

GMP省令の沿革

平成29年5月18日
第3回医療用医薬品の偽造品流通防止のための
施策のあり方に関する検討会・参考資料1

昭和49年	「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」を局長通知として公表・運用開始	実態調査、都道府県や業界団体の意見を踏まえ制定
昭和54年	薬事法改正	「製造業者の遵守すべき事項(薬局開設者の遵守すべき事項の根拠規定の準用)」を新設
昭和55年	改正薬事法に基づく ・「医薬品の製造管理及び品質管理規則」(GMPのソフト) ・「薬局等構造設備」(GMPのハード)を公布・施行	
昭和63年	医薬品の製造原料の製造管理及び品質管理に関する基準(原薬GMP)	原薬のGMPが通知レベルで策定
平成5年	薬事法改正においてGMP許可要件化	・GMPの実効性を確保するため ・原薬GMPも法制化
平成6年	平成5年薬事法改正に基づく 「医薬品の製造および品質管理規則」(GMP省令)を公布・施行	
平成14年	GMP規則の改正	・GMPが製造販売承認の承認要件となる ・GQPが製造販売業の許可要件となる