

日薬連発第 566 号
2023 年 8 月 9 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
品 質 委 員 会

「GMP 監査マニュアルについて」の説明会のご案内

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、日本製薬団体連合会（以下、日薬連）では、以下の要領にて説明会を開催いたします。
厚生労働科学研究の「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究（令和 4(2022)年度、研究代表者：櫻井信豪）」の一環として、製造販売業者が医薬品等の品質保証向上のために効果的かつ効率的な GMP 監査を行えるようになるための一助として【GMP 監査マニュアル】の作成が検討され、今後その内容は厚生労働省から事務連絡として発出される予定となっています。本説明会では【GMP 監査マニュアル】の内容を十分ご理解いただけるよう作成担当者の方々をお招きし、ご説明いただきます。また最後に会場内の方々とのパネルディスカッションを行う予定です。

以下の内容について、貴会会員に周知いただくとともに、ご参加くださいますよう併せてよろしくお願い申し上げます。

謹白

1. GMP 監査マニュアルの概要

厚生労働科学研究成果報告書「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究」（添付資料 8、p 118-201）

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/165627>

GMP 監査マニュアルの構成は別紙参照

2. 開催日程

2023年9月4日（月）10時00分から（受付開始：9時30分）

（受付時刻まで会場には入れませんので、ご注意ください）

3. 開催会場

星陵会館ホール（公益財団法人 星陵会）

〒100-0014 東京都千代田区永田町 2-16-2

TEL. 03-3581-5650 FAX. 03-3581-1960

<https://www.seiryokai.org/kaikan/map.html#access>

4. 対象者
医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者ほか（350名）
5. 参加費
1名 四千元（税込）
当日、受付で徴収いたします（現金でお釣りの無いようお願いいたします）。
6. プログラム
別紙参照
7. 参加申し込み
お申し込み期限は **2023年8月28日（月）23：59まで**
「講演会等受付システム（<https://www.praise-net.jp/pn/m/semi/top.asp>）」から
お申し込みください。
＜申込操作の説明＞
 - ・PRAISE-NETに登録している方
PRAISE-NETにログイン後にお申込みいただくと便利です。
 - ・PRAISE-NET未登録の方（東薬工、関薬協、製薬協未加盟の方）
メールアドレスを入力し、送信ボタンを押して下さい。
当日は受講票の打ち出しを必ずご持参下さい（スマホ等の画面をお見せいただいても構いません）。＜通知内容に対してご質問・ご意見が有る方＞
お申し込みの際に合わせて記入欄にご記入ください。
なお、お申し込み者が多数の場合は会社ごとで人数制限させていただきますこと、ご承
知おきください。
8. 問い合わせ先
日本製薬団体連合会 品質委員会事務局
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-7-2 03-3527-3154（代表）
日薬連品質委員会（hinshitsu@fpmaj.gr.jp）

以上

GMP 監査マニュアルの構成

はじめに 本マニュアル作成の背景 本マニュアルを活用するにあたっての留意点 1. 総則 1.1 目的 1.2 適用対象等 1.3 本マニュアルの利用について 1.4 GMP 監査とは 1.5 GMP 監査の本質 1.6 GMP 監査に関する注意点 2. GMP 監査の組織体制 2.1 上級責任者 2.2 監査責任者・監査員等 3. 監査員の認定等 3.1 監査員の認定要件 3.2 監査員等の認定 3.3 監査員の認定更新 3.4 監査員の教育訓練 4. 監査体系 4.1 監査区分 4.2 監査手法 4.3 合同監査等 4.4 サブシステムを踏まえた監査 4.5 監査日数 5. 監査計画 5.1 製造業者等リスト 5.2 製造業者等での業務リスク 5.3 定期監査の頻度 5.4 監査年間計画書 5.5 監査手法の選択 5.6 チームリーダーの指名	6. 実地監査 6.1 監査の準備 6.2 監査の実施 7. 書面監査 7.1 監査の準備 7.2 監査の実施 8. リモート監査 9. 合同監査 10. 委託監査 11. 監査後の対応 11.1 製造業者等の評価 11.2 監査結果報告書 11.3 監査報告書 11.4 改善計画書の入手 11.5 改善結果の確認 11.6 改善結果の報告 11.7 総括製造販売責任者への報告 12. 監査実施状況等のレビュー 12.1 監査後のレビュー 12.2 監査体制の確認 12.3 監査年間報告書 12.4 監査実施状況等のレビュー 別添 1：GMP 省令項目に関する監査の視点 別添 2：監査計画・結果表 <参考様式> 1. 改善指摘事項書 2. 監査報告書 3. 改善結果の評価報告書
--	---

「GMP 監査マニュアル」説明会プログラム

日 程：2023 年 9 月 4 日

時 間：10：00～

会 場：星陵会館ホール（東京都千代田区永田町 2-16-2）

【プログラム】

講演プログラム		講 師	
10:00～10:10	開会挨拶 品質確保に向けた実効的な対策検討における 「GMP 監査マニュアル」	日本製薬団体連合会 品質委員会委員長	大田 直樹
10:10～10:25	講演 1： 事務連絡発出について	厚生労働省医薬・生活衛生 局 監視指導・麻薬対策課	
10:25～10:40	講演 2： 「GMP 監査マニュアル」策定までの経緯	東京理科大学薬学部教授	櫻井 信豪
10:40～11:25	講演 3： 「GMP 監査マニュアル」の構成と概要	富山大学薬学部医薬品品質 保証・評価学講座客員教授	鳴瀬 諒子
11:25～12:40	休憩＜昼食＞		
12:40～12:55	講演 4： 「GMP 監査マニュアル」と GMP 省令（その 1）	日本製薬団体連合会 品質委員会副委員長	清水 英美子
12:55～13:10	講演 5： 「GMP 監査マニュアル」と GMP 省令（その 2）	日本製薬団体連合会 品質委員会副委員長	布施 貴史
13:10～13:25	講演 6： 「GMP 監査マニュアル」と GMP 省令（その 3）	日本製薬団体連合会 品質委員会副委員長	稲村 伸二
13:25～14:15	講演 7：監査の留意点（製造管理）	関西医薬品協会	伊井 義則
14:15～14:30	休憩		
14:30～15:20	講演 8：監査の留意点（品質管理）	東京理科大学薬学部	青木 登
15:20～15:35	講演 9：「ISO 19011 マネジメントシステム監査 のための指針」について	日本製薬団体連合会 品質委員会特別委員	富塚 弘之
15:35～15:45	休憩＜レイアウト変更＞		
15:45～16:25	質疑応答（事前質問）		パネリスト： 各演者
16:25～16:30	閉会の挨拶	日本製薬団体連合会 品質委員会常任委員	豊田 弘