

年	月	概要
2004 (H16)	4月	医薬品医療機器審査センター、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、財団法人医療機器センターの3機関を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設置。これに伴い、生物学的製剤等のGMP調査を厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構に委託（地方厚生局より移管）。
2005 (H17)	4月	薬事法の改正（平成14年4月公布）により製造販売承認制度が導入されたことに伴い、製造販売承認前及び承認後5年ごとのGMP調査を承認要件化する。また、外国製造所に対してもGMP省令を適用。GMP I省令を廃止。また、あわせてGMP省令を改正。

## ii) 薬害肝炎事件に関連する製造業者へのGMP査察の実態

1975(S50)年以降の旧ミドリ十字及び日本製薬の血液分画製造施設に対するGMP実地調査（以下「GMP調査」という。）<sup>188</sup>の実施状況について、厚生労働省（医薬食品局及び地方厚生局（以下「厚生局」という。）、関係都道府県（大阪府、京都府、東京都、千葉県）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の調査によると、記録により確認できる実施時期、調査実施者<sup>189</sup>は以下のとおりである。