

関係者 各位

令和 7 年 3 月 27 日

医薬品品質管理部

GMP 適合性調査結果の一覧の公表を開始します

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）医薬品品質管理部は、GMP 調査実施状況の公表の試行について（依頼）（令和 7 年 3 月 21 日付厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課事務連絡）に基づいて、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に基づき申請された GMP 適合性調査の結果の一覧を下記のとおり公表することとしましたのでお知らせいたします。

関係者におかれましては、ご理解ご協力のほどよろしくお願いいたします。

記

1. 公表の対象となる調査の範囲

PMDA 医薬品品質管理部が実施した医薬品及び医薬部外品に係る、申請に基づく GMP 適合性調査（取下げとなった調査申請及び立入検査は公表の対象外）

2. 運用開始時期

令和 7 年 3 月

3. 公開形式

PMDA のホームページに掲載（掲載ページ：<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0025.html>）

4. 公開内容

製造所名、製造所の所在地、許可・認定・登録番号、調査手法（実地・書面）、調査実施月、調査結果、結果通知日 等

以上