

特集：最近の薬事行政の話題と改正 GMP 省令について

<総説>

GMP 調査の国際整合性確保と教育訓練について

寺田宙, 戸次加奈江, 山口一郎

国立保健医療科学院生活環境研究部

Education and training for GMP inspectors in Japan to ensure international harmonization of GMP inspection

TERADA Hiroshi, BEKKI Kanae, YAMAGUCHI Ichiro

Department of Environmental Health, National Institute of Public Health

抄録

我が国は2012年3月、GMP査察当局間の法的拘束力を持たない非公式な協力の枠組みである医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme: PIC/S) に加盟申請を行い、2014年5月に45番目の加盟当局として承認された。PIC/S加盟に向け、個々のGMP調査員の質の確保が課題の一つとして浮き彫りとなり、GMP合同模擬査察の拡充等により教育訓練の強化が図られるとともに、GMP調査要領が改定され、調査員の要件等が定められた。要件のうちGMP関連業務の経験に関しては国立保健医療科学院で実施している医薬品医療機器の品質確保に関する研修 (旧称：薬事衛生管理研修) を修了すれば1年間の経験に相当と規定された。同研修は国際的レベルのGMP調査を遂行できる調査員の養成を目指しており、1987年度の開講以来、GMP調査員の教育訓練において重要な役割を担っている。本稿では我が国でGMP調査員を対象として行われている教育訓練と、医薬品医療機器の品質確保に関する研修の概要を紹介する。

キーワード：GMP, 調査員, 教育訓練, PIC/S加盟

Abstract

In March 2012, Japan has applied for entry into the Pharmaceutical Inspection Convention and the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S), a framework for legally non-binding and informal cooperation among Good Manufacturing Practice (GMP) inspection authorities; further, it was approved as the 45th member in May 2014. Ensuring the quality of each GMP inspector was a challenge for Japan's accession to the PIC/S. In response, the education and training programs were strengthened by the expansion of joint GMP mock inspections. In addition, the guidelines for GMP inspection have been revised to define requirements for the inspectors, and stipulate that completion of the training course conducted by the National Institute of Public Health is equivalent to one year of work experience related to GMP. This training course aims to foster inspectors who is capable of performing a GMP inspection at an international level,

連絡先：寺田宙
〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6
2-3-6 Minami, Wako, Saitama 351-0197, Japan.
Tel: 048-458-6263
Fax: 048-458-6270
E-mail: terada.h.aa@niph.go.jp
[令和4年4月1日受理]

and has played an important role in the education and training of GMP inspectors since its inception in fiscal year 1987. This article outlines the education and training programs provided for the GMP inspectors in Japan and training course conducted by NIPH to secure quality of pharmaceuticals and medical devices.

keywords: GMP, inspector, education and training, PIC/S

(accepted for publication, April 1, 2022)

I. はじめに

我が国は2012(平成24)年3月, PIC/Sに加盟申請し, 2014年5月に45番目の加盟当局として承認された[1,2].

PIC/SとはGMPと, GMP適合性に関する製造事業者の調査方法について国際間での整合性を図る団体であり, 公衆衛生を尊重し, 以下の事項を実現することを目的としている[3-5].

- 1) GMP査察分野における相互信頼の維持と査察品質の向上をはかるため, 加盟当局の協力関係を推進強化する.
- 2) 情報や経験を共有する枠組みを提供する (Voluntary basis).
- 3) 査察官や関連の技術専門家を対象とする相互トレーニングを開催する.
- 4) 製造所の査察及び公的試験機関で実施する試験に関する技術的な基準と手順の改善, 調和を図るため, 共同の取り組みを継続する.
- 5) GMP基準の作成, 調和, 維持を目的とした共同の取り組みを継続する.
- 6) グローバルハーモナイゼーションを実現するために, 共通の基準と手順を採用するための国家協定を締結した他の規制当局との協力関係を拡大する.

我が国はGMP調査体制強化の方策の1つとしてPIC/S加盟を目指すこととし, GMP調査の国際統合化へ向けての課題を明らかにするため, 関連の厚生労働科学研究班が2009(平成21)年度に立ち上げられた. また, 2010(平成22)年度にはGMP調査の実施者である都道府県のブロック代表およびPMDA品質管理部, 国際関連担当のPMDA国際部, 研究担当の国立医薬品食品衛生研究所および国立感染症研究所, 監督担当の厚生労働省監視指導・麻薬対策課から構成されるGMP調査体制強化検討会が発足し, GMP調査の国際標準への引き上げに向けての検討が進められた[3,6]. これらの研究班等で検討が重ねられた結果, 以下の課題が浮き彫りとなり[3,4], GMP調査の品質システムの整備, GMP調査員の教育訓練プログラムの構築[7], 一部改正GMP施行通知の発出[8]等の方策が講じられた.

- (1) GMP 調査当局の品質システムの整備, 連携
- (2) 個々の GMP 調査員の質の確保
- (3) 国内 GMP 関連規制と PIC/S GMP ガイドの同等性確保

本稿では教育訓練の一翼を担っている立場から, 個々のGMP調査員の質を確保するために行われている教育訓練と, 国立保健医療科学院(以下, 科学院)で実施し

ている「医薬品医療機器の品質確保に関する研修」(旧称: 薬事衛生管理研修)の概要について紹介する.

II. GMP 調査員を対象とした教育訓練

国内でGMP調査を実施しているのはPMDAと47都道府県であり, 2018(平成30)年4月現在で462名がGMP等立入調査に従事している[9]. 我が国はこれら48の調査権者が1つの当局としてPIC/Sに加盟することを目指していたため, 各調査権者の実態を把握することを目的として厚生労働科学研究補助金の研究班(課題名: GMP査察手法等の国際統合性確保に関する研究, 研究代表者: 四方田千佳子)(以下, 四方田班)によりアンケートが実施された. アンケートでは2009(平成21)年4月~12月に行われたGMP調査を対象として調査対象施設数, 調査件数, 従事している調査実施者の経験年数, 兼務業務等についての質問を行い, その結果, 以下の実態が明らかとなった[3,4,6].

- 1) 調査対象施設が0の都道府県が2都道府県, 20施設以下の都道府県が21, 40施設以下の都道府県が11(合計33)である一方, 100施設を超える都道府県が4都道府県であった.
- 2) 医薬品等製造業の許可の区分のうち, 一般区分に該当する施設を対象に行われたGMP調査(実地調査)の実施件数は平均値15.2, 中央値12.0, 最大値70, 最小値1であり, 都道府県間で大きな差が認められた.
- 3) 都道府県の調査実施者の経験年数の最頻値は2年未満から3年未満が最も多く, 主担当平均は3.12年, GMP調査業務以外の業務を主に行う調査実施者(副担当)の平均は2.89年であった. また, 所有する資格は全調査実施者の94.0%が薬剤師であった.

GMP調査員の養成は実務教育(On the Job Training: OJT)によるところが大きいが, 都道府県間で調査対象施設数, 調査実施件数に大きな差があること, さらに3年程度で人事異動が行われ, 調査経験を長年にわたって積むことは困難な状況にあることから, これらの課題に対応するため, 四方田班から調査権者間の連携機能の充実とGMP調査員の資格要件が提案され, 2012年(平成24)に制定されたGMP調査要領[7]に盛り込まれた. 同要領は全ての調査権者間に共通の調査体制, 業務の根拠及び要領を定めたもので, 薬機法の改正等を踏まえて2021(令和3)年7月[10]と2022(令和4)年3月[11]に改定されている.

表1 都道府県ブロック

ブロック名	ブロック所属都道府県
北海道東北ブロック	北海道, 青森県, 岩手県, 宮城県, 秋田県, 山形県, 福島県
関東甲信越ブロック	茨城県, 栃木県, 群馬県, 埼玉県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 新潟県, 山梨県, 長野県
東海北陸ブロック	富山県, 石川県, 岐阜県, 静岡県, 愛知県, 三重県
近畿ブロック	福井県, 滋賀県, 京都府, 大阪府, 兵庫県, 奈良県, 和歌山県
中国ブロック	鳥取県, 島根県, 岡山県, 広島県, 山口県
四国ブロック	徳島県, 香川県, 愛媛県, 高知県
九州ブロック	福岡県, 佐賀県, 長崎県, 熊本県, 大分県, 宮崎県, 鹿児島県, 沖縄県

調査権者間の連携に関しては、以下の2つのネットワークで国内全48調査権者の連携を構築している[11].

- (1)47都道府県を表1に示す7つのブロックに分け、各ブロック内で協力体制を構築し、情報共有、教育訓練の合同実施、GMP調査品質管理監督システムの相互確認、GMP調査の同行・協力等を行っている。
- (2)調査当局の品質管理監督システムの維持及び当局間相互のコミュニケーションのために、厚生労働省、PMDA及び都道府県の代表から構成されるGMP調査当局会議において、会議等を定期的に開催している。同会議は調査権者間の品質管理監督システムの共通化、GMPガイドラインの継続的改訂、教育訓練プログラムの立案、教育資料提供等の役割を担う。

GMP調査員の資格要件は欧州医薬品庁 (European Medicines Agency: EMA) [12], 米国食品医薬品局 (U.S. Food and Drug Administration: FDA) [13], ISO 19011: 2002[14]等を参考にして策定された[3,6]. GMP調査員は技能レベルに応じ、調査員、リーダー調査員、シニア調査員に

区分され、国際的に通用する調査レベルを担保できるように、調査の成立要件はリーダー調査員以上の者が1名以上いることと定められている[11]. このため、リーダー調査員の育成は調査当局にとって大きな課題である。教育訓練に関しては、調査当局に対して十分かつ適切な調査資源を有するよう配慮すること、また、所属する全てのGMP調査員が適切な教育訓練を受け、その職務を履行するのに必要な能力を有すると認められるよう、実施時期、教育訓練事項及びその評価事項、教育対象者、教育訓練実施者を定めた教育訓練計画を策定し、計画に基づいてGMP調査員に教育訓練を受けさせること等を求めている[11,15].

GMP調査員に対する要求事項を図1に示す。要求事項は区分によって異なり、調査員、リーダー調査員、シニア調査員の順に高度になっている。

1. 調査員の要件

調査員の資質に関する要件は理系大学卒業相当以上の知識、技能を身に付けるために教育を受けていることと、ISO 19011に示されている個人的資質を有することである。ISO 19011は組織の構築しているマネジメントシステムが適切に運用されているかを評価するために必要な監査の指針を示したものである。具体的な資質は表2のとおりで、教育訓練やOJT等を踏まえ、調査員認定の際に確認を受ける。

研修に関する要件は国内法規に関する教育 (例: 薬機法、日本薬局方、薬局等構造設備規則、GMP省令、バリデーション基準、PIC/Sガイドライン、通知等)、GMPの概念とその実現方法、調査手順に関する教育 (例: 調査要領、GMP調査、立入調査、収去の手順等) について、40時間以上の教育訓練を受けることであり、初任者は当該教育訓練を受講しなければ調査に同行することができない[11].

離職後、改めてGMP調査業務に復帰する場合は離職の間に変更のあった法令、ガイドライン及び手順書等の知識の習得が求められる。

また、継続評価として年間計画に基づく教育訓練 (個人学習、セミナー、勉強会、会議、現場教育等を含む) を受けることが求められており、WHOの要求事項[16]に基づき、年間10日間以上の受講とされている[11].

シニア調査員
<ul style="list-style-type: none"> ・リーダー調査員の要件を満たす ・自立的、外交的な特質に秀でている ・観察力、適応力、決断力が優れていること ・教育実施者としての教育訓練 ・より高度な最新のGMP知識
リーダー調査員
<ul style="list-style-type: none"> ・実務経験 ・調査員の要件を満たす ・観察力、適応力、決断力が優れていること ・サブシステムの理解 ・分野ごとの調査の技術に関する教育訓練 ・品目に応じた技術的知識 ・国際的な規制の知識・最新のGMP知識 ・認定を受ける分野での調査経験が5回以上
調査員
<ul style="list-style-type: none"> ・薬学・理工学系の大学卒 ・ISO 19011にある個人的資質 ・40時間の講習等 (法令等) ・一般技能の知識 (手順書等)

引用文献 [11]

図1 GMP調査員に対する要求事項

表2 ISO 19011:2002に示されている個人的資質
(ISO 19011:2011からは「個人の行動」に変更されている.)

- ・倫理的である。すなわち、公正である、信用できる、誠実である、正直である、そして分別がある。
- ・心が広い。すなわち、別の考え方やまたは視点を進んで考慮する。
- ・外交的である。すなわち、目的を達成するように人と上手に接する。
- ・観察力がある。すなわち、物理的な周囲の状況及び活動を積極的に意識する。
- ・知覚が鋭い。すなわち、状況を直感的に認知し、理解できる。
- ・適応性がある。すなわち、異なる状況に容易に合わせる。
- ・粘り強い。すなわち、根気があり、目的の達成に集中する。
- ・決断力がある。すなわち、論理的な思考及び分析に基づいて、時宜を得た結論に到達する。
- ・自立的である。すなわち、他人と効果的なやり取りをしながらも独立して行動し、役割を果たす。

引用文献 [6,14]

2. リーダー調査員の要件

リーダー調査員の要件を表3に示す。

リーダー調査員の認定は分野別（化成原薬、非無菌製

剤、無菌製剤、生物由来医薬品、包装表示保管）になっ

ており、評価を受ける分野ごとに適格性が評価される。

資質としては調査員の要件に加え、観察力、適応力、

表3 リーダー調査員の要件

適格性基準	①品目の特性に応じた調査計画の立案、指摘事項の評価、報告書の作成等が可能であること。 ②観察事項に応じて柔軟に調査計画の変更ができること。
評価方法 ¹⁾	①リーダー調査員の要件の取得は分野別とし、5つの分野（化成原薬、非無菌製剤、無菌製剤、生物由来医薬品、包装表示保管）それぞれについて、評価を受ける分野ごとに適格性が評価されること。 ②調査当局の調査品質管理責任者により適格性が評価されること。
認定要件 資質	①調査員としての要件を満たすこと。 ②観察力、適応力、決断力が優れていること。 ③認定を受ける分野での専門的な知識があること。
研修 ^{2),3)}	以下の項目について、計画的に教育訓練を受けること。ただし、②～④については必要に応じ教育訓練の対象とすること。 ①調査の技術に関する教育訓練（計画立案、指摘事項の評価及び報告書の作成方法（現場教育含む。）） ②国際的動向に関する教育（例：ISO 9000等の品質保証システムに関する理解、MRA及びその他の協定に関する知識、海外の規制状況の理解（EDQM, ICH, PIC/S, WHO）） ③品目に応じた技術的知識（例：医薬品及び原薬製造所の製造技術、製造及び支援設備の特性、バリデーションの手法、分析技術、微生物学的知識） ④最新のGMP知識及び概念（例：医薬品開発・リスクマネジメント・医薬品品質システム等のICHガイドラインの理解、コンピュータ化システムの知識）
経験 ^{2),3)}	以下の項目について、経験を有していること。 ①GMP関連業務経験： 薬事監視、承認審査、企業での医薬品品質保証業務・開発業務を含む業務経験（注5）が原則5年以上（薬剤師である場合にあっては原則2年以上）。このうち1年相当はGMP調査業務経験（注5）を必須とすること。 ②GMP合同模擬査察（国立保健医療科学院において実施する合同査察演習を含む。）又は総合機構との合同調査（両調査当局が調査員として同一の製造所に立ち入ることをいい、調査への同行を含まない。）に1回以上参加すること。 ③包装表示保管の分野を除き、全サブシステム（製造、試験、包装・表示、保管、原材料管理、品質システム）に係る調査を経験し、サブシステムに関する理解があると評価されること。 ④認定を取得する分野（化成原薬、非無菌製剤、無菌製剤、生物由来医薬品、包装表示保管）について、5回以上の調査経験（合同模擬査察、調査同行等も含む。）を有すること。
継続評価 ^{2),3)}	①年間計画に基づく教育訓練（個人学習、セミナー、勉強会、会議、現場教育等を含む年間10日間以上）を受ける。 ②リーダー調査員としての実地調査経験、適格性が評価されること。
離職後の復帰要件	①離職の間に変更のあった法令、ガイドライン及び手順書等の知識を習得すること。 ②離職の間に変更のあった分野ごとの知識及び調査の遂行に必要な知識を習得すること。

引用文献[11]

- 1) 過去にGMP調査の経験を有する者において、教育訓練の記録が残されていない場合、必要となる教育訓練を再度実施し、適格性基準を満たすことが確認できれば該当の要件の取得が可能である。
- 2) 各都道府県に存在する製造業者の実態に応じ、必要となる分野のリーダー調査員の要件を満たせるよう教育訓練プログラムを計画すること。
- 3) 個人ごとの教育訓練記録を作成し、管理すること。
- 4) 薬事監視の業務経験には、QMS、GMP、GCTP、GQP、GVP、GCP、GLP、製造販売関連業務、許可関連業務、薬局や販売業関連業務、医薬品等の試験検査業務などが含まれる。また、国立保健医療科学院において実施する5週間の研修を修了した場合にあっては、1年間の薬事監視の業務経験に相当することとし、GMP調査業務経験には含まれないこととする。
- 5) 注5：GMP調査業務経験は調査回数も考慮すること。

GMP 調査の国際整合性確保と教育訓練について

決断力が優れていることと、認定を受ける分野での専門的な知識が求められ、評価実施者が被評価者の行うGMP調査に立ち会う等して評価する。

研修についてはEMAの要件[12]を参考に、調査の技術、国際的動向、品目に応じた技術的知識、最新のGMP知識及び概念に関する教育訓練の受講を求めている。

リーダー調査員には経験に関する要件も設定されており、GMP関連業務経験が原則4年以上（薬剤師は原則2年以上）で、このうち1年相当はGMP調査業務経験が必須とされている。なお、後述する「医薬品医療機器の品質確保に関する研修」を修了すれば、1年間のGMP関連業務経験（薬事監視）相当と見なされる。また、GMP合同模擬査察研修（合同模擬）への参加と、認定を取得する分野（化成原薬、非無菌製剤、無菌製剤、生物由来医薬品、包装表示保管）について、5回以上の調査経験が求められている。

継続評価としては調査員と同様、年間計画に基づく10日間以上の教育訓練の受講が求められ、さらにリーダー調査員としての実地調査経験、適格性が評価される。

3. 教育訓練

GMP調査員の育成のため、各都道府県ブロックは年間計画に基づいて導入・復帰研修、合同模擬、同行調査研修等を実施している。例えば、近畿ブロックでは近畿府県業務主幹課長会GMPチームが、例年12回の教育訓練を行っている。表4に2018（平成30）年度の実施状況を示す。当該年度の教育訓練は製薬企業、製剤機械メーカー、分析機器メーカー等の協力の下で行われ、参加者は延べ251名であった（表4）。

導入・復帰研修は初任者と復職者を対象とした教育訓

練であり、その実施例を表5に示す。同研修は初任者がGMP調査に同行するために必須のもので、40時間以上の受講が求められているため、5日にかけて行われている（復職者は変更のあった法令等に係るプログラムに限定して受講）。業務主管課だけではなく、地方衛生研究所や製薬企業の協力の下、実施されており、理解度を確保するためのテストも都度、行われている。

合同模擬はGMP調査員の資質の平準化及び向上に資することを目的としており、厚生労働省の医薬品等GMP対策事業の一環として行われている。都道府県のGMP調査員が集う数少ない機会であり、教育訓練の場として参加者が相互に研鑽し、調査技術の向上に大きく貢献している[17]。合同模擬の実施回数は2011（平成23）年度まではQMS合同模擬査察研修と合わせて年間5回であったが、2012（平成24）年度以降、都道府県ブロック単位でも実施することとなり、大幅に拡充された。コロナ禍前は厚生労働省主催の3回に加え、7ブロックそれぞれで3回程度行われており、2018（平成30）年度と2019（令和元）年度の実施回数はそれぞれ23回、21回であった[17]。

合同模擬の標準的なスケジュールは以下のとおりで[18]、初日の査察準備の段階からPMDAの経験豊富なGMP調査員が立ち合い、参加者に対して技術的な指導を行っている。

- 1 日目：査察準備（県庁等で実施）
 - 2 日目：製造所概要説明、プラントツアー（2 日目は製造所で実施）
 - 3 日目：プラントツアー（続き）、書類確認
 - 4 日目：書類確認（続き）、評価・講評
- 同行調査研修は他県での調査にオブザーバーとして参

表4 都道府県ブロックによるGMP研修の実施例（2018年度近畿ブロック）

回	研修年月日	研修内容	参加人数
1	2018/4/16-4/20 (5日間)	導入・復帰研修（業機法・GMP関係、試験検査デモ、製造所見学）	41名
2	2018/5/16	固形製剤研修、液剤・軟膏剤研修／GMPチーム会議	19名
3	2018/6/29	試験検査機器の管理（メーカー試験部門見学）	20名
4	2018/7/27	製剤機器の構造・管理（メーカー見学）	20名
5	2018/8/31	製剤機器の構造・管理（メーカー見学）	25名
6	2018/9/19	試験検査研修／大阪医薬品協会とのGMP・GQPに関する意見交換等	23名
7	2018/10/17	11月研修の事前研修／内服固形製剤研修	19名
8	2018/11/1-11/16 (3日間)	GMP合同模擬査察研修	15名
9	2018/12/19日	ベストコントロール研修・生薬研修	21名
10	2019/1/16	1月研修の事前研修／漢方製剤研修	18名
11	2019/2/13-2/15 (3日間)	GMP合同模擬査察研修	8名
12	2019/3/15	GMP研修／GMPチーム会議	22名
		合計	251名

引用文献：大阪府、平成30年度事務事業実績（健康医療部薬務課製造調査グループ）。

[http://www.pref.osaka.lg.jp/attach/20/00334118/yakumu\(seizoutyousa\).doc](http://www.pref.osaka.lg.jp/attach/20/00334118/yakumu(seizoutyousa).doc) (accessed 2022-03-29)

表 5 導入・復帰研修の実施例

1 日目	導入・復帰研修について 薬事法について 製造業, 構造設備規則, 製造販売業, 承認 薬事監視指導について 改修・違反処理について	理解度テスト 事例検討
2 日目	GMP省令と施行通知等について PIC/Sについて GMP調査要領について PIC/SのGMPガイドラインについて	理解度テスト
3 日目	日本薬局方について一通則の解釈等— 化学分析の基礎知識 無菌試験法について 機器分析 ・天秤 ・紫外可視吸光度測定法 ・赤外吸収スペクトル測定法 ・旋光度測定法 ・液体クロマトグラフィー ・pH測定法 ・溶出試験 規格及び試験方法の実際	理解度テスト
4 日目	医薬品製造設備構築とGMP遵守のための留意点について	演習 理解度テスト
5 日目	医薬品の製造工程の基本知識 剤形別製造方法と使用設備 洗浄工程の自動化	理解度テスト

引用文献：神奈川県保健福祉局生活衛生部薬務課. PIC/S加盟後のGMP査察における留意点～地方省の現場から～. 医薬品品質フォーラム第17回シンポジウム. 2015. <http://www.nihs.go.jp/drug/PhForum/17thRecord/17Forum03.pdf>

加することによりGMP調査の経験を積むことを目的としている。リーダー調査員には認定を取得しようとしている分野について5回以上の調査経験が求められているが、調査対象施設が少ない都道府県では十分な経験を積むことができない。これを補うのが同行調査研修で、各県の製薬団体の協力の下で行われており、OJTの場として活用されている。

以上、都道府県ブロックで行われている教育訓練について紹介してきた。PMDAでは都道府県のGMP調査員の資質向上に資するため、都道府県と合同でGMP調査を実施する他、地域ブロック、都道府県主催の研修会に職員を派遣しており、2019（令和元）年度の合同調査は5件、研修会への派遣は3件であった[19]。また、都道府県がGMP調査を適切に実施しているかどうかを評価するため、各県のGMP調査体制の確認を行うとともに、査察同行指導（observed inspection）を実施している。査察同行指導はGMPエキスパート等、PMDAの経験豊富なGMP調査員が都道府県のGMP調査に立ち合うもので、必要に応じて技術的な助言を行っている。

この他、PIC/Sが主催しているセミナーもGMP調査員の教育訓練の場として活用されている。2019（令和元）年には日本で初めてPIC/Sの総会とセミナーが開催され、国内外から約150人のGMP調査従事者が参加した[20]。

III. 医薬品医療機器の品質確保に関する研修について

医薬品医療機器の品質確保に関する研修は科学院の前身である国立公衆衛生院時代の1987（昭和62）年度に特別課程薬事衛生管理コースとして開講した。当時、薬事行政上の課題となっていたGMPのソフト部分の許可要件化やバリデーション実施の要件化等に対応するため、開講初期から国際的レベルでGMP調査を行うことができる調査員の養成を研修の目的としていた[21]。2008（平成20）年の科学院の養成訓練体制の再構築を受けて、2009（平成21）年度からは短期研修薬事衛生管理研修として行っていたが、昨今の医薬品製造所における不正製造事案[22]ならびにGMP省令の改正[23]等を踏まえ、2022（令和4）年度から「医薬品医療機器の品質確保に関する研修」と改称した。

当研修の対象は都道府県ならびにPMDAでGMP関連業務に従事している方であり、実施期間は5週間（25日）で、例年5月中旬から6月中旬にかけて実施している。都道府県ブロックで行われている導入・復帰研修は初任者や復職者を対象としているのに対し、当研修はある程度の経験を積んだGMP調査員を対象にしており、リーダー調査員となり得る人材の養成を目指す研修という位置付けになっている。研修の到達目標は以下のとおりで、リーダー調査員の研修で求められている項目（調査

の技術、国際的動向、品目に応じた技術的知識、最新のGMP知識及び概念)を完全に網羅したものとなっている。

- 1) 医薬品医療機器法及び関連法規の解釈や運用を説明できる。
- 2) GMP/QMSの国際的動向と最新の知識及び概念を説明できる。
- 3) 品目に応じた製造技術、構造設備、バリデーションの手法等の技術的知識を説明できる。
- 4) データインテグリティ等、GMP調査における重要事項について説明できる。
- 5) 計画立案、指摘事項の評価、報告書の作成方法等、GMP調査の技術について説明できる。
- 6) 工場現場の状況を十分に把握し、問題点の発見・指導を実施できる。

研修の前半3週間は主として座学、後半2週間は査察演習を中心とした構成になっている。査察演習は研修の集大成として位置付けているもので、研修生は座学で学んだ知識を活用し、査察の事前準備から模擬査察、報告書の作成、演習結果の発表までを行い、化成原薬の製造所1か所、非無菌製剤(固形製剤)の製造所2か所、無菌製剤の製造所1か所の計4か所に分かれて演習を実施している。都道府県ブロック等で行われている合同模擬と同じくGMP調査員の資質の平準化及び向上を狙ったものであるが、合同模擬の4日間に対し、査察演習は10日にかけて実施しており、研修生同士の議論により重きをおいたものとなっている。他方、査察演習は合同模擬とは異なり、PMDAのGMPエキスパート等が常に立ち会っているわけではないが、模擬査察の準備の段階では特定非営利活動法人医薬品・食品品質保証支援センター(NPO-QAセンター)の指導員から助言をいただきながら査察計画を作成している。また、模擬査察の成果を報告する演習発表ではPMDAのGMPエキスパート等に立ち会っていただき、査察で確認すべき事項を見落としていないか等、模擬査察が適切に実施されたか、評価していただいている。この他、研修の詳細については文献[24]を参照されたい。なお、先述のとおり、2012(平成24)年のGMP調査要領の発出により、従来から当研修の修了は1年間の業務経験相当と見なされていたが[7]、2022(令和4)年3月の改訂により、査察演習への参加を以って合同模擬への参加と見なすこともできるようになった[11]。

研修の定員は査察演習の演習先の受け入れ可能な人数を基に設定しており、4か所の演習先の定員がそれぞれ7、8名程度との想定で30名としていたが、実際には各演習先に10名近くの研修生を受け入れていただいていた。2013(平成25)年度には過去最多の39名を受け入れており、コロナ禍前最後の2019(令和元)年度も34名と、定員を上回る修了生を輩出し続けていた。

研修は科学院が主任1名、副主任4名、国立医薬品食品衛生研究所が副主任4名という体制で運営している。また、主任、副主任ならびに厚生労働省、PMDA、都道

府県の代表の方から構成される研修運営委員会を開催し、アンケート結果等を踏まえて絶えず研修の見直しを図っている。

なお、都道府県、厚生労働省等を対象に行われた「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視」(調査実施時期:2011年12月~2013年3月)では当研修に対し、都道府県にとって長期の研修であり、職員を派遣しづらいことから、研修期間をいくつかに分け、それぞれの期間に科目を割り振る等の対応を検討してほしいとの意見が上げられていた[25]。これを踏まえ、総務省から「薬事監視員が行うGMP省令等調査の質の向上のため、国における研修の充実を図ること。」と勧告されたため[25]、都道府県が職員を派遣しやすくなるよう、2013(平成25)年度から科目単位での受講(部分聴講)を認め、さらに2014(平成26)年度からは前半の3週間のみを受講後、翌年に後半の2週間を受講した場合も修了とみなすこととした。2018(平成30)年度と2019(令和元)年度の聴講生はそれぞれ951人・時、903人・時であり、研修生以外にも多くの方を受け入れた。GMP調査員は年間計画に基づく教育訓練を10日間以上受講することが求められているが、GMPについてまとまった内容を学習する機会は限られており、当研修が教育訓練の場として有効に活用されていることが伺える。

IV. コロナ禍の中での教育訓練について

都道府県ブロックで行われている教育訓練はCOVID-19の影響で実施回数が減少した。例えば、近畿ブロックで実施しているGMP研修会は2020(令和2)年度の実施回数は6回と、コロナ禍前から半減した[26]。また、導入・復帰研修は2020(令和2)年度以降、集合形式ではなく、映像・資料等を活用した形式での実施となっている。合同模擬については製造所における演習が主であるため、感染拡大防止の観点から2020(令和2)年度は多くの都道府県ブロックで開催を見合わせ、計3回の実施にとどまった[17]。2021(令和3)年度は合同模擬を再開してはいるものの、コロナ禍前の水準には到達しない見込みであり、人数制限等、感染拡大防止対策を講じながらの実施となっている。

薬事衛生管理研修に関しては、2020(令和2)年度、科学院全体の方針として研修は全てビデオ会議システム(Zoom)を用いてオンラインで実施することとし、実地見学を伴う研修は中止することになったため、研修運営委員会にオンライン開催の是非を諮った。その結果、査察演習を実地で行わなければ研修を行う意義は乏しいとの結論に至り、開催を見合わせた。

2021(令和3)年度は院内で実地見学の実施が認められ、前年度開催を見合わせたこと、都道府県ブロックの合同模擬がほとんど開催できていないこと、さらに不正製造事案が続発し、無通告立入検査の徹底強化が求められている状況[22,27]等を鑑み、査察演習を集合形式で行

表6 2021(令和3)年度薬事衛生管理研修 時間表

	1 限目 (09:15-10:45)	2 限目 (11:00-12:30)	3 限目 (13:40-15:15)	4 限目 (15:30-17:00)
5/10	開講式・オリエンテーション (10:00-12:30)		医薬品GMP	医薬品の品質保証とGMP
5/11	査察の進め方	査察の手法：適合性の判断と目のつけどころ	データインテグリティ	コンピュータ化システム バリデーション
5/12	注射剤の工業化研究(化学) (09:30-11:30)		原薬製造の工業化研究 (12:45-14:45)	固形剤の処方設計・工業化 研究 (15:00-17:00)
5/13	無菌重要工程の設計	無菌製剤の バリデーションの実際	無菌製剤の構造設備とGMP	製薬水の 製造管理と品質管理
5/14	フィルター・空調実習 (09:00-17:00)			
5/17	固形剤のスケール アップと技術移転	固形剤の バリデーションの実際	原薬の晶析・精製工程と バリデーション	原薬の バリデーションの実際
5/18	原薬の構造設備	固形剤の構造設備	微生物管理と試験法	医薬品の安定性
5/19	重要工程とバリデーション		PIC/Sの動向及び今後のGMP について	地方庁の対応 (無通告査察)
5/20	薬事実習：「製剤機械」(10:00-17:00)			
5/21	生薬及び漢方製剤等の 品質確保について	生物学的製剤の品質	バイオ医薬品	最近のICHガイドライン等を含めた審査
5/24	医療機器総論	医療機器QMS	ISO 13485 (13:10-14:10)	体外診断薬 (14:25-15:25)
5/25	医療機器の リスクマネジメント	医療機器の設計管理	医療機器の滅菌 (13:35-15:20)	
5/26	理化学試験実習 (10:00-17:00)			
5/27	グループワーク (10:00-12:00)		品質管理概 (13:00-14:30)	試験 (14:45-16:00)
5/28	行政セミナー (10:00-12:00)			
1/17	査察演習準備 (09:15-10:15)	査察演習講義 (10:30-12:30)	査察演習準備 (実施場所：国立保健医療科学院)	
1/18	査察演習準備 (実施場所：国立保健医療科学院)			
1/19	医薬品製造所における模擬査察 (プラントツアー)			
1/20	医薬品製造所における模擬査察 (書面調査)			
1/21	報告書の作成と演習発表の準備 (実施場所：国立保健医療科学院)			
1/24	報告書の作成と演習発表の準備 (オンライン)			
1/25	報告書の作成と演習発表の準備 (オンライン)			
1/26	報告書の作成と演習発表の準備 (オンライン)			
1/27	報告書の作成と演習発表の準備 (オンライン)			
1/28	演習発表・閉講式 (オンライン)			

うことを前提として研修を開催することとした。ただし、感染拡大防止の観点から座学は全てオンラインとし、査察演習についても報告書の作成等、グループワークはオンラインで行い、実地で行うのは正味1週間（5日間）とした。開催期間は従来であれば5月から6月にかけてであったが、演習先の調整が難航したことから、査察演習は2022（令和4）年1月に延期することとし、最終的には表6に示す変則的なスケジュールで研修を開催することとした。

定員については演習先が従来4か所のところ3か所、各演習先の定員が7、8名のところ5名との想定で15名としたが、4か所の演習先に合計で26名と、想定よりも多くの人数を受け入れていただくことになった。それでも定員を上回る応募が確実視されたため、受講資格を定め、GMP関連業務の経験が1年以上、包装表示保管区分以外のGMP調査の経験を有することとした。実際の応募者数は29名で、上記の基準に従い26名を受講可とした（その後1名が受講を辞退）。

5月10日～5月28日は座学が中心であり、全てオンラインで実施した。表6に記載のプログラムのうち、フィルター・空調実習、薬事実習：「製剤機械」、理化学試験実習は従来、分析機器等のメーカーを見学し、現地で機器のデモ等を見せていただくという形式で行っていたものである。2021（令和3）年度はこれらの実習を初めてオンラインで行うこととなったが、メーカー側にデモの様子をビデオで見せる等の工夫を行っていただき、理解度に関しては従来と遜色のない結果であった。なお、当該期間は従来通り部分聴講での参加も認めていたが、聴講生は延べで約2700人・時と過去最多の人数であった。オンラインでの実施となり、遠方の方でも参加しやすくなったことと、コロナ禍の中で研修の機会が少なくなったことがその要因ではないかと考えられた。

査察演習は2022（令和4）年の1月に実施し、1月17日～1月21日は集合形式、1月24日～1月28日はオンラインで行った（表6）。演習に先立って研修生と演習先に緊急事態宣言下での対応を確認し、参加を予定していた研修生24名のうち20名は集合形式での参加が可能、演習先4か所はいずれも受け入れ可能との回答を得ていたが、年が明けて新型コロナウイルスの新規陽性者数が急激に増えたため、最終的には研修生2名が参加を辞退、集合形式での参加者は15名で、7名は集合形式での参加が不可となった。演習先については1か所が受け入れ不可となり、3か所で演習を行うこととなった。このうち1か所はオンラインでの対応も可能であったため、集合形式での参加が不可となった方については当該製造所での演習にオンラインで参加していただくこととした。事業所への立ち入りのための条件はそれぞれ、健康状態の確認（風邪様症状がなく体温が37.5℃以下であること）、抗原検査で陰性であること（ワクチン接種の有無は問わない）、ワクチン接種を完了していることかつ抗原検査で陰性であることであったため、研修生にはそれ

ぞれの演習先に応じて体温計の持参、新型コロナウイルスワクチン予防接種済証の持参、抗原検査キットの購入等の対応をお願いした。

演習先での模擬査察直後の1月21日から東京都、埼玉県はじめ1都12県にまん延防止等重点措置が適用される等、2021（令和3）年度の研修は厳しい感染状況での開催となったが、体調不良者が発生することもなく参加者22名全員無事に修了することができた。終了後のアンケートでは満足度は9割以上の方が良かったとの回答であったが、「とても良かった」との回答に限れば36.4%で、2019（令和元）年度の67.6%、2018（平成30）年度の50%と比較すると低い結果となっていた。ただし、業務への役立ち度に関しては「とても良かった」との回答が72.7%で、2019（令和元）年度の67.6%、2018（平成30）年度の53.1%を上回る高い評価が得られており、全体的にみると良好な結果であった。また、査察演習の報告書ならびに発表の内容についても例年と遜色なかったことから、研修で一定の効果が得られたものと評価できる。満足度が以前よりも低くなった一因はオンライン実施に伴う研修生間のコミュニケーション不足であるため、2022（令和4）年度はグループワークの時間を増やす等の改善を行う予定である。なお、1/19、20の模擬査察では初めての試みとして一部の製造所で実地とオンラインのハイブリッド形式による演習を行ったが、詳細については水島らによる別の稿に譲る。

V. おわりに

本特集でも再三触れているように、近年、医薬品製造所で不正製造事案が続発しており、医薬品の欠品が相次いで全国的に供給不安定になる等、深刻な事態を招いている[28]。当局で実施しているGMP調査はGMP調査要領[7]やGMP調査当局共通の手順書[15]に従って行われており、都道府県が実施する一般的なGMP調査として不適格なものではなかった[29]。ただし、改善点として無通告査察の強化等とともに調査技術向上のための研修等の増加が挙げられており[29,30]、GMP調査員に対する教育訓練のより一層の充実が求められている。一方、COVID-19の影響により都道府県ブロックで行われている合同模擬等の教育訓練はコロナ禍前ほど開催できておらず、科学院の研修への期待は大きい。2021（令和3）年度は感染拡大防止のため、5週間のうち4週をオンラインで実施したが、研修の役立ち度に関してはコロナ禍前の研修と遜色なく、高い評価が得られた。2022（令和4）年度についても前半3週間はオンラインで実施する予定であるため、2021年度のオンライン実施に起因する要望等を改善につなげて研修に臨みたい。

利益相反

利益相反に相当する事項はない。

謝辞

本稿執筆にあたり, GMP調査員の教育訓練に関する情報をご提供いただいた京都府健康福祉部薬務課ならびに京都府薬事支援センターの皆様へ深謝いたします。また, コロナ禍の中, 研修を受講して下さった修了生の皆様, 査察演習をお引き受け下さった演習先の皆様, 演習先の調整を行っていただいた各県薬務課の皆様, ならびに講師の皆様へ厚く御礼申し上げます。

引用文献

- [1] 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課. 医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム (PIC/S) 加盟の承認について. Compliance and Narcotics Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare. [Acceptance of Japan's accession to PIC/S.] <https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/9109996/www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000046256.html> (in Japanese)(accessed 2022-03-29)
- [2] PIC/S. Press release: PIC/S meetings in Rome (Italy). https://picscheme.org/useruploads/files/press_release_rome_2014.pdf (accessed 2022-03-29)
- [3] 檜山行雄. PIC/S加盟について—申請の課題と展望—. Pharm Tech Japan. 2012;28(11):61-68. Hiyama Y. [Accession to PIC/S: issues and prospects for application.] Pharm Tech Japan. 2012;28(11):61-68. (in Japanese)
- [4] 香取典子. 日本のPIC/S加盟と薬事行政へのインパクト. 薬剤学. 2014;74(6):414-421. Katori N. [Accession to PIC/S and its impact on pharmaceutical regulations in Japan.] Journal of Pharmaceutical Science and Technology, Japan. 2014;74(6):414-421. (in Japanese)
- [5] PIC/S. PIC/S 1/95 (Rev.6). <https://picscheme.org/docview/2147> (accessed 2022-03-29)
- [6] 木納康博, 櫻井信豪, 檜山行雄. 医薬品GMP査察手法の国際整合性確保に関する研究. 厚生労働科学研究補助金医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業「GMP査察手法等の国際整合性確保に関する研究」(研究代表者: 四方田千佳子. H21-医薬-一般-009) 平成22年度総括・分担研究報告書. 2011. p.5-10. Kinoh Y, Sakurai S, Hiyama Y. [Iyakuhin GMP sasatsu shuho no kokusai seigosei kakuho ni kansuru kenkyu.] Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and

Medical Devices, Health, Labour and Welfare Sciences Research Grants. [GMP sasatsu shuho to no kokusai seigosei kakuho ni kansuru kenkyu.] (principal investigator: Yomota C. H21-Iyaku-Ippan-009) Report on Fiscal Year Heisei 22. 2010. p.5-10. (in Japanese)

- [7] 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長. GMP調査要領の制定について (平成24年2月16日付薬食監麻発0216第7号). Director of Compliance and Narcotic Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare. [Establishment of Guidelines for GMP Inspections (Notification No.0216-7 of CND/PFSB, February 16, 2012).] https://www.japal.org/wp-content/uploads/mt/20120216_0216-7.pdf (in Japanese)(accessed 2022-03-29)
- [8] 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長. 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて (平成25年8月30日薬食監麻発0830第1号). Director of Compliance and Narcotic Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare. [Handling of Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Drugs and Quasi-drugs (Notification No.0830-1 of CND/PFSB, August 30, 2013).] https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb9580&dataType=1&pageNo=1 (in Japanese)(accessed 2022-03-29)
- [9] 杉圭一郎. 最近の監視指導・麻薬対策行政について—薬機法, GMP/QMS省令改正—. 令和元年度広島県医薬品等製造販売(製造)業管理者等講習会. Sugi K. [Recent regulation on compliance and narcotic-PMD act, amendment to GMP/QMS Ministerial Ordinances.] Reiwa gannendo hirosheimaken iyakuhin to seizohanbai (seizo) gyo kanrisha koshukai. <https://www.pref.hiroshima.lg.jp/uploaded/attachment/389312.pdf> (in Japanese)(accessed 2022-03-29)
- [10] 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長. GMP調査要領の制定について (令和3年7月28日付薬食監麻発0728第5号). Director of Compliance and Narcotic Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare. [Establishment of Guidelines for GMP Inspections (Notification No.0728-5 of CND/PSEHB, July 28, 2021).] https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc6090&dataType=1&pageNo=1 (in Japanese)(accessed 2022-03-29)
- [11] 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長. GMP調査要領の制定について (令和4年3月17日付薬食監麻発0317第5号). Director of Compliance and Narcotic Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau,

- Ministry of Health, Labour and Welfare. [Establishment of Guidelines for GMP Inspections (Notification No.0317-5 of CND/PSEHB, March 17, 2022).] <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220323I0010.pdf> (in Japanese) (accessed 2022-03-29)
- [12] EMA. Guideline on training and qualifications of GMP inspectors. In: *Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information*. 2021. https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-union-procedures-inspections-exchange-information_en.pdf (accessed 2022-03-29)
- [13] FDA. Criteria required. In: *Field management directives*. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/field-management-directives/criteria-required> (accessed 2022-03-29)
- [14] ISO. ISO 19011:2002(Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing) 2002.
- [15] 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長. 「GMP調査当局共通の手順書」の配布について(平成24年3月30日薬食監麻発0330第3号). Director of Compliance and Narcotic Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare. [GMP chosa tokyoku kyotsu no tejunsho no haifu ni tsuite (Notification No.0330-3 of CND/PFSB, March 30, 2012).] <http://www.pref.nara.jp/secure/64043/23261.pdf> (in Japanese)(accessed 2022-03-29)
- [16] WHO. Annex 8 Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorate. In: TRS 902 - 36th report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. 2002. https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QualitySystemRequirementsNationalGMPInspectoratesTRS902Annex8.pdf?ua=1 (accessed 2022-03-29)
- [17] 厚生労働省. 令和3年度行政事業レビューシート(事業名:医薬品等GMP対策事業). Ministry of Health, Labour and Welfare. [Administrative project review sheet fiscal year 2021 (project of GMP for pharmaceutical products).] https://www.mhlw.go.jp/jigyoshiwake/gyousei_review_sheet/2021/2020_xls_saisyu/288.xlsx (in Japanese)(accessed 2022-03-29)
- [18] 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長. 合同模擬査察の実施への協力について(依頼)(平成24年4月6日薬食監麻発0406第6号). Director of Compliance and Narcotic Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare. [Cooperation toward implementation of mock inspection (Notification No. 0406-6 of CND/PFSB, April 6, 2012).] <https://www.pref.hiroshima.lg.jp/uploaded/attachment/66040.pdf> (in Japanese)(accessed 2022-03-29)
- [19] PMDA. 令和元事業年度業務実績報告書. PMDA. [Annual report FY 2019.] <https://www.pmda.go.jp/files/000238265.pdf> (in Japanese)(accessed 2022-03-29)
- [20] 厚生労働省. PIC/Sの総会とセミナーが日本で初めて開催されました. Ministry of Health, Labour and Welfare. [PIC/S committee meeting and PIC/S annual seminar were held in Japan for the first time.] https://warp.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11563916/www.mhlw.go.jp/stf/newpage_07933.html (in Japanese)(accessed 2022-03-29)
- [21] 森川馨. 特別課程「薬事衛生管理」. 公衆衛生研究. 1995;44(2):209-210. Morikawa K. [Training course for GMP and QMS inspectors.] *Bulletin of Institute of Public Health*. 1995;44(2):209-210. (in Japanese)
- [22] 飛田勇輝, 山本剛, 工藤俊明, 湯本貴文. 近年の医薬品製造所における不正事案と再発防止策. 保健医療科学. 2022;71(2):140-146. Tobita Y, Yamamoto T, Kudo T, Yumoto T. [Recent unconformity with PMD Act at pharmaceutical manufacturing sites and preventing measures for reoccurrence of such unconformity.] *Journal of the National Institute of Public Health*. 2022;71(2):140-146. (in Japanese)
- [23] 三嶋克彦. 改正GMP省令のポイント. 保健医療科学. 2022;71(2):147-155. Mishima K. [Points of the revised GMP Ministerial Ordinance with reference to its expected roles in prevention of recently arising Pharmaceutical quality issues.] *Journal of the National Institute of Public Health*. 2022;71(2):147-155. (in Japanese)
- [24] 寺田宙. GMP調査を取り巻く昨今の情勢と薬事衛生管理研修. 製剤機械技術学会誌. 2019;28(1):29-36. Terada H. [Recent environments surrounding the GMP inspection and training course for GMP inspectors in Japan.] *Journal of Pharmaceutical Machinery and Engineering*. 2019;28(1):29-36. (in Japanese)
- [25] 総務省行政評価局. 医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果報告書. 2013. Administrative Evaluation Bureau, Ministry of Internal Affairs and Communications. [Administrative evaluation and monitoring on the dissemination and safety of pharmaceuticals.] 2013. https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/12140602/www.soumu.go.jp/main_content/000213398.pdf (in Japanese)(accessed 2022-03-29)
- [26] 大阪府. 令和2年度事務事業実績(健康医療部生活衛生室薬務課製造調査グループ). Osaka Prefecture. [Business results in fiscal year 2020 (Manufacturing Research Group, Pharmaceutical Affairs Division, Environmental Health Management Office, Department of Public Health and Medical Affairs.)] http://www.pref.osaka.lg.jp/attach/20/00405686/keni52-03_

yakumu-seizoutyousaG.doc (in Japanese)(accessed 2022-03-29)

- [27] 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導麻薬対策課長. 医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた無通告立入検査の徹底強化等について(令和3年2月9日付け薬生監麻発0209第1号). Director of Compliance and Narcotic Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare. [Iyakuhin no seizo gyosha ni okeru GMP shorei ihan to o fumaeta mutsukoku tachiiri kensa no tettei kyoka ni tsuite (Notification No.0209-1 of the CND/PSEHB, February 9, 2021).] <https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11656272/www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210210K0010.pdf> (in Japanese)(accessed 2022-03-29)
- [28] 佐野由香利. 深刻「薬が足りない」後発薬メーカー不祥事, 全国的に供給不安定. 静岡新聞. 2022年3月5日. Sano Y. [Shinkoku kusuri ga tarinai kohatsuyaku me-ka-fushoji zenkokuteki ni kyokyu fuantei.] Shizuoka Shim-bun. March 5, 2022. <https://www.at-s.com/news/article/shizuoka/1035213.html> (in Japanese)(accessed 2022-03-

29)

- [29] 富山県GMP査察調査委員会. 富山県のGMP査察体制及び査察方法等に関する調査報告及び提言. Investigative committee on GMP inspection of Toyama Prefecture. [Toyama ken no gmp sasatsu taisai oyobi sasatsu houhou to ni kansuru chousa houkoku oyobi tei-gen.] <https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/12098479/www.pref.toyama.jp/documents/19750/toyamagmpsasataukekka.pdf> (in Japanese)(accessed 2022-03-29)
- [30] 富山県薬事審議会医薬品製造・品質管理専門部会. 医薬品の不正製造事例の再発防止及び富山県の医薬品産業に対する信頼回復の方策についてのとまりまとめ. 2021年7月13日. Toyama prefectural pharmaceutical affairs council, Expert Committee on Drug Manufacturing and Quality Control. [Iyakuhin no fusei seizo jirei no saiatsu boshi oyobi toyamaken no iyakuhin sangyo ni taisuru shinrai kaihuku no hosaku ni tuite no torimatome.] July 13, 2021. <https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/12098479/www.pref.toyama.jp/documents/20849/matome20210713.pdf> (in Japanese)(accessed 2022-03-29)