

## 監査の手順

監査を実施するためには、監査者、被監査者の事前の調整（実施趣旨、日数、監査内容など）が必要で、監査者側の都合を優先しないこと。

### 【実地監査】

#### ① 日程調整

時期：監査予定日から約1カ月～2カ月前

被監査者と実地監査のための日程調整及び実地監査のための事前の品質確認用の調査シート（品質質問状など）を送付する。

#### ② 実地監査の依頼

時期：監査予定日から約1カ月前

監査者は、実地監査の連絡を「GMP 適合性実地監査実施依頼書」にて被監査者へ送付するとともに、当日の実地監査を適切に行うため、詳細な実地監査項目を事前に「監査スケジュールと確認事項（予定）」にて連絡しておく。また、被監査者は、監査スケジュールに基づき、適切な人数の監査対応者を決めておく。

被監査者は、監査スケジュールに基づき、適切な人数の監査対応者を決めておく。被監査者は、事前の品質確認用の調査シートを記入し、遅くとも監査予定の2週間前までに監査者に返送する。

監査者は、監査準備として、事前の品質確認の調査シートや監査スケジュールを基に監査項目の監査項目のチェックリストなどを作成しておく。

#### ③ 実地監査の実施

監査日数：通常1日～2日間

監査者：2～3人（通常2名以上の監査チームを構成し、確認事項の見落としなどが無いようにする。）

監査者は、オープニング・ミーティングでスケジュールの確認、監査確認事項を説明する。監査は、事前に作成した監査チェックリスト等に基づき実施する。ラップアップ・ミーティングでは、必ず監査評価・指摘改善事項の有無などを確認する。

#### ④ 実地監査結果の連絡・報告

監査結果の連絡：監査終了後 1～2週間以内

監査当日のラップアップ・ミーティング結果を基に、実地監査結果の書簡・メール（指摘改善要望事項）として「GMP 適合性確認結果報告書」を被監査者へ文書により連絡する。監査者は、品質保証責任者、総括製造販売責任者へ監査結果を報告する。

#### ⑤ 実地監査結果の返書

改善返書：指摘改善要望事項に関する書簡・メール入手後、約3～4週間以内

実地監査結果において、指摘改善要望事項が認められた場合は、被監査者は同書簡・メ

ール「GMP 適合性確認結果報告書」に関する指摘事項の改善計画書を策定し、監査者へ文書・メールにより連絡する。監査者は、必要に応じて、改善状況の確認を行う。