



薬食監麻発第1130002号  
平成17年11月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



GMP/QMS調査要領について

標記について別添のとおり定め、平成18年4月1日から施行（第3の4を除く。）することとしましたので、貴職におかれましては、調査の円滑な実施に遺漏なきを願います。

なお、本通知の写しについて、別紙の関係団体の長あて送付することを、念のため申し添えます。



日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

日本医薬品原薬工業会会長

日本大衆薬工業協会会長

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代表

在日米国商工会議所製薬小委員会委員長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会会長

日本医療機器産業連合会会長

社団法人東京医薬品工業協会会長

大阪医薬品協会会長

社団法人日本臨床検査薬協会会長

日本生薬連合会会長

日本漢方生薬製剤協会会長

在日米国商工会議所医療機器・I V D小委員会委員長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長

欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長

## GMP/QMS調査要領

### 目次

第1. 目的	1
第2. GMP/QMS調査の分類	2
第3. GMP/QMS調査の基本的留意事項	3
第4. GMP/QMS調査の方法	4
第5. GMP/QMS調査の具体的手順	13
別紙1 GMP/QMS調査品質管理監督システム指針	21
別紙2 GMP/QMS調査通知書	24
別紙3 GMP/QMS調査指摘事項書	27
別紙4 GMP/QMS調査結果報告書	30
別紙5 GMP/QMS調査指摘事項改善計画書	34
別紙6 GMP/QMS調査指摘事項改善結果報告書	35

### 第1. 目的

この要領は、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第179号。以下「医薬品・医薬部外品GMP省令」という。）及び「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「機器・体外診QMS省令」という。）に関し、平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（以下「施行通知」という。）及び平成17年3月30日薬食審査発第0330006号・薬食監麻発第0330005号「GMP適合性調査申請の取扱いについて」に示された運用等の方途に加え、GMP/QMS調査のより整合性のとれた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薬事法（昭和35年法律第145号。以下単に「法」という。）第13条第4項第1号（同条第7項及び第13条の3において準用する場合を含む。）はこの要領の対象とはならない。

## 第2. GMP/QMS調査の分類

1. GMP/QMS調査は、製造販売承認（製造販売承認事項の一部変更承認を含む。）又は輸出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（以下「適合性調査」という。）と、法第69条第1項若しくは第3項又は第69条の2第1項の規定に基づく立入検査等（以下「69条調査」という。）並びに第75条の2第1項第2号及び第3号、第75条の2第3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第3項の規定に基づく検査等（以下これらを総称して「立入検査等」という。）に分類されること。さらに立入検査等については、その目的等により「通常調査」と「特別調査」に大別される<sup>1</sup>。69条調査については薬事監視員又は法第69条の2第3項の政令で定める資格を有する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。）の職員が行うものであること。
2. 適合性調査については、さらに承認前適合性調査と承認後等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) **承認前適合性調査<sup>2</sup>**
    - ア. 承認申請に係る適合性調査（法第14条第6項根拠）
    - イ. 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9項において準用する第14条第6項根拠）
    - 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項根拠）
    - 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9項において準用する第14条第6項根拠）
  - (2) **承認後等適合性調査<sup>3</sup>**
    - ア. 既存承認に係る定期適合性調査（法第14条第6項根拠）
    - イ. 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項根拠）
    - ウ. 輸出品製造に係る適合性調査（法第80条第1項根拠）
3. 立入検査等は、次のように分類される。このうち、「通常調査」とは、定期的に医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診断用医薬品QMS省令の規定を遵守していることを確認するものであり、「特別調査」とはその他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であること。

<sup>1</sup> 適合性調査のうち定期的なものと通常調査とをあわせて「サーベイランス調査」と分類することもできること。

<sup>2</sup> その他、この要領の対象とはしないが、法第23条の2第3項根拠「認証申請に係る適合性調査」、法第23条の2第4項において準用する第23条の2第3項根拠「認証事項一部変更認証申請に係る適合性調査」、法第23条の2第3項根拠「外国指定管理医療機器製造等事業者が選任した製造販売業者の認証申請に係る適合性調査」、法第23条の2第4項において準用する第23条の2第3項根拠「外国指定管理医療機器製造等事業者が選任した製造販売業者の認証事項一部変更認証申請に係る適合性調査」についても同様の位置づけとなる。

<sup>3</sup> その他、この要領の対象とはしないが、法第23条の2第3項根拠「既存認証に係る適合性調査」、法第23条の2第3項根拠「外国指定管理医療機器製造等事業者が選任した製造販売業者の既存認証に係る定期適合性調査」についても同様の位置づけとなる。

- (1) 「通常調査」
- (2) 「特別調査」
  - ア. 改善内容確認（適合性調査として行うものを除く。）
  - イ. 回収着手報告、検定不合格、苦情等のあった品目（製品）に係る製造所における医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診QMS省令の遵守状況の確認
  - ウ. その他

### 第3. GMP/QMS調査の基本的留意事項

1. 計画的実施：GMP/QMS調査は、特に外国製造所の調査をはじめとして多大な資源を要する業務であることから、調査権者は、年度当初に従前の実施状況等を勘案の上、年次計画を定め、利用可能な資源に照らして实际的、現実的な計画となっているか所要の確認を行うようにすること。また、個別の調査についても、調査実施前に可能な限り調査対象製造所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こと。
2. 調査権者間の連携：GMP/QMS調査において、調査権者である総合機構と都道府県とは、密接に連携及び協力を図るほか、登録認証機関（法第23条の2第1項に規定する登録認証機関をいう。）のQMS調査に係る利用可能な情報を適宜活用すること。
3. 監視指導との関係：GMP/QMS調査は、一般的に無承認品、不正表示品その他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（これを目的とする立入検査等を除く。）が、万が一発見した場合においては薬事監視指導要領の規定に基づき適切かつ迅速に処理すること。
4. 調査の品質管理監督システム：調査権者は、様々な製造所においても、調査の深さ、不備の探知能力、不備の程度の判断能力、是正措置・予防措置の提案能力等の観点から正確かつ整合性のとれた調査を実施することを確保するため、別紙1の指針に基づき調査の品質確保を図ること。
5. 自主的改善等：製造販売業者及び製造業者等は、医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診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等の下で医薬品等を製造し、また、より高い品質が確保できるように改善等を図っていくことが求められている。調査権者は、調査の実施に当たっては、不備の特定と原因究明に努める一方で、調査に支障のない限りにおいて、製造所において自主的により適切な製造管理及び品質管理が確立されるよう指摘等を行うこと。他方、製造業者等が負うべき適正な製造管理及び品質管理に向けた改善の責任が調査権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：調査権者は、GMP/QMS調査によって医薬品、医療機器等の品質に悪影響を及ぼすことのないように留意すること。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GMP/QMS調査が原因であるとの疑念をもたれることのないよう、調査対象製造所の衛生管理基準の遵守等に

留意すること。

#### 第4. GMP/QMS調査の方法

1. 調査権者は、GMP/QMS調査を、目的、製造所の規模、品目（製品）数、剤型、過去の調査実績等を考慮して適切に実施すること。
2. 調査の頻度：調査権者は、医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診断用医薬品省令等関係法令の最新の要求事項についての認識不足による重大な不備の発生を防止する観点からも、一の製造業者の製造所につき概ね2年に一度は調査を行い調査間隔が3年を超えないようにし、一許可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（一許可期間内に複数の部分調査をあわせてサブシステム一通りをカバーすることでも差し支えないこと）を調査の頻度の標準とした上で、表1に掲げる事項を勘案の上、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

事項分類	具体例
品目（製品）種類	剤型、生物由来医薬品等か否か、用量の少ないもの、治療域の狭いもの、特殊な製剤技術によるもの等
工程内容	滅菌・無菌操作の有無、作業環境管理内容等
その他製造所の状況	職員数等
変更履歴	適合性調査を受ける必要がある製造販売承認事項一部変更のほか、交叉汚染、混同等のリスクに影響を及ぼし得る次のような変更 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造所所有者（製造業者等）の変更</li> <li>・ 製造所の変更（場所等）</li> <li>・ 品質に影響を及ぼし得る構造設備の変更</li> <li>・ 品質に影響を及ぼし得る責任者等の変更</li> <li>・ 新たなカテゴリーの品目（製品）の追加</li> <li>・ 新たな教育訓練を要する新しい設備器具の導入</li> <li>・ その他</li> </ul>
製造所履歴	初回調査か否か、前回調査結果、前回調査以後の回収や品質情報等の有無及び内容、他の調査権者等の調査結果、前回調査から経過した期間、外国等当局からの情報等
品目（製品）履歴	副作用報告又は不具合報告その他市販後に得られた情報、一斉監視指導結果、外国等当局からの情報等

3. 調査期間：初回の調査については、一通り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から、原則として2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、調査権者が責任をもって決定すること。
4. 実地調査と書面調査：適合性調査権者は、申請を受けて、表1に掲げる事項を勘案し、いずれによるかを決定し、申請者に伝えること。適合性調査申請を受けた

日から過去2年間に、当該製造業者の製造所において実地のGMP/QMS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、法の遵守状況、管理状況等を勘案し上記にかかわらず実地調査によっても差し支えないこと。

5. 他の調査権者等の調査：調査権者は、その責任において、他の調査権者等の調査結果のうち利用可能なものを活用することができること。
6. 調査の対象：特定の品目（製品）についての調査とするか、製造所全体の調査とするかについては、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 GMP/QMS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（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	輸出品製造	初回	適合性調査申請に係る品目（製品） ただし当該製造所として初回の調査である場合においては製造所全体
			2回目以降	適合性調査申請に係る品目（製品）、又は適合性調査を受けなければならない品目（製品）をまとめた製造所全体、特に前回調査以降変更等のあった部分に重点
	既存定期		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のあった部分に重点
	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、各工程等について代表的な品目（製品）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、少なくとも数品目（製品）をカバーするように調査を計画し、実施すること。
- (2) 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、医薬品・

医薬部外品GMP省令又は機器・体外診QMS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（特に試験検査方法等について）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すること。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となる。例えば、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。

7. 承認前適合性調査：承認前適合性調査を行うときは、申請事項のうち医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診QMS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、承認権者とも適宜連絡の上で適切に対処すること。
8. 医薬品・医薬部外品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、製造管理及び品質管理の主たるサブシステム（表3）を勘案して行うことにより、医薬品・医薬部外品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、「管理監督サブシステム」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に掲げる主な医薬品・医薬部外品GMP省令要求事項（必要に応じ他のサブシステムに掲げられている要求事項を含む。）のうち関連性のあるものを中心に調査し、結果として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	関連する主な医薬品・医薬部外品GMP省令要求事項 <sup>4</sup>
1. 管理監督	第4条 製造部門・品質部門 第5条 製造管理者 第6条 職員 第8条 手順書等 第12条 出荷管理 第13条 バリデーション 第14条 変更管理 第15条 逸脱管理 第16条 品質情報・品質不良等処理 第17条 回収処理 第18条 自己点検

<sup>4</sup> 医薬品・医薬部外品GMP省令第32条において準用する場合を含む。

	<p>第19条 教育訓練  第20条 文書記録管理  第22条 原薬文書記録管理  第25条 無菌教育訓練  第29条 生物教育訓練  第30条 生物文書記録管理  第31条 生物記録保管特例</p> <p>※適合性調査の場合においては、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第136号。以下「GQP省令」という。）の要求事項<sup>5</sup></p>
2. 構造設備	<p>第8条 手順書等  第9条 構造設備  第10条 製造管理  第11条 品質管理  第13条 バリデーション  第14条 変更管理  第19条 教育訓練  第20条 文書記録管理  第22条 原薬文書記録管理  第23条 無菌構造設備  第25条 無菌教育訓練  第26条 生物構造設備  第29条 生物教育訓練  第30条 生物文書記録管理  第31条 生物記録保管特例</p> <p>※その他、必要に応じ薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）の要求事項</p>
3. 製品原料資材保管等	<p>第7条 製品標準書  第8条 手順書等  第10条 製造管理  第11条 品質管理  第12条 出荷管理  第13条 バリデーション  第15条 逸脱管理  第17条 回収処理  第19条 教育訓練</p>

<sup>5</sup> GQP省令第20条において準用する場合を含む。なお、医薬品に係る主な要求事項として、第5条 品質標準書、第7条 製造業者等との取決め、第9条 市場への出荷の管理（製造販売業者との取決めによる定期確認、改善指示と確認結果等）、第10条 適正な製造管理及び品質管理の確保（製造販売業者との取決めによる定期確認、改善指示と確認結果等、変更の連絡と確認結果等、改善等文書指示）、第11条 品質等に関する情報及び品質不良等の処理（原因究明の結果又は改善が必要な場合の文書指示と確認結果等、危害発生防止措置）、第12条 回収処理、第16条 文書記録管理が挙げられる。また、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第20条第2項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品に係る主な要求事項として、第20条で準用する上記の条が挙げられる。

	第20条 文書記録管理 第22条 原薬文書記録管理 第24条 無菌製造管理 第25条 無菌教育訓練 第27条 生物製造管理 第28条 生物品質管理 第29条 生物教育訓練 第30条 生物文書記録管理 第31条 生物記録保管特例
4. 製造	第8条 手順書等 第10条 製造管理 第13条 バリデーション 第14条 変更管理 第15条 逸脱管理 第19条 教育訓練 第20条 文書記録管理 第22条 原薬文書記録管理 第24条 無菌製造管理 第25条 無菌教育訓練 第27条 生物製造管理 第29条 生物教育訓練 第30条 生物文書記録管理 第31条 生物記録保管特例
5. 包装表示	第8条 手順書等 第10条 製造管理 第13条 バリデーション 第14条 変更管理 第15条 逸脱管理 第19条 教育訓練 第20条 文書記録管理
6. 試験検査	第7条 製品標準書 第8条 手順書等 第11条 品質管理 第14条 変更管理 第15条 逸脱管理 第19条 教育訓練 第20条 文書記録管理 第21条 原薬品質管理 第22条 原薬文書記録管理 第25条 無菌教育訓練 第28条 生物品質管理 第29条 生物教育訓練 第30条 生物文書記録管理 第31条 生物記録保管特例

9. 機器・体外診QMS調査に係るサブシステム：製造所全体についてのQMS調査については、製造管理及び品質管理の主たるサブシステム（表4）を勘案して行うことにより、機器・体外診QMS省令の個々の要求事項への適合性に加え、確立されている品質管理監督システム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、「管理監督サブシステム」については必ず、そのほか主要なサブシステム<sup>6</sup>のいずれか一以上を調査の対象とすることを。結果として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4 機器・体外診QMS調査に係るサブシステム

サブシステム	関連する主な機器・体外診QMS省令要求事項 <sup>7</sup>
1. 管理監督	第2章第2節 品質管理監督システム 第2章第3節 管理監督者の責任 第2章第4節 資源の管理監督 第2章第6節 測定、分析及び改善 第65条 責任技術者 第66条 製造・品質管理文書 第70条 内部監査 第71条 教育訓練 第72条 文書記録管理 第74条 生物製造・品質管理文書 第77条 生物教育訓練 第78条 生物文書記録管理 第79条 生物文書記録管理特例  ※適合性調査の場合においては、GQP省令の要求事項 <sup>8</sup>
2. 設計開発管理	第2章第5節 製品実現
3. 製品	第2章第2節 品質管理監督システム 第2章第5節 製品実現 第66条 製造・品質管理文書 第72条 文書記録管理 第74条 生物製造・品質管理文書 第78条 生物文書記録管理

<sup>6</sup>一般的には設計開発管理、製品、製造又はCAPAの各サブシステムが該当するが、例えば滅菌工程を経た物を購入して製品の製造を行う製造所、重要な構成部品等を他から購入する製造所においては、「購買管理」が主要なサブシステムとなる場合がある。

<sup>7</sup>機器・体外診QMS省令第80条において準用する場合を含む。

<sup>8</sup>なお、医療機器に係る主要な要求事項として、第25条で準用する第5条 品質標準書、第25条で準用する第7条 製造業者等との取決め、第25条で準用する第9条 市場への出荷の管理（製造販売業者との取決めによる定期確認、改善指示と確認結果等）、第25条で準用する第10条 適正な製造管理及び品質管理の確保（製造販売業者との取決めによる定期確認、改善指示と確認結果等、変更の連絡と確認結果等、改善等文書指示）、第25条で準用する第11条 品質等に関する情報及び品質不良等の処理（原因究明の結果又は改善が必要な場合の文書指示と確認結果等、危害発生防止措置）、第25条で準用する第12条 回収処理、第25条で準用する第16条 文書記録管理が挙げられる。また、体外診断用医薬品に係る主要な要求事項として、第5条 品質標準書、第7条 製造業者等との取決め、第9条 市場への出荷の管理（製造販売業者との取決めによる定期確認、改善指示と確認結果等）、第10条 適正な製造管理及び品質管理の確保（製造販売業者との取決めによる定期確認、改善指示と確認結果等、変更の連絡と確認結果等、改善等文書指示）、第11条 品質等に関する情報及び品質不良等の処理（原因究明の結果又は改善が必要な場合の文書指示と確認結果等、危害発生防止措置）、第12条 回収処理、第16条 文書記録管理が挙げられる。

	第79条 生物文書記録管理特例
4. 製造	第2章第2節 品質管理監督システム 第2章第4節 資源の管理監督 第2章第5節 製品実現 第2章第6節 測定、分析及び改善 第65条 責任技術者 第66条 製造・品質管理文書 第67条 製造管理及び品質管理 第68条 不適合製品の管理 第71条 教育訓練 第72条 文書記録管理 第73条 生物業務運営基盤 第74条 生物製造・品質管理文書 第75条 生物工程管理 第76条 生物試験検査 第77条 生物教育訓練 第78条 生物文書記録管理 第79条 生物文書記録管理特例
5. CAPA <sup>9</sup>	第2章第2節 品質管理監督システム 第2章第3節 管理監督者の責任 第2章第5節 製品実現 第2章第6節 測定、分析及び改善 第66条 製造・品質管理文書 第68条 不適合製品の管理 第69条 是正措置 第72条 文書記録管理 第78条 生物文書記録管理 第79条 生物文書記録管理特例
6. 購買管理	第2章第5節 製品実現 第67条 製造管理及び品質管理 第72条 文書記録管理 第74条 生物製造・品質管理文書 第75条 生物工程管理 第76条 生物試験検査 第78条 生物文書記録管理 第79条 生物文書記録管理特例
7. 文書記録	第2章第2節 品質管理監督システム 第66条 製造・品質管理文書 第72条 文書記録管理 第74条 生物製造・品質管理文書 第78条 生物文書記録管理 第79条 生物文書記録管理特例
8. 製品受領者	第2章第5節 製品実現 第2章第6節 測定、分析及び改善

<sup>9</sup> Corrective and Preventive Actions (是正措置及び予防措置)

第66条 製造・品質管理文書 第69条 是正措置 第72条 文書記録管理 第74条 生物製造・品質管理文書 第78条 生物文書記録管理 第79条 生物文書記録管理特例  ※適合性調査の場合においては、GQP省令の 要求事項 <sup>10</sup>
---

10. 調査資料：調査実施者が必要に応じ調査対象者<sup>11</sup>から入手できる資料としては表5に掲げるものが考えられること。承認前適合性調査又は初回輸出品製造に係る適合性調査の場合においては、より品目（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。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。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。

表5 調査資料の類型

調査資料の類型	具体例
1. 管理監督	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GQP省令の規定に基づく当該製造業者等の管理監督に関する情報（第7条の取決めの写し、第9条第5項第1号の取決めの写し、前回調査以降における第9条第5項第3号口の記録、第10条第1項第1号の記録、第10条第2項第2号の記録、第10条第3項第1号の記録、第10条第4項の文書指示、第11条第1項第5号の記録、第11条第2項第3号の措置、第13条第2項の記録、第16条第1号の文書の承認、配布等（第20条及び第25条第1項において準用する場合を含む。））</li> <li>・ GMP/QMS組織図（医薬品・医薬部外品GMP省令第6条第4項に基づく文書等）、調査対象組織とその職員数</li> </ul>

<sup>10</sup> なお、医療機器に係る主な要求事項として、第25条で準用する第5条 品質標準書、第25条で準用する第7条 製造業者等との取決め、第25条で準用する第9条 市場への出荷の管理（製造販売業者との取決めによる定期確認、改善指示と確認結果等）、第25条で準用する第10条 適正な製造管理及び品質管理の確保（製造販売業者との取決めによる定期確認、改善指示と確認結果等、変更の連絡と確認結果等、改善等文書指示）、第25条で準用する第11条 品質等に関する情報及び品質不良等の処理（原因究明の結果又は改善が必要な場合の文書指示と確認結果等、危害発生防止措置）、第25条で準用する第12条 回収処理、第25条で準用する第16条 文書記録管理が挙げられる。また、体外診断用医薬品に係る主な要求事項として、第5条 品質標準書、第7条 製造業者等との取決め、第9条 市場への出荷の管理（製造販売業者との取決めによる定期確認、改善指示と確認結果等）、第10条 適正な製造管理及び品質管理の確保（製造販売業者との取決めによる定期確認、改善指示と確認結果等、変更の連絡と確認結果等、改善等文書指示）、第11条 品質等に関する情報及び品質不良等の処理（原因究明の結果又は改善が必要な場合の文書指示と確認結果等、危害発生防止措置）、第12条 回収処理、第16条 文書記録管理が挙げられる。

<sup>11</sup> 「調査対象者」とは、承認申請に係る適合性調査、承認事項一部変更承認申請に係る適合性調査、外国特例承認申請に係る適合性調査、外国特例承認事項一部変更承認申請に係る適合性調査、既存承認に係る定期適合性調査、既存外国特例承認に係る定期適合性調査においては製造販売業者及び製造業者等を、輸出品製造に係る適合性調査及び立入検査等においては製造業者を指すものであること。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>品質管理監督システム基準書の写し</li> </ul>
2. 構造設備 <sup>12</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>構造設備の概要一覧表</li> <li>製造所付近略図</li> <li>製造所敷地内の建物の配置図</li> <li>製造所平面図（試験検査室及び保管庫を含む。）（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）</li> <li>器具一覧表</li> <li>放射性医薬品を取り扱う場合においては、放射性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</li> </ul>
3. 製造工程	<ul style="list-style-type: none"> <li>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）及び製造用水の製造フロー）</li> </ul>
4. 措置等	<ul style="list-style-type: none"> <li>重大又は予期せぬ逸脱が生じた際に講じた措置等の概要</li> <li>バリデーシヨンの実施状況</li> <li>前回調査以降における、法第77条の4の2第1項に基づく副作用等報告のうち調査対象製造所における製造管理又は品質管理に係るもの、法第77条の4の3の回収着手報告、GQP省令第10条第2項（第25条において準用する場合を含む。以下同じ。）の製造業者等の定期確認の結果採った改善措置、GQP省令第10条第3項及び第4項の製造業者等における変更の評価及び改善措置、GQP省令第11条第1項及び第2項の品質情報の処理及び危害発生防止措置等、製造販売業者が調査対象製造業者等に関して採った措置の概要</li> <li>前回調査以降における、法第77条の4の3の回収着手報告、医薬品・医薬部外品GMP省令第14条（第32条において準用する場合を含む。以下同じ。）の変更管理、第15条の逸脱管理、第16条の品質情報及び品質不良等の処理、第18条の自己点検、機器・体外診QMS省令第20条（第80条において準用する場合を含む。以下同じ。）の管理監督者照査の結果採った措置、第62条の改善、第63条の是正措置、第64条の予防措置、第69条の是正措置等、製造業者等が調査対象製造所に関して採った措置の概要</li> <li>過去2年以内の他の調査権者による措置情報（調査結果報告書の写し、警告書の写し等）</li> </ul>
5. 文書記録	<ul style="list-style-type: none"> <li>文書記録の管理体系図</li> </ul>

<sup>12</sup>外国製造所の場合においては、認定の申請に添附する資料の扱いに準じること。

## 第5. GMP/QMS調査の具体的手順

1. GMP/QMS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、調査結果報告書の作成、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。
2. 基本方針の策定：調査権者は、調査の目的を明確にするほか、表1に掲げる事項を勘案し、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。また、製造所の製品、製造工程の内容等から調査実施者の安全上懸念される事項がある場合においては、適切な措置（特定の薬剤に過敏症を有している者を当該薬剤に係る調査から外すこと、放射性物質を扱う場所、放射線を放出する製品の試験検査を行う場所、放射線滅菌を行う場所等を調査させるに当たりフィルムバッジ、熱蛍光線量計（TLD<sup>13</sup>）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. チーム編成：調査権者は、調査ごとに、様々な製造所の調査経験があり調査の管理能力があると認めた者を調査実施責任者として指名すること。調査実施責任者は、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に責任を有するものであること。調査権者は、原則として1名以上の調査権者の職員のほか必要に応じ関係する分野の専門家を確保し調査チームを編成すること（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。）。また、相互承認協定（以下「MRA」という。）締結国等の当局の職員、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調査に参加することができること。調査権者は、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：調査権者は、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（例：「トップダウン」によるか「ボトムアップ」によるか等）を図らせ、利用可能な資源と時間を勘案の上で下記の事項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。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にものとし、実際に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及び外部設計開発管理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/QMS

<sup>13</sup> Thermo luminescent dosimeter

QMS 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)
5. 事前通知 : 調査権者は、GMP/QMS 調査を行うに当たっては、原則として調査通知書 (別紙 2) の写しのほか、更衣サイズ等の必要な情報を調査対象製造業者等に提供することにより、事前通知を行うこと。なお、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事前通知を行うものとし、当該製造販売業者が調査対象製造所へ伝達すること。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 週間前までに行うこと。69 条調査を行うに当たっては、法第 69 条第 5 項又は法第 69 条の 2 第 4 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。ただし調査権者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その他調査権者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。なお、事前通知は、調査権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)。実際に調査を行った際には、必要な文書及び記録が閲覧できたか、必要な職員が出席していたかについて調査結果報告書に記載をし、次回調査時における事前通知の有無の判断に資するようにすること。
6. 実地調査は、原則として次のような手順で進行する。
- (1) 立入りの理解確保
  - (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。）
- 7. 立入りの理解確保：製造所に立ち入るに当たり、調査通知書を（適合性調査の場合においては、適合性調査申請書の写しとともに）提示し、調査対象製造所から立入りについての理解を得ること。
- 8. 調査基本事項確認
  - (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（QMS調査の場合においては品質方針、品質管理監督システム基準書等の概要）、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
- 9. 調査実施
  - (1) 調査権者は、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、調査実施者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伝達がなされるようにし、講評時になってはじめて同責任者が知るという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。
- (8) 69条調査の調査実施者は、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（法第69条第5項）が、薬事監視員証の複写には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所に提示し、調査を拒み、妨げ、又は忌避した場合における法令の規定を説明すること。それでもなお調査に応じようとしめない場合においては、調査通知書を手交してから調査対象製造所を離れるようにし、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。ただし、かかる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) 調査の内容が録音されるケースは相互の信頼関係上通常は想定し難いが、万が一にも調査対象者から録音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ことを調査対象者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者に伝達すること。
- (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。外部試験検査機関等及び外部設計開発管理機関等、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、調査対象者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基準の遵守等必要な措置を採ること。

## 10. 講評、指摘事項書の交付

- (1) 調査実施責任者は、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製造業者等の責任者との意見交換を行い、調査実施者が指摘する事項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。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、質問には誠意をもって対応し、調査対象製造業者等の側も納得できるよう努めること。指摘事項の伝達は、不備のあった事項に限定して、施行通知の適合性評価基準を踏まえ、明確に行うことを旨とすること。なお、調査対象者が製造業者等及び製造販売業者である場合においても指摘事項は調査対象製造業者等に伝達すること（製造販売業者から指摘事項の内容について照会があったときは、不備の有無についてに限って、製造業者等を介さずに当該製造販売業者に直接回答しても差し支えないこと）。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こととする等により、調査権者としての判断に委ねること。
- (2) 調査実施責任者は、調査をすべて完了し、調査対象製造所を離れるに当たっては指摘事項の内容を伝達するようにし、調査対象製造所の責任者に対し調査対象製造業者等あてGMP/QMS調査指摘事項書（別紙3）をその場で手交するか、又は後日すみやかに調査対象製造業者等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製造所を離れる必要が生じた場合においては、あらかじめ調査が未了であること、調査を再開してすべ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製造所の責任者に伝えておくこと。
- (3) 講評において不備の程度について説明を行う調査実施者は、適合性調査又は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5項又は法第69条の2第4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、指摘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。

- (4) 調査実施者が記名押印又は署名していないGMP/QMS調査指摘事項書（案）については、調査対象製造業者等に交付してはならないこと。講評は口頭で行った上で、各指摘事項について調査対象製造業者等の十分な認識と理解を確保した上でGMP/QMS調査指摘事項書を交付するようにすること。
- (5) 指摘事項のうち、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。
- (6) GMP/QMS調査指摘事項書をその場にて交付する場合において、講評の際に是正されたと認める指摘事項については二重線を引き調査実施責任者の記名押印又は署名を付して訂正すること。なおその経緯については調査結果報告書に記載すること。
- (7) 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ものを除き、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。
- (8) 条項別適合状況の評価結果が重度の不備（D）（必要な処分等は薬事監視指導要領によること。）に分類された事項については、直ちに改善を行い詳細な改善結果報告書（その改善についての客観的証拠の提示が求められる。）を提出するよう指示すること。この際、当該事項については、GMP/QMS調査指摘事項書の交付日から15日以内にすみやかに改善を行い詳細な改善結果報告書（別紙6）を提出し確認を受けないときは「重度の不備」として確定する（15日以内に改善を行い確認を受けた場合であっても、不備の内容等により「重度の不備」として確定することがある）旨を伝えること。なお、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重度の不備の指摘が撤回されるものではないこと。
- (9) 条項別適合状況の評価結果が中程度の不備（C）に分類された事項については、適切な期間内（承認前適合性調査の場合においては当該不備が他の品目（製品）には関係しないときは、当該承認審査に係る標準的事務処理期間の残余期間内）に、適切な改善がなされた詳細な改善結果報告書（別紙6）（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。）を、次回更新の日から仮に不利益処分となった場合において要する日数を遡った日を期限日として、提出するよう指示すること。
- (10) 条項別適合状況の評価結果が軽度の不備（B）に分類された事項については、具体的な改善計画書（別紙5）又は詳細な改善結果報告書（別紙6）の提出を求め、次回調査等において改善を確認する旨を伝えること。
- (11) 中程度の不備（C）又は軽度の不備（B）に分類された事項であっても、又は指摘事項がなくても、調査権者により重度の不備事項と判断される場合があり得ること、その場合においてはおって連絡がなされることを言い置くこと。
- (12) 適合性評価基準に基づき適切に評価を行った結果、「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。

- (13) 69条調査においては、試験のため必要な最少分量に限り試料の収去を行うことがあるが、原則として試験結果を調査対象製造業者等にフィードバックする必要があること、試験は信頼性をもって実施することができるようになっていること等を念頭において実施すること。
- (14) 調査終了時に手交しなかったGMP/QMS調査指摘事項書（例：調査権者として一部修正したGMP/QMS調査指摘事項書）については、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。
- (15) 調査権者は、GMP/QMS調査指摘事項書の写しを、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製造販売業許可権者に適宜連絡をすること。

#### 1.1. 改善計画書、改善結果報告書の徴収、改善内容確認（調査）

- (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、妥当と認める場合においては、調査結果報告書を作成し、調査を終了する。
- (2) 改善計画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/QMS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すみ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。

#### 1.2. 調査結果報告書作成、写しの交付、台帳（薬事監視指導要領に定める処分台帳を含む。）記録

- (1) 調査権者は、GMP/QMS調査を実施したときは、調査実施責任者に別紙4の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/QMS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) 調査しなかったサブシステムを記載すること。

- (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ように記載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、調査権者から措置の承認を得ることを前提に記載（例：調査権者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、迅速に調査権者に連絡すること。連絡を受けた調査権者は、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) 調査権者は、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保すること。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、見出された不備事項が軽度のみの場合においては具体的な改善計画書を受理後すみやかに、また、それ以外の場合においては具体的な改善結果報告書が提出され改善内容を確認後すみやかに行うこと。
- (9) 調査結果報告書の写しを、当該調査に係る製造販売承認等の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、調査対象となった製造所に係る製造業者等に交付した後、台帳に必要事項を記録すること。
- (10) MRA、GMP/QMS調査等協力覚書（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、調査結果報告書の写しをすみやかに送付すること。

(了)

## GMP/QMS調査品質管理監督システム指針（暫定）

### 1. GMP/QMS調査に係る組織

- (1) GMP/QMS調査権者（以下「調査権者」という。）は、GMP/QMS調査を行う部門（保健所等の出先機関等を含む。）（以下「調査部門」という。）を明確にすること。
- (2) 調査権者は、医薬品・医薬部外品GMP省令及び機器・体外診断用医薬品QMS省令の要求事項への適合状況又は遵守状況の調査に必要な資源を有すること。

### 2. GMP/QMS調査品質管理監督システム基準書

- (1) 調査権者は、そのGMP/QMS調査に係る品質管理監督システムを規定する文書（以下「調査品質管理監督システム基準書」という。）を作成し、当該文書に規定する事項を実施すること。

### 3. GMP/QMS調査の手順に関する文書

- (1) 調査権者は、GMP/QMS調査を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる文書（以下「手順書」という。）を作成すること。
  - ア. 適合・不適合とすることの可否の決定、調査結果通知の手順
  - イ. 調査の実施に関する手順
  - ウ. 苦情等の処理に関する手順
  - エ. 自己点検に関する手順
  - オ. 教育訓練に関する手順
  - カ. 文書及び記録の管理に関する手順
  - キ. 監視指導部門その他のGMP/QMS調査業務に関係する部門との連携に関する手順
  - ク. その他GMP/QMS調査業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順
- (2) 調査権者は、4.（1）の決定を行う者がその業務を行う事務所に調査品質管理監督システム基準書及び手順書（以下これらを総称して「手順書等」という。）を備え付けるとともに、GMP/QMS調査業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けること。

### 4. 適合・不適合とすることの可否の決定、調査結果通知

- (1) 調査権者は、手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に、調査実施者が作成した調査結果報告書における総合判定として適合・不適合とすることの可否の決定を調査ごとに行わせること。
- (2) （1）の可否の決定を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者としてすること。

## 5. 調査の実施

- (1) 調査権者は、手順書等に基づき、そのGMP/QMS調査が薬事法関係法令、薬事監視指導要領、GMP/QMS調査要領その他関連通知に基づき適正かつ円滑に実施されることを確保し、その結果に関する記録を作成すること。
- (2) 調査権者は、そのGMP/QMS調査に関し改善が必要な場合においては、手順書等に基づき、調査部門に対して所要の措置を講じるよう指示すること。

## 6. 苦情等の処理：調査権者は、そのGMP/QMS調査に関して苦情等の情報を得たときは、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行うこと。

- (1) 当該情報を検討し、GMP/QMS調査の品質に及ぼす影響を評価すること。
- (2) 当該情報に係る事項の原因を究明すること。
- (3) (1)及び(2)の評価又は究明の結果に基づき、GMP/QMS調査業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を講じること。
- (4) (2)の究明又は(3)の改善措置のために調査部門に必要な指示を行うとともに、必要に応じて改善状況について実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。
- (5) 調査部門以外の部門に係る苦情等の情報は当該部門に伝達すること。

## 7. 自己点検

- (1) 調査権者は、GMP/QMS調査業務について定期的に自己点検を行い、その記録を作成すること。
- (2) 調査権者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合においては、所要の措置を講じその記録を作成すること。

## 8. 教育訓練

- (1) 調査権者は、調査実施者にどのような能力が必要かを明確にすること。
- (2) 調査権者は、新任の調査実施者に必要な教育訓練（研修への参加等のほか、合同模擬査察への参加、経験を積んだ調査実施者が行う調査への同行等の実地修練を含む。）を明確にしておくこと。
- (3) 調査権者は、調査実施者がその職務を履行するのに必要な能力を有し、かつ適切な教育訓練を受けているようにすること。年間当たりの教育訓練（研修への参加、会議への参加等を含む。）に係る日として10日を標準とすること。
- (4) 調査権者は、個人情報の保護に留意しつつ、調査実施者ごとに、調査の経験、教育訓練受講の履歴を作成し、保管すること。

## 9. 文書及び記録の管理：調査権者は、この指針に規定する文書及び記録（調査対象

- 者から提出を受けた文書を含む。)については、次に掲げる事項に従い管理すること。
- (1) GMP/QMS調査に関する文書を作成し、又は改訂したときは、手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うこと。
  - (2) 手順書を作成し、又は改訂したときは、当該手順書にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存すること。
  - (3) この指針に規定する文書及び記録については、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. 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にあつては、30年間
    - イ. 特定保守管理医療機器又は設置管理医療機器(ア.に掲げるものを除く。)たる品目(製品)に係る調査に関するものにあつては、15年間
    - ウ. 生物由来製品、細胞組織医薬品又は細胞組織医療機器(ア.及びイ.に掲げるものを除く。)たる品目(製品)に係る調査にあつては、10年間
    - エ. 生物由来製品、細胞組織医薬品又は細胞組織医療機器以外の品目(製品)に係る調査にあつては、5年間
    - オ. 教育訓練に係る文書及び記録については、ア.～エ.に関わらず5年間

(了)

GMP/QMS調査通知書

(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)

薬事法 (昭和35年法律第145号) 第●条第●項の規定に基づく調査を下記により実施します。

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

(次頁に続く)

薬事法(昭和35年法律第145号)抜粋

(医薬品等の製造販売の承認)

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及び第23条の2第1項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。)、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)又は医療機器(一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。))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)又は医療機器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)又は医療機器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ことに、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・8 (略)

9 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。(略)

(機構による審査等の実施)

第14条の2 厚生労働大臣は、機構に、医薬品(略)、医薬部外品(略)又は医療機器(略)のうち政令で定めるものについての前条第1項又は第9項の規定による承認のための審査及び同条第五項の規定による調査並びに同条第6項(同条第9項において準用する場合を含む。))の規定による調査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審査及び調査(以下「審査等」という。)を行わせるときは、当該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)又は医療機器について前条第1項又は第9項の承認の申請者又は同条第6項の調査の申請者は、機構が行う審査等を受けなければならない。

4 (略)

5 機構は、第3項の審査等を行ったとき又は前項の届出を受理したときは、遅滞なく、当該審査等の結果又は届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

6 機構が行う審査等に係る処分(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、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

(医薬品等の製造販売業者等の遵守事項等)

第18条(略)

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で(略)医薬品又は医療機器の製造業者又は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。

3 (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)又は医療機器であっ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ったときは、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)又は医療機器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)又は医療機器による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、医薬品、医薬部外品(略)又は医療機器の製造販売業者(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11項まで並びに第14条の2の規定を準用する。

6 (略)

(立入検査等)

第69条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品(略)若しくは医療機器の製造販売業者(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9項(略)、第18条(略)第2項(略)若しくは第80条第1項の規定又は第71条、第72条第1項から第3項まで、第72条の3、第73条若しくは第75条第1項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品若しくは医療機器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、若しくは従業者その他の関係者に質問させることができる。

2 (略)

3 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前二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)若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者(略)その他医薬品、医薬部外品(略)若しくは医療機器を業務上取り扱う者(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、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品(略)若しくは医療機器を業務上取り扱う場所へ立ち入り、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、従業者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、試験のために必要な最少分量に限り、収去させることができる。

4 (略)

5 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、関係人の請求があったときは、これを提示しなければならない。

6 第1項から第4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項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第3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 機構は、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厚生労働大臣に通知しなければならない。

3 第1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。

4 前項に規定する機構の職員は、第1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、関係人の請求があったときは、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)若しくは医療機器の製造販売業者(選任製造販売業者を除く。))又は第80条第1項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品(略)若しくは医療機器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せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によって医薬品、医薬部外品(略)若しくは医療機器が第56条(第60条及び第62条において準用する場合を含む。))若しくは第65条に規定する医薬品、医薬部外品(略)若しくは医療機器若しくは第68条の6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・4 (略)

## (承認の取消し等)

第74条の2 厚生労働大臣は、第14条の規定による承認を与えた医薬品、医薬部外品(略)又は医療機器が同条第2項第3号イからハまでのいずれかに該当するに至つたと認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならない。

2 (略)

3 厚生労働大臣は、前二項に定める場合のほか、医薬品、医薬部外品(略)又は医療機器の第14条の規定による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 (略)

二 第14条第6項の規定に違反したとき。

三 (略)

四 第72条第2項の規定による命令に従わなかつたとき。

五・六 (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 厚生労働大臣は、外国特例承認取得者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該承認の全部又は一部を取り消すことができる。

一・二 (略)

三 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、外国特例承認取得者の工場、事務所その他医薬品、医薬部外品(略)又は医療機器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の規定による承認については、第72条第2項並びに第74条の2第1項、第2項及び第3項(第1号及び第4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「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」とあり、及び第74条の2第2項中「命ずる」とあるのは「請求する」と、同条第3項中「前二項」とあるのは「第75条の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、「第14条第6項」とあるのは「第19条の2第5項において準用する第14条第6項」と(略)読み替えるものとする。

3 厚生労働大臣は、機密に、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。

## (外国製造業者の認定の取消し等)

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の認定を受けた者の工場、事務所その他医薬品、医薬部外品(略)又は医療機器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又はこれに基づく処分違反する行為があつたとき。

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

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

## (薬事監視員)

第77条 第69条第1項から第3項まで又は第70条第2項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

2 前項に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、政令で定める。

## (適用除外等)

第80条 輸出用の医薬品、医薬部外品(略)又は医療機器の製造業者は、その製造する医薬品、医薬部外品(略)又は医療機器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、及びその開始後三年を下らない政令で定める期間を経過することにより、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 前項の調査については、第13条の2の規定を準用する。この場合において、同条第1項中「同条第5項」とあるのは「第80条第1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項の規定による許可をするときは、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「前条第1項の許可又は同条第3項の許可の更新の申請者」とあるのは「第80条第1項の調査の申請者」と読み替えるものとする。

3~5 (略)

## (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。

一~八 (略)

九 第69条第1項、第2項若しくは第3項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同条第1項、第2項若しくは第3項の規定による立入検査(第69条の2第1項の規定により機構が行うものを含む。)若しくは第69条第3項の規定による収去(第69条の2第1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、第2項若しくは第3項の規定による質問(第69条の2第1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・十一 (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) 第八十七条(略) 各本条の罰金刑

### GMP/QMS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（記名押印又は署名））  
その他の調査実施者：（所属・職名・氏名（記名押印又は署名））

年 月 日にGMP/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。なお、中程度の不備事項又は軽度の不備事項とされた事項であっても、調査権者により重度の不備事項と判断される場合があり得ること、その場合においてはおつて連絡がなされることを申し添えます。

各不備事項については、年 月 日までに、（調査権者）あて改善計画書を提出し改善して下さい。なお、重度の不備事項及び中程度の不備事項については、改善の後すみやかに（調査権者）あ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

(7)

## GMP/QMS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、各製造所ごとにGMP/QMS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、表紙及び最終頁に記名押印又は署名をするほか、三頁以上にわたる場合においては、表紙及び最終頁以外の各頁の上部余白に記名押印、署名又はイニシャルの自記をすること。
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. 「その他の調査実施者」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。
5. 「なお～申し添えます。」の部分については、調査権者としてGMP/QMS調査指摘事項書を交付する場合には省略することができること。
6. 調査権者は、調査実施者が中程度の不備事項又は軽度の不備事項とした事項を重度の不備事項と判断するときは、「 年 月 日にGMP/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。なお、中程度の不備事項又は軽度の不備事項とされた事項であっても、調査権者により重度の不備事項と判断される場合があり得ること、その場合においてはおって連絡がなされることを申し添えます。」を「 年 月 日交付のGMP/QMS調査指摘事項書（別添写）において中程度の不備事項又は軽度の不備事項とされた事項（の一部）については、調査権者として精査をした結果、重度の不備事項と判断しますので、下記のとおり修正の上、交付します。」と、「調査実施責任者」及び「その他の調査実施者」を「調査権者」としたものを交付すること。
7. 「指摘事項」は、各不備の程度ごとに、表 3又は表 4のサブシステムの順に記載すること。
8. 「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。医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診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。なお、各不備の根拠条項については、GMP/QMS調査指摘事項書においては原則として記載しないこと。
9. 「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。
10. 「指摘事項」については、「製造所A」、「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

て特定の名称を記載してもよく、必要に応じGMP/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)

GMP/QMS 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(記名押印又は署名))  
その他の調査実施者：(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) 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) 調査の範囲
- (8) 調査対象製造業者等の責任者の氏名、所属及び連絡先
- (9) 前回調査結果等( 年 月 日実施)

3. 調査内容

- (1) 調査目的
- (2) 【適合性調査【実地・書面】・立入検査等】
- (3) 調査事項

4. 参考情報

5. 指摘事項

(1) 内容

- 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

(2) 措置及び改善結果確認

【不 適 合】	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：			
【要 改 善】	指摘事項書交付日：	年	月	日
	改善計画書受理日：	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：			
【概ね適合】	指摘事項書交付日：	年	月	日
	改善計画書受理日：	年	月	日
6. 総合判定	【適合・不 適 合】：	年	月	日

(了)

## GMP/QMS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、各製造所ごとにGMP/QMS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（同行した専門家、オブザーバーを含む。）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、調査実施年月日の他、調査に要した時間が判るように記載すること。（例）「平成18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）」
  - (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。
    - ア. 医薬品： 生物由来等、放射、無菌、一般、包装等、試験検査
    - イ. 医薬部外品： 無菌、一般、包装等、試験検査
    - ウ. 医療機器： 生物由来等、放射、滅菌、一般、包装等、試験検査、設計開発管理
    - エ. 体外診断用医薬品： 放射、一般、包装等、試験検査、設計開発管理
  - (3) 「調査の範囲」については、特定の品目（製品）についての調査の場合においては当該品目（製品）の名称を記載すること。製造所全体についての調査の場合においては、調査したサブシステム及び全ての品目（製品）の名称を記載すること。
  - (4) 「調査対象製造業者等の責任者の氏名、所属及び連絡先」については、管理監督者、医薬品製造管理者、生物由来製品の管理者、責任技術者、外国製造所の責任者等の氏名、所属及び連絡先（電話番号（直通）、FAX番号及び本人の電子メールアドレス）（調査権者からの公式文書が送付されるべき連絡先を特定のこと。）を記載すること。調査時に不在であった場合においては、その旨と理由を記載すること。また、GMP/QMS調査通知書を手交した者については「（調査通知書を手交）」と添記すること。
  - (5) 「前回調査結果等」については、前回調査での指摘事項及び対応状況のほか、前回調査以降の回収着手報告、副作用等報告等の製造販売業者又は製造業者等による措置のうちGMP/QMSに関連するものの概要を記載すること。
4. 「調査内容」については、以下の要領により記載すること。
  - (1) 「調査目的」には、第2の2の（1）ア～エ、（2）ア～エ、3の（1）、（2）ア～ウのうち該当する調査名を記載すること。

- (2) 「調査事項」には、調査の要点を明瞭かつ簡潔に記載すること。
- ア. 構造設備面については、確認した設備器具、作業室等を適宜特定すること。
  - イ. 管理運用面については、製品標準書、基準書、手順書、記録等、どの書類を確認したか（できれば項目も）適宜特定すること。
  - ウ. 工場長等、実際に対応した者のうち重要な者について職名、氏名を記載すること。
- (3) 前回調査において「概ね適合」とされていた場合においては、原因となった不備事項の改善状況を確認した上で、その改善状況を記載すること。
- (4) 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。
5. 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。
6. 「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又は表 4のサブシステムの順に明瞭かつ簡潔に記載すること。「その他の事項」については、記録として残すべきその他指摘事項があれば記載すること。

(了)

## GMP/QMS 調査指摘事項改善計画書

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）	
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）	
改善計画	
○中程度の不備事項	
○軽度の不備事項	

（調査権者）殿

年 月 日に交付を受けたGMP/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すみやかに改善し、中程度の指摘事項については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（記名押印又は署名））

（了）

## GMP/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)	
改善結果	

(調査権者) 殿

年 月 日に交付を受けたGMP/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)

調査対象製造業者等の責任者: (所属・職名・氏名 (記名押印又は署名))

(了)