

広島県収受	
第	号
- 3. 7. 28	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生監麻発 0728 第 5 号
令和 3 年 7 月 28 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

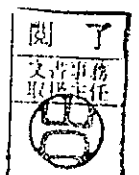
GMP調査要領については、「GMP調査要領の制定について」（平成24年2月16日付け薬食監麻発0216第7号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「旧通知」という。）により、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（以下「PIC/S」という。）における調査協力等を踏まえ、GMP調査の国際整合性の一層の確保等の観点から、すべての調査権者間に共通の調査体制、業務の根拠及び業務の要領を示し、国内における調査権者間のGMP関連業務の標準化を図ってきたところである。

今般、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（令和元年法律第63号）第2条（令和3年8月1日施行）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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）の規定を踏まえ、別添のとおり、改正することとした。

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する。なお、本通知の発出に伴い旧通知を廃止する。

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、令和3年8月1日から、本調査要領に基づきGMP調査を実施すること。