

日薬連発第 470 号
2025 年 7 月 14 日

加盟団体 殿
(医薬品の製造販売業者、製造業者の方々)

日本製薬団体連合会
品 質 委 員 会

「GMP 監査マニュアル」の利用実態に関する調査のお願い

謹啓、時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
予てより、当連合会の委員会活動につきましては、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、日本製薬団体連合会（以下、日薬連）では、品質問題事案の再発防止を目的として、行政とともに「品質確保に向けた実効的な対策検討のための会」を立ち上げ、様々な取り組みを行ってきたところです。そのなかで、効果的かつ効率的な GMP 監査を行えるようになるための、GMP 監査の体制の強化についての検討を行いました。また、厚生労働行政推進調査事業費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「GMP：GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究」において協働で検討を進めることになり、成果物の一つとして令和 5 年 9 月 1 日付け事務連絡（日薬連発第 628 号）にて『GMP 監査マニュアル』が発出されました。
『GMP 監査マニュアル』発出後、1 年以上が経過したこともあり、その利用実態を把握するための調査を、監査側及び被監査側に分けて行うこととしました。つきましては、ご多用のところ恐れ入りますが、本調査へのご協力をお願い致します。

記

1. 調査の対象： 医薬品の製造販売業者、製造業者
2. ご回答期限： 2025 年 7 月 25 日（金）
3. 回答の入力： 調査内容は別紙をご確認ください。

回答方法は下記サイト（MS Forms）より ご入力ください。

URL <https://forms.office.com/r/UrpR9a0HnW>（監査側）
<https://forms.office.com/r/yQNb04JuRf>（被監査側）

4. 問い合わせ先
日薬連品質委員会事務局 (hinshitsu@fpmaj.gr.jp)
TEL：03-3527-3154

以上

【監査側への質問】

Q1 貴社（又は貴事業所）で実施した、供給者管理に基づいて実施した外部監査の1年間の実績をお答え下さい。

注：合同監査：複数の製造販売業者等が共同で一つの被監査者（例：製造業者など）を監査する形式。 委託監査：外部の第三者（例：コンサルタントや監査専門会社など）に監査の実施を依頼する形式。

⇒該当しない場合はQ9へ

実施件数	件	（内訳：実地	件、書面	件、合同	件、委託	件）
------	---	--------	------	------	------	----

Q2 実施する間隔はどの程度ですか。次からお選びください。（監査対象が多岐にわたり間隔が異なる場合には複数選択可）

- A. 毎年、実地監査を実施している。
- B. 毎年、実地監査又は書類監査を実施している。
- C. 実地監査は前回の実地監査のスコアを勘案し、頻度を決定している。
- D. 2年若しくは3年に1度、実地監査を実施している。
- E. 2年若しくは3年に1度、実地監査又は書類監査を実施している。
- F. 4年以上で1度、実地監査又は書類監査を実施している。
- G. 定期的に実施していない。
- H. その他（ ）

Q3 任命（指名）している監査員の人数は品質保証部門に所属人数中、何名ですか？

_____名

Q4 任命（指名）にあたって監査員の資格要件はありますか？

- A. 特になく、監査責任者が能力を認めた者
- B. 実務経験を1年～3年未満を満たし、監査責任者が能力を認めた者
- C. 実務経験を3年以上を満たし、監査責任者が能力を認めた者
- D. その他（ ）

Q5 監査員への教育方法を以下の中から選択してください。（複数可）

- A. 任命時のみ社内を実施している。
- B. 任命時のみ社外セミナーを活用して実施している。
- C. 毎年、社内を実施している。
- D. 毎年、社外セミナーを活用して実施している。
- E. その他（ ）

監査側

Q6 監査員に対して監査方針を示していますか。(複数可)

- A. 監査方針を監査手順書等で示している。
- B. 監査方針を毎年では無いが定期的に見直して文書により示している。
- C. 毎年監査方針を見直して文書により示している。
- D. 監査方針を定めていない。
- E. その他 ()

Q7 監査に向けての計画書の作成について以下から選んでください。(最大3項目)

- A. 全く作成しない。
- B. 計画書は作成しないが口頭で担当者間で打ち合わせを行う。
- C. 簡易な監査計画書を作成する。
- D. 自社の手順に従って監査計画書を作成する。
- E. 「GMP 監査マニュアル」等を参考に監査計画書を作成する。
- F. その他 ()

Q8 監査日数は、自社の意向で決定できる場合、何日を計画していますか？(複数可)

- A. 半日～1日
- B. 2～3日
- C. 初回監査及び定期監査の監査目的に応じた日数
- D. 製造所リスクを踏まえて監査目的に応じた日数
- E. 業務リスクを踏まえて監査目的に応じた日数
- F. その他 ()

Q9 実地監査時の監査員の人数について該当するものを選んでください。(複数可)

- A. 常に1名
- B. 常に2名
- C. 監査目的に応じて1～2名
- D. 監査目的に応じて3名以上の場合もある

監査側

Q10 監査時、特に重要と考える確認項目を以下から選んでください。(最大3項目)

- A. 品質方針の制定と見直し、職員への周知状況
- B. 品質方針と品質目標の妥当性と KPI の設定状況
- C. マネジメントレビューの実施状況とトップマネジメントからのアウトプット内容
- D. 逸脱及びCAPAの対応状況（OOS対応）を含む
- E. 変更管理の対応状況
- F. 製造指図・記録書におけるDIの妥当性について
- G. 試験実施指示・記録書におけるDIの妥当性について
- H. 文書管理におけるDIの妥当性について
- I. 教育訓練実施計画とその実施状況について
- J. 前回までの指摘事項への対応状況
- K. 当局及びPMDAからの指摘事項への対応状況
- L. その他（自由記載）

--	--	--

その他

Q11 監査後の評価について下記からお選びください。(複数可)

- A. 製造所の格付け評価を行っていない。
- B. 製造所の格付け評価は監査者の印象で行っている。
- C. 製造所の格付け評価は指摘事項の数で行っている。
- D. 製造所の格付け評価は自社の手順に従って行っている。
- E. 「GMP監査マニュアル」を参考にサブシステムで実施している。
- F. その他（自由記載）

その他

監査側

Q12 監査を実施する際に、「GMP 監査マニュアル」の中で、参考になっている項目はありますか。下記からお選び下さい。(最大 5 項目)

1	総則	9	合同監査
2	GMP 監査の組織体制	10	委託監査
3	監査員の認定等	11	監査後の対応
4	監査体系	12	監査実施状況等のレビュー
5	監査計画	13	別添 1 : GMP 省令項目に関する監査の視点
6	実地監査	14	別添 2 : 監査計画・結果表
7	書面監査	15	< 参考様式 >
8	リモート監査		

--	--	--	--	--

Q13 被監査者に要望したい内容がありましたら、以下に記載願います。

--

Q14 GMP 監査マニュアルを踏まえ、自社の手順書を見直したでしょうか？

- A. 見直した。
- B. 今後見直す予定。
- C. 見直していない。

【『GMP 監査マニュアル』に対する質問】

Q15 『GMP 監査マニュアル』に対して、ご意見・ご質問がありましたら、以下に記載願います。

--

【被監査側への質問】

Q1 貴社（又は貴事業所）で実施した、供給者管理に基づいて受けた外部監査の1年間の実績をお答え下さい。

⇒該当しない場合は Q2 へ

実施件数 件 （内訳：実地 件、書面 件、合同 件、委託 件）

Q2 実地監査時の監査員の人数について該当するものを選んでください。（複数可）

- A. 常に1名
- B. 常に2名
- C. 監査目的に応じて1～2名
- D. 監査目的に応じて3名以上の場合もある

Q3 『GMP 監査マニュアル』では、実地監査に際して、「監査希望月の2ヵ月前を目途に被監査側に実地監査を予定していることを連絡し、…」とありますが、実際に連絡がある時期を以下の区分に従って％表示して下さい。

2 か月前	1 か月前	2 週間前	1 週間前	当日		事前連絡なし
％	％	％	％	％		％

Q4 監査を受ける際にあたって、「GMP 監査マニュアル」の中で、参考になっている項目はありますか。下記からお選び下さい（最大5項目）。

1	総則	9	合同監査
2	GMP 監査の組織体制	10	委託監査
3	監査員の認定等	11	監査後の対応
4	監査体系	12	監査実施状況等のレビュー
5	監査計画	13	別添1：GMP 省令項目に関する監査の視点
6	実地監査	14	別添2：監査計画・結果表
7	書面監査	15	<参考様式>
8	リモート監査		

--	--	--	--	--

被監査側

Q 5 監査時、特に監査者からアドバイスもらいたい事項がありましたら、以下から選んで下さい。
(最大 3 項目)

- A. 品質方針の制定と見直しと職員への周知方法
- B. 品質方針と品質目標の妥当性と KPI の設定方法
- C. マネジメントレビュー時にトップマネジメントからの適格なアウトプットを得るための方法
- D. 逸脱及び C A P A の適正の対応方法及び進捗管理の連絡方法
- E. 変更管理の適正な対応方法及び進捗管理の連絡方法
- F. DI 強化の対策について (製造指図・記録書、試験実施指示・記録書、文書管理など)
- G. 実効性のある教育訓練実施計画作成とその実施方法及び評価方法
- H. 監査時の講評事項に関する不備の根拠と具体的な改善策について

--	--	--

Q 6 監査者に要望したい内容がありましたら、以下に記載願います。

--

【『GMP 監査マニュアル』に対する質問】

Q 7 『GMP 監査マニュアル』に対して、ご意見・ご質問がありましたら、以下に記載願います。

--