

図表 3- 68 旧ミドリ十字の血液分画製造施設に対する GMP 実地調査の実施状況

(1) オサダノ工場

	実施時期	実施調査	主たる調査実施者
厚生局設置以前	1994(H6) 9月	品目追加に係るGMP調査	京都府
	1995(H7) 3月	同上	同上
	1998(H10) 2月	製造業許可更新に係るGMP調査	厚生省
		11月	薬事監視としてのGMP調査
	1999(H11) 10月	同上	同上
	2000(H12) 7月	同上	同上
厚生局設置以降	2001(H13) 2月	同上	近畿厚生局
		11月	製造業許可申請に係るGMP調査
	2002(H14) 2月	薬事監視としてのGMP調査	同上
		11月	薬事監視としてのGMP調査、 および製造業許可申請に係るGMP調査
	2003(H15) 9月	品目追加等に係るGMP調査	同上
	2004(H16) 1月	同上	同上
機構設置以降	2004(H16) 9月	同上	医薬品医療機器総合機構
		12月	同上
	2005(H17) 10月	同上	同上
	2006(H18) 7月	薬事監視としてのGMP調査	同上
	2007(H19) 7月	製造業許可更新及び承認一部変更申請に係るGMP調査	同上
	2008(H20) 5月	承認一部変更申請に係るGMP調査	同上
11月		同上	同上

(2) 淀川工場

	実施時期	実施調査	主たる調査実施者
厚生局設置以前	1976(S51) 9月	薬局等構造設備規則への適合状況のみのGMP調査	厚生省
	1995(H7)末～ 1996(H8)7月	品目追加に係るGMP調査	大阪府
	1997(H9) 8月	同上	厚生省
	1998(H10) 11月	薬事監視としてのGMP調査	同上
	1999(H11) 10月	同上	同上
	2000(H12) 7月	同上	同上
		同上	同上
厚生局設置以降	2001(H13) 5月	品目追加に係るGMP調査	近畿厚生局
		7月	製造業許可申請に係るGMP調査
	2002(H14) 2月	薬事監視としてのGMP調査	同上
		11月	同上
	2003(H15) 10月	同上	同上
機構設置以降	2004(H16) 9月	品目追加に係るGMP調査	医薬品医療機器総合機構

図表 3- 69 日本製薬の血液分画製造施設に対する GMP 実地調査の実施状況

(1) 成田工場

	実施時期	実施調査	主たる調査実施者
厚生局設置以前	1996(H8) 1月	薬事監視としてのGMP調査	千葉県
	3月	製造業許可更新に係るGMP調査	同上
	8月	品目追加に係るGMP調査	同上
	1997(H9) 12月	薬事監視としてのGMP調査	厚生省
	1998(H10) 9月	同上	同上
	1999(H11) 11月	同上	同上
	2000(H12) 10月	同上	同上
厚生局設置以降	2001(H13) 2月	製造業許可更新及び品目追加に係るGMP調査	関東信越厚生局
	12月	薬事監視としてのGMP調査	同上
	2003(H15) 11月	同上	同上
機構設置以降	2004(H16) 10月	同上	医薬品医療機器総合機構
	2005(H17) 7月	製造業許可更新に係るGMP調査	同上
	2006(H18) 4月	品目追加に係るGMP調査	同上
	2008(H20) 6月	薬事監視としてのGMP調査	同上

(2) 大阪工場

	実施時期	実施調査	主たる調査実施者
厚生局設置以前	2000(H12) 7月	薬事監視としてのGMP調査	厚生省
機構設置以降	2005(H17) 8月	同上	医薬品医療機器総合機構