

薬生監麻発 0728 第 5 号  
令和 3 年 7 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

### GMP 調査要領の制定について

GMP調査要領については、「GMP調査要領の制定について」（平成24年2月16日付け薬食監麻発0216第7号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「旧通知」という。）により、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（以下「PIC/S」という。）における調査協力等を踏まえ、GMP調査の国際整合性の一層の確保等の観点から、すべての調査権者間に共通の調査体制、業務の根拠及び業務の要領を示し、国内における調査権者間のGMP関連業務の標準化を図ってきたところである。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）第2条（令和3年8月1日施行）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）の規定を踏まえ、別添のとおり、改正することとした。

については、下記の点に留意の上、GMP調査の円滑な実施に遺漏なきようお願いする。なお、本通知の発出に伴い旧通知を廃止する。

### 記

1. 本通知により制定されたGMP調査要領（以下「本調査要領」という。）に基づきGMP調査を円滑に実施するため、各調査権者は、想定されるGMP調査の業務量を踏まえ、所定の要件を満たす職員の確保、当該職員に対する研

修の実施及び公的認定試験機関等を含む実施体制の整備を図ること。

2. 各調査権者は、令和3年8月1日から、本調査要領に基づきGMP調査を実施すること。

## GMP調査要領

### 目次

- 第1． 調査要領について
- 第2． GMP調査の分類及び法的根拠
- 第3． 品質マニュアル
- 第4． GMP調査の実施に関する手順
  - 別紙1 GMP調査の事前資料
  - 別紙2 調査報告書様式
  - 別紙3 GMP調査通知書様式
  - 別紙4 指摘事項書様式
  - 別紙5 改善結果報告書様式
  - 別紙6 改善計画書様式
  - 別添1 調査員の要件
  - 別添2 公的認定試験検査機関の要件
  - 別添3 GMP適合性評価基準

### 第1． 調査要領について

本要領は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第7項（同条第15項において準用する場合を含む。）、第14条第9項、第14条の2第2項、第14条の7の2第3項及び第80条第1項に基づく医薬品及び医薬部外品の製造所における製造管理又は品質管理の方法（以下「GMP」という。）の基準適合性に係る調査並びに法第69条、法第75条の2の2及び第75条の4に規定されたGMPの遵守状況の確認に係る立入検査等（以下これらを総称して「GMP調査」という。）を各都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）が適切に実施できるよう、各調査権者の品質管理監督システムに関連する事項を定めたものである。

本要領は、GMP調査の分類及び法的根拠等の説明、各調査権者共通の品質マニュアル並びにGMP調査の実施に関する手順から構成される。

なお、この要領では、医薬品及び医薬部外品のGMP調査の実施主体である各調査権者のGMP調査を担当する部局（総合機構及び47都道府県のGMP調査実施部局）を「調査当局」と称する。また、この要領で使用される用語については、平成22年2月19日付け薬食審査発0219第1号・薬食監麻発0219第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知「医薬品品質システムに関するガイドラインについて」を参照のこと。

## 第2. GMP調査の分類及び法的根拠

1. GMP調査は、適合性調査・確認（製造販売承認（製造販売承認事項の一部変更承認を含む。））、基準確認証の交付、変更計画の確認及び輸出用医薬品等の製造に関連して製造販売業者又は製造業者が申請して受けることと定められている調査）及び立入検査等（法第69条第1項若しくは第6項又は法第69条の2第1項の規定に基づく検査等（以下「69条調査」という。）及び第75条の2の2第1項第2号及び第3号、第75条の2の2第4項、第75条の4第1項第1号若しくは第2号又は第75条の4第3項において準用する第75条の2の2第4項の規定に基づく検査等）に分類される。
2. 適合性調査・確認については、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（平成16年厚生労働省令第179号。以下「GMP省令」という。）に定める基準に適合していると認められるかを確認するものであり、さらに製造販売承認前適合性調査、製造販売承認後等適合性調査、区分適合性調査、変更計画適合性確認及び輸出用医薬品等の製造に係る適合性調査に分類され、それぞれ根拠となる法の条項ごとに次のような調査から構成される。
  - (1) 製造販売承認前適合性調査
    - ア. 製造販売承認申請に係る適合性調査（法第14条第7項）
    - イ. 製造販売承認事項一部変更承認申請に係る適合性調査（法第14条第15項において準用する第14条第7項）
    - ウ. 外国特例承認申請に係る適合性調査（法第19条の2第5項において準用する第14条第7項）
    - エ. 外国特例承認事項一部変更承認申請に係る適合性調査（法第19条の2第5項において準用する第14条第15項において準用する第14条第7項）

- (2) 製造販売承認後等適合性調査
    - ア. 既存承認に係る定期適合性調査（法第14条第7項）
    - イ. 既存承認に係る品目毎の適合性調査（法第14条第9項）
    - ウ. 既存外国特例承認に係る定期適合性調査（法第19条の2第5項において準用する第14条第7項）
    - エ. 既存外国特例承認に係る品目毎の適合性調査（法第19条の2第5項において準用する法第14条第9項）
  - (3) 区分適合性調査（法第14条の2第2項）
  - (4) 変更計画に係る適合性確認（法第14条の7の2第3項）
  - (5) 輸出用医薬品等の製造に係る適合性調査（法第80条第1項）
3. 立入検査等は、その目的等により次のように分類される。なお、69条調査については薬事監視員又は法第69条の2第4項の政令で定める資格を有する総合機構の職員が行うものであること。
- (1) 通常調査
    - 定期的にGMP省令の規定を遵守していることを監視指導するもの。
  - (2) 特別調査
    - 予見できない事情等により遵守状況を監視指導する必要がある場合において、以下の確認を行うものである。
      - ア. 改善内容確認（適合性調査・確認として行うものを除く。）
      - イ. 回収、検定不合格及び苦情等のあった品目（製品）に係る製造所におけるGMP省令の遵守状況の確認
      - ウ. その他

### 第3. 品質マニュアル

調査当局は、次の事項を含む品質マニュアルを作成し、維持すること。

#### 1. 目的

品質マニュアルは、品質管理監督システムを構築し効果的に運用するために定めるものであり、調査当局の行う医薬品及び医薬部外品のGMP調査を適正かつ円滑に実施し、さらに、継続的に調査の品質を向上させることを目的とする。

#### 2. 適用範囲

品質マニュアルは、国内全ての調査当局が実施する医薬品及び医薬部外

品のGMP調査関連業務に適用する。

### 3. 参照規格

品質マニュアルは以下の規格等を参照している。

PIC/S Quality system requirements for pharmaceutical inspectorate

WHO Technical report series, No.902 Annex 8

ISO9001-2015

### 4. 調査当局の長の責任

#### 4.1. 調査当局の長のコミットメント

調査当局の長は、適切なGMP調査の実施のため、品質管理監督システムが有効に機能し、組織全体に伝達されていることを確実にする。

#### 4.2. 調査当局の品質方針

調査当局の長は、品質方針について次の事項を確実にする。

- ・調査当局の品質方針は、国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、純良な医薬品の流通を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行することとする。
- ・調査当局内のすべての調査員に上記の品質方針を伝達し、理解を得る。
- ・上記の品質方針の継続的な有効性について定期的にレビューする。

#### 4.3. 品質管理監督システムの構築

調査当局の長は、品質マニュアルに基づき各当局内の品質管理監督システムを確立し、文書化し、実施し、維持する。品質管理監督システムには以下の事項を含む。

- ・品質マニュアルに規定した事項を評価できる品質目標を設定し、マネジメントレビューを実施する手順を確立する。
- ・業務を継続的に改善するため、自己点検やマネジメントレビューで発見された品質管理監督システムに関する問題点について調査を行い、是正措置・予防措置を行う手順を確立する。

### 5. 管理体制

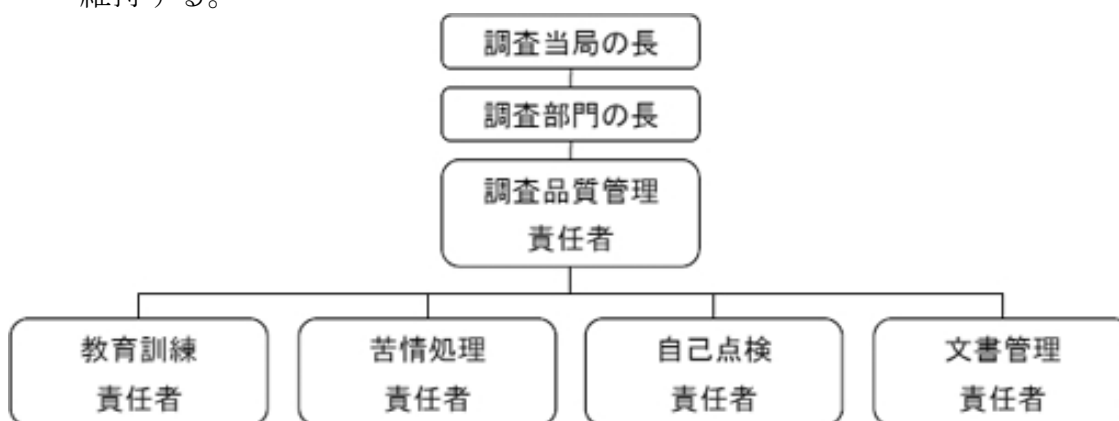
- (1) 調査当局の組織構造、所属者の資格及び業務は、調査等の公平性を保証するものでなければならない。
- (2) 調査員は、調査に影響を与える可能性のある商業的、金銭的その他いかなる圧力からも影響を受けてはならない。利益相反の確認等にかかる

規定については各調査当局の手順書に定める。

- (3) 調査当局は、GMP調査プロセスとその他の相談業務等を区別して実施する方針をとらなければならない。

## 6. 組織

- (1) 調査業務に関連する組織及び責任者の責務について図1のように定める。調査当局は、図1に基づき、各担当者を割り当て、確立した組織を維持する。



調査部門内にGMP調査業務に係る責任者として、調査品質管理責任者を設置する。また、調査品質管理責任者の監督の下に、以下の責任者を設置する。

- (1) 教育訓練に関する業務の責任者として、教育訓練責任者
- (2) 苦情処理に関する業務の責任者として、苦情処理責任者
- (3) 自己点検に関する業務の責任者として、自己点検責任者
- (4) 文書管理に関する業務の責任者として、文書管理責任者

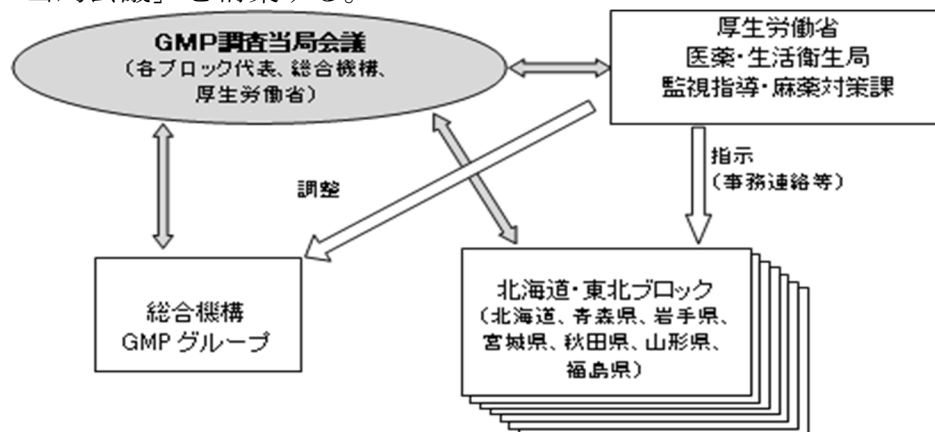
図1 調査業務に関連する組織及び責任者の責務

- (2) 調査当局の品質管理監督システムの維持及び相互のコミュニケーションのために、厚生労働省、総合機構及び都道府県の代表から構成された図2に示される組織（以下「GMP調査当局会議」という。）において、会議等を定期的に行う。相互のコミュニケーションには、各調査当局相互の評価の実施も含まれる。

2つのネットワークで国内全48調査権者の連携を構築

- ・ 47都道府県を7つのブロックに分け、各ブロック内での協力体制を構築する。
- ・ 各ブロック代表、総合機構、厚生労働省から構成される「GMP調査

当局会議」を構築する。



#### GMP調査当局会議の役割

- (1) 調査権者間の品質管理監督システムの共通化（手順書の改訂作業、自己点検実施等）
- (2) GMPガイドラインの継続的改訂
- (3) 教育訓練プログラムの立案、教育資料提供
- (4) 国際整合性に関する情報入手と調査権者への情報提供
- (5) 全体会議の開催
- (6) 指導内容にかかる調査権者及び業界双方からの相談の受付と公表（機密情報に注意する）

図2 調査当局の品質管理監督システムの維持及び相互のコミュニケーション

(3) 調査当局における調査部門と業務内容上の関係がある主な組織として、次の組織がある。調査当局は、これらと相互に緊密な連携をとる手順を確立する。

- 1) 厚生労働省（医薬・生活衛生局：監視指導・麻薬対策課、医薬品審査管理課、医薬安全対策課）
- 2) 調査当局の各部門（調査部門、承認審査部門、安全対策部門及び試験検査機関）
- 3) 他の調査当局
- 4) 医薬品GMPに関する相互承認協定等（以下「MRA」という。）対象国、GMP調査等協力覚書（以下「MOU」という。）対象国等の海外のGMP担当当局、その他PIC/S加盟GMP担当当局

#### 7. 人員



### 7.1. 資源の確保

調査当局は、品質管理監督システムの実施、維持及びその有効性の継続的改善のために、十分でかつ適切な資源を有するよう配慮する。また、調査当局に所属する全ての調査員が、適切な教育訓練を受け、かつ、業務を実施する能力があることを確実にしなければならない。

### 7.2. 調査員の要件

調査を実施する者は、別添1に示す要件を満たしていなければならない。また、個々の調査には別添1のリーダー調査員又はシニア調査員の要件を満たす者が必ず1名含まれなければならない。

### 7.3 教育訓練

調査当局は、調査員の要件を満たし、適切な調査を遂行できるよう、教育訓練システムを確立し、教育訓練記録及び資格認定記録を保管する。教育訓練システムには、計画的な教育訓練の実施及びその効果の定期的な評価（以下「教育訓練プログラム」という。）が含まれる。現場教育等の教育訓練を実施する者は、別添1のシニア調査員の要件を満たす者が望ましい。

## 8. 文書管理

### 8.1. 文書管理システムの維持

調査当局は、調査及び品質管理監督システムに関するすべての文書を適切に維持・管理する手順である文書管理システムを定める。当該文書管理システムには、調査員が常に最新版を参照できるように、版に関する管理も含まれる。

### 8.2. 調査当局の文書体系図

図3に示す文書体系図に基づき、必要となる文書及び記録類を整備する。

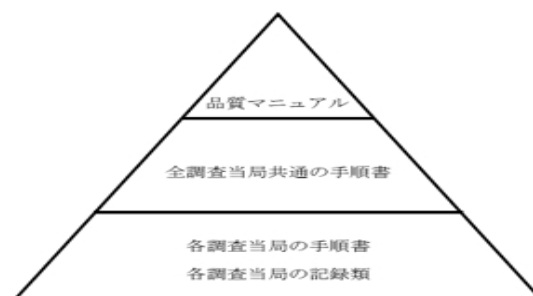


図3 文書体系及び手順書

### 8.3. 手順書の一覧

以下の手順書を作成する。

- ・ マネジメントレビューに関する手順
- ・ 適合又は不適合とすることの可否の決定、調査結果通知の手順
- ・ 苦情等の処理に関する手順
- ・ 自己点検に関する手順
- ・ 教育訓練に関する手順
- ・ 文書及び記録の管理に関する手順
- ・ 調査の実施に関する手順
- ・ 収去又は検体の入手及び試験検査機関との連携に関する手順
- ・ 監視指導部門その他GMP調査業務に関係する部門との連携に関する手順
- ・ 利益相反の確認等に関する手順
- ・ その他GMP調査業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

### 8.4. 記録等の保管

調査当局は、文書及び記録について、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から少なくとも次に掲げる期間保存する。

- ア. 特定生物由来製品又は人の血液を原材料として製造される生物由来製品たる品目（製品）に係る調査に関するもの 35年間
- イ. 生物由来製品、細胞組織医薬品に係る調査 15年間
- ウ. 生物由来製品、細胞組織医薬品以外の品目（製品）に係る調査 10年間
- エ. 教育訓練、自己点検等品質管理監督システムに係る文書及び記録 ア～ウに関わらず 5年間

## 9. 調査の実施

### 9.1. 調査頻度

調査当局は、それぞれの製造所に対して、リスク評価に基づいた上で、1～3年毎に調査を行う。調査は実地調査を原則とするが、リスク評価に基づいた上で、書面調査も活用する。

### 9.2. 計画的実施

調査当局は、年度当初に従前の実施状況等を勘案の上、年度計画を定めること。その際、利用可能な資源に照らして実際の、現実的な計画となっ

ているか所要の確認を行うようにすること。また、個別の調査についても、調査実施前に可能な限り調査対象製造業者等について主体的に情報を得て計画的に進めるようにする。

### 9.3. 調査の連携

調査当局は、必要に応じ、他の調査当局と連携して調査を実施する。

### 9.4. 調査結果の管理

調査当局は、実施した調査の記録を適切に維持・管理し、定期的に照査（必要に応じ統計処理を用いる）を行う。定期的な照査の結果については、調査当局のマネジメントレビューの報告事項とするとともに、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課にも報告を行う。

## 10. 自己点検

調査当局は、品質管理監督システムの要件を満たしているかどうかを審査するために、その業務に関する自己点検を定期的に行い、文書化しなければならない。また、自己点検の結果とそれに伴う是正措置・予防措置を、調査当局のマネジメントレビューの報告事項とする。

## 11. 苦情処理

調査当局は、その活動、またはその職員あるいは組織の活動に関する苦情を処理するための手順を確立し、維持するものとする。当該手順には、苦情調査の結果として行われる是正措置・予防措置の適用や検証について記述する。また、それらの是正措置・予防措置を、調査当局のマネジメントレビューの報告事項とする。

## 12. 製造業許可取消し、製造販売承認取消し等の行政措置

調査当局は、調査の結果GMP不適合となった場合においては、薬事監視指導要領の規定に基づき製造販売業許可権者に通報を行う。また、通報を受け取った製造販売業許可権者は、関連する製造業許可権者及び製造販売承認権者等と連携を図って対応できるようにする。なお、対応の必要に応じ該当する調査当局は、管理者の変更命令、製造管理方法等の改善命令、構造設備等の改善命令等の不利益処分及び報告命令等の措置を行う。また、薬局等構造設備規則不適合となった場合においては、必要に応じて、国内の製造業者に対しては製造業許可の取消し、業務の停止、構造設備等の改善命令等の不利益処分及び報告命令等の措置を、外国製造業者に対し

ては構造設備等の改善の請求、認定の取消し等の不利益処分を行う。

#### 13. 品質不良が疑われる場合の処置と緊急通報システム

調査当局は、品質不良が疑われる製品の情報を入手した場合又はそれをGMP調査にて確認した場合、適切な措置を行うとともに、関連する製造販売業許可権者に連絡する。回収が必要と判断される場合には、その製造販売業許可権者が、回収通知に基づき適切に回収等を行うよう指導するとともに、厚生労働省(医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課)に速やかに情報提供する。また、厚生労働省は、回収通知に基づき、必要に応じて、PIC/S加盟国等の海外の対象国への緊急通報手続きを実施する。

#### 14. 試験検査機関との連携

調査当局は、検体の分析に係る試験検査については、別添2に示す要件を満たした試験検査機関を公的認定試験検査機関と認定した上で依頼する。また、検体、試験結果の受渡並びに文書及び記録の保管等に関して公的認定試験検査機関と相互に取り決め等を行う。

### 第4. GMP調査の実施に関する手順

#### 1. 目的

本手順は、GMP省令に関し、令和3年7月13日付け薬生監麻発0713第12号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課課長通知「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う政令、省令の制定及び改正について」（以下「施行通知」という。）及び令和3年7月13日付け薬生薬審発0713第1号・薬生監麻発0713第8号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知「GMP適合性調査申請の取扱いについて」に示された運用等の方途に加え、より整合性のとれたGMP調査の実施を確保することを目的として定めるものである。なお、製造業の許可及び外国製造業者の認定に係る法第13条第5項（同条第9項及び第13条の3第3項において準用する場合を含む。）に係る調査はこの要領の直接の対象ではないが、GMP調査とあわせて行う場合にはこの要領に沿って行うこととする。

#### 2. 調査の方法

##### 2.1. 調査にあたって

調査当局は、GMP調査を、その目的、製造所の規模、品目（製品）数、剤形、製造工程、過去の調査実績等を考慮して適切に実施すること。なお、調査にあたってはPIC/SのGMPガイドラインを品質確保のための参考となる手法とし、製造業者の自らの製造管理及び品質管理の手法によってもPIC/SのGMPガイドライン等の手法と同等以上の品質が確保されているか、科学的な知見に基づき検討すること。その結果、製造業者等の自らの手法において、許容できない品質又は保健衛生に対するリスクがあると判断される場合には、GMP省令を踏まえた上で必要な指導の一つとしてPIC/SのGMPガイドラインにある手法を求める等、適宜指導すること。

## 2.2. 実地調査の頻度

調査当局は、GMP省令等関係法令の最新の要求事項について、認識不足による重大な不備が発生する可能性を考慮し、一製造業者の製造所につき、表1に掲げる事項を勘案したリスク評価に基づいた上で、1～3年毎に調査を行うようにすること。また、製造業許可・登録の有効期間内に当該製造所の製造管理及び品質管理の主たる構成要素（サブシステム）一通りについて調査がなされていること（製造業許可・登録の有効期間内に複数の部分調査を行うことでサブシステム一通りをカバーすることでも差し支えないこと）を調査の頻度の標準とした上で、表1に掲げる事項を勘案し、柔軟に対応すること。

表1 調査の内容、頻度、手法及び期間の決定に当たって考慮すべき事項

| 考慮すべき事項   | 具体例   |
|-----------|---|
| 品目（製品）種類  | 剤形、生物由来医薬品等か否か、無菌医薬品か否か、用量の少ないもの、治療域の狭いもの、特殊な製剤技術によるもの等                         |
| 工程内容      | 滅菌・無菌操作の有無、作業環境管理内容等  |
| その他製造所の状況 | 職員数等  |
| 変更履歴      | 適合性調査を受ける必要がある製造販売承認事項一部変更のほか、交叉汚染、混同等のリスクに影響を及ぼし得る次のような変更<br>・製造所所有者（製造業者等）の変更 |

|          |  |
|----------|--|
|          | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造所の変更（場所等）</li> <li>・ 品質に影響を及ぼし得る構造設備の変更</li> <li>・ 品質に影響を及ぼし得る責任者等の変更・新たなカテゴリーの品目（製品）の追加</li> <li>・ 新たな教育訓練を要する新しい設備器具の導入</li> <li>・ その他</li> </ul> |
| 製造所履歴    | 初回調査か否か、前回調査結果、前回調査以後の回収や品質情報等の有無及び内容、基準確認の有無、他の調査権者等の調査結果、前回調査から経過した期間、外国等当局からの情報等  |
| 品目（製品）履歴 | 副作用報告又は不具合報告その他市販後に得られた情報、一斉監視指導結果、外国等当局からの情報等   |

### 2.3. 実地調査の期間

初回の調査については、すべての要求事項への適合状況を包括的に調査することとなることに鑑み、調査当局は、原則として調査期間を2日以上とすること。その他の調査については、表1に掲げる事項を勘案の上、調査対象品目のリスク、製造所のリスク、製造工程のリスク等を踏まえた十分な調査時間が確保できるよう、調査当局がその責任において調査期間を決定すること。なお、区分適合性調査において、同一の製造所について複数区分に係る申請があり、かつ調査権者が同一である場合、調査権者の判断により、複数区分に係る調査を同時に行うことも可能であるが、その場合には、区分ごとの管理手法の違い等を考慮し、調査期間の増加を検討すること。

### 2.4. 実地調査と書面調査

申請を受けた調査当局は、表1に掲げる事項を勘案した上で、実地又は書面のいずれによって調査を行うかを決定し、申請者に伝えること。適合性調査・確認申請を受けた日から少なくとも過去3年の間に当該製造業者の製造所において実地のGMP調査を実施していない場合においては、原則として実地調査を行うものとする。ただし、上記にかかわらず、法令等の遵守状況、管理状況等を勘案し、実地調査を行うこととして差し支え

ないこと。

## 2.5. 他の調査当局等の調査

調査当局は、その責任において、他の調査当局等の調査結果のうち利用可能なものを参考とすることができること。

## 2.6. 調査の対象

調査の対象については、特定の品目（製品）とするか、製造所全体とするか等、その調査の目的を踏まえ、表2の分類を参考に決定すること。

表2 GMP調査の対象のあり方

| 調査の分類 |           | 調査対象のあり方                        |   |  |
|-------|-----------|---------------------------------|---|--|
| 適合性調査 | 承認前適合性調査  |                                 | 承認（製造販売承認事項一部変更承認）申請に係る品目（製品）。ただし当該製造所として初回の調査である場合においては製造所全体 |  |
|       | 承認後等適合性調査 | 輸<br>出<br>用<br>医<br>薬<br>品<br>等 | 初回  | 適合性調査申請に係る品目（製品）。ただし当該製造所として初回の調査である場合においては製造所全体                         |
|       |           |                                 | 2回目以降   | 適合性調査申請に係る品目（製品）、又は適合性調査を受けなければならない品目（製品）をまとめた製造所全体、特に前回調査以降変更等のあった部分に重点 |
|       |           | 既<br>存<br>定<br>期                | 初回  | 適合性調査申請に係る品目（製品）、又は適合性調査を受けなければならない品目（製品）をまとめた製造所全体                      |
|       |           |                                 | 2回目以降   | 適合性調査申請に係る品目（製品）、又は適合性調査を受けなければならない品目（製品）をまとめた製造所全体、特に前回調査以降変更等のあった部分に重点 |
|       | 区分適合性調査   | 初回                              | 適合性調査申請に係る製造工程の区分に含まれる全ての品目（製品）をまとめた製造所全体                     |  |

|                       |              |       |  |
|-----------------------|--------------|-------|--|
|                       |              | 2回目以降 | 適合性調査申請に係る製造工程の区分に含まれる全ての品目（製品）をまとめた製造所全体、特に前回調査以降変更等があった部分に重点 |
|                       | 変更計画に係る適合性確認 |       | 変更計画に係る品目（製品）。ただし当該製造所として初回の調査である場合においては製造所全体                  |
| 立<br>入<br>検<br>査<br>等 | 通常調査         | 初回    | 製造所全体  |
|                       |              | 2回目以降 | 製造所全体、特に前回調査以降変更等のあった部分に重点                                     |
|                       | 特別調査         |       | 調査目的による  |

(1) 製造所全体について調査を行うときは、工程、作業所、作業室、区域、設備等ごとに主に確認する品目（製品）を選定し、また、確認すべき文書又は記録の適切な選択を行う等により、製造所全体としてGMP省令への適合状況を評価できるように調査を計画し、実施すること。

なお、区分適合性調査を行うときは、同一区分内であっても、品目（製品）や製造販売業者により製造管理・品質管理の方法が異なり得ることを考慮した上で実施すること。複数区分に係る調査を同時に行う場合、区分ごとに少なくとも1以上の品目に係る工程等を確認することにより、製造工程の区分ごとにGMP省令への適合状況を評価すること。

(2) 前回の調査以降に変更等のあった部分に重点を置いて調査を行うときは、GMP省令の規定に基づき変更、逸脱等が適切に管理されているかについて確認することとなる。例えば、逸脱の記録、品質部門による変更の承認の記録や変更後の工程管理の照査の記録、不合格品に係る記録、参考品の試験検査記録、回収処理記録等を重点的に調査し、変更がないとされた場合においても、製造方法、規格及び試験方法、品目（製品）仕様等が製造販売承認（届出）事項に適合していることを確認すること。さらに、成分及び分量について変更がないとされているときにおいても、製造記録のほか、製品等の試験検査記録、設備器具の保守点検記録等を調査すること。また、変更がなされていた場合における重大な不備として想定し得るものとしては、バリデーションの未実施、製造販売業者に連絡せずに行った重大な変更等が挙げられること。



## 2.7. 承認前適合性調査

承認前適合性調査を行うときは、申請事項のうちGMP省令に係る事項の確認も調査事項となる。調査権者は、承認審査に係る標準的事務処理期間等、承認前適合性調査における留意事項を踏まえ、承認権者にも適宜連絡した上で適切に対処すること。

## 2.8. GMP調査に係るサブシステム

製造所全体についてのGMP調査においては、表3に示す製造管理及び品質管理の主たるサブシステムを踏まえて行うことにより、GMP省令の個々の要求事項への適合性に加え、製造所の管理が効果的に機能しているかを総合的かつ効率的に評価すること。一調査において、品質サブシステムについては、必ずそのほか一以上のサブシステムを調査の対象とすること。製造所全体を調査しようとする場合においては、少なくとも4つのサブシステムを調査するようにすること。サブシステムの調査においては表3に掲げる主な調査項目（必要に応じて他のサブシステムに掲げられている調査項目を含む。）のうち関連性のあるものを中心に調査し、調査の結果不備が見出されたサブシステムにおいては適宜重点的に調査を行うこと。

表3 医薬品・医薬部外品 GMP 調査に係るサブシステム

| サブシステム | 調査項目                                |                 |
|--------|-------------------------------------|-----------------|
| 1. 品質  | 1：組織                                | 11：製造販売業者との合意事項 |
|        | 2：医薬品製品標準書、医薬部外品製品標準書               | （承認事項を含む。）の遵守   |
|        | 3：文書管理（データインテグリティ（以下、「D I」という。）を含む） | 12：品質方針・品質目標    |
|        | 4：出荷管理                              | 13：品質マニュアル      |
|        | 5：変更管理                              | 14：製品品質の照査      |
|        | 6：逸脱管理                              | 15：是正措置・予防措置    |
|        | 7：品質情報・品質不良（苦                       | 16：原材料等の供給者管理   |
|        | 17：製造業者等（責任役員）の責任                   |                 |
|        | 18：マネジメントレビュー・内                     |                 |

|                  |  |                |
|------------------|--|----------------|
|                  | 情)                                       | 部の情報伝達・資源の配分   |
|                  | 8：自己点検                                   | 19：技術移転        |
|                  | 9：回収処理                                   | 20：品質リスクマネジメント |
|                  | 10：GMP教育訓練                               | 21：外部委託業者管理    |
| 2. 構造設備          | 1：手順書・記録書（D Iを含む）                        | 8：空調管理         |
|                  | 2：図面管理                                   | 9：遮光管理         |
|                  | 3：建屋・施設（作業室含む）及び設備と適格性確認（製造用水・製造設備・空調設備） | 10：出入り口管理      |
|                  | 4：設備・機器管理（メンテナンス）                        | 11：構造躯体管理      |
|                  | 5：コンピュータ管理                               | 12：衛生管理        |
|                  | 6：校正                                     | 13：防虫・防そ管理     |
|                  | 7：原水管理                                   | 14：交叉汚染の防止     |
| 3. 製品原料<br>資材保管等 | 1：手順書・記録書（D Iを含む）                        | 15：封じ込め措置      |
|                  | 2：受け入れ管理                                 | 8：設備・機器管理      |
|                  | 3：区分保管管理                                 | 9：校正           |
|                  | 4：表示管理                                   | 10：衛生管理        |
|                  | 5：出納管理                                   | 11：環境管理        |
|                  | 6：不合格品管理                                 | 12：防虫・防そ管理     |
|                  | 7：施設及び設備の適格性確認                           | 13：出荷作業        |
| 4. 製造            |  | 14：教育訓練        |
| (1) 一般           | (1) 一般                                   |                |
| (2) 無菌           | 1：手順書類                                   | 9：ゾーニング（区分）    |
| (3) 生物由来         | 2：製造指図書・記録書管理（D Iを含む）                    | 10：防虫・防そ管理     |
| (4) 放射性          | 3：作業前確認                                  | 11：作業着管理       |
|                  | 4：工程管理                                   | 12：衛生管理        |
|                  | 5：異物混入・汚染・混同防止                           | 13：環境管理        |
|                  |  | 14：微生物学的モニタリング |

|                              |                              |
|------------------------------|------------------------------|
| 6 : 設備・機器管理                  | 15 : バリデーション                 |
| 7 : 校正                       | 16 : 教育訓練                    |
| 8 : 動線                       |                              |
| (2) 無菌                       |                              |
| 1 : 手順書類                     | 12 : 衛生管理                    |
| 2 : 製造指図書・記録書管理<br>(D I を含む) | 13 : 環境管理                    |
| 3 : 作業前確認                    | 14 : 微生物学的モニタリング             |
| 4 : 工程管理                     | 15 : バリデーション                 |
| 5 : 異物混入・汚染・混同防止             | 16 : 教育訓練                    |
| 6 : 設備・機器管理                  | 17 : エンドトキシン管理               |
| 7 : 校正                       | 18 : 培地充填試験                  |
| 8 : 動線                       | 19 : 清浄化 (サニタイズ)             |
| 9 : ゾーニング (区分)               | 20 : 浮遊塵埃管理                  |
| 10 : 防虫・防そ管理                 | 21 : 滅菌管理                    |
| 11 : 作業着管理                   | 22 : 消毒剤等管理                  |
| (3) 生物由来                     |                              |
| 1 : 手順書類                     | 11 : 作業着管理                   |
| 2 : 製造指図書・記録書管理<br>(D I を含む) | 12 : 衛生管理                    |
| 3 : 作業前確認                    | 13 : 環境管理                    |
| 4 : 工程管理                     | 14 : 微生物学的モニタリング             |
| 5 : 異物混入・汚染・混同防止             | 15 : バリデーション                 |
| 6 : 設備・機器管理                  | 16 : 教育訓練                    |
| 7 : 校正                       | 17 : 原料入手・保管管理               |
| 8 : 動線                       | 18 : ウイルス等の除去・不活化<br>工程の製造管理 |
| 9 : ゾーニング (区分)               | 19 : 原料取扱い管理                 |
| 10 : 防虫・防そ管理                 |                              |
| (4) 放射性                      |                              |
| 1 : 手順書類                     | 11 : 作業着管理                   |

|         |   |  |
|---------|---|--|
|         | <p>2 : 製造指図書・記録書管理 (D I を含む)</p> <p>3 : 作業前確認</p> <p>4 : 工程管理</p> <p>5 : 異物混入・汚染・混同防止</p> <p>6 : 設備・機器管理</p> <p>7 : 校正</p> <p>8 : 動線</p> <p>9 : ゾーニング (区分)</p> <p>10 : 防虫・防そ管理</p>                | <p>12 : 衛生管理</p> <p>13 : 環境管理</p> <p>14 : 微生物学的モニタリング</p> <p>15 : バリデーション</p> <p>16 : 教育訓練</p> <p>17 : 放射性原料入手・保管管理</p> <p>18 : 放射線被爆確認管理</p> <p>19 : 放射性物質廃棄管理</p>                          |
| 5. 包装表示 | <p>1 : 手順書・記録書 (D I を含む)</p> <p>2 : 作業前確認</p> <p>3 : 表示材料管理</p> <p>4 : 工程管理</p> <p>5 : 汚染・混同防止</p> <p>6 : 施設及び設備の適格性確認</p> <p>7 : 設備・機器管理</p> <p>8 : 校正</p>                                       | <p>9 : 衛生管理</p> <p>10 : 作業着管理</p> <p>11 : 動線</p> <p>12 : ゾーニング (区分)</p> <p>13 : 防虫・防そ管理</p> <p>14 : 環境管理</p> <p>15 : バリデーション</p> <p>16 : 教育訓練</p>  |
| 6. 試験検査 | <p>1 : 手順書・記録書 (D I を含む)</p> <p>2 : 検体採取</p> <p>3 : 施設及び設備の管理 (試験検査設備・装置の適格性評価・校正並びに試験検査方法の適格性評価)</p> <p>4 : 設備・機器管理</p> <p>5 : 校正</p> <p>6 : 試薬・試液・標準品管理</p> <p>7 : 試験用水管理</p> <p>8 : 試験動物管理</p> | <p>11 : 参考品・保存品管理</p> <p>12 : 衛生管理</p> <p>13 : 安定性モニタリング</p> <p>14 : バリデーション (分析法バリデーション)</p> <p>15 : 委託試験管理</p> <p>16 : 教育訓練</p> <p>17 : 試験室環境管理</p> <p>18 : 微生物試験管理</p> <p>19 : 無菌試験管理</p> |

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
|  | 9：試験検査結果判定・逸脱管理                      |
|  | 10：合格ラベル・情報管理（合格情報を保管管理担当者等に伝達する場合等） |

## 2.9. 調査資料

調査実施者が必要に応じて調査対象製造業者等から事前に入手できる資料としては別紙1に掲げるものが考えられる。調査内容や調査対象製造業者等の規模等により、適宜必要な資料を要求する等、当日の調査を効率的に進める観点から必要な資料を事前に得て準備を進めること。承認前適合性調査又は初回輸出用医薬品等の製造に係る適合性調査の場合においては、品目（製品）に重点を置き、品目（製品）の製造販売承認申請又は製造販売届出において引用される原薬等登録原簿等、必要な情報の収集に努めること。また、立入検査等の場合においてもこれに準じて必要な情報の事前入手に努めること。

## 3. GMP調査の具体的手順

### 3.1. GMP調査

GMP調査は、事前準備、調査の実施、調査実施後の措置及び指導等、調査結果報告書（別紙2）の作成並びに報告書等の送付といった手順から構成される。具体的内容は以下のとおりであること。

### 3.2. 基本方針の策定

調査当局は、調査の目的を明確にするほか、表1に掲げる事項及び別紙1の資料を踏まえ、調査の基本方針を決定すること。また、製造所の製品、製造工程の内容等から調査実施者の安全上懸念される事項がある場合においては、適切な措置（特定の薬剤に過敏症を有している者を当該薬剤に係る調査から外すこと、放射性物質を扱う場所、放射線を放出する製品の試験検査を行う場所、放射線滅菌を行う場所等を調査させるに当たりフィルムバッジ、熱蛍光線量計（TLD）等を携帯させること、細菌、ウイルス等に感染のおそれのある場所、有毒ガスの発生のおそれのある場所等を調査させるに当たり製造所の衛生管理基準を遵守すること等注意徹底する

こと等)を講じること。

### 3.3. チーム編成

調査当局は、原則として1名以上の調査当局に所属する調査員及び必要に応じて関係する分野の専門家等を確保し、調査チームを編成(調査実施者間の専門性・経験の相互補完、調査実施者の安全確保の観点からも2名以上のチームとすることが望ましい。)すること。また、調査チームの中から調査実施責任者を指名し、調査の実施全般のほか、講評、指摘事項の伝達、調査結果報告書の作成を行わせること。なお、調査チームには、調査ごとに別添1のリーダー調査員の要件を満たす者を1名確保すること。また、リーダー調査員の要件を満たす者の確保が難しい場合は、他の調査当局と連携し、他の調査当局から要件を満たす調査員を確保すること。

また調査チームとは別途、MRA対象国等の当局の職員、関連機関の職員等調査実施者ではない者が調査にオブザーバーとして参加することについては、調査を受ける製造所に係る製造業者等及び調査実施責任者が認める場合に限り可能であること。その際、調査当局は、オブザーバーに対し守秘義務の遵守等必要な事項を指示し、オブザーバーはこれに従うこと。

### 3.4. 調査計画の策定

調査当局は、調査実施責任者に調査に関する情報を十分に収集、分析させ、調査チーム内で調査の進め方につき入念に意思疎通を図らせるとともに、利用可能な資源と時間を勘案の上で下記の事項等を盛り込んだ調査計画を立てさせること。調査計画については、必要に応じて調査対象製造業者等に伝達し、合理的かつ的確な調査の実施に努めるようにすること。また、調査計画の内容は調査の現場での状況に柔軟に対応できるようなものとし、変更があった場合においては調査対象製造業者等の責任者にその旨伝達すること。

- (1) 調査実施者の氏名及び職名並びに調査における役割
- (2) 調査の目的
- (3) 調査日時・場所(別途書面調査を行うときはそれについての事項を含む。)
- (4) 調査対象製造所(当該製造所に関連する外部試験検査機関等を併せて調査する場合(適合性調査の場合においては申請書、GMP調査指摘事

項書、調査結果報告書のいずれも別になること。)においては併記しておくこと。調査対象製造所が複数の品質管理監督システムに関わっているときはいずれのシステムかを特定すること。)

- (5) 調査において用いる言語（日本語とどの言語との通訳を手配するか)
- (6) 調査の範囲①特定の品目（製品）の調査：調査対象サブシステム、それぞれにおける該当工程（必要に応じ作業所、区域、組織、文書・記録等を特定）②製造所全体の調査：調査対象サブシステム、それぞれにおける重要工程と代表製品
- (7) 主たる調査事項ごとの所要時間（予定）
- (8) 講評の時間（予定）
- (9) 調査結果報告書の交付日（予定）

### 3.5. 事前通知

調査当局は、GMP調査を行うに当たり、必要な文書及び記録の効率的な閲覧、必要な職員の出席等を調査の際に確保し、合理的かつ的確な調査の実施に資することを目的として、原則として調査通知書（別紙3）の写しのほか、更衣サイズ等の必要な情報を調査対象製造業者等に提供することにより、事前通知を行うこと。製造販売業者からの申請に基づく適合性調査の場合においては、当該製造販売業者に対して事前通知を行うものとし、当該製造販売業者から調査対象製造業者等へ伝達するよう指示すること。外国製造業者からの申請に基づく区分適合性調査において、国内代理人が選定されている場合においては、当該国内代理人に対して事前通知を行うものとし、当該国内代理人から調査対象製造業者等へ伝達するよう指示すること。ただし、立入検査等の場合においては、組織的隠蔽等を防止する観点から、調査対象製造所における製造管理及び品質管理に注意を要する程度（製造工程の複雑さ、製品のリスクの程度等）、過去の立入検査等における結果や不適合の有無、市販後の品質に関する情報、回収等の状況、不正が発覚した場合の影響範囲の大きさ等の状況を踏まえつつ、原則として無通告で行うこと。無通告とすべき事項として、調査日、調査品目、調査スケジュール、調査対象区域、調査対象文書等が挙げられる。なお、69条調査を行うに当たっては、法第69条第8項又は法第69条の2第5

項の身分を示す証明書を携帯する職員以外の者が調査実施者として加わる  
ときは調査開始前までに調査対象製造業者等の同意を得ること。

事前通知は、調査当局がその責任において主体的に行うものであり、い  
わゆるアポイントをとるという趣旨のものではないこと（ただし合理的な  
内容であれば調査対象製造業者等からの相談に適宜応じること）。

### 3.6. 調査の手順

実地調査は、原則として次のような手順で進行する。

- (1) 実地で調査を行うことの理解確保
- (2) 調査基本事項確認
- (3) 調査実施
- (4) 講評、調査指摘事項書の交付
- (5) 改善計画書及び改善結果報告書の徴収、改善内容確認（調査）
- (6) 調査結果報告書作成、写しの交付、台帳記録（薬事監視指導要領に  
定める処分台帳への記録を含む。）

### 3.7. 実地で調査を行うことの理解確保

製造所に立ち入るに当たっては、調査通知書を提示し、調査対象製造業  
者等から立入りについての理解を得ること。

### 3.8. 調査の基本確認事項

- (1) 調査対象製造業者等の責任者に対し、各調査実施者の氏名、職名及  
び所属を自己紹介、調査実施者と調査対象製造業者等双方の連絡窓口の確  
認
- (2) 調査通知書を手交し、調査の目的と調査事項の説明
- (3) 調査手順の説明
- (4) 上記について、調査実施者と、調査対象製造業者等の責任者との間  
で確認
- (5) 調査実施者のための資源（打合せのための会議室等）の確認
- (6) 講評のための段取りの確認
- (7) 調査実施者の打合せ時間、各日の調査終了予定時刻の決定
- (8) 初回の調査の場合においては、基本的な申請事項等（調査対象製造  
業者等の氏名及び住所等）の確認
- (9) 組織図、製造管理及び品質管理の概要（必要に応じて、品質方針等



の概要)、前回調査以後の変更、前回調査時において不備とされた事項の改善の内容等について、調査対象製造業者等の責任者から概要説明

### 3.9. 調査の実施

- (1) 調査当局は、調査期間中の調査実施者からの照会等の連絡に対応できるような体制を整備しておくこと。
- (2) 調査実施者は、友好的な雰囲気醸成に努めること。
- (3) 調査チームは、チームとしての能力を最大限発揮できるようにし、調査実施者間のお互いの意思疎通を図り(適宜席を外して意見交換を行うこと、調査チームが二手以上に分かれて別の場所を調査するときに調査実施責任者から他の調査実施者に対し調査のポイントを指示すること等)、対応・見解の整合性を確保すること。
- (4) 調査実施責任者は、調査が複数の日にわたる場合においては、各日(最終日を除く。)の調査終了時に調査対象製造業者等の責任者に対し、調査が未了であることを伝達すること。調査通知書の手交は初日の1回のみで差し支えないが、調査が当初の予定よりも長い時間を要することが予想される場合においては、調査対象製造業者等の責任者に対しその旨をあらかじめ伝達すること。
- (5) 調査実施者は、調査中に不備をみつけたときは、遅滞なく調査対象製造業者等の責任者にその旨の伝達がなされるようにし、講評時になってはじめて同責任者が知るといふことのないようにすること。
- (6) 製造記録、教育訓練記録等の調査においては、利用可能な資源と時間の範囲内において、文書又は記録のサンプリングがリスク又は統計学的に妥当なものとなるよう努めること。
- (7) 調査が効率的に進行するよう、調査の手順を適切に組み立てること。例えば、倉庫等のツアーを先に行って不合格や逸脱の事例等サンプリングのための情報を当初に確認しておくこと、用意に手間を要する文書記録類について早い段階で提出を指示すること等が挙げられる。
- (8) 69条調査の調査実施者は、法第69条第8項又は法第69条の2第5項に基づき身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があったときはこれを提示しなければならないが、複写に応じてはならないこと。調査が拒まれ、妨げられ又は忌避され、調査に着手できない場合においては、調査通

知書の裏面の記載事項を調査対象製造業者等に提示し、そのような場合における法令の規定について説明すること。それでもなお調査に応じようとしない場合においては、調査通知書を手交してから調査対象製造所を離れ、直ちに調査権者に報告すること。調査の実施中に製造工程、情報等の一部についての調査が拒まれ、妨げられ又は忌避された場合においては、上記法令の規定を説明した上で調査を続行すること。

- (9) 調査実施者は、調査対象製造業者等から傷害の免責、企業秘密等の漏洩等について署名を求められた場合においては丁重に断ること。ただし、要請があったときはその旨を調査結果報告書その他に適切に記録しておくこと。
- (10) 調査対象製造業者等から録音、録画等の許可を求められた場合においては、必ずしも拒否する必要はないが、調査実施者の記録の正確性を確保する観点から、調査実施者も録音を行う又は録音のコピー等の提出を求めることを調査対象製造業者等に伝えるものとする。
- (11) 調査の実施時に、調査実施者及び調査対象製造業者等の職員ではない外部の者が調査の場所に参加することは原則として認められないこと。特段の事情により外部の者の参加を認める場合においても、当該外部の者は調査に何ら影響を及ぼすことはできず、調査の実施に不適切な影響を及ぼす場合においては退出を求めること。また、調査実施者が調査において入手した企業秘密等が当該外部の者に漏洩しないよう細心の注意を払うこと。なお、外部の者による企業秘密等の漏洩については、調査実施者は何ら責任を負わないものであることを調査対象製造業者等に伝達すること。
- (12) 不注意な言動等による他の製造所等に係る機密の漏洩等、調査権者の信頼を失墜させることのないよう慎重に行動すること。外部試験検査機関、滅菌を担当する製造所等、同一品目（製品）に係る製造所に対してであっても機密である情報があり得ることに留意すること。
- (13) 調査期間中に調査実施者が作成した記録、撮影した写真（写真機の持込み等）について製品の品質に影響を及ぼさないか製造業者等に確認すること）等について、調査対象製造業者等から複写させて欲しい旨の希望があった場合においては、その場では複写に応じず、後日情報公開手続きによるよう伝えること。

- (14) 無菌操作を行う区域等に入る必要がある場合においては、調査対象製造所における無菌管理の妥当性に十分留意の上、調査対象製造所の衛生管理に関する手順の遵守等必要な措置を採ること。
- (15) 69条調査においては、試験検査のために必要な最少分量に限り試料の収去を行うことがあるが、収去する際は原則として調査対象製造所等で実施された試験検査結果の信頼性に関し十分な検討を行うこと、また、収去した試料の試験検査の結果は調査対象製造業者等に連絡されるものであること等を念頭において実施すること。

### 3.10. 講評

- (1) 調査実施責任者は、調査時点において、調査チームが不備と判断した事項（以下「講評事項」という。）について調査対象製造業者等の理解を深めるための会合（以下「講評」という。）を開催すること。講評の中で、調査の全体を概括するとともに、講評事項を伝達し、当該事項について調査対象製造業者等の責任者との意見交換を行うこと。講評は、調査期間中に調査実施者が観察した事項について、調査対象製造業者等の適正な認識及び理解を確保することを目的として行うものであり、調査において把握した客観的事実に基づき説明をし、説明に対する質問には誠意をもって対応し、調査対象製造業者等も納得するよう努めること。講評事項の伝達は、不備のあった事項に限定して、明確に行うことを旨とすること。異なる作業所、作業区域等において見出された不備であっても共通のものについては、改善をより容易にする観点から適宜まとめること。なお、重度の不備と疑われる事項については、調査実施者単独で法令違反か否かを断定することはせず、持ち帰りあらためて連絡する等により、調査権者の判断に委ねること。
- (2) 講評事項の説明を行う調査実施者は、適合性調査・確認又は69条調査以外の立入検査等においては総合機構又は都道府県の職員、69条調査においては法第69条第8項又は法第69条の2第5項の身分を示す証明書を携帯する職員であることを原則とすること。なお、調査通知書に記載した調査実施者（専門家を含む。）であって上記職員に該当しない者であっても、講評事項の内容について技術的説明を行うことはできるものである

こと。

- (3) 講評事項のうち、調査対象製造業者等から調査期間中に是正した旨の報告があったときは、調査期間を不合理に延長させるものではない限りにおいて確認に応じることが望ましいこと。
- (4) 講評の際に、調査対象製造業者等から改善の方法等について相談された場合においては、調査実施者は、自らの職務上責任をもって応じることができる場合を除き、対応することはせず、調査権者に対して別途照会するように指示すること。

### 3.11. 不備事項の分類、GMP調査指摘事項書の交付

- (1) 当該調査において確認された各講評事項について、改めて調査チームで内容を精査し、GMP適合性評価基準（別添3）に従って不備事項の分類を行うこと。
- (2) 上記3.11（1）の不備事項の分類を基に、GMP調査指摘事項書（別紙4）を作成し、調査対象製造業者等の責任者に対し調査対象製造業者等あてGMP調査指摘事項書を調査終了日から原則として10業務日以内に交付するようにすること。この際、GMP適合性評価基準に定められたGMP調査指摘事項書の交付後、提出が必要となる文書、調査権者による適合状況の判定手順等について説明すること。
- (3) 調査当局は、GMP調査指摘事項書の写し等を、監視指導を行う部門等にも送付するなどして、回収の指示等の措置等に資するようにすること。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をすること。

### 3.12. 改善計画書、改善結果報告書の徴収、改善内容確認（調査）、適合状況の判定

- (1) 調査実施責任者は、徴収した改善計画書又は改善結果報告書の提出を受けた場合は、速やかに内容を確認すること。
- (2) 改善計画書又は改善結果報告書の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し、なお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、調査を終了すること。

- (3) 改善内容確認（調査）を行った結果、改善が確認された場合においては、改善の契機となったGMP調査指摘事項書をもとに監視指導措置等が採られていたときは速やかに当該措置を採った関係部門に連絡すること。
- (4) 改善計画書、改善結果報告書の徴収の際において、他の部門等が受領すべき書類（製造販売承認事項一部変更承認申請書、軽微変更届出書等）を受領しないよう注意すること。
- (5) 調査部門の長は、適合性評価基準に基づき適合状況の判定を行うこと。また、適合性評価基準に従い評価を行った結果、「不適合」である場合においては、薬事監視指導要領に従って措置を行うこと。

### 3.13. 調査結果報告書作成、写しの交付、調査結果通知等の送付

- (1) 調査当局は、GMP調査を実施したときは、調査実施責任者に別紙2に示す様式により調査結果報告書を作成させること。
- (2) 調査結果報告書の作成に当たっては、GMP調査指摘事項書に記載した不備事項について、調査実施者が調査において実際に確認した事実（不備事項については、その具体的な内容を含む。）をもとに、その原因（当該不備に係る責任者を含む。）について適宜言及し、要点を明瞭かつ簡潔に記載すること。
- (3) 調査した部分（サブシステム含む）を記載すること。
- (4) 可能な限り調査対象製造業者等にとって改善のための有用な情報となる記載とするよう努めること。個人的感想や自明の事項は極力記載しないようにすること（製造販売承認申請書、製造販売承認書又は製造販売届出書、引用された原薬等登録原簿等に記載された事項等については、番号等を引用することで足りる。）。調査実施責任者は、調査当局から措置の承認を得ることを前提に記載（例：調査当局の責任において行う監視指導上の措置を断定しないこと等）すること。調査そのものには関係しないが調査において得られた情報は、必要に応じ別途のメモ等により必要な部門等に連絡すること。
- (5) 調査実施者は、不備とした事項の証拠が調査対象製造所の外部にあって証拠隠滅のおそれがあると認めるときは、迅速に調査当局に連絡すること。連絡を受けた調査当局は、製造販売業許可権者への連絡等必要な措

置を採ること。

- (6) 調査当局は、調査結果報告書が総合判定として適合か不適合かについて明確に結論づけられていることを確実にすること。不適合とする場合においては、それに基づき採られる不利益処分において調査結果報告書が重要な証拠となることを十分に認識し、その記載に遺漏なきようにすること。
- (7) 調査結果報告書においては、原則として、不利益処分、報告命令、告発等の法的措置の勧告等を行わないものとする。
- (8) 調査結果報告書の作成については、改善計画書又は改善結果報告書を受領し、その内容を確認後速やかに行うこと。
- (9) 調査結果報告書の写しを、開示可能性に十分留意して、調査対象製造業者等に交付すること。
- (10) MRA、MOU等に基づく相手国等からの要請、証明書発給の際の内容確認等の理由により、厚生労働省及び総合機構より文書等で求めがあった場合においては、調査結果報告書の写しを速やかに送付すること。
- (11) 調査結果報告書及び関連する記録については、各調査当局内の規定等に基づき、機密資料（MRA等締結国間での情報交換協定により要求される場合を除く。）として適切に保管すること。
- (12) 調査当局は施行通知に基づき、調査した品目の製造販売業許可権者、製造販売承認権者及び製造販売業者又は製造業者に調査結果を通知すること（ただし、申請に基づく適合性調査・確認（区分適合性調査は除く。）に限る。）。
- (13) 調査当局は、区分適合性調査を行った場合、施行通知に基づき、製造工程の区分ごとに、基準確認証を、調査対象となった製造所に係る製造業者に交付すること。
- (14) GMP調査の実施状況については、一元管理の観点から、実施日、製造所名称、品目、適否等の内容について、厚生労働省（情報の一元管理を総合機構に委託する場合を含む。）に定期的に報告すること。

- 1 別紙1 (GMP調査の事前資料例)
- 2 製造所から調査前に入手する資料リスト
- 3 1. 製造所についての一般的情報
- 4 1.1 製造業者及び製造所の情報/連絡先 (名称、所在地、連絡先等)
- 5 1.2 許可・登録区分
- 6 1.3 医薬品・医薬部外品の製造以外で実施している活動
- 7 2. 製造所の医薬品品質システム
- 8 2.1 当該製造所の医薬品品質システムの概要
- 9 2.2 製品の出荷 (出荷判定含む。)に関する手順
- 10 2.2 供給業者および委託者の管理に関する事項 (サプライチェーンの簡潔
- 11 な記述、生物由来原料基準への対応状況の説明)
- 12 2.4 品質リスクマネジメントに関する事項
- 13 2.5 製品品質照査に関する事項
- 14 3. 人員 (組織図、各部門の人数、各GMP責任者の一覧)
- 15 4. 施設および機器
- 16 4.1 施設に関して、動線等を記入した製造区域の配置図
- 17 4.1.1 空調システムの簡潔な記述
- 18 4.1.2 製薬用水システムの簡潔な記述
- 19 4.1.3 他の関連するユーティリティ、例えば蒸気、圧搾空気、窒素など
- 20 の簡潔な記述
- 21 4.2 機器に関して
- 22 4.2.1 主要な製造およびラボ用機器のリスト
- 23 4.2.2 洗浄および滅菌・消毒の概要 (定置洗浄/定置滅菌の利用状況
- 24 等)
- 25 4.2.3 GMP上の重要なコンピュータ化システムの概要
- 26 5. 文書化システムの概要、文書体系図、文書リスト等
- 27 6. 製造に関する事項
- 28 6.1 製造品目の一覧 (全ての品目のリストと実施する工程、高生理活性物
- 29 質等に該当するもののリスト、専用設備で製造する製品のリスト等)
- 30 6.2 プロセスバリデーションの全体的な方針、再加工・再処理に関する方
- 31 針

- 1 6.3 原材料管理および倉庫管理の概要（供給業者との取決めの概要等）
- 2 7. 品質管理の概要（実施している物理的、化学的及び微生物／生物学的試験
- 3 の概要）
- 4 8. 配送、品質情報処理、品質不良及び回収
- 5 8.1 配送（製造業者の責任下にある部分）の概要
- 6 当該製造所の出荷先の業者の種別（卸売販売業者、製造販売業者、製
- 7 造業者等）と場所（外国等）、当該製造所の製品が不法なサプライチェ
- 8 ーンに入ることを防ぐためにとられている方策
- 9 8.2 品質情報処理及び回収処理にかかるシステムの概要
- 10 9. 自己点検にかかるシステムの概要
- 11 10. サイトマスターファイル
- 12

（了）



別紙 2 (調査結果報告書様式)

報告年月日： 年 月 日

GMP調査結果報告書

(調査権者) 殿

調査実施責任者：(所属・職名・氏名)

その他の調査実施者：(所属・職名・氏名)

1. 参照番号

2. 一般的事項

(1) 調査実施日 (調査に要した時間を含む。)

(2) 調査対象製造業者等の氏名 (法人にあつては、名称)

(3) 調査対象製造業者等の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

(4) 調査対象製造所の名称

(5) 調査対象製造所の所在地

(6) 調査対象製造所に係る製造業者等の【許可・登録・認定】の区分、番号及び年月日

(7) 調査対象製造所で実施している活動 (該当するもの全てに印)

原薬製造、最終製品製造、中間製品 (バルク製剤) 製造、小分け、包装、表示工程、外部試験検査機関、市場への出荷判定、その他 ( )

(8) 基準確認証の区分、番号及び交付年月日

(9) 調査の範囲

(10) 調査対象製造業者等の責任者の氏名

(11) 前回調査結果等 ( 年 月 日実施)

3. 調査内容

(1) 調査目的

(2) 調査の分類【適合性調査・確認【実地・書面】・立入検査等】

(3) 調査事項 (以下、表題の例)

① 製造所及び品目 (製造工程の区分) の概要

- ・組織の概要
- ・品目の製造工程のあらまし (関連する前後の製造所の情報等)
- ・市場への出荷判定
- ・外国規制当局の査察状況
- ・主な対応者の氏名等 (敬称略)

- ・調査に同席した関連企業担当者の氏名等（敬称略）
- ・調査に同席した当該国査察官／都道府県薬事監視員の氏名等（敬称略）
- ・調査した主な文書
- ・確認した主な構造設備

#### ②医薬品品質システム

- ・品質マネジメント
- ・組織管理
- ・文書及び記録の管理
- ・自己点検
- ・教育訓練
- ・製品品質の照査
- ・衛生管理
- ・品質情報管理・苦情
- ・回収等の処理
- ・バリデーションマスタープラン
- ・変更の管理
- ・逸脱の管理
- ・出荷の管理
- ・供給者及び外部委託業者の管理
- ・その他

#### ③構造設備システム

- ・適格性確認
- ・ユーティリティ管理
  - ・製造用水システム
  - ・空調システム
- ・製品に接触する物質の適正使用
- ・装置・設備のメンテナンス
- ・洗浄管理
- ・洗浄バリデーション
- ・汚染防止管理
- ・保管設備の適格性・保全管理
- ・その他

#### ④製品原材料等保管システム

- ・原材料・中間製品の物流管理
- ・製造用水及び工程で使用されるガスの管理
- ・製品の物流管理
- ・不合格品管理
- ・異物混入、汚染・混同防止
- ・その他

⑤製造システム

- ・製造指図書・記録、手順書類
- ・製造手順
- ・工程管理
- ・異物混入、汚染・混同防止
- ・プロセスバリデーション (PV)
- ・プロセスシミュレーションテスト (PST)
- ・その他

⑥包装・表示システム

- ・表示材料管理
- ・ラインクリアランス
- ・その他

⑦試験検査システム

- ・設備・機器管理
- ・セキュリティー
- ・試薬・試液・標準品管理
- ・手順書・記録書
- ・分析バリデーション
- ・サンプリング、サンプル管理
- ・OOS/OOT管理
- ・生データの信頼性と保管管理
- ・安定性モニタリング
- ・参考品、保存品
- ・その他

⑧生物由来原料基準への対応状況

⑨承認申請書、MF記載内容との整合性

4. 参考情報

- ・入手したサンプル等

5. 指摘事項及び改善状況

指摘事項書交付日 : \*年\*月\*日  
改善計画／報告書受理日 : \*年\*月\*日  
追加改善報告受理日 : \*年\*月\*日

| 重度の不備事項 |         |
|---------|---------|
| 1.      | 不備の内容 : |

|                 |                       |
|-----------------|-----------------------|
|                 | 改善状況：                 |
|                 |                       |
| <b>中程度の不備事項</b> |                       |
| 1.              | 不備の内容：                |
|                 | 改善状況：                 |
|                 |                       |
| <b>軽度の不備事項</b>  |                       |
| 1.              | 不備の内容：                |
|                 | 改善状況：<br>完了予定日：*年*月*日 |

6. 総合判定【適合・不適合】：            年    月    日

(了)

## GMP調査結果報告書の記載に当たっての留意事項

1. 実際に調査した製造所が複数に及んだときは、原則、製造所ごとにGMP調査結果報告書を作成すること。
2. 「その他の調査実施者」には、調査実施責任者を除く調査実施者全員の氏名、職名及び所属を記載すること。また、調査の一部のみに参加した者については、それぞれ調査に参加した日時を括弧書で添記すること。
3. 「一般的事項」については、以下の要領により記載すること。
  - (1) 「調査実施日」については、調査実施年月日のほか、調査に要した時間が判るように記載すること。(例)「令和3年9月1日(9時30分～16時)、同2日(9時30分～12時30分)」
  - (2) 「調査対象製造所に係る製造業者等の【許可・登録・認定】の区分、番号及び年月日」については、許可・登録(認定)の区分、番号及び最新の許可・登録(認定)証に記載された許可・登録(認定)期間の最初の年月日を記載すること。なお、「区分」については、以下の要領により記載すること。
    - ア. 医薬品：生物由来等、放射、無菌、一般、包装等、試験検査、登録保管
    - イ. 医薬部外品：無菌、一般、包装等、試験検査、登録保管
  - (3) 「基準確認証の区分、番号及び交付年月日」については、当該製造所に交付されている最新の基準確認証(有効期限内のものに限る。)に記載された情報にもとづき記載すること。
  - (4) 「調査の範囲」については、調査した全ての品目(製品)(区分適合性調査においては、調査の対象とした製造工程の区分及び調査権者が主に調査の対象として選定した品目(製品)。)の名称及び調査したサブシステムを記載すること。
  - (5) 「調査対象製造業者等の責任者の氏名」については、管理監督者、医薬品製造管理者、生物由来製品の管理者、外国製造所の責任者等の氏名、所属及び連絡先(電話番号(直通)、ファクシミリ番号及び本人の電子メールアドレス)(調査権者からの公式文書が送付されるべき連絡先を特定のこと。)を記載すること。調査時に不在であった場合においては、その旨と理由を記載すること。
  - (6) 「前回調査結果等」については、前回の現地調査の日付、調査結果(適合/不適合)及び前回調査以降の回収着手報告、副作用等報告等の製造販売業者又は製造業者等による措置のうちGMPに関連するものの概要を記載すること。

4. 「調査内容」については、以下の要領により記載すること。
  - (1) 「調査目的」には、第2の2の(1)ア～エ、(2)ア～エ、(3)～(5)、3の(1)、(2)ア～ウのうち該当する調査名を記載すること。
  - (2) 「調査事項」には、調査の要点を明瞭かつ簡潔に記載すること。
    - ア. 構造設備面については、確認した設備器具、作業室等を適宜特定すること。
    - イ. 管理運用面については、製品標準書、基準書、手順書、記録等、どの書類を確認したか(できれば項目も)適宜特定すること。
    - ウ. 工場長等、実際に対応した者のうち重要な者について職名、氏名を記載すること。
5. 「指摘事項及び改善状況」については、以下の要領により記載すること。
  - (1) 「不備の内容」は、実際に観察された事実をもとに理由等を明確にかつ簡潔に記載するようにすること。
  - (2) 「改善状況」は、提出された改善の根拠資料等をもとに、問題の原因、品質への影響評価、是正措置等を明確にかつ簡潔に記載するようにすること。改善計画として提出されたものについては、完了予定日を記載すること。
  - (3) 調査を拒否された事項については、「調査拒否事項」との標題を付してその概要を記載すること。
6. 他の調査権者に写しが提供され得ることも勘案し、調査対象製造所の概要についてわかりやすくかつ簡潔に記載すること。また、調査で確認できた参考情報や設備・組織等の変更予定等、次回の調査時に参考となる情報があれば記載すること。
7. 「指摘事項」については、適合性評価基準に照らし、重度の不備、中程度の不備又は軽度の不備とされた事項について、それぞれ明確に区別し、表3のサブシステムの順を参考に明瞭かつ簡潔に記載すること。

別紙3（GMP調査通知書様式）

年 月 日

GMP調査通知書

（調査対象製造所等） 御中

（調査権者）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第●条第●項の規定に基づく調査を下記により実施します。

1. 参照番号
2. 調査実施者の氏名、職名及び所属
3. 調査の目的
4. 調査事項
5. 調査日時（予定）： （年月日時）～（年月日時）
6. 調査対象製造業者等の氏名（法人にあつては、名称）
7. 調査対象製造業者等の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
8. 調査対象製造所の名称
9. 調査対象製造所の所在地  
（次頁に続く）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）抜粋

（医薬品、医薬部外品（略）の製造販売の承認）

第14条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）（略）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一～三 （略）

四 申請に係る医薬品、医薬部外品（略）が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

3～6 （略）

7 第1項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品（略）が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後3年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

8 第1項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（医薬品、医薬部外品（略）の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。次条において同じ。）に属する製造工程について同条第3項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。

9 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第1項の承認に係る医薬品、医薬部外品（略）の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医薬品、医薬部外品（略）の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、

第1項の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

10～14 （略）

15 第1項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第2項から第7項まで及び第10項から前項までの規定を準用する。

16・17（略）

（基準確認証の交付等）

第14条の2 第13条第1項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者、第13条の3第1項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者又は第13条の2の2第1項若しくは第13条の3の2第1項の登録を受けようとする者若しくは第13条の2の2第1項若しくは第13条の3の2第1項の登録を受けた者は、その製造に係る医薬品、医薬部外品（略）が前条第7項に規定する政令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該許可、認定又は登録に係る製造所における当該医薬品、医薬部外品（略）の製造管理又は品質管理の方法が同条第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、厚生労働大臣に対し、医薬品、医薬部外品（略）の製造工程の区分ごとに、その確認を求めることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の確認を求められたときは、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

3 厚生労働大臣は、前項の規定による調査の結果、その製造所における製造管理又は品質管理の方法が前条第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、その製造所について当該基準に適合していることが確認されたことを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、第1項に規定する医薬品、医薬部外品（略）の製造工程の区分ごとに、基準確認証を交付する。

4 前項の基準確認証の有効期間は、当該基準確認証の交付の日から起算して政令で定める期間とする。

5 第3項の規定により基準確認証の交付を受けた製造業者が、次の各号のいずれかに該当することとなつた場



合には、速やかに、当該基準確認証を厚生労働大臣に返還しなければならない。

一 当該基準確認証に係る第1項に規定する医薬品、医薬部外品（略）の製造工程について、製造管理若しくは品質管理の方法が前条第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品（略）が第56条（第60条及び第62条において準用する場合を含む。次号において同じ。）に規定する医薬品、医薬部外品（略）若しくは第68条の20に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがあることを理由として、第72条第2項の命令を受けた場合

二 当該基準確認証を受けた製造所について、その構造設備が、第13条第5項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品（略）が第56条に規定する医薬品、医薬部外品（略）若しくは第68条の20に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがあることを理由として、第72条第3項の命令を受けた場合

（機構による医薬品等審査等の実施）

第14条の2の2 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（略）、医薬部外品（略）のうち政令で定めるものについての第14条の承認のための審査、同条第6項及び第7項（これらの規定を同条第15項において準用する場合を含む。）、第9項並びに第13項（同条第15項において準用する場合を含む。）並びに前条第2項の規定による調査並びに同条第3項の規定による基準確認証の交付及び同条第5項の規定による基準確認証の返還の受付（以下「医薬品等審査等」という。）を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に医薬品等審査等を行わせるときは、当該医薬品等審査等を行わないものとする。（略）

3 厚生労働大臣が第1項の規定により機構に医薬品等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品（略）について第14条の承認の申請者、同条第7項若しくは第13項（これらの規定を同条第15項において準用する場合を含む。）若しくは前条第2項の規定による調査の申請者又は同条第5項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、

調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければならない。

4 （略）

5 機構は、医薬品等審査等を行つたとき、又は前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、当該医薬品等審査等の結果又は届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

6 機構が行う医薬品等審査等に係る処分（医薬品等審査等の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、審査請求をすることができる。（略）  
（医薬品、医薬部外品（略）の承認された事項に係る変更計画の確認）

第14条の7の2 第14条第1項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出て、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画（以下この条において「変更計画」という。）が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けることができる。これを変更しようとするときも、同様とする。

一～三（略）

2 前項の確認においては、変更計画（同項後段の規定による変更があつたときは、その変更後のもの。以下この条において同じ。）の確認を受けようとする者が提出する資料に基づき、当該変更計画に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。

3 第1項の確認を受けようとする者又は同項の確認を受けた者は、その確認に係る変更計画に従つて第14条の承認を受けた事項の一部の変更を行う医薬品、医薬部外品（略）が同条第2項第4号の政令で定めるものであり、かつ、当該変更が製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として厚生労働省令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、その変更を行う医薬品、医薬部外品（略）の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、同号の厚生労働省令で定める基準に適合している旨の確認を受けなければならない。

4 前項の確認においては、その変更を行う医薬品、医薬部外品（略）の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第14条第2項第4号の厚生労働省令で定め

る基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

5 厚生労働大臣は、第1項の確認を受けた変更計画が同項各号のいずれかに該当していなかつたことが判明したとき、第3項の確認を受けた製造管理若しくは品質管理の方法が第14条第2項第4号の厚生労働省令で定める基準に適合していなかつたことが判明したとき、又は偽りその他不正の手段により第1項若しくは第3項の確認を受けたことが判明したときは、その確認を取り消さなければならない。

6・7 (略)

8 厚生労働大臣は、機構に、第14条の2の2第1項の政令で定める医薬品、医薬部外品(略)についての第1項及び第3項の確認を行わせることができる。

9 第14条の2の2第2項、第3項、第5項及び第6項の規定並びに第5項の規定は、前項の規定により機構に第1項及び第3項の確認を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的代替は、政令で定める。

10・11 (略)

(医薬品、医薬部外品(略)の製造販売業者等の遵守事項等)

第18条 (略)

2 (略)

3 厚生労働大臣は、厚生労働省令で(略)医薬品、医薬部外品(略)の製造業者又は医薬品等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

4・5 (略)

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

第19条の2 厚生労働大臣は、第14条第1項に規定する医薬品、医薬部外品(略)であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第3項の規定により選任した医薬品、医薬部外品(略)の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

2 (略)

3 第1項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る医薬品、医薬部外品(略)による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置をとらせるため、

医薬品、医薬部外品(略)の製造販売業者(当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。)を当該承認の申請の際選任しなければならない。

4 (略)

5 第1項の承認については、第14条第2項(第1号を除く。)及び第3項から第17項まで並びに第14条の2の2の規定を準用する。

6 (略)

(立入検査等)

第69条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品(略)の製造販売業者若しくは製造業者(略)

(以下この項において「製造販売業者等」という。)が、

(略)第14条第2項、第15項(略)、第18条第1項から第4項まで(略)、第80条第1項から第3項まで(略)の規定又は第71条、第72条第1項から第3項まで、第72条の2の2、第72条の4、第73条、第75条第1項

(略)に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等

に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品(略)を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2～5 (略)

6 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前各項に定めるもののほか必要があると認めるときは、(略)医薬品、医薬部外品

(略)の製造販売業者、製造業者(略)に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は

当該職員に、(略)工場(略)その他医薬品、医薬部外品(略)を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第70条第1項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

7 (略)

8 当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、

関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

9 第1項から第7項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(機構による立入検査等の実施)

第69条の2 厚生労働大臣は、機構に、前条第1項若しくは第7項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第6項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2 都道府県知事は、機構に、前条第1項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第6項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

3 機構は、第1項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を厚生労働大臣に、前項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を都道府県知事に通知しなければならない。

4 第1項又は第2項の政令で定める立入検査、質問又は収去の業務に従事する機構の職員は、政令で定める資格を有する者でなければならない。

5 前項に規定する機構の職員は、第1項又は第2項の政令で定める立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

(改善命令等)

第72条(略)

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品(略)の製造販売業者(選任外国製造医薬品等製造販売業者(略)

(以下「選任製造販売業者」と総称する。)を除く。以下この項において同じ。)又は第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品(略)の製造業者に対して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法(略)が第14条第2項第4号(略)若しくは第80条第2項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品(略)が第56条(第60条及び第62条において準用する場合を含む。)、

第65条若しくは第65条の5に規定する医薬品、医薬部外品(略)に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

3~5(略)

(承認の取消し等)

第74条の2 厚生労働大臣は、第14条(略)の承認を与えた医薬品、医薬部外品(略)が第14条第2項第3号イからハまで(同条第15項において準用する場合を含む。)(略)のいずれかに該当するに至つたと認めるとき(略)は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならない。

2(略) 3 厚生労働大臣は、前2項に定める場合のほか、医薬品、医薬部外品(略)の第14条(略)の承認を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることができる。

一・二(略)

三 第14条第7項若しくは第9項(略)の規定に違反したとき。

四(略)

五 第72条第2項の規定による命令に従わかつたとき。

六・七(略)

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等)

第75条の2の2 厚生労働大臣は、外国特例承認取得者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該承認の全部又は一部を取り消すことができる。

一・二(略)

三 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、外国特例承認取得者の工場、事務所その他医薬品、医薬部外品(略)を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問をさせようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

四・五(略)

2 第19条の2(略)の承認については、第72条第2

項並びに第 74 条の 2 第 1 項、第 2 項及び第 3 項（第 1 号及び第 5 号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第 72 条第 2 項中「第 14 条第 2 項第 4 号、（略）」とあるのは「第 19 条の 2 第 5 項において準用する第 14 条第 2 項第 4 号、（略）」と、「命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずる」とあるのは「請求する」と、第 74 条の 2 第 1 項中（略）「第 14 条第 2 項第 3 号イからハまで（同条第 15 項）」とあるのは「第 19 条の 2 第 5 項において準用する第 14 条第 2 項第 3 号イからハまで（第 19 条の 2 第 5 項において準用する第 14 条第 15 項）」と（略）、同条第 2 項中「命ずる」とあるのは「請求する」と、同条第 3 項中「前 2 項」とあるのは「第 75 条の 2 の 2 第 2 項において準用する第 74 条の 2 第 1 項及び第 2 項」と、「命ずる」とあるのは「請求する」と、（略）「第 14 条第 7 項若しくは第 9 項、（略）」とあるのは「第 19 条の 2 第 5 項において準用する第 14 条第 7 項若しくは第 9 項（略）」と（略）読み替えるものとする。

3（略）

4 厚生労働大臣は、機構に、第 1 項第 3 号の規定による検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。この場合において、機構は、当該検査又は質問をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該検査又は質問の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

（医薬品等外国製造業者（略）の認定の取消し等）

第 75 条の 4 厚生労働大臣は、第 13 条の 3 第 1 項（略）の認定を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該認定の全部又は一部を取り消すことができる。

- 一 厚生労働大臣が、必要があると認めて、第 13 条の 3 第 1 項（略）の認定を受けた者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。
- 二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、第 13 条の 3 第 1 項（略）の認定を受けた者の工場、事務所その他医薬品、医薬部外品（略）を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、

若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

三 次項において準用する第 72 条第 3 項の規定による請求に応じなかつたとき。

四 この法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分違反する行為があつたとき。

2 第 13 条の 3 第 1 項（略）の認定を受けた者については、第 72 条第 3 項の規定を準用する。この場合において、同項中「命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止する」とあるのは、「請求する」と読み替えるものとする。

3 第 1 項第 2 号の規定による検査又は質問については、第 75 条の 2 の 2 第 4 項の規定を準用する。

（薬事監視員）

第 76 条の 3 第 69 条第 1 項から第 6 項まで、第 70 条第 3 項（略）に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

2 前項に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、政令で定める。

（適用除外等）

第 80 条 輸出用の医薬品（略）、医薬部外品（略）の製造業者は、（略）その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第 14 条第 2 項第 4 号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、製造をしようとするとき、及びその開始後 3 年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

2・3（略）

4 第 1 項又は第 2 項の調査については、第 13 条の 2 の規定を準用する。この場合において、同条第 1 項中（略）「前条第 1 項若しくは第 8 項の許可又は同条第 4 項（同条第 9 項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第 7 項（同条第 9 項において準用する場合を含む。）」とあるのは「第 80 条第 1 項又は第 2 項」と、同条第 2 項中「行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第 1 項若しくは第 8 項の許可又は同条第 4 項

|   |  |
|---|--|
| <p>の許可の更新をするときは、機構が第4項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない」とあるのは「行わないものとする」と、同条第3項中（略）</p> <p>「前条第1項若しくは第8項の許可又は同条第4項の許可の更新」とあるのは「第80条第1項又は第2項の調査」と読み替えるものとする。</p> <p>5～9 （略）</p> <p>（権限の委任）</p> <p>第81条の4 この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に委任することができる。</p> <p>2 前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができる。</p> <p>第87条 次の各号のいずれかに該当する者は、50万円以下の罰金に処する。</p> <p>一～十二 （略）</p> <p>十三 第69条第1項から第6項若しくは第76条の8第1項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告を</p> | <p>し、第69条第1項から第6項まで若しくは第76条の8第1項の規定による立入検査（第69条の2第1項及び第2項の規定により機構が行うものを含む。）若しくは第69条第4項若しくは第6項若しくは第76条の8第1項の規定による収去（第69条の2第1項及び第2項の規定により機構が行うものを含む。）を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第69条第1項から第6項まで若しくは第76条の8第1項の規定による質問（第69条の2第1項及び第2項の規定により機構が行うものを含む。）に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者</p> <p>十四～十七 （略）</p> <p>第90条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 （略）第八十七条（略） 各本条の罰金刑</p> |
|---|--|

別紙 4 (指摘事項書様式)

交付年月日： 年 月 日

GMP調査指摘事項書

調査対象製造業者等の氏名 (法人にあつては名称)  
(調査対象製造業者等の責任者氏名) 殿

調査実施責任者： (所属・職名・氏名)  
その他の調査実施者： (所属・職名・氏名)

年 月 日にGMP調査を実施したところ、下記のような不備事項が観察されましたので指摘いたします。

つきましては、各不備事項について、年 月 日までに、(調査権者等) あて改善計画書又は改善結果報告書を提出してください。

記

1. 参照番号
2. 調査対象製造業者等の氏名 (法人にあつては、名称)
3. 調査対象製造業者等の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
4. 調査対象製造所の名称
5. 調査対象製造所の所在地
6. 調査対象製造所に係る製造業者等の許可・登録 (認定) 番号
7. 調査の範囲
8. 指摘事項
  - (1) 重度の不備事項
  - (2) 中程度の不備事項
  - (3) 軽度の不備事項

(了)

## GMP調査指摘事項書の記載に当たっての留意事項

1. 実際に調査した製造所が複数に及んだときは、製造所ごとにGMP調査指摘事項書を作成すること。
2. 複数枚にわたる場合においては、調査実施責任者は、各項の余白に調査対象製造所の名称を記載する等、一連の文書であることがわかるようにすること。
3. 「交付年月日」については、調査対象製造業者等に交付する日を記載すること。
4. 調査権者等、組織としてGMP調査指摘事項書を交付する場合は、「調査実施責任者」、「その他の調査実施者」に代えて、「調査権者等」を記載することができる。
5. 「指摘事項」は、各不備の程度ごとに、表3のサブシステムの順を参考に記載すること。
6. 「指摘事項」は、実際に観察された事実をもとに理由等を明確にかつ簡潔に記載するようにすること。GMP省令の規定に根拠を有しない事項については記載しないようにすること。
7. 「指摘事項」については、「30件の記録を調査した結果、2件の記録について不備がみられた。」等、観察された不備の程度等が判るように記載するよう努めること。
8. 「指摘事項」については、「職員B」等として特定の名称を記載しないようにすること。なお、調査結果報告書においては支障のない限りにおいて特定の名称を記載してもよく、必要に応じGMP調査指摘事項書における記載との関係について言及すること。

(了)

別紙 5 (改善結果報告書/改善計画書様式)

GMP調査指摘事項改善結果/改善計画報告書

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| 調査対象製造業者等の氏名<br>(法人にあつては、名称)         |  |
| 調査対象製造業者等の住所<br>(法人にあつては、主たる事務所の所在地) |  |
| 調査対象製造所の名称                           |  |
| 調査対象製造所の所在地                          |  |
| 調査対象製造所に係る製造業者等の許可・登録(認定)番号          |  |
| 調査対象品目(製品)又は製造工程の区分                  |  |
| 改善結果/改善計画                            |  |
|                                      |  |

(調査権者等) 殿  
 年 月 日に交付を受けたGMP調査指摘事項書(参照番号：  
 )により指摘を受けた事項については、上記のとおり改善結果/改善計画を報告します。改善が完了していないものについては、改善計画に基づき速やかに改善し、その結果を報告します。

提出年月日：(年月日)  
 調査対象製造業者等の責任者：(所属・職名・氏名)

(了)



別添 1 (調査員の要件)

|              | 調査員   | リーダー調査員  | シニア調査員   |
|--------------|---|--|--|
| 適格性基準        | 調査員として必要な知識が習得できていること。                              | 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。<br>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。   | ①品目の特性に応じた知識及びその調査手法が習得できていること。<br>②リーダー調査員を含めた調査員に対し、指導・教育訓練ができること。 |
| 評価方法<br>(注1) | 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。                       | 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(注6)、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。<br>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。 | ①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         | ①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。<br>②ISO19011に | ①調査員としての要件を満たすこと。<br>②観察力、適応力、決断力が優れていること。<br>③認定を受ける分野での専門的な知識がある   | ①リーダー調査員としての要件を満たすこと。<br>②実務能力があり、専門性があること。<br>③自立的、外交的な特質に秀でていること。  |

|               |   |  |   |
|---------------|---|--|---|
|               | 示される個人的資質を有すること。  | こと。  | ④認定を受ける分野での専門的な知識があること。   |
| 研修<br>(注2, 3) | 以下の項目について、40時間以上（現場教育含む。）の教育訓練を受けること。<br>① 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）<br>②GMPの概念とその実現方法<br>③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） | 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。<br>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。））<br>②国際的動向に関する教育（例：ISO9000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））<br>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）<br>④最新のGMP知識及び | 以下の項目について、教育訓練を受けること。<br>①教育訓練者としての知識及び技能教育訓練<br>②より高度な最新のGMP知識及び概念 |

|                  |  |   |  |
|------------------|--|---|--|
|                  |  | 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<br>(注2,<br>3) |  | 以下の項目について、経験を有していること。<br>①GMP関連業務経験：<br>・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4）が原則4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。<br>・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年間の業務経験に相当すること。<br>②GMP合同模擬査察に1回以上参加すること。<br>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<br>（化成原薬、非無菌製剤、無菌製剤（注6）、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<br>（注2，<br>3） | 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）を受けること。 | 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）を受けること。<br>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。 | 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）を受けること。<br>②シニア調査員及び講師等における経験、適格性が評価されること。 |
| 離職後の復帰要件           | 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                          | 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。   | 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。   |

|  |           |  |  |
|--|-----------|--|--|
|  | 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。 | 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。 |
|--|-----------|--|--|

留意点

- 注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。
- 注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。
- 注3：個人ごとの教育訓練記録を作成し、管理すること。
- 注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。
- 注5：GMP調査業務経験は調査回数も考慮すること。
- 注6：放射性医薬品の分野については、無菌製剤の分野のリーダー調査員に必要な教育訓練を実施した後、認定することで足りる。

(了)

## 別添 2（公的認定試験検査機関の要件）

医薬品等の試験検査を実施する公的認定試験検査機関に求められる要件について

### 1. 適用範囲

本規程では医薬品及び医薬部外品（以下「医薬品等」という。）の試験検査を行う公的認定試験検査機関に対し、この公的認定試験検査機関が適切に管理され、かつ提出される試験検査結果の妥当性を確保するための要件を定めるものである。

### 2. 定義

- 一 公的認定試験検査機関とは、GMP調査権者から医薬品等の試験検査を受託する機関として、国（PMDAを含む。以下同じ。）又は都道府県が本規程に基づいて認定した機関をいう。
- 二 試験に供される医薬品等（以下「検体等」という。以下同じ。）とは、国又は都道府県等が採取及び入手した検体又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第69条第6項及び同法第69条の2第1項並びに同条第2項の規定により国又は都道府県（PMDAを含む。以下同じ）が収去した検体をいう。
- 三 委託者とは、医薬品等の試験検査を委託する者（国の試験機関であれば厚生労働省及びPMDA、地方自治体の試験機関であれば都道府県）をいう。

### 3. 組織

公的認定試験検査機関の長は、試験検査データの信頼性を確保するため、試験検査業務を担当する組織から独立した信頼性保証業務を担当する者又は部門（「信頼性保証業務を担当する組織」という。以下同じ。）を設置しなければならない。

### 4. 職員

公的認定試験検査機関の長は、試験検査業務や信頼性保証業務を適正かつ円滑に実施しうるよう、試験検査業務や信頼性保証業務を担当する組織ごとにそれぞれ責任者を置かなければならない。

### 5. 構造設備

公的認定試験検査機関は、受託する試験検査を実施するために必要な試験検査施設、試験検査設備及び関連する用役設備を有すること。

## 6. 手順書等

公的認定試験検査機関の長は、試験所ごとに試験検査が適切に実施されるよう、次に掲げる手順に関する文書（以下「手順書等」という。）を作成し、これを保管しなければならない。

- 一 試験検査を受託する契約に関する取り決め事項
- 二 検体等の受け入れに関する手順
- 三 試験検査にかかる手順（衛生管理、校正、バリデーション等を含む）
- 四 試験成績書の発行に関する手順
- 五 試験検査結果の妥当性に関する情報及び不良等の処理に関する手順
- 六 変更の管理に関する手順
- 七 逸脱の管理に関する手順
- 八 自己点検に関する手順
- 九 教育訓練に関する手順
- 十 文書及び記録の管理に関する手順
- 十一 マネジメントレビューの実施に関する手順
- 十二 利益相反の確認等に関する手順
- 十三 その他試験検査を適正かつ円滑に実施するための手順

## 7. 取り決め

公的認定試験検査機関の長は、検体等の試験検査の受託に関し委託者の長と取り決め（例えば、文書の保管、委託者による立入検査、業務改善等の指示等）を作成し、保管しなければならない。

## 8. 試験検査

- 一 試験検査部門は、手順書等に基づき、検体等の試験検査にかかる業務を計画的かつ適切に行わなければならない。
- 二 試験検査にかかる検体採取、保管、試薬調製、試験検査作業、試験データの計算等について、その記録を作成し、これを保管しなければならない。
- 三 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管しなければならない。また、試験検査に関する

計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管しなければならない。

#### 9. 試験検査の成績書の発行

- 一 公的認定試験検査機関は、試験検査の結果を記載した試験検査成績書を作成し、委託者に交付するものとする。
- 二 公的認定試験検査機関の長は、試験検査成績書を交付するにあたっては、あらかじめ定めた部門に、手順書等に基づき、試験検査の結果を適切に評価し、試験検査成績書を作成させる業務を行わせなければならない。

#### 10. 試験方法の妥当性確認

公的認定試験検査機関の長は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 次の掲げる場合においては、試験方法の妥当性を確認すること。
  - イ 試験検査を新たに開始する場合
  - ロ 試験検査手順が大きな変更があった場合
- 二 定期的に試験方法の妥当性を確認すること。

#### 11. 変更の管理

公的認定試験検査機関の長は、試験検査手順等について、試験検査データに影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 当該変更が試験検査データに与える影響を評価し、その評価結果をもとに、当該変更を行うことについて信頼性保証業務を担当する組織の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 二 前号の規定により信頼性保証業務を担当する組織の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置を講ずること。

#### 12. 逸脱の管理

公的認定試験検査機関の長は、試験手順等や試験検査データの規格からの逸脱が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 逸脱の内容を記録すること。
- 二 重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。



- イ 逸脱における試験検査データへの影響を評価し、所要の措置を執ること。
- ロ イに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、信頼性保証業務を担当する組織に対して文書により報告すること。
- ハ ロの規定により報告された評価の結果及び措置について、信頼性保証業務を担当する組織の確認を受けること。

### 13. 試験検査結果等の妥当性に関する情報及び不良等の処理

公的認定試験検査機関の長は、発行した試験検査成績書に関する苦情等を受けた場合、あらかじめ指定した者に手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 当該苦情等にかかる事項の原因を究明し、試験検査作業等に関して改善が必要な場合においては、所要の措置を講ずること。
- 二 当該苦情等の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、保管するとともに、信頼性保証業務を担当する組織に対して文書により速やかに報告し、確認を得ること。

### 14. 自己点検

公的認定試験検査機関の長は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 当該公的認定試験検査機関の試験検査業務全般について定期的に自己点検を実施すること。
- 二 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。

### 15. 教育訓練

公的認定試験検査機関の長は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 信頼性保証や試験検査業務に従事する職員に対して、必要な教育訓練を計画的に実施すること。
- 二 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

### 16. 文書及び記録の管理

公的認定試験検査機関の長は、この規定で示した文書及び記録についてあらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければな

らない。

- 一 文書を作成し、又は改訂する場合においては、手順書等に基づき、承認、配布、保管等を行うこと。
- 二 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等の日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。
- 三 この規定で示した文書及び記録は、取り決めに従い、保管すること。

#### 17. マネジメントレビュー

公的認定試験検査機関の長は、手順書等に基づき、原則毎年度ごとにマネジメントレビューを実施し、品質管理監督システムが維持されていることを確認するとともに、生じた問題に対して、改善を図らなければならない。

#### 18. 利益相反の確認等

公的試験検査機関の長は、試験検査データの信頼性を確保するために、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

- 一 職員等に、各公的試験検査機関に規定されている倫理規定等を遵守させるとともに、利益相反に該当していないか原則毎年度ごとに確認を行うこと。
- 二 利益相反に該当する試験検査業務を担当させないよう配慮すること。

#### 19. 監督

公的認定試験検査機関は、毎年度ごとに、委託者に対し、本要件に適合していることの確認を求めなければならない。

(了)

### 別添 3 GMP 適合性評価基準

1. GMP 省令への適合状況については、製造所ごと、品目ごと又は製造工程の区分ごとに評価を行うこと。なお、品目又は製造工程の区分にかかわらず必要とされている事項についても、品目又は製造工程の区分に係る事項とみなして評価を行うこと。

#### 2. 不備事項の分類

評価に当たっては、調査により判明した事項ごとに、GMP 省令に規定されている条項に抵触する事項又は製造管理・品質管理の運用上、完全を期すためより適切な運用への改善が必要な事項（以下「不備事項」という。）であるかを判断し、以下に示す基本的な考え方に従って分類する。なお、関連する事項を包括的に取り扱い、一つの不備事項として分類することは差し支えない。

##### (1) 重度 (critical) の不備事項

認められた不備事項が、GMP 省令に規定されている条項に抵触しており、以下のいずれかに該当する場合

- ・ 患者に有害な製品を製造した、あるいは有害な製品の製造につながる明白なリスクとなる場合
- ・ 製品あるいは記録について、製造業者による欺罔、虚偽の報告あるいは改竄が認められた場合

##### (2) 中程度 (major) の不備事項

認められた不備事項が、GMP 省令に規定されている条項に抵触しており、「重度の不備事項」に該当しない場合

##### (3) 軽度 (other) の不備事項

認められた不備事項が、GMP 省令に規定されている条項に抵触することが明らかとまでは言えないが、製造管理・品質管理の運用上、完全を期すためより適切な運用への改善が必要な事項である場合

#### 3. 適合状況の判定

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 2 項第 4 号（法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合並びに第 80 条第 1 項及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 96 条において引用する場合を含む。以下同じ。）に対する該当性については、上記 2. の要領により行った各事項の評価結果を用いて、以下に示す基本的な考え方に従って判定する。

(1) 不備事項が認められなかった場合

製造所の製造管理及び品質管理の方法は、法第 14 条第 2 項第 4 号に該当しないものであり、「適合」と評価して差し支えない。

(2) 認められた不備事項が「軽度の不備事項」のみの場合

製造所の製造管理及び品質管理の方法は、法第 14 条第 2 項第 4 号に該当しないものであり、「適合」と評価して差し支えないが、各不備事項について、調査対象製造業者等に対して GMP 調査指摘事項書により不備を指摘し、改善結果報告書又は改善計画書の提出を求めること。この場合、次回の定期調査等の際に、改善状況について確認を行うこと。

(3) 認められた不備事項に「中程度の不備事項」がある場合

「中程度の不備事項」に関して、GMP 調査指摘事項書の交付日から 30 業務日以内に調査対象製造業者等から、①詳細な改善結果報告書又は②具体的な改善計画書を提出させること。その内容を速やかに確認し、妥当と判断できない限りは、原則として適合状況を「不適合」として評価すること。①②の内容が妥当と判断できた場合には、適合状況を「適合」として評価して差し支えないが、②の提出をもって「適合」と評価した場合は、改善が完了した後、すみやかに改善結果報告書を提出させ、改善状況について確認を行うこと。また、「軽度の不備事項」については、(2) に準じて取り扱うこと。

(4) 認められた不備事項に「重度の不備事項」がある場合

「重度の不備事項」に関して、GMP 調査指摘事項の交付日から 15 業務日以内に、調査当局が妥当と判断する改善を完了しない限りは、原則として適合状況を「不適合」として評価すること。また、「中程度の不備事項」及び「軽度の不備事項」については、(2) 及び (3) に準じて取り扱うこと。なお、不備事項に係る品目（製品）の自主回収に着手していたことをもって「重度の不備事項」の改善が認められるものではない。

(丁)