

医薬監麻発 0321 第 1 号
令和 7 年 3 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

GMP 調査実施状況の公表の試行について

GMP 調査情報の発信の在り方については、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、「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）等において検討を行っているところです。

今般、当該検討の結果を踏まえ、GMP 調査の実施状況の公表について国際整合を図るとともに、GMP 調査について一層の透明性を確保するため、下記のとおり GMP 調査実施状況の公表を試行的に行うこととしました。

つきましては、貴管内関係業者に対し、周知方御配慮願います。

記

1. 公表の対象

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。）が製造業者等（原薬の中間体や最終中間体を製造する施設、外部において試験検査を行う施設を含む。）に対して実施した以下の GMP 調査であって、その結果通知日が令和 6 年 1 月以降であるものの実施状況とする。

(1) 製造販売承認前適合性調査

- ・ 製造販売承認申請に係る適合性調査(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)
- ・ 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)
- ・ 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)

- ・ 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
 - ・ 既存承認に係る定期適合性調査(法第14条第7項)
 - ・ 既存承認に係る品目ごとの適合性調査(法第14条第9項)
 - ・ 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)
 - ・ 既存外国特例承認に係る品目ごとの適合性調査(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)

2. 公表する項目

- ・ システム受付参照番号
- ・ 調査手法（実地調査又は書面調査）
- ・ 調査対象製品の別（医薬品又は医薬部外品）
- ・ 調査申請の種別
- ・ 製造所名
- ・ 製造所所在地
- ・ 製造所所在国名
- ・ 製造所の（許可・登録・認定）番号
- ・ 調査実施月（書面調査の場合には調査を実施した最終月）
- ・ 適合状況の判定（適合又は不適合）
- ・ 調査結果通知日
- ・ 不適合の場合の備考（不適合である場合に、その後に改善が確認された旨を記載するなど、製造所の状況が分かる情報を掲載する。適合の場合には空欄とする。）

3. 公表の方法

上記1. の対象となる調査ごとに、上記2. に示した項目を記載したリストを作成し、当該リストを総合機構のウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/>）において公表する。

4. 公表開始時期

令和7年3月27日

公表開始時においては、結果通知日が令和6年1月から同年12月までの調査に係るリストを公表する。結果通知日が令和7年1月以降の調査については、定期的にリストを更新することにより公表するものとする。

5. その他

- 適合と判定されたGMP調査については、上記4. に示した公表開始時期の区分に応じ、その結果を公表するものとする。
- 不適合と判定されたGMP調査については、総合機構は当該調査の実施状況を公表することについて事前に調査の対象となった製造業者等に確認し、同意のあったものに限り公表するものとする。ただし、報道等により不適合と判定された旨が別途公表された場合には、この限りでない。