

日薬連発第 461 号

2025 年 7 月 8 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会
品 質 委 員 会

GMP/GCTP Annual Report 発行のお知らせについて

(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より、品質確保に関する取り組みとして GMP/GCTP Annual Report FY 2024 及びアンケートサイトが、PMDA ホームページ* にて公開されました。

(* <https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0011.html>)

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

以上



GMP / GCTP Annual Report FY 2024 発行しました！



アンケートQR | スマートフォンのカメラで読み取ってください。
期限は2026年3月31日までです。

<https://app.sli.do/event/qMVJ7xCavRyLG42xL3sQQH>

PMDA医薬品品質管理部では、令和5年からGMP及びGCTPに関する調査・相談・国際協力等の取組みについて、GMP/GCTP Annual Reportとして取りまとめ、発信しています。これは、PMDAの業務の透明性を高め、PMDA及び国内外の医薬品企業/規制当局の相互理解を深めることを目的としています。

このAnnual Reportでは、国内外でのGMP適合性調査の実績、指摘事項の傾向分析、リスクコミュニケーション活動、国際活動の状況等をわかりやすく掲載しています。

Annual Reportの作成にあたっては、アンケートにて皆さまからいただいたご意見を参考としています。2023年度版では、中程度の不備事項一覧の公表を開始し、本年度版では軽度の不備事項のうち、省令記載事項に関係するものをテーマに考察を行う等、いたしました。

次年度以降のAnnual Reportの内容を検討するにあたり、より皆さまのニーズにあった情報をお届けすることができるよう、簡単なアンケートにご協力をお願いいたします。なお、集計結果の概要は日本製薬団体連合会品質委員会と共有し、Annual Reportの在り方等に関する検討材料とさせていただきますが、回答者の匿名性は保持されます。

忌憚なきご意見を賜りますようお願い申し上げます。

令和7年7月7日

【照会先】

PMDA医薬品品質管理部

GMP/GCTP Annual Report運営班

電話：03-3506-9446

Annual Report 2024年度版QR



<https://www.pmda.go.jp/files/000276128.pdf>

(別紙 指摘事項の一覧表：<https://www.pmda.go.jp/files/000276129.xlsx>)