

- 医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造販売業者は、当該医薬品等の承認後、品目毎に定期的（5年ごと）に、製造所における製造管理・品質管理の方法に関する基準（GMP省令/GCTP省令）に適合しているかどうかの調査（定期調査）を受ける必要がある。  
GMP : Good Manufacturing Practice（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準）  
 GCTP : Good Gene, Cellular and Tissue-based Products Manufacturing Practice（再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準）
- 国際統合性の観点から、承認後は製造業者からの申請に基づき、製造所ごとに、当該製造所における製造工程の区分※ごとの調査を受けられることを選択できるようにする。【14条の2第1項 / 23条の25の2】\*  
※ 「有効成分を製造する工程」、「圧縮成形、又は粒状、粉末状にして製剤を製造する工程」、「最終的に滅菌して無菌製剤を製造する工程」等、製造工程の違いにより区分を設定  
 \* 【GMP関連の条項 / GCTP関連の条項】を示す。以下同じ。
- 上記の調査を行い、GMP省令/GCTP省令に適合していることが確認された場合は、当該製造業者に対して、その製造工程の区分ごとに基準確認証を交付する。【14条の2第3項 / 23条の25の2】\*
- 基準確認証の有効期限は、国際統合性の観点から、政令で3年とすることを検討。【14条の2第4項 / 23条の25の2】\*
- 製造販売業者は、製造業者に基準確認証が交付されている場合、その製造所の製造工程の区分に含まれる品目について、原則、定期調査を受ける必要はない。【14条8項及び9項 / 23条の25第7項及び8項】\*

## 法改正前後での承認後の定期調査制度の比較

	現行	改正後（選択制）	
定期調査の単位	承認品目ごと	承認品目ごと	製造所の製造工程の区分ごと
申請者	製造販売業者	製造販売業者	製造業者
頻度	5年ごと	5年ごと	3年ごと

## 参考：国際的な取組み・諸外国での調査の仕組み

- 医薬品等調査の国際的な協力の取組みとしてPIC/S\*がある。（平成7年から開始）
  - EU諸国を中心に、米国、日本等の52の国が加盟。（日本は平成26年7月に加盟）
  - PIC/Sの活動は以下のとおり。
    - ✓ 当局間の相互査察の促進（調査結果の共有）
    - ✓ 医薬品の製造及び品質管理の基準の国際調和（医薬品GMPに係る指針作成、相互トレーニング）
- \* : PIC/S: Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme  
（医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム）
- ◇ 欧米では、承認後の定期的に行われるGMP調査を製造所ごとに行っている。（承認前は申請品目ごと）

# (1) 医薬品 (2) の医薬品を除く) 及び医薬部外品:

都道府県知事許可製造所 及び 認定外国製造所における「製造工程の区分」 (案)

凡例:

基準確認証に記載する区分

## 非無菌製剤 (固形製剤)

有効成分及び添加剤を混和等により均質化したものを圧縮成形し、又は粒状、粉末状にして製剤を製造する工程



## 非無菌製剤 (液剤)

有効成分及び添加剤を溶解、懸濁等により均質化したものを液状にして製剤を製造する工程



## 非無菌製剤 (半固形製剤)

有効成分及び添加剤を溶解、乳化等により均質化したものを半固形状にし、又は成形し、若しくは支持体に展延して製剤を製造する工程



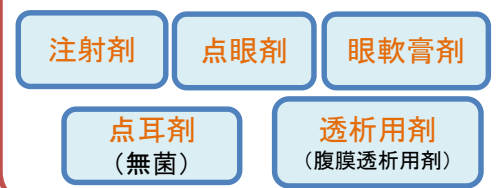
## 非無菌製剤 (生薬関連製剤)

主として生薬(動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物、鉱物等)を原料として切断、浸出、混和して製剤を製造する工程。ただし、製造工程の区分「非無菌製剤(固形製剤)(液剤)(半固形製剤)」に属するものを除く。



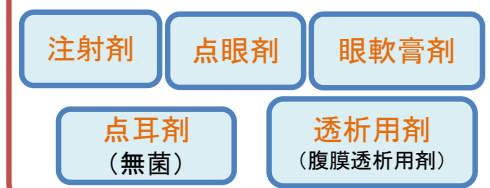
## 無菌製剤 (無菌操作法)

微生物の混入リスクを適切に管理する方法で、有効成分及び添加剤を溶解等により均質化したものを一連の無菌工程により製剤を製造する工程



## 無菌製剤 (最終滅菌法)

有効成分及び添加剤を溶解等により均質化したものを容器に充填した後最終的に滅菌して製剤を製造する工程



## 原薬

有効成分を製造する工程

## 生薬原薬

生薬を原料として有効成分を製造する工程

## 無菌原薬

滅菌工程又は一連の無菌工程により無菌である有効成分を製造する工程

## 包装・表示・保管

包装、表示又は保管のみを行う工程

## 特定保管

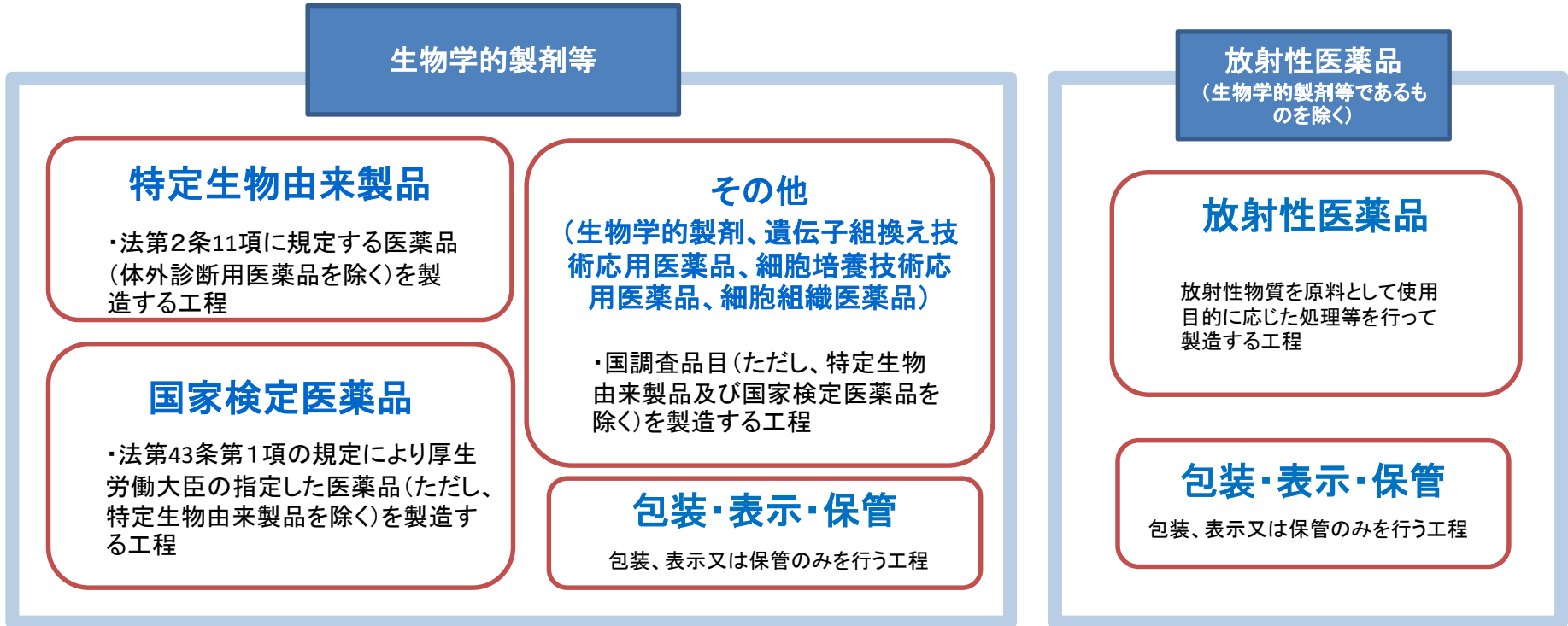
保管のみを行う工程

製剤

原薬

(2) 医薬品（生物学的製剤等及び放射線医薬品）：  
大臣許可製造所 及び 認定外国製造所における「製造工程の区分」（案）

凡例：  
基準確認証に記載する区分



(3) 再生医療等製品：  
大臣許可製造所 及び 認定外国製造所における「製造工程の区分」

