

2023 年 9 月 4 日に GMP 監査マニュアル説明会を開催しました。

GMP 監査マニュアルは、令和 4 年度の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、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際整合化に関する研究成果として示されたものの一つで、令和 5 年 9 月 1 日には厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課から事務連絡として発出されています。

日薬連品質委員会は 2023 年 9 月 4 日（月）10 時～16 時 30 分に「GMP 監査マニュアル説明会」を青陵会館ホールにて開催し、約 350 名のご参加を頂きました。以下、簡単に内容をご紹介します。

品質委員会委員長の開催挨拶に続き、医薬局監視指導・麻薬対策課から事務連絡発出について、また本研究の研究代表者（東京理科大学）からマニュアル策定までの経緯、研究協力者（富山大学）からマニュアルの構成と概要の説明を講演いただきました。

午後からの講演では、マニュアルに別添 1 として添付している「GMP 省令項目に関する監査の視点」について、作成に関わられた品質委員会の 3 名の副委員長から要点を示していただきました。

続いて監査の留意点について、関西医薬品協会から製造管理、研究協力者（東京理科大学）から品質管理の観点から講演をいただき、また品質委員会特別委員からは本マニュアル作成の参考とした国際的なマネジメントシステム監査の指針である ISO19011 について説明いただきました。

最後には、講演者全員がパネラーとして壇上に上がり、会場からの質問についての質疑応答を致しました。

監査を担当される方々がこの GMP 監査マニュアルを活用し、より良い監査に結び付けてくれることを願っております。

以上