

事 務 連 絡
令和 8 年 3 月 19 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

「GMP 調査結果報告書情報を用いた
情報収集・蓄積・分析・共有等事業実施要領」の一部改正について

国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備のため、「GMP 調査結果報告書情報を用いた情報収集・蓄積・分析・共有等事業実施要領の策定について」（令和 6 年 3 月 29 日付け厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課事務連絡）の別紙においてお示しした事業実施要領（以下「実施要領」という。）に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び都道府県が実施した GMP 調査で判明した不備事項の情報収集やその分析等に係る事業を実施してきたところです。

今般、国と都道府県のさらなる連携強化を図るため、実施要領を別紙のとおり一部改正し、令和 8 年 4 月 1 日から適用することとしました。改正の内容は下記のとおりですので、御了知の上、国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備に引き続き御協力いただきますようお願いいたします。

記

1. 事業の対象となる GMP 調査結果報告書に、生物学的製剤等、放射性医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品に係る GMP 調査結果報告書を加えたこと。
2. 事業の成果物の一部を GMP/GCTP 品質関連情報システムにおいて参照・活用できる体制を整備することとしたこと。
3. 成果物に調査員情報及び製造所情報を特定できる情報は含めない旨の記載を削除したこと。
4. その他所要の改正を行ったこと。

(別紙)

(新旧対照表) GMP 調査結果報告書情報を用いた情報収集・蓄積・分析・共有等事業実施要領

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
1. 事業の目的及び概要 (削る) ・ 本事業は、<u>薬事監視の質的な向上を図るため、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」の議論を踏まえ、全国の GMP 調査において判明した不備事項を収集・蓄積・共有・分析等を行う体制の検討・構築を行うことにより、国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制を整備するこ</u>	1. 事業の目的及び概要 ・ <u>令和3年の後発医薬品製造業者への行政処分以降、医薬品製造業者等による、承認書と異なる製造・試験方法の実施といった GMP に係る不正事案については、様々な観点から対策を講じてきたところであるが、令和6年時点においても依然として不正事案の発生が続いている。このような状況を受け、厚生労働省の会議体である「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」においては、「国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図る必要」について指摘があり、具体的には「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」において、「PMDA において、全国の GMP 調査において判明した不備事項を収集・蓄積・共有・分析等を行う体制の検討・構築を行う」ことが議論されたところである。</u> ・ 本事業においては、当該有識者検討会の議論を踏まえ、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課（以下「監麻課」という。）が国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制を整備することを目的とする。

とを目的とする。

- 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課（以下「監麻課」という。）は都道府県の GMP 調査結果報告書情報を収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品品質管理部（以下「PMDA」という。）に対し、PMDA の GMP 調査結果報告書情報も含め、GMP 調査結果報告書情報の蓄積・分析を依頼する。また、その成果物を都道府県及び PMDA（以下「調査当局」という。）が活用・共有できる体制を構築するとともに、本事業の成果物の一部を GMP/GCTP 品質関連情報システムにおいて参照・活用できる体制を整備することで、我が国における薬事監視体制の強化、調査内容の更なる質的向上及び調査業務の効率化を図る。

2. 事業の対象となる GMP 調査結果報告書

- 本事業の対象となる GMP 調査結果報告書の範囲は、以下のア及びイに該当するものとする。

ア 調査対象製造所が保有する業許可区分が、生物学的製剤等区分、放射性医薬品区分、医薬品（無菌）区分、医薬品（一般）区分、医薬部外品（無菌）区分若しくは医薬部外品（一般）区分のうちいずれかの区分であり、当該区分に係る製造工程を対象とした調査であること（すなわち、医薬品及び医薬部外品の包装表示保管区分や保管のみを行う区分のみに係る調査は本事業の対象とならないこと。）。

（削る）

- そのため、厚生労働省は都道府県の GMP 調査結果報告書情報を収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品品質管理部（以下「PMDA」という。）に対し、PMDA の GMP 調査結果報告書情報も含め、GMP 調査結果報告書情報の蓄積・分析を依頼し、その成果物を都道府県及び PMDA（以下「調査当局」という。）が活用・共有できる体制を構築することで、日本における薬事監視体制の強化を図る。

2. 事業の対象となる GMP 調査結果報告書

- 本要領の対象となる GMP 調査結果報告書の範囲は、以下のア～エの全てに該当するものとする。

ア 調査対象製造所が保有する業許可区分が、医薬品一般区分若しくは医薬品無菌区分又はその両方であり、当該区分に係る製造工程を対象とした調査であること。

イ 調査対象品目に医療用医薬品（医療用医薬品に用いる原薬も含む。）が含まれる調査であること。

<u>イ</u> 適合性調査（実地）又は立入検査であること。 （削る） 3. （略） 4. 分析項目及び成果物の活用方針 - GMP 調査結果報告書情報の分析にあたっては、単に全調査当局の指摘事項を俯瞰するのみならず、各製造所における基本情報も踏まえ情報整理した上での検討が必要となる。本事業においては、収集された GMP 調査結果報告書中の以下の情報を用い、総合的な観点で分析を行う。 - なお、GMP 調査結果報告書情報の分析は、【成果物とその活用方針例】に記載のとおり、今後の薬事監視行政の検討のため、GMP 調査における制度上又は運用上の課題の抽出やその課題に対する対応策等を検討するために実施するものであり、個々の調査員の査察能力の適否の判断には使用しない。 【分析項目】 ● 調査実施日（調査に要した時間を含む。） ● 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・登録・認定】の区分、番号及び年月日	<u>ウ</u> 適合性調査（実地）又は立入検査であること。 <u>エ</u> 調査結果報告書の決裁日が令和6年4月1日以降であること。 3. （略） 4. 分析項目及び成果物の活用方針 - GMP 調査結果報告書情報の分析にあたっては、単に全調査当局の指摘事項を俯瞰するのみならず、各製造所における基本情報も踏まえ情報整理した上での検討が必要となる。本事業においては、収集された GMP 調査結果報告書中の以下の情報を用い、総合的な観点で分析を行う。 - なお、GMP 調査結果報告書情報の分析は、【成果物とその活用方針例】に記載のとおり、今後の薬事監視行政の検討のため、GMP 調査における制度上又は運用上の課題の抽出やその課題に対する対応策等を検討するために実施するものであり、個々の調査員の査察能力の適否の判断には使用しない。<u>そのため、成果物には、調査員を特定できる情報は含めず、また、特段の必要性が認められない限り、製造所を特定できる情報も含めない。</u> 【分析項目】 ● 調査実施日（調査に要した時間を含む。） ● 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・登録・認定】の区分、番号及び年月日
--	---

● 調査対象製造所で実施している活動 ● 調査の範囲 ● 調査内容 ● 指摘事項及び改善状況 ● 総合判定 【成果物とその活用方針例】 ● GMP 調査における制度上又は運用上の課題(調査当局間差、国際水準からの相違等)の抽出及び対応策の検討 ● 重要な指摘事項(調査当局間で対応に差異が見られる事例、新たに判明した事例又は共有すべき好事例など調査当局間での議論・調整・共有が必要な指摘事項等)及びその背景情報の抽出結果並びに調査当局への共有 ● GMP 調査の経時的な動向把握(過去年度の分析結果との比較等) ● GMP 調査業務に係る企画立案のための基礎資料 5. 実施手順 ①～③ (略) ④ 成果物の共有 ・ 監麻課は、PMDA から受領した成果物の内容を確認し、GMP 調査当局会議等を通じて都道府県と共有するとともに<u>の一部を GMP/GCTP 品質関連情報システムにおいて参照・活用できる体制を整備する。</u> ・ 都道府県は、共有された成果物の内容に疑義がある場合は、監麻課に対して意見を述べることができる。 ⑤ (略)	● 調査対象製造所で実施している活動 ● 調査の範囲 ● 調査内容 ● 指摘事項及び改善状況 ● 総合判定 【成果物とその活用方針例】 ● GMP 調査における制度上又は運用上の課題(調査当局間差、国際水準からの相違等)の抽出及び対応策の検討 ● 重要な指摘事項(調査当局間で対応に差異が見られる事例、新たに判明した事例又は共有すべき好事例など調査当局間での議論・調整・共有が必要な指摘事項等)及びその背景情報の抽出結果並びに調査当局への共有 ● GMP 調査の経時的な動向把握(過去年度の分析結果との比較等) ● GMP 調査業務に係る企画立案のための基礎資料 5. 実施手順 ①～③ (略) ④ 成果物の共有 ・ 監麻課は、PMDA から受領した成果物の内容を確認し、GMP 調査当局会議等を通じて都道府県と共有する。 ・ 都道府県は、共有された成果物の内容に疑義がある場合は、監麻課に対して意見を述べることができる。 ⑤ (略)
--	--

6. (略)	6. (略)
<u>7. 附則（令和8年3月19日）</u> <u>この要領は、令和8年4月1日から適用する。</u>	(新設)