

GMP調査結果の公表制度について

「GMP調査要領の制定について」の一部改正について（令和8年3月19日付け医薬監麻発0319第2号）

公表制度について

- 国際整合の向上、GMP調査の一層の透明性を確保、製造販売業者による製造業者の情報収集等に資するため、GMP調査情報の発信を強化します。
- 令和8年4月から、都道府県・PMDAが実施したGMP調査結果が適合であった場合に、その結果等をリスト化し、PMDAのウェブサイトで一元的に公表する制度を開始します。
- GMP調査の結果が不適合であった場合は、令和7年9月から、調査対象製造所に交付したGMP調査不適合連絡書の内容を同意の上で公表する制度（いわゆる日本版Warning Letter制度）を開始しています。

公表制度の概要

GMP調査結果「適合」

- 公表対象 **GMP適合性調査（製造販売承認前調査・PACMPに係る適合性確認を除く）**
※令和8年4月1日以降に申請されたもの
- 公表項目 都道府県番号、調査当局、国・地域名、都道府県名、製造業者等の氏名（法人にあつては、名称）、製造所等の名称、製造所等の所在地、許可・登録・認定番号、調査手法（実地調査又は書面調査）、医薬品・医薬部外品の別、実地調査開始日、実地調査最終日、調査結果、調査結果通知日

➤ PMDAが実施したGMP適合性調査については、令和7年3月から試行的に結果リストの公表を行っていますが、令和8年4月以降に申請された調査は、本制度に基づき公表します。

GMP調査結果「不適合」

- 公表対象 **全てのGMP調査**
※ 医薬品については令和7年9月2日以降に申請された適合性調査又は実施した立入検査
※ 医薬部外品については令和8年4月1日以降に申請された適合性調査又は実施した立入検査
- 公表項目 調査実施日、製造業者等の氏名（法人にあつては、名称）、製造業者等の住所、製造所等の名称、製造所等の所在地、許可・登録・認定番号及び年月日、調査の範囲、調査の分類、妥当と判断される改善が認められなかった不備事項及び改善状況の概要、調査結果判定年月日