

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：

Internal

## Q2 監査の実施間隔

FPMAJ

日薬連

### 監査の実施間隔

実施間隔	カウント
A. 毎年、実地監査を実施している。	45
B. 毎年、実地監査又は書類監査を実施している。	35
C. 実地監査は前回の実地監査のスコアを勘案して実施している。	85
D. 2年若しくは3年に1度、実地監査を実施している。	40
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。	110
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。	80
G. 定期的に実施していない。	5
H. その他（）	15

#### 1. リスク評価に基づく頻度設定

- ✓ 変更、逸脱、品質情報、苦情、回収などの発生状況を考慮
- ✓ 製造所や供給者のリスクランクに応じて、1~5年の間隔で監査を実施
- ✓ リスクが低い場合は最大5年、高い場合は1~3年に短縮

#### 2. 監査方法の選択

- ✓ 実地監査を原則としつつ、状況に応じて書面監査も活用
- ✓ 新規取引や問題発生時には実地監査を優先
- ✓ 承継後初回は実地監査を原則とし、次回以降はリスクに応じて調整

#### 3. 社内手順・取決め書に基づく運用

- ✓ GQP手順書や社内規定に従って監査間隔を設定
- ✓ 一部では規定間隔を超過したケースも報告あり
- ✓ 4. 定期的な評価・アセスメントの実施
- ✓ 年次評価やスコアリングにより監査頻度を見直し
- ✓ アセスメント結果に基づいて監査方法（実地・書面）を決定

6

Internal

## Q11 「GMP監査マニュアル」：参考項目

FPMAJ

日薬連

### 「GMP監査マニュアル」：参考にした項目

項目	カウント
1. 総則	40
2. GMP監査の組織体制	20
3. 監査員の認定等	50
4. 監査体系	45
5. 監査計画	75
6. 実地監査	120
7. 書面監査	50
8. リモート監査	5
9. 合同監査	10
10. 委託監査	15
11. 監査後の対応	90
12. 監査実施状況等のレビュー	35
13. 別添1 GMP省令項目に関する監査の視点	120
14. 別添2監査計画・結果表	20
15. <参考様式>	10

18

被監査側回答結果例：

