

●経験に基づいたサプライヤ管理の具体的な方法を解説!

# サプライヤ管理手法

～主にGQP, GMPに基づく製造業者の監査について～

発刊 2015年8月 体裁 B5判 ソフトカバー 94ページ + 参考資料18ページ 定価 29,700円(税込(消費税10%))

## <著者>下村昌夫 氏

経歴：  
1980年、エーザイ株式会社に入社  
・基礎研究部(薬物動態)  
・臨床開発部門(臨床第Ⅰ相試験、臨床薬理試験)  
・新事業推進部門(後発品販売会社設立)  
・内部監査部門(自社および関係会社の内部監査)  
・生産部門(委託先管理)  
・子会社品質部門(品質保証、改正薬事法対応)  
・品質保証部門(GQP関連(自己点検、教育訓練、委託先管理))  
2014年、エーザイ株式会社を退職。

## <本書のポイント>

筆者が所属していた企業には、当時、教育・訓練プログラムがなく、筆者が日頃考えていたことや経験したことや、採用していた監査手法等についてまとめたものです。  
したがって、不適切な内容や一般的でない内容も含まれていると思いますので、読者の皆様が取捨選択、修正して、日頃の業務(管理)の参考にして頂ければ幸いです。

### <第1部 はじめに>

1. 本書について
2. サプライヤ管理の厳密化の背景
3. 当局査察と製造販売業者および製造業者の監査
4. 共用原薬や原材料の製造業者の管理

### <第2部 製造販売業者による管理について>

- 第1章 製造販売業者による管理について
1. 製造販売業者によるサプライヤ管理について
  2. 監査(定期的な確認)に関する内容
  3. 監査担当者(責任者)に関する内容
  4. その他の製造業者等の確認内容  
変更管理/逸脱管理/品質情報  
製造販売業者と製造業者の連携/市場出荷/その他のGMP
  5. 製造販売業者による製造業者等の管理の概要  
監査担当者の業務/監査対象  
製造業者等の管理の役割分担(定期的確認)  
品質保証責任者の業務

### 第2章 監査の方法

1. 取決め・品質契約/市場出荷の可否の決定の委託
2. 監査体制について  
監査担当者の業務・指定・要件  
教育訓練プログラムの整備  
監査に関する手順書の整備
3. 実地監査  
製造業者等の定期的な確認の業務の概要  
年間計画の作成/監査日程の調整  
個別監査計画の作成/監査スケジュール案の作成  
事前アンケート/監査依頼書  
監査依頼書、監査スケジュール等の製造業者等への提出  
チェックリストの作成と利用

- 監査の実施/監査報告書の作成・評価  
製造業者等への改善指示と改善計画の評価  
改善の進捗管理と結果の評価  
総括製造販売責任者への報告
4. チームによる監査
  5. 書面による確認/調査票による確認/その他の書面確認
  6. 2回目以降の監査、共用原薬の監査
  7. 外部委託による監査
  8. 外国製造業者の監査
  9. 監査の観察事項
  10. GDPと監査
  11. 品質照査(年次レビュー)と監査

### 第3章 監査の問題点

1. 監査の目的の問題
2. 品質保証責任者の問題
3. 監査の範囲の問題/GMPの範囲/取決めと承認書の範囲  
監査対象の範囲(MF国内管理人や国内代理人の業務)
4. 製造販売業者に起因する製造業者等の問題
5. 監査担当者等の問題
6. 購入契約、委託契約との関係
7. 監査の限界問題の検出  
過去の重大な問題と監査における検出の可能性  
製造(販売)中止等の判断の難しさ

### <第3部 原材料の製造業者の管理について>

- 第1章 サプライヤ管理について
1. 目的
  2. 対象
  3. 法的背景等/医薬品医療機器法等、省令(施行通知)  
PIC/S GMP、原薬GMP/その他
  4. サプライヤ管理の必要性等

### 第2章 サプライヤの管理方法

1. サプライヤの評価/製剤処方決定時  
製剤の製造業者における管理(原材料の製造業者の変更含む)
2. 新規添加剤、新規製造業者の評価ステップ  
処方の予備検討/品質検討  
原料調査票等の入手と追加規格等の調整  
製造業者の調査/サプライヤの認証(承認)  
(新規認証)/(初回認証後の管理)/品質契約(取決め)
3. 受入試験の一部省略(試験項目の省略)
4. 受入試験の一部省略(確認試験のN数の省略)
5. 監査方法/監査の必要性と留意事項  
サプライヤ管理としての監査

### <第4部 製造業者の監査の例>

1. サプライヤ監査
2. 製造販売業者および製剤製造業者の共通の点検内容
3. システム別監査項目  
品質システム/原材料管理・構造設備管理・  
製造管理・包装表示管理・試験検査室管理  
その他の監査項目
4. 監査結果の評価と活用  
監査結果の評価者・評価  
改善の依頼と改善結果の確認/監査と認証(承認)  
監査結果の評価以後の業務

参考資料1 サプライヤ管理についての通知  
PIC/S GMP関連/厚生労働省(GMP省令)および施行通知  
ICH Q9, Q10/ICH Q7/事例集(2013年版)

参考資料2 リスク別点検項目詳細例  
GMP省令等からの逸脱/他物質の混入、交叉汚染  
誤出荷(不合格品、別製品) etc

## ★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→ <http://www.johokiko.co.jp> にて

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申し込み要領)

- ◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
- ◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。
- ◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。  
発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)
- ◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。
- ◎振り込み手数料はご負担ください。
- ★ <http://www.johokiko.co.jp/>  
の申込みフォームからも承ります!

書籍名HP【BA150801】 サプライヤ管理手法 書籍		冊数	___冊 ※記入の無い場合は1冊
会社名			
所属部課・役職等			
申込者氏名		TEL	FAX
E-MAIL		上司役職・氏名	
住所〒			
備考			
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送			

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。  
今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 [policy@johokiko.co.jp](mailto:policy@johokiko.co.jp)