

広島県収受	
第	号
4. 3. 17	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生監麻発 0317 第 5 号
令和 4 年 3 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

GMP 調査要領の制定について

GMP調査については、「GMP調査要領の制定について」（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。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、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）の違反事例が複数発生していることから、調査体制の強化を図るため、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. 本通知により制定されたGMP調査要領（以下「本調査要領」という。）に基づきGMP調査を円滑に実施するため、各調査権者は、想定されるGMP調査の業務量を踏まえ、所定の要件を満たす職員の確保、当該職員に対する研修の実施及び公的認定試験機関等を含む実施体制の整備を図ること。
2. 各調査権者は、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4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。

