

事 務 連 絡
令 和 2 年 1 月 7 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

独立行政法人医薬品医療機器総合機構との合同による
立入検査等（GMP 調査）の実施について

GMP 調査については、その標準化を図るべく「GMP 調査要領の制定について」（平成 24 年 2 月 16 日付け薬食監麻発 0216 第 7 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「GMP 調査要領通知」という。）を制定し、当該通知において、必要に応じ、各都道府県の調査当局と独立行政法人医薬品医療機器総合機構の調査当局間（以下「調査当局間」という。）での合同の立入検査等（以下「合同調査」という。）の調査手法を示してきたところです。

平成 30 年度から保健衛生上の危害を未然に防ぐために、調査当局間での合同調査が実施されているところであり、今般、合同調査をより円滑に実施するために、当該調査の実施方法等下記のとおり取り扱うこととしました。つきましては、下記の事項についてご留意の上、適切な GMP 調査の実施をお願いします。

記

1. 合同調査の基本原則について

合同調査を行う場合にあっても、調査当局は、各々が GMP 調査要領通知にある GMP 調査要領及び自らの GMP 調査手順書等に従い、GMP 調査を実施すること。

2. 主な留意事項

(1) 合同調査の連携について

GMP 調査要領の第 3. の 9.3. において調査の連携について示しているが、合同調査時のみならず合同調査前後においても積極的に連携した上で、調査を実施すること。

(2) チーム編成について

GMP 調査要領の第 4. の 3. 3. においてチーム編成について示しているが、それに加えて GMP 調査内で確認された主な事項を調査当局間で共有できるよう配慮すること。

(3) 調査計画の策定について

GMP 調査要領の第 4. の 3. 4. において調査計画の策定について示しているが、それに加えて事前に調査当局間で共同して計画の策定を行うこと。

(4) 講評、指摘事項書の交付について

GMP 調査要領の第 4. の 3. 10. において講評、指摘事項書の交付について示しているが、調査で得た情報及び講評内容については、調査当局間で共有すること。

また、指摘事項書については、調査終了後に調査当局間で確認した内容について、指摘事項書を作成し交付すること。

(5) 改善計画書、改善結果報告書の徴収、改善内容確認について

GMP 調査要領の第 4. の 3. 11. において改善計画書、改善結果報告書の徴収、改善内容確認について示しているが、調査当局間で当該改善内容について情報共有した上で、調査を終了すること。

3. その他

上記以外の事項については、調査当局間で合意することを原則するが、調整等が必要となる場合は、調査対象品目における承認等に係る GMP 適合性調査権者の意見を優先させる等の対応をとること。