

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
(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。）<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>、第 14 条の 2 第 2 項、<u>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>、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	(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。）<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>、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。）、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．（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）

(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（<u>法第 14 条第 6 項</u>） 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>） 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>） 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>） (3) ～ (5) 3. (略) 第 3. ～第 5. (略)	(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（<u>法第 14 条第 7 項</u>） 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>） 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>） 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>） (3) ～ (5) 3. (略) 第 3. ～第 5. (略)
--	--

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。
---	---

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 2)

「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
(略) 第 1. (略) 第 2. QMS 調査の分類 1. (略) 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	(略) 第 1. (略) 第 2. QMS 調査の分類 1. (略) 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 7 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 7 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

(<u>法第23条の2の5第13項</u>において準用する<u>法第23条の2の5第6項</u>及び<u>法第23条の2の23第7項</u>において準用する<u>法第23条の2の23第4項</u>) 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 (<u>法第23条の2の17第5項</u>において準用する<u>法第23条の2の5第13項</u>において準用する<u>法第23条の2の5第6項</u>及び<u>法第23条の2の23第7項</u>において準用する<u>法第23条の2の23第4項</u>) (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 (<u>法第23条の2の5第6項</u>及び<u>法第23条の2の23第4項</u>) イ. 外国特例承認等取得後に係る定期適合性調査 (<u>法第23条の2の17第5項</u>において準用する<u>法第23条の2の5第6項</u>及び<u>法第23条の2の23第4項</u>) (4) 追加的調査 ア. 承認等申請に係る追加的調査 (<u>法第23条の2の5第8項</u>及び<u>法第23条の2の23第6項</u>) イ. 承認等事項一部変更承認等申請に係る追加的調査 (<u>法第23条の2の5第13項</u>において準用する<u>法第23条の2の5第8項</u>及び<u>法第23条の2の23第7項</u>において準用する<u>法第23条の2の23第6項</u>) ウ. 外国特例承認等申請に係る追加的調査 (<u>法第23条の2の17第5項</u>において準用する<u>法第23条の2の5第8項</u>及び<u>法第23条の2の23第6項</u>) 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 (<u>法第23条の2の17第5項</u>において準用する<u>法第23条の2の5第13項</u>において準用する<u>法第23</u>	(<u>法第23条の2の5第15項</u>において準用する<u>法第23条の2の5第7項</u>及び<u>法第23条の2の23第7項</u>において準用する<u>法第23条の2の23第4項</u>) 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 (<u>法第23条の2の17第5項</u>において準用する<u>法第23条の2の5第15項</u>において準用する<u>法第23条の2の5第7項</u>及び<u>法第23条の2の23第7項</u>において準用する<u>法第23条の2の23第4項</u>) (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 (<u>法第23条の2の5第7項</u>及び<u>法第23条の2の23第4項</u>) イ. 外国特例承認等取得後に係る定期適合性調査 (<u>法第23条の2の17第5項</u>において準用する<u>法第23条の2の5第7項</u>及び<u>法第23条の2の23第4項</u>) (4) 追加的調査 ア. 承認等申請に係る追加的調査 (<u>法第23条の2の5第9項</u>及び<u>法第23条の2の23第6項</u>) イ. 承認等事項一部変更承認等申請に係る追加的調査 (<u>法第23条の2の5第15項</u>において準用する<u>法第23条の2の5第9項</u>及び<u>法第23条の2の23第7項</u>において準用する<u>法第23条の2の23第6項</u>) ウ. 外国特例承認等申請に係る追加的調査 (<u>法第23条の2の17第5項</u>において準用する<u>法第23条の2の5第9項</u>及び<u>法第23条の2の23第6項</u>) 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 (<u>法第23条の2の17第5項</u>において準用する<u>法第23条の2の5第15項</u>において準用する<u>法第23</u>
--	--

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（<u>法第23条の2の5第8項及び法第23条の2の23第6項</u>） カ. 外国特例承認等取得後に係る追加的調査（<u>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</u>） （5）（略） （6）再製造単回使用医療機器定期確認調査（<u>法第23条の2の5第8項</u>） （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	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（<u>法第23条の2の5第9項及び法第23条の2の23第6項</u>） カ. 外国特例承認等取得後に係る追加的調査（<u>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</u>） （5）（略） （6）再製造単回使用医療機器定期確認調査（<u>法第23条の2の5第9項</u>） （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																				
<table border="1"> <tr> <th>事項分類</th><th>具体例</th></tr> <tr> <td>品目（製品）種類</td><td>（略）</td></tr> <tr> <td>工程内容</td><td>（略）</td></tr> <tr> <td>その他の状況</td><td>（略）</td></tr> <tr> <td>変更履歴</td><td>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</td></tr> </table>	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、混同等のリスク	<table border="1"> <tr> <th>事項分類</th><th>具体例</th></tr> <tr> <td>品目（製品）種類</td><td>（略）</td></tr> <tr> <td>工程内容</td><td>（略）</td></tr> <tr> <td>その他の状況</td><td>（略）</td></tr> <tr> <td>変更履歴</td><td>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</td></tr> </table>	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、混同等のリスク
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、混同等のリスク																				
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、混同等のリスク																				

	スクに影響を及ぼし得る次のような変更 ・ 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		スクに影響を及ぼし得る次のような変更 ・ 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)	調査対象施設履歴	(略)
品目（製品）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		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		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)

(別紙 3)

「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
(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 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。 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	(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 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。 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. (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

項) <u>オ. 緊急承認に係る適合性調査 (法第 23 条の 26 の 2 第 2 項)</u> <u>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)</u> <u>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)</u> <u>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)</u> (2)・(3) (略) (4) 変更計画に係る適合性確認 <u>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)</u> <u>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)</u> (5) (略) 3. (略) 第 3. ～第 4. (略)	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)
--	--

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、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）