

一般財団法人静岡県生活科学検査センター
令和8年度 医薬品・化粧品等品質管理研修会 講演要旨

講演：「変化する法令、そして GMP 調査～法令改正の要点と事例から学ぶ～」

講師：田中 良一 様

株式会社シーエムプラス シニアコンサルタント

2006 年 京都府へ入庁。

2009 年より健康福祉部薬務課にて医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品、体外診断用医薬品製造業・製造販売業許認可や GQP/GVP/GMP/QMS 調査を担当。

日本当局の PIC/S 加盟による QMS の立ち上げに携わる。

2018 年に厚生労働省へ入庁、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 GMP 指導官に就任、GMP/QMS 関連の法・省令改正に従事。

2020 年に京都府へ帰庁、京都府薬事支援センターを立ち上げる。

2024 年 7 月にシーエムプラス入社。

業界活動としては、PDA 製薬学会関西勉強会・教育システム委員会、製剤機械技術学会 GMP 委員会・DI 委員会・AI 委員会、過去には医機連 QMS 委員会、厚生労働科学研究に参画。

講演要旨

行政処分の背景にあるのは、個々の作業ミスではなく組織的な管理の不全です。

本講演では処分事例から問題構造を読み解き、令和7年薬機法改正とGQP省令改正が求める法令遵守体制、変化するGMP調査の実際を整理したいと思います。

後半は指摘事例を踏まえ、現在、重要視されている根本原因究明とCAPA、その活動におけるリスクマネジメント（ICH Q9(R1)）の活用、そして法制化に伴いより大切としなければならない製造販売業者との連携、特に監査について解説します。

製造業者・製販・行政が三者で今後どのようにGMP適合を目指すべきか一緒に考えましょう。