

医薬監麻発 0430 第 6 号
令和 8 年 4 月 30 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 調査要領の制定について」、「QMS 調査要領について」及び
「GCTP 調査要領の改正について」の一部改正について

標記について、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 7 年法律第 37 号。以下「改正法」という。）については令和 7 年 5 月 21 日に公布され、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施行期日を定める政令（令和 7 年政令第 271 号）により、改正法附則第 1 条第 2 号に掲げる規定（以下「1 年以内施行規定」という。）については、令和 8 年 5 月 1 日から施行されることに伴い、「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）の別添「GMP 調査要領」、「QMS 調査要領について」（令和 6 年 6 月 12 日付け医薬監麻発 0612 第 2 号厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添「QMS 調査要領」及び「GCTP 調査要領の改正について」（令和 3 年 7 月 30 日付け薬生監麻発 0730 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添「GCTP 調査要領」の一部を下記のとおり改正しますので、貴職におかれては内容を御了知いただき、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

なお、本通知の写しを、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、各地方厚生局長及び別記の関係団体の長宛てに送付するので、念のため申し添えます。

また、改正後の「GMP 調査要領の制定について」、「QMS 調査要領について」及び「GCTP 調査要領の改正について」を参考 1、参考 2 及び参考 3 として添付します。

記

1. 改正の概要

- (1) 1年以内施行規定が施行されることに伴い、条ずれ等の条項目の技術的修正を行う。
- (2) その他所要の改正を行う。

2. 改正事項

- (1) GMP 調査要領を別紙1のとおり改正する。
- (2) QMS 調査要領を別紙2のとおり改正する。
- (3) GCTP 調査要領を別紙3のとおり改正する。

3. 本通知の適用日

令和8年5月1日

(別記)

日本製薬団体連合会 会長

日本製薬工業協会 会長

日本ジェネリック製薬協会 会長

日本医薬品原薬工業会 会長

公益社団法人東京医薬品工業協会 会長

関西医薬品協会 会長

日本O T C医薬品協会 会長

一般社団法人日本薬業貿易協会 会長

米国研究製薬工業協会 在日技術委員会 委員長

在日米国商工会議所 製薬小委員会 委員長

一般社団法人欧州製薬団体連合会 会長

欧州ビジネス協会 化粧品・医薬部外品委員会 委員長

一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会 会長

一般社団法人米国医療機器・I V D工業会 会長

欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会 会長

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会 代表幹事

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム 会長

「GMP 調査要領」の一部を次のように改正する。
次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

| 改正後 | 改正前 |
|---|---|
| <p>(略)</p> <p>第 1. 調査要領について</p> <p>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。）<u>第 14 条第 6 項（同条第 13 項（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）及び第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）</u>、<u>同条第 8 項（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）</u>、<u>第 14 条の 2 第 2 項、第 14 条の 2 の 2 の 2 第 2 項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、第 14 条の 3 第 2 項（第 20 条第 1 項において準用する場合を含む。）及び第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）</u>、<u>第 14 条の 7 の 2 第 3 項（第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）</u>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。）への適合性に係る調査並びに GMP 省令の遵守状況の確認に係る立入検査等（法第 69 条第 1 項若しくは第</p> | <p>(略)</p> <p>第 1. 調査要領について</p> <p>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。）<u>第 14 条第 7 項（同条第 15 項（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）及び第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）</u>、<u>同条第 9 項（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）</u>、<u>第 14 条の 2 第 2 項、第 14 条の 2 の 2 第 2 項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、第 14 条の 3 第 2 項（第 20 条第 1 項において準用する場合を含む。）及び第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）</u>、<u>第 14 条の 7 の 2 第 3 項（第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）</u>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。）への適合性に係る調査並びに GMP 省令の遵守状況の確認に係る立入検査等（法第 69 条第 1 項若しくは第</p> |

6項又は第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、同項第3号若しくは同条第4項又は第75条の4第1項第1号、同項第2号若しくは同条第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をいう。）（以下「GMP調査」と総称する。）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の基本的事項、GMP調査の実施に関する手順並びにGMP調査結果の公表に関する手順から構成される。

なお、この要領では、GMP調査の実施主体である各調査権者の担当する部局（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、「医薬品品質システムに関するガイドラインについて」（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）を参照のこと。

第2. GMP調査の分類及び法的根拠

1. (略)
2. 適合性調査・確認については、GMP省令に適合している

6項又は第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、同項第3号若しくは同条第4項又は第75条の4第1項第1号、同項第2号若しくは同条第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をいう。）（以下「GMP調査」と総称する。）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の基本的事項、GMP調査の実施に関する手順並びにGMP調査結果の公表に関する手順から構成される。

なお、この要領では、GMP調査の実施主体である各調査権者の担当する部局（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、「医薬品品質システムに関するガイドラインについて」（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）を参照のこと。

第2. GMP調査の分類及び法的根拠

1. (略)
2. 適合性調査・確認については、GMP省令に適合している

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 6 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 13 項において準用する第 14 条第 6 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 6 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 13 項において準用する第 14 条第 6 項）

オ. 緊急承認に係る適合性調査（法第 14 条の 2 の 2 の 2 第 2 項）

カ. 外国特例承認における緊急承認に係る適合性調査（法第 19 条の 2 第 5 項において準用する法第 14 条の 2 の 2 の 2 第 2 項）

キ. 特例承認に係る適合性調査（法第 14 条の 3 第 2 項において準用する法第 14 条の 2 の 2 の 2 第 2 項）

ク. 外国特例承認における特例承認に係る適合性調査（法第 20 条第 1 項において準用する法第 14 条の 3 第 2 項において準用する法第 14 条の 2 の 2 の 2 第 2 項）

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）

オ. 緊急承認に係る適合性調査（法第 14 条の 2 の 2 第 2 項）

カ. 外国特例承認における緊急承認に係る適合性調査（法第 19 条の 2 第 5 項において準用する法第 14 条の 2 の 2 第 2 項）

キ. 特例承認に係る適合性調査（法第 14 条の 3 第 2 項において準用する法第 14 条の 2 の 2 第 2 項）

ク. 外国特例承認における特例承認に係る適合性調査（法第 20 条第 1 項において準用する法第 14 条の 3 第 2 項において準用する法第 14 条の 2 の 2 第 2 項）

| | |
|---|---|
| <p>(2) 製造販売承認後等適合性調査</p> <p>ア. 既存承認に係る定期適合性調査 (<u>法第 14 条第 6 項</u>)</p> <p>イ. 既存承認に係る品目ごとの適合性調査 (<u>法第 14 条第 8 項</u>)</p> <p>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<u>第 14 条第 6 項</u>)</p> <p>エ. 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<u>法第 14 条第 8 項</u>)</p> <p>(3) ~ (5)</p> <p>3. (略)</p> <p>第 3. ~ 第 5. (略)</p> | <p>(2) 製造販売承認後等適合性調査</p> <p>ア. 既存承認に係る定期適合性調査 (<u>法第 14 条第 7 項</u>)</p> <p>イ. 既存承認に係る品目ごとの適合性調査 (<u>法第 14 条第 9 項</u>)</p> <p>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<u>第 14 条第 7 項</u>)</p> <p>エ. 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<u>法第 14 条第 9 項</u>)</p> <p>(3) ~ (5)</p> <p>3. (略)</p> <p>第 3. ~ 第 5. (略)</p> |
|---|---|

別紙3を次のように改める。

別紙3（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

（注） 適合性調査・確認（ただし、製造販売承認前適合性調査及び変更計画に係る適合性確認を除く。）の結果、適合と判定された場合には、GMP調査の透明性の確保等の観点から、厚生労働省が当該結果を独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイト公表します。

（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。

3～5 （略）

6 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。

7 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。

8 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。

9～12 （略）

13 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 6 項まで及び第 9 項から前項までの規定を準用する。

14・15 （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 6 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った場合には、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（略））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

（緊急承認）

第14条の2の2の2（略）

2 厚生労働大臣は、前項の規定による第14条の承認に係る医薬品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、（略）当該医薬品の製造所における製造管理若しく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、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、前項の規定による同条の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

3～6（略）

（機構による医薬品等審査等の実施）

第14条の2の3 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5項及び第6項（これらの規定を同条第13項において準用する場合を含む。）並びに第8項、第14条の2第2項、第14条の2の2第3項並びに前条第2項（次条第2項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに第14条の2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6項（同条第13項において準用する場合を含む。）、第14条の2第2項若しくは第14条の2の2第3項の規定による調査の申請者又は第14条の2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・5（略）

6 機構は、医薬品等審査等を行ったとき（略）は、遅滞なく、当該医薬品等審査等の結果（略）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。

7 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）

（特例承認）

第14条の3（略）

2 第14条の2の2の2第2項の規定は、前項の規定による第14条の承認について準用する。

3（略）

（医薬品（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（略）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3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3第2項、第3項、第6項及び第7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、必要な技術的読替えは、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15項まで並びに第14条の2の2から第14条の2の3までの規定を準用する。

6 （略）

（外国製造医薬品の特例承認）

第20条 第19条の2の承認の申請者が選任外国製造医薬品等製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、

第 14 条の 3 第 1 項に規定する政令で定める医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、(略) 同条第 2 項中「第 14 条の 2 の 2 の 2 第 2 項」とあるのは「第 19 条の 2 第 5 項において準用する第 14 条の 2 の 2 の 2 第 2 項」と、「第 14 条の承認」とあるのは「第 19 条の 2 の承認」と (略) 読み替えるものとする。

2 (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 13 項 (略)、第 18 条第 1 項から第 4 項まで (略)、第 80 条第 1 項 (略) の規定又は (略) 第 72 条第 1 項から第 3 まで、第 72 条の 2 の 2 (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 (略) 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 (略) 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 (略) 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) を除く。以下この項において同じ。) 又は第 80 条第 1 項 (略) 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) 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 (略) において準用する場合を含む。) (略) 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 (略)

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 6 項若しくは第 8 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なかったとき。

六～八 (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 (略) 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 (略) 第 3 項 ((略) 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 (略) 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 6 項若しくは第 8 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 6 項若しくは第 8 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 (略) その他医薬品 (略)、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ったとき。

| | |
|--|---|
| <p>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に違反する行為があったとき。</p> <p>2 (略)</p> <p>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)</p> <p>第76条の3 第69条第1項から第6項まで(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(略)は、国、都道府県(略)の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。</p> <p>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)</p> <p>第80条 輸出用の医薬品(略)、医薬部外品(略)の製造業者は、その製造する医薬品、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。</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 第1項(略)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)「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>(都道府県等が処理する事務)</p> <p>第81条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事(略)が行うこととすることができる。 (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場合には、その違反行為をした者は、50万円以下の罰金に処する。 一～十二 (略)</p> <p>十三 第69条第1項から第6項(略)の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、第69条第1項から第6項まで(略)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(略)若しくは第6項(略)の規定による取去(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(略)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とき。</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。 一 (略) 二 (略) 第87条(略) 各本条の罰金刑</p> |
|--|---|

「QMS 調査要領」の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

| 改正後 | 改正前 |
|---|---|
| <p>(略)</p> <p>第 1. (略)</p> <p>第 2. QMS 調査の分類</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 適合性調査等については、さらに承認等前適合性調査と一変時適合性調査、定期適合性調査、追加的調査、輸出品の製造に係る適合性調査、再製造単回使用医療機器定期確認調査、変更計画に係る適合性確認に分類され、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。</p> <p>(1) 承認等前適合性調査</p> <p>ア. 承認等申請に係る適合性調査 (法第 23 条の 2 の 5 第 6 項及び法第 23 条の 2 の 23 第 4 項)</p> <p>イ. 外国特例承認及び外国指定高度管理医療機器製造等事業者が受けようとする認証 (以下「外国特例承認等」という。) の申請に係る適合性調査 (法第 23 条の 2 の 17 第 5 項において準用する法第 23 条の 2 の 5 第 6 項及び法第 23 条の 2 の 23 第 4 項)</p> <p>(2) 一変時適合性調査</p> <p>ア. 承認等事項一部変更承認等申請に係る適合性調査</p> | <p>(略)</p> <p>第 1. (略)</p> <p>第 2. QMS 調査の分類</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 適合性調査等については、さらに承認等前適合性調査と一変時適合性調査、定期適合性調査、追加的調査、輸出品の製造に係る適合性調査、再製造単回使用医療機器定期確認調査、変更計画に係る適合性確認に分類され、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。</p> <p>(1) 承認等前適合性調査</p> <p>ア. 承認等申請に係る適合性調査 (法第 23 条の 2 の 5 第 7 項及び法第 23 条の 2 の 23 第 4 項)</p> <p>イ. 外国特例承認及び外国指定高度管理医療機器製造等事業者が受けようとする認証 (以下「外国特例承認等」という。) の申請に係る適合性調査 (法第 23 条の 2 の 17 第 5 項において準用する法第 23 条の 2 の 5 第 7 項及び法第 23 条の 2 の 23 第 4 項)</p> <p>(2) 一変時適合性調査</p> <p>ア. 承認等事項一部変更承認等申請に係る適合性調査</p> |

(法第23条の2の5第13項において準用する法第23条の2の5第6項及び法第23条の2の23第7項において準用する法第23条の2の23第4項)

- イ. 外国特例承認等事項一部変更承認等申請に係る適合性調査 (法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第13項において準用する法第23条の2の5第6項及び法第23条の2の23第7項において準用する法第23条の2の23第4項)

(3) 定期適合性調査

- ア. 承認等取得後に係る定期適合性調査 (法第23条の2の5第6項及び法第23条の2の23第4項)
- イ. 外国特例承認等取得後に係る定期適合性調査 (法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第6項及び法第23条の2の23第4項)

(4) 追加的調査

- ア. 承認等申請に係る追加的調査 (法第23条の2の5第8項及び法第23条の2の23第6項)
- イ. 承認等事項一部変更承認等申請に係る追加的調査 (法第23条の2の5第13項において準用する法第23条の2の5第8項及び法第23条の2の23第7項において準用する法第23条の2の23第6項)
- ウ. 外国特例承認等申請に係る追加的調査 (法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第8項及び法第23条の2の23第6項)
- エ. 外国特例承認等事項一部変更承認等申請に係る追加的調査 (法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第13項において準用する法第23

(法第23条の2の5第15項において準用する法第23条の2の5第7項及び法第23条の2の23第7項において準用する法第23条の2の23第4項)

- イ. 外国特例承認等事項一部変更承認等申請に係る適合性調査 (法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第15項において準用する法第23条の2の5第7項及び法第23条の2の23第7項において準用する法第23条の2の23第4項)

(3) 定期適合性調査

- ア. 承認等取得後に係る定期適合性調査 (法第23条の2の5第7項及び法第23条の2の23第4項)
- イ. 外国特例承認等取得後に係る定期適合性調査 (法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第7項及び法第23条の2の23第4項)

(4) 追加的調査

- ア. 承認等申請に係る追加的調査 (法第23条の2の5第9項及び法第23条の2の23第6項)
- イ. 承認等事項一部変更承認等申請に係る追加的調査 (法第23条の2の5第15項において準用する法第23条の2の5第9項及び法第23条の2の23第7項において準用する法第23条の2の23第6項)
- ウ. 外国特例承認等申請に係る追加的調査 (法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第9項及び法第23条の2の23第6項)
- エ. 外国特例承認等事項一部変更承認等申請に係る追加的調査 (法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第15項において準用する法第23

条の2の5第8項及び法第23条の2の23第7項において準用する法第23条の2の23第6項)

オ. 承認等取得後に係る追加的調査 (法第23条の2の5第8項及び法第23条の2の23第6項)

カ. 外国特例承認等取得後に係る追加的調査 (第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第8項及び法第23条の2の23第6項)

(5) (略)

(6) 再製造単回使用医療機器定期確認調査 (法第23条の2の5第8項)

(7) (略)

3. (略)

第3. (略)

第4. 適合性調査等の方法

1.・2. (略)

3. 調査期間
(略)

表1. 調査期間の決定に当たって考慮すべき事項

| 事項分類 | 具体例 |
|------------|--|
| 品目 (製品) 種類 | (略) |
| 工程内容 | (略) |
| その他の状況 | (略) |
| 変更履歴 | 適合性調査等を受ける必要がある製造販売承認等事項一部変更その他の交叉汚染、混同等のり |

条の2の5第9項及び法第23条の2の23第7項において準用する法第23条の2の23第6項)

オ. 承認等取得後に係る追加的調査 (法第23条の2の5第9項及び法第23条の2の23第6項)

カ. 外国特例承認等取得後に係る追加的調査 (法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第9項及び法第23条の2の23第6項)

(5) (略)

(6) 再製造単回使用医療機器定期確認調査 (法第23条の2の5第9項)

(7) (略)

3. (略)

第3. (略)

第4. 適合性調査等の方法

1.・2. (略)

3. 調査期間
(略)

表1. 調査期間の決定に当たって考慮すべき事項

| 事項分類 | 具体例 |
|------------|--|
| 品目 (製品) 種類 | (略) |
| 工程内容 | (略) |
| その他の状況 | (略) |
| 変更履歴 | 適合性調査等を受ける必要がある製造販売承認等事項一部変更その他の交叉汚染、混同等のり |

| | |
|----------|---|
| | <p>スクに影響を及ぼし得る次のような変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査対象施設の所有者の変更 ・ 調査対象施設の変更（場所等） ・ 品質に影響を及ぼし得る構造設備の変更 ・ 品質に影響を及ぼし得る責任者等の変更 ・ 法第23条の2の5第7項第1号に規定する厚生労働省令で定める区分（以下「製品群区分」という。）に係る品目（製品）の追加 ・ 新たな教育訓練を要する新しい設備器具の導入 |
| 調査対象施設履歴 | (略) |
| 品目（製品）履歴 | (略) |

4. ～6. (略)

7. 調査資料
(略)

表4 適合性調査等申請に当たっての添付資料

1. ～5. (略)

※1 (略)

※2 承認等事項一部変更承認等書とは、法第23条の2の5第13項（第23条の2の17第5項に基づく準用を含む。）に基づく一部変更承認又は第23条の2の23第7項に基づく一部変更認証の際に交付される書類

※3 軽微変更届書とは、法第23条の2の5第14項（第23条の2の17第5項に基づく準用を含む。）又は第23条の2の23第8項に基づく届書

| | |
|----------|---|
| | <p>スクに影響を及ぼし得る次のような変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査対象施設の所有者の変更 ・ 調査対象施設の変更（場所等） ・ 品質に影響を及ぼし得る構造設備の変更 ・ 品質に影響を及ぼし得る責任者等の変更 ・ 法第23条の2の5第8項第1号に規定する厚生労働省令で定める区分（以下「製品群区分」という。）に係る品目（製品）の追加 ・ 新たな教育訓練を要する新しい設備器具の導入 |
| 調査対象施設履歴 | (略) |
| 品目（製品）履歴 | (略) |

4. ～6. (略)

7. 調査資料
(略)

表4 適合性調査等申請に当たっての添付資料

1. ～5. (略)

※1 (略)

※2 承認等事項一部変更承認等書とは、法第23条の2の5第15項（第23条の2の17第5項に基づく準用を含む。）に基づく一部変更承認又は第23条の2の23第7項に基づく一部変更認証の際に交付される書類

※3 軽微変更届書とは、法第23条の2の5第16項（第23条の2の17第5項に基づく準用を含む。）又は第23条の2の23第8項に基づく届書

※4 (略)

※5 承認事項一部変更承認書とは、法第 23 条の 2 の 5 第 13 項 (第 23 条の 2 の 17 第 5 項に基づく準用を含む。) に基づく一部変更承認の際に交付される書類

第 5. 適合性調査等の具体的手順

1. ～ 1 2. (略)

1 3. 調査結果通知等の送付

(1) 調査実施者は、法第 23 条の 2 の 7 第 6 項並びに医薬品、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施行に伴う関係政令の整備に関する政令 (令和 2 年政令第 228 号) 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施行令 (昭和 36 年政令第 11 号。以下「令」という。) 第 37 条の 23、第 37 条の 37 及び第 40 条の 2 の規定に基づき、調査結果を厚生労働大臣及び製造販売業許可権者に通知すること。

ア. ～オ. (略)

(2) (略)

第 6. (略)

※4 (略)

※5 承認事項一部変更承認書とは、法第 23 条の 2 の 5 第 15 項 (第 23 条の 2 の 17 第 5 項に基づく準用を含む。) に基づく一部変更承認の際に交付される書類

第 5. 適合性調査等の具体的手順

1. ～ 1 2. (略)

1 3. 調査結果通知等の送付

(1) 調査実施者は、法第 23 条の 23 第 4 項並びに医薬品、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施行に伴う関係政令の整備に関する政令 (令和 2 年政令第 228 号) 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施行令 (昭和 36 年政令第 11 号。以下「令」という。) 第 37 条の 23、第 37 条の 36 及び第 40 条の 2 の規定に基づき、調査結果を厚生労働大臣及び製造販売業許可権者に通知すること。

ア. ～オ. (略)

(2) (略)

第 6. (略)

「GCTP 調査要領」の一部を次のように改正する。
次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

| 改正後 | 改正前 |
|--|--|
| <p>(略)</p> <p>第1. 調査要領について</p> <p>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23条の25第6項（<u>同条第13項</u>において準用する場合を含む。）、第23条の25第8項、第23条の25の2第1項、第23条の25第8項、第23条の32の2第3項及び第80条第3項に基づく再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準（以下「GCTP」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GCTP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「GCTP調査」という。）を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、総合機構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。</p> <p>本要領は、GCTP調査の分類及び法的根拠等の説明、品質マニュアル並びにGCTP調査の実施に関する</p> | <p>(略)</p> <p>第1. 調査要領について</p> <p>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23条の25第6項（<u>同条第11項</u>において準用する場合を含む。）、第23条の25第8項、第23条の25の2第1項、第23条の25第8項、第23条の32の2第3項及び第80条第3項に基づく再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準（以下「GCTP」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GCTP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「GCTP調査」という。）を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、総合機構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。</p> <p>本要領は、GCTP調査の分類及び法的根拠等の説明、品質マニュアル並びにGCTP調査の実施に関する</p> |

る手順から構成される。

なお、この要領では、再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 93 号。以下「GCTP省令」という。）への適合性を調査する実施主体である調査実施者（以下「調査権者」という。）のGCTP調査を担当する部局（総合機構）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. GCTP 調査の分類及び法的根拠

1. (略)
2. (略)

(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 23 条の 25 第 6 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 23 条の 25 第 13 項において準用する第 23 条の 25 第 6 項）
- ウ. 外国特例承認申請に係る適合性調査（法第 23 条の 37 第 5 項において準用する第 23 条の 25 第 6 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 23 条の 37 第 5 項において準用する第 23 条の 25 第 13 項において準用する第 23 条の 25 第 6

る手順から構成される。

なお、この要領では、再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 93 号。以下「GCTP省令」という。）への適合性を調査する実施主体である調査実施者（以下「調査権者」という。）のGCTP調査を担当する部局（総合機構）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. GCTP 調査の分類及び法的根拠

1. (略)
2. (略)

(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 23 条の 25 第 6 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 23 条の 25 第 11 項において準用する第 23 条の 25 第 6 項）
- ウ. 外国特例承認申請に係る適合性調査（法第 23 条の 37 第 5 項において準用する第 23 条の 25 第 6 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 23 条の 37 第 5 項において準用する第 23 条の 25 第 11 項において準用する第 23 条の 25 第 6

| | |
|--|--|
| <p>項) オ. <u>緊急承認に係る適合性調査 (法第 23 条の 26 の 2 第 2 項)</u> カ. <u>外国特例承認における緊急承認に係る適合性調査 (法第 23 条の 37 第 5 項において準用する第 23 条の 26 の 2 第 2 項)</u> キ. <u>特例承認に係る適合性調査 (法第 23 条の 28 第 2 項において準用する第 23 条の 26 の 2 第 2 項)</u> ク. <u>外国特例承認における特例承認に係る適合性調査 (法第 23 条の 40 において準用する法第 23 条の 28 第 2 項において準用する第 23 条の 26 の 2 第 2 項)</u> (2)・(3) (略) (4) 変更計画に係る適合性確認 ア. <u>既存承認における変更計画に係る適合性確認 (法第 23 条の 32 の 2 第 3 項)</u> イ. <u>外国特例承認における変更計画に係る適合性確認 (法第 23 条の 39 において準用する第 23 条の 32 の 2 第 3 項)</u> (5) (略) 3. (略) 第 3. ～第 4. (略)</p> | <p>項) (新設) (新設) (新設) (新設) (2)・(3) (略) (4) 変更計画に係る適合性確認 <u>(法第 23 条の 32 の 2 第 3 項)</u> (新設) (新設) (5) (略) 3. (略) 第 3. ～第 4. (略)</p> |
|--|--|

別添3を次のように改める。

別添3 GCTP適合性評価基準

1. GCTP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、GCTP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、GCTP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、GCTP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、GCTP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23条の25第2項第4号（法第23条の37第5項において準用する場合並びに第80条第3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137条の58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23条の25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23条の25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GCTP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、GCTP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、GCTP調査指摘事項書の交付日から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。

（了）

医薬監麻発 0329 第9号
令和6年3月29日
[一部改正] 令和7年9月2日
[一部改正] 令和8年3月19日
[最終改正] 令和8年4月30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 調査要領の制定について

GMP調査については、「GMP調査要領の制定について」（令和4年3月17日付け薬生監麻発0317第5号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「旧通知」という。）により、全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、製造業者における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）の違反事例への対応を行うとともに、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す。

今般、製造業者による違反事例が依然として複数発生していることから、調査体制の更なる強化を図るため、別添のとおりGMP調査要領を定めることとしました。

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します。

なお、本通知の施行に伴い旧通知を廃止します。

記

1. 今般の改正はGMP調査体制の更なる強化を図ることを目的としている。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、各調査権者は、新たに実施することとしたGMP調査結果報告書情報の情報収集・蓄積・分析・共有等に係る事業も含め、想定される業務量に応じた体制整備を図る必要がある。については、必要な場合には増員の検討も含め、所定の要件を満たす職員の必要人数の確保、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、本調査要領第3. 品質マニュアルの基本的事項を踏まえ、

品質マニュアルを作成すること。

3. 各調査権者は、令和6年4月1日から、本調査要領に基づきGMP調査を実施すること。

別添

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. 品質マニュアルの基本的事項
- 第4. GMP調査の実施に関する手順
- 第5. GMP調査結果の公表に関する手順
 - 別紙1 GMP調査の事前入手資料リストの例
 - 別紙2 調査結果報告書様式
 - 別紙3 調査通知書様式
 - 別紙4 指摘事項書様式
 - 別紙5 改善計画書／改善結果報告書様式
 - 別紙6 不適合連絡書様式
 - 別紙7の1 調査実施状況定期報告書様式
 - 別紙7の2 調査結果一覧報告書様式
 - 別紙8の1 (ア) 同意確認書様式
 - 別紙8の1 (イ) 希望書様式
 - 別紙8の2 同意書様式
- 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6項（同条第13項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）及び第19条の2第5項において準用する場合を含む。）、同条第8項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）、第14条の2第2項、第14条の2の2の2第2項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、第14条の3第2項（第20条第1項において準用す

る場合を含む。)及び第19条の2第5項において準用する場合を含む。)、第14条の7の2第3項(第19条の4において準用する場合を含む。))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。))への適合性に係る調査並びにGMP省令の遵守状況の確認に係る立入検査等(法第69条第1項若しくは第6項又は第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、同項第3号若しくは同条第4項又は第75条の4第1項第1号、同項第2号若しくは同条第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をいう。)(以下「GMP調査」と総称する。))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の基本的事項、GMP調査の実施に関する手順並びにGMP調査結果の公表に関する手順から構成される。

なお、この要領では、GMP調査の実施主体である各調査権者の担当する部局(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、「医薬品品質システムに関するガイドラインについて」(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)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)及び立入検査等に分類される。
2. 適合性調査・確認については、GMP省令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6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13項において準用する第14条第6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6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13項において準用する第14条第6項）
- オ. 緊急承認に係る適合性調査（法第14条の2の2の2第2項）
- カ. 外国特例承認における緊急承認に係る適合性調査（法第19条の2第5項において準用する法第14条の2の2の2第2項）
- キ. 特例承認に係る適合性調査（法第14条の3第2項において準用する法第14条の2の2の2第2項）
- ク. 外国特例承認における特例承認に係る適合性調査（法第20条第1項において準用する法第14条の3第2項において準用する法第14条の2の2の2第2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6項）
- イ. 既存承認に係る品目ごとの適合性調査（法第14条第8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6項）
- エ. 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8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

- ア. 既存承認における変更計画に係る適合性確認（法第14条の7の2第3項）
- イ. 外国特例承認における変更計画に係る適合性確認（法第19条の4において準用する法第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。また、立入検査等には、公益通報に基づく調査等と合わせてGMP省令の遵守状況を確認する場合も含まれるものであることから、リスクの高い製造所については、特に事前の通告を行わないもの（以下「無通告立入検査」という。）とすること。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. 品質マニュアルの基本的事項

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、調査当局が実施する医薬品及び医薬部外品のGMP調査業務を行うためのシステム（以下「品質管理監督システム」という。）を構築し効果的に運用するために必要な事項を定めるものであり、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、当該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

inspectories

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。

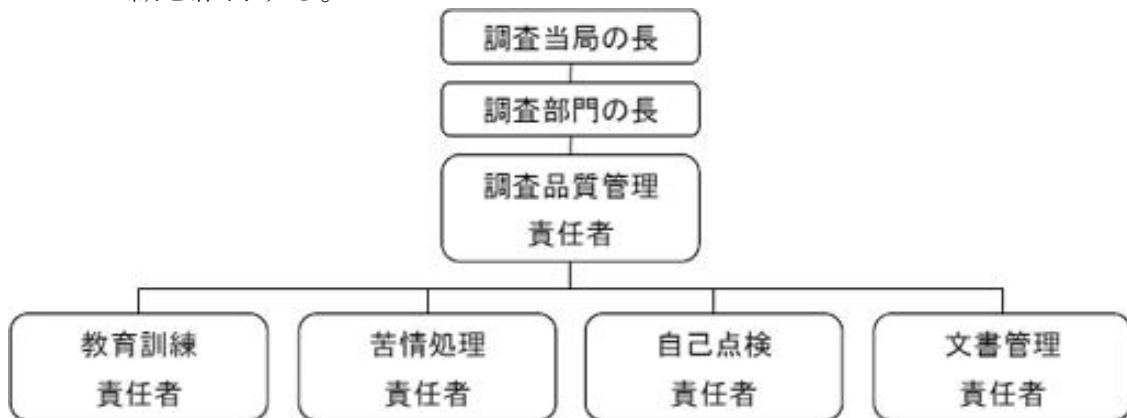
- ・品質マニュアルに規定した事項を評価できる品質目標を設定し、マネジメントレビューを実施する手順を確立する。
- ・業務を継続的に改善するため、自己点検やマネジメントレビューで発見された品質管理監督システムに関する問題点について調査を行い、是正措置・予防措置を行う手順を確立する。

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。また、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。

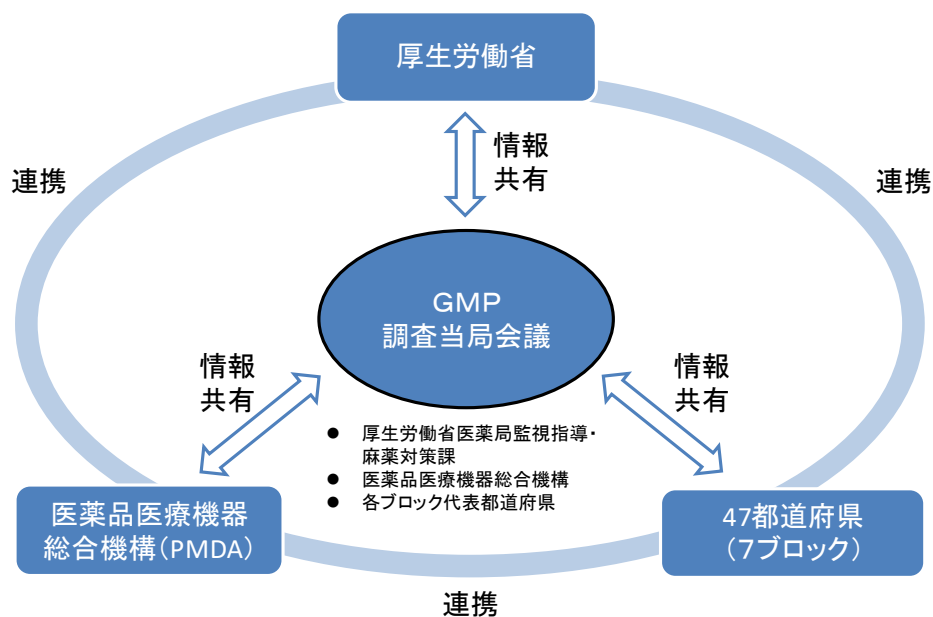


調査部門内にGMP調査業務に係る責任者として、調査品質管理責任者を設置する。また、調査品質管理責任者の監督の下に、以下の責任者を設置する。

- (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組織（以下「GMP調査当局会議」という。）を中心に、会議等の定期的な開催や情報共有を通じて、緊密な連携を図る（図2）。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。
- ・ 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平準化（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) GMP調査の質の向上等に係る会議の開催
- (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（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確保すること。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、リーダー調査員又は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、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。

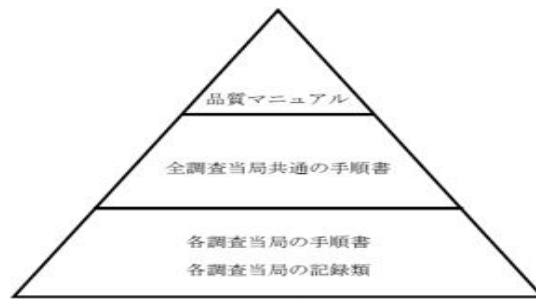


図3 文書体系

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調査業務に係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. からウ. までに関わらず 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 から 3 年ごとに調査を行う。調査は実地調査を原則とするが、当該リスク評価に基づいた上で、書面調査も活用する。また、リスクの高い製造所については、原則、年 1 回以上の無通告立入検査を行う。

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、69条調査を含む年度計画を定めること。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。また、厚生労働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）は、全国の製造所のリスク情報を相対的に比較し、当該リスク評価の結果及び都道府県の要望も踏まえて、総合機構及び都道府県が合同で調査する施設を選定するとともに、必要な場合にはその計画を調査当局に提案する。

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。

働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）が認定した試験検査機関（以下「国立試験検査機関」という。）との取決めに基づき厚生労働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）を通じて、国立試験検査機関に依頼し、試験検査を実施することができる。なお、総合機構においては、厚生労働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）の依頼に基づき、国立試験検査機関の認定に係る調査を実施する。

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、「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」（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・麻薬対策課長通知。以下「施行通知」という。）及び「GMP適合性調査申請の取扱いについて」（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）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し、GMP省令の規定を踏まえた上で、科学的な知見に基づき適宜指導すること。なお、品質確保のための手法として、PIC/SのGMPガイドラインも参考とすること。

2.2．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、リスクの高い製造所については原則、年1回以上、その他の製造所については1から3年ごと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。）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、特殊な製造技術によるもの、主体製品種類（原薬か否か、後発医薬品か否か、医療上の必要性が高い医薬品 [※] か否か等）等 [※] 医療上重要な医薬品であり、かつ代替薬がない又はシェアが高いなど、品質問題が生じた場合、医療に与える影響が大きい医薬品。例えば、「安定確保医薬品」や「希少疾病用医薬品」等が想定される。 |
| 工程内容 | 滅菌・無菌操作の有無、作業環境管理内容、製造工程の複雑さ等 |
| その他製造所の状況 | 製造品目数、職員数、不正が発覚した場合の影響範囲の大きさ、製造設備の兼用状況等 |
| 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 <ul style="list-style-type: none"> ・製造所所有者（製造業者等）の変更 ・製造所の変更（場所等） ・品質に影響を及ぼし得る構造設備の変更 ・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 |

| | |
|----------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・新たな教育訓練を要する新しい設備器具の導入 ・その他 |
| 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、基準確認証の有無、他の調査権者等の調査結果や不適合の有無、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、全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. 調査の手法

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。

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、表1に掲げる事項を勘案の上、原則として無通告立入検査を行うこと。無通告とする事項は、調査日、調査品目、調査スケジュール、調査対象区域、調査対象文書等の調査に関わる全てである。

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 | 輸出用医薬品等 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があった部分に重点 |
| | 既存定期 | 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があった部分に重点 |
| | 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 入 検 査 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、各工程等において代表的な品目（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、製造所全体の管理状況が把握できるよう調査を計画し、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、品質保証に係る業務を担当する組織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）又は輸出用製造届出事項に合致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. 承認前適合性調査等

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。

承認前適合性調査を行うにあたっては、特にプロセスバリデーション計画の妥当性（必要に応じて、当該計画書における、技術移転、実生産条件検討、スケールアップ検討等の内容を製造業者が評価した結果の妥当性を含む。）の確認に重点を置くこと。また、高品質な製品を恒常的に再現よく製造するための技術検討やバリデーションが不十分であった場合、製造実績が積み重なるにつれ、規格外品が生じるリスクが高まるため、承認後のGMP調査にあたっては、特にOOSや異常値の発生状況、工程管理基準等からの逸脱、製造スケールの変更管理等を注視すること。

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、品質サブシステムを含む2つ以上のサブシステムを調査の対象とするようにすること。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 2：医薬品製品標準書、医薬部外品製品標準書 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） 11：製造販売業者との合意事項（承認事項を含む。）の遵守 12：品質方針・品質目標 13：品質マニュアル 14：製品品質の照査 |

| | | |
|------------------|---|---|
| | <p>4 : 出荷管理</p> <p>5 : 変更管理</p> <p>6 : 逸脱管理</p> <p>7 : 品質情報・品質不良 (苦情)</p> <p>8 : 自己点検</p> <p>9 : 回収処理</p> <p>10 : GMP教育訓練</p> | <p>15 : 是正措置・予防措置</p> <p>16 : 原料等の供給者管理</p> <p>17 : 製造業者等 (責任役員) の責任</p> <p>18 : マネジメントレビュー・内部の情報伝達・資源の配分</p> <p>19 : 技術移転</p> <p>20 : 品質リスクマネジメント</p> <p>21 : 外部委託業者管理</p> |
| 2. 構造設備 | <p>1 : 手順書・記録書 (D I を含む)</p> <p>2 : 図面管理</p> <p>3 : 建屋・施設 (作業室含む) 及び設備の適格性確認 (製造用水・製造設備・空調設備)</p> <p>4 : 設備・機器管理 (メンテナンス)</p> <p>5 : コンピュータ化システムの管理</p> <p>6 : 校正</p> <p>7 : 製造用水管理</p> | <p>8 : 空調管理</p> <p>9 : 遮光管理</p> <p>10 : 出入り口管理</p> <p>11 : 構造躯体管理</p> <p>12 : 衛生管理</p> <p>13 : 防虫・防そ管理</p> <p>14 : 交叉汚染の防止</p> <p>15 : 封じ込め措置</p> |
| 3. 製品原料 資材保管等 | <p>1 : 手順書・記録書 (D I を含む)</p> <p>2 : 受け入れ管理</p> <p>3 : 区分保管管理</p> <p>4 : 表示管理</p> <p>5 : 出納管理</p> <p>6 : 不合格品管理</p> <p>7 : 施設及び設備の適格性確認</p> | <p>8 : 設備・機器管理</p> <p>9 : 校正</p> <p>10 : 衛生管理</p> <p>11 : 環境管理</p> <p>12 : 防虫・防そ管理</p> <p>13 : 出荷作業</p> <p>14 : 教育訓練</p> |
| 4. 製造 | (1) 一般 | |

| | | |
|----------|------------------|--|
| (1) 一般 | 1 : 手順書類 | 9 : ゾーニング (区分) |
| (2) 無菌 | 2 : 製造指図書・記録書管理 | 10 : 防虫・防そ管理 |
| (3) 生物由来 | (D I を含む) | 11 : 作業着管理 |
| | 3 : 作業前確認 | 12 : 衛生管理 |
| (4) 放射性 | 4 : 工程管理 | 13 : 環境管理 |
| | 5 : 異物混入・汚染・混同防止 | 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 | 13 : 環境管理 |
| | (D I を含む) | 14 : 微生物学的モニタリング |
| | 3 : 作業前確認 | 15 : バリデーション |
| | 4 : 工程管理 | 16 : 教育訓練 |
| | 5 : 異物混入・汚染・混同防止 | 17 : エンドトキシン管理 |
| | 6 : 設備・機器管理 | 18 : 無菌プロセスシミュレーション (Aseptic Process Simulation : APS) |
| | 7 : 校正 | |
| | 8 : 動線 | |
| | 9 : ゾーニング (区分) | 19 : 清浄化 (サニタイズ) |
| | 10 : 防虫・防そ管理 | 20 : 浮遊塵埃管理 |
| | 11 : 作業着管理 | 21 : 滅菌管理 |
| | | 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 | 12 : 衛生管理 |
| | (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 : 原料入手・取扱い・保管管 |

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

| | |
|----|---|
| | 法の適格性評価) 16：教育訓練 4：設備・機器管理 17：試験室環境管理 5：校正 18：微生物試験管理 6：試薬・試液・標準品管理 19：無菌試験管理 7：試験用水管理 8：試験動物管理 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） |
| 備考 | ※医薬部外品においては、D I、品質方針・品質目標、製品品質の照査、原料等の供給者管理、マネジメントレビュー・内部の情報伝達・資源の配分、品質リスクマネジメント、外部委託業者管理及び安定性モニタリングについては、非適用 |

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、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輸出用製造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。

2.10. GMP調査情報の収集・分析等

厚生労働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）は、各当局のGMP調査の実施状況を一元管理するため、GMP調査結果報告書等の情報を収集及び管理するとともに、国と都道府県の薬事監視の連携体制の整備のため、「GMP調査結果報告書情報を用いた情報収集・蓄積・分析・共有等事業実施要領の策定

について」（令和6年3月29日付け厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課事務連絡）の別紙「GMP調査結果報告書情報を用いた情報収集・蓄積・分析・共有等事業実施要領」（以下「GMP調査結果報告書情報収集等事業実施要領」という。）に基づき、GMP調査結果報告書情報の情報収集・蓄積・分析・共有等に係る事業を実施すること。

2. 11. GMP/GCTP品質関連情報システム

厚生労働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）は、総合機構が運用するGMP/GCTP品質関連情報システムを通じて、2. 10. のGMP調査結果報告書情報及びその他の調査情報等の収集を行うこと。収集した調査情報等は調査当局間で共有することとし、調査当局は、GMP調査の実施に当たり当該システムを活用することができること。

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の暴露を受ける可能性のある製品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. 事前連絡

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、原則として調査日、調査員数、更衣サイズ等の必要な情報をあらかじめ調査対象製造業者等に提供すること。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連絡を行うものとし、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。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時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。

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への理解確保
- (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への理解確保

製造所に立ち入るに当たっては、調査通知書（別紙3）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) 調査通知書を交付し、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。調査通知書の交付は初日の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、講評時になつ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つ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、関係人の請求があつ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するとともに、そのような場合における法第87条第13号の罰則規定を含む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、調査通知書を交付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。なお、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、要請があつ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最終日から原則として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。なお、重度又は中程度の不備事項については、当該製造業者に対し、該当品目の製造販売業者に報告するよう促すこと。

- (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、GMP適合性評価基準に基づき適合状況の判定を行うこと。ただし、事前に得られた品質情報等に伴って実施した特別調査については、表2に示すように調査対象がその目的により極めて限定的になることが考えられるため、必ずしも適合判定を行わなくてもよい。また、適合状況の判定を行った結果、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。なお、GMP調査において、適合状況の判定を行った結果、不適合である場合の対応については、3.14及び第5の3にも定めていることから留意すること。

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輸出用製造届出書、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及び製造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理し、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。なお、立入検査等の場合は、調査の目的等を勘案し、必ずしも調査結果報告書の写しを交付することを要しない。
 - (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・確認に限る。）。
 - (13) 調査当局は、区分適合性調査を行った結果、適合と判定された場合、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。
- 3.14. GMP 調査において不適合判定を行う場合の対応
- (1) 調査当局は、GMP適合性評価基準に基づき不適合と判定する場合、速やかに別紙6に示す様式によりGMP調査不適合連絡書を作成し、調査対象製造業者等に対し交付すること。なお、GMP調査不適合連絡書の交付に当たっては、事前に厚生労働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）に当該交付を行う旨を連絡するものとする。また、第5の3に定める手順に従い、GMP調査不適合連絡書の公表に係る対応を行うこと。
 - (2) GMP調査不適合連絡書には、GMP適合性評価基準に基づき不適合と判定した理由について、当該判定の理由となった不備事項の背景や補足情報を含め明確かつ簡潔に記載し、調査対象製造業者等における自主的な改善のために有用な情報が記載されたものとなるよう努めること。
- 3.15. GMP調査の実施状況の報告
- 各当局のGMP調査の実施状況の一元管理及び第5に定める手順に基づく調査結果の公表の観点から、調査当局は、（1）から（3）までに定め

る対応を行うこと。

- (1) 調査当局は、各年度のGMP調査の実施状況について、別紙7の1に示す様式により、翌年度4月30日までに厚生労働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）（情報の一元管理を総合機構に委託する場合を含む。以下（2）及び（3）において同じ。）に報告すること。
- (2) 調査当局は、各年度の半期ごとに実施したGMP調査の適合結果（第5の2.2に定めるものに限る。）について、別紙7の2に示す様式により、当該期間の満了日の属する月の翌月末日（10月31日又は4月30日）までに厚生労働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）に報告すること。
- (3) 調査当局は、GMP調査結果報告書情報収集等事業実施要領に基づき、GMP調査結果報告書情報を厚生労働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）に報告すること。

第5. GMP 調査結果の公表に関する手順

1. 目的

本手順は、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。

2. 調査結果が適合であった場合の公表の手順

2. 1. 公表の方法

厚生労働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）は、調査当局が実施したGMP調査の結果が適合であった場合には、その調査結果を総合機構のウェブサイトに公表する。

2. 2. 公表の対象

公表するGMP調査の結果は、調査当局が実施したGMP調査のうち、適合性調査・確認（ただし、製造販売承認前適合性調査及び変更計画に係る適合性確認を除く。）の適合結果とする。

2. 3. 公表項目

GMP調査の結果の公表に際しては、調査対象製造業者等に係る以下の項目を公表するものとする。

- 都道府県番号
- 調査当局
- 製造所等が所在する国・地域名
- 製造所等が所在する都道府県名
- 製造業者等の氏名（法人にあつては、名称）
- 製造所等の名称
- 製造所等の所在地
- 許可、登録又は認定番号
- 調査手法（実地調査又は書面調査）
- 医薬品・医薬部外品の別
- 実地調査開始日
- 実地調査最終日
- 調査結果
- 調査結果通知日

2. 4. 具体的手順

- (1) 厚生労働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）は、第4の3.15（1）に定める手順により調査当局から報告された別紙7の2を取りまとめ、2. 2に定める公表の対象について、2. 3に定める項目を公表するため、公表用の一覧表（以下「公表用リスト」という。）を作成する。
- (2) 厚生労働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）は、調査当局に対し、公表用リストの事前確認を依頼し、依頼を受けた調査当局は確認結果を速やかに厚生労働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）に報告する。
- (3) 厚生労働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）は、調査当局が確認した公表用リストを公表するため、総合機構にこれを提供する。総合機構は、ウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/>）に公表用リストを掲載する。

3. 調査結果が不適合であった場合の公表の手順

3. 1. 公表の方法

厚生労働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）は、調査当局が実施したGMP調査の結果が不適合であった場合は、調査当局が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総合機構のウェブサイトに公表する。

3. 2. 具体的手順

(1) GMP調査不適合連絡書の内容を総合機構のウェブサイトに公表するため、調査当局は、第4の3.14の手順に従って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いて、公表に向けた資料（以下「GMP調査不適合連絡書（公表用）」という。）を厚生労働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）に提出する。GMP調査不適合連絡書（公表用）の提出に際しては、アからエまでに定める対応を行うこととし、公表内容について調査対象製造業者等の同意が得られたものを提出すること。

ア. 調査当局は、第4の3.14の手順に従ってGMP調査不適合連絡書を調査対象製造業者等に交付する際、調査対象製造業者等に対して、GMP調査不適合連絡書の公表に係る同意確認書（別紙8の1（ア））により、厚生労働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）が当該GMP調査不適合連絡書の内容を総合機構のウェブサイト上で公表することについての同意の可否を、交付日から原則10業務日以内に回答するよう求めること。また、当該GMP調査不適合連絡書を公表する場合には、「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」の記載内容について、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させること。

イ. 調査当局は、同意確認書により調査対象製造業者等から回答のあった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マスキング箇所の調整を行うこと。調整終了後、必要な箇所についてマスキングを行うか、又は当該箇所の記載内容について符号等による置換えを行うことにより、GMP調査不適合連絡書（公表用）を作成すること。

ウ. 調査当局は、調査対象製造業者等にGMP調査不適合連絡書（公表用）の記載内容の確認及びこれに係る同意書（別紙8の2）の提出を求め

ること。

エ. 調査当局は、ウにおいて調査対象製造業者等から提出された同意書の写し及びGMP調査不適合連絡書（公表用）を厚生労働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）に提出すること。

(2) (1)により調査当局からGMP調査不適合連絡書（公表用）の提出を受けた厚生労働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）は、当該GMP調査不適合連絡書の内容を公表することについて全調査当局に周知するとともに、これを公表するため、総合機構に当該GMP調査不適合連絡書（公表用）を提供すること。総合機構は、ウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/>）に当該連絡書を掲載すること。

(3) (1)のアにおいて、GMP調査不適合連絡書の内容を公表することについて調査対象製造業者等の同意が得られなかった場合には、(1)のイからエまで及び(2)の手順による公表は行わないこと。ただし、GMP適合性評価基準に基づき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であるが、調査対象製造業者等に対し、GMP調査不適合連絡書の公表に係る希望書(別紙8の1(イ))を用いてマスキングを希望する箇所を提出させ、(1)のイの手順に準じ、GMP調査不適合連絡書（公表用）を作成すること。GMP調査不適合連絡書（公表用）作成後は、(1)のウ及びエ並びに(2)の手順に従うこと。

(4) 調査当局は、(2)又は(3)の手順によりGMP調査不適合連絡書（公表用）が公表された後、当該調査対象製造業者等を対象とするGMP調査を実施し、不備事項等の改善を確認し、GMP適合性評価基準に基づき適合と判定した場合には、当該調査に係る以下の情報を文書にて厚生労働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）に報告すること。

- 調査実施日
- 調査の分類
- 総合判定

- 判定年月日
- (5) 厚生労働省は、調査当局から(4)の手順による報告を受けた場合には、当該報告内容を総合機構に連絡し、当該調査対象製造業者等について、GMP調査においてGMP適合性評価基準に基づき適合と判定されたこと及びその判定年月日をウェブサイト上に公表すること。

別紙1 (GMP 調査の事前入手資料リストの例)

製造所から調査前に入手する資料リスト (検討例)

1. 会社概要 (事業内容、沿革、会社組織図、事業所等)
2. 製造所概要 (GMP組織図、責任者、従業員数^{※1}、製造品目数^{※2}等)
 - ※1 人員配置が適切かどうかの認識とその根拠の説明を含む。
 - ※2 医薬品・医薬部外品以外も含む。
3. 対象品目情報 (品質特性、原薬特性、原材料、保管条件、有効期間等)
4. 製造所配置図 (敷地全体の俯瞰図)
5. 製造所の医薬品品質システムの概要
6. 文書管理システムの概要 (文書体系図、主要文書の一覧等)
7. 全製造品目の一覧表 (医薬品・医薬部外品以外も含む)

| No. | 品目名 | 原薬/中間体/バルク品/最終製品/その他の識別 | 強い薬理作用又は毒性の有無 (ペニシリン、βラクタム系抗生物質、高感作性のステロイド類等) | 調査対象品目との設備共有の有無 | 製造場所、製造ライン | ロットサイズ | 直近の年間製造ロット数 |
|-----|-----|-------------------------|---|-----------------|------------|--------|-------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

8. GMP適用全品目の安定性モニタリングの適切な実施を概説した資料[※]
 - ※ 製造販売承認前適合性調査の場合、安定性試験の実施計画を含む場合がある。
9. GMP適用全品目に係る原料等の供給者の管理の適切な実施を概説した資料
10. 対象品目に係る作業エリアのレイアウト図[※]
 - ※ 作業室名、動線/環境管理区分/室間差圧、主要設備の配置がわかるもの。
11. 対象品目の製造工程を概説した資料[※]
 - ※ 工程フロー図、工程管理試験、再加工・再処理の有無がわかるもの。
12. 対象品目の製造記録の写し
13. 対象品目の中間製品及び最終製品の規格
14. 対象品目に係る技術移転や工業化研究の適切な実施を概説した資料 (工業化研究において実施した検討事項 (実生産条件検討、スケールアップ検討等) の一覧及び各種検討結果の概要を簡潔にまとめたもの) [※]
 - ※ 製造販売承認前適合性調査 (新規又は一変) などの必要な場合に限る。CTD第2部 (モジュール2) の品質に関する概括資料に相当する資料 (2.3.P.2[製剤開発の経緯]等) を含めてもよい。
15. 対象品目の直近の製品品質照査報告書の写し

16. 対象品目に係るバリデーション関連資料
 16. 1 バリデーションマスタープランの写し※
 - ※ 製造販売承認前適合性調査などの必要な場合に限る。
 16. 2 プロセスバリデーション計画書/報告書の写し※
 - ※ 製造販売承認前適合性調査などの必要な場合に限る。
 16. 3 前回調査以降の無菌プロセスシミュレーションの結果概要※
 - ※ 無菌操作法による製造がある場合に限る。
 16. 4 洗浄管理及び洗浄バリデーションの適切な実施を概説した資料
 16. 5 定期的再バリデーションの年間計画
17. 前回調査以降に発生した対象品目に係る変更/逸脱/品質情報/回収の一覧
18. 対象品目に係るOOSの一覧※
 - ※ 全対象品目に係る前回調査以降に発生した全事案を含む。
19. その他
 19. 1 前回調査以降の自己点検/社内通報等で認知した法令違反の有無
 19. 2 GQP省令第10条に基づき製造販売業者が前回調査以降に実施した定期的な確認の履歴と概要（確認手段、実施日、認知した法令違反の有無等を含む）※
 - ※ 必要な場合に製造販売業者より入手する。

備考：

- 本リストは例であり、資料の事前入手が困難な事由があれば、必ずしもすべての資料を事前入手する必要はない。
- 前回調査から変更がない資料必ずしも事前入手する必要はない。一部に変更が生じた資料については、変更点を説明した資料を事前入手することも考えられる。
- 10、11、12、13、15、16、17については、代表品目に限定することも考えられる。

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) 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
 - ・責任者及び主な対応者の氏名等 (別紙一覧※のとおり)
 - ・調査に同席した他当局の職員の氏名等 (別紙一覧※のとおり)

- ・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（別紙一覧※のとおり）
 - ・調査した主な文書
 - ・確認した主な構造設備
- ※別紙一覧は任意での作成とする。また、別紙一覧は製造所提出資料を活用する等、任意様式で構わない。

②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・原料等保管システム

- ・原料・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)
- ・無菌プロセスシミュレーション (APS)
- ・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
追加改善報告書受理日 : *年*月*日

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

6. 総合判定【適合・不適合】： 年 月 日

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. 複数枚にわたる場合においては、調査実施責任者は、各項の余白にページ数等を記載し、一連の文書であることがわかるようにすること。
3. 「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。
4. 「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：生物学的製剤等、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) 「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。
5. 「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)アからクまで、(2)アからエまで、(3)、(4)ア及びイ、(5)、3の(1)並びに(2)アからウまで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、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. 調査対象製造業者等の責任者の氏名（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。）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、氏名を別紙一覧で明確にすること。
6. 「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。
7. 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。
8. 「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。
9. 「総合判定」について、GMP適合性評価基準に基づき適合状況の判定を行うこと。ただし、事前に得られた品質情報等に伴って実施した特別調査等の結果、不適合とは評価しないものの、他方で適合として評価するだけの確認がとれていない場合は、判定自体を削除してよい。
10. GMP調査結果報告書の作成に際しては、基本的には次の要素を含めることが望ましい。
 - (1) 「指摘事項」については、報告書本文にその背景や補足情報を詳述すること。
 - (2) 調査中に得た重要情報（例：製造所又は品目に特有のリスクとその低減策に関する情報（無菌性、交叉汚染、封じ込め等）、比較的リスクの高い管理実態の情報（無菌区域への介在の程度、旧式の設備の使用、複数品

目間での設備共用、製造バッチ間での製品の持ち越し等)) については、特に問題がないと判断した場合も含め、確認した事実と解釈・判断の結果を明記すること。

別紙3（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

（注） 適合性調査・確認（ただし、製造販売承認前適合性調査及び変更計画に係る適合性確認を除く。）の結果、適合と判定された場合には、GMP調査の透明性の確保等の観点から、厚生労働省が当該結果を独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトに公表します。

（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。

3～5 （略）

6 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。

7 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。

8 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。

9～12 （略）

13 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6項まで及び第9項から前項までの規定を準用する。

14・15 （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6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、その確認を求められることができる。

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った場合には、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（略））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

（緊急承認）

第14条の2の2の2 （略）

2 厚生労働大臣は、前項の規定による第14条の承認に係る医薬品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、（略）当該医薬品の製造所における製造管理若しく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、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、前項の規定による同条の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

3～6 （略）

（機構による医薬品等審査等の実施）

第14条の2の3 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5項及び第6項（これらの規定を同条第13項において準用する場合を含む。）並びに第8項、第14条の2第2項、第14条の2の2第3項並びに前条第2項（次条第2項において準用する場合を含む。）の規定による調査並びに第14条の2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6項（同条第13項において準用する場合を含む。）、第14条の2第2項若しくは第14条の2の2第3項の規定による調査の申請者又は第14条の2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・5 （略）

6 機構は、医薬品等審査等を行ったとき（略）は、遅滞なく、当該医薬品等審査等の結果（略）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。

7 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）

（特例承認）

第14条の3 （略）

2 第14条の2の2の2第2項の規定は、前項の規定による第14条の承認について準用する。

3 （略）

（医薬品（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（略）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3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3第2項、第3項、第6項及び第7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、必要な技術的読替えは、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15項まで並びに第14条の2の2から第14条の2の3までの規定を準用する。

6 （略）

（外国製造医薬品の特例承認）

第20条 第19条の2の承認の申請者が選任外国製造医薬品等製造販売業者に製造販売をさせようとする物が、

第 14 条の 3 第 1 項に規定する政令で定める医薬品である場合には、同条の規定を準用する。この場合において、(略) 同条第 2 項中「第 14 条の 2 の 2 の 2 第 2 項」とあるのは「第 19 条の 2 第 5 項において準用する第 14 条の 2 の 2 の 2 第 2 項」と、「第 14 条の承認」とあるのは「第 19 条の 2 の承認」と(略) 読み替えるものとする。

2 (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 13 項(略)、第 18 条第 1 項から第 4 項まで(略)、第 80 条第 1 項(略)の規定又は(略)第 72 条第 1 項から第 3 まで、第 72 条の 2 の 2 (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(略)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(略)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(略)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)を除く。以下この項において同じ。)又は第 80 条第 1 項(略)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)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(略)において準用する場合を含む。)(略)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 (略)

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 6 項若しくは第 8 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なかったとき。

六～八 (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 (略) 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 (略) 第 3 項 ((略) 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 (略) 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 6 項若しくは第 8 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 6 項若しくは第 8 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 (略) その他医薬品 (略)、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に違反する行為があったとき。

2 (略)

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(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(略)は、国、都道府県(略)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、その製造する医薬品、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(略)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)「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。

5～9 (略)

(都道府県等が処理する事務)

第81条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事(略)が行うこととすることができる。

(権限の委任)

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。

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。

第87条 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした者は、50万円以下の罰金に処する。

一～十二 (略)

十三 第69条第1項から第6項(略)の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、第69条第1項から第6項まで(略)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(略)若しくは第6項(略)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(略)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とき。

十四～十七 (略)

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。

一 (略)

二 (略) 第87条(略) 各本条の罰金刑

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）宛て改善計画書又は改善結果報告書を提出してください。

なお、重度又は中程度の不備事項については、当該品目の製造販売業者に報告してください。

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

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、各項の余白にページ数等を記載し、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。
9. GMP調査指摘事項書は、確認した不備事項について、具体的かつ客観的な情報に基づき、要点を端的に記載すること。また、その解釈（何が問題なのか、なぜ問題なのか、どのようなリスクがあるのか。等）について説明し、必要に応じて、改善の方向性等を示すこと。

別紙 5 (改善計画書/改善結果報告書様式)

GMP調査指摘事項改善計画/改善結果報告書

| | |
|--------------------------------------|--|
| 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住所 (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 | |
| 改善計画/改善結果 | |
| | |

(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、上記のとおり改善計画/改善結果を報告します。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)

別紙6（不適合連絡書様式）

年 月 日

GMP 調査不適合連絡書の交付について

調査対象製造業者等の氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名） 殿

調査権者：（調査権者名）

年 月 日に実施した GMP 調査について、年 月 日に指摘事項書を交付したところ、年 月 日までに妥当と判断される改善が認められなかったことから、別添のとおり GMP 調査不適合連絡書を交付します。

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、本連絡書について、調査対象製造所等を明らかにした上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイト上に公表することとしております。つきましては、本連絡書を公表することについて年 月 日までに、意向を回答してください。なお、公表することについて同意しない場合であっても、それを理由として、不利益な取扱いを受けることはありません。

また、公表することについて同意する場合には、別添の「3. 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」の表中の記載事項についてマスキング箇所を調整しますので、公表時にマスキングを希望する箇所についても回答ください。回答に基づいて GMP 調査不適合連絡書（公表用）を作成し、GMP 調査不適合連絡書（公表用）の記載内容について同意を得た上で公表することとします。

別添

年 月 日

GMP 調査不適合連絡書

調査対象製造業者等の氏名（法人にあつては名称） 殿

調査権者：（調査権者名）

1. 参照番号
2. 一般的事項
 - (1) 調査実施日
年 月 日から 年 月 日
 - (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、主たる事業所の所在地）
 - (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
【許可・登録・認定】の区分：
【許可・登録・認定】番号及び年月日：
 - (7) 調査の範囲
 - (8) 調査の分類
3. 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

| 重度の不備事項 | |
|----------|--------|
| 1. | 不備の内容： |
| | 調査事項： |
| | 改善状況： |
| 【判断理由】 | |
| 中程度の不備事項 | |
| 1. | 不備の内容： |
| | 調査事項： |
| | 改善状況： |
| 【判断理由】 | |

4. 総合判定：【不適合】
判定年月日： 年 月 日

GMP調査不適合連絡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調査不適合連絡書を作成すること。
2. 複数枚にわたる場合においては、各項の余白にページ数等を記載し、一連の文書であることがわかるようにすること。
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。
 - ア. 「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、生物学的製剤等、放射、無菌、一般、包装等、試験検査、登録保管から該当する区分を選択して記載すること。
 - (1) 「調査の範囲」については、調査の対象とした品目の製造工程について、「原薬（中間体を含む。）を製造する工程」、「製剤を製造する工程」等と記載すること。
 - (2) 「調査の分類」については、第2の2の（1）アからクまで、（2）アからエまで、（3）、（4）ア及びイ、（5）並びに立入検査のうち該当する調査名を記載すること。
4. 「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」については、具体的かつ客観的な情報に基づき、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) 「調査事項」は、「不備の内容」に記載した事項について背景や補足情報を、明確かつ簡潔に記載すること。
 - (3) 「改善状況」は、提出された改善の根拠資料等をもとに、改善が不十分であった点について明確かつ簡潔に記載するようにすること。
 - (4) 不備事項それぞれについて、（1）から（3）までについて記載した上で、GMP 適合性評価基準に基づき改善状況が妥当と判断されなかった理由を明確かつ簡潔に記載すること。
 - (5) 「総合判定」について、判定年月日を記載すること。

別紙7の1 (調査実施状況定期報告書様式)

GMP 調査実施状況定期報告書

年度調査実施分

| 都道府県番号 | 調査当局 | 国・地域名 | 都道府県名 | 製造業者等の氏名(法人にあっては、名称) | 製造所等の名称 | 製造所等の所在地 | 許可、登録又は認定番号 | 調査手法 | 医薬品・医薬部外品の別 | 実地調査開始日 | 実地調査最終日 | 調査結果 | 調査結果通知日 | 調査の種類 | 調査に係る業許可・認定・登録区分 | 薬局医薬品/要指導・一般用の別 | 調査品目の製造工程 | 品目名 | 備考 | |
|--------|------|-------|-------|----------------------|---------|----------|-------------|------|-------------|---------|---------|------|---------|-------|------------------|-----------------|-----------|-----|----|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

前年度適合状況未確定分

| 都道府県番号 | 調査当局 | 国・地域名 | 都道府県名 | 製造業者等の氏名(法人にあっては、名称) | 製造所等の名称 | 製造所等の所在地 | 許可、登録又は認定番号 | 調査手法 | 医薬品・医薬部外品の別 | 実地調査開始日 | 実地調査最終日 | 調査結果 | 調査結果通知日 | 調査の種類 | 調査に係る業許可・認定・登録区分 | 薬局医薬品/要指導・一般用の別 | 調査品目の製造工程 | 品目名 | 備考 | |
|--------|------|-------|-------|----------------------|---------|----------|-------------|------|-------------|---------|---------|------|---------|-------|------------------|-----------------|-----------|-----|----|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

<GMP 調査実施状況定期報告書の報告にあたっての留意事項>

- (1) 各年度に実施した調査の実施状況を、翌年度の4月30日までに厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課宛て報告すること。
- (2) 報告書は電子データ(エクセルファイル)にて提出すること。なお、集計の都合上、列の追加・削除は行わないこと。
- (3) 調査の実施状況については、申請ごと、調査の種類ごとに、それぞれ行を分けて記載すること。(例: 2以上の申請に基づく調査を同一の製造所に対し、同一の日程で実施した場合は、申請ごとに行を分けて記載する。)
- (4) 各記載欄には、次の点に留意して記載すること。
 - ① 「都道府県番号」には、都道府県コードを記載すること。なお、総合機構は、「都道府県番号」に「99」と入力すること。
 - ② 「調査当局」には、「PMDA」又は「都道府県名」を記載すること。
 - ③ 「国・地域名」には、調査対象製造所等の所在地がある国又は地域名を記載すること。なお、国内の場合は、日本と記載すること。
 - ④ 「都道府県名」には、調査対象製造所等の所在地がある都道府県名を記載すること。調査対象製造所等が国外の場合は、「-」を記入すること。
 - ⑤ 「製造業者等の氏名(法人にあっては、名称)」には、製造業者等の氏名(法人にあっては、名称)を記載すること。法第13条第1項の許可を受けた者、第13条の3第1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項の登録を受けた者(以下「許可等を受けた者」という。)にあっては、当該者の氏名(法人にあっては、名称)を記載すること。

- ⑥ 「製造所等の名称」には、調査対象製造所等の名称を記載すること。許可等を受けた者の当該許可等に係る製造所である場合にあっては、許可、認定又は登録台帳に記載された製造所の名称を記載すること。
- ⑦ 「製造所等の所在地」には、調査対象製造所等の所在地を記載すること。許可等を受けた者の当該許可等に係る製造所である場合にあっては、許可、認定又は登録台帳に記載された製造所の所在地を記載すること。
- ⑧ 「許可、登録又は認定番号」には、調査対象製造所等が許可等を受けた者の当該許可等に係る製造所である場合にあっては、許可、登録又は認定番号を記載すること。それ以外の施設である場合にあっては、「なし」と記載すること。
- ⑨ 「調査手法」には、「実地調査」又は「書面調査」と記載すること。
- ⑩ 「医薬品・医薬部外品の別」には、「医薬品」又は「医薬部外品」と記載すること。
- ⑪ 「実地調査開始日」及び「実地調査最終日」は、西暦から記載すること（例：2026/4/1）。「調査手法」が「書面」の場合は、入力しないこと。
- ⑫ 「調査結果」には、「適合」又は「不適合」と記載すること。報告時点で適合・不適合が未確定の場合には、「未確定」と記載すること。なお、適合・不適合の判定を実施しなかった場合には、「判定せず」と記載すること。
- ⑬ 「調査結果通知日」には、適合状況を判定した日を西暦から記載すること（例：2026/4/1）。また、立入検査等の場合は「結果判定日」を記載すること。⑫において「未確定」とした調査については、「適合状況は次年度報告」と記載すること。また、「判定せず」とした場合は、判定しないことを決定した日を記載すること。
- ⑭ 「調査の種類」には、「新規」、「一変」、「定期」、「PACMP」、「区分」、「輸出（初回）」、「輸出（定期）」、「通常調査（通告有）」、「通常調査（通告無）」、「特別調査（通告有）」、「特別調査（通告無）」又は「治験薬」の別を記載すること。なお、立入検査の場合において、通告の有無については、調査実施日を事前に通告していたかで判断すること。
- ⑮ 「調査に係る業許可・認定・登録区分」には、調査対象製造所等が許可等を受けた者に係る製造所である場合には、「生物学的製剤等」、「放射性」、「無菌」、「一般」、「包装等」、「保管のみ」の別を記載すること。それ以外の施設の場合には、「なし（外部試験検査機関）」と記載すること。
- ⑯ 「薬局医薬品/要指導・一般用の別」については、「薬局医薬品」又は「要指導・一般用」と記載すること。1の申請で調査した品目に1品目でも「薬局医薬品」が含まれていた場合には、「薬局医薬品」と記載すること。なお、医薬部外品又は輸出用の医薬品に係る調査の場合は、「-」と記載すること。
- ⑰ 「調査品目の製造工程」には、区分適合性調査の場合は、製造工程の区分を記載すること。それ以外の調査については、「原薬」、「製剤」又は「原薬・製剤」と記載すること。それ以外の調査について、⑮で「保管のみ」と記載した場合は、「-」と記載し、「なし（外部試験検査機関）」と記載した場合は、当該外部試験検査機関に委託している製造所における製造工程を記載すること。
- ⑱ 「品目名」には、調査代表品目を記載すること。なお、全品目記載することとしても差し支えない。
- ⑲ ⑬において「適合状況は次年度報告」と記載した調査については、翌年度報告時に、「前年度適合状況未確定分」の表に記載することにより報告すること。

別紙7の2（調査結果一覧報告書様式）

GMP 調査結果一覧報告書

集計対象： 年 月 日から 年 月 日までに結果判定した調査（製造販売承認前適合性調査及び変更計画に係る適合性確認を除く適合性調査・確認に限る。）の結果

| 都道府県番号 | 調査当局 | 国・地域名 | 都道府県名 | 製造業者等の氏名 (法人にあっては、名称) | 製造所等の名称 | 製造所等の所在地 | 許可、登録又は認定番号 | 調査手法 | 医薬品・医薬部外品の別 | 実地調査開始日 | 実地調査最終日 | 調査結果 | 調査結果通知日 | 調査の種類 (非公表) | 調査に係る業許可・認定・登録区分 (非公表) | 薬局医薬品/要指導・一般用の別 (非公表) | 調査品目の製造工程 (非公表) | 品目名 (非公表) | 備考 (非公表) |
|--------|------|-------|-------|--------------------------|---------|----------|-------------|------|-------------|---------|---------|------|---------|----------------|---------------------------|--------------------------|--------------------|--------------|-------------|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

<GMP 調査結果一覧報告書の報告にあたっての留意事項>

- (1) 各年度の半期ごとに適合判定を行った適合性調査・確認の結果を、半期ごとにとりまとめ、翌月末日までに厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課宛て報告すること。
- (2) 報告書は電子データ（エクセルファイル）にて提出すること。なお、集計の都合上、列の追加・削除等は行わないこと。
- (3) 調査結果については、申請ごと、調査の種類ごとに、それぞれ行を分けて記載すること。（例：2以上の申請に基づく調査を同一の製造所に対し、同一の日程で実施した場合は、申請ごとに行を分けて記載する。）

別紙 8 の 1 (ア) (同意確認書様式)

GMP 調査不適合連絡書公表に係る同意確認書

(調査権者等) 殿

年 月 日に交付を受けたGMP調査不適合連絡書(参照番号:)の内容を公表することに係る同意について、下記のとおり、回答します。

記

1 公表することについて同意(します・しません)。

| 回答の理由 |
|-------|
| |

2 公表するに当たっては、以下のとおりマスキングを行うことを希望します。

| ページ、行数 | 該当箇所 | 希望理由 |
|--------|------|------|
| | | |

注：公表することに同意する場合において、マスキングを希望する箇所があるときは、当該箇所を希望理由とともに記載すること。

提出年月日：

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)

調査対象製造業者等の氏名：
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

別紙8の1(イ) (希望書様式)

GMP 調査不適合連絡書公表に係る希望書

(調査権者等) 殿

年 月 日に交付を受けたGMP調査不適合連絡書(参照番号:)を公表するに当たっては、以下のとおりマスキングを行うことを希望します。

| ページ、行数 | 該当箇所 | 希望理由 |
|--------|------|------|
| | | |

注: マスキングを希望する箇所があるときは、当該箇所を希望理由とともに記載すること。

提出年月日:

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)

調査対象製造業者等の氏名:

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

別紙 8 の 2 (同意書様式)

GMP 調査不適合連絡書 (公表用) 記載内容に係る同意書

(調査権者等) 殿

年 月 日に交付を受けた GMP 調査不適合連絡書 (参照番号:) の公表用文書について、年 月 日に提示された記載内容にて独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイト上に公表することに同意します。

提出年月日:

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)

調査対象製造業者等の氏名:

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

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。 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。 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 (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。 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。 ②IS019011に示される個人的資質を有すること。 | ①調査員としての要件を満たすこと。 ②観察力、適応力、決断力が優れていること。 ③認定を受ける分野での専門的な知識があること。 | ①リーダー調査員としての要件を満たすこと。 ②実務能力があり、専門性があること。 ③自律的、外交的な特質に秀でていること。 ④認定を受ける分野での専門的な知識 |

| | | | |
|---------------|---|--|---|
| | | | があること。 |
| 研修 (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。 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、バリデーション指針、PIC/Sガイドライン、通知等） ②GMPの概念とその実現方法 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。 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。）） 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）） 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） ④最新のGMP知識及び概念（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） | 以下の項目について、教育訓練を受けること。 ①教育訓練者としての知識及び技能教育訓練 ②より高度な最新のGMP知識及び概念 |
| 経験 (注2, | | 以下の項目について、経験を有していること。 | |

3)

①GMP関連業務経験：

・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。

② GMP合同模擬査察（国立保健医療科学院において実施する合同査察演習を含む。）

又は総合機構との合同調査（両調査当局が調査員として同一の製造所に立ち入ることをいい、調査への同行を含まない。）に1回以上参加すること。

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（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 （注2， 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。 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。 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。 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。 | 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。 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。また、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年間の薬事監視の業務経験に相当することとし、GMP調査業務経験には含まれないこととする。

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となる教育訓練を実施した後、認定することで足りる。

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、厚生労働省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、厚生労働省、総合機構又は都道府県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、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、各公的認定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、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。

別添 3 (GMP 適合性評価基準)

GMP 適合性評価基準

1. GMP 省令への適合状況については、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、完全を期する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、完全を期する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。なお、適合性調査結果を「適

合」と評価するためには、原則として、重要工程の予測的バリデーション（変更時のバリデーションを含む。）が完了している必要がある。

（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。また、その内容を確認後、調査を完了とする。この場合、次回の定期適合性調査等の際に、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 調査指摘事項書の交付日から 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。改善が完了した場合には、適合状況を「適合」として評価して差し支えない。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。

(参考2)

医薬監麻発 0612 第2号
令和6年6月12日
[一部改正] 令和7年7月8日
[最終改正] 令和8年4月30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)

QMS調査要領について

医療機器及び体外診断用医薬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169号。以下「QMS省令」という。）への適合性に係る調査（以下「QMS調査」という。）については、「QMS調査要領について」（令和3年3月26日付け薬生監麻発0326第12号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「旧通知」という。）等により、都道府県、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。）及び登録認証機関（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23条の2の23第1項に規定する登録認証機関をいう。以下同じ。）におけるQMS調査関連業務の標準化を図ってきたところです。

今般、別添のとおりQMS調査要領を定めることとしましたので、貴職におかれましては、下記事項に御留意の上、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

なお、本通知の施行に伴い、旧通知は廃止します。

また、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会会長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

記

本通知による調査要領は令和6年6月12日から適用するものとする。

QMS 調査要領

目次

- 第1. 目的
- 第2. QMS 調査の分類
- 第3. 適合性調査等の基本的留意事項
- 第4. 適合性調査等の方法
- 第5. 適合性調査等の具体的手順
- 第6. 立入検査等の具体的手順
 - 別紙1 実地・書面の判断基準
 - 別紙2 適合性調査等申請時の添付資料の例
 - 別紙3 QMS 調査通知書
 - 別紙4 QMS 調査指摘事項書
 - 別紙5 適合性評価基準
 - 別紙6 QMS 調査結果報告書
 - 別紙7 QMS 調査結果総括報告書
 - 別紙8 QMS 調査指摘事項改善計画書
 - 別紙9 QMS 調査指摘事項改善結果報告書
 - 別添1 宣誓書
 - 別添2 QMS 省令不備事項評価基準

第1. 目的

この要領は、QMS 調査に関し、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について」（令和3年3月26日薬生監麻発0326第4号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）、「医療機器の変更計画の確認申請の取扱いについて」（令和2年8月31日付け薬生機審発0831第14号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）及び「体外診断用医薬品の変更計画の確認申請の取扱いについて」（令和2年8月31日付け薬生機審発0831第15号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）に示された運用等の詳細を示すとともに、総合機構及び登録認証機関（以下「調査実施者」という。）による医療機器等の製造販売の承認等に係るQMS 調査の整合性の確保並びに都道府県及び総合機構による医療機器等の製造販売業者及び製造業者に対する適切な監視指導の実施を目的として定めるものである。

第2. QMS 調査の分類

1. QMS 調査は、適合性調査等（医療機器等の承認等時（承認等事項一部変更承認等を含む。）若しくは輸出用の医療機器等（以下「輸出品」という。）の製造時、これら

の時期から5年ごとに製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者若しくは外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「製造販売業者等」という。）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、再製造単回使用医療機器定期確認調査又は変更計画に係る適合性確認）及び立入検査等（法第69条第1項若しくは第6項若しくは法第69条の2第1項若しくは第2項の規定に基づく立入検査等（以下「69条調査」という。）又は法第75条の2の2第1項第2号若しくは第3号若しくは第4項、法第75条の5第1項第1号若しくは第2号若しくは第3項において準用する法第75条の2の2第4項の規定に基づく検査等）に分類されること。

2. 適合性調査等については、さらに承認等前適合性調査と一変時適合性調査、定期適合性調査、追加的調査、輸出品の製造に係る適合性調査、再製造単回使用医療機器定期確認調査、変更計画に係る適合性確認に分類され、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) 承認等前適合性調査

ア. 承認等申請に係る適合性調査（法第23条の2の5第6項及び法第23条の2の23第4項）

イ. 外国特例承認及び外国指定高度管理医療機器製造等事業者が受けようとする認証（以下「外国特例承認等」という。）の申請に係る適合性調査（法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第6項及び法第23条の2の23第4項）

(2) 一変時適合性調査

ア. 承認等事項一部変更承認等申請に係る適合性調査（法第23条の2の5第13項において準用する法第23条の2の5第6項及び法第23条の2の23第7項において準用する法第23条の2の23第4項）

イ. 外国特例承認等事項一部変更承認等申請に係る適合性調査（法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第13項において準用する法第23条の2の5第6項及び法第23条の2の23第7項において準用する法第23条の2の23第4項）

(3) 定期適合性調査

ア. 承認等取得後に係る定期適合性調査（法第23条の2の5第6項及び法第23条の2の23第4項）

イ. 外国特例承認等取得後に係る定期適合性調査（法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第6項及び法第23条の2の23第4項）

(4) 追加的調査

ア. 承認等申請に係る追加的調査（法第23条の2の5第8項及び法第23条の2の23第6項）

イ. 承認等事項一部変更承認等申請に係る追加的調査（法第23条の2の5第13項において準用する法第23条の2の5第8項及び法第23条の2の23第7項において

- 準用する法第23条の2の23第6項)
- ウ. 外国特例承認等申請に係る追加的調査（法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第8項及び法第23条の2の23第6項）
 - エ. 外国特例承認等事項一部変更承認等申請に係る追加的調査（法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第13項において準用する法第23条の2の5第8項及び法第23条の2の23第7項において準用する法第23条の2の23第6項）
 - オ. 承認等取得後に係る追加的調査（法第23条の2の5第8項及び法第23条の2の23第6項）
 - カ. 外国特例承認等取得後に係る追加的調査（法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第8項及び法第23条の2の23第6項）
- (5) 輸出品の製造に係る適合性調査（法第80条第2項）
 - (6) 再製造単回使用医療機器定期確認調査（法第23条の2の5第8項）
 - (7) 変更計画に係る適合性確認（法第23条の2の10の2第3項）
3. 立入検査等については、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」

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第60号）による改正後のQMS省令の規定を遵守していることを確認するもの。
 - (2) 「特別調査」

予見できない事情により遵守状況を確認する必要がある場合において行われ（いわゆる”for-cause inspection”）、監視指導としての側面も併せ持つもの。

 - ア. 改善内容確認（適合性調査等として行うものを除く。）
 - イ. 回収又は改修（以下「回収」という。）着手報告、検定不合格、苦情等の対象となった製造販売業者等又は製造業者のQMS省令の遵守状況の確認
 - ウ. その他

第3. 適合性調査等の基本的留意事項

1. 管理体制

- (1) 調査実施者の組織構造、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) 適合性調査等を実施する者（以下「調査者」という。）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。調査実施者は、上記調査者の利益相反の確認等にかかる規定について手順書に定

め、これを確実にすること。

2. 調査実施者間の連携

適合性調査等において、各調査実施者は、相互に協力を図ること。

3. 監視指導との関係

適合性調査等は、一般的に未承認品、不正表示品その他の不良品そのものの発見を主たる目的とするものではないが、これを発見した場合においては、適切かつ迅速に処理すること。

4. 調査体制

調査実施者は、適合性調査等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して、適切な調査体制を構築し運用すること。

調査実施者は、調査を適切に遂行するため、必要な教育訓練を実施し、調査者がISO/IEC17021-1:2015附属書Aに示される国際的な調査者の要件を満たすようにしなければならないこと。

5. 自主的改善等

製造販売業者等及び製造業者は、QMS省令の規定に基づき、十分に品質が確保できる管理体制の下で医療機器等を製造販売又は製造し、また、当該体制を維持するため改善等を図っていくことが求められている。調査実施者は、調査の実施に当たっては、調査対象者の製造管理及び品質管理の適合性を評価するに当たり、不備を発見した際は、調査対象者が自主的により適切な製造管理及び品質管理を確立するよう指摘等を行うこと。また、この際当該指摘等により、本来調査対象者が負うべき適正な製造管理及び品質管理に向けた是正措置等の責任が調査実施者に転嫁されることのないように十分注意すること。

6. 製品品質への悪影響防止

調査実施者は、適合性調査等によって医療機器等の品質に悪影響を及ぼすことのないように調査者に留意させること。調査者は、例えば調査の後に微生物等の汚染が見出された場合において適合性調査等が原因であるとの疑念を持たれることのないよう、調査対象施設の衛生管理基準の遵守等に留意すること。

第4. 適合性調査等の方法

1. 適合性調査等の方法

調査実施者は、調査対象施設の選定等について、適合性調査等の目的、調査対象者の規模、過去の調査実績等を考慮し、以下に示す2.～7.により適切に決定すること。

2. 調査対象施設の選定

調査実施者は原則として製造販売業者等及び選任外国製造医療機器等製造販売業者等（選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者をいう。以下同じ。）の事務所並びに登録製造所を適合性調査等の調査対

象施設とすること。ただし、調査実施者が申請者の管理状況や申請品目の品質に及ぼす影響の程度等を踏まえ、調査が必要であると判断した場合には、申請者の理解を得た上で、上記以外の施設又は事業所を調査対象施設に加えること。

3. 調査期間

1つの調査対象施設に対し、QMS省令第2章及び第3章の全ての要求事項への適合状況を実地に調査する必要がある場合、原則として3日間以上の調査期間が必要になると考えられるものであるが、調査対象施設の増加に伴い、日数を調整するものであること。また、表1に掲げる事項を勘案の上、調査実施者が責任を持って決定すること。

表1 調査期間の決定に当たって考慮すべき事項

| 事項分類 | 具体例 |
|----------|--|
| 品目（製品）種類 | 生物由来製品又は再製造単回使用医療機器に該当するか否か、特殊な製造技術によるものか等 |
| 工程内容 | 滅菌・無菌操作の有無、作業環境管理の内容等 |
| その他の状況 | 調査対象施設の構成員数等 |
| 変更履歴 | 適合性調査等を受ける必要がある製造販売承認等事項一部変更その他の交叉汚染、混同等のリスクに影響を及ぼし得る次のような変更 <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査対象施設の所有者の変更 ・ 調査対象施設の変更（場所等） ・ 品質に影響を及ぼし得る構造設備の変更 ・ 品質に影響を及ぼし得る責任者等の変更 ・ 法第23条の2の5第7項第1号に規定する厚生労働省令で定める区分（以下「製品群区分」という。）に係る品目（製品）の追加 ・ 新たな教育訓練を要する新しい設備器具の導入 |
| 調査対象施設履歴 | 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、他の調査実施者等の調査結果、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、外国等当局からの情報等 |

4. 実地調査と書面調査

調査実施者は、申請を受け、別紙1に掲げる事項を勘案し、書面か実地のいずれによるかを決定し、申請者に伝えること。

なお、再製造単回使用医療機器については、登録製造所における病原微生物その他疾病の原因となるものを除去するための洗浄工程等の製造管理及び品質管理の状況を実地で確認する必要があるため、調査実施者は、再製造単回使用医療機器の調査対象施設に対し、当分の間、原則として実地の調査を実施すること。

5. 調査の対象

調査の対象のあり方については、その調査の目的を十分に踏まえ、原則として表2の分類によること。

表2 適合性調査等の対象のあり方

| 調査の分類 | | 調査対象のあり方 |
|-------------------|-------|--|
| 承認等前適合性調査 | | 承認等申請に係る品目（製品群区分）及び当該品目に係る調査対象施設 |
| 一変時適合性調査 | | 承認等事項一部変更承認等申請に係る品目（製品群区分）及び当該変更申請に関する調査対象施設 |
| 定期適合性調査 | 初回 | 適合性調査申請に係る品目（製品群区分）及び当該品目に係る調査対象施設 |
| | 2回目以降 | 適合性調査申請に係る品目（製品群区分）及び当該品目に係る調査対象施設 特に、前回不備が観察された事項、前回調査以降変更等のあった部分に重点 |
| 追加的調査 | | 追加的調査の実施要因による |
| 輸出品製造に係る適合性調査 | 初回 | 適合性調査申請に係る品目及び当該品目を取り扱う調査対象施設 |
| | 2回目以降 | 適合性調査申請に係る品目及び当該品目を取り扱う調査対象施設 特に、前回不備が観察された事項、前回調査以降変更等のあった部分に重点 |
| 再製造単回使用医療機器定期確認調査 | | 適合性調査申請に係る品目及び当該品目に係る調査対象施設 特に、前回不備が観察された事項、前回調査以降変更等のあった部分に重点 |
| 変更計画に係る適合性確認 | | 変更計画確認申請に係る品目及び申請に関する調査対象施設 |

- (1) 原則として当該申請品目及び当該申請に基づき交付が予定される基準適合証によって調査が省略されることが見込まれる品目の中から、代表的な品目を選定し、文書又は記録の適切なサンプリングを行う等により調査を計画し、実施すること。
なお、代表的な品目の選定に当たっては、リスクの程度、過去の回収等に留意すること。
- (2) 前回不備が観察された事項、前回調査以降変更等のあった部分に重点を置いて調査を行うときは、QMS省令の規定に基づき不備、変更等が適切に管理され、適切な対応・改善活動等が実施されているかについて確認すること。
- (3) 承認等申請に係る適合性調査においては、当該申請に係る品目（製品群区分）を適切な製造管理及び品質管理のもと製造・製造販売できるQMS（QMS省令第

2条第13項に規定する品質管理監督システムをいう。以下同じ。)を確立していることを確認すると同時に、各工程を担う調査対象施設については、QMSを管理する製造販売業者等の主要な施設の調査を先に行い、その他施設の管理状況、QMSの適用範囲、相互の関係等を把握した後、その他施設の調査を行うことが推奨されること。

なお、申請品目が再製造単回使用医療機器の場合は、原則として、製造販売業者等の主たる事務所及び承認申請書の記載された全ての登録製造所とすること。

- (4) 定期適合性調査においては、(3)で示した承認等前適合性調査と同様の手法を採ることが推奨されるが、2回目以降の定期適合性調査においては、初回調査で確認した不備事項や、前回調査以降変更等のあった部分等、特定のトピックやサブシステムに焦点を当てた調査を行い、最後にQMSを管理する主要な施設の全体的な管理体制を確認することが推奨されること(申請品目が再製造単回使用医療機器の場合を除く。)
- (5) 再製造単回使用医療機器定期確認調査においては、当該申請に係る品目を適切な製造管理及び品質管理のもと製造及び製造販売できるQMSを確立していることを確認するとともに、特に重要と考えられる工程(分解、洗浄及び再組立て並びに原型医療機器における原材料等の変更管理の把握等)について、再製造単回使用医療機器基準(平成29年厚生労働省告示第261号)及び製造販売承認書の内容を満たしていることを確認すること。
- (6) 変更計画に係る適合性確認においては、(3)で示した承認等前適合性調査と同様の手法を採ることが推奨されるが、初回調査で確認した不備事項や、前回調査以降変更等のあった部分等、特定のトピックやサブシステムに焦点を当てた調査を行い、最後にQMSを管理する主要な施設の全体的な管理体制を確認することが推奨されること(申請品目が再製造単回使用医療機器の場合を除く。)

6. 適合性調査等に係るサブシステム

製造販売業者等全体についての適合性調査等については、製造管理及び品質管理のサブシステム(表3)を勘案して行うことにより、QMS省令の個々の要求事項への適合性に加え、確立されているQMS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。不備が見出されたサブシステムにおいては重点的に調査を行うこと。

表3 適合性調査等に係るサブシステム

| サブシステム | 関連する主なQMS省令要求事項 |
|--------|---|
| 管理監督 | 第5条 品質管理監督システムに係る要求事項 第5条の2 品質管理監督システムの確立 第5条の3 品質管理監督システムの業務 第5条の4 品質管理監督システムの管理監督 第5条の5 外部委託 第5条の6 ソフトウェアの使用 |

| | |
|-------|---|
| | <p>第7条 品質管理監督システム基準書 第10条 管理監督者の関与 第12条 品質方針 第13条 品質目標 第14条 品質管理監督システムの計画の策定 第15条 責任及び権限 第16条 管理責任者 第17条 内部情報伝達 第18条 管理監督者照査 第19条 管理監督者照査に係る工程入力情報 第20条 管理監督者照査に係る工程出力情報 第21条 資源の確保 第22条 品質業務従事者の能力 第23条 能力、認識及び教育訓練 第56条 内部監査 第66条 品質管理監督システムに係る追加的要求事項 第77条 教育訓練 第81条の2の4 教育訓練</p> |
| 設計管理 | <p>第30条 設計開発 第31条 設計開発への工程入力情報 第32条 設計開発からの工程出力情報 第33条 設計開発照査 第34条 設計開発の検証 第35条 設計開発バリデーション 第35条の2 設計移管業務 第36条 設計開発の変更の管理 第36条の2 設計開発に係る記録簿</p> |
| 製品文書化 | <p>第7条の2 製品標準書 第26条 製品実現計画 第74条 製造管理及び品質管理に係る文書</p> |
| 製造 | <p>第24条 業務運営基盤 第25条 作業環境 第25条の2 汚染管理 第40条 製造及びサービス提供の管理 第41条 製品の清浄管理 第42条 設置業務 第43条 附帯サービス業務 第44条 滅菌医療機器等の製造管理に係る特別要求事項 第45条 製造工程等のバリデーション 第46条 滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーション 第47条 識別 第48条 追跡可能性の確保 第49条 植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保 第51条 製品受領者の物品等</p> |

| | |
|------------|--|
| | <p>第52条 製品の保持</p> <p>第53条 設備及び器具の管理</p> <p>第58条 製品の監視及び測定</p> <p>第60条 不適合製品の管理</p> <p>第60条の2 出荷前の不適合製品に対する措置</p> <p>第60条の3 出荷後の不適合製品の処理</p> <p>第60条の4 製造し直し</p> <p>第73条 特定生物由来医療機器等製造販売業者等の製造所における業務運営基盤</p> <p>第75条 工程管理</p> <p>第76条 試験検査</p> <p>第80条 放射性体外診断用医薬品の登録製造所の業務運営基盤</p> <p>第81条 放射性体外診断用医薬品の製造及び取扱規則の遵守</p> <p>第81条の2 再製造単回使用医療機器製造販売業者等の登録製造所における業務運営基盤</p> <p>第81条の2の2 工程管理</p> <p>第81条の2の3 試験検査</p> <p>第81条の2の6 再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保</p> |
| 是正措置及び予防措置 | <p>第54条 測定、分析及び改善</p> <p>第55条 製品受領者の意見</p> <p>第55条の2 苦情処理</p> <p>第55条の3 厚生労働大臣等への報告</p> <p>第57条 工程の監視及び測定</p> <p>第61条 データの分析</p> <p>第62条 改善</p> <p>第63条 是正措置</p> <p>第64条 予防措置</p> |
| 購買管理 | <p>第37条 購買工程</p> <p>第38条 購買情報</p> <p>第39条 購買物品等の検証</p> <p>第84条 製造販売業者等による管理</p> |
| 文書記録 | <p>第6条 品質管理監督システムの文書化</p> <p>第8条 品質管理監督文書の管理</p> <p>第9条 記録の管理</p> <p>第59条 植込医療機器固有の要求事項</p> <p>第67条 品質管理監督文書の保管期限</p> <p>第68条 記録の保管期限</p> <p>第78条 文書及び記録の管理</p> <p>第79条 記録の保管の特例</p> <p>第81条の2の5 文書及び記録の管理</p> |
| 製品受領者 | <p>第11条 製品受領者の重視</p> <p>第27条 製品要求事項の明確化</p> <p>第28条 製品要求事項の照査</p> <p>第29条 情報等の交換</p> |

| | |
|---------|--|
| 製造販売業者等 | 第69条 不具合等報告 第70条 製造販売後安全管理基準との関係 第71条 医療機器等総括製造販売責任者の業務 第72条 国内品質業務運営責任者 第72条の2 その他の遵守事項 第72条の3 選任外国製造医療機器等製造販売業者等の業務 |
|---------|--|

7. 調査資料

適合性調査等申請に当たっての添付資料については、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第114条の28第2項に「医療機器等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料」及び「医療機器等適合性調査に係る製造販売業者及び全ての製造所（法第23条の2の3第1項に規定する製造所をいう。以下同じ。）における製造管理及び品質管理に関する資料」、施行規則第114条の45の9第2項に「医療機器等適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料」及び「医療機器等適合性確認に係る全ての製造所における製造管理及び品質管理に関する資料」と規定されているところであるが、この取扱いについては表4のとおりとし、調査実施者は、調査対象品目の最新の承認内容等を申請者が把握しているか確認するため、申請者に添付資料の提出を求めること。調査実施者が必要に応じ製造販売業者等から入手できる資料としては、別紙2に掲げるものが考えられること。実地調査を行うこととした場合においては、当日の調査を効率的に進める観点から必要な資料を得て事前に準備を進めること。

表4 適合性調査等申請に当たっての添付資料

| |
|---|
| <p>1. 製造販売承認等申請、承認等事項一部変更承認等申請及び輸出用医療機器等の輸出届出に伴う適合性調査</p> <p>(1) 医療機器等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料</p> <p>ア. 申請品目の製造販売承認等申請書又は承認等事項一部変更承認等申請書（輸出用医療機器等の輸出届に基づく場合は、その届出書）の写し</p> <p>イ. 調査対象品目の製造工程の概要</p> <p>(2) 医療機器等適合性調査に係る製造販売業者及び全ての製造所における製造管理及び品質管理に関する資料</p> <p>ア. IS013485 認証書等、調査対象施設における適合性調査の申請の日から過去3年以内に実施された他の調査実施者による実地の調査結果報告書、法的拘束力を持たないQMS調査等協力覚書等（以下「MOU等」という。）に基づく相手国等の証明書若しくは調査結果報告書又は外国等当局による適合性証明書の写し</p> |
|---|

イ. 各調査対象施設で実施している活動の概要及び各調査対象施設におけるQMSの相互関係を確認できる資料

(3) その他調査実施者が必要として指示する資料

2. 承認等取得後又は輸出用医療機器等の輸出届出後5年ごとに実施する適合性調査に伴う適合性調査

(1) 医療機器等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

ア. 1. (1) イ.

イ. 製造販売承認（認証）書^{*1}の写し

ウ. 前回調査以降の承認等事項一部変更承認等書^{*2}及び軽微変更届書^{*3}の写し

エ. 前回調査以降の回収がある場合には、その概要

オ. 宣誓書（別添1）

(2) 医療機器等適合性調査に係る製造販売業者及び全ての製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

ア. 1. (2) ア. 及びイ.

(3) その他調査実施者が必要として指示する資料

3. 追加的調査

(1) 医療機器等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

ア. 1. (1) イ.

(2) 医療機器等適合性調査に係る製造販売業者及び全ての製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

ア. 1. (2) ア. 及びイ.

イ. 適合性調査申請が不要であることを証する基準適合証の写し

(3) その他調査実施者が必要として指示する資料

4. 再製造単回使用医療機器定期確認調査

(1) 医療機器等適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

ア. 製造販売承認書^{*4}の写し

イ. 前回調査以降の承認事項一部変更承認書^{*5}及び軽微変更届書^{*3}の写し

ウ. 2. (1) エ. 及びオ.

エ. 宣誓書（別添1）

(2) 医療機器等適合性調査に係る製造販売業者及び製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

ア. 1. (2) ア. 及びイ.

イ. 調査品目に係る基準適合証の写し

(3) その他調査実施者が必要として指示する資料

5. 変更計画に係る適合性確認

(1) 医療機器等適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

ア. 申請品目の変更計画確認申請書の写し

イ. 1. (1) イ.

(2) 医療機器等適合性確認に係る全ての製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

ア. 1. (2) ア. 及びイ.

イ. 変更計画による変更前の適合性を証する基準適合証の写し

(3) その他調査実施者が必要として指示する資料

※1 製造販売承認(認証)書とは、法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項に基づく承認又は第23条の2の23第1項に基づく認証の際に交付される書類

※2 承認等事項一部変更承認等書とは、法第23条の2の5第13項(第23条の2の17第5項に基づく準用を含む。)に基づく一部変更承認又は第23条の2の23第7項に基づく一部変更認証の際に交付される書類

※3 軽微変更届書とは、法第23条の2の5第14項(第23条の2の17第5項に基づく準用を含む。)又は第23条の2の23第8項に基づく届書

※4 製造販売承認書とは、法第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項に基づく承認の際に交付される書類

※5 承認事項一部変更承認書とは、法第23条の2の5第13項(第23条の2の17第5項に基づく準用を含む。)に基づく一部変更承認の際に交付される書類

第5. 適合性調査等の具体的手順

1. 適合性調査等の手順

適合性調査等は、調査範囲の決定、事前準備、調査の実施、調査実施後の措置等、調査結果報告書の作成及び報告書等の交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。

2. 基本方針等の策定

調査実施者は、調査の目的を明確にするほか、表4に掲げる添付資料その他調査実施者が入手した安全性情報等を勘案し、調査対象品目(製品群区分)に係る各調査対象施設におけるQMSの構築状況、調査対象施設における活動内容及び各調査対象施設間のQMS上の相互関係を確認し、各調査対象施設で確認する事項(調査の範囲)を決定すること。調査実施者は、決定された各調査対象施設で確認する事項について、第4.4.に規定する実地によるか書面によるか等、調査の基本方針を決定すること。

3. チーム編成

調査実施者は、調査対象施設における調査の範囲において調査の目的を達成するために必要な力量を考慮して、調査チームを選定すること。また、調査チームの中から調査責任者を指名し、調査の実施全般のほか、調査計画の作成、講評（「10. 講評、指摘事項書の交付」の項参照）、指摘事項の伝達、QMS調査結果報告書等の作成に責任を負わせること。関連機関の職員等が調査にオブザーバーとして参加することについては、調査対象者及び調査責任者が認める場合に限り可能とすること。調査実施者は、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。

4. 調査計画の策定

- (1) 調査実施者は、調査責任者に調査に関する情報を収集、分析させ、調査チーム内で調査の進め方について意思疎通を図らせ、利用可能な資源と時間を勘案の上で次の事項を盛り込んだ調査計画を調査対象施設ごとに立てさせること。
 - ア. 調査者の氏名及び調査における役割
 - イ. 調査の目的
 - ウ. 調査日時・場所
 - エ. 調査対象施設
 - オ. 調査において用いる言語
 - カ. 調査の範囲
 - ① 特定の品目（製品群区分）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 調査対象施設の調査：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品目
 - キ. 主たる調査事項ごとの所要時間（予定）
 - ク. 講評の時間（予定）
- (2) 調査対象品目に係る調査対象施設が複数存在する場合、調査計画の策定に際して、各調査対象施設間の連携が適切に実施されていることを含めて調査するよう計画すること。特にQMS間の連携及びQMS内での調査対象施設間の連携の双方が適切に実施されているかを確認できるものとする。
- (3) 調査責任者は、調査者の役割を特定の調査対象サブシステムごと等に割り当てること。
- (4) 調査計画については、必要に応じて調査対象者に伝達し、合理的かつ的確な調査の実施に努めるようにすること。
- (5) 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、現場で実際に変更があった場合においては調査対象者にその旨伝達すること。

5. 事前通知

調査実施者は、実地で適合性調査等を行うに当たっては、原則としてQMS調査通知書（別紙3）のほか必要な情報を調査対象者に提供することにより、事前通知を行うこと。なお、製造販売業者等からの申請に基づく適合性調査等の場合においては、製造販売業者（外国特例承認等に係る品目の調査にあつては、選任外国製造医療機器等製造販売業者等）に対し事前通知を行うものとし、上記通知を受けたものが調査対象者へ伝達すること。なお、事前通知は、調査実施者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者からの相談に適宜応じること。）。

6. 実地調査

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説明
- (2) 調査基本事項の確認
- (3) 調査の実施
- (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、改善内容の確認
- (6) 調査結果報告書等の作成及び送付

7. 実地で調査を行うことの説明

調査対象施設に立ち入るに当たり、QMS調査通知書を提示し、調査対象者から実地で調査を行うことについての理解を得ること。

8. 調査基本事項の確認

調査者は、調査の実施に際し、次の事項を確認すること。

- (1) 調査対象者に対し、各調査者の氏名、職名及び所属を紹介し、調査者と調査対象者の連絡窓口の確認
- (2) 調査者、オブザーバー、通訳者等の役割の確認
- (3) 調査の目的、調査事項、調査中の注意事項等の伝達（適合性調査等の宣言）
- (4) 調査対象期間を含む調査の概要の説明
- (5) 上記（1）～（4）について、調査者と調査対象者との間での合意
- (6) 調査者のための資源（調査チーム内打合せのための会議室等）の確認
- (7) 講評のための段取りの確認
- (8) 調査対象者に対し、調査対象者、調査対象施設及び調査対象品目（製品群区分）、QMS（QMS組織体制、品質管理監督システム基準書等）、前回調査以後の変更及び前回調査時において不備とされた事項の改善の内容等の概要の確認

9. 調査の実施

- (1) 調査者は、調査者間の意思疎通を図り、対応・見解の整合性を確保すること。上記の他調査対象施設が複数に及ぶ場合は、調査の一貫性を担保するため調査チー

ム間の意思疎通にも配慮すること。

- (2) 調査責任者は、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者に対し、調査が未了であることを伝達すること。
- (3) 調査者は、調査中に不備を発見したときは、遅滞なく調査対象者にその旨伝達し、調査対象者に十分な説明の機会を与えること。講評時に初めて調査対象者が不備の内容を知るといふことのないようにすること。
- (4) 文書又は記録の調査においては、できる限り文書又は記録のサンプリングが統計学的に妥当なものとなるよう努めること。
- (5) 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、受入れ検査不合格の事例など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である。
- (6) 調査者は、調査対象者から、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。
- (7) 調査対象者から録音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、情報の正確性を確保する観点から調査者も録音等を行うこと又は録音等のコピー等の提出を求めることがあることを調査対象者に伝えるものとする。
- (8) 調査の実施時に、調査者及び調査対象者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、調査対象者が外部の者の参加を求めた場合においてこれを認めたときは、この者による企業秘密等の漏洩については、調査者は何ら責任を負わないものであることを調査対象者にあらかじめ伝達しておくこと。
- (9) 不注意な言動等による他の調査対象施設に係る機密の漏洩等、調査実施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。外部委託施設等、同一品目（製品群区分）に係る調査対象施設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。
- (10) 無菌操作を行う区域等の環境管理区域等に入る必要がある場合においては、調査対象施設における環境管理の体制に十分留意の上、調査対象施設の衛生管理基準の遵守等必要な措置を採ること。
- (11) 調査対象施設の場所や取り扱われている製品、製造工程の内容等から調査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（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、細菌又は

ウイルス等に感染するおそれのある場所、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、放射線障害、感染症等を防止するために必要な調査対象施設等における手順及び他の法令等の遵守について、調査者に注意喚起を徹底すること等）を講じること。

10. 講評及び指摘事項書の交付

- (1) 調査責任者は、調査の全体を概括し、調査において観察された不備等を伝達し、当該事項について調査対象者との意見交換を行い、調査者が指摘する事項について調査対象者の理解を深めるための会合（以下「講評」という。）を開催する。講評は、調査期間中に調査者が観察した事項について、調査対象者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し、質問には誠意を持って対応し、調査対象者の納得が得られるよう努めること。不備事項の伝達は、不備と疑われる事項に限定して、明確に行うことを旨とすること。同一調査対象施設内の異なる作業所、作業区域等において見出された不備であっても共通のQMSの要求事項に対する不備と考えられるものについては、改善をより容易にする観点から適宜まとめること。
- (2) 調査責任者は、調査を全て完了し、調査対象施設を離れるに当たっては不備事項の内容を伝達するようにし、調査対象者にQMS調査指摘事項書（原則として、別紙4のとおり。）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。なお、調査の完了前に調査対象施設を離れる必要が生じた場合においては、調査が未了であること及び調査を再開して全ての調査が完了した後に指摘事項を伝達する予定であることを調査対象者に伝えること。
- (3) 講評は調査対象施設ごとに調査で発見された不備事項に限定して実施しても差し支えないが、調査対象品目に係る調査対象施設が複数存在する場合、品目としての適合性に係る結論は提示すべきではないこと。
- (4) 不備事項のうち、調査対象者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ない限りにおいて確認に応じることが望ましいこと。
- (5) 講評の際に、調査対象者から改善の方法等について相談された場合においては、調査者は、指摘した不備事項について改善の方向性を示すことができない旨を伝え、自ら対応はしないこと。
- (6) 各不備事項について、別添2のQMS省令不備事項評価基準に基づき、不備の程度の評価を行うこと。また、別紙5の適合性評価基準に基づき、不備事項の程度を基にした調査対象者ごとの適合性評価を行った上で、必要な改善等について調査対象者に指示を行うこと。
- (7) 調査対象品目に係る適合性評価を行うにあたり調査対象施設が複数存在する場合、個別の調査対象施設の評価で軽微な不備事項と評価された事項であっても再度

検討し、品目としての製造管理及び品質管理全体に重大な影響を及ぼすものではないことを確認すること。

1 1. 改善計画書及び改善結果報告書の徴収並びに改善内容の確認

- (1) 調査責任者は、徴収した改善計画書又は改善結果報告書の内容を確認し、必要に応じて内容確認のための調査を行い、適合性評価基準に基づき妥当と認める場合においては、調査結果報告書等を作成し、調査を終了すること。
- (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、調査対象者に対し是正を要請し、なお是正されず適合性評価基準に基づき妥当と認められない場合においては、総合機構においては、調査実施者として「薬事監視指導要領」及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の改正について（平成26年12月17日付け薬食発1217第3号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添1「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。また、登録認証機関においては必要に応じて厚生労働省と協議し、適切に対応すること。
- (3) 改善内容の確認を行った結果、改善が妥当と認められた場合に、QMS 調査指摘事項書をもとに他の調査実施者及び厚生労働省を含む関係者に情報提供等がなされていたときは、総合機構においては速やかに当該関係者に連絡すること。登録認証機関においては、関係者の求めに応じ適切に対応すること。
- (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（製造販売承認等事項一部変更承認等申請書、軽微変更届出書の原本等）を受領しないよう注意すること。

1 2. 調査結果報告書等の作成及び写しの交付

- (1) 調査実施者は、適合性調査等を実施したときは、調査責任者に別紙6の様式によりQMS 調査結果報告書を作成させること。なお、当該申請について複数のQMS 調査結果報告書が交付される場合、別紙7の様式によりQMS 調査結果総括報告書を作成させ、全体の調査結果をまとめさせること。
- (2) QMS 調査結果報告書の作成に当たっては、記載に当たっての留意事項を踏まえ、QMS 調査指摘事項書に記載した不備事項について、調査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、要点を明瞭かつ簡潔に記載すること。
- (3) 調査実施者は、調査結果報告書等が総合判定として適合であるか否かについて明確に結論づけられているようにすること。不適合とする場合においては、それに基づいて採られる不利益処分において、調査結果報告書等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。ただし、承認等前適合性調査において、調査結果報告書等を作成する前に、承認等申請に係る品目が法第23条の2の5第2項第1号から第3号までのいずれかに該当し承認を与えら

れなかった場合又は法第23条の2の23第2項第1号から第4号までのいずれかに該当し認証を与えられなかった場合は、承認又は認証が与えられなかったことにより調査を終了した旨を明記すること。

- (4) 不備事項が発見された場合におけるQMS調査結果報告書の作成については、見出された不備事項が軽度（ランク1）のみの場合においては具体的な改善計画書（原則として、別紙8のとおり。）又は改善結果報告書（原則として、別紙9のとおり。）を受理後速やかに、その他の場合においては、具体的な改善結果報告書が提出された後に、その改善内容を確認した上で速やかに行うこと。また、QMS調査結果総括報告書の作成については、当該申請に係る全ての調査対象者に係るQMS調査結果報告書が作成され次第、速やかに行うこと。
- (5) 調査実施者は、QMS調査結果報告書の写し（実地調査に係るものに限る。）及びQMS調査結果総括報告書の写し（以下「QMS調査結果報告書等の写し」という。）を当該調査申請に係る処分が完了していること等その開示可能性に十分留意して製造販売業者に交付すること。なお、QMS調査結果報告書の写しについては、製造販売業者と調査対象施設との協議等により調査対象施設に交付することとされた場合は、これに従うこと。ただし、承認又は認証が与えられなかったことにより調査を終了した場合は、当該QMS調査結果報告書等の写しについては交付しない。

13. 調査結果通知等の送付

- (1) 調査実施者は、法第23条の2の7第6項並びに医薬品、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施行に伴う関係政令の整備に関する政令（令和2年政令第228号）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施行令（昭和36年政令第11号。以下「令」という。）第37条の23、第37条の37及び第40条の2の規定に基づき、調査結果を厚生労働大臣及び製造販売業許可権者に通知すること。
 - ア. 厚生労働大臣が調査実施者である場合においては、総合機構は、厚生労働大臣及び調査をした品目に係る製造販売業許可権者たる都道府県知事宛て適合性調査等結果通知書を送付すること。
 - イ. 登録認証機関が調査実施者である場合においては、総合機構を経由して、調査をした品目に係る製造販売業許可権者たる都道府県知事宛て適合性調査結果通知書を送付すること。この場合において、総合機構は、経由した適合性調査結果通知書に関し、令第37条の24第2項の規定に基づき、その備える適合性調査台帳に必要な事項を記載すること。
 - ウ. 適合性調査等結果通知書の「調査結果」欄又は「確認結果」欄には、適合性評価基準に基づき、「適合」又は「不適合」の別が明確に分かる内容で記載すること。ただし、承認等前適合性調査において、12(3)のとおり、承認等申請に係る

品目に承認又は認証が与えられなかった場合は、承認又は認証が与えられなかったことにより調査を終了した旨を明記すること。

- エ. 調査実施者は、適合性調査等結果通知書の写しを製造販売業者等に交付すること。ただし、承認又は認証が与えられなかったことにより調査を終了した場合は、適合性調査等結果通知書の写しを交付しない。
 - オ. 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、厚生労働省より求めがあった場合においては、調査結果報告書等の写しを速やかに送付すること。
- (2) 調査実施者は、適合性評価基準に基づき調査結果が「適合」と判断される場合、基準適合証を、追加的調査にあつては、追加的調査結果証明書を、再製造単回使用医療機器定期確認調査にあつては、再製造単回使用医療機器定期確認調査結果証明書を、変更計画に係る適合性確認にあつては、適合性確認結果通知書を製造販売業者等宛て交付すること。ただし、承認又は認証が与えられなかったことにより調査を終了した場合は、追加的調査結果証明書、再製造単回使用医療機器定期確認調査結果証明書及び適合性確認結果通知書を交付しない。

第6. 立入検査等の具体的手順

都道府県及び総合機構が立入検査等を行う場合においては、薬事監視指導要領のほか、次の事項に留意して行うこととする。

1. 基本的事項

- (1) 都道府県及び総合機構は、立入検査等を行う職員に対し、QMS省令及びその調査方法等について必要な研修を実施すること。
- (2) 立入検査等を行う職員は、69条調査を行う際には、法第69条第8項又は法第69条の2第5項に規定する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するものとする。
- (3) 立入検査等の実施については、第5. 9. に準じて実施すること。また調査終了時には、第5. 10. (1) に準じて講評を実施すること。
- (4) 改善を要する事項については、薬事監視指導要領に基づき改善指導を行うこと。
- (5) 立入検査等の結果については、薬事監視指導要領に基づき報告書を作成すること。
- (6) 立入検査等を行う職員は、立入検査等によって医療機器等の品質に悪影響を及ぼすことのないよう留意し、調査対象施設の衛生管理基準の遵守等に留意すること。

2. 通常調査について

- (1) 通常調査は、医療機器等製造販売業者及び登録製造所に係る製造業者のQMS省令その他関係規定の遵守状況を確認するために行うものであること。
- (2) 通常調査の調査対象施設は都道府県にあつては管内の医療機器等製造販売業者

の事務所及び登録製造所、総合機構にあつては医療機器製造販売業者及び登録製造所とし、これらの施設の規模、取り扱う製品、過去の調査実績（適合性調査等を含む。）、回収・指導実績等を考慮すること。

- (3) 通常調査は、原則として複数名で実施するものとし、調査を行う職員は、(2)において考慮した事項のほか、調査人員、期間等を勘案し、調査対象施設に係るQMSを網羅的に調査するか、指導実績等特定の事象に着目したものとするか等の方針を決定すること。
- (4) 通常調査においては、原則として事前に調査対象施設宛て(3)の調査方針について連絡し、調査のために必要な資料、会議室等を準備させること。必要な資料の選定に当たっては、別紙2を参考とすること。

3. 特別調査について

- (1) 特別調査は、製造販売業者又は登録製造所に係る製造業者の品質管理及び製造管理の遵守が疑わしい場合等において臨時に行うものであること。
- (2) 特別調査の調査対象施設は、原則として、製造販売業者を所管する都道府県が、調査を実施する端緒となった事象の内容に応じ、製造販売業者の事務所及び関係する登録製造所から選択すること。この場合において、調査対象施設が他の都道府県又は外国に所在する場合においては、当該施設の調査を所管する都道府県又は厚生労働省を通じて総合機構に依頼することができること。
- (3) 特別調査は、それぞれの調査対象施設について、複数名で実施するものとし、調査を実施する端緒となった事象に着目して実施すること。
- (4) 特別調査は、調査対象施設への事前連絡は不要であるが、調査の円滑な実施を図るため必要な場合は、事前連絡を行うこととしても構わないこと。
- (5) 登録製造所に対する調査を行った都道府県又は総合機構は、製造販売業者所管都道府県に、薬事監視指導要領に基づく調査結果報告書の写しその他調査結果を記載した書面を送付すること。
- (6) 製造販売業者所管都道府県は、(5)の報告書等を参考に、製造販売業者の事務所の調査結果に基づいて、当該製造販売業者に対する処分、行政指導等の要否及びその内容を決定すること。

(丁)

実地・書面の判断基準（再製造単回使用医療機器に係る調査を除く。）

1. 適合性調査等を実地によるか書面によるかの実際の判断においては、製造管理又は品質管理に注意を要する程度（製造工程の複雑さ、製品の使用に当たってのリスクの程度等）、過去の実地調査の結果等、過去における不適合、回収等の有無及び内容のほか施行規則第114条の28第2項又は第114条の45の9第2項の規定により提出された資料の内容等を勘案の上、他の調査実施者等の調査結果の相互活用を考慮し、調査実施者の責任の上決定すること。
2. 1の「他の調査実施者等の調査結果の相互活用」については、以下のとおりとする。
（QMS省令第2章の取扱い）
 - (1) 以下の事例においては、QMS省令第2章の要求事項の適合性の確認については、原則として書面による調査を行うものとする。ただし、法の遵守状況、管理状況等を勘案し上記にかかわらず、必要に応じ実地調査を行うことがあること。
 - ア. 調査対象施設が調査対象品目及び関連活動を含む範囲でISO13485の認証を取得しており、適合性調査等の申請の日から発行日が過去3年間以内の認証機関（ただし、日本、米国、欧州、オーストラリア又はカナダの薬事規制システムにおいて認定された機関に限る。）による有効な認証書、最新の監査報告書等が提出された場合
 - イ. 調査対象施設における適合性調査等の申請の日から過去3年間以内の他の調査実施者による該当項目の適合性を確認したことを示す実地の調査結果報告書が提出された場合
 - ウ. MOU等の交換等を行っている相手国等における外国製造所に関しては、MOU等の規定に基づく相手国等による適合性証明書又はQMS調査結果報告書の写し等が提出その他の一定の要件を満たす場合
 - (2) QMS省令第2章の要求事項の適合性の確認については、上記の他MOU等の相手国等以外における外国製造所に関しては、当該相手国等当局による適合性証明書等を提出された場合、これらはいくまで参考資料であり、それをもって直ちに書面による調査とはしないものであること。
（QMS省令第3章の取扱い）
 - (3) 以下の事例においては、QMS省令第3章の要求事項の適合性の確認については、原則として書面による調査を行うものとする。ただし、法の遵守状況、管理状況等を勘案し上記にかかわらず、必要に応じ実地調査を行うことがあること。
 - ア. 製造販売業者等及び選任外国製造医療機器等製造販売業者等におけるQMS省

令第3章の要求事項の適合性の確認について、過去3年以内の該当項目の適合性を確認したことを示す実地の適合性調査等の報告書が提出された場合

- イ. 登録製造所に対しQMS省令第3章の要求事項の適合性の確認を行う必要がある場合において、2（1）に掲げる資料が提出された場合

適合性調査等申請時の添付資料の例

- ・ 当該製造販売業者等の管理監督に関する情報（QMS省令第69条（QMS省令第82条及びQMS省令第83条において準用する場合を含む。以下同じ。）の手順書、QMS省令第71条第1項第2号の文書の写し、QMS省令第72条第2項の手順書等、QMS省令第72条第2項第3号から第9号まで、第4項の記録又は文書、QMS省令第72条の2第1項の取決め及びQMS省令第72条の2第2項の手順書の写し等）
- ・ 調査対象者の組織図、調査対象組織とその構成員数、責任者（管理監督者、管理責任者、医療機器等総括製造販売責任者及び国内品質業務運営責任者等）の氏名及び所属
- ・ 品質管理監督システム基準書の写し
- ・ 構造設備の概要一覧表
- ・ 調査対象施設付近略図
- ・ 調査対象施設敷地内の建物の配置図
- ・ 試験検査室及び保管庫を含む調査対象施設平面図（清浄区域、無菌区域等重点的に管理すべき区域については、人と物との動線、清浄度区分、差圧管理の状況等）
- ・ 器具一覧表
- ・ 放射性体外診断用医薬品を取り扱う場合においては、放射性体外診断用医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要
- ・ 製造工程の詳細に関する情報（製造方法のフロー図、重要工程における工程内試験の概要（必要に応じ工程管理値））
- ・ 重大又は予期せぬ不適合等が生じた際に講じた措置等の概要
- ・ 製造工程等のバリデーシヨンの実施状況
- ・ 前回調査以降における、法第68条の10第1項に基づく副作用等報告のうち製造管理又は品質管理に係るもの、法第68条の11の回収の報告、QMS省令第72条第2項第4号の変更に関して採った措置、QMS省令第72条第2項第5号の品質情報等に関して採った措置の概要
- ・ 管理文書の一覧
- ・ QMS省令第7条の2の製品標準書の写し

年 月 日

QMS 調査通知書

(調査対象者の氏名 (法人にあつては、名称)) 殿

(調査実施者)

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
6. 調査対象者の氏名 (法人にあつては、名称)
7. 調査対象者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
8. 調査対象施設の名称
9. 調査対象施設の所在地

(了)

交付年月日： 年 月 日

QMS 調査指摘事項書

調査対象者の氏名（法人にあつては、名称）
（調査対象者の責任者の職名及び氏名） 殿

調査責任者：（所属・職名・氏名（記名押印又は署名））
その他の調査者：（所属・職名・氏名（記名押印又は署名））

年 月 日にQMS 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。

各不備事項については、年 月 日までに、（調査実施者）宛て改善計画書を提出し改善して下さい。なお、ランク2以上の不備事項については、改善の後速やかに（調査実施者）宛て改善結果報告書を提出して下さい。

記

1. 参照番号
2. 調査対象者の氏名（法人にあつては、名称）
3. 調査対象者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
4. 調査対象施設の名称
5. 調査対象施設の所在地
6. 調査対象施設に係る調査対象者の許可（登録）番号
7. 調査の範囲
8. 指摘事項

（了）

QMS 調査指摘事項書の記載に当たっての留意事項

1. 調査対象施設が複数に及んだときは、調査対象施設ごと又はQMS ごとにQMS 調査指摘事項書を作成すること。
2. 「交付年月日」については、調査対象者に交付する日を記載すること。
3. 「その他の調査者」の記名押印又は署名は、やむを得ない場合においては省略できること。
4. 「指摘事項」は、実際に観察された事実をもとに5W1Hを明確にかつ簡潔に記載するようにすること。QMS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。
5. 「指摘事項」については、「職員A」等として特定の個人名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QMS 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)

適合性評価基準

1. 目的及び適用範囲

1. 1 目的

この基準は、QMS省令の適合状況の評価を適切に実施することにより、QMS省令に関する調査の適切な実施を図ることを目的とする。

1. 2 適用範囲

この基準は、QMS省令の適合状況に関する調査の結果を評価する場合に適用する。

2. 国際的な指針との関係

この基準で使用する別添2のQMS省令不備事項評価基準はGHTF/SG3/N19:2012に準じて作成した。

3. 適合性評価要領

以下の(1)から(3)に掲げる要領に従って、法第23条の2の5第2項第4号(法第23条の2の17第5項において準用する場合並びに法第23条の2の23第2項第5号、法第23条の2の10の2第4項、法第80条第2項及び施行規則第114条の58第3項において引用する場合を含む。以下同じ。)に対する該当性の評価(以下「申請ごと品目ごとの適合性の評価」という。)を実施すること。なお、評価結果については調査対象者に対しその評価理由を説明し、調査対象者からの意見等を十分聴取した上で決定すること。

- (1) 各調査対象者におけるQMS省令に対する不備事項の評価を、別添2のQMS省令不備事項評価基準に基づき行うこと。
- (2) (1)による各不備事項の評価結果を用いて、3.1の判定基準により調査対象者ごとの適合性を評価すること。
- (3) (2)の調査対象者ごとの適合性評価結果から、3.2の判定基準により申請ごと品目ごとの適合性の評価を行うこと。

3. 1 調査対象者ごとの適合性評価基準

- (1) 不備事項が発見されなかった場合、調査対象者の製造管理及び品質管理の方法は、「適合」と評価して差し支えないこと。
- (2) 発見された不備事項が評価ランク1の不備事項のみの場合、各不備事項について、調査対象者に対して文書により改善を指示し、その改善結果又は改善計画の報告

を求めること。この場合、調査対象者から調査実施者と合意した適切な期日以内に、詳細な改善結果報告書又は具体的な改善計画書を提出させることにより、(1)に準じた取扱いを行って差し支えないこと。ただし、次回の適合性調査等において当該不備事項に対する是正措置の有効性を確認すること。また、実地に改善状況の確認を行う必要がある場合においては、適宜調査を行うこと。

- (3) 発見された不備事項の評価ランクが3以下の場合（(2)の場合を除く。）、評価結果が評価ランク1に分類された事項については、(2)の規定を準用すること。不備事項の評価結果が評価ランク2又は3に分類された不備事項については、調査実施者と合意した適切な期日以内に改善結果報告書（その是正措置についての客観的証拠の提示が求められる）が提出された場合においては、(1)に準じた取扱いを行って差し支えないが、改善が完了しない場合においては、原則として適合状況を「不適合」として評価し、(4)に準じて取り扱うこと。また、評価ランク2及び3に分類された不備事項についても評価ランク1に分類された不備事項と同様に、次回の適合性調査等において当該不備事項に対する是正措置の有効性を確認すること。更に、実地に改善状況の確認を行う必要がある場合においては適宜調査を行うこと。
- (4) 上記のいずれにも該当しない場合、調査対象者の製造管理又は品質管理の方法は、「不適合」に該当するものであること。ただし、評価結果が評価ランク4以上に分類された事項について、指摘事項書の交付から15日以内（新規の適合性調査申請の場合においては、当該申請に対する処分の前）に改善結果報告書が提出された場合に限り、(3)における評価結果が評価ランク2又は3に分類された不備事項に準じて取り扱って差し支えないこと。評価結果が評価ランク3以下に分類された事項について、(3)の規定を準用すること。なお、不備事項の内容が製品品質に重大な影響を及ぼすものであった場合、上記対応の他、調査実施者は速やかに厚生労働省に相談すること。また、既に該当の品目（製品）について自主回収に着手していたことをもって直ちに不備の指摘が撤回されるものではないこと。

3. 2 申請ごと品目ごとの適合性評価基準

- (1) 3. 1に基づき各調査対象者の適合性評価を行った結果、「不適合」に該当する調査対象者がなく、各調査対象者が適切に連携を図っていると評価される場合、法第23条の2の5第2項第4号に該当しないものであること。
- (2) 上記以外の場合、法第23条の2の5第2項第4号に該当するものであること。

報告年月日： 年 月 日

QMS 調査結果報告書

(調査実施者) 殿

調査責任者：(所属・職名・氏名 (記名押印又は署名))
その他の調査者：(所属・職名・氏名 (記名押印又は署名))

1. 参照番号：
2. 調査実施日 (調査に要した時間を含む。)
3. 一般的事項
 - (1) 調査対象者の氏名 (法人にあつては、名称)
 - (2) 調査対象者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
 - (3) 調査対象施設の名称
 - (4) 調査対象施設の所在地
 - (5) 調査対象施設の許可 (登録) 番号及び年月日
 - (6) 調査対象施設の概要
 - (7) QMS 省令の要求事項のうち、適用を除外する事項又は非適用とする事項
 - (8) 重要な供給者の名称、所在地及び工程
 - (9) 調査対象施設の責任者の氏名及び所属
 - (10) 前回調査結果等 (年 月 日実施)
 - (11) 政府及びISO認証機関等による調査の実施状況
4. 調査内容
 - (1) 調査目的
 - (2) 調査の基準
 - (3) 調査の種類
 - (4) 調査の範囲
 - (5) 調査対象品目及び調査対象施設の工程
 - (6) 調査事項

5. 指摘事項

(1) 内容

(2) 措置及び改善結果確認

指摘事項書交付日 : 年 月 日

改善結果報告書受理日 : 年 月 日

改善内容確認日 : 年 月 日

改善内容確認者 :

6. 調査結果

(1) QMSの有効性

(2) 調査目的の達成状況

(3) 要求事項への適合性

年 月 日

(了)

QMS 調査結果報告書の記載に当たっての留意事項

1. 本記載要領は、GHTF SG4 N33R16:2007に準じて作成されたものであること。
2. 調査対象施設が複数に及んだときは、原則として、調査対象施設ごと又は適切な場合、QMS ごとにQMS 調査結果報告書を作成すること。また、別紙7に示すQMS 調査結果総括報告書に全体の調査結果をまとめるとともに、本QMS 調査結果報告書の記載要領に従って作成されたQMS 調査結果報告書を添付すること。なお、調査対象施設が1施設のみの場合、QMS 調査結果総括報告書を作成する必要はない。
3. 本記載要領で示した記載項目を1つの書類にてまとめることが難しい場合には、QMS 調査結果総括報告書を含む複数の書類に渡って記載することも可能であること。この場合、各書類が適切に相互に関連付けられていることを確実にすること。
4. 本記載要領中、「調査対象施設」とあるのは、適合性調査等の対象となった製造販売業者、製造業者、外国特例承認取得者、選任製造販売業者の施設又は事業所等をいうこと。
5. 「その他の調査者」には、調査責任者を除く調査者全員（同行した専門家、オブザーバーを含む。）の氏名及び所属を記載すること。また、調査の一部のみ参加した者については、それぞれ調査に参加した日時を記載すること。
6. 「調査実施日」については、調査実施年月日の他、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4月1日（9時30分～12時、13時～16時）、同2日（9時30分～12時30分）」
7. 5. の「調査の一部のみ参加した者」の調査に参加した日時の記載及び6. の調査実施日の記載については、別途作成した調査スケジュール等の資料をQMS 調査結果報告書に添付することでこれに代えることができるが、この場合、実際に実施した調査と添付した資料との整合を図る必要があることに留意すること。
8. 「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) 「調査対象施設の許可（登録）番号及び年月日」については、許可（登録）番号及び許可（登録）証に記載された許可（登録）期間の始期を記載すること。
 - (2) 「調査対象施設の概要」については、以下の事項を含む調査対象施設の概要について分かりやすくかつ簡潔に記載すること。
 - ア. 構成員の概数

- イ. QMSに含まれる組織
 - ウ. QMSを管理監督する施設との関係
 - エ. 調査対象施設で実施されている活動の概要及び外部委託されている業務
 - オ. QMS省令の要求事項のうち、適用を除外する事項又は非適用とする事項
 - カ. ISO13485等の関連する品質管理監督システム規格の認証取得状況
- (3) 「QMS省令の要求事項のうち、適用を除外する事項又は非適用とする事項」については、調査対象施設においてQMS省令第4条第1項（適用除外）及び第2項（非適用）に基づきQMS省令の一部要求事項を適用していない場合、適用しない理由とその根拠となる要求事項について記載すること。
- (4) 「重要な供給者の名称、所在地及び工程」については、製品の有効性及び安全性に影響を与える重要な購買物品の供給施設が存在する場合にその名称、所在地及び具体的な活動を記載すること。
- (5) 「調査対象施設の責任者の氏名及び所属」については、管理監督者、管理責任者、医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、責任技術者及び製造管理者（生物由来製品の製造管理者を含む。）等の氏名、所属を記載すること。
- (6) 「前回調査結果等」については、前回調査の概要（調査実施日、調査した工程及び調査結果等）、前回調査指摘事項及びその対応状況のほか、前回調査以降の回収着手報告、副作用等報告等の調査対象者による措置のうちQMSに関連するものについて記載すること。また、前回調査から以下に挙げる項目に変更がなされた場合記載すること。
- ア. 製品や工程（重要なものに限る。）
 - イ. QMSに含まれる組織
 - ウ. 主な責任者
 - エ. その他QMSに関する変更（重要なものに限る。）
- (7) 「政府及びISO認証機関等による調査の実施状況」については、過去3年間を目安として外国等当局及びISO認証機関等によるQMS調査に関して調査実施日、調査機関の名称及び調査結果等について記載すること。
9. 「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」については、「QMS省令に対する適合性の確認」等の調査の目的を記載すること。
 - (2) 「調査基準」については、「QMS省令（平成16年厚生労働省令第169号一部改正令和3年厚生労働省令第60号）」等の調査する際に参照した要求事項を記載すること。
 - (3) 「調査の種類」については、第2の2の(1)ア・イ、(2)ア・イ、(3)ア・イ、(4)ア～カ、(5)、(6)のうち該当する調査名を記載すること。

- (4) 「調査の範囲」には、実際に調査したサブシステムの名称を記載すること。
 - (5) 「調査対象品目及び調査対象施設の工程」については、名称、一般的名称、クラス分類及び製品群区分について記載するとともに、各調査対象品目に関連する調査対象施設の工程について明確にすること。なお、複数品目同時申請等において調査実施者が複数の品目について同時に調査を実施する場合、調査対象品目ごとに記載すること。
 - (6) 「調査事項」については、サブシステムごとに以下の事項を明瞭かつ簡潔に記載すること。
 - ア. 実地に調査を行った部門及び調査に対応した者の氏名（工場長等実際に対応した者のうち主たる者について職名、氏名を記載すること。）
 - イ. 調査した工程
 - ウ. 調査を行った品質管理監督文書（製品標準書、基準書、手順書等、どの書類を確認したか、書類の名称、文書番号、改訂番号を含めて適宜特定すること。）
 - エ. 調査を行った記録（製造管理記録等、どの記録を確認したか、記録の名称を含めて適宜特定すること。）
 - オ. 調査を行った品目
 - カ. 調査内容（調査対象施設におけるサブシステムの概要を示すとともに、調査者が実施した調査の内容について具体的に記載すること。）
 - キ. 適合状況（適合又は不適合と記載し、不適合の場合には不備事項について付記すること。ただし、承認等前適合性調査において、12(3)のとおり、承認等申請に係る品目に承認又は認証が与えられなかった場合は、承認又は認証が与えられなかったことにより調査を終了した旨を明記すること。）
 - (7) 海外における調査の場合には、調査で使用された言語について記載すること。また、調査に当たって通訳者を使用した場合には、通訳者の氏名及び所属について記載すること。
 - (8) 実地調査に先立ち関連する資料の照査を行った場合、該当する書類の名称に加え、文書番号・改訂番号又は調査結果を記載すること。
 - (9) 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。
 - (10) 調査者と調査対象者との間で合意できなかった事項については、その概要を記載すること。
 - (11) 調査計画に記載された項目等のうち、調査が行われなかった項目又は不十分であった項目については調査報告書にその概要を記載すること。
10. 「指摘事項」については、以下の要領により記載すること。
- (1) 不備の内容を明瞭かつ簡潔に記載するとともに不備の根拠となる要求事項を明

示した上で適合性評価基準に照らし、不備の重要度をランク 1 からランク 6 に明確に区別し記載すること。

- (2) 不備事項が発見されたが、調査中に是正されその有効性が確認できた場合には、必ずしも指摘事項には該当しない。この場合、不備の内容と調査中に実施された是正措置の詳細を記載すること。

1 1. 「調査結果」については、以下の要領により記載すること。

- (1) 以下の事項を含む調査の結果の要点を明瞭かつ簡潔に記載すること。

ア. QMS の有効性

品質目標を達成するための QMS の有効性について記載すること。

イ. 調査目的の達成状況

当初設定した調査の目的が達成されているかを記載すること。達成されていない場合は、その理由を記載すること。

ウ. 要求事項への適合性

要求事項に対する調査結果の適合・不適合の別を明確に記載すること。ただし、承認等前適合性調査において、1 2 (3) のとおり、承認等申請に係る品目に承認又は認証が与えられなかった場合は、承認又は認証が与えられなかったことにより調査を終了した旨を明記すること。

- (2) 調査者から次回調査に関する実施日、日数、指摘事項の確認等の提案がある場合は、適宜記載すること。

報告年月日： 年 月 日

QMS 調査結果総括報告書

(調査実施者) 殿

調査責任者：(所属・職名・氏名 (記名押印又は署名))
その他の調査者：(所属・職名・氏名 (記名押印又は署名))

1. 参照番号

2. 一般的事項

- (1) 製造販売業者等の氏名 (法人にあつては、名称)
- (2) 製造販売業者等の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
- (3) 調査対象品目
- (4) 調査目的

3. 各調査対象施設に対する調査結果概要

- (1) 調査対象施設の名称 :
- (2) 調査対象施設の所在地 :
- (3) 調査対象施設の許可 (登録) 番号及び年月日 :
- (4) 調査の対象となったサブシステム :
- (5) 調査実施日 :
- (6) 実地・書面の別 :
- (7) QMS 調査結果報告書の参照番号及び発行年月日 :
- (8) 調査結果 (適合・不適合) : 年 月 日

4. 総合判定 (適合・不適合) : 年 月 日

5. 備考

(了)

QMS 調査結果総括報告書の記載に当たっての留意事項

1. 複数のQMS 調査結果報告書が交付される場合、原則として本QMS 調査結果総括報告書に全体の調査結果をまとめるとともに、別紙6のQMS 調査結果報告書を添付すること。
2. 参照番号には、適合性調査等結果通知書と直接紐付けることが出来る番号を記載すること。
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) 「調査対象品目」については、名称、一般的名称、クラス分類及び製品群区分を記載すること。
 - (2) 「調査目的」については、QMS 調査結果報告書の記載に当たっての留意事項9.(1)と同様の要領により、記載すること。
4. 「各調査施設に対する調査結果概要」については、各調査施設に対する適合性調査等の結果の概要を記載すること。

QMS 調査指摘事項改善計画書

| | |
|------------------------------|--|
| 調査対象者の氏名(法人にあつては、名称) | |
| 調査対象者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地) | |
| 調査対象施設の名称 | |
| 調査対象施設の所在地 | |
| 調査対象者に係る施設又は事業所の許可(登録)番号 | |
| 調査対象品目(製品) | |
| 改善計画 | |
| | |

(調査実施者) 殿

年 月 日に交付を受けたQMS 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)

調査対象者の責任者:(所属・職名・氏名)

(了)

QMS 調査指摘事項改善結果報告書

| | |
|------------------------------|--|
| 調査対象製造業者等の氏名（法人にあっては、名称） | |
| 調査対象者の住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地） | |
| 調査対象施設の名称 | |
| 調査対象施設の所在地 | |
| 調査対象施設に係る施設又は事業所の許可（登録）番号 | |
| 調査対象品目（製品） | |
| 改善結果 | |
| | |

（調査実施者）殿

年 月 日に交付を受けたQMS 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、改善しましたので上記のとおり結果を報告します。

提出年月日：（年月日）

調査対象者の責任者：（所属・職名・氏名）

（了）

宣誓書

(申請者)は、下記品目の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該品目及び当該申請品目に基づき交付が予定される基準適合証によって調査が省略されることが見込まれる品目の製造管理及び品質管理の方法が法第23条の2の5第2項第4号(法第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第2項第4号又は法第23条の2の23第2項第5号)に該当していないこと、及び製造販売承認(認証)規格を満足したものを製造販売していることを宣誓します。

記

年 月 日

住所

氏名(医療機器等総括製造販売責任者の氏名)

(調査実施者) 殿

(了)

QMS省令不備事項評価基準

1. 不備事項の記載方法

不備事項に対する一貫した評価を行うために、調査者は、調査において発見された実際の不備を明確に記載すること。このため調査者は、調査中に発見した不備事項を以下の事項に留意し、事実に基づき的確に記載すること。

- (1) 簡潔で明瞭な表現とすること。
- (2) 不備を裏付ける客観的証拠を提供すること。(例：記録、手順書、インタビュー、目視観察等)
- (3) 抵触するQMS省令の条文を明らかにすること。

2. 不備事項の評価

2. 1 概要

不備事項を以下の基準に基づき、1～6の等級にランク付けして評価すること。不備事項のランク付けは、以下の2ステップから構成される(図1)。

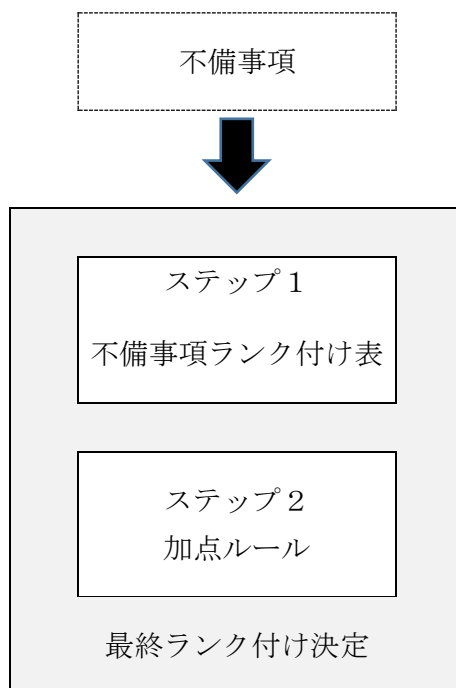


図1 不備事項のランク付けの概要

2. 2 ステップ1

以下の評価基準に基づき、不備のQMSへの影響度と発生頻度を評価し、不備事項ランク付け表（図2）から最初の評価ランクを決定すること。

| | | | |
|----------|-----|------|----|
| QMSへの影響度 | 直接的 | 3 | 4 |
| | 間接的 | 1 | 2 |
| | | 初回 | 再発 |
| | | 発生頻度 | |

図2 不備事項ランク付け表

(1) QMSへの影響度

QMSへの影響度は、医療機器・体外診断用医薬品の安全性及び有効性に対するQMS省令の条項の影響の度合いを示している。第1項(3)で決定した不備事項に関連するQMS省令の条項を以下の基準に照らし合わせ、「間接的影響」か「直接的影響」かを評価すること。なお、QMS省令第72条の3、第82条及び第83条については他の条項を準用する規定であるため、準用された条項を以下の基準に当てはめて評価すること。

間接的影響

QMS省令第5条から第24条、第66条から第68条、第70条から第71条、第72条の2、第73条から第74条、第77条から第80条、第81条の2、第81条の2の4、第81条の2の5は、QMSプロセスを運用するための要求事項であり、製品の安全性及び有効性に間接的な影響を持つ。

直接的影響

QMS省令第25条から第64条、第69条、第72条、第75条、第76条、第81条、第81条の2の2、第81条の2の3、第81条の2の6、第84条は、製品の設計及び製造管理、すなわち製品の安全性及び有効性に直接的な影響を持つ。

(2) 発生頻度

他の調査実施者によるものを含む入手可能な過去の実地による適合性調査等の

調査結果報告書（5年以内のものに限る。ただし、5年以上実地で適合性調査等が実施されていない場合は、直近の調査結果報告書とする。）を照査し、発見された不備事項と同じQMS省令の条項（条、項、号）について以前にも指摘されていたかどうかを評価すること。

以前にも指摘されていた場合「再発」と評価し、そうでない場合「初回」と評価すること。

2. 3 ステップ2

以下に該当する場合、ステップ1で得られたランク付けの結果に、それぞれ「1」を加算し最終の評価ランクとすること。

- (1) QMS省令が要求する文書化した手順書、製品標準書がないか若しくは機能していない場合又は調査対象施設がQMSの実効性を維持するために必要と判断し作成した文書がほとんど機能していない場合
- (2) 発見された不備事項が原因で、不適合製品が既に市場に出荷されている場合

(参考3)

薬生監麻発 0730 第3号
令和3年7月30日
[最終改正] 令和8年4月30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)

GCTP調査要領の改正について

GCTP調査要領については、薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)により、再生医療等製品を新たに定義し、その製造販売等に関する要件等を定め、再生医療等製品の製造業と製造販売業の許可制度を基本とする新たな規制体系が適用されることとなったことを踏まえ、「GCTP調査要領について」(平成26年10月9日付け薬食監麻発1009第4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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法(以下「GCTP」という。)の基準適合性に係る調査等を適切に実施できるよう、調査体制、業務の根拠及び業務の要領を示し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、調査要領を改正することとした。

については、貴管下関係業者に対し周知方よろしく願いたい。

なお、本通知による改正後の調査要領は令和3年8月1日から適用するものとするとともに、本通知の発出に伴い旧通知及び「再生医療等製品に係る「薬局等構造設備規則」、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」の取扱いについて」(平成26年10月9日付け薬食監麻発1009第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)の第3章の第4を廃止する。

G C T P 調査要領

目次

- 第 1 . 調査要領について
- 第 2 . G C T P 調査の分類及び法的根拠
- 第 3 . 品質マニュアル
- 第 4 . G C T P 調査の実施に関する手順
 - 別紙 1 G C T P 調査の事前資料
 - 別紙 2 調査報告書様式
 - 別紙 3 G C T P 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／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 G C T P 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23条の25第6項（同条第13項において準用する場合を含む。）、第23条の25第8項、第23条の25の2第1項、第23条の25第8項、第23条の32の2第3項及び第80条第3項に基づく再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準（以下「GCTP」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GCTP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「GCTP調査」という。）を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、総合機構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、GCTP調査の分類及び法的根拠等の説明、品質マニュアル並びにGCTP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、再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第93号。以下「GCTP省令」という。）への適合性を調査する実施主体である調査実施者（以下「調査権者」という。）のGCTP調査を担当する部局（総合機構）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. GCTP調査の分類及び法的根拠

1. GCTP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再生医療等製品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、GCTP省令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再生医療等製品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 23 条の 25 第 6 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 23 条の 25 第 13 項において準用する第 23 条の 25 第 6 項）
 - ウ. 外国特例承認申請に係る適合性調査（法第 23 条の 37 第 5 項において準用する第 23 条の 25 第 6 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 23 条の 37 第 5 項において準用する第 23 条の 25 第 13 項において準用する第 23 条の 25 第 6 項）
 - オ. 緊急承認に係る適合性調査（法第 23 条の 26 の 2 第 2 項）
 - カ. 外国特例承認における緊急承認に係る適合性調査（法第 23 条の 37 第 5 項において準用する第 23 条の 26 の 2 第 2 項）
 - キ. 特例承認に係る適合性調査（法第 23 条の 28 第 2 項において準用する第 23 条の 26 の 2 第 2 項）
 - ク. 外国特例承認における特例承認に係る適合性調査（法第 23 条の 40 において準用する法第 23 条の 28 第 2 項において準用する第 23 条の 26 の 2 第 2 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 23 条の 25 第 6 項）
 - イ. 既存承認に係る品目毎の適合性調査（法第 23 条の 25 第 8 項）
 - ウ. 既存外国特例承認に係る定期適合性調査（法第 23 条の 37 第 5 項において準用する第 23 条の 25 第 6 項）
 - エ. 既存外国特例承認に係る品目毎の適合性調査（法第 23 条の 37 第 5 項において準用する第 23 条の 25 第 8 項）
- (3) 区分適合性調査（法第 23 条の 25 の 2 第 1 項において準用する第 14 条の 2 第 2 項）
- (4) 変更計画に係る適合性確認
 - ア. 既存承認における変更計画に係る適合性確認（法第 23 条の 32 の 2 第 3 項）
 - イ. 外国特例承認における変更計画に係る適合性確認（法第 23 条の 39 において準用する第 23 条の 32 の 2 第 3 項）
- (5) 輸出用再生医療等製品の製造に係る適合性調査（法第 80 条第 3 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 G C T P 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 G C T P 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、再生医療等製品の G C T P 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し、再生医療等製品の G C T P 調査関連業務に対し令和 3 年 7 月 28 日付け薬生監麻発 0728 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知「GMP 調査要領の制定について」に準ずる品質マニュアルを作成し、維持すること。

ただし、記録等の保管については下記のとおりであること。

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こと。

ア. 指定再生医療等製品に係る調査に関するもの 35 年間

イ. アに掲げるものを除く再生医療等製品に係る調査 15 年間

ウ. 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 ア及びイに関わらず 5 年間

第 4. G C T P 調査の実施に関する手順

1. 目的

本手順は、G C T P 省令に関し、平成 26 年 8 月 12 日付け薬食発 0812 第 11 号厚生労働省医薬食品局長通知「再生医療等製品に係る「薬局等構造設備規則」、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」について」、平成 26 年 10 月 9 日付け薬食監麻発 1009 第 1 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「再生医療等製品に係る「薬局等構造設備規則」、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療

等製品の品質管理の基準に関する省令」の取扱いについて」（以下、「課長通知」という。）に示された運用等の方途に加え、より整合性のとれたGCTP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23条の22第7項（同条第9項及び第23条の24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、GCTP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、GCTP調査を、その目的、製造所の規模、品目（製品）数、製品形態、過去の調査実績等を考慮して適切に実施すること。なお、調査にあたっては製品品質及び製造工程の特性や品質リスクマネジメント等の科学的な知見及びリスク管理の観点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、GCTP省令、関連通知、事務連絡及びQ&Aの事例等を踏まえた上で、必要な指導の一つとしてGMPに適用される通知、事務連絡及びQ&Aの事例等の適切な手法を参考にする等により、適宜指導すること。

2.2. 実地調査の頻度

調査当局は、GCTP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。）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 | 製品形態、使用する生物由来原料の特徴、対象疾患・ 効能効果・性能、特殊な製造技術によるもの等 |
| 工程内容 | 遺伝子導入の有無、拡散防止措置の有無、製造期間の 長さ、製造工程の複雑性、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 | <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・製造所所有者（製造業者等）の変更 ・製造所の変更（場所等） ・品質に影響を及ぼし得る構造設備の変更 ・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 ・新たな教育訓練を要する新しい設備器具の導入 ・その他 |
| 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、基準確認証の有無、他の調査当局等の調査結果、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. 実地調査期間

初回の調査については、全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3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、調査当局がその責任において調査期間を決定すること。

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GCTP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 GCTP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 | 再生医療等製品 輸出用 | 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）をまとめたの製造所全体、特に前回調査以降変更等のあった部分に重点 |
| | 既存定期 | 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）をまとめたの製造所全体 | |
| | | 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）をまとめたの製造所全体、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）をまとめたの製造所全体 | |
| | | 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）をまとめたの製造所全体、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 | |
| 立入検査等 | 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、各工程等において代表的な品目（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、複数の品目（製品）を網羅す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。
- (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、GCTP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、構造・構成細胞又は導入遺伝子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・ベリフィケーションの未実施、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GCTP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. GCTP調査に係るサブシステム

製造所全体についてのGCTP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、GCTP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ようにすること。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 GCTP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 | 9 : 自己点検 |
| | 2 : 製品標準書 | 10 : 回収処理 |
| | 3 : 文書管理 | 11 : GCTP教育訓練 |
| | 4 : 出荷管理 | 12 : 製造販売業者との合意事 |

| | | |
|--------------|--|--|
| | 5 : 変更管理 6 : 逸脱管理 7 : 品質情報・品質不良 (苦情) 8 : バリデーション・ベリフィケーション | 項の遵守 13 : 製品品質の照査 14 : 品質リスクマネジメント 15 : 供給業者及び委託先管理 |
| 2. 構造設備 | 1 : 手順書・記録書 2 : 図面管理 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) 建物及び施設 4 : 設備・機器管理 (メンテナンス) 5 : コンピュータ管理 | 6 : 校正 7 : 製薬用水管理 8 : 空調管理 9 : 遮光管理 10 : 出入り口管理 11 : 構造躯体管理 12 : 衛生管理 13 : 防虫・防そ管理 |
| 3. 製品原料資材保管等 | 1 : 手順書・記録書 2 : 受け入れ管理 3 : 区分保管管理 4 : 表示管理 5 : 出納管理 6 : 不合格品管理 7 : 施設及び設備の適格性確認 | 8 : 設備・機器管理 9 : 校正 10 : 衛生管理 11 : 環境管理 12 : 防虫・防そ管理 13 : 出荷作業 14 : 教育訓練 |
| 4. 製造 | 1 : 手順書 2 : 製造指図書・記録書管理 3 : 作業前確認 4 : 工程管理 5 : 異物混入・汚染・交叉汚染防止・混同防止 6 : 設備・機器管理 7 : 校正 8 : 動線 9 : ゾーニング (区分) 10 : 防虫・防そ管理 11 : 衛生管理 | 12 : 環境管理 13 : バリデーション・ベリフィケーション 14 : 教育訓練 15 : 清浄化 (サニタイズ) 16 : 滅菌管理 17 : 消毒剤等管理 18 : 原料入手・取り扱い管理・保管管理 19 : ウイルス等の除去・不活性化の製造管理 |
| 5. 包装表 | 1 : 手順書・記録書 | 8 : 衛生管理 |

| | | |
|---------|--|--|
| 示 | 2：表示材料管理 3：工程管理 4：汚染・混同防止 5：施設及び設備の適格性確認 6：設備・機器管理 7：校正 | 9：動線 10：ゾーニング（区分） 11：防虫・防そ管理 12：環境管理 13：バリデーション 14：教育訓練 |
| 6. 試験検査 | 1：手順書・記録書 2：検体採取 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） 4：設備・機器管理 5：校正 6：試薬・試液・標準品管理 7：試験用水管理 8：試験動物管理 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） | 11：参考品管理 12：衛生管理 13：安定性モニタリング 14：バリデーション（分析法バリデーション） 15：委託試験管理 16：教育訓練 17：試験室環境管理 18：微生物試験管理 19：無菌試験管理 |

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再生医療等製品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. GCTP調査の具体的手順

3.1. GCTP調査

GCTP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が含まれるおそれのある製品に係る調査から外すこと、細菌やウイルス等に感染するおそれのある場所、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の注意徹底をすること等）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名以上の体制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。

また調査チームとは別途、外国調査当局の職員、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、GCTP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予定時間（予定）
- (8) 講評の予定時間（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、GCTP調査を行うに当たり、原則として調査通知書（別紙3）の写しの他、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。また、立入検査等の場合においては、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1週間前までに通知すること。なお、69条調査を行うに当たっては、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予め調査対象製造業者等の同意を得ておくこと。

調査当局が事前通知を行っても上記目的を達成することが困難であるとき又はその他調査当局が不要と認めたときは、事前通知を行わないこともあり得る。また、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、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する場合においては、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（写真機の持ち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基準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所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の職員、69条調査においては法第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、GCTP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、GCTP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、GCTP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GCTP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、GCTP適合性評価基準に定められたGCTP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、GCTP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GCTP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、GCTP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、GCTP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、GCTP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、GCTP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（サブシステムを含む。）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は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理し、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) 調査当局は課長通知に基づき、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。）。
- (11) 調査当局は、区分適合性調査を行った場合、課長通知に基づき、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。
- (12) GCTP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、厚生労働省に定期的に報告すること。

(了)

別紙1 (GCTP調査の事前資料)

製造所から調査前に入手する資料リスト

1. 製造所についての一般的情報
 - 1.1 製造業者等及び製造所の情報／連絡先 (名称、所在地、連絡先等)
 - 1.2 許可又は認定の区分
 - 1.3 再生医療等製品の製造以外で実施している活動
2. 製造所の品質マネジメントシステム
 - 2.1 当該製造所の品質マネジメントシステムの概要
 - 2.2 製品の出荷 (出荷判定含む。)に関する手順
 - 2.3 供給者及び委託者の管理に関する事項 (調査対象品目に係るサプライチェーンの概要及びそれらの管理に関する簡潔な記述、生物由来原料基準への対応状況の説明)
 - 2.4 品質リスクマネジメントに関する事項
 - 2.5 製品品質照査に関する事項
 - 2.6 変更管理及び逸脱管理に関する概要
3. 人員 (組織図、各部門の人数、各GCTP責任者の一覧)
4. 施設及び機器
 - 4.1 施設に関して、動線、清浄度管理等を記入した製造区域の配置図
 - 4.1.1 空調システムの簡潔な記述
 - 4.1.2 製薬用水システムの簡潔な記述
 - 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、窒素等の簡潔な記述
 - 4.2 機器に関して
 - 4.2.1 主要な製造及びラボ用機器のリスト
 - 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等)
 - 4.2.3 GCTP上の重要なコンピュータ化システムの概要
5. 文書化システムの概要 (紙媒体の記録又は電磁的記録の区別)、文書体系図、文書リスト等
6. 製造に関する事項

- 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）
- 6.2 バリデーション・ベリフィケーションの全体的な方針、再加工・再処理に関する方針
- 6.3 交叉汚染防止、混同防止の概要
- 6.4 原材料管理（ヒト由来の原材料の採取等の取扱いを含む）及び倉庫管理の概要（供給業者との取決めの概要等）
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／生物学的試験の概要）
8. 配送、品質情報処理、品質不良及び回収
 - 8.1 配送（製造業者の責任下にある部分）の概要
当該製造所の出荷先の業者の種別（輸送業者、製造販売業者、製造業者等）と場所（外国等）、当該製造所の製品が不法なサプライチェーンに入ることを防ぐためにとられている方策
 - 8.2 品質情報処理及び回収処理に係るシステムの概要
9. 自己点検に係るシステムの概要
10. サイトマスターファイル

（了）

別紙2（調査結果報告書様式）

報告年月日： 年 月 日

GCTP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・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）
構成細胞・導入遺伝子の加工・調製、最終製品製造、中間体製造、
小分け、包装、表示工程、試験検査、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、標題の例）
 - 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又はベリフィケ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) 又はベリフィケーション
- ・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 : |
| | |
| 中程度の不備事項 | |
| 1. | 不備の内容 : |
| | 改善状況 : |
| | |
| 軽度の不備事項 | |
| 1. | 不備の内容 : |
| | 改善状況 : |
| | 完了予定日 : *年*月*日 |

6. 総合判定【適合・不適合】 : 年 月 日

(了)

GCTP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ぶときは、製造所ごとにGCTP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～12時、13時～16時)、同月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・認定】の区分、番号及び年月日」については、許可(認定)の区分、番号及び最新の許可(認定)証に記載された許可(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。
再生医療等製品の区分：一般、包装等
 - (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、再生医療等製品製造管理者、外国製造所の責任者等の氏名を記載すること。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GCTP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～イ、(3)、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（可能であれば項目も）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。
6. 他の調査当局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、明瞭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。

(了)

別紙3（GCTP調査通知書様式）

年 月 日

GCTP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

（了）

別紙4（指摘事項書様式）

交付年月日： 年 月 日

GCTP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の職名及び氏名） 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GCTP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（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）

GCTP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GCTP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」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GCTP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。GCTP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GCTP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)

G C T P 調査指摘事項改善結果報告書/改善計画書

| | |
|-----------------------------------|--|
| 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住所 (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 (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G C T P 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。 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。 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(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再生医療等製品の分野について、適格性が評価されること。 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 | 資質 | 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。 ②IS019011に示される個人的資質を有すること。 | ①調査員としての要件を満たすこと。 ②観察力、適応力、決断力が優れていること。 ③認定を受ける分野での専門的な知識があること。 | ①リーダー調査員としての要件を満たすこと。 ②実務能力があり、専門性があること。 ③自立的、外交的な特質に秀でていること。 ④認定を受ける分野での専門的な知識があること。 |
| | 研修(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。 ①国内法規に関する教育(例:医薬品医療機器等法、日本薬局方、薬局等構造設備規則、GCTP省令、バリデーション基準、PIC/Sガイドライン、通知等) ②GCTPの概念とその実現方法 ③調査手順に関する教育(例:調査要領、GCTP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。 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。)) ②国際的動向に関する教育(例:IS09000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、 | 以下の項目について、教育訓練を受けること。 ①教育訓練者としての知識及び技能教育訓練 ②国際的な規制動向を含めより高度で最新のGCTP、GMP等に関連する知識及び概念 |

| | 調査員 | リーダー調査員 | シニア調査員 |
|-----------------|--|--|---|
| | | ICH、PIC/S、WHO)) ③品目に応じた技術的知識（例：細胞、ウイルス及び遺伝子を用いる製造技術、製造及び支援設備の特性、バリデーション等の手法、分析技術、微生物学的知識） ④最新のGCTP、GMP等の知識及び概念（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） | |
| 継続評価 (注2, 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・学会、現場教育等を含む年間10日間以上）を受ける。 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・学会、現場教育等を含む年間10日間以上）を受けること。 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。 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。 | 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。 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 GCTP 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こと。
- 注2： 製造業者等の実態に応じ、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。

(丁)

別添 2（公的認定試験検査機関の要件）

再生医療等製品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

本規程では再生医療等製品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、GCTP 調査権者から再生医療等製品の試験検査を受託する機関として、国（PMDA を含む。以下同じ。）が本規程に基づいて認定した機関をいう。
- 二 試験に供される再生医療等製品（以下「検体等」という。以下同じ。）とは、国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 項の規定により国が収去した検体をいう。
- 三 委託者とは、再生医療等製品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）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 試験検査に係る手順（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係る業務を計画的かつ適切に行わなければならない。
- 二 試験検査に係る検体採取、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、所要の措置を採ること。

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 当該苦情等に係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。

20. 医薬品等の試験検査を実施する公的認定試験検査機関の認定を取得している機関は、再生医療等製品の公的認定試験検査機関の認定を取得しているものとみなす。

(了)

別添3 GCTP適合性評価基準

1. GCTP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、GCTP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、GCTP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、GCTP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、GCTP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23条の25第2項第4号（法第23条の37第5項において準用する場合並びに第80条第3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137条の58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23条の25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23条の25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GCTP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、GCTP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、GCTP調査指摘事項書の交付日から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。

（了）