



日薬連

# 「GMP 監査マニュアル」の 利用実態に関する調査結果

2026年2月  
日薬連 品質委員会

# 「GMP 監査マニュアル」の利用実態に関する調査



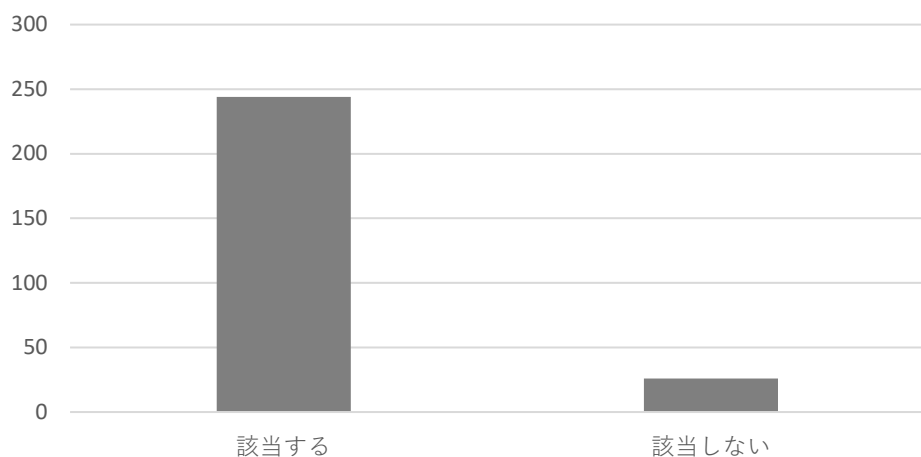
- ◆ 「GMP 監査マニュアル」 発出後, 1 年以上が経過したこともあり, その利用実態を把握するために, アンケートを実施した。
- ◆ アンケートは, 監査側及び被監査側に分けて実施。
  
- ・ 対 象 : 日薬連加盟団体に所属する医薬品の製造販売業者及び製造業者
- ・ 回答数 : 監査側 : 271、被監査側 : 223
- ・ 期 間 : 2025/07/14 ~ 2025/07/25

# 監査側へのアンケート

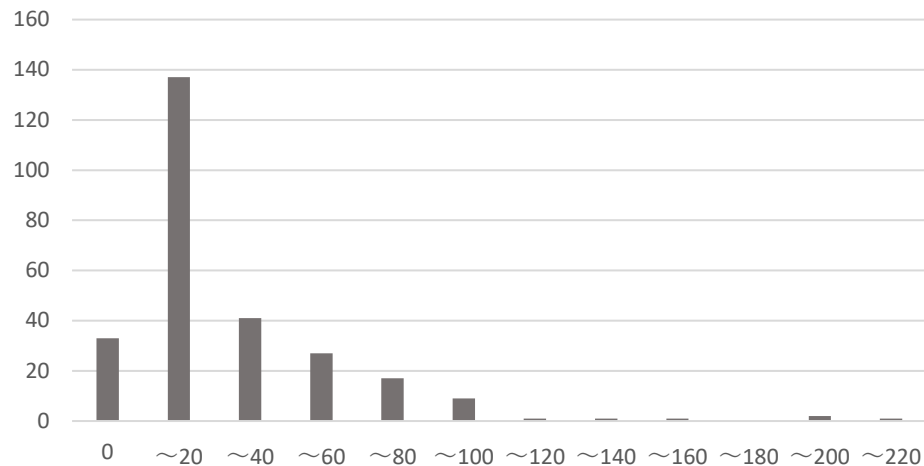
# Q1 外部監査の1年間の実績



## 供給者管理に基づいて実施した外部監査



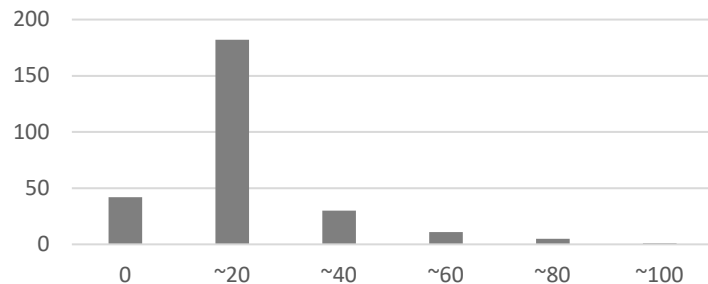
## 外部監査の実施件数



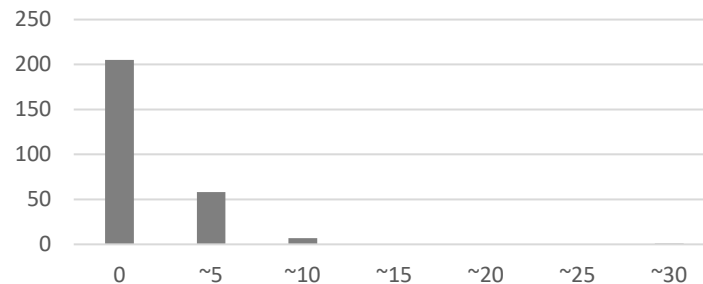
# Q1 外部監査の1年間の実績



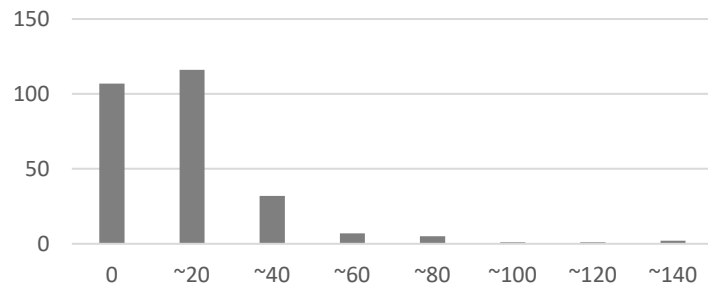
## 実地監査



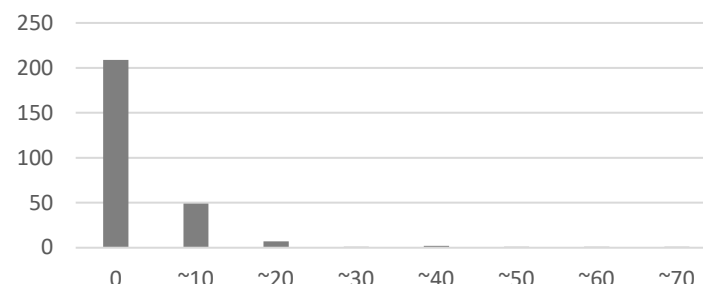
## 合同監査



## 書面監査



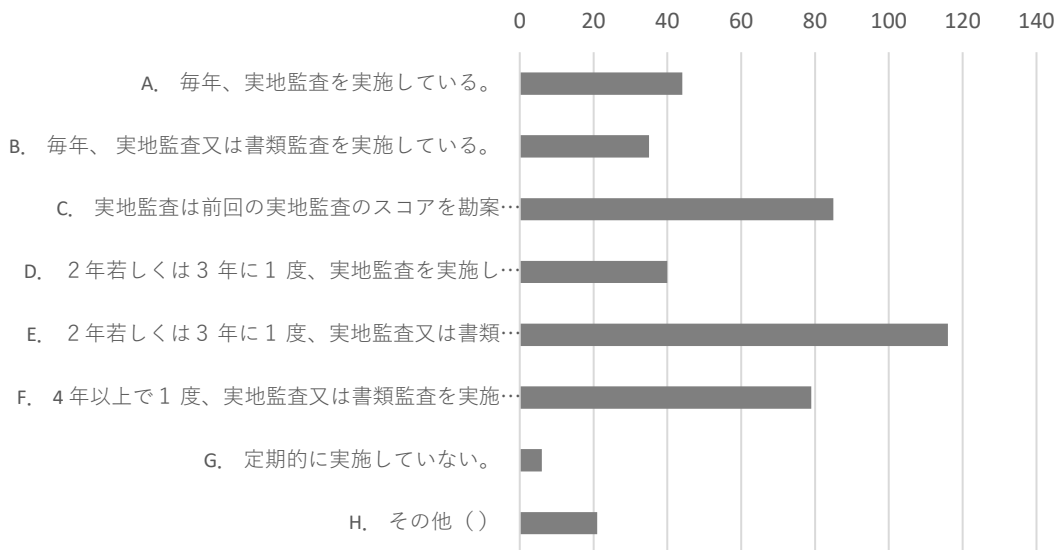
## 委託監査



FPMAJ

# Q2 監査の実施間隔

監査の実施間隔



## 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

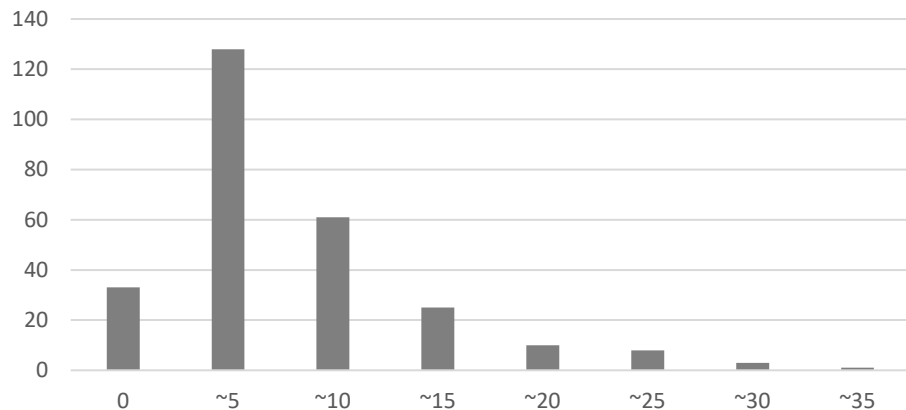
## 4. 定期的な評価・アセスメントの実施

- ✓ 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

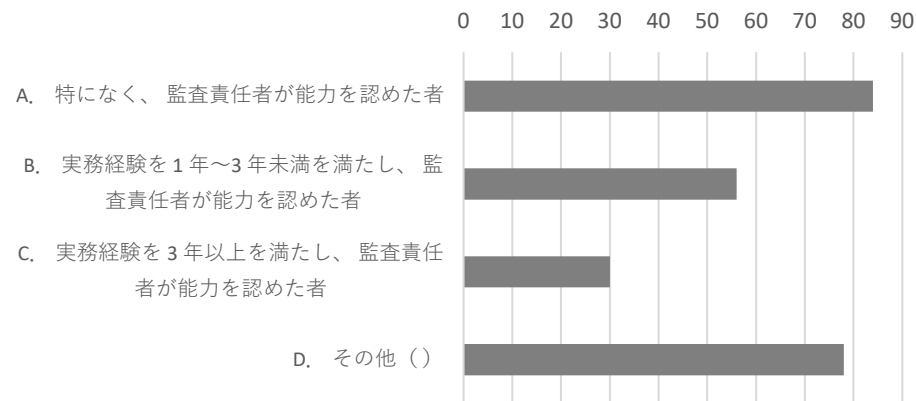
# Q3~4 監査員の人数及び資格要件



品質保証部に所属する監査員の人数



監査員の資格要件



# Q3~4 監査員の人数及び資格要件



## 1. 教育・訓練の受講

- ✓ GMP、GQP、ISO19011などの教育訓練を受講済み
- ✓ 社内教育、OJT（実地研修）、e-learning、座学などを含む
- ✓ 教育時間の規定（例：40時間以上、100時間以上）あり
- ✓ 社外セミナーや監査員トレーニングコースの修了者も対象

## 2. 監査経験

- ✓ 実地監査への同行回数（例：2回以上、3回以上、5回以上）
- ✓ 主監査員・副監査員の区分に応じた経験要件
- ✓ 過去の監査実績や報告書作成経験を重視

## 3. 実務経験・職歴

- ✓ 品質保証・品質管理・製造管理業務の経験（例：3年以上、5年以上）
- ✓ 自己点検や査察対応の経験
- ✓ 他社でのキャリアや社内他部門での経験も考慮

## 4. 社内規定・手順書に基づく認定

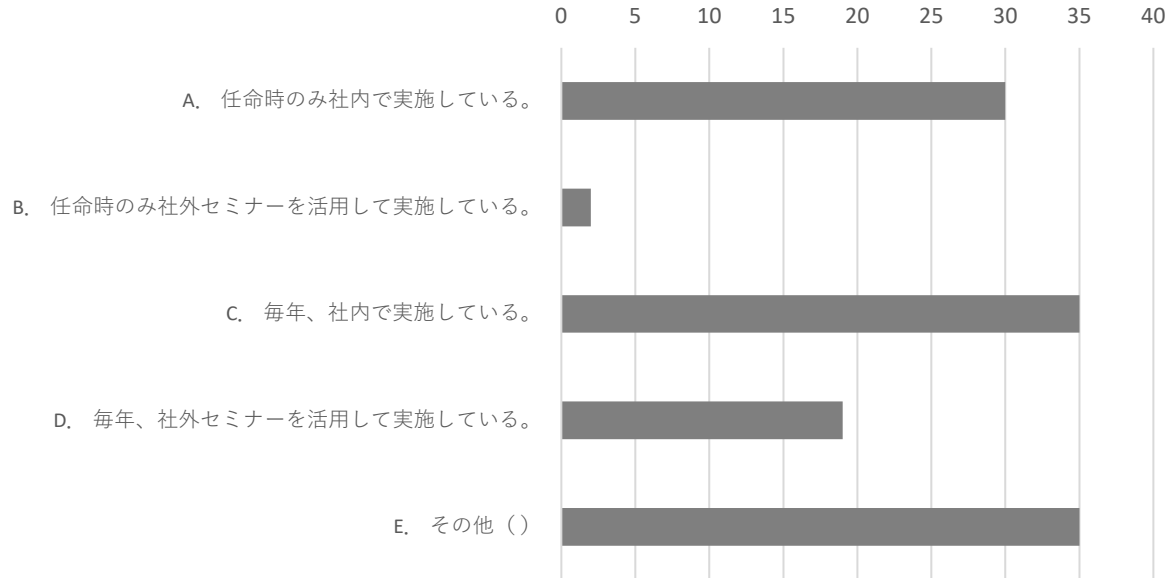
- ✓ SOPや社内基準に従って任命
- ✓ 自社の監査手順やPQS理解を要件とする
- ✓ グローバル基準に基づく認定もあり

## 5. 責任者による判断・承認

- ✓ 品質保証責任者や監査責任者が能力を認めた者
- ✓ 技量評価や力量評価に基づく認定
- ✓ 自己評価や適格性評価を記載して承認されるケースも

# Q5 監査員の教育方法

## 監査員の教育方法



# Q5 監査員の教育方法

## 1. 社内教育の実施

- ✓ 任命時や任命前に社内で導入教育を実施
- ✓ 社内手順や品質保証部の教育訓練に基づく実施
- ✓ 不定期または定期的に社内教育を実施
- ✓ 報告会や協議形式での情報共有も教育の一環として活用

## 2. OJT（実地研修・監査同行）

- ✓ 実地監査への同行（2回以上、3回以上など）によるOJT
- ✓ 経験豊富な監査員とのペアでの実地監査
- ✓ 調査書類の閲覧や報告書作成を通じた実践的な教育
- ✓ OJT後に評価・認定を行うケースもあり

## 3. 社外セミナーの活用

- ✓ 必要に応じて社外セミナーを受講
- ✓ 任命時や定期的なリフレッシュ教育として活用
- ✓ ISOなどの監査員教育を3年に1回実施する例もあり

## 4. 継続的・定期的な教育

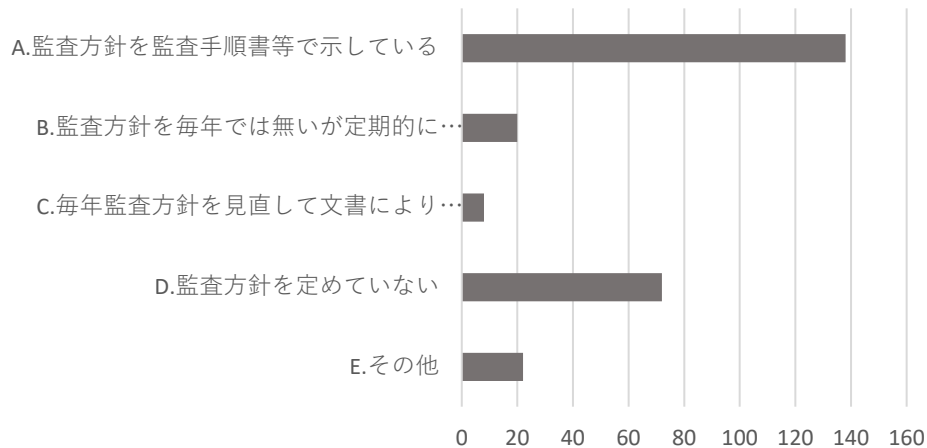
- ✓ 任命時だけでなく、任命後も継続的に教育を実施
- ✓ 毎年または定期的に社内外の教育を組み合わせ実施
- ✓ グローバル手順に基づく再認定やリフレッシュ教育も実施

## 5. その他の特徴的な取り組み

- ✓ 教育の有効期限を設定し、更新のためにセミナー受講を義務付けている
- ✓ 教育の実施は手順書に明記されている
- ✓ 特に規定していない、または監査員に特化した教育は行っていないという回答も一部あり

# Q6 監査方針

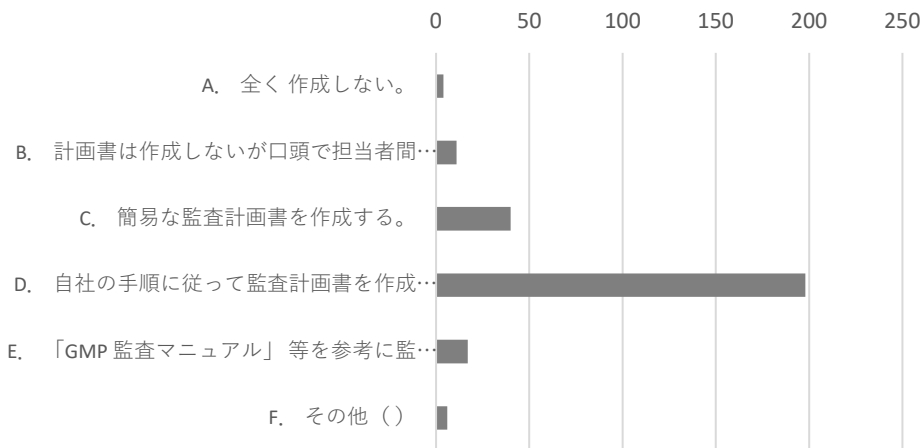
監査後の評価



- 1. 文書化されていないが運用されている**
  - ✓ 方針を文書として明確に定義していないが、監査前の打ち合わせや会議で関係者間で共有・調整
  - ✓ 定型チェックリストをベースに重点項目を協議
  - ✓ 製造所ごとに都度方針を設定
- 2. 年間計画書や内規で方針を示している**
  - ✓ 年間監査計画書に方針を記載
  - ✓ 内規や社内手順に基づいて方針を設定
  - ✓ 製造所ごとの計画書承認時に確認ポイントを明示
- 3. 社内会議・打ち合わせで共有**
  - ✓ 社内会議や事前打ち合わせで監査方針を伝達
  - ✓ 品質保証責任者や監査担当者間で都度協議して決定
- 4. 品質イベントや過去の監査結果を踏まえて方針を調整**
  - ✓ 前回の監査結果や直近の品質イベントを考慮して方針を検討
  - ✓ 外部供給者に対しては監査の都度、重点確認項目を設定

# Q7 監査計画書の作成

計画書の作成



## 1. 監査前の打ち合わせによる方針調整

- ✓ 関係者間で事前に打ち合わせを行い、監査方針を都度調整
- ✓ 品質保証部門内で事前会議を実施
- ✓ 担当者間で打ち合わせを行い、メモやアジェンダを作成・共有

## 2. 年間計画・個別計画の作成

- ✓ 年間監査計画と個別監査計画の両方を作成して運用
- ✓ 製造所や監査対象ごとに計画を立てて対応

## 3. 文書化はしないが実務上の対応あり

- ✓ 計画書は作成しないが、打ち合わせやメモ作成などで対応
- ✓ アジェンダの送付など、実務的な準備を行っている

# 監査側へのアンケート結果のまとめ・考察-1



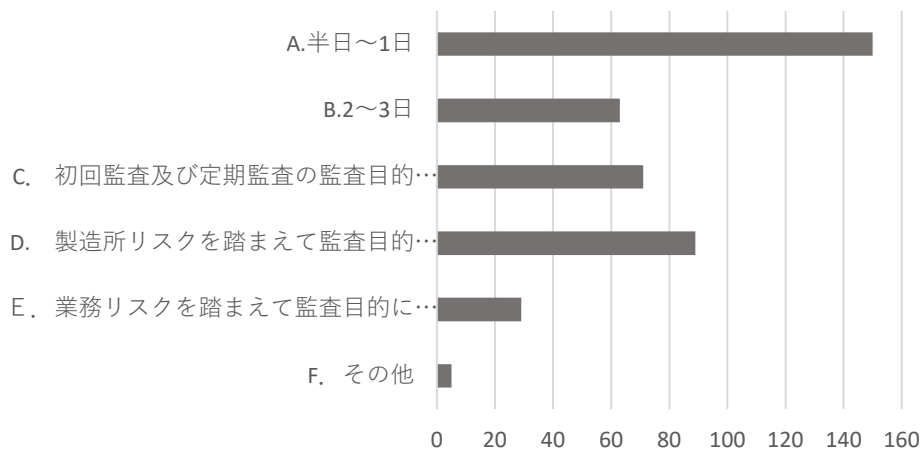
## 監査システムの運用関係

- 外部監査の実施件数は、年間20件近くが多くを占め、実地及び書面にて行われていた。
- 監査の実施間隔は、リスクベースで間隔を規定し、2-5年程度の間隔で実施していた。
- 監査員数は、品質保証部に所属する監査員の人数の場合、5-10人であった。
- 監査員の資格要件は、責任者が認めた者、もしくは実務経験（1-3年程度）を考慮し、責任者が認めた者としていた。
- 監査員の教育方法は、社内教育、OJT、社外セミナーで実施されており、定期的な教育としていた。
- 監査方針・監査計画については、年間計画立案時に併せて、監査方針を制定していた。
- 監査計画は、年間及び個別での計画立案がされていた。

⇒年間の監査実施を、社内資格保有者5-10人で年間20件近く実施していることから、相応の労力・費用を要していると思われる。

# Q8 監査日数

監査日数



## 1. リスクベースで柔軟に設定

- ✓ 監査目的や査察先のリスクに応じて、半日～3日の範囲で調整
- ✓ 通常は1～2日だが、リスクに応じて延長・短縮するケースあり

## 2. 製造所の種類による区分

- ✓ 製剤製造所は2日、原薬製造所は1日など、製造所の種類で日数を分けている

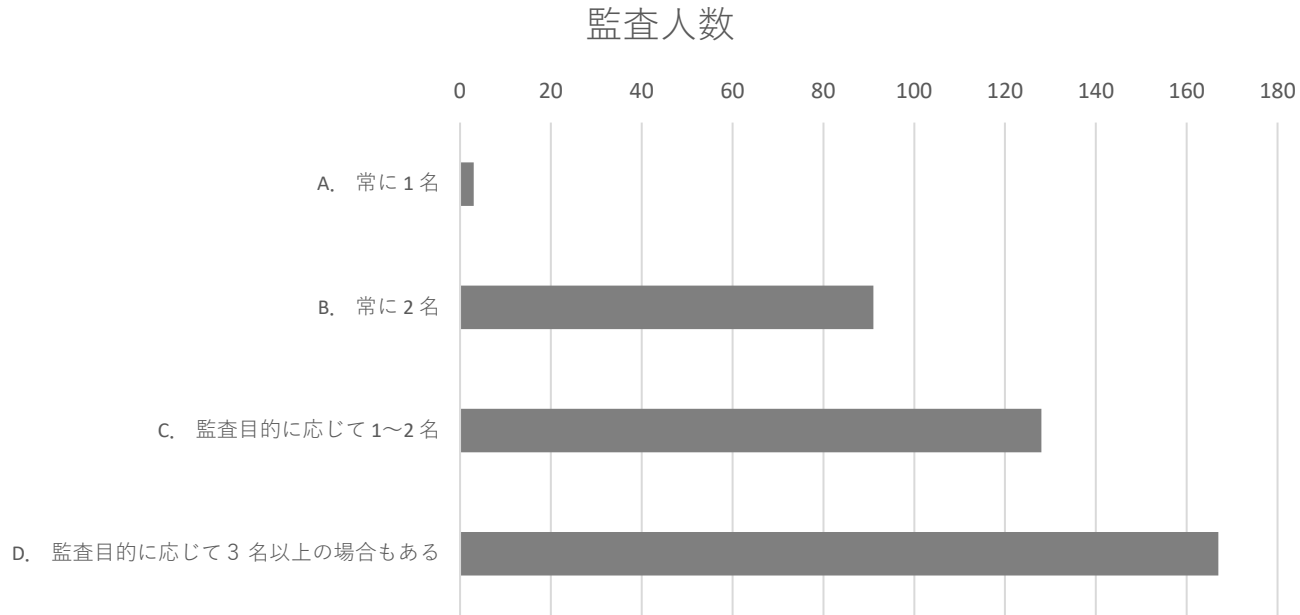
## 3. 固定日数の設定

- ✓ 一部では「1日～2日」「2日」など、標準的な日数を設定している

## 4. グローバル手順に基づく設定

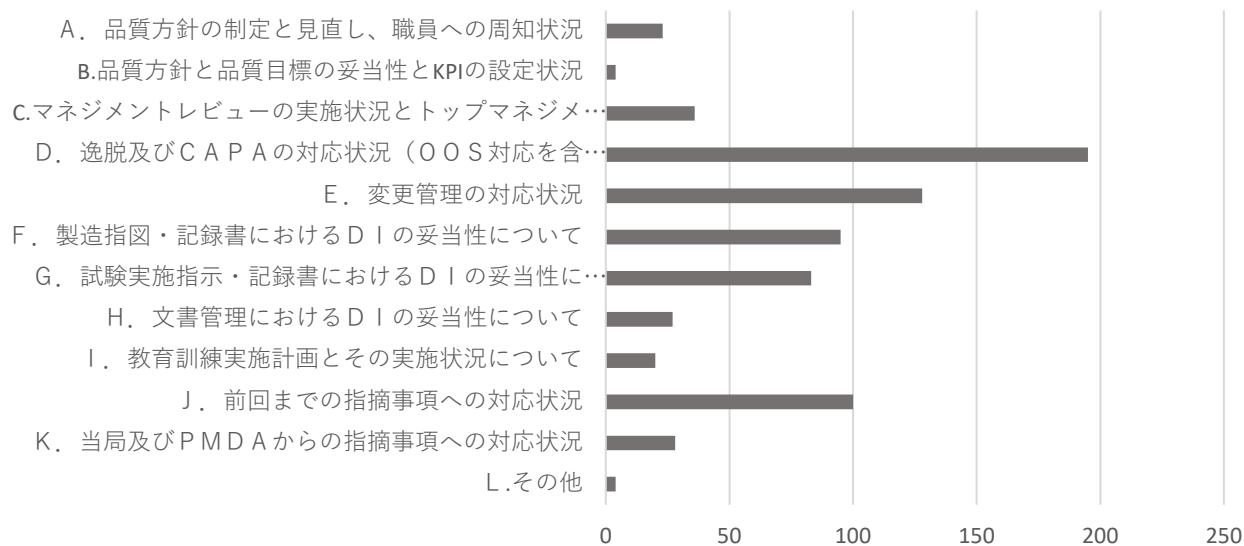
- ✓ グローバルの監査手順や社内規定に従って日数を決定している

# Q9 実地監査時の監査員の人数



# Q10 監査時の重要確認項目

## 重要と考える確認項目



# Q10 監査時の重要確認項目



## 1. 承認書との整合性

- ✓ 製造・試験実態と承認書の内容が一致しているか
- ✓ 承認事項の遵守状況、齟齬の有無の確認
- ✓ 製品品質照査（APQR）との整合性

## 2. データインテグリティ（DI）

- ✓ 製造・試験記録、文書管理におけるDIの妥当性
- ✓ 出荷判定に関する記録の適正性
- ✓ 記録と手順の整合性

## 3. 現場確認・実態把握

- ✓ 製造・試験現場の实地確認（プラントツアー含む）
- ✓ SOPとの整合性、コンタミリスク、異物混入対策
- ✓ 原料取り違え防止、標準品・検体の保管管理

## 4. 品質システム・文化

- ✓ 品質システム全体の機能性
- ✓ クオリティカルチャー（品質文化）の醸成状況
- ✓ ガバナンス体制、不正・改ざんの有無

## 5. 苦情・逸脱・変更管理

- ✓ 苦情、逸脱、変更、回収などの対応状況
- ✓ 自己点検や品質イベントのレビュー

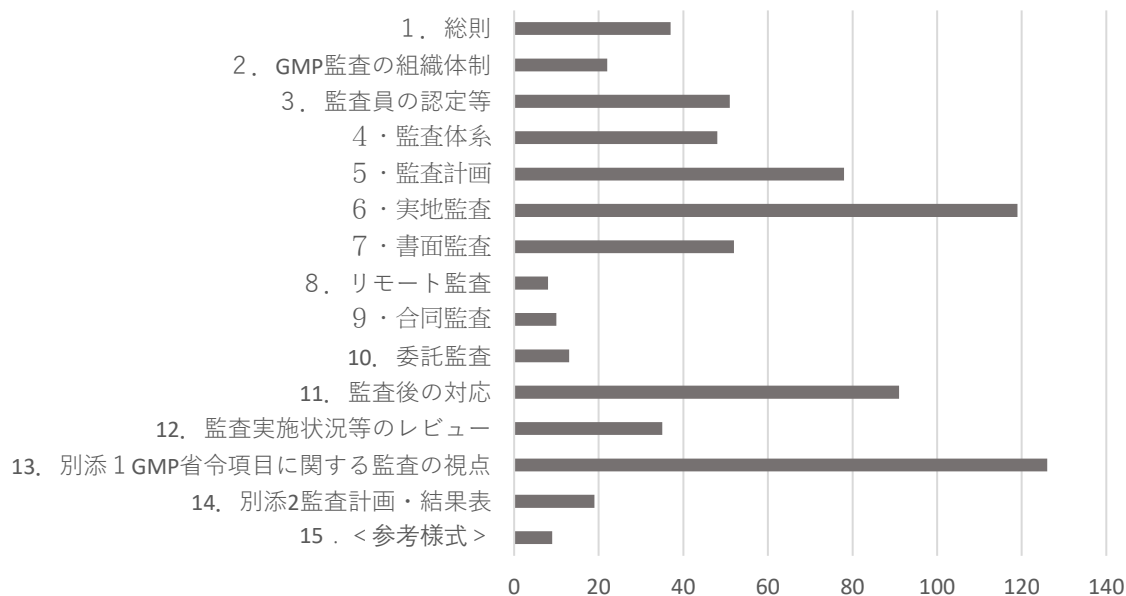
## 6. 監査の柔軟性・リスクベースアプローチ

- ✓ 被監査施設のリスクや状況に応じて確認項目を設定
- ✓ 監査前会議で重点項目を決定
- ✓ 監査の目的やタイミングに応じて確認項目を調整

## Q11

「GMP監査マニュアル」：参考項目  日薬連

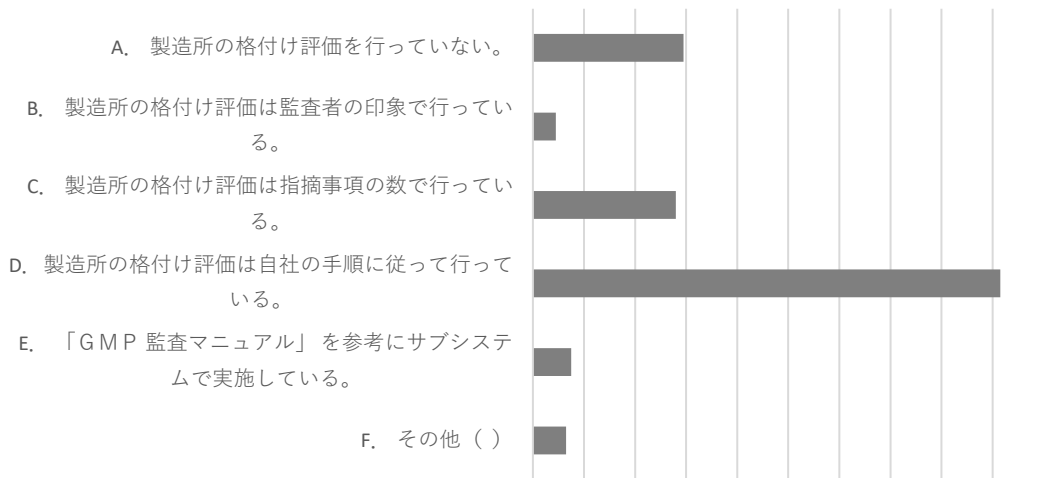
## 「GMP 監査マニュアル」：参考にした項目



# Q12 監査後の評価

監査後の評価

0 20 40 60 80 100 120 140 160 180 200



## 1. 指摘事項に基づく評価

- ✓ 指摘事項の数や内容、レベルに応じて評価を実施
- ✓ 改善状況の確認を評価に反映
- ✓ 総合的な印象で評価結果を調整する運用もあり

## 2. リスクベース評価

- ✓ 監査結果だけでなく、逸脱、委託工程、取扱品目など製造所全体のリスクを勘案
- ✓ リスク評価に基づいて監査頻度を決定

## 3. 評価は未実施／今後実施予定

- ✓ 現時点では格付け評価を行っていないが、今後実施予定
- ✓ GMP監査マニュアルを参考にして評価方法を検討中

## 4. 他部門による評価

- ✓ QA部門など、監査者以外の責任者が評価を担当するケースもあり

# Q13 被監査者への要望



## 1. 監査の受け入れ・協力姿勢

- ✓ 実地監査の受け入れを拒否しないでほしい（特に原薬メーカーや海外製造所）
- ✓ 購入量などを理由に監査拒否・費用請求しないでほしい
- ✓ 協力的な姿勢で監査に臨んでほしい
- ✓ 建設的な対話を通じて品質向上に取り組む姿勢を求める

## 2. 事前準備・資料提供

- ✓ アジェンダに沿った事前資料の準備
- ✓ GMP文書、SOP、記録類の事前共有
- ✓ SMF（サイトマスターファイル）の事前開示
- ✓ 提出資料の納期遵守、遅延時の連絡

## 3. 現場対応・プラントツアー

- ✓ 実際の製造・試験が行われているタイミングで監査を実施
- ✓ 無菌室など制限区域の代替手段（動画・写真）を用意
- ✓ プラントツアーの時間確保と現場での説明対応
- ✓ 現場の騒音対策（マイク・スピーカー等）

## 4. 説明・回答の質

- ✓ 質問に対して明確かつ適切な回答を求める
- ✓ 責任者だけでなく、現場を理解している担当者の対応
- ✓ 誤解を生まないような説明の準備と配慮
- ✓ 証跡の提示、改善事項の文書化

## 5. 監査環境・効率性

- ✓ モニター・PCの台数確保（電子記録閲覧の効率化）
- ✓ 書面監査時の非開示資料への対応（マスキング等）
- ✓ 実地監査の時間確保（初回は半日では不十分）

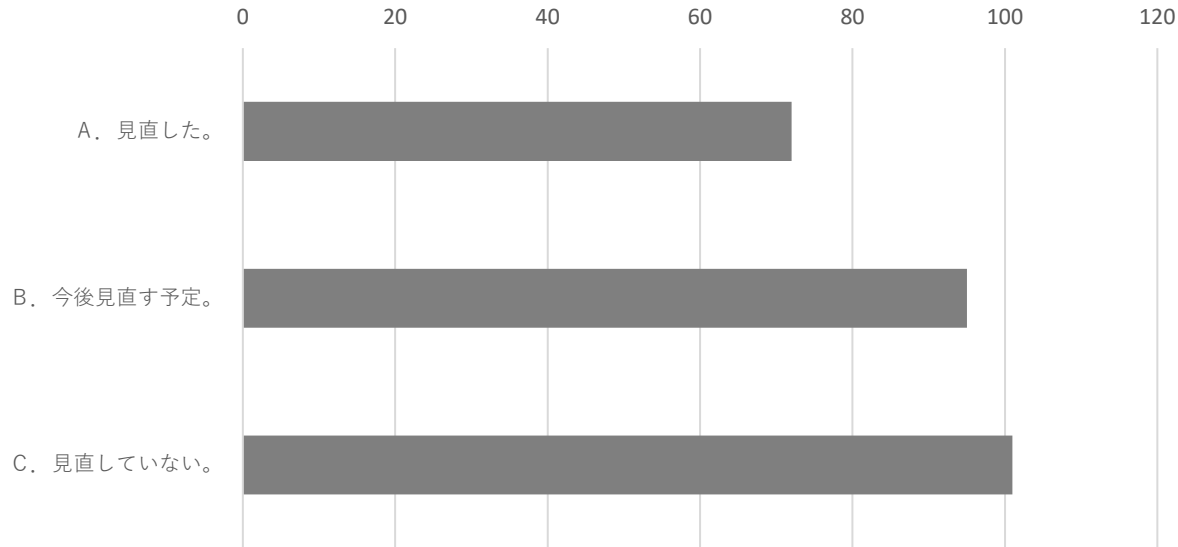
## 6. 品質文化・改善意識

- ✓ 品質向上のための改善機会として監査を活用してほしい
- ✓ クオリティカルチャーの醸成
- ✓ マネジメントレビューの開示、改善計画の期限管理
- ✓ 根拠データの習慣化

# Q14 自社の手順書の見直し



自社の手順書を見直したか



# 監査側へのアンケート結果のまとめ・考察-2



## 実地監査の運用

- 監査日数は、半日から3日程度を監査先に応じて調整し、決定している。
- 実地監査時の監査員の人数は、多くは1-2名の体制で実施していた。また、目的に応じて3名とする場合も多かった。
- 監査時の重要確認項目は、承認書との整合性確認、DI、プラントツアー、品質文化、品質システム（苦情、逸脱、変更管理）を確認していた。その中でも、逸脱、変更管理、記録書のDIについて注力しているようであった。
- 監査後の評価は、指摘事項に基づく評価、リスクベースでの評価で実施されていた。なお、評価未実施/今後実施との回答もあった。
- 被監査者への要望は、監査受入について協力体制を要望、事前準備・資料提供の充実、プラントツアー時の配慮が挙げられた。監査時の、説明・回答の質向上対応、実査部屋のモニター準備、対応時間管理等の要望が確認された。
- 「GMP 監査マニュアル」発出後の自社手順書の見直し状況は、見直し実施もしくは今後予定している回答であった。

⇒**実監査運用の重要確認事項は、逸脱、変更管理、記録書のDIであり、品質へのマネジメントの関与状況や品質文化の醸成状況、人材育成などの観点からの確認はされていないようであった。被監査者への要望事項からは、監査側・被監査側の更なる監査前事前確認等が必要と思われる。また、自社手順について、「GMP 監査マニュアル」を参考に見直しが行われており、当該マニュアルが個社への参考になったと言える。**

# Q15 「GMP監査マニュアル」への意見



## 1. 肯定的な評価・活用事例

- ✓ マニュアルは参考になる、日々活用している
- ✓ 初任者教育や社内研修資料として活用
- ✓ 監査の基本に立ち返る際の指針として有用
- ✓ GMP監査の実効性向上に寄与しているとの評価

## 2. 改善・追加要望

- ✓ 初任者向けの簡易版・ハンドブックの作成
- ✓ 製剤・原薬・資材・外部試験機関など対象別のマニュアル分化
- ✓ プラントツアー編や現場確認の具体例の追加
- ✓ フローチャートや見やすいチェックリストの提供
- ✓ 書面監査票のサンプル（日本語・英語）の提供
- ✓ ExcelやWord形式での別添資料の配布

## 3. 更新・改訂に関する要望

- ✓ 定期的なバージョンアップ（PMDA指摘事項の反映など）
- ✓ 改訂時の背景説明の追加
- ✓ 別添1「監査の視点」のブラッシュアップと具体例の充実

## 4. 運用・普及に関する要望

- ✓ 行政（都道府県薬事担当者）への周知
- ✓ Webinarやセミナーの開催
- ✓ 英語版の作成と海外製造所への配慮
- ✓ 中小企業向けの簡易版の整備

## 5. 監査実務に関する質問・課題

- ✓ 海外製造所の監査受入れ困難（費用・日程調整など）
- ✓ ISO9001準拠事業所への監査の考え方
- ✓ サプライヤ管理の範囲や方針の明確化
- ✓ 監査員数の目安や監査組織の規模感の提示
- ✓ 「監査方針」の定義が分かりづらいとの指摘

## 監査側の「GMP監査マニュアル」全般へのアンケート結果のまとめ・考察



肯定的な評価・活用事例から、マニュアルの評価としては、一定以上の効果・影響が確認されたと言える。

- 「GMP監査マニュアル」は参考として、監査の基本に立ち返る際の指針として有用である。
- 初任者教育や社内研修資料として活用しているとの見解があった。

改善・追加要望及び更新・改訂に関する要望として、ハンドブック化、対象別の細分化、監査システム全体のフローチャートやチェックリストの追加などがあり、時期に併せた定期的な更新や事例の追加が確認された。

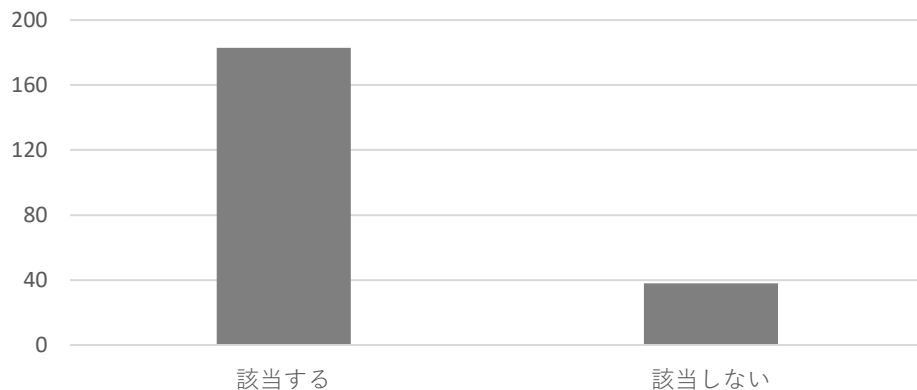
⇒ 「GMP監査マニュアル」発出について、監査側への参考となり、個社が保持する手順書の更新・改善、作成の参考となったと言える。

# 被監査側へのアンケート

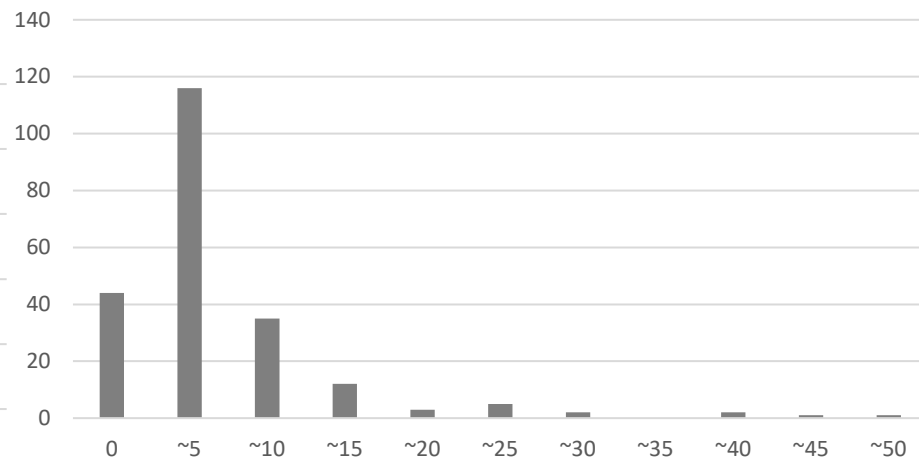
# Q1 外部監査の1年間の実績



供給者管理に基づいて受けた外部監査の1年間の実績



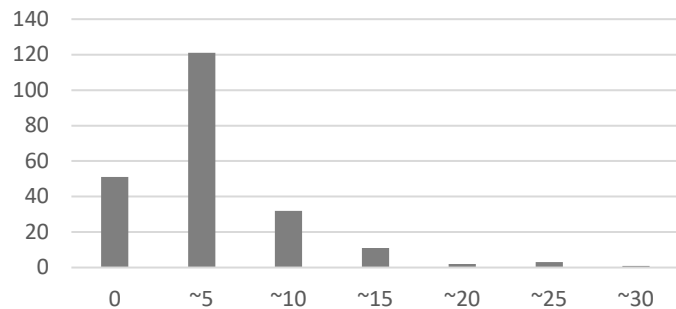
外部監査を受けた実績



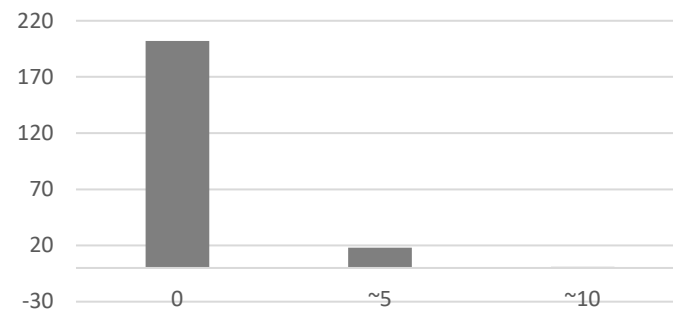
# Q1 外部監査の1年間の実績



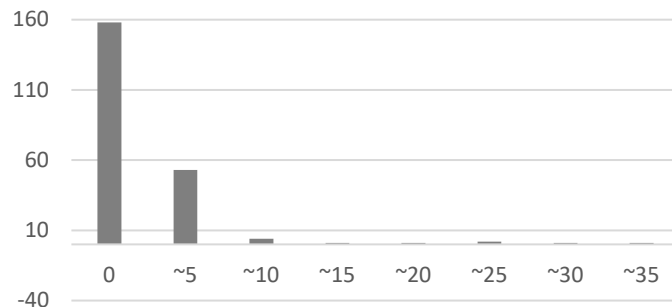
## 実地監査



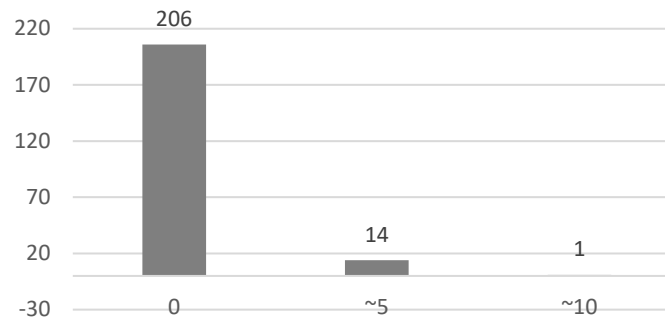
## 合同監査



## 書面監査



## 委託監査

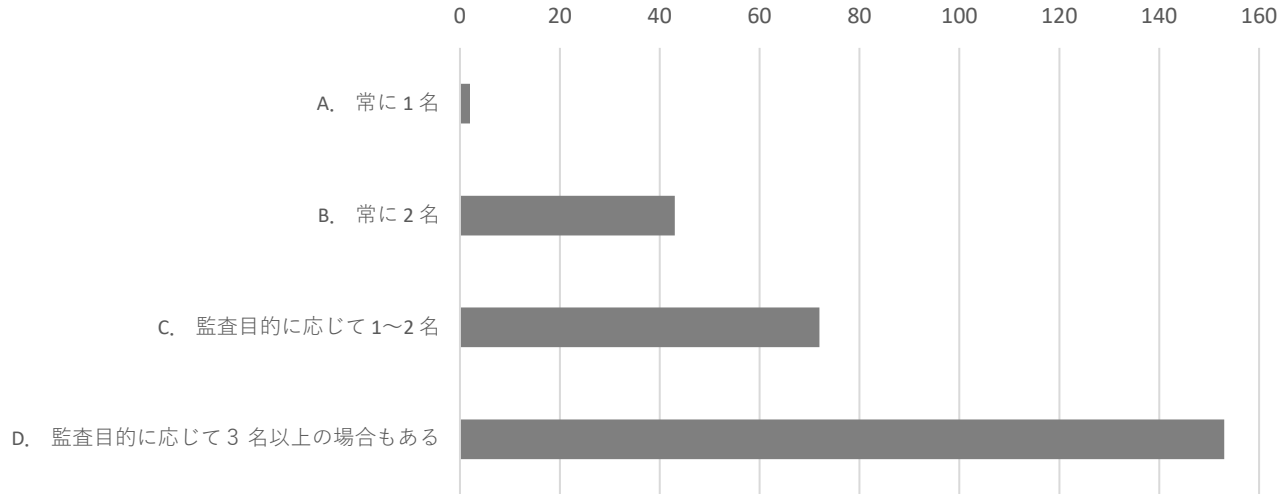


FPMAJ

# Q2 実地監査時の監査員の人数



実地監査時の監査員の人数



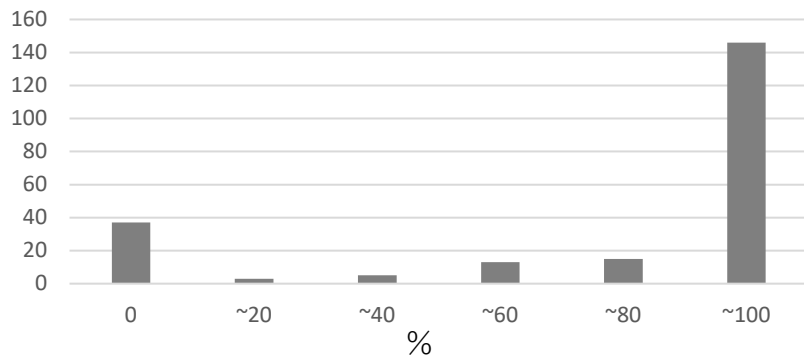
## Q3

# 実地監査の事前連絡のタイミング-1

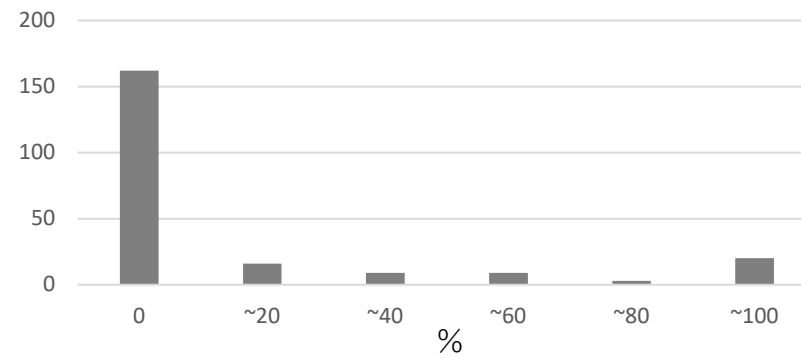


日薬連

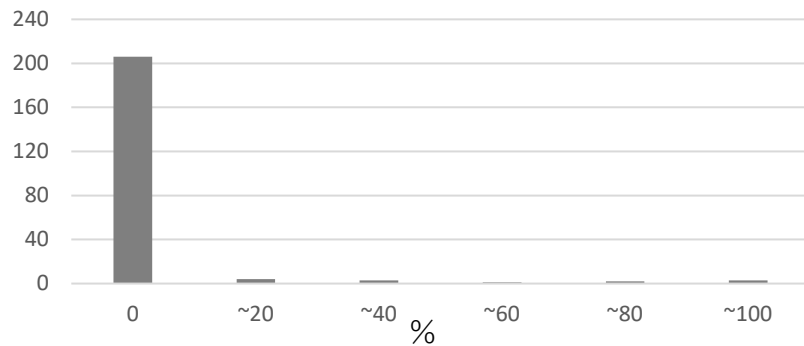
2ヶ月前



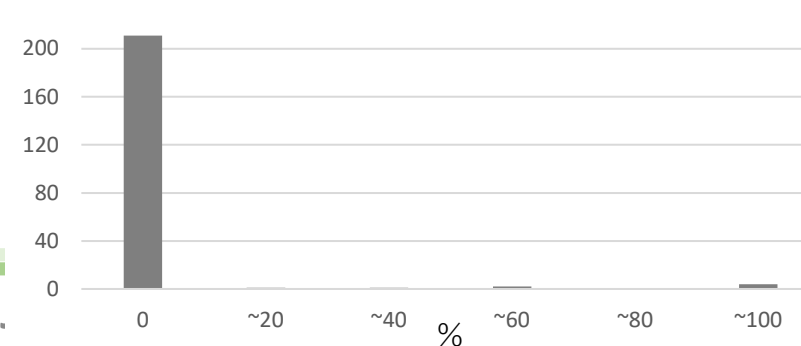
1ヶ月前



2週間前



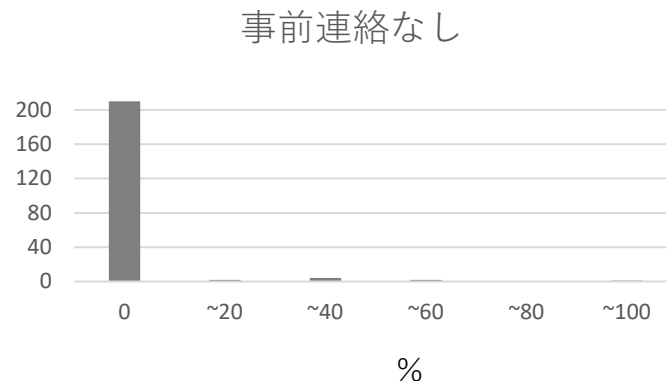
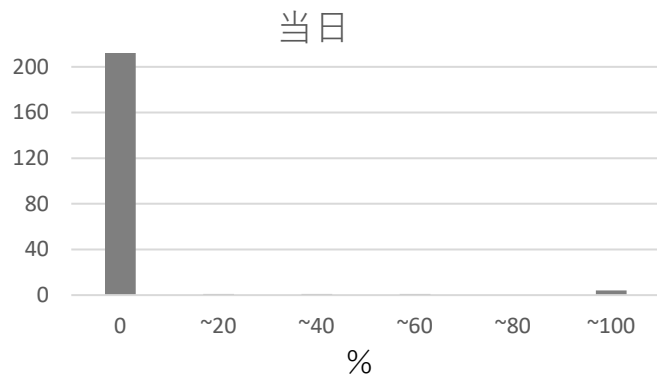
1週間前



# Q3 実地監査の事前連絡のタイミング-2



日薬連

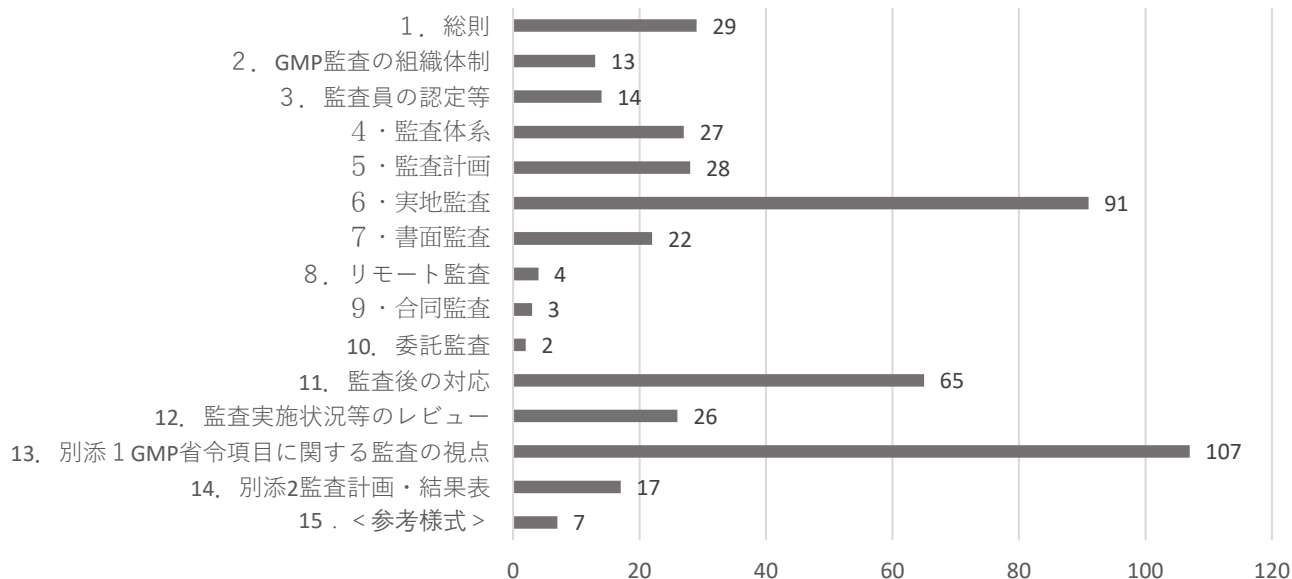


Q3 グラフの見方；「実地監査を実施する際に、監査時期を連絡するタイミング」についてのアンケート 2か月前、1か月前、2週間前、1週間前、当日、事前連絡なしの6つの分類につき、各割合（%）について質問した。

アンケートの結果、連絡するタイミングは2か月前が最も多く、監査予定時期の2週間よりも短い期間で連絡する回答者はほとんどいない結果を示している。

# Q4 「GMP監査マニュアル」：参考項目 日薬連

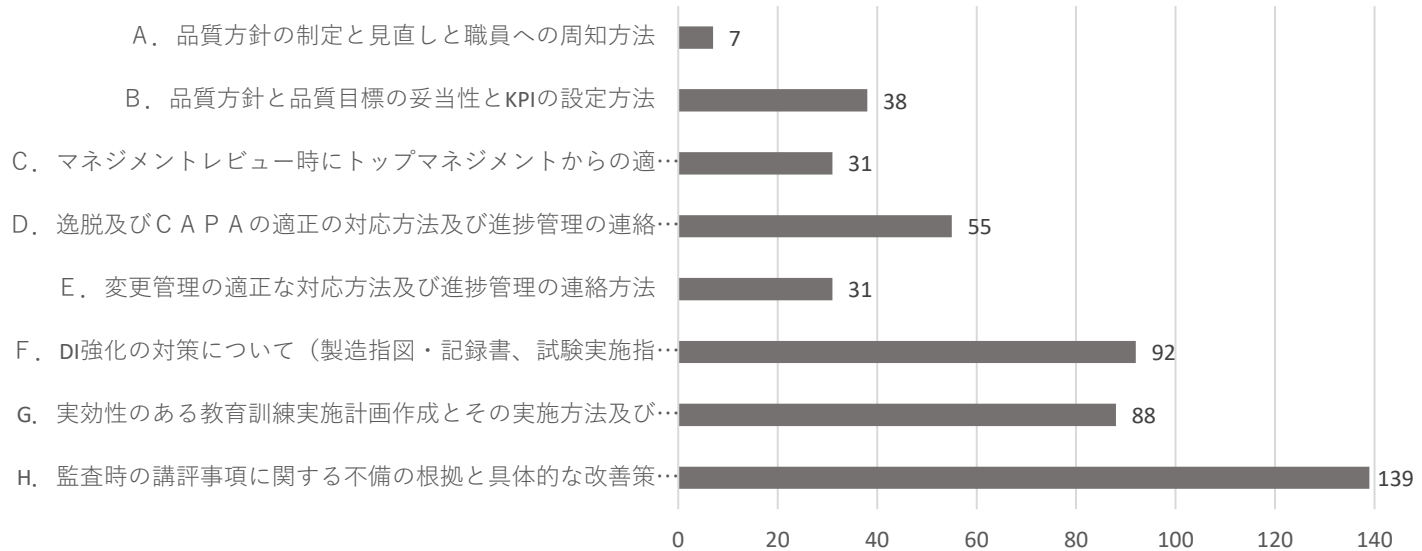
## 「GMP 監査マニュアル」：参考にした項目



# Q5 監査側から受けたアドバイス



## 監査側からのアドバイス



# Q6 監査者に要望したい事項



## 1. 指摘事項に関する要望

- ✓ 指摘の根拠（法令・通知・ガイドライン）を明示してほしい
- ✓ 感覚的・経験則による指摘は避けてほしい
- ✓ 抽象的な指摘ではなく、具体的な改善案や事例を示してほしい
- ✓ ラップアップで説明されなかった指摘を後出ししないしてほしい
- ✓ 推奨事項と指摘事項の区別を明確にしてほしい

## 2. 監査の進め方・態度に関する要望

- ✓ 高圧的な態度や一方的な指摘は避け、対等な関係で協議してほしい
- ✓ 質問の意図や懸念点を事前に説明してほしい
- ✓ プラントツアーや文書確認の際は、対応者の負担を考慮してほしい
- ✓ 監査員の人数やグループ分けは適切に調整してほしい

## 3. 監査準備・事前対応に関する要望

- ✓ 事前アンケートや資料要求は必要最小限にしてほしい
- ✓ 監査予定日や確認項目は事前に具体的に共有してほしい
- ✓ 製造スケジュールに配慮した監査日程の設定を希望
- ✓ 監査報告書は速やかに提出してほしい（2週間以内など）

## 4. 監査の進め方に関する意見

- ✓ 形式よりも本質を重視した監査を希望
- ✓ 完全リスクゼロを前提とした指摘は業務圧迫につながる
- ✓ 指摘事項のリスクや背景を明記してほしい
- ✓ 製造販売業者と製造業者が協力して品質向上を目指す監査にしてほしい

## 5. 監査の目的・価値に関する意見

- ✓ 品質向上のための建設的な監査を希望
- ✓ 指摘だけでなく、良かった点もフィードバックしてほしい
- ✓ GMP活動のトレンドや今後の方向性を共有してほしい
- ✓ 監査は信頼関係の上に成り立つ協働の場であるべき

# 被監査側へのアンケート結果のまとめ・考察



## 被監査側として

- 外部監査の被監査実施件数は、年間5件程度であり、実地及び書面にて実施されていた。実地監査時の受入監査員の人数は、1-2名の体制であった。
- 実地監査の事前連絡のタイミングは、2か月程度前に事前連絡していた。尚、当日や事前連絡なしで監査が行われることはほぼなかった。

## 監査側から受けたアドバイス

- 講評事項の不備の根拠と具体的な改善策、記録書関係のDIの強化、実効性のある教育訓練計画等であった。

## 監査者に要望したい事項

- 指摘事項に関する要望は、根拠（法令・通知・ガイドライン）の明示、指摘だけでなく具体的な改善案や事例を提示、推奨事項と指摘事項の区別を明確化して欲しい。
- 講評時に説明されなかった指摘を後出しする事は止めて欲しい。
- 監査の進め方・態度に関する要望として、高圧的な態度や一方的な指摘は避け、対等な関係で協議、質問の意図や懸念点を事前に説明してほしい点や、監査対応者の負担を考慮しての、プラントツアーや文書確認の実施、グループ分けを適切に調整してほしい点が確認された。
- 監査準備・事前対応に関する要望としては、事前質問票や資料要求は必要最小限とする、監査日程（製造スケジュールに配慮）や確認項目の調整、監査報告書の迅速提示（2週間以内など）が確認された。
- 監査の進め方に関する意見は、本質を重視した監査の実施やリスクゼロを前提とした指摘は業務圧迫につながる事を考慮する要望があった。
- 監査の目的・価値に関する意見は、品質向上のための建設的な監査、良かった点のフィードバックの要望があり、監査実施は、監査側、被監査側の信頼関係の上に成り立つ協働の場であるべきとの意見があった。

⇒被監査側としては、少なからず業務上の負担であることへの考慮および両者の信頼関係からの協働の機会として欲しいことが読み取れる。

また、監査側は高圧的な態度や一方的な指摘をすることがないよう、対等の立場から監査実施する事を念頭に置く必要があると言える。

# Q7 「GMP監査マニュアル」への意見



## 1. マニュアルの評価・活用

- ✓ 「参考になった」「非常に有用」「基本的な考え方に賛同する」といった肯定的な評価が多数
- ✓ 初任者教育や社内研修、自己点検計画への活用
- ✓ サブシステムによる評価手法が効果的との声

## 2. 改善・追加要望

- ✓ 被監査者の視点や心得を盛り込んでほしい
- ✓ 模擬監査教材（指摘を含む文書例など）の提供
- ✓ 海外製造所や外国人監査官への対応標準化
- ✓ 生薬や刻み業者など特殊業態への対応指針
- ✓ サブシステムごとのチェックポイントの充実
- ✓ マニュアルの簡潔化、動画化、英語版の提供

## 3. 運用・普及に関する要望

- ✓ GMP監査マニュアルのさらなる周知・展開
- ✓ 被監査者向けのマニュアルや準備ガイドの整備
- ✓ 監査者の対応に差があるため、評価制度の検討
- ✓ GMP省令や通知の改訂に応じた定期的なアップデート

## 4. 監査マニュアルの改善提案

- ✓ 初任者向けの簡易版・ハンドブックの作成
- ✓ 製剤・原薬・資材・外部試験機関など対象別のマニュアル分化
- ✓ チェックリストや監査票のフォーマットを見やすくしてほしい
- ✓ 英語版の提供、Excel/Word形式での配布希望
- ✓ 定期的な改訂と背景説明の追加



**マニュアルの評価・活用としては**、「参考になった」「非常に有用」といった肯定的な評価が多数確認された。

**改善・追加要望は**、被監査者の視点や心得の盛り込み、模擬監査教材（指摘を含む文書例など）の提供、海外製造所や外国人監査官への対応標準化や、生薬や刻み業者など特殊業態への対応指針等が確認された。

**運用・普及に関する要望は**、当該マニュアルのさらなる周知・展開、被監査者向けのマニュアルや準備ガイドの整備が挙げられた。

⇒当該マニュアルは、被監査側からも、その有用性が確認され、被監査側の視点や心得の追加など基本に立ち返る資料として改善の要望があることがわかる。



**日薬連**

**「GMP 監査マニュアル」の利用実態に関する調査へのご協力を頂き、ありがとうございました。**