

現行	改正案	備考
<p>(4) 法第 80 条第 1 項 _____ に基づく輸出品製造開始時に係る適合性調査（以下「輸出品製造時調査」という。）</p> <p>(5) 法第 80 条第 1 項 _____ に基づく輸出品に係る定期適合性調査（以下「輸出品定期調査」という。）</p>	<p><u>(6) 法第 14 条の 7 の 2 第 3 項の規定に基づく変更計画に係る適合状況の確認に係る調査（以下「変更計画確認調査」という。）</u></p> <p><u>(7) 法第 80 条第 1 項の規定に基づく輸出品の製造をしようとするときの適合性調査（以下「輸出品新規調査」という。）</u></p> <p><u>(8) 法第 80 条第 1 項の規定に基づく輸出品に係る定期適合性調査（以下「輸出品定期調査」という。）</u></p>	<p>法改正に伴う追加</p> <p>文言の整理</p> <p>同上</p>
<p>2 法第 69 条第 1 項又は第 4 項の規定に基づく立入検査等のうち次に掲げる調査</p> <p>(1) 製造所全体が、GMP 省令の規定を遵守していることを定期調査又は輸出品定期調査と同等の内容で確認する調査（以下「69 条調査」という。）</p> <p>(2) 輸出品の GMP 証明書発行に係る GMP 監視指導に関する調査（以下「GMP 証明調査」という。）</p> <p>(3) その他（構造設備の変更に伴う立入検査、品目追加許可申請に伴う適合性調査等）</p>	<p>2 法第 69 条第 1 項又は第 6 項の規定に基づく立入検査等のうち次に掲げる調査</p> <p>(1) 製造所全体が、GMP 省令の規定を遵守していることを定期調査又は輸出品定期調査と同等の内容で確認する調査（以下「69 条調査」という。）</p> <p>(2) 輸出品の GMP 証明書発行に係る GMP 監視指導に関する調査（以下「GMP 証明調査」という。）</p> <p>(3) その他（構造設備の変更に伴う立入検査等）</p>	<p>条ずれ</p> <p>文言の整理</p> <p>品目の削除</p>
<p>第 3 定期調査、輸出品定期調査又は 69 条調査（以下「定期調査等」という。）の実施時期等</p> <p>1 定期調査又は輸出品定期調査</p> <p>5 年ごとに実施する定期調査又は輸出品定期調査は、原則として、医薬品等製造業の許可更新のタイミングで実施するものとする。</p> <p>したがって、製造販売承認後 5 年を経っていない品目（製品）も申請の対象となる。</p> <p>なお、定期調査又は輸出品定期調査は、医薬品等製造業の許可</p>	<p>第 3 定期調査、輸出品定期調査又は 69 条調査（以下「定期調査等」という。）の実施時期等</p> <p>1 定期調査又は輸出品定期調査</p> <p>5 年ごとに実施する定期調査又は輸出品定期調査は、原則として、医薬品等製造業の許可更新のタイミングで実施するものとする。</p> <p>したがって、製造販売承認後 5 年を経っていない品目（製品）も申請の対象となる。</p> <p>なお、定期調査又は輸出品定期調査は、医薬品等製造業の許可</p>	<p>文言の整理</p> <p>同上</p> <p>同上</p>

現行	改正案	備考
<p>更新調査と併せて実施することから、医薬品等の製造業の許可更新申請件数が多い年などGMP調査が集中する場合には、定期調査又は<u>輸出品</u>定期調査の申請前に 69 条調査として実施することがある。</p> <p>2 69 条調査</p> <p>GMP 調査要領（平成 24 年 2 月 16 日付け薬食監麻発 0216 第 7 号）第 4 の 2. 4 では、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 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こととされている。</p> <p>そのため、承認申請時調査、一変申請時調査_____又は GMP 証明調査の頻度の高い医薬品等製造所を優先に、<u>医薬品等製造業の許可有効期間開始日から概ね 2～3 年経過後に、69 条調査を計画的に実施し、GMP 調査の効率化を図るものとする。</u></p> <p>第 4 適合性調査申請</p> <p>1 申請時期</p> <p>適合性調査の申請時期については、標準的事務処理期間を踏まえて、原則として、次のとおりとする。</p> <p>(1) 承認申請時調査及び一変申請時調査_____に係る申請</p> <p>承認予定日の 3 ヶ月前まで*</p> <p>(2) <u>輸出品</u>製造時調査に係る申請</p> <p>輸出用医薬品等の製造届（以下「輸出用製造届書」という。）を</p>	<p>更新調査と併せて実施することから、医薬品等の製造業の許可更新申請件数が多い年などGMP調査が集中する場合には、定期調査又は<u>輸出用</u>定期調査の申請前に 69 条調査として実施することがある。</p> <p>2 69 条調査</p> <p>GMP 調査要領（<u>令和 4 年 3 月 17 日付け薬生監麻発 0317 第 5 号</u>）第 4 の <u>2. 4.</u> では、適合性調査・<u>確認</u>申請を受けた日から<u>少なくとも過去 3 年の間に</u>、当該製造業者の製造所において実地の GMP 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<u>もの</u>とされている。</p> <p>そのため、承認申請時調査、一変申請時調査、<u>変更計画確認調査</u>又は GMP 証明調査の頻度の高い医薬品等製造所<u>には、リスク評価に基づいた上で、1 から 3 年ごとに、実地調査を計画的に実施し、</u>GMP 調査の効率化を図るものとする。</p> <p>第 4 適合性調査・<u>確認</u>申請</p> <p>1 申請時期</p> <p>適合性調査・<u>確認</u>申請の時期については、標準的事務処理期間を踏まえて、原則として、次のとおりとする。</p> <p>(1) 承認申請時調査、一変申請時調査<u>及び変更計画確認調査</u>に係る申請</p> <p>承認・<u>確認</u>予定日の <u>3 月</u>前まで*</p> <p>(2) <u>輸出用新規</u>調査に係る申請</p> <p>輸出用医薬品等の製造届（以下「輸出用製造届書」という。）を</p>	<p>文言の整理</p> <p>GMP 調査要領（国要領）最新版の内容に更新</p> <p>法改正に伴う追加</p> <p>国要領に合わせて変更</p> <p>法改正に伴う追加</p> <p>同上</p> <p>法改正に伴う追加</p> <p>文言の整理</p>

現行	改正案	備考
<p>出品製造時調査の場合の添付資料</p> <p>申請品目の製造販売承認申請書の写し（一変申請時調査の場合は、申請品目の製造販売承認書の写しと一部変更承認申請書の写し）又は輸出用製造届書の写し</p> <p>(3) 定期調査_____又は輸出品定期調査の場合の添付資料</p> <p>ア 宣誓書（別紙1）</p> <p>イ GMP調査対象品目表（別紙2）</p> <p>3 申請時の留意事項</p> <p>(1) 提出方法</p> <p>郵送による適合性調査_____申請書の提出は、認めないものとする。</p> <p>このため、県外の製造販売業者にあつては、製造を委託している県内の製造業者等に適合性調査_____申請書の提出を委任することができるものとする。その場合には、「適合性調査_____申請書の提出を委任する」旨の委任状（記載例：別紙3）を、適合性調査_____申請時に提出する。なお、承認書等の写しについては、郵送等による提出を認める。</p>	<p>出用新規調査の場合の添付資料</p> <p>申請品目の製造販売承認申請書、一変承認申請書（製造販売承認書、軽微変更届書を含む。）、輸出用医薬品等の輸出届出又は変更計画確認申請書及び確認を受けた変更計画、当該変更計画の内容を反映した承認書の変更案及び該当部分の変更前後の比較表の写し（各申請書は承認権者が受付済みであること、必要な場合は差換え願が受付済みであること）</p> <p>(3) 定期調査、必要時調査又は輸出用定期調査の場合の添付資料</p> <p>ア 宣誓書（別紙1-1）</p> <p>イ GMP調査対象品目表（別紙2）</p> <p><u>(4) 区分適合性調査の場合の添付資料</u></p> <p>ア 申請に係る製造工程の区分で製造する品目のリスト（別紙2-2）及び当該品目のリストに係る査察履歴（別紙2-3）</p> <p>イ 宣誓書（別紙1-2）</p> <p>3 申請時の留意事項</p> <p>(1) 提出方法</p> <p>郵送による適合性調査・確認申請書の提出は、認めないものとする。</p> <p>このため、県外の製造販売業者にあつては、製造を委託している県内の製造業者等に適合性調査・確認申請書の提出を委任することができるものとする。その場合には、「適合性調査・確認申請書の提出を委任する」旨の委任状（記載例：別紙3）を、適合性調査・確認申請時に提出する。なお、承認書等の写しについては、郵送等による提出を認める。</p>	<p>R3.7.13 薬生監麻発 0713 第 12 号に合わせて変更</p> <p>法改正に伴う追加 (4) の宣誓書と区別</p> <p>法改正に伴う追加 (R3.7.13 薬生監麻発 0713 第 12 号に合わせて記載)</p> <p>法改正に伴う追加</p> <p>同上</p>

現行	改正案	備考
<p>(2) 適合性調査結果通知書の写し_____の交付</p> <p>原則として、くすり政策課において行うものとする。</p> <p>ただし、県外の製造販売業者にあつては、適合性調査結果通知書の写しの受領について製造を委託している製造業者等に委任する場合は、「適合性調査申請書の写しの受領を委任する」旨を記載した<u>委任状を提出</u>する。</p> <p>また、郵送等を希望する場合には、必要な額の切手を貼付した返信用封筒等を、適合性調査_____申請時に提出する。なお、送付方法は差出しの記録が残る方法_____ (特定記録、簡易書留_____等) によることとする。(注：レターパック等は、差出記録が残らないため不可)</p> <p>(3) その他</p> <p>適合性調査_____申請の時期は第4の1に示したとおりであるが、あらかじめ調査日程の調整が必要な場合は、申請前においても調査施設担当者に<u>相談をする</u>ことを可能とする。</p>	<p>(2) 適合性調査結果通知書____、<u>基準確認証</u>の交付</p> <p>原則として、くすり政策課において行うものとする。</p> <p>ただし、県外の製造販売業者にあつては、適合性調査結果通知書_____の受領について製造を委託している製造業者等に委任する場合は、「適合性調査<u>結果通知書</u>の受領を委任する」旨を記載した<u>委任状 (記載例：別紙3) を適合性調査・確認申請時に提出</u>する。</p> <p>また、郵送等を希望する場合には、必要な額の切手を貼付した返信用封筒等を、適合性調査・<u>確認</u>申請時に提出する。なお、送付方法は差出しの記録が残る方法<u>又は受領の確認ができる方法 (特定記録、簡易書留、レターパックプラス等)</u> によることとする。(注：<u>ゆうパック、レターパックライトは不可</u>)</p> <p>(3) その他</p> <p>適合性調査・<u>確認</u>申請の時期は第4の1に示したとおりであるが、あらかじめ調査日程の調整が必要な場合は、申請前においても調査施設担当者に<u>相談する</u>ことを可能とする。</p>	<p>法改正に伴う追加 「写し」削除</p> <p>誤字訂正等 提出時期を明記</p> <p>法改正に伴う追加 実態に合わせて 変更</p> <p>法改正に伴う追加 文言の整理</p>
<p>第5 GMP調査の方法、調査対象</p> <p>1 略</p> <p>2 GMP調査方法及び調査対象の判断基準</p> <p>調査の種類ごとのGMP調査方法及び調査対象の判断基準については、原則として、次のとおりとする。ただし、製造工程、過去の調査時の指導状況、実地調査の実施予定等からリスクに応じて総合的に判断する。</p> <p>(1) 調査方法</p>	<p>第5 GMP調査の方法、調査対象</p> <p>1 略</p> <p>2 GMP調査方法及び調査対象の判断基準</p> <p>調査の種類ごとのGMP調査方法及び調査対象の判断基準については、原則として、次のとおりとする。ただし、製造工程、過去の調査時の指導状況、実地調査の実施予定等からリスクに応じて総合的に判断する。</p> <p>(1) 調査方法</p>	

現行	改正案	備考
<p><u>いずれの種類</u>の調査も次の条件を満たす場合は書面調査とし、それ以外の場合は実地調査とする。</p> <p>なお、製造業の許可更新調査と併せて実施する場合は、原則として、実地調査とするが、過去の調査状況により書面調査とすることがある。</p> <p><条 件></p> <p>① 適合性調査_____申請等の日から遡って2年以内に、対象品目と同等の製造工程に対して実地による定期調査等を行い、その評価が「適合」又は「概ね適合」であること。</p> <p>② <u>上記調査以降、品質に重大な影響を及ぼす構造設備に係る変更がないこと、又は、変更があった場合に、確認済みであること。</u></p> <p>(2) 調査対象</p> <p>次のとおりとするが、実地調査の場合は、原則として、製造所全体を調査対象とする。</p> <p>① 承認申請時調査、一変申請時調査_____又は<u>輸出品製造時調査</u> 申請に係る全品目</p> <p>② 定期調査_____又は<u>輸出品定期調査</u> 原則として全品目を対象とするが、製造品目が多い場合は代表品目を選定する。</p> <p>③ GMP証明調査</p>	<p><u>次の条件のいずれかに該当する場合は実地調査を行う。その他の場合は、GMP 調査要領 (令和4年3月17日付け薬生監麻発0317第5号)の表1に掲げる事項を勘案したリスク評価に基づいて、実地又は書面のいずれによって調査を行うか決定し、調査対象製造所に連絡する。</u></p> <p>なお、製造業の許可更新調査と併せて実施する場合は、原則として、実地調査とするが、過去の調査状況により書面調査とすることがある。</p> <p><条 件></p> <p>① 適合性調査・<u>確認申請の日から過去3年以内に、調査対象製造所において実地のGMP調査を実施していない。</u></p> <p>② <u>直近の実地調査以降、品質に重大な影響を及ぼす構造設備に係る変更があり、当該設備を実地で確認していない。</u></p> <p>(2) 調査対象</p> <p>次のとおりとするが、実地調査の場合は、原則として、製造所全体を調査対象とする。</p> <p><u>ア</u> 承認申請時調査、一変申請時調査、<u>変更計画確認調査</u>又は<u>輸出用新規調査</u> 申請に係る全品目</p> <p><u>イ</u> 定期調査、<u>必要時調査、区分適合性調査</u>又は<u>輸出用定期調査</u></p> <p>原則として全品目を対象とするが、製造品目が多い場合は代表品目を選定する。</p> <p><u>ウ</u> GMP証明調査</p>	<p>調査方法の決定 方法の見直し</p> <p>調査方法の決定 方法の見直し</p> <p>同上</p> <p>同上</p> <p>法改正に伴う追加</p> <p>同上</p>

現行	改正案	備考
<p>証明対象品目。その他の輸出品目等も併せて調査することがある。</p> <p>第6 GMP 調査のための事前準備</p> <p>1 略</p> <p>2 定期調査等における代表品目の選定</p> <p>複数の品目（製品）を製造している製造所の定期調査等は、作業所、作業室、区域、設備等により分類し、その分類ごとに選定した代表品目（製品）を調査対象とする。</p> <p>調査実施責任者は、調査施設担当者に「定期調査等に係る代表品目の選定手順」（別紙7）を参考に、代表品目の選定作業を行うよう依頼する。そして、選定した代表品目（製品）及びその理由を記載した文書（「GMP 調査を行うにあたって提出を求める書類」（別紙4）の記載例6参照）を、製造品目一覧表（別紙6）とともに、遅くとも調査の10日前までに調査実施責任者に提出するものとし、協議のうえ、代表品目（製品）を決定する。</p> <p>3 略</p> <p>第7 GMP 調査結果の講評</p> <p>1 GMP 調査終了後、調査実施責任者は、調査の全体を概括し、</p>	<p>証明対象品目。その他の輸出品目等も併せて調査することがある。</p> <p>第6 GMP 調査のための事前準備</p> <p>1 略</p> <p>2 定期調査等における代表品目の選定</p> <p>複数の品目（製品）を製造している製造所の定期調査等は、作業所、作業室、区域、設備等により分類し、その分類ごとに選定した代表品目（製品）を調査対象とする。</p> <p>調査実施責任者は、調査施設担当者に「定期調査等に係る代表品目の選定手順」（別紙7）を参考に、代表品目の選定作業を行うよう依頼する。そして、選定した代表品目（製品）及びその理由を記載した文書（「GMP 調査を行うにあたって提出を求める書類」（別紙4）の記載例6参照）を、製造品目一覧表（別紙6）とともに、遅くとも調査の10日前までに調査実施責任者に提出するものとし、協議のうえ、代表品目（製品）を決定する。<u>なお、区分適合性調査にあっては、製造品目一覧表に代えて、申請に係る製造工程の区分で製造する品目のリスト（別紙2-2）及び当該品目のリストに係る査察履歴（別紙2-3）を提出することも可能とする。</u></p> <p>3 略</p> <p>第7 GMP 調査結果の講評</p> <p>1 GMP 調査終了後、調査実施責任者は、調査の全体を概括し、</p>	<p>区分適合性調査の場合を明記</p>

現行	改正案	備考
<p>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施設担当者等と意見交換を行う。</p> <p>2 調査実施責任者は、調査施設担当者等に対し、意見交換によって確認できた<u>指摘事項</u>があれば、表-1に掲げる<u>条項別評価基準の評価ランク</u>ごとにその内容について口頭で伝える。また、改善指示事項までには至らないが、検討等を行った方が望ましい事項である助言事項についても伝える。</p> <p>なお、現場でのランク分けが困難な場合は、改善指示書_____において示すこと伝える。</p> <p>また、上記評価は、くすり政策課における検討の結果、変更等されることがあることを説明する。</p>	<p>調査において観察された不備等（以下「<u>講評事項</u>という。）を伝達し、当該事項について調査施設担当者等と意見交換を行う。</p> <p>2 調査実施責任者は、調査施設担当者等に対し、意見交換によって確認できた<u>講評事項</u>があれば、表-1に掲げる<u>不備事項の分類</u>_____ごとにその内容について口頭で伝える。また、改善指示事項までには至らないが、検討等を行った方が望ましい事項である助言事項についても伝える。</p> <p>なお、現場でのランク分けが困難な場合は、改善指示の<u>文書</u>において示すこと伝える。</p> <p>また、上記評価は、くすり政策課における検討の結果、変更等されることがあることを説明する。</p>	<p>国要領に合わせて変更</p> <p>同上</p> <p>文言の整理</p>
<p>第8 <u>GMP評価付け</u></p> <p>1 <u>条項別評価基準</u></p> <p><u>GMP調査におけるGMP省令に規定されている各条項への適合状況の評価付けは、表-1のとおりとする。</u></p> <p>また、<u>条項別評価基準のうち、「重度の不備」に該当する指摘事項があった場合には、薬事監視指導要領（平成26年12月17日付け薬食発1217第3号）に基づき、措置することになる。</u></p>	<p>第8 <u>不備事項の分類、調査指摘事項書の交付</u></p> <p>1 <u>不備事項の分類</u></p> <p><u>調査において確認された各講評事項について、内容を精査し、その事項ごとに、GMP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、「表-1 不備事項の分類の基本的な考え方」に従って分類する。</u></p> <p>また、<u>不備事項の分類のうち、「重度の不備」に該当する指摘事項があった場合には、薬事監視指導要領（令和3年7月30日付け薬生発0730第1号）に基づき、措置することになる。</u></p>	<p>国要領に合わせて変更</p> <p>最新版に更新</p>

現行	改正案	備考																		
<p>表－1 条項別評価基準</p> <table border="1" data-bbox="165 300 994 603"> <thead> <tr> <th>評価 ランク</th> <th>基 準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>軽度の不備（医薬品等の品質への影響はほとんど問題にならないが、基準の運用上、完全を期すため改善が必要）</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>中程度の不備（医薬品等の品質への影響を否定できず、基準の運用上、改善が必要）</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>重度の不備（明らかに基準に抵触する場合）</td> </tr> </tbody> </table>	評価 ランク	基 準	A	適合	B	軽度の不備（医薬品等の品質への影響はほとんど問題にならないが、基準の運用上、完全を期すため改善が必要）	C	中程度の不備（医薬品等の品質への影響を否定できず、基準の運用上、改善が必要）	D	重度の不備（明らかに基準に抵触する場合）	<p>表－1 不備事項の分類の基本的な考え方</p> <table border="1" data-bbox="1084 288 1906 858"> <thead> <tr> <th>分類</th> <th>基本的な考え方</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重度 (critical) の不備</td> <td>認められた不備事項が、GMP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</td> </tr> <tr> <td>中程度 (major) の不備</td> <td>認められた不備事項が、GMP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</td> </tr> <tr> <td>軽度 (other) の不備</td> <td>認められた不備事項が、GMP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、完全を期すためより適切な運用への改善が必要な事項である場合</td> </tr> </tbody> </table>	分類	基本的な考え方	重度 (critical) の不備	認められた不備事項が、GMP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	中程度 (major) の不備	認められた不備事項が、GMP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	軽度 (other) の不備	認められた不備事項が、GMP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、完全を期すためより適切な運用への改善が必要な事項である場合	<p>国要領に合わせて変更</p>
評価 ランク	基 準																			
A	適合																			
B	軽度の不備（医薬品等の品質への影響はほとんど問題にならないが、基準の運用上、完全を期すため改善が必要）																			
C	中程度の不備（医薬品等の品質への影響を否定できず、基準の運用上、改善が必要）																			
D	重度の不備（明らかに基準に抵触する場合）																			
分類	基本的な考え方																			
重度 (critical) の不備	認められた不備事項が、GMP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																			
中程度 (major) の不備	認められた不備事項が、GMP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																			
軽度 (other) の不備	認められた不備事項が、GMP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、完全を期すためより適切な運用への改善が必要な事項である場合																			
<p>2 適合性評価</p> <p>製造所及び品目（製品）ごとの適合性の評価付けは表－2のとおりとする。</p> <p>表－2 適合性評価基準</p> <table border="1" data-bbox="159 1094 987 1417"> <thead> <tr> <th>評価 ランク</th> <th>基 準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>適 合</td> <td>条項別評価基準がAのみの場合</td> </tr> <tr> <td>概ね適合</td> <td>条項別評価基準がAとB又はBのみの場合</td> </tr> <tr> <td>要改善</td> <td>条項別評価基準にCが全項目数の半分以下であり、かつ、Dがない場合</td> </tr> <tr> <td>不適合</td> <td>上記のいずれにも該当しない場合</td> </tr> </tbody> </table>	評価 ランク	基 準	適 合	条項別評価基準がAのみの場合	概ね適合	条項別評価基準がAとB又はBのみの場合	要改善	条項別評価基準にCが全項目数の半分以下であり、かつ、Dがない場合	不適合	上記のいずれにも該当しない場合	<p>(削除)</p>	<p>国要領に合わせて削除</p>								
評価 ランク	基 準																			
適 合	条項別評価基準がAのみの場合																			
概ね適合	条項別評価基準がAとB又はBのみの場合																			
要改善	条項別評価基準にCが全項目数の半分以下であり、かつ、Dがない場合																			
不適合	上記のいずれにも該当しない場合																			

現行	改正案	備考
<p>第9 改善指示、改善確認</p> <p><u>適合性評価基準の評価ランク（以下「適合性評価ランク」という。）ごとに、次により改善指示及び改善確認を行う。（図1参照）</u></p> <p>1 改善指示</p> <p><u>適合性評価ランクが「適合」である場合を除き、「GMP調査指摘事項書」（別紙8。以下「調査指摘事項書」という。）を交付する。</u></p> <p>なお、調査指摘事項書を交付してから改善が確認（軽度の不備事項については、改善計画書が受理）されるまでの間は、適合性調査申請の標準的事務処理期間におけるタイムクロックは停止される。</p> <p>2 改善確認</p> <p>(1) 「軽度の不備事項」について</p> <p>調査対象製造業者__の責任者に対し、「改善報告(計画__書)」（別紙9（参考様式））の提出を求める。</p> <p>指摘事項のうち改善計画とした指摘事項については、改善後、速やかに「改善__報告書」（別紙10（参考様式））の提出を求める。</p> <p>(2) 「中程度の不備事項」及び「重度の不備事項」について</p> <p>調査対象製造業者の責任者に対し、「改善計画(報告)書」の<u>提出を求める。</u></p> <p>指摘事項のうち改善計画とした指摘事項については、改善後、</p>	<p>2 改善指示</p> <p><u>不備事項が確認されなかった場合を除き、1の不備事項の分類を基に、「GMP調査指摘事項書」（別紙8。以下「調査指摘事項書」という。）を作成し、調査対象製造業者等の責任者へ交付する。</u></p> <p>なお、調査指摘事項書を交付してから改善が確認（軽度の不備事項については、改善計画書が受理）されるまでの間は、適合性調査申請の標準的事務処理期間におけるタイムクロックは停止される。</p> <p>第9 改善確認、適合状況の判定</p> <p>1 改善確認</p> <p>(1) 「軽度の不備事項」について</p> <p>調査対象製造業者等の責任者に対し、「改善<u>計画(改善結果報告)書</u>」（別紙9（参考様式））の提出を求める。</p> <p>指摘事項のうち改善計画とした指摘事項については、改善後、速やかに「改善<u>結果報告書</u>」（別紙10（参考様式））の提出を求める。</p> <p>(2) 「中程度の不備事項」及び「重度の不備事項」について</p> <p>調査対象製造業者の責任者に対し、<u>指摘事項書の交付日から30業務日以内（重度の不備事項の場合は15業務日以内）に、「改善結果報告書」による詳細な改善結果報告又は「改善計画(改善結果報告)書」による具体的な改善計画の提示を求める。</u></p> <p>指摘事項のうち改善計画とした指摘事項については、改善後、</p>	<p>国要領に合わせて構成を変更</p> <p>国要領に合わせて変更</p> <p>同上</p> <p>誤記訂正</p> <p>同上</p> <p>国要領に合わせて変更</p>

現行	改正案	備考
<p>速やかに「改善___報告書」の提出を求める。調査実施責任者は、改善報告書の内容を確認し、必要に応じて内容確認のための実地調査を行う。</p> <p><u>(3) 総合判定</u></p> <p>ア 適合性評価ランクが「適合」の場合 総合判定を「適合」とする。</p> <p>イ 適合性評価ランクが「概ね適合」の場合 軽度の不備事項について、「改善計画（_____報告）書」により、改善計画が提示された時点又は改善が確認された時点で、総合判定を「適合」とする。</p> <p>ウ 適合性評価ランクが「要改善」又は「不適合」である場合 軽度の不備事項については、前項イに同じ。また、<u>中程度の不備事項及び重度の不備事項については、改善が確認された時点で総合判定を「適合」とする。</u> <u>ただし、適合性評価ランクが「不適合」であって、かつ、重度の不備事項について、調査指摘事項書を交付してから15日以内に、改善が見込めない場合は、特段の事情がない限り、総合判定を「不適合」とする。</u></p>	<p>速やかに「改善<u>結果</u>報告書」の提出を求める。調査実施責任者は、改善報告書の内容を速やかに確認し、必要に応じて内容確認のための実地調査を行う。</p> <p>2 総合判定</p> <p><u>GMP省令で定める基準への適合状況については、第8での不備事項の分類に応じて、次の考え方に従って判定する。</u></p> <p><u>(1) 不備事項が認められなかった場合</u> 総合判定を「適合」とする。</p> <p><u>(2) 認められた不備事項が「軽度の不備事項」のみの場合</u> 軽度の不備事項について、「改善計画（<u>改善結果</u>報告）書」により、改善計画が提示された時点又は改善が確認された時点で、総合判定を「適合」とする。</p> <p><u>(3) 認められた不備事項に「中程度の不備事項」がある場合</u> 軽度の不備事項については、<u>(2) に準じて取り扱う。</u> <u>中程度の不備事項について、指摘事項書の交付日から30業務日以内に「改善結果報告書」又は「改善計画（改善結果報告）書」を提示させ、その内容が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」とする。提示された内容が妥当と判断できた場合には、総合判定を「適合」とするが、改善計画により適合と判断した場合は、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、改善状況の確認を行う。</u></p> <p><u>(4) 認められた不備事項に「重度の不備事項」がある場合</u> <u>重度の不備事項について、指摘事項書の交付日から15業務日以内に、改善を完了しない限りは、原則として適合状況</u></p>	<p>誤記訂正</p> <p>国要領に合わせて変更</p> <p>同上 誤記訂正</p> <p>国要領に合わせて変更</p>

現行	改正案	備考
<p>第10 調査結果報告書（写し）、<u>適合性調査結果通知書（写し）</u>の交付 GMP調査が完了したときは、調査対象製造所に対し、GMP調査結果報告書（実地調査に限る。）の写しを交付する。</p> <p>また、適合性調査申請に基づく調査の場合は、申請者に対し<u>適合性調査結果通知書の写し</u>を交付する。</p> <p>附 則 略 附 則 この要領は、平成27年7月22日から施行する。</p> <p>図1 定期調査・輸出用定期調査の実施フロー</p>	<p><u>を「不適合」とする。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。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。</u></p> <p>第10 調査結果報告書（写し）<u>等</u>の交付 GMP調査が完了したときは、調査対象製造所に対し、GMP調査結果報告書（実地調査に限る。）の写しを交付する。<u>交付は原則としてくすり政策課において行うものとする。郵送等を希望する場合には、必要な額の切手を貼付した封筒等を、予め調査担当者に提出すること。なお、送付方法は第4の3（2）に記載の方法とすること。</u></p> <p>また、適合性調査・<u>確認</u>申請に基づく調査の場合は、申請者に対し適合性調査結果通知書<u>又は基準適合証</u>を交付する。<u>交付方法については第4の3（2）によるものとする。</u></p> <p>附 則 略 附 則 この要領は、平成27年7月22日から施行する。 <u>附 則</u> <u>この要領は、令和4年4月1日から施行する。</u></p> <p>図1 調査の実施フロー</p>	<p>交付方法の明記</p> <p>本文に合わせて見直し</p>