

医薬監麻発 0319 第 2 号
令和 8 年 3 月 19 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」の一部改正について

GMP調査については、「GMP調査要領の制定について」（令和 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。以下「課長通知」という。）により、全ての調査権者間に共通の調査体制並びに業務の根拠及び業務の要領を示し、国内における調査権者間のGMP関連業務の標準化を図るとともに、製造業者によ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。以下「GMP省令」という。）の違反事例が複数生じている状況への対応を行ってきたところです。

今般、国際整合、GMP調査の一層の透明性の確保等を図るため、課長通知の別添「GMP調査要領」（以下「GMP調査要領」という。）を別紙のとおり改正し、令和 8 年 4 月 1 日から適用することとするので、貴職におかれては下記を御参照の上、内容を御了知いただき、GMP調査の円滑な実施に遺漏なきようお願いします。

また、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送付するので、念のため申し添えます。
なお、改正後の課長通知を参考に添付します。

記

1 改正事項

- (1) 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、調査対象製造業者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(以下「総合機構」という。)のウェブサイト公表する手順を定めたこと。
- (2) 医薬部外品に係るGMP調査についても、今回新たに、不適合と判定した場合にはGMP調査不適合連絡書を交付し、その内容を公表の対象とす

ることとしたため、これに係る手順を整備したこと。

- (3) 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、GMP調査の情報を収集し、収集した情報を調査当局間で共有すること、また、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を明文化したこと。
- (4) その他、所要の改正を行ったこと。

2 適用期日

- (1) この通知は、令和8年4月1日から適用する。
- (2) 調査当局が、GMP 省令への適合状況を適合と判定した場合における GMP 調査結果の公表は、令和8年4月1日以降に申請された医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 7 項（期間を経過することに行われる調査に限り、第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）、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。）、第 14 条の 2 第 2 項及び第 80 条第 1 項に基づく GMP 省令への適合性に係る調査に適用する。
- (3) 調査当局が、医薬部外品に係る GMP 調査において適合状況を不適合と判定した場合における GMP 調査不適合連絡書の交付及びその内容の公表は、次の調査又は立入検査等に適用する。
 - ① 令和8年4月1日以降に申請された法第 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。）、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。）、第 14 条の 2 第 2 項、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 GMP 省令への適合性に係る調査
 - ② 令和8年4月1日以降に実施する 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。）
- (4) 令和7年度に実施した GMP 調査に係る GMP 調査要領の第 4 の 3.15 に定める毎年度の GMP 調査の実施状況の報告については、なお従前の例による。
- (5) GMP 調査要領の第 4 の 3. 7 に定める調査通知書の様式は、令和7年度以前に申請された調査に係るものにあつては、なお従前の例による。

(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OTC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

(別紙)

「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
目次 第 1. ～第 4. (略) 第 5. <u>GMP 調査結果</u>の公表に関する手順 別紙 1 ～別紙 6 (略) 別紙 7 の 1 <u>調査実施状況定期報告書様式</u> 別紙 7 の 2 <u>調査結果一覧報告書様式</u> 別紙 8 の 1 (ア) <u>同意確認書様式</u> 別紙 8 の 1 (イ) <u>希望書様式</u> 別紙 8 の 2 <u>同意書様式</u> (削る) 別添 1 ～別添 3 (略) 第 1. 調査要領について 本要領は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 7 項（同条第 15 項（<u>第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。</u>）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 9 項（<u>第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。</u>）、第 14 条の 2 第 2 項、第 14 条の 2 の 2 第 2 項（<u>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</u>	目次 第 1. ～第 4. (略) 第 5. <u>GMP 調査不適合連絡書</u>の公表に関する手順 別紙 1 ～別紙 6 (略) (新設) (新設) 別紙 7 の 1 (ア) <u>同意確認書様式</u> 別紙 7 の 1 (イ) <u>希望書様式</u> 別紙 7 の 2 <u>同意書様式</u> 別紙 8 <u>調査実施状況定期報告書様式</u> 別添 1 ～別添 3 (略) 第 1. 調査要領について 本要領は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 7 項（同条第 15 項において準用する場合を含む。）、同条第 9 項、第 14 条の 2 第 2 項、第 14 条の 7 の 2 第 3 項及び第 80 条第 1 項に基づく医薬品及び医薬部外品の製造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

ついで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

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 医薬品に係る GMP 調査において不適合判定を行った場合に医薬品製造業者等に交付した GMP 調査不適合連絡書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。

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. (略)
 - (1) 製造販売承認前適合性調査
 - ア. ～エ. (略)
 - 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)
 - (2)・(3) (略)
 - (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

第 2. GMP 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. ～エ. (略)
 - (新設)
 - (新設)
 - (新設)
 - (新設)
 - (2)・(3) (略)
 - (4) 変更計画に係る適合性確認 (法第 14 条の 7 の 2 第 3 項)
 - (新設)
 - (新設)

(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) (略)

3. (略)

第3. 品質マニュアルの基本的事項
(略)

1. ～13. (略)

14. 試験検査機関との連携

調査当局（総合機構を除く。以下この項において同じ。）は、検体の分析に係る試験検査については、別添2に示す要件を満たした試験検査機関を公的認定試験検査機関と認定した上で依頼する。また、検体、試験結果の受渡並びに文書及び記録の保管等に関して公的認定試験検査機関と相互に取決め等を行う。ただし、調査当局での試験検査の実施が困難かつ行政措置の実施のために重要な試験検査を行う必要があると認められる場合には、調査当局は、厚生労働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）及び厚生労働省（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。

(5) (略)

3. (略)

第3. 品質マニュアルの基本的事項
(略)

1. ～13. (略)

14. 試験検査機関との連携

調査当局（総合機構を除く。以下この項において同じ。）は、検体の分析に係る試験検査については、別添2に示す要件を満たした試験検査機関を公的認定試験検査機関と認定した上で依頼する。また、検体、試験結果の受渡並びに文書及び記録の保管等に関して公的認定試験検査機関と相互に取決め等を行う。ただし、調査当局での試験検査の実施が困難かつ行政措置の実施のために重要な試験検査を行う必要があると認められる場合には、調査当局は、厚生労働省（医薬局監視指導・麻薬対策課）及び厚生労働省（医薬監視指導・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．（略） 2．調査の方法 2．1．～2．9．（略） 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、<u>「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」</u>（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「<u>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</u>」（以下「<u>GMP 調査結果報告書情報収集等事業実施要領</u>」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．<u>GMP/GCTP 品質関連情報システム</u> <u>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。</u> 3．GMP 調査の具体的手順 3．1．～3．11．（略）	第4．GMP調査の実施に関する手順 1．（略） 2．調査の方法 2．1．～2．9．（略） 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の情報収集・蓄積・分析・共有等に係る事業を実施する。 （新設） 3．GMP 調査の具体的手順 3．1．～3．11．（略）
--	--

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) ～ (4) (略)

(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. (略)

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。

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) ～ (4) (略)

(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等については、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、医薬品に係る 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にも定めていることから留意すること。

3. 13. (略)

3. 14. 医薬品に係る 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、医薬品に係る GMP 調査において、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) (略) 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。	(2) (略) 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の観点から、調査当局は、2.10 のとおり 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）に報告することに加え、別紙 8 に示す様式により、毎年度の GMP 調査の実施状況について、調査実施日、製造所名称、品目、適合・不適合等の内容を、翌年度 4 月 30 日までに厚生労働省（情報の一元管理を総合機構に委託する場合を含む。）に報告すること。 (新設) (新設) (新設)
---	--

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に公表することにより、国際整合及び GMP 調査の一層の透明性を確保することを目的とする。さらに、結果が不適合であった場合には、調査対象製造業者等に交付した GMP 調査不適合連絡書の内容を公表することにより、製造業者における不正防止及び GMP 管理の改善、調査対象製造業者等に関連する製造販売業者等による迅速な影響評価の実施等に資することを目的として定めるものである。

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

第 5. GMP 調査不適合連絡書の公表に関する手順

1. 目的

本手順は、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について、調査対象製造業者等を明らかにした上で総合機構のウェブサイトに公表することにより、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。

(新設)

- ・ 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

2. GMP 調査不適合連絡書の公表の手順 (新設)

(新設)

(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（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 7 の 1 (ア)）により、厚生労働省（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おいては、「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. (略)

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. (略)

(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

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おいては、「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. (略)

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 7 の 2）の提出を求めること。

エ. (略)

(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（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) ・ (5) (略)	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 7 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) ・ (5) (略)
---	---

別紙2を次のように改める。

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（法人にあっては、名称）
- （3）調査対象製造業者等の住所（法人にあっては、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
- ・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、前回の実地調査の日付、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 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。 3～6 （略） 7 第 1 項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品（略）が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第 2 項第 4 号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後 3 年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。 8 第 1 項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（医薬品、医薬部外品（略）の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。次条において同じ。）に属する製造工程について同条第 3 項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。 9 前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第 1 項の承認に係る医薬品、医薬部外品（略）の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医薬品、医薬部外品（略）の製造所における製造管理又	は品質管理の方法が第 2 項第 4 号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、第 1 項の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。 10～14 （略） 15 第 1 項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第 2 項から第 7 項まで及び第 10 項から前項までの規定を準用する。 16・17 （略） （基準確認証の交付等） 第 14 条の 2 第 13 条第 1 項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者、第 13 条の 3 第 1 項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者又は第 13 条の 2 の 2 第 1 項若しくは第 13 条の 3 の 2 第 1 項の登録を受けようとする者若しくは第 13 条の 2 の 2 第 1 項若しくは第 13 条の 3 の 2 第 1 項の登録を受けた者は、その製造に係る医薬品、医薬部外品（略）が前条第 7 項に規定する政令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該許可、認定又は登録に係る製造所における当該医薬品、医薬部外品（略）の製造管理又は品質管理の方法が同条第 2 項第 4 号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、厚生労働大臣に対し、医薬品、医薬部外品（略）の製造工程の区分ごとに、その確認を求めることができる。 2 厚生労働大臣は、前項の確認を求められたときは、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。 3 厚生労働大臣は、前項の規定による調査の結果、その製造所における製造管理又は品質管理の方法が前条第 2 項第 4 号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、その製造所について当該基準に適合していることが確認されたことを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、第 1 項に規定する医薬品、医薬部外品（略）
--	---

の製造工程の区分ごとに、基準確認証を交付する。 4 前項の基準確認証の有効期間は、当該基準確認証の交付の日から起算して政令で定める期間とする。 5 第3項の規定により基準確認証の交付を受けた製造業者が、次の各号のいずれかに該当することとなつた場合には、速やかに、当該基準確認証を厚生労働大臣に返還しなければならない。 一 当該基準確認証に係る第1項に規定する医薬品、医薬部外品（略）の製造工程について、製造管理若しくは品質管理の方法が前条第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品（略）が第56条（第60条（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 （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6項及び第7項（これらの規定を同条第15項において準用する場合を含む。）、第9項並びに第13項（同条第15項において準用する場合を含む。）、第14条の2第2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7項（略）（これらの規定を同条第15項において準用する場合を含む。）若しくは第14条の2第2項の規定による調査の申請者又は同条第5項の規定により基準確認証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければならない。 4・5 （略） 6 機構は、医薬品等審査等を行つたとき（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17項まで、第14条の2の2並びに第14条の2の3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 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 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 15 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 7 項若しくは第 9 項（略）の規定に違反したとき。 四 （略） 五 第 72 条第 2 項の規定による命令に従わなかったとき。 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 7 項若しくは第 9 項、（略）」とあるのは「第 19 条の 2 第 5 項において準用する第 14 条第 7 項若しくは第 9 項（略）」と（略）読み替えるものとする。 3 （略） 4 厚生労働大臣は、機構に、第 1 項第 3 号の規定による検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。この場合において、機構は、当該検査又は質問をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該検査又は質問の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。 （医薬品等外国製造業者（略）の認定の取消し等） 第 75 条の 4 厚生労働大臣は、第 13 条の 3 第 1 項（略）の認定を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該認定の全部又は一部を取り消すことができる。 一 厚生労働大臣が、必要があると認めて、第 13 条の 3 第 1 項（略）の認定を受けた者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。 二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、第 13 条の 3 第 1 項（略）の認定を受けた者の工場（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。
---	--

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者 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6を次のように改める。

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（ア）を次のように改め、別紙8の1（ア）とする。

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7の1（イ）を次のように改め、別紙8の1（イ）とする。

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 7 の 2 を別紙 8 の 2 とする。

別紙 7 の 1 を次のように新設する。

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	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	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（法人にあつては、名称）」には、製造業者等の氏名（法人にあつては、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。）にあつては、当該者の氏名（法人にあつては、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 を次のように新設する。

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	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・削除等を行わないこと。
- (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 を削る。