

◎初めて監査を担当される方や経験の浅い方向け! GMP監査やGQPの監査に必要な知識も解説。

# 医薬品の製造販売業者における製造業者等の監査の基礎

～元監査担当者が紹介する監査の背景、考え方、必要な知識、実施方法等～

著者： 下村 昌夫

発刊:2017年1月末 体裁:B5判ソフトカバー 80ページ+付録9ページ 定価:23,100円(税込(消費税10%)) ISBN 978-4-86502-124-0

◆本書は、製造販売業者として製造業者等の監査を担当していた筆者が初めて監査等の実施者に指定された方や監査等を担当して日が浅い方を対象に、監査業務中心に筆者の考え方や監査方法等を紹介する。また、本書の内容は製造販売業者の他の業務を実施している方や監査を受ける製造業者等の方にも参考となると思います。(※本文より抜粋)

## はじめに

- (1) 製造販売業者による製造業者等の監査等の目的について
- (2) 監査内容について
- (3) Step by step
- (4) 監査の多様性
- (5) 本書の範囲

## 1. 医薬品医療機器等法(旧薬事法)と製造販売業者の責任

- (1) 製造販売業者の責任
- (2) 製造販売業者の管理の対象となる製造業者等

## 2. 委託先管理と監査

- (1) 委託先管理に関する製造販売業者の考え方
- (2) 定期的な確認と委託先管理

## 3. GQP省令と定期的な確認

- (1) 定期的な確認の法的背景
- (2) 定期的な確認の職務分掌
- (3) 定期的な確認の不備(監査の質、不適切な担当者等)の責任
  - 1) 監査担当者の責任
  - 2) 製造販売業者の責任
  - 3) 品質保証責任者の責任
  - 4) 査察と監査の違い

## 4. 定期的な確認の内容

- (1) GMP省令等の遵守状況
- (2) 取り決めの遵守状況

## 5. 監査担当者の要件と教育訓練

- (1) 監査担当者の要件
- (2) 監査担当者の教育訓練

## 6. 監査に必要な知識

- (1) GQP省令等に関する知識
- (2) GMPに関する知識
  - 1) GMP省令等
  - 2) 他のGMP等の知識
- (3) その他の専門的な知識等
- (4) 基本的な現場の管理に関する知識
- (5) 韓国原薬製造業者の違反事例から見る必要な知識

## 7. 監査に必要な技術力・能力等

- (1) コミュニケーション力
- (2) インタビュー力
- (3) 科学的な理解力
- (4) リスクの認知力(想定力を含む)
- (5) 文書の作成力
- (6) 秘密保持力

## 8. 監査の注意点

- (1) 基本的な注意点
- (2) 監査上の注意点

## 9. 監査の手順例

- (1) 年間計画(書)の作成
- (2) 監査日程の調整
- (3) 事前アンケート
- (4) 予備調査・事前準備
- (5) 監査スケジュール(監査内容)
- (6) 監査の実施
- (7) 監査報告書の作成
- (8) 監査報告書案の確認～改善指示の提出
- (9) 改善結果の確認
- (10) 改善結果等の報告
- (11) その他

## 10. 監査の確認内容の例

- (1) GMP省令に従った確認
- (2) 取り決めの遵守状況の確認
  - 1) 製造方法及び品質管理方法の技術的条件の確認
  - 2) 変更、逸脱、品質情報等の連絡の適切性の確認
- (3) プラントツアー時の確認
  - 1) 原材料倉庫
  - 2) 製品倉庫(中間製品(体)の保管を含む)
  - 3) 製造工程
- (4) ラボツアー時の確認
- (5) 書類確認時の確認
- (6) GMPの遵守状況の確認と韓国の事例に関して

## 11. その他

- (1) 製造業者等の選定と初回監査
- (2) 監査と書面調査の選択
- (3) 監査の第三者への委託
- (4) 重要な原材料の製造業者の管理
- (5) 監査におけるチェックリストの利用
  - 1) 通常の監査
  - 2) 特殊な監査
- (6) 監査時の持参品
- (7) 健康状態と監査

おわりに

付録：理解度確認問題

## ★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/publishing/BA170102.php>

※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。

★ <https://johokiko.co.jp/>

の申込みフォームからも承ります!

書籍名HP【BA170102】 医薬品の製造販売業者における製造業者等の監査の基礎 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、個人情報等は弊社商品の受付・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)