

医薬品等に関する日本版 Warning Letter制度が 始まっています

大江橋法律事務所 弁護士
井上 拓磨

▶ PROFILE

takuma.inoue@ohebash.com

第1 本稿の目的

医薬品を含むライフサイエンス・ヘルスケア業界に身を置く方々であれば、「国内企業である〇〇社に対して、USの規制官庁であるFDA（米国食品医薬品局）からWarning Letter（警告状）が発行された」といったニュース^{注1}を耳にされたことがあるのではないかと思います。

ところで、令和7年9月から、そのUSのWarning Letter制度を参考にした日本版Warning Letter制度（以下「本件制度」といいます）の運用が始まっているという事をご存知でしょうか。本件制度の運用が始まってから約1年が経過していますが、本稿執筆時点では、本件制度に基づいて公表に至った例はありません。もっとも、万が一の場合を想定して、本件制度の内容を理解しておくことは、有事の際の対応の出発点になります。本稿では、本件制度をより深く理解するために、USのWarning Letter制度の内容や同制度との違いをご紹介します。

第2 日本版Warning Letter制度

■ 日本版Warning Letterの概要及び目的

(1) 概要

令和7年9月から、GMP調査^{注2}の結果が不適合であった場合、調査対象製造業者等に交付したGMP調査不適合連絡書の内容を同意^{注3}の上で公表する制度が始まっています。

本件制度の詳細については、「GMP調査要領の制定につい

て」令和6年3月29日付け医薬監麻発0329第9号厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知 [一部改正] 令和7年9月2日 [最終改正] 令和8年3月19日^{注4}別添の「GMP調査要領」の「第5.GMP調査結果の公表に関する手順」をご参照ください。

(2) 本件制度の目的

本件制度の目的は、GMP調査要領において、次のように説明されています。

調査当局が実施したGMP調査の結果について、調査対象製造業者等を明らかにした上で総合機構のウェブサイト に公表することにより、国際整合及びGMP調査の一層の透明性を確保することを目的とする。さらに、結果が不適合であった場合には、調査対象製造業者等に交付したGMP調査不適合連絡書の内容を公表することにより、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を目的として定めるものである。

すなわち、本件制度は、①国際整合及びGMP調査の一層の透明性の確保、②製造業者における不正防止及びGMP管理の改善、③調査対象製造業者等に関連する製造販売業者等

^{注1} 報道等によれば、本年5月にもFDAが国内企業に対して警告状を発行しているとのことです。

^{注2} GMP調査とは、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（GMP省令）への適合性等に関して調査をするもので、製造販売承認前適合性調査（薬機法14条7項等）、製造販売承認後等適合性調査（薬機法14条7項、9項等）、区分適合性調査（薬機法14条の2第2項）等を広く含みます。

^{注3} なお、後述するように、同意がなくても公表される場合もあります。

^{注4} <https://www.pmda.go.jp/files/000279918.pdf>

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋及び上海にオフィス構え、ジャカルタではデスクを開設しており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスを御受けいただければと存じます。

による迅速な影響評価の実施等に資することの3つを目的としていることとなります。②は、他の製造業者等の事例を参考に、自社の問題に気付く機会を提供したり、製造業者等に事例を水平展開することで全体の速やかな改善を図ることをその狙いとしています。

2 本件制度に基づく公表対象及び公表項目

本件制度に基づく公表対象及び公表項目の概要は以下のとおりです^{注)5}。

公表対象	全てのGMP調査 ※医薬品については令和7年9月2日以降に申請された適合性調査又は実施した立入検査 ※医薬部外品については令和8年4月1日以降に申請された適合性調査又は実施した立入検査
公表項目	調査実施日、製造業者等の氏名(法人にあっては、名称)、製造業者等の住所、製造所等の名称、製造所等の所在地、許可・登録・認定番号及び年月日、調査の範囲、調査の分類、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、調査結果判定年月日

3 公表に関する同意手続について

本件制度に基づく公表は、調査対象製造業者等から同意を得た上で行うことになっています。

その具体的な手続は、以下のとおりです。①調査当局は、調査対象製造業者等に交付したGMP調査不適合連絡書につき、GMP調査不適合連絡書の公表に係る同意確認書により公表についての同意の可否についての回答を求めます。それに対して、②調査対象製造業者等は、同意の可否を回答し、③可能である場合、個人情報又は企業の機密情報に係るマスキングを希望する箇所を同意確認書に記載します。④調査当局は、③のマスキングの希望箇所の妥当性を検討し、調査対象製造業者

等と調整の上、公表版のGMP調査不適合連絡書を作成します。その上で、⑤調査当局は、調査対象製造業者等に公表版のGMP調査不適合連絡書の記載内容の確認及びこれに係る同意書(①とは別の同意書になります)の提出を求めます。このようにして、調査対象製造業者等から⑤の同意書が提出された場合に、PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)のWebサイトに公表版のGMP調査不適合連絡書が掲載されることとなります。

仮に、②において、調査対象製造業者等の同意が得られなかった場合は、上記の手続による公表は行われません。但し、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は不要とされており、上記の③以降に準ずる形でマスキングの箇所の調整が行われた後、公表されることが予定されています。

4 【補足】本件制度が制定されるまでの経緯と企業における「対応手順」

(1) 本件制度が制定されるまでの経緯

医薬品の製造業者等において製造管理及び品質管理上の不正事案が頻発している状況を踏まえ、我が国では、GMP調査情報の発信の在り方について、「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」(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)研究代表者:熊本保健科学大学蛭田修教授)(以下「本件調査研究」といいます)等において調査・研究が行われてきました。

^{注)5} <https://www.pmda.go.jp/files/000279919.pdf>を元に作成

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋及び上海にオフィスを構え、ジャカルタではデスクを開設しており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスを御受けいただければと存じます。

本件調査研究の研究テーマの一つである「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」の一環として、規制当局によるリスク情報の共有の在り方が検討されました。そこでは、主に、FDA、EU等の制度や業界に対するアンケートをもとに本件制度の在り方について検討を進めていたところ、令和7年から日本版Warning Letter制度が運用開始されることが決まったため、本件調査研究における令和6年時点での日本版Warning Letter制度の骨子^{注)6}をベースに検討が進められ、本件制度の運用開始に至っています。

(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

基本的には、当該骨子の内容が本件制度に反映されています。もっとも、当該骨子においては、以下に示すとおり製造販売業者、製造業者等からの情報発信に関する項目が含まれていました。ただ、本件制度及びその根拠となるGMP調査要領は、行政側の手順を示すものであり、その性質上、製造販売業者、製造業者等からの情報発信に関する項目は、含まれていません。

製造販売業者、製造業者等からの情報発信

I. 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

II. 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

当該内容を踏まえた調査対象製造業者等及び製造販売業者における対応については、本件調査研究の令和7年度分担研究報告「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」添付資料2-2^{注)7}において、「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」というQ&A形式で整理されています。今後、運用実態に応じた追加修正が予定されているものではありませんが、企業側の対応について検討がなされており、有事の際の対応を検討する上で、一つの参考になると思います。

第3 FDAのWarning Letter制度^{注)8}

■ はじめに

FDAのWarning Letter(警告状)は、例えば、プロモーションに関する規制違反に対して発行されることもあります。実務上、Warning Letterは、FDAによる施設の査察(inspection)に関連して発行されることが多いと言われています。GMP調査の結果を公表するという本件制度との比較においてもFDAによる施設の査察と結び付けておいた方が理解に資すると考えられるため、FDAによる施設の査察についても触れつつご説明します。

注)6 本件調査研究令和6年度分担研究報告

「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」参考資料2-3-1 (https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202424029A-buntan2_1.pdf)

注)7 https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202524027A-buntan2.pdf

注)8 手続については、FDAの職員向けの参考マニュアル(<https://www.fda.gov/media/71878/download>)を参照しています。

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋及び上海にオフィス構え、ジャカルタではデスクを開設しており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをいただければと存じます。

2 Warning Letterとは

Warning Letterは、重大な法令違反に対して、FDAが書面で警告する文書です。対象が企業の場合は、CEO宛に発行されます。強制力を有する行政措置や法的措置を講じる前に、対象となる企業等に対して、任意に違反状態を是正する機会を提供し、一定の期限で返答を求めるもので、非公式かつ助言的な性質を有するにすぎません。

3 FDA inspection(査察)とは

(1) FDAが行う査察

FDAは、US市場で流通する医薬品・医療機器・食品を製造、加工、包装、保管する工場、倉庫、施設等(以下「施設等」といいます)に立ち入り、査察(inspection)を行う権限を有します。

査察の流れ自体は、基本的には、日本におけるGMP調査と同様であり、施設等にFDAの査察官が立ち入り、隅々までチェックするほか、関係する手順書(SOP)等のGMP文書の開示を要求し、当該施設等がGMPのルールを遵守しているのかを確認します。

(2) 査察におけるWarning Letterの発行

規制からの重大な逸脱が認められた場合、査察終了時にForm483と呼ばれる文書により、査察結果の報告が提供されます。Form483を受領した施設等は、査察終了後15営業日以内に、是正措置・予防措置等について回答を提出する必要があります。Form483を受領した後の対応が不適切であると判断された場合、Warning Letterが発行されることがあります。

注)9 5で述べるように、FDAのWarning Letterは基本的に公開されるため(<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-actions-and-activities/warning-letters>)、内容を確認することが可能です。



本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋及び上海にオフィスを構え、ジャカルタではデスクを開設しており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受けいただければと存じます。

4 Warning Letterの記載内容

Warning Letterの形式は様々ですが、基本的な要素は概ね共通しています。多くのWarning Letterは、「WARNING LETTER」とのタイトルで、企業名、製造所、査察日のほか、査察で発見された法令違反の基礎となる事実を特定し、該当する法令の条文を引用しています^{注)9}。

Warning Letterには、通常15営業日以内に、受領者が講じた又は講じる予定の是正措置を当局に対して通知するよう求められ、適切な対応を怠った場合、製品の押収、差止め、輸入制限その他の強制的な執行措置がとられる可能性がある旨が記載されます。

5 Warning Letterの公開

FDAが発行したWarning Letterの多くは、(同意等を取得することなく)FDAのWebサイトで公開されます。そのため、強制的な執行措置に至らずとも、Warning Letterの発行そのものが会社のレピュテーションに影響を与えます。

6 Warning Letterへの対応等

Warning Letterへの回答が実行されず、それに対して適切な説明がないとFDAが判断した場合、製品の押収、差止め、輸入制限その他の強制的な執行措置がとられる可能性があります。

FDAによって、Warning Letterで指摘された法令違反に対する是正措置の評価を完了した場合、施設等においてWarning Letterで指摘された法令違反へ対応した旨を述べたクローズアウトレター(Warning Letter closeout letter)が発行されることがあります。

第4 【ご参考】日本版 Warning LetterとFDAの Warning Letterとの違い

以上を踏まえた本件制度とFDAのWarning Letterとの違いを整理した表は次のとおりです。

項目	日本	FDA
対象となる製品	医薬品・医薬部外品	医薬品・医療機器・食品・化粧品・タバコ等
公表対象	GMP調査のみ	査察に限らず、重大な法令違反を認識した場合
公表される場合	GMP調査の結果が不適合	重大な法令違反
公表項目	調査実施日、製造業者等の氏名（法人にあっては、名称）、製造業者等の住所、製造所等の名称、製造所等の所在地、許可・登録・認定番号及び年月日、調査の範囲、調査の分類、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、調査結果判定年月日	項目は、概ね共通 （但し、左記のうち「調査の分類」や「調査結果判定年月日」は記載されない）
位置づけ	改善促進のための公表	警告（非公式の助言）＋公表
公表についての同意	あり（例外も）	なし
改善されない場合	直接的には予定されていないが、行政指導に結び付く可能性がある（不適合と判定した理由に起因する不利益処分がなされることはあるが、Warning Letterに対する対応等によるものではない）	製品の押収、差止め、輸入制限等

第5 おわりに

これまで見てきたように、本件制度は、PMDAのWebサイトにおいても「いわゆる日本版 Warning Letter 制度」と呼称されてはいるものの、本件制度が参考にしたUSの Warning Letterとは、性格が異なる部分を有しています。

一方で、USの Warning Letterによる「公表」に伴うレピュテーションへの影響等は国内企業にとっても重要なものでしたが、その「公表」の要素は、本件制度も備えています。特に、USの Warning Letterが重大な法令違反を契機として発行される一方で、本件制度は、重大な法令違反ではなく、GMP調査が「不適合」という極めて例外的な場合のみを対象としています。その結果、本件制度がレピュテーションに与える影響は、

USの Warning Letterが発行される場合よりも重大とすらいえるかもしれません。

紙幅の関係で本稿では取り上げておりませんが、本件制度の導入から約半年後の令和8年4月からは、GMP調査結果が適合であった場合に、その結果等をリスト化し、PMDAのWebサイトで一元的に公表する制度が開始されています。このように、本件制度を含めて、GMP調査情報の発信については、今後、国際整合を目指してさらなる拡充が予想されるところです。本件制度の運用事例が蓄積されるにつれて、企業に求められる実務対応もより明確になっていくものと思われる、引き続き、本件制度の運用状況や関連する行政動向を注視していくことが肝要であろうと思われます。

以上

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋及び上海にオフィスを構え、ジャカルタではデスクを開設しており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受けいただければと存じます。