報開示の方法の骨子は、「日本版 Warning Letter 制度」、「GMP 適合性調査結果の公表制度（一般公開用）」、「GMP 適合性調査結果の公表制度（開示先限定用）」及び「GMP 指摘/改善事例の共有制度（ORANGE letter 等の充実）」に分類して、目的や効果を明確にした上で、開示先、開示情報、開示項目について整理した。その結果の一覧については別表に示すが、概要は以下の通りである。

1. 日本版 Warning Letter 制度

1) 目的/効果

医薬品製造所における不正防止の一層の推進と製造所の GMP 管理の改善を目的とする。

2) 開示情報の内容

公表（一般開示）する。

3) 開示する品質情報

製造所に対して GMP 不適合の判定がされたことを品質リスク情報として開示する。開示する情報は、当該製造所の情報として、「製造業者等氏名（名称）」、「製造業者等の住所」、「調査対象製造所の所在地・所在国」、「調査対象製造所の許可・登録（認定）番号」、「許可/認定区分」、「許可/認定期間」を、また不適合判定の根拠となった調査（検査）の実施内容の情報として、「調査種類を承認前（新規/変更）・定期・区分許可・69 条検査の別と、実施した調査権者が PMDA もしくはどこの都道府県であるか、更に調査（検査）日/結果通知日と実地調査か書面調査であるかの情報を開示した上で、不適合判定の結果に加えて、不適合の原因となった重度の不備事項及び中程度の不備事項等を該当法令の条項も含めて開示すると共に、不適合の根拠についても開示する。なお、重度の不備事項及び中程度の不備事項等の開示には、誤解が生じないように、必要に応じて補足説明を追加する。

4) 開示のタイミング

「不適合」判定確定後、速やかに開示する。

5) フォローアップ情報の追加開示

「不適合」というネガティブな情報が開示されたままで、その後不備事項の改善が完了し、品質事案が解決していることが情報開示されないと、情報開示リスクが残ることとなる。そこで、情報開示のリスク低減策として、次回の GMP 適合性調査を待たず、69 条の立入検査等により、改善によって適合状況になったことが確認できれば、確認日と不適合となった問題が解消されたことを示すようにする。また、当該製造所の業許可等が廃止された場合等についても同様に廃止等の情報を追加し、問題が残っていないことを示すようにする。

● 製造販売業者、製造業者等からの情報発信

1) 製造販売業者による情報開示のリスク低減策

回収等の市場措置を行う場合 又は供給に支障が生じる場合には、市場の混乱や不安を与えないよう、行政が開示する情報とリンクするようにして、影響を受ける品目情報、出荷/保留/廃棄等に関する情報、該当医薬品に対する処置報告、医薬品安定供給への影響・進捗状況等の情報を、各社の Web. Site に情報開示するようにする。

2) 製造業者による情報開示のリスク低減策

製造業者が特定されたネガティブな情報開示となることから、医療機関や患者等に不安を与えないよう、行政が開示する情報とリンクするようにして、責任役員の所見/誓約、改善計画（概要）、改善の進捗状況又は不適合状況の解消状況・改善結果報告、不適合状況の解消期限等の情報を、各社の Web. Site に情報開示するようにする。

2. GMP 適合性調査結果の公表制度（一般公開用）

1) 目的/効果

医薬品製造所における不正防止の一層の推進と製造所の GMP 管理の改善を目的とする。

2) 開示情報の内容

公表（一般開示）する。

3) 開示する品質情報

GMP 適合性調査結果を品質リスク情報として開示する。開示する情報は、当該製造所の情報として、「製造業者等氏名（名称）」、「製造業者等の住所」、「調査対象製造所の所在地・所在国」、「調査対象製造所の許可・登録（認定）番号」、「許可/認定区分」、「許可/認定期間」を、また不適合判定の根拠となった調査（検査）の実施内容の情報として、「調査種類を承認前（新規/変更）・定期・区分許可・69 条検査の別と、実施した調査権者が PMDA もしくはどこの都道府県である

か、更に調査（検査）日/結果通知日と実地調査か書面調査であるかの情報を開示した上で、適合/不適合調査結果を開示する。

4) 開示のタイミング

調査結果確定後、及的速やかに開示する。

5) フォローアップ情報の追加開示

「不適合」判定または改善指摘事項というネガティブな情報が開示されたままで、その後不備事項の改善が完了し、品質事案題が解決していることが情報開示されないと、情報開示リスクが残ることとなる。そこで、情報開示のリスク低減策として、次回のGMP適合性調査を待たず、69条の立入検査等により、改善によって適合状況になったことが確認できた場合は、確認日と改善指摘事項が解消されたことを示すようにする。また、当該製造所の業許可等が廃止された場合等についても同様に廃止等の情報を追加し、問題が残っていないことを示すようにする。

3. GMP 適合性調査結果の公表制度（開示先限定用）

1) 目的/効果

医薬品製造所における不正防止の一層の推進と製造所のGMP管理の改善及び、製造販売業者における製造所の管理監督の質的向上を目的とする。加えて委託先製造業者の選定の参考情報としての活用も可能となる

2) 開示情報の内容

当該製造所に委託する製造販売業者（以下、関係製販）または医薬品製造販売業/製造業の業界内等に限定して指摘及び不備事項等の情報を含む情報開示を行う。この目的は、情報開示に伴い企業の評価が低下し、販売量の低下や株価への影響といったビジネスへの影響（風評被害含む）、並びに市場の混乱をきたすという情報開示リスクのリスク低減を図ることである。

3) 開示する品質情報

GMP適合性調査結果を品質リスク情報として開示する。開示する情報は、当該製造所の情報として、「製造業者等氏名（名称）」、「製造業者等の住所」、「調査対象製造所の所在地・所在国」、「調査対象製造所の許可・登録（認定）番号」、「許可/認定区分」、「許可/認定期間」を、また不適合判定の根拠となった調査（検査）の実施内容の情報として、「調査種類を承認前（新規/変更）・定期・区分許可・69条検査の別と、実施した調査権者がPMDAもしくはどこの都道府県であるか、更に調査（検査）日/結果通知日と実地調査か書面調査かの情報を開示した上で、適合/不適合調査結果に加えて、重度及び中程度の改善指摘事項を該当法令の条項も含めて開示する。なお、重度及び中程度の改善指摘事項等の開示には、誤解が生じないように、必要に応じて補足説明を追加する。

また、ネガティブな情報だけでなく、優れた点もポジティブ情報として開示し、当該製造所の実態を正しく評価し、その情報を利活用できるようにする。なお、ポジティブ情報の開示基準については今後の検討課題である。

4) 開示のタイミング

調査結果確定後、速やかに開示する。

5) フォローアップ情報の追加開示

「不適合」判定または改善指摘事項というネガティブな情報が開示されたままで、その後不備事項の改善が完了し、品質事案が解決していることが情報開示されない、情報開示リスクが残ることとなる。そこで、情報開示のリスク低減策として、次回のGMP適合性調査を待たず、69条の立入検査等により、改善によって適合状況になったことが確認できれば、速やか確認日と改善指摘事項がクローズしたことを示すようにする。また、当該製造所の業許可等が廃止された場合等についても同様に廃止等の情報を追加するようにする。

● 製造業者等からの情報発信

製造業者が特定されたネガティブな情報開示となることから、責任役員の所見/誓約、改善計画（概要）、改善の進捗状況又は不適合状況の解消状況・改善結果報告、不適合状況の解消期限等の安心を与える情報を発信する。なお、行政からの情報開示が限定となることから、開示方法については更に検討することとする。

4. GMP 指摘/改善事例の共有制度（ORANGE letter 等の充実）

1) 目的/効果

製造所のGMP管理の改善を図ることを目的とする。

2) 開示情報の内容

不備事項とその改善事例並びに優れた事例の共有を行う。

3) 開示する品質情報

GMP適合性調査等で得られた事例を品質リスク情報として開示する。開示する情報は、参考とすべき不備事項とその改善事例だけでなく、当該製造所が工夫等をこらすことによりGMPを適切に運用しているなどの優れた事例も追加する。また、正しく理解できるように、補足説明を必要に応じて追記する。

なお、あくまでも事例の紹介であることから、製造所に関する情報は開示対象「ではない。

4) 発行頻度

発行回数を多くする、もしくは事例を多くする等の情報量を増やす。

考察：

GMP 適合性調査結果の公表制度については、一般公開用と開示先限定用の二段階を取り入れることが可能かどうか重要なキーポイントである。開示先を限定した公表を併用できれば、情報開示に伴うリスクを許容可能なレベルまで低減して利活用でき、製造所の GMP 管理の改善だけでなく、製造販売業者が委託先製造業者の選定と製造準備の質的向上、並びに製造所の管理監督の質的向上を図るといった大きな目的を果たすことに寄与できると考えられる。

結論：

- 日本版 Warning Letter 制度については、2025 年 4 月の運用開始が決まったことを受けて、研究途中であったが、2024 年 12 月に行われた行政（監麻課及び PMDA）との面談において提案し、その骨子について取り入れられた。
- 更に、国際整合を図るとともに、GMP 調査について一層の透明性を確保することを目的として 2024 年度中（2025 年 3 月末まで）に GMP 調査の実施状況の公表を開始することが決まり、2024 年 11 月に行われた行政（監麻課及び PMDA）との面談において、研究途中の「GMP 適合性調査結果の公表制度（一般公開用）」の骨子について提案した。本件は、応急措置の情報開示であるため、期限内に開始できる範囲に限定された内容となった。
- GMP 適合性調査結果の公表制度については、一般公開用と開示先限定用の二段階を取り入れることが可能かどうか、現在 PMDA 設計が進められている「医薬品品質関連情報公開システム（仮）」で運用可能かどうかも含めて次年度に検討し、方針を確定する必要がある。その為にも、「医薬品品質関連情報公開システム（仮）」の設計に継続して協力する。
- 開示先に関する方針が定まれば、それに従った開示方法の詳細を次年度に掘り下げて取りまとめて提言することとする。
- GMP 適合性調査結果の公表制度（開示先限定用）においては、ネガティブな情報だけでなく、ポジティブな情報として優れた点も開示すること提案しているが、そのためには、優れた点を公平に評価できる適切な基準等の検討が必要である。
- 情報公開の公平性を期する為に、調査方法、報告書の作成方法、情報開示の手順等の作成を次年度の研究に追加するかどうかの検討が必要である。
- 情報の利活用の度合いを高める為に、PMDA の ORANGE Letter を充実させる具体的な検討を次年度の研究に追加するかどうかの検討が必要である。

以上

蛭田班子マ2 目的/効果別 医薬品製造業者に3. GMP 適合性調査結果の公表制度（開示先限定用）に関する情報開示方法（骨子案）

参考資料 2-3-2

情報開示制度 (仮称)	日本版 Warning Letter 制度	GMP 適合性調査結果の公表制度 (一般公開用)	GMP 適合性調査結果の公表制度 (開示先限定用)	GMP 指摘/改善事例の共有制度 (ORANGE Letter 等の充実)	備考
狙い(目的/効果)	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品製造所における不正防止の一層の推進 製造所の GMP 管理の改善 公表（一般開示） 	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品製造所における不正防止の一層の推進 委託先製造業者の選定と製造準備の質的向上 製造販売業者における製造所の管理監督の質的向上 製造所の GMP 管理の改善 開示先限定（関係製販等） 開示先限定（業界内等） 	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品製造所における不正防止の一層の推進 委託先製造業者の選定と製造準備の質的向上 製造販売業者における製造所の管理監督の質的向上 製造所の GMP 管理の改善 公表（一般開示） 	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品製造所における不正防止の一層の推進 製造所の GMP 管理の改善 公表（一般開示） 	<p>GMP 適合性調査結果の開示先と開示情報の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> 情報開示の目的を「製造所の GMP 管理の改善」に留めず、「委託先製造業者の選定と製造準備の質的向上」及び「製造販売業者における製造所の管理監督の質的向上」も図るためには、製造所を特定できるだけでなく、実態を把握できるより詳細な情報の開示が必要である。 製造所の特定及び詳細な情報開示にはリスクが伴うことからリスク低減策を講じる必要がある。 「医薬品製造所における不正防止の一層の推進」という効果を最大限に引き出すためには、リスク低減策として一般公開と開示先限定用の二段階を提案する。 即ち、一般公開するのであれば開示する情報は必要最小限に留める必要があるが、開示先を当該製造所の関係製造販売業者、または製造販売業/製造業の業界内に限定できるのであれば、詳細な情報開示が有効である。
開示情報	<ul style="list-style-type: none"> 「不適合」*1 重度*2) 及び中程度の不備事項*3) 不適合の判断根拠/理由 	<ul style="list-style-type: none"> 適合状況の判定結果（適合/不適合） 	<ul style="list-style-type: none"> 適合状況の判定結果（適合/不適合） 改善指摘事項（重度） 改善指摘事項（中程度） 優れていた点 	<ul style="list-style-type: none"> 参考とすべき不備事項と改善事例並びに優れた事例の共有 必要に応じて、補足説明の追加 該当法令の条項 	<p>日本版日本版 Warning Letter の開示情報</p> <ul style="list-style-type: none"> 「不適合」の結果だけでなく、原因となった重度及び中程度の指摘事項と、交付後の製造業者の対応を含め、不適合と判断した説明責任を果たすための情報を追加。
開示のタイミング/頻度	<ul style="list-style-type: none"> 「不適合」判定確定後、速やかに。 	<ul style="list-style-type: none"> 調査結果確定後、速やかに。 	<ul style="list-style-type: none"> 調査結果確定後、速やかに。 	<ul style="list-style-type: none"> 随時（もしくは四半期ごと） 	

備考：「不適合」*1、「重度の不備事項*2」、「中程度の不備事項*3」については、GMP 調査要領の制定について」（令和6年3月29日 医薬監麻発 0329 第9号）の別添3（GMP 適合性評価基準）に準じる。

情報開示制度 (仮称)	日本版 Warning Letter 制度	GMP 適合性調査結果の公表制度 (一般公開用)	GMP 適合性調査結果の公表制度 (開示先限定用)	GMP 指摘/改善事例の共有制度 (ORANGE Letter 等の充実)	備考
開示項目① 製造所情報	<ul style="list-style-type: none"> 製造業者等氏名 (名称) 製造業者等の住所 調査対象製造所の所在地・所在国 調査対象製造所の許可・登録 (認定) 番号 許可/認定区分 許可/認定期間 	<ul style="list-style-type: none"> 製造業者等氏名 (名称) 製造業者等の住所 調査対象製造所の所在地・所在国 調査対象製造所の許可・登録 (認定) 番号 許可/認定区分 許可/認定期間 	<ul style="list-style-type: none"> 製造業者等氏名 (名称) 製造業者等の住所 調査対象製造所の所在地・所在国 調査対象製造所の許可・登録 (認定) 番号 許可/認定区分 許可/認定期間 	(不要)	<ul style="list-style-type: none"> 調査官 (氏名) は公表しない。
開示項目② 調査 (検査) 実施内容	<ul style="list-style-type: none"> 調査種類 <承認前 (新規/変更)・定期・区分許可・69 条検査> 調査権者 (PMDA/都道府県) 調査 (検査) 日/結果通知日 調査方法 (実地/書面) 	<ul style="list-style-type: none"> 調査種類 <承認前 (新規/変更)・定期・区分許可・69 条検査> 調査権者 (PMDA/都道府県) 調査 (検査) 日/結果通知日 調査方法 (実地/書面) 	<ul style="list-style-type: none"> 調査種類 <承認前 (新規/変更)・定期・区分許可・69 条検査> 調査権者 (PMDA/都道府県) 調査 (検査) 日/結果通知日 調査方法 (実地/書面) 	(不要)	<ul style="list-style-type: none"> 承認前の GMP 適合性調査についても対象。 日付は、外国への証明等で GMP 適合性調査日を問われることが多いことから調査日が適しているが、一方、書面調査の場合、結果通知日が適しているので、限定せずに記載。
開示項目③ 調査結果	<ul style="list-style-type: none"> 適合状況 (不適合判定のみ) 不適合の原因となった重度の不備事項*²⁾ 及び中程度の不備事項*³⁾ 等 必要に応じて、補足説明の追加 該当法令の条項 	<ul style="list-style-type: none"> 適合状況 (適合・不適合判定) 	<ul style="list-style-type: none"> 適合状況 (適合・不適合判定) 改善指摘事項 (重度) 改善指摘事項 (中程度) 必要に応じて、補足説明の追加 該当法令の条項 優れていた点 	(不要)	<ul style="list-style-type: none"> 補足事項の記載の要否及び内容は、一律に定めることはせず、行政側の判断に委ねる。 該当法令の対象は GMP 省令。 優れた点を公表するには、公平に評価できる適切な基準の検討が必要である。
開示項目④ フォローアップ調査結果	<ul style="list-style-type: none"> 69 条の立入検査等により、不適合の問題がクローズしたことを示す。改善によって適合状況が変れば、速やかにリストにステータスの変更日を示す。 (適合状況に改善されたことが確認済みとなった場合や、業許可等が廃止された場合などを想定。) 	<ul style="list-style-type: none"> 69 条の立入検査等により、不適合の問題がクローズしたことを示す。 (適合状況に改善されたことが確認済みとなった場合や、業許可等が廃止された場合などを想定。) 	<ul style="list-style-type: none"> 69 条の立入検査等により、不適合の問題がクローズしたことを示す。 改善によって適合状況が変れば、速やかにリストにステータスの変更日を示す。 (適合状況に改善されたことが確認済みとなった場合や、業許可等が廃止された場合などを想定。) 	(不要)	<ul style="list-style-type: none"> 次回の GMP 適合性調査を待たずに、確認できた場合には情報を追加する。
備考 掲載のイメージ	開示情報①～④でワンセットとなるような表示をイメージ	<ul style="list-style-type: none"> 製造所 (開示情報①) に対して、実施された調査内容と結果 (開示情報② & ③) 及び必要に応じて④) のセットが日付順でぶら下がるイメージ 	<ul style="list-style-type: none"> 製造所 (開示情報①) に対して、実施された調査内容と結果 (開示情報② & ③) 及び必要に応じて④) のセットが日付順でぶら下がるイメージ 	(不要)	

備考：「不適合」*¹⁾、「重度の不備事項」*²⁾、「中程度の不備事項」*³⁾「については、GMP 調査要領の制定について」(令和 6 年 3 月 29 日 医薬監麻発 0329 第 9 号)の別添 3 (GMP 適合性評価基準) に準じる。

行政からの情報公開に対応して、当該の製造販売業者/製造業者から情報開示が推奨される事項(骨子案)

情報開示制度 (仮称)	日本版 Warning Letter 制度	GMP 適合性調査結果の公表制度 (一般公開用)	GMP 適合性調査結果の公表制度 (開示先限定用)	GMP 指摘/改善事例の共有制度 (ORANGE Letter 等の充実)	備考
製造販売業者 からの情報開示	<p>【回収等の市場措置を行う場合 又は 供給に支障が生じる場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 影響を受ける品目情報 ・ 出荷/保留/廃棄等に関する情報 ・ 該当医薬品に対する処置報告 ・ 医薬品安定供給への影響・進捗状況 	(不要)	(不要)	(不要)	<p>安心情報の追加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安定供給に支障はない旨の情報を記載することで、市場の混乱はからり低減できると判断。 ・ 業者から情報開示が推奨される事項について、日本版 WL の末尾もしくはリストに URL を記載することも一案である。
製造業者からの 情報開示	<ul style="list-style-type: none"> ・ 責任役員の所見/誓約 ・ 改善計画 (概要) ・ 改善の進捗状況又は不適合状況の解消状況・改善結果報告 ・ 不適合状況の解消期限 	(不要)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 責任役員の所見/誓約 ・ 改善計画 (概要) ・ 改善の進捗状況又は不適合状況の解消状況・改善結果報告 ・ 不適合状況の解消期限 	(不要)	<p>安心情報の追加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 解決に向けて前向きに動いている情報を開示すれば不安が少しでも解消できると判断。 ・ 改善又は完了 (問題解消) について、同様の情報開示を行わないと、いつまでも問題が継続している誤解が生じるため。 ・ 業者から情報開示が推奨される事項について、日本版 WL の末尾もしくはリストに URL を記載することも一案である。 ・ 開示先限定の情報開示の場合、開示をどのように行うのか要検討。