

日薬連発第 061 号  
2026 年 2 月 4 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」の利用実態に関する調査の結果報告について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

日頃より当連合会の委員会活動にご理解とご協力を賜り感謝いたします。

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、行政とともに様々な取り組みを行ってまいりました。そのなかで、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。

その後、本マニュアル発出後、1 年以上が経過したことから、その利用実態に関する調査（2025 年 7 月 14 日付け日薬連発第 470 号）を、監査側及び被監査側に分けて行いました。今回、調査結果をまとめましたので、ご報告申し上げます。

謹白

## 記

### 調査内容・方法

調査対象	日本製薬団体連合会 加盟各会員会社
調査方法	MS Forms アンケート
回答数	監査側：271、被監査側：223
回答時期	2025 年 7 月 14 日～7 月 25 日

### 結果報告

日薬連品質委員会ホームページの以下のサイトで公開しております。

<http://www.fpmaj.gr.jp/about/committees-list/committee/quality/news/report.html>

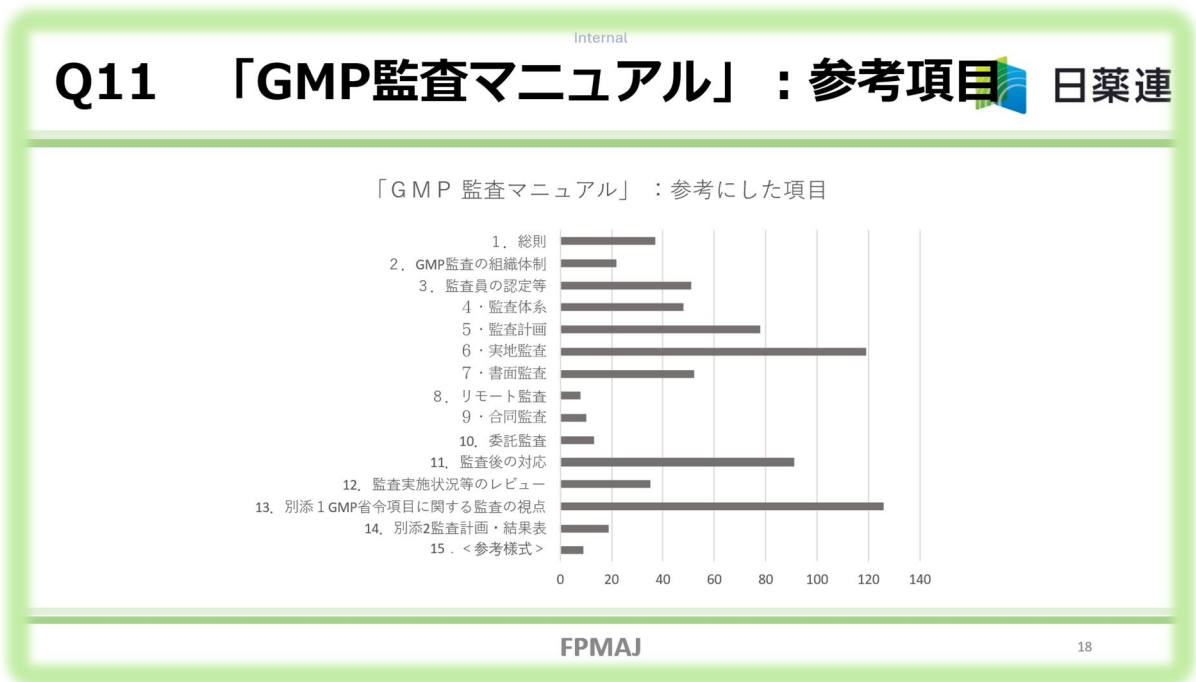
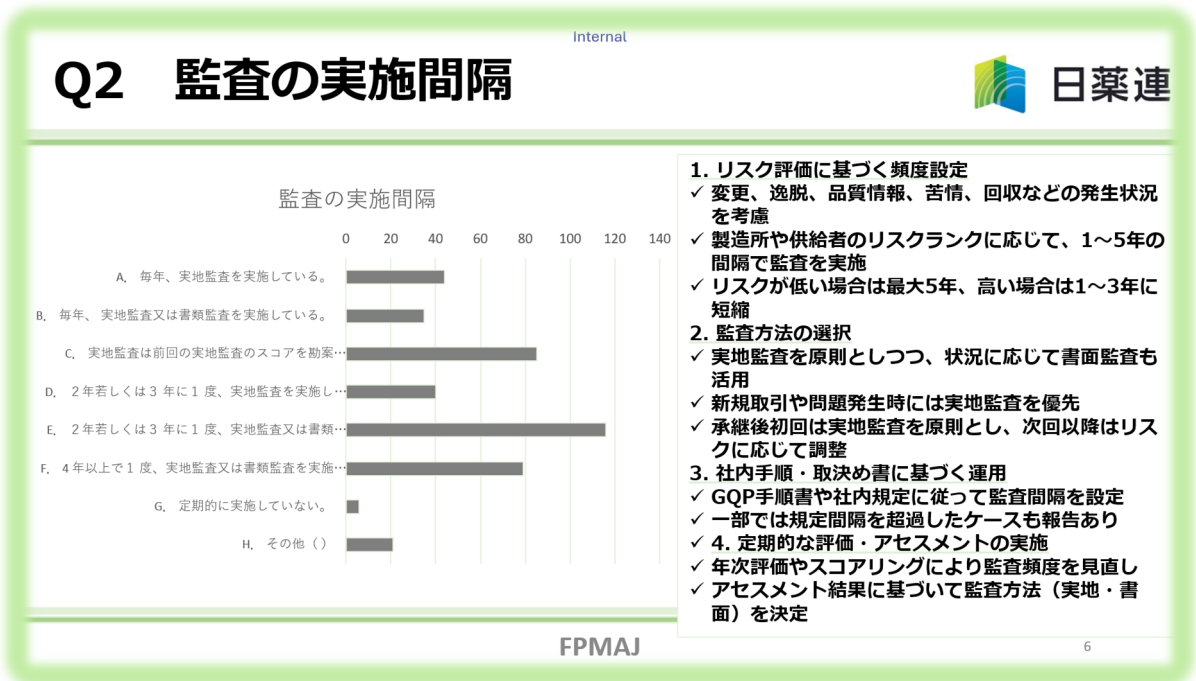
（本調査結果の一部を別紙でご紹介いたします。ご参照下さい）

以上

(別紙)

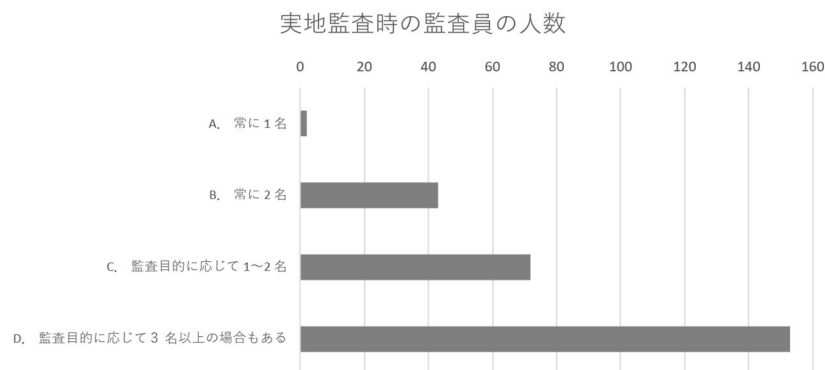
調査結果報告の例（報告書より抜粋）

監査側回答結果例：



被監査側回答結果例：

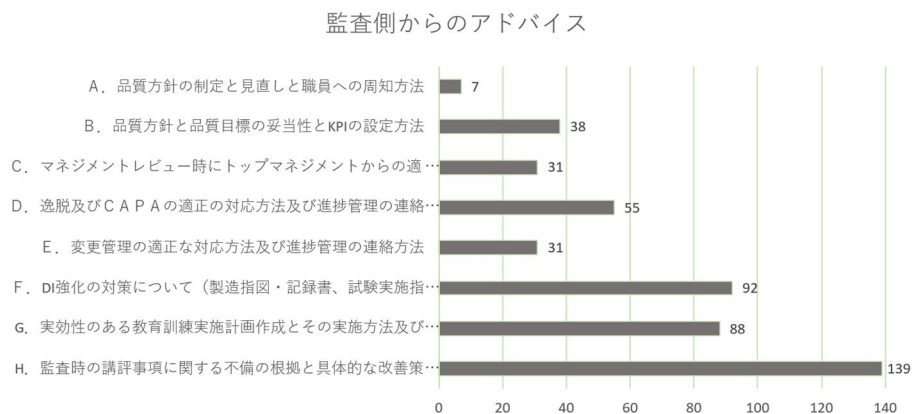
## Q2 実地監査時の監査員の人数



FPMAJ

28

## Q5 監査側から受けたアドバイス



FPMAJ

32