

5) GMP 査察の実態

i) GMP 制度の変遷

現在、日本では医薬品製造業者に対し GMP (Good Manufacturing Practice) を遵守することが求められている。これは原材料の入庫から、製品の製造・加工、出荷に至るまでのすべての過程で、製品が適切かつ安全に作られ、一定の品質が保証されるように、事業者が遵守する必要がある基準のことである。

GMP は 1962(S87)年にアメリカが「連邦食品・医薬品・化粧品法」内に「薬品の製造規範 (GMP) に関する事項」として制定したのが始まりである。その後、WHO (世界保健機関) がアメリカの GMP を基に WHO-GMP を作成し、1969(S44)年に加盟国に対して医薬品貿易において GMP に基づく証明制度を採用・実施するよう勧告した。

日本はこの勧告を受け、1976(S51)年より「医薬品の製造および品質管理に関する基準」に基づく行政指導を開始し、その後、1980(S55)年に厚生省令として公布、1994(H6)年には省令改正により医薬品製造の許可要件となり、さらに 2005(H17)年には製造販売の承認要件となった。

これら GMP に係る国内制度の変遷は以下の通りである。

図表 3-67 GMP に係る制度の変遷

年	月	概要
1976 (S51)	4月	「医薬品の製造及び品質管理に関する基準」(通知)を行政指導として実施。
1980 (S55)	9月	薬事法改正(昭和54年10月公布)に伴い、従来行政指導で実施されてきた内容のうち、医薬品製造所における医薬品の試験検査の実施方法、医薬品製造管理者の義務の遂行のための配慮事項等の管理面に係る事項について、製造業者の遵守事項として、「医薬品の製造管理及び品質管理規則」(GMP省令)を定める。また、医薬品製造所の構造設備面に係る事項を、製造業の許可要件である「薬局等構造設備規則」(構造設備規則)に追加。
1994 (H6)	4月	薬事法改正(平成5年4月公布)により、GMP省令への適合を製造業の許可要件とする。 輸入販売業者が遵守すべき輸入管理及び品質管理業務に関わる事項を定めた基準として、「輸入医薬品及び医療用具の品質確保に関する基準」(通知)を実施。
1995 (H7)	4月	薬事法施行令の改正(平成6年12月公布)により、医薬品(生物学的製剤等を除く。)の製造業許可の権限(許可要件であるGMP省令への適合性の調査(GMP調査)の権限を含む。)を厚生大臣から都道府県知事に委任。
1997 (H9)	4月	ワクチンや血液製剤等の生物学的製剤等の管理について、製造業者が遵守すべき上乗せ基準として、「生物学的製剤等の製造管理及び品質管理基準」(通知)及び「生物学的製剤等の製造所の構造設備基準」(通知)を実施。
	10月	GMP省令の改正(平成9年9月公布)により、「生物学的製剤等に係る製造管理及び品質管理の基準」(通知)の内容をGMP省令に上乗せ規定として追加。製造業の許可要件とする。
1999 (H11)	4月	「生物学的製剤等の製造所の構造設備基準」(通知)の内容を「薬局等構造設備規則」(省令)に追加(平成11年4月公布)。製造業の許可要件となる。
	8月	輸入販売業の許可要件として「医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則」(GMP I 省令)(平成11年6月公布)を定める。
2000 (H12)	4月	地方自治法の改正に伴い都道府県が実施するGMP調査が機関委任事務から法定受託事務になる。
2001 (H13)	1月	地方厚生局の設置により、生物学的製剤等のGMP調査を厚生労働省から地方厚生局に移管。