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

令和 7 年度(2025 年度)
分担研究報告

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

テーマ2:官民の品質リスク情報コミュニケーションの在り方に関する検討

研究要旨:

近年、医薬品製造業者(以下、製造業者)等における品質問題事案(いわゆる不正製造)の問題が頻発していることから、製造業者等における品質問題事案の発生抑止及び GMP 管理の強化が図られることが業界内外から強く求められている。品質問題事案の発生抑を効果的に進めるには、他社の製造所の GMP 上の不備や欠陥等の品質リスク情報を参考にして、自らの製造所の GMP 管理の問題点に気づき、改善を適切に図ることが重要である。さらに、医薬品製造販売業者(以下、製造販売業者)が、委託先製造所等の GMP 上の品質リスク情報を適切かつタイムリーに入手し、委託先製造所等を適切に管理監督に利活用することが極めて有用かつ重要である。

これらを実行可能とするには、製造所における品質リスク情報を製造所間で広く共有できる仕組みを構築することが有効である。さらに製造販売業者が医薬品製造業者(以下、製造業者)等における GMP 上の品質リスク情報を入手できるようにし、委託先製造所等の選定や製造準備の参考情報として利活用することを可能とすることで、当該製造所の品質リスクを把握した上で、適切な製造委託計画を立案、実施することが可能となり、これが品質問題事案の発生抑止につながることが期待される。

なお、関係製造販売業者といえども、委託先製造所等における GMP 上の品質リスク情報については、他社製造販売業者との間にした機密保持契約を理由にして、他社製品に係る情報については入手できないという制約があることから、行政(官)が有する製造所等の GMP 適合性調査等によって集積された品質リスク情報を製造販売業者や製造業者等に情報開示することが極めて効果的である。

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に対して実施したアンケート調査結果に基づき、海外規制当局(米国 FDA, EU 等)における品質リスク情報共有の実態、及び国内の他業種における査察情報の公開状況を参考にして、日本における製造業者等に関する情報開示の在り方について検討を行った。具体的には「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)」の 4 つについて検討し、その具体案を成果物として取りまとめるとともに、情報開示の全体像を骨子案としてとりまとめ、これらの成果物に基づいて、GMP の調査結果の公表制度の試行が開始された。(令和 7 年 3 月 21 日付厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課 事務連絡「GMP 調査実施状況の公表の試行について」) さらには、GMP 調査不適合連絡書公表制度＜日本版 Warning Letter 制度＞も運用開始された。(令和 7 年 9 月 2 日付 医薬監麻発 0902 第4号「「GMP 調査要領の制定について」の一部改正について」)

本年度は、昨年度までの研究成果を踏まえ、上記の観点から以下の 2 つの研究課題に取り組んだ。

- 日本における製造業者等に関する情報開示方法の骨子の作成
- GMP 適合性調査結果の公表制度の運用開始に対応する業界側の手順の作成

なお、昨年度の骨子案に盛り込んでいた「GMP 指摘/改善事例の共有制度」については、PMDA ORANGE letter 等の充実を図るための改善要望事項は既に取りまとめられており、PMDA では公表回数及び事例を増やすことや、理解しやすいように詳しい説明を工夫するなど改善を進められていることと、都道府県が実施した調査で得られた参考情報も対象に含められる取り組みが行われており、改善要望事項は正しく伝わっていると判断し、今年度の研究課題とはしなかった。

1) 日本における製造業者等に関する情報開示方法の骨子の作成

将来的な"あるべき姿"として[目的/効果別 医薬品製造業者等に関する情報開示方法(骨子)」を作成した。(添付資料 2-1 を参照)

作成のポイントは以下の通りである。

- 製造業者等における GMP 管理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を図るという目的を考慮し、開示すべき品質リスク情報とは、GMP 調査の「適合・不適合」の判定結果のみならず、少なくとも観察された重度の不備事項及び中程度の不備事項(「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、[一部改正]令和8年3月 19 日)の 別添 3(GMP 適合性評価基準)に準じる。)の情報を製造販売業者及び製造業者向けに開示する必要がある。
- 情報活用の目的に応じて、効果的な活用に資するため、開示情報を「一般向け」と「詳細情報利活用向け」にわけ、それぞれの活用目的に応じた開示内容とした。
- 具体的な情報開示の方法については、システム開発に委ねるものである。

2) GMP 適合性調査結果の公表制度の運用開始に対応する業界側の手順の作成

GMP 調査要領の一部改正に示された調査当局側の手順を参考にし、本研究班で提言する情報開示が行われた場合に適用できる業界側の手順を Q&A 形式で整理するとともに、一クフローを別表として添付することにより、理解しやすい手順を提示した。さらに、調査対象製造業者等は、調査当局とのやりとりだけでなく、関係製造販売業者と適切に連携して対処することが必要であることも明確に示し、適切かつ円滑な運用が可能になると考える。

作成した手順は、本研究班が提言した情報開示を想定して作成したものであるので、段階的に実際に運用開始される制度の内容に整合する手順になるよう、必要に応じて追加修正を加えた上で、製造業者及び製造販売業者に周知することが必要である。

結論:

- 日本における製造業者等に関する情報開示方法について

  海外規制当局における品質リスク情報の公開状況、欧米における査察情報の公開手順、国内他業種における査察情報の公開状況等の調査結果も参考にして、日本における製造業者に関する情報開示方法について検討し、将来の GMP 調査結果の公表について"あるべき姿"をとりまとめて提言した。提言の内容を踏まえ、令和8年4月から都道府県及び当局が実施した GMP 調査が適合であった場合に、その結果等をリスト化して PMDA で一元的に公表する制度が開始することとなった(令和8年3月 19 日付け医 薬 監 麻 発 0319 第 2 号「「GMP 調査要領の制定について」の一部改正について」)。今回の提言を踏まえて更なる情報発信の強化を実施する場合には、本提言の内容や考察の項に記載した留意点を考慮して、取り計らうことが必要である。る。
- GMP 適合性調査結果の公表制度の運用開始に対応する業界側の手順について

  作成した手順については、情報公開制度の運用実態に応じて適切に追加修正した上で、業界団体が主体となって製造販売業者及び製造業者等への周知を図ることが望まれる。また、周知の際には、説明会を開催し、理解を深めていただくことも重要である。

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)、内田 崇(兵庫県)、
乾 玲子(鳥取県)、内田 篤史(島根県)、

	加地　史法（香川県）、川口 正悟（鹿児島県）
PMDA医薬品品質管理部：	赤澤　恒軌、庄司 有輝
PMDAジェネリック医薬品等審査部：	髙木　和則
日本製薬団体連合会：	岡﨑　晴之、塚崎 匡、宮本　恵司、藤川　誠
富山県立大学：	鳴瀬　諒子
その他：	長嶋　孝司
事務局：	森　克彦（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（以下、製造所）における品質問題事案の発生抑止を一層推進するには、製造所のGMP管理の改善を図ることが必須であり、それを効果的に進めるには、他社の製造所の GMP に係る不備情報等から自社の製造所の問題に気づき、未然に対策を講じ、GMP管理の改善に結び付けることが重要である。

また、製造所における品質問題事案の発生抑止を一層推進するには、医薬品製造販売業者（以下、製造販売業者）の委託先製造所等の管理監督業務を質的に向上させることも重要である。その為には、委託先製造所等の品質リスク情報の一つである GMP に係る不備事項等の情報を正確かつ詳細に把握して適切な管理監督業務を遂行することは当然であるが、根本的には委託先製造所の選定と製造準備の質的向上を図ることも重要である。

しかしながら製造販売業者及び医薬品製造業者（以下、製造業者）等が、取決め等を締結していない他社の製造所の GMP に係る不備事項等の品質リスク情報を入手するのは、困難な状況にある。

そのため、行政が有する GMP 調査情報等が適切な条件の下に開示されることは、製造業者等による自主改善、製造販売業者による委託先選定等のための情報収集に資するのではないかと考えられた。また、公表情報を適切に活用することによって、最終的には製造所における品質問題事案の発生抑止を図るという目的達成に大きく貢献することが期待される。

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に対して実施したアンケート調査結果に基づき、海外規制当局におけるリスク情報共有の実態、及び国内の他業種における査察情報の公開状況を参考にして、日本における製造業者等に関する情報開示方法の骨子案をとりまとめた。

また、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を行った。

これらの成果物に基づいて、PMDA が実施した GMP の調査結果の公表が試行的に開始された。（令和 7 年 3 月 21 日付厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課 事務連絡「GMP 調査実施状況の公表の試行について」）

さらに、GMP 調査不適合連絡書公表制度＜日本版 Warning Letter 制度＞も運用開始された。（令和 7 年 9 月 2 日付 医薬監麻発 0902 第4号「「GMP 調査要領の制定について」の一部改正について」）

本年度は、昨年度までの研究成果を踏まえ、上記の観点から、以下の2つの研究課題に取り組んだ。

A-1：日本における製造業者等に関する情報開示方法の骨子の作成

昨年度作成した「日本における製造業者等に関する情報開示方法の骨子案」について、GMP 調査結果の公表制度及び GMP 調査不適合連絡書公表制度＜日本版 Warning Letter 制度＞に的を絞って、将来的な”あるべき姿”としてブラッシュアップして提言する。

なお、昨年度の骨子案に盛り込んでいた「GMP 指摘/改善事例の共有制度」については、PMDA ORANGE letter 等の充実を図るための改善要望事項は既に取りまとめられ、PMDA において公表回数及び事例を増やすことや、理解しやすいように詳しい説明を工夫するなど改善が進められていることと、都道府県が実施した調査で得られた参考情報も対象に含める取り組みに着手しており、更なる提言をまとめる必要ないと判断し、今年度の研究対象からは除外した。

A-2: GMP 適合性調査結果の公表制度の運用開始に対応する業界側の手順の作成

GMP 調査要領の一部改正により、GMP 調査不適合連絡書が公表される際の調査当局側の一連の手順が明確化されたことを受け、業界側（調査対象製造業者等と関係製造販売業者）が何を、どのように行うのかについて理解し、適切かつ円滑に運用できるように参考となる明確な手順を作成する。

備考：

昨年度の研究課題の一つであった PMDA「医薬品品質関連情報システム（仮）」は「GMP/GCTP 品質関連情報システム」と名称が確定し、これについては、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優先して開発することとされたことから、研究班の今年度の研究課題とはしないこととした。

B. 研究方法

B-1：日本における製造業者等に関する情報開示方法の骨子の作成

昨年度の研究成果である目的/効果別 医薬品製造業者等に関する情報開示方法（骨子案）について、将来のあるべき姿という観点から内容の妥当性について改めて吟味し、ブラッシュアップし、「目的/効果別 医薬品製造業者等に関する情報開示方法（骨子）」を作成した。

主な検討項目は以下の通り。

- 情報の活用目的を勘案した情報の開示先と開示する情報の種類、項目及び開示レベル
- 情報開示に伴う市場混乱リスクの回避： 当該調査製造所等及び関係製造販売業者が行う自主的な補足情報開示

B-2: GMP 適合性調査結果の公表制度の運用開始に対応する業界側の手順の作成

GMP 調査要領の一部改正に示された調査当局側の手順に対応して、調査対象製造業者等及び関係製造販売業者においては、何を、どのように対応すべきかについての手順を作成する。

C. 研究結果

本年度の研究結果は、以下のとおり。

C-1：日本における製造業者等に関する情報開示方法の骨子の作成

作成にあたり、以下の通り考え方を整理した。

- GMP 調査結果の公表の目的
  - ✓ 患者及び医療関係者をはじめ、国民の知る権利を保障する。
  - ✓ 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。
  - ✓ 「製造所における品質問題事案の発生抑止の推進」、「GMP 管理の改善」に資するだけでなく、製造販売業者による「委託先製造所の選定と製造準備の質的向上」、「製造所の管理監督の質的向上」に資することが期待される。
  - ✓ これらにより、医薬品業界全体に対する国民の信頼を取り戻すことにも繋がると考えられる。
- 調査結果を「委託先製造所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」に利活用するには、単なる適合・不適合の判定結果では不十分であり、当該製造所の実態をより正しく把握できるように、調査のスコープの概要を示すものとして調査種類＜＜承認前（新規/変更）・定期・区分・輸出＞と調査方法（実地/書面）を、またどの時点での結果であるかを示すために調査（検査）日/結果通知日を示した

上で、指摘事項及びその補足説明を開示することが必要であると考えられる。

- 製造販売業者が委託先製造所の実態をより正しく把握し、製造所の管理監督の質的向上を図れるようにするため、他社向け製品に係る内容であっても、当該製造所における GMP 上の不備事項等について、開示される仕組みが構築されることが望ましい。これにより製造業者等と製造販売業者と連携して GMP 管理の強化が推進され、品質問題事案の発生抑止の推進が期待できる。
- 調査結果の詳細な情報の開示先は、用途から考えて「医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者」向けのものとする案と、当該製造所と委受託関係にある「関係製造販売業者」向けのものとする案が考えられる。
- 「不適合」の調査結果は、調査対象となった製造所の医薬品の安定供給に影響する可能性が高いことから、行政による GMP 調査結果の公表を補足する意図して、不適合となった製造業者等と、その関係製造販売業者等は、必要に応じて、自社のウェブサイトに自主的かつ自己責任の下に製品の品質又は供給に係る補足情報を開示することが有益と考えられる。

以上の基本的な考え方を踏まえた上で、将来的な”あるべき姿”として[目的/効果別 医薬品製造業者等に関する情報開示方法(骨子)」を作成した。(添付資料 2-1 を参照)

作成にあたっては、製造業者における GMP 管理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を図るため、GMP 調査の「適合・不適合」の判定結果のみではなく、観察された少なくとも重度の不備事項及び中程度の不備事項(「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、[一部改正]令和 7 年 9 月 2 日)の 別添 3(GMP 適合性評価基準)に準じる。)の情報を医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者向けに開示する必要があること、及び効果的な情報活用に資するため、開示情報を「一般向け」と「詳細情報利活用向け」の二段階とし、それぞれの活用目的に応じた開示内容を示した。

(1) GMP 調査不適合連絡書公表制度
(日本版 Warning Letter 制度)

1) 目的/効果
   ① 製造所における品質問題事案の発生抑止の一層の推進
   ② 調査対象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の実施に役立てる
   ③ 製造所等の GMP 管理の改善
   を可能とすることを目的とする。
2) 開示先
   公表(一般向け)
3) 開示する情報
   ① 製造所情報
      - 製造業者等氏名(名称)
      - 製造所所在地
      - 製造所所在国名
      - 調査対象製造所の許可・登録(認定)番号
      - 許可/認定区分
      - 許可/認定有効年月日
   ② 調査(検査)実施内容
      - 調査種類＜承認前(新規/一変)・定期・区分・輸出・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)
   ③ 調査結果

・ 適合状況(不適合判定のみ)
・ 妥当と判断される改善が認められなかった重度の不備事項*2)及び中程度の不備事項*3)
・ 必要に応じて、補足事項の追加
・ 該当法令の条項

④ フォローアップ調査結果
・ 69 条に基づく立入検査等により、不適合の問題がクローズしたこと
・ (後日の GMP 調査で適合と判定された場合や、業許可等が廃止された場合などを想定。)

4) 開示のタイミング/頻度
「不適合」判定確定後、速やかに。

5) 情報開示に伴う市場混乱リスクの回避:
当該製造販売業者/製造業者が行う自主的な補足情報開示
• 製造販売業者からの情報公開として、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、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、医薬品供給状況(影響/改善計画及び進捗状況)等の情報を各社のウェブサイト等に情報開示することを考慮する。
• 製造業者からの情報公開として、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の解消状況・改善結果報告、改善計画の完了期限等の情報を、各社のウェブサイト等に情報開示し、市場に混乱が起きないよう留意する必要がある。

(2) GMP 適合性調査結果の公表制度(一般向け)

1) 目的/効果
① 製造所における品質問題事案の発生抑止の一層の推進
② 製造所等の GMP 管理の改善
③ GMP 調査のさらなる透明性の確保
を可能とすることを的とする。

2) 開示先
公表(一般向け)

3) 開示する情報
① 製造所情報
・ 製造業者等氏名(名称)
・ 製造所初代地
・ 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/認定有効年月日

② 調査(検査)実施内容
・ 調査種類<承認前(新規/一変)・定期・区分・輸出>
・ 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)

③ 調査結果
・ 適合状況(適合・不適合判定)

④ フォローアップ調査結果
・ 69 条に基づく立入検査等により、不適合の問題がクローズしたこと
・ (後日の GMP 調査で適合と判定された場合や、業許可等が廃止された場合などを想定。)

4) 開示のタイミング/頻度
調査結果確定後、速やかに。

5) 情報開示に伴う市場混乱リスクの回避:
当該製造販売業者/製造業者が行う自主的な補足情報開示の推奨
適用外。

(3) GMP 適合性調査結果の公表制度(詳細

情報利活用向け）

1) 目的/効果
   ① 製造所における品質問題事案の発生抑止の一層の推進
   ② 製造所の GMP 管理の改善
   ③ 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
   ④ 委託先製造所等の選定
   ⑤ 製造準備の参考情報として活用
   ⑥ GMP 調査のさらなる透明性の確保

   を可能とすることを目的とする。
2) 開示先
   「医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者」）または「関係製造販売業者」
3) 開示する情報
   ① 製造所情報
      - 製造業者等氏名（名称）
      - 製造所の住所
      - 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/認定有効年月日

   ② 調査（検査）実施内容
      - 調査種類＜承認前（新規/一変）・定期・区分・輸出＞
      - 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）

   ③ 調査結果
      - 適合状況（適合・不適合判定）
      - 重度の不備事項*2)及び中程度の不備事項*3)
      - 必要に応じて、補足事項の追加
      - 該当法令の条項

   ④ フォローアップ調査結果
      - 69 条に基づく立入検査等により、不適合の問題がクローズしたこと
      - （後日の GMP 調査で適合と判定された場合や、業許可等が廃止された場合などを想定。）
4) 開示のタイミング/頻度
   調査結果確定後、速やかに。
5) 情報開示に伴う市場混乱リスクの回避：当該製造業者が行う自主的な補足情報開示の推奨

・製造業者からの情報公開として、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の解消状況・改善結果報告、改善計画の完了期限等の情報を、各社のウェブサイト等に情報開示し、市場に混乱が起きないよう留意する必要がある。

C-2: GMP 適合性調査結果の公表制度の運用開始に対応する業界側の手順の作成

「「GMP 調査要領の制定について」の一部改正について」にて、行政側の一連の手順が示されたことを受け、調査対象製造業者等及び関係製造販売業者の対応手順について Q&A 形式で整理した。（添付資料 2-2 を参照）

なお、GMP 調査不適合連絡書の公表に係る各ステップにおいて調査対象製造業者等及び関係製造販売業者がそれぞれに行うポイントが理解されやすいように、また手順が抜け落ちないように工夫したワークフローを別表として作成した。（添付資料 2-3 を参照）

D. 考察

D-1：日本における製造業者等に関する情報開示方法の骨子の作成

委託先製造所等の管理監督のさらなる質的向上、委託先製造所等の選定や製造準備の参考情報として活用できるようにすることが品質事案の再発防止に極めて効果的かつ重要であることから、情報開示の内容を一般向けと詳細情報利活用向けの二つの区分として示し

た。具体的な情報開示の実現については、本研究班の提言を踏まえて開示内容が適切なものとなるように慎重な検討が求められる。

D-2: GMP 適合性調査結果の公表制度の運用開始に対応する業界側の手順の作成

GMP 調査要領の一部改正に示された調査当局側の手順を参考にし、本研究班で提言する情報開示が行われた場合に適用できる業界側の手順を Q&A 形式で整理するとともに、ワークフローを別表として添付することにより、理解しやすい手順を作成した。さらに、調査対象製造業者等は、調査当局とのやりとりだけでなく、関係製造販売業者と適切に連携して対処することが必要であることも明確に示すこともでき、これらにより適切かつ円滑に運用することが可能になると考える。

作成した手順は、本研究班が提言した情報開示を想定して作成したものであるので、製造業者や製造販売業者が本手順を実装するにあたっては段階的に実際に運用開始される制度の内容に整合する手順になるよう、必要に応じて追加修正を加えた上で、製造業者及び製造販売業者に周知することが必要である。

E. 結論

本研究班として、以下のことを達成した。

E-1: 日本における製造業者等に関する情報開示方法の骨子の作成

日本における製造業者等に関する情報開示方法について、将来の”あるべき姿”をとりまとめて提言することができた。

提言の内容を踏まえ、令和8年4月から都道府県及び当局が実施した GMP 調査が適合であった場合に、その結果等をリスト化して PMDA で一元的に公表する制度が開始することとなった（令和8年3月 19 日付け医薬監麻発 0319 第 2 号「「GMP 調査要領の制定について」の一部改正について」）。今回の提言を踏まえて更なる情報発信の強化を実施する場合には、本提言の内容や考察の項に記載した留意点を考慮して、取り計らうことが必要である。る

E-2: GMP 適合性調査結果の公表制度の運用開始に対応する業界側の手順の作成

作成した手順については、情報公開制度の運用実態に応じて適切に追加修正した上で、業界団体が主体となって製造販売業者及び製造業者等への周知を図ることが望まれる。また、周知の際には、説明会を開催し、理解を深めていただくことも重要である。

F. 健康被害情報

なし

G. 研究発表

なし

添付資料

2-1　目的/効果別 医薬品製造業者等に関する情報開示方法（骨子）

2-2　調査対象製造業者等及び関連製造販売業者の手順

2-3　別表. 調査対象製造業者等及び関連製造販売業者の手順のワークフロー

添付資料 2-1

蛭田班テーマ２　目的/効果別 医薬品製造業者等に関する情報開示方法（骨子）

「GMP 調査結果の公表制度」に関する開示先と開示情報の内容：

- GMP 調査は、当局が、GMP 省令への適合状況を確認するために医薬品の製造所等に対して行う調査である。
- GMP 調査結果の公表の目的は、以下のことがあげられる。
  - ✓ 患者及び医療関係者をはじめ、国民の知る権利を保障する。
  - ✓ 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。
  - ✓ 「製造所における品質問題事案の発生抑止の推進」、「GMP 管理の改善」に資するだけでなく、製造販売業者による「委託先製造所の選定と製造準備の質的向上」、「製造所の管理監督の質的向上」に資することが期待される。
  - ✓ これらにより、医薬品業界全体に対する国民の信頼を取り戻すことにも繋がると考えられる。
- 「不適合」の調査結果は、調査対象となった製造所の医薬品の安定供給に影響する可能性が高い。更に、「不適合」の調査結果の公表は患者及び医療関係者の関心事項であるものの、どの医薬品に影響があるのか特定できないことと、不適合事象による当該医薬品の品質への影響の程度がわからないことにより、市場へ不安を与え、当該医薬品以外の供給体制にまで影響することが想定される。患者及び医療関係者に対して適時正確な情報を提供することで、これらの不安を解消することを目的として、不適合となった製造業者等と、その関係製造販売業者等が、必要に応じて、自社のウェブサイトに自主的且つ自己責任の下に製品の品質又は供給に係る補足情報を開示することが有益と考えられる。
- 調査結果を「委託先所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」に利活用するには、単なる適合・不適合の判定結果では不十分であり、当該製造所の実態をより正しく把握できるように、調査のスコープの概要を示すものとして調査種類＜＜承認前（新規/一変）・定期・区分・輸出＞と調査方法（実地/書面）を、またどの時点での結果であるかを示すために調査（検査）日/結果通知日を示した上で、指摘事項及びその補足説明を開示することが必要であると考えられる。
- 委受託契約に付随する機密保持契約にてビジネス上、他社製品に係る情報として入手できない情報について開示される仕組みを構築することにより、製造販売業者が製造所の実態をより正しく把握できれば、製造所の管理監督の質的向上が図られることが期待される。具体的には、より適切な改善が製造販売業者と連携して行われ、GMP 管理の強化が推進され、これらによって製造所における不正防止の推進を図れると考えられる。
- 調査結果の詳細な情報の開示先は、用途から考えて「医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者等」向けのものとする案と、当該製造所と委受託関係にある「関係製造販売業者」向けのものとする案が考えられる。

情報開示制度 (仮称)	**GMP 調査不適合連絡書公表制度 (日本版 Warning Letter 制度)**	**GMP 調査結果の公表制度 （一般向け）**	**GMP 調査結果の公表制度 （詳細情報利活用向け）**	**備考**
狙い(目的/効果)	• 医薬品製造所における品質問題事案の発生抑止の一層の推進 • 調査対象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の実施に役立てる • 製造所等の GMP 管理の改善	• 医薬品製造所における品質問題事案の発生抑止一層の推進 • 製造所等の GMP 管理の改善	• 医薬品製造所における品質問題事案の発生抑止の一層の推進 • 委託先製造所の選定と製造準備の質的向上 • 製造販売業者等における製造所の管理監督の質的向上 • 製造所等の GMP 管理の改善	•
開示先	• 公表（一般向け）	• 公表（一般向け）	• 「医薬品製造販売業者」または「関係製造販売業者」	
開示情報	• 不適合＊1) • 重度の不備事項＊2) 及び中程度の不備事項＊3) • 不適合の判断根拠/理由	• 適合状況の判定結果（適合/不適合）	• 適合状況の判定結果（適合/不適合） • 重度の不備事項＊2) 及び中程度の不備事項＊3)	
開示のタイミング/頻度	• 不適合判定確定後、速やかに。	• 調査結果確定後、速やかに。	• 調査結果確定後、速やかに。	

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、［一部改正］令和 8 年 3 月 19 日）の別添 3 （GMP 適合性評価基準）に準じる。

「関係製造販売業者」とは、品目に係る固有の不備事項により不適合が判定された場合は当該品目の製造販売業者を指し、複数品目にわたる不適合が判定された場合はこれらの品目に係るすべての製造販売業者を指す。

報開示制度 (仮称)	**GMP 調査不適合連絡書公表制度 (日本版 Warning Letter 制度)**	**GMP 調査結果の公表制度 (一般向け)**	**GMP 調査結果の公表制度 (詳細情報利活用向け)**	**備考**
開示項目① 製造所情報	• 製造業者等氏名（名称） • 製造所の住所 • 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/認定有効年月日	• 製造業者等氏名（名称） • 製造所の住所 • 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/認定有効年月日	• 製造業者等氏名（名称） • 製造所の住所 • 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/認定有効年月日	• 調査官（氏名）は公表しない。
開示項目② 調査（検査）実施内容	• 調査種類＜承認前（新規/一変）・定期・区分・輸出・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）	• 調査種類＜承認前（新規/一変）・定期・区分・輸出＞ • 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）	• 調査種類＜承認前（新規/一変）・定期・区分・輸出＞ • 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）	• 承認前にその GMP 適合性調査結果を公表することは、ビジネスに多大な影響を及ぼす機密性の高い情報の公表となり得ることから、承認前のＧＭＰ適合性調査結果の公表のタイミングについては、承認日以降に行うことを前提条件とする。 • 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、両方を記載。
開示項目③ 調査結果	• 適合状況（不適合判定のみ） • 妥当と判断される改善が認められなかった重度の不備事項[*2)] 及び中程度の不備事項[*3)] • 必要に応じて、補足事項の追加 • 該当法令の条項	• 適合状況（適合・不適合判定）	• 適合状況（適合・不適合判定） • 重度の不備事項[*2)] 及び中程度の不備事項[*3)] • 必要に応じて、補足事項の追加 • 該当法令の条項	• 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。
開示項目④ フォローアップ調査結果	• 69 条に基づく立入検査等により、不適合の問題がクローズしたこと （後日の GMP 調査で適合と判定された場合や、業許可等が廃止された場合などを想定。）	• 69 条に基づく立入検査等により、不適合の問題がクローズしたこと （後日の GMP 調査で適合と判定された場合や、業許可等が廃止された場合などを想定。）	• 69 条に基づく立入検査等により、不適合の問題がクローズしたこと （後日の GMP 調査で適合と判定された場合や、業許可等が廃止された場合などを想定。）	• 次回の GMP 調査を待たずに、フォローアップ状況が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	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	• 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	• 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	

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、［一部改正］令和 8 年 3 月 19 日）の別添 3 （GMP 適合性評価基準）に準じる。

「関係製造販売業者」とは、品目に係る固有の不備事項により不適合が判定された場合は当該品目の製造販売業者を指し、複数品目にわたる不適合が判定された場合はこれらの品目に係るすべての製造販売業者を指す。

情報開示に伴うリスク低減策： 当該製造販売業者/製造業者等が行う自主的な補足情報開示の推奨(骨子)

情報開示制度 (仮称)	**GMP 調査不適合連絡書公表制度 (日本版 Warning Letter 制度)**	**GMP 調査結果の公表制度 （一般向け）**	**GMP 調査結果の公表制度 （詳細情報利活用向け）**	**備考**
製造販売業者 からの情報公開 （製品の品質又は供給に係る補足情報）	※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 • 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 • 医薬品供給状況（影響/改善計画及び進捗状況）	（不要）	（不要）	• 患者や医療関係者が、品質に影響のある医薬品が具体的にあるのか、製品供給への影響はあるのか、改善並びに正常な製品の供給が再開される時期はいつなのか等々の疑問が生じるだけでなく、当該製造業者等及び関係製造販売業者への信頼に影響することが想定される。 • このような市場の不安と混乱を少しでも抑えるために、市場（患者、医療関係者、メディア等）に向けて、不適合と判断された不備事項が及ぼす製品品質への影響、改善計画・進捗状況、当該医薬品の供給状況に加えて、企業の取組み姿勢等についてタイムリー且つ正確な情報公開を行うことにより、市場の不安と混乱の解消を目的とするものである。 • 目的を果たすために有効となる情報を取捨選択並びに追加する。なお、あくまでも自主的な情報公開であるとともに、製造業者等及び関係製造販売業者は、自ら公開する情報の内容に責任を負うものである。
製造業者からの 情報公開 （製品の製造又は品質に係る補足情報）	• 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の解消状況・改善結果報告 • 改善計画の完了期限	（不要）	• 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の解消状況・改善結果報告 • 改善計画の完了期限	

添付資料 2-2

GMP 調査不適合連絡書の公表制度の運用開始に伴う調査対象製造業者等及び関連製造販売業者における対応手順

A.全体

1.	GMP 調査不適合連絡書の公表に係る各ステップにおいて調査対象製造業者等及び関係製造販売業者が行う事項を整理して示してください。

本 Q&A の別表参照のこと。留意点は、以下の Q＆A に示す。

なお、関係製造販売業者とは、品目に係る固有の不備事項により不適合が判定された場合は当該品目の製造販売業者を指し、複数品目にわたる不適合が判定された場合はこれらの品目に係るすべての製造販売業者を指す。

B.「GMP 指摘事項書」（課長通知別紙 4）受領時関連

2.	調査当局が交付した「GMP 指摘事項書」（課長通知別紙 4）を受領した調査対象製造業者所等は、どのような対応をすればよいのか。

GMP 調査指摘事項書を受領した製造業者等は、以下の対応を行う。

- 前提として、GMP 調査のラップアップ講評時において、調査員から伝達された講評事項について、調査員と十分な意見交換を行い、内容の理解に努めることが求められる。ただし、受領した調査指摘事項書の記載内容について認識の違いがあった場合には、調査当局に確認する。
- 重度又は中程度の不備事項については、関係製造販売業者に報告し、必要に応じて関係製造販売業者と連携し、適切な改善計画を立案及び実施し、可及的速やかに不備事項等の改善を図る。
- GMP 指摘事項改善計画書／改善結果報告書（課長通知別紙５）を作成し、調査当局に提出する。
- なお、付随して、軽度の不備事項、指摘には至らなかったが調査員との間でディスカッションが行われた事項等について、必要に応じて、調査対象製造所等と関係製造販売業者間で情報共有するとともに、適宜連携しながら、改善計画を立案、実施し、改善を図る。

3.	調査対象製造所等より GMP 調査指摘事項書（重度又は中程度の不備事項）を受領したとの報告を受けた関係製造販売業者は、どのような対応をすればよいのか。

重度又は中程度の不備事項の指摘を含む GMP 調査指摘事項書を受領した報告を受けた関係製造販売業者は、以下の対応を行う。

- 製造所が行った原因調査や影響評価の妥当性を確認して、回収を含む必要な措置を検討し、必要に応じて回収等の措置を実施する。

・ 製造所の管理監督の責務を遂行する。
  ✓ 必要に応じて GMP 監査を実施する
  ✓ 改善計画の確認及び必要に応じて指示等行う
  ✓ 改善実施の進捗/完了を適宜確認する

C.「GMP 調査不適合連絡書の交付について」（課長通知別紙６）受領時関連

４．	調査当局より「GMP 調査不適合連絡書の交付について」（課長通知別紙６）を受領した調査対象製造業者等は、どのような対応をすればよいのか。

「GMP 調査不適合連絡書の交付について」（課長通知別紙６）を受領した調査対象製造業者等は、以下の対応を行う。

・ 関係製造販売業者に対し、速やかに「GMP 調査不適合連絡書」（課長通知別紙６別添）を受領したことについて情報共有する。
・ 関係製造販売業者と連携の上、不適合解消に向けた対応を行う。
・ 「GMP 調査不適合連絡書」（課長通知別紙６別添）を公表することに係る同意・不同意について判断する。(同意・不同意の考え方については、Q&A７参照。)
・ 公表する場合は、マスキングを希望する箇所について検討する。(マスキングの考え方については、Q&A８参照。)
・ 調査当局に、同意・不同意の判断結果と公表する場合のマスキングを希望する箇所についてを回答する。(回答方法については、Q&A6 参照。)
・ 製品供給への影響等に対する市場（患者、医療関係者、メディア等）が抱く不安に責任を持って対応するために、不適合とされた不備事項が製品品質に与える影響、影響を受ける医薬品の供給状況、改善の進捗状況等について、適時、正確な情報公開（以下「補足情報」という。）を行う必要性を検討する。（補足情報の考え方については、Q & A9,10,11,12 参照。）

５．	調査対象製造所等より GMP 調査不適合連絡書が公表される旨の事前連絡を受領した関係製造販売業者は、どのような対応をすればよいのか。

GMP 調査不適合連絡書の「妥当と判断される改善が認められなかった不備事項及び改善状況の概要」に記載された内容に、個人情報又は企業の機密情報に該当する情報が含まれている当該箇所についてマスキングを行うことが考えられる。

C-1.調査当局への回答方法関連

6.	「GMP 調査不適合連絡書」（課長通知別紙６別添）の公表に係る同意・不同意の判断結果並びにマスキングを希望する場合の回答はどのように行えばよいのか。

公表の同意・不同意の確認が求められた場合は「GMP 調査不適合連絡書公表に係る同意

確認書」（別紙 7 の 1(ア)）、公表の同意が求められない場合は「GMP 調査不適合連絡書の公表に係る希望書」（別紙 7 の 1(イ)）にて、調査当局の指定する期日まで（通常、GMP 調査不適合連絡書の交付日から原則 10 業務日以内）に回答する。

・

・ 【記載の仕方】

① 公表の同意・不同意の確認が求められた場合
「GMP 調査不適合連絡書公表に係る同意確認書」（課長通知 別紙 7 の 1(ア)）の様式を用いて、「同意します」又は「同意しません」の判断と、マスキング希望する場合には、マスキングの希望箇所及び希望理由を記載して、提出する。
なお、同意しない場合にはマスキングを希望する箇所についての回答は不要である。

② 公表の同意が求められない場合
「GMP 調査不適合連絡書公表に係る希望書」（課長通知 別紙 7 の 1(イ)）の様式を用いて、マスキングの希望箇所及び希望理由を記載して、提出する。なお、マスキングを希望しない場合は、当該様式の該当箇所欄に「マスキング希望箇所なし」と記載して提出する。

C-2.公表に係る同意・不同意に関する考え方

7.	「GMP 調査不適合連絡書」（課長通知別紙６別添）の公表に係る同意・不同意の判断はどのような考え方に基づき行うべきか。

・ 本制度の趣旨は、製造業者における不正防止及び GMP 管理の改善、調査対象製造業者等に関連する製造販売業者等による迅速な影響評価の実施等に資することが目的であることに鑑み、特段の事由がない限りは公表に同意すべきものである。

・ なお、GMP 適合性評価基準に基づき不適合と判定した理由に起因する不利益処分事案の公表や調査対象製造業者等自らによって当該判定の理由となった不備事項の公表が行われた場合には、当該 GMP 調査不適合連絡書に記載された事実が公となっていることから、GMP 調査不適合連絡書の内容を公表することに係る同意確認は求められず公表される。

C-3.公表に係るマスキングに関する考え方

８.	マスキングを行う場合の考え方について示してほしい。

GMP 調査不適合連絡書の「妥当と判断される改善が認められなかった不備事項及び改善状況の概要」に記載された内容に、個人情報又は企業の機密情報に該当する情報が含まれている当該箇所についてマスキングを行うことが考えられる。

なお、関係製造販売業者の機密情報が公表されることがないように、関係製造販売業者への事前の確認を得るようにする。

D.補足情報関連

９．　調査対象製造業者による製品の製造又は品質に係る補足情報、また関係製造販売業者による製品の品質又は供給に係る補足情報とはどのような情報か。

一般的に、以下のようなものが考えられるが、市場の不安等を低減するために有効となる情報を、調査対象製造業者、関係製造販売業者等自ら検討すること。なお、あくまでも自主的な情報公開であり、製造業者等及び関係製造販売業者は、自ら公開する情報の内容に責任を負うものである。

製造業者による製品の製造又は品質に係る補足情報：

- 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
- 不適合状況の解消又は製造再開の目標期日

製造販売業者による製品の品質又は供給に係る補足情報：

【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】

- 影響を受ける品目情報
- 品質、有効性及び安全性への影響並びに人の健康に与える影響についての見解
- 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
- 医薬品供給状況（影響/改善計画及び進捗状況）

１０．GMP 適合性調査における「不適合」の調査結果が公表された際に、調査対象製造業者、関係製造販売業者が自主的な情報公開を行う場合、どのような考え方に基づき行うべきか。

GMP 適合性調査における「不適合」の調査結果公表だけでは、医薬品関係業者、患者、医療関係者等が、品質等に影響のある医薬品が具体的にあるのか、製品供給への影響はあるのか、改善並びに正常な製品の供給が再開される時期はいつなのか等々の疑問が生じ、市場に不安が生じることが懸念される。

不適合と判断された不備事項が及ぼす製品品質への影響、改善計画・進捗状況、当該医薬品の供給状況に加えて、企業の取組み姿勢等についてタイムリー且つ正確な情報公開を行うことが、市場の不安等を低減することに繋がると考えられる場合には、調査対象製造業者及び関係製造販売業者は、自主的に情報公開を行っても差し支えない。

１１． 補足情報を公開する場合は、どのようなことに留意すればよいか。

- 補足情報を公開する場合は、速やかにその準備を行い、PMDA のウェブサイトでの公開後に、自社のウェブサイトに公開し、必要に応じて適時情報更新する。
- なお、補足情報の公開は、企業の判断で行うものであり、情報の正しさについては、その企業が責任を負うものであり、独善的な主張は混乱を引き起こすものであり、厳に慎まなければならない。
-

１２． 補足情報として公開する改善計画等は調査当局と事前に合意しておく必要はあるか。

調査当局と事前に合意する必要はないが、自社の責任により、正確な情報を提供する。

E.その他

１３． GMP 調査不適合連絡書の公表に同意しない場合、当該 GMP 調査不適合連絡書に記載された事実が公とならない限り、GMP 調査結果の一覧 (https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0025.html)にも公表されないか。

原則、公表されない。ただし、GMP 適合性評価基準に基づき不適合と判定した理由に起因する不利益処分事案の公表や調査対象製造業者等自らによって当該判定の理由となった不備事項の公表が行われた場合には同意なく公表される。

なお、同意しない場合においても、指摘事項については製造所及び製品が特定されないよう加工したうえで PMDA GMP/GCTP Annual Report、オレンジレター等の調査当局における情報発信の取組において公表される場合がある。

以上

添付資料 2-3

GMP 調査終了から GMP 調査不適合連絡書の公表に係る業界側のワークフロー

手順	帳票 [1)]	監麻課	PMDA	調査当局	調査対象製造業者等 [*2)]	関係製造販売業者 [*3)]	備考
GMP 調査終了から適合状況の判定までの手順							
1. GMP 調査指摘事項の通知	指摘事項書（別紙 4）			作成及び交付	受領 記載内容の確認		・ 調査最終日から原則として 10 業務日以内に交付される。
				適宜連絡		受領	・ 指摘した不備がその他の製造販売業者にも関係する場合においては、薬事監視指導要領に定める手順に基づき当該製造販売業許可権者に適宜連絡される。
					重度又は中程度の不備事項の報告	受領	・ 重度又は中程度の不備事項については、該当品目の製造販売業者に報告する。
2. 製品品質への影響評価と措置の実施					原因調査及び製品品質への影響評価の実施と報告	受領製品品質への影響評価の妥当性の確認及びその結果に基づく適切な措置の実施（製品回収含む。）	・ 製造所が行った原因調査や影響評価の妥当性を確認して、回収も含む必要な措置を判断して、実施する。
3. 改善計画の立案と実施並びに品質への影響評価と措置の実施					適切な改善計画の立案及び実施	製造所の管理監督の責務の遂行 ・ 必要に応じて GMP 監査の実施 ・ 改善計画の確認及び必要に応じて指導 ・ 改善実施の進捗/完了を適宜確認	・ 調査対象製造業者等は、必要に応じて関係製造販売業者と連携し、意見調整の上、適切な改善計画を立案及び実施し、可及的速やかに不適合状況の解消を図る。 ・ 調査当局の指摘以外にも把握できている問題点があれば、同様に、調査対象製造所等と関係製造販売業者間で情報共有し、改善計画を立案、実施し、改善を図る。
4. 改善計画書又は改善結果報告書の提出	改善計画書／改善結果報告書（別紙５）			受領	改善計画書又は改善結果報告書の作成及び提出		・ 改善が完了したものは改善結果報告を、また改善が完了していないものについては、改善計画を立案し、提出する。 ・ 改善計画に基づき改善した結果は、手順 8 の通り報告する。 ・ 提出する情報は、関係製造販売業者にも共有する。
5. 適合状況の確認				適合状況の確認 内容が適切ではない場合においては、調査対象製造業者等に対し是正を指導	是正の指導を受けた場合、適切な対策の可及的速やかな実施		・ 指導後にも是正されない場合においては、調査権者として薬事監視指導要領等に従い適切な措置を採るよう取り計らい、調査を終了される。
6. 適合状況の判定				適合状況の判定			・ 事前に得られた品質情報等に伴って実施した特別調査等については、調査対象がその目的により極めて限定的になることが考えられるため、必ずしも適合判定を行わなくてもよいことがある。 ・

手順	帳票 [1)]	監麻課	PMDA	調査当局	調査対象製造業者等 [*2)]	関係製造販売業者 [*3)]	備考
7. 改善計画の実施と進捗/完了確認					改善計画の実施	製造所の管理監督の責務の遂行 ・ 必要に応じて GMP 監査の実施 ・ 改善実施の進捗/完了を適宜確認	・ 調査当局に提出した改善計画及びそれ以外の改善計画についても、適切に実施されることを進捗並びに完了確認する。 ・ 必要に応じて、改善効果を確認する。
8. 改善結果報告書の提出	改善計画書／改善結果報告書（別紙５）			受領	改善結果報告書の作成及び提出		・ 提出した改善計画書に基づく改善措置の完了後、その結果を報告する。
GMP 調査不適合判定の公表の同意に関わる手順							
9. GMP 調査不適合判定の通知	GMP 調査不適合連絡書（別紙６）	事前連絡受領		作成及び交付 監麻課に事前連絡	受領 記載内容の確認 関係製造販売業者への連絡	調査対象製造業者等からの連絡受領	マスキングなしの状態の公表予定の文書。
10. 公表に係る同意確認				公表に係る回答依頼	受領		・ 本制度の趣旨は、製造業者における不正防止及び GMP 管理の改善、調査対象製造業者等に関連する製造販売業者等による迅速な影響評価の実施等に資することが目的であることに鑑み、特段の事由がない限りは公表に同意すべきものである。 ・ 不適合と判定した理由に起因する不利益処分事案の公表や調査対象製造業者等自らによって当該判定の理由となった不備事項の公表が行われた場合には、当該 GMP 調査不適合連絡書に記載された事実が公となっていることから、GMP 調査不適合連絡書の内容を公表することに係る同意確認は求められず公表される。
					公表同意・不同意の判断		
					関係製造販売業者への通告	受領	
公表に同意しない場合							
11. 公表に係る回答	GMP 調査不適合連絡書 公表に係る同意確認書（別紙７の 1(ア)）			受領	作成及び提出		・ 調査当局が指定する期日まで（通常、10 業務日以内）に回答する。 ・ マスキング希望は記載不要。 ・ 不同意の回答をした場合には公表は行われない。 ・ なお、必要に応じて関係製造販売業者への通告は事前に行うなど配慮する。
					関係製造販売業者への通告	調査対象製造業者等からの通告受領	

手順	帳票 1)	監麻課	PMDA	調査当局	調査対象製造業者等*2)	関係製造販売業者*3)	備考
公表に同意する場合 又は 同意確認が求められない場合		**※公表に同意しない旨を回答した後に、不利益処分事案の公表や調査対象製造業者等自らによって当該判定の理由となった不備事項の公表が行われた場合は、改めて以下の手順に従う。**					
12. マスキングの確定					マスキング希望のとりまとめ	マスキング希望箇所の伝達	・ 調査当局が指定する期日まで（通常、10 業務日以内）に回答する。 ・ GMP 調査不適合連絡書に記載された「妥当と判断される改善が認められなかった不備事項及び改善状況の概要」の内容について、マスキングを希望する場合は、理由を示した上で、マスキング箇所の希望箇所を特定し提出する。 ・ マスキングは、個人情報又は企業の機密情報に該当する情報が含まれている当該箇所について行うことが考えられる。 ・ 関係製造販売業者の機密情報が公表されることがないように、関係製造販売業者への事前の確認を得るようにする。
	【同意の場合】 GMP 調査不適合連絡書 公表に係る同意確認書 （別紙 7 の 1(ア)） 【公表の同意が求められない場合】 GMP 調査不適合連絡書の公表に係る希望書 （別紙 7 の 1(イ)）			受領 マスキング希望の該当性の検証、調査対象製造業者等との調整、確定	作成及び提出 調査当局とのマスキングの調整		
13. 製造業者や製造販売業者からの情報公開（補足情報）の検討					1) 製品の製造又は品質に係る補足情報の公開の検討 【公開する場合】 2) 自社ウェブサイトに補足情報の公開準備 3) 補足情報の公開開始と情報のアップデート	1) 製品の品質又は供給に係る補足情報の公開の検討 【公開する場合】 2) 自社ウェブサイトに補足情報の公開準備 3) 補足情報の公開開始と情報のアップデート	・ あくまでも自主的な情報公開である。 ・ 製造業者等及び関係製造販売業者は、自ら公開する情報の内容に責任を負う。 【公開する場合】 ・ 各社の補足情報の内容の不整合を生じないよう、企業間の適切な連携を図る。 ・ 手順 18 における PMDA のウェブサイトでの公表後に補足情報を公開し、必要に応じて適時情報更新する。
14. 公表文書の作成	GMP 調査不適合連絡書（公表用）			作成	受領 内容確認		調査対象製造業者等は必要に応じて関係製造販売業者に確認する。
15. 公表文書の確認	GMP 調査不適合連絡書（公表用）記載内容に係る同意書 （別紙 7 の 2）			受領	作成及び提出		
16. 公表に必要となる資料の提出及び公表決定	GMP 調査不適合連絡書（公表用） GMP 調査不適合連絡書（公表用）記載内容に係る同意書 （別紙 7 の 2）（写）	受領 公表決定		提出			
17. 公表事前連絡	GMP 調査不適合連絡書（公表用）	事前周知及び PMDA に連絡	監麻課からの連絡受領	連絡受領			
18. 公表	GMP 調査不適合連絡書（公表用）	公表事前周知及び PMDA に連絡	PMDA ウェブサイトに掲載				

	帳票 [1)]	監麻課	PMDA	調査当局	調査対象製造業者等[*2)]	関係製造販売業者[*3)]	備考
フォローアップ＜公表後に GMP 適合性評価基準に基づき適合と判定された場合　及び　製造業許可が廃止された場合＞							
19.適合結果報告		受領		適合と判定した調査に関する報告			・　改善等の対応がされずに許可の廃止届出がされた場合も、その旨の公表を行う。
20.適合結果公表		掲載指示	PMDA ウェブサイトに掲載				

【留意事項】　帳票 [1)]:『「GMP 調査要領の制定について」の一部改正について』（令和 8 年 3 月 19 日付　医薬監麻発 0902 第 4 号）で示された帳票である。
対象製造業者等[*2)]：調査対象製造業者等が外国製造所の場合は、GMP 適合性調査申請の国内代理人又は製造販売業者が当該調査対象製造業者と連携の上、対応することとなる。
関係製造販売業者[*3)]：品目に係る固有の不備事項により不適合が判定された場合は当該品目の製造販売業者を指し、複数品目にわたる不適合が判定された場合はこれらの品目に係るすべての製造販売業者を指す。
赤太字記載：『「GMP 調査要領の制定について」の一部改正について』で求められている行為である。
青太字記載：　現行の『「GMP 調査要領の制定について」の一部改正について』が更に改訂された場合に記載することになる追加文章の案である。