

GMP監査マニュアル(案)の解説

—製造販売業者の委託先GMP監査—

鳴瀬 諒子

富山大学薬学部 医薬品品質保証・評価学講座

はじめに

本日の内容は、下記の研究班によるR4年度の研究成果である。
講演内容には、一部に個人の見解が含まれることをご承知おきください。

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統合化に関する研究」

研究代表者：櫻井信豪 東京理科大学 薬学部 医薬品等品質・GMP講座 教授
研究メンバー・オブザーバー：日本製薬団体連合会、日本原薬工業会、
熊本保健科学大学、東京理科大学、富山大学、PMDA医薬品品質管理部、
都道府県薬務主管部署（東京、大阪、京都、山口、富山）、MHLW監麻課

[GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際統合化に関する研究 | 厚生労働科学研究成果データベース \(niph.go.jp\)](https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/165627)

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/165627>

作成の背景

◆ 医薬品製造業者の昨今の不正事例

製造業者の行政処分件数	2021年	8件
	2022年	5件

◆薬機法違反の他、健康被害の発生、医薬品供給問題も引き起こした

R3年度厚生労働科学特別研究事業

医薬品の製造販売業者による品質管理の体制構築に向けた調査研究
(研究代表者：下川昌文 山陽小野田市立山口東京理科大学薬学部教授)

→類似事例の再発を防止するため、製造販売業者と製造業者が適切な委受託関係を構築できるよう、GQP制度の運用改善策について検討

作成の背景

1. 調査研究で挙げられた課題

- (1) 製造販売業者が製造所に関する情報を適正に入手できない。
- (2) 製販業者から製造所への情報提供が適切になされない
- (3) 製販業者入手の品質情報、製造業者等の製造・試験方法等の変更の適切な措置がとられていない
- (4) GQP省令に基づく取決めが適正に機能していない
- (5) 製販業者による監査の実効性がない**
- (6) 市場への出荷判定において、製造業者に委託される場合に、適切な評価がなされていない。
- (7) 製販業者のGQP業務の人員が不足
- (8) 製造販売業者のGQP省令に関する理解や責任の意識が不足している。
- (9) 製造販売業者の体制が十分でないために、現行制度におけるGQPの運用が適切になされていない。
- (10) 外国製造業者が日本のGQP制度を十分に理解できていない。
- (11) 都道府県における製造販売業者に対するGQP調査に対する支援体制が不足している

2. 製造販売業者の不適切な指摘で、製造業者の負担が増大し、本来リソースを注ぐべき事に弊害も。

双方に効率的で効果的になる監査が必要

マニュアル案の構成：目次

1. 本マニュアル作成の背景 2. 本マニュアルを活用するにあたっての留意点

1. 総則

- [1.1 目的](#)
- [1.2 適用対象等](#)
- [1.3 本マニュアルの利用について](#)
- [1.4 GMP監査とは](#)
- [1.5 GMP監査の本質](#)
- [1.6 GMP監査に関する注意点](#)

2. GMP監査の組織体制

- [2.1 上級責任者](#)
- [2.2 監査責任者・監査員等](#)

3. 監査員の認定等

- [3.1 監査員の認定要件](#)
- [3.2 監査員等の認定](#)
- [3.3 監査員の認定更新](#)
- [3.4 監査員の教育訓練](#)

4. 監査体系

- [4.1 監査区分](#)
- [4.2 監査手法](#)
- [4.3 合同監査等](#)
- [4.4 サブシステムを踏まえた監査](#)
- [4.5 監査日数](#)

5. 監査計画

- [5.1 製造業者等リスト](#)
- [5.2 製造業者等での業務リスク](#)
- [5.3 定期監査の頻度](#)
- [5.4 監査年間計画書](#)
- [5.5 監査手法の選択](#)
- [5.6 チームリーダーの指名](#)

6. 実地監査

- [6.1 監査の準備](#)
- [6.2 監査の実施](#)

7. 書面監査

- [7.1 監査の準備](#)
- [7.2 監査の実施](#)

8. リモート監査

9. 合同監査

10. 委託監査

11. 監査後の対応

- [11.1 製造業者等の評価](#)
- [11.2 監査結果報告書](#)
- [11.3 監査報告書](#)
- [11.4 改善計画書の入手](#)
- [11.5 改善結果の確認](#)
- [11.6 改善結果の報告](#)
- [11.7 総括製造販売責任者への報告](#)

12. 監査実施状況等のレビュー

- [12.1 監査後のレビュー](#)
- [12.2 監査体制の確認](#)
- [12.3 監査年間報告書](#)
- [12.4 監査実施状況等のレビュー](#)

マニュアル案の構成



活用にあたっての留意点

1. 監査を行う際の**考え方**を示したものであり、各製造販売業者がこのまま使用することは意図していない。
■ **GMP監査の要点・注意点や例示**を参考に、既に、製造販売業者で制定しているGMP監査に関する手順書について、**改善・見直し**に活用していただきたい。
2. 一定の期間で製造所を網羅的に確認できるようにするために、**製造所ごとの監査情報**を適切に記録・保存することも重視



**製造販売業者の
知識として管理すること
も重要**

手段の例として“監査計画・結果表”の活用方法
⇒ サブシステムを踏まえた監査

本マニュアルの目的

GMP監査

- 限られた機会で、効率的かつ効果的な監査を実施し、製造所の状況を把握する
- 製造業者等のGMP運用について継続的な改善を図らせられる
- 製造販売業者のGMP監査体制の継続的な改善を行えるようにする

マニュアルの活用

- ◆ 医薬品等の品質保証向上のために、効率的かつ効果的なGMP監査を行えるようになるための一助
- ◆ マニュアルの活用を通して、製造販売業者の人材育成に寄与することを期待

原料等の供給者監査／外部委託業者に対する監査
GMP省令の自己点検にも応用できる！

GMP監査：法令の要求事項

GQP省令で求められている製造販売業者による製造業者等の管理監督の義務

GQP省令 第10条：適正な製造管理及び品質管理の確保

製造販売業者は

- 製造業者等がGQP取決めに基づいて業務を実施しているかを定期的に確認
- 製造業者等が行う品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等についての変更管理状況を確認

GQP省令 第9条 市場への出荷の可否を製造業者に委託している場合、業務に関して必要な場合に実地で確認

GQP省令 第11条 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に係る原因究明と改善措置の状況について実地で確認

監査の要素 1 : 監査の理解

監査の本質

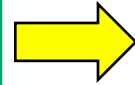
- GMP監査は、製造業者の施設を訪問し、作業現場の確認、手順書のレビュー、責任者等との質疑・意見交換等によって、企業文化の把握等、**製造業者の情報を得ることのできる非常に貴重な機会**である。
- GMP監査では、全ての事項を確認できるものではなく、**あくまでもサンプリングした事項を確認**するものであることに留意する。
- GMP監査は、**限られた機会（頻度・時間）**で製造業者のGMP体制や運用状況等を確認しなければならないため、**効率的・効果的な監査計画の立案**が必要である。
- GMP監査での指摘は手段であり、目的ではない。**GMP監査の目的は、製造業者の品質保証体制を向上させること**である。

GMP監査は、**監査の実施記録を残すためではなく、製造業者の品質保証体制向上に貢献**するために行うとの強い認識で実施する必要がある。

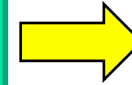
監査の要素 1 : 監査の理解

省令上での
目的

各条項に対する
遵守状況の確認



必要な場合
改善の指示



必要な場合
実地で確認

確認された問題を改善させる(モグウたたきの対応)

認識が必要
な目的

製造業者を適切に管理
監督するための情報収集

製造業者がGMPを適切に
運用できるようサポート

- 監査の方法への反映
(頻度・手法・確認ポイント等)
- インシデントへの関与度合に反映
(逸脱・品質情報・変更案件等)
- 単に指摘するだけでなく、何が問題なのかを
気付かせ、適切な改善を図らせる。
- 必要に応じてアドバイスの対応も
 - ・ GMPの各運用に対する考え方の説明
 - ・ 効率的・効果的な手順・手法の紹介
 - ・ QA部門等に対する支援的な指摘 等

監査の要素 1 : 監査の理解

監査の本質

● 監査の頻度 . . .

製販業者が、リスクに基づいて
設定する

⇒ 製造業者等のリスクを勘案した選定や優先順位付けが必要

市場への出荷の可否の責務を担う
製販業者は、製造所の製造管理・品質管
理が適切に運用されていることを
把握して出荷の可否を
判断できることが必要

製造販売業者がリスクに基づいて判断し、年に1回又は1回以上や、
1～3年に1回の頻度と設定することも可能であろう。

監査の要素 1 : 監査の理解

監査の本質

● 監査の頻度 . . .

製販業者が、リスクに基づいて
設定する

⇒ 製造業者等のリスクを勘案した選定や優先順位付けが必要

市場への出荷の可否の責務を担う
製販業者は、製造所の製造管理・品質管
理が適切に運用されていることを
把握して出荷の可否を
判断できることが必要

● 監査を通して

製造業者等自らが日々のGMP業務を適切に実施できるように
製造業者の育成にも寄与すること

製造業者等との
コミュニケーションの
向上

製造販売業者側

改善が困難と判断した場合は、製造業者等の変更を品質保証責任者に具申することも必要

監査の要素 2 : 監査の組織体制

責任役員

- 監査体制を向上するための資源の配分やその他必要な措置

監査業務体制等の改善措置の意見具申

総括製造販売責任者

- 監査業務の管理監督
- 監査業務体制等の改善措置の決定

品質に大きな影響があることはタイムリーに報告。

監査業務体制等の改善措置の指示

品質保証責任者

- 監査業務の責任者

監査方針や監査重点項目等の指示

＜監査員メンバー＞
監査責任者／チームリーダー／監査員
(技術専門家・オブザーバー)

懸念はあるが、品質への影響が判断しにくい
→すぐ相談！

監査の要素 3 : 監査員の認定

監査員の教育

- ・ GMP等の知識 : GMP省令、施行通知、GMP事例集、各種通知・ガイドライン
- ・ 監査の要点 : GMP省令項目に関する監査の視点 (GMP監査マニュアルの別添 1.)
- ・ 監査の指針・姿勢・考え方 : ISO19011 (マネジメントシステム監査のための指針)

監査員の訓練

監査でのOJTとして、マナー、言動、姿勢、考え方等について指導

認定の要件

	教育訓練の受講	監査経験回数
チームリーダー	・ GMPに関する教育訓練 ・ 監査に関する教育訓練 注: 外部機関によるISO内部監査セミナー等の受講を要件とすることが望ましい。	組織の規模、監査対象等を踏まえた適切な経験回数を設定する。 注: 回数は、監査員より多く設定
監査員	・ GMPに関する教育訓練 ・ 監査に関する教育訓練	組織の規模、監査対象等を踏まえた適切な経験回数を設定することが望ましい。

- 製造販売業者の代表として資質が重要
 - 教育訓練や監査経験を踏まえて、面接、行動観察、試験等、適切な方法で力量評価
 - ISO19011で示されている監査員の力量評価方法が参考になる
- * 同行する技術専門家やオブザーバーにも監査前に教育をする

監査の要素 4 : 監査の種類

委託前の選定
調査など工夫

1. 初回監査

新規製造業者が対象
実生産開始前までに実地で一通りのサブシステムを確認

2. 定期監査

製造業者のリスク評価や過去の監査結果を踏まえて
実施頻度や確認の対象・範囲、監査方法を選定し実施

3. フォローアップ 監査

重度の指摘事項の改善状況の早急な確認など

4. 緊急監査

委託製造品目の品質保証に関する重大な問題や重大な
GMP違反の情報などによる緊急の対応

5. 特定監査

特定の理由
・既に委託品目のある製造所に新規に品目を委託する
・通知や他社のGMP違反情報を受けて急遽行う など

監査の要素 5 : 監査の方法

手段 (やり方)

実地が効果大

1. 実地
2. 書面
3. リモート

1. 合同監査
2. 委託監査

可能であれば、
複数の製販が合同で監査

共同開発品や共通製造品目等を対象として
他の製造販売業者と合同で行う監査

- ・ 事前の打ち合わせを行い、合同監査でのチームリーダーを決定する。
- ・ 合同での監査チームの人数を適正に調整する。
- ・ 確認した監査情報を共有する。
- ・ 指摘事項及び指摘レベルは、原則、統一する。
- ・ 合同監査の対象外の品目に関しては、個別に確認する。

評価手法

サブシステムを踏まえた監査

製造所側は
改善が効率的

製販側は
監査のリソース
が効率的

監査の要素 6 : 監査の手法

サブシステムを踏まえた監査

製造所のGMPの運用状況の評価

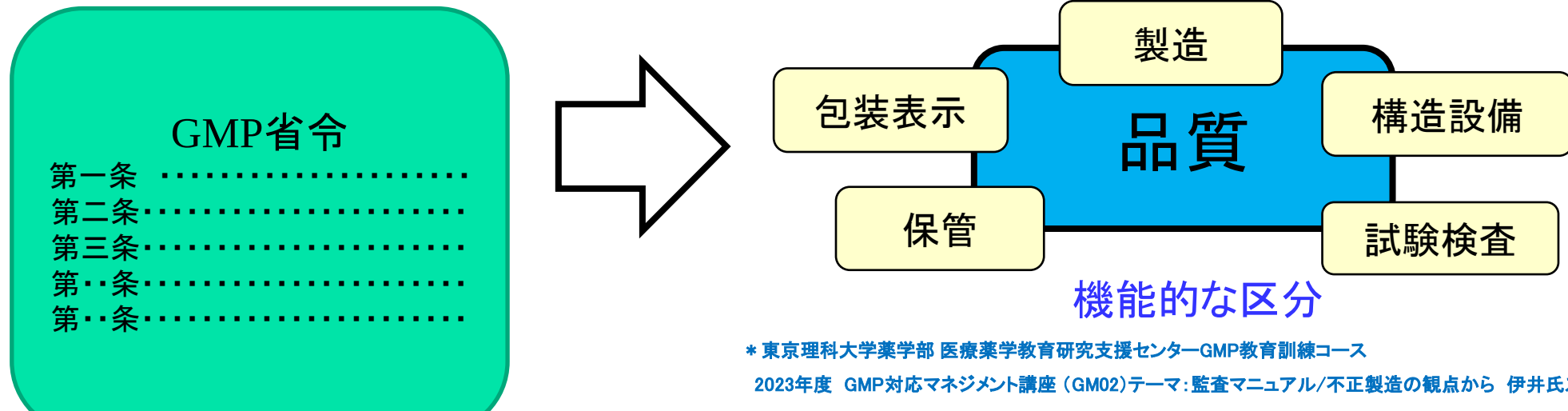
GMP省令の各条項について機械的にチェックするのではなく、**サブシステムごとにGMP活動の適切性を観察**することが有効

製造所の①組織的な弱点又は強みの考察

②管理面や技術的な弱点又は強みの考察

③GMPの適切性の総合的なレベルの考察

④今後の製造所に対する管理監督の方針の考察をするために活用する評価手法



監査の要素 6 : 監査の手法

サブシステム	主な該当するGMP省令条項
品質	第3条の3 医薬品品質システム 第3条の4 品質リスクマネジメント 第4条 製造部門及び品質部門 第5条 製造管理者 第6条 職員 第7条 医薬品製品標準書 第8条 手順書等 第11条の2 安定性モニタリング 第11条の3 製品品質の照査 第11条の4 原料等の供給者の管理 第11条の5 外部委託業者の管理 第12条 製造所からの出荷の管理 第13条 バリデーション 第14条 変更の管理 第15条 逸脱の管理 第16条 品質情報及び品質不良等の処理 第17条 回収等の処理 第18条 自己点検 第19条 教育訓練 第20条 文書及び記録の管理

サブシステム	主な該当するGMP省令条項
構造設備	第8条の2 交叉汚染 第9条 構造設備 第20条 文書及び記録の管理
保管	第10条 製造管理(第6項) 第12条 製造所からの出荷の管理(第4項) 第20条 文書及び記録の管理
製造	第10条 製造管理 第13条 バリデーション(第1項第2号) 第20条 文書及び記録の管理
包装表示	第10条 製造管理 第13条 バリデーション(第1項第2号) 第20条 文書及び記録の管理
試験検査	第11条 品質管理 第11条の2 安定性モニタリング 第13条 バリデーション(第1項第2号) 第20条 文書及び記録の管理

注：無菌製剤、生物由来医薬品等に関する条項は割愛

* 東京理科大学薬学部 医療薬学教育研究支援センターGMP教育訓練コース

2023年度 GMP対応マネジメント講座 (GM02)テーマ:監査マニュアル/不正製造の観点から 伊井氏スライド引用

監査の要素 7 : 監査の年間計画

①製造所のGMPの運用状況を把握し続けられることが可能となる頻度で実施

②リスクに応じた製造所の選定・優先順位付けが必要

監査の目的

初回・定期・
フォローアップ・特定

監査のスコープ

- ・委託業務内容
- ・過去の製造所監査履歴
- ・製造所の情報
- ・製造所の規模

定期監査の頻度

監査日数

監査の要素 7 : 監査の年間計画

①製造所のGMPの運用状況を把握し続けられることが可能となる頻度で実施

②リスクに応じた製造所の選定・優先順位付けが必要

監査の目的

初回・定期・
フォローアップ・特定

監査のスコープ

定期監査の頻度

監査日数

委託業務内容	業務リスク →委託している製造工程の品質に対する影響度
過去の製造所監査履歴	製造所評価 直近の監査方法（書面 or 実地）
製造所の情報 製造所の規模	(ア) 製造品目数、出荷ロット数・出荷不可ロット数 (イ) 回収品目数・ロット数 (ウ) 製造所起因の品質情報の件数 (エ) 逸脱報告数・逸脱内容 (オ) OOS件数 (カ) 変更案件数・変更内容 (キ) 当局によるGMP調査や製造販売 業者による定期的な確認の履歴 (ク) 是正措置及び予防措置件数 など

監査の要素 8 : 実地監査の計画

監査計画で決まる！

限られた時間での監査であるため、
事前の監査計画が極めて重要

1. 日程調整
2. 監査チーム選定
3. 事前情報収集
4. 監査確認項目の検討
5. 監査スケジュール

- 事前調査書
- サイトマスターファイル
- 自社で入手している情報
(品質情報・逸脱・変更)

別添！
GMP省令項目に関する監査の視点

- ①GMP省令項目毎の意図
- ②監査における監査員の行動

監査の要素 8 : 実地監査の計画

別添 1 : GMP省令項目に関する監査の視点 一部抜粋

医薬品品質システム

条	確認項目	意図	監査者の行動
3条 の3	■ 品質方針は、責任役員の責任の下で規定されたものか。 ■ 品質方針は、以下を網羅しているか。 製品品質に関する取組み姿勢及び方向性を示していること GMP省令および関連法規制・指針・ガイドラインの要求事項に適合すること 医薬品品質システムの継続的改善を推進することであること ＜定期＞ ■ 品質方針を文書で確認し、前回の監査から品質方針を変更したか確認する。 ■ 品質方針を変更した場合は、その理由・経緯を確認する。	■ 最高責任者の製造する製品の品質保証に対する姿勢をコミットする必要がある。 ■ 責任役員による全社的なコミットメントとして製品品質に関する取組み姿勢及び方向性が記載されている必要がある。 ■ 責任役員は、実効性のある医薬品品質システムの構築及び実施に関して責任を負う必要がある。 ■ 品質方針は、GMP省令だけでなく適用される規制要求事項に適合すること、また、医薬品品質システムの継続的改善を促進するものでなければならない。	■ 責任役員にポリシー・周知の仕方を聞く。 ■ 品質方針を周知するために文書化した解説があれば確認する。 ■ 品質方針の変更は、マネジメントレビューの記録で確認する。 ■ 品質方針の変更の理由が責任役員の交代の場合は、マインド、カルチャーおよび雰囲気などの変化を注意深く観察する。

監査の要素 8 : 実地監査の計画

別添 1 : GMP省令項目に関する監査の視点 一部抜粋

医薬品品質システム

条	確認項目	意図	監査者の行動
3条 の3	■ 品質方針は、責任役員の責任の下で規定されたものか。 ■ 品質方針は、以下を網羅しているか。 製品品質に関する取組み姿勢及び方向性を示していること GMP省令および関連法規制・指針・ガイドラインの要求事項に適合すること 医薬品品質システムの継続的改善を推進することであること ＜定期＞ ■ 品質方針を文書で確認し、前回の監査から品質方針を変更したか確認する。 ■ 品質方針を変更した場合は、その理由・経緯を確認する。	■ 最高責任者の製造する製品の品質保証に対する姿勢をコミットする必要がある ■ 責任役員による全社的なコミットメントとして製品品質に関する取組み姿勢及び方向性が記載されている必要がある。 ■ 責任役員は、実効性のある医薬品品質システムの構築及び実施に関して責任を負う必要がある。 ■ 品質方針は、GMP省令だけでなく適用される規制要求事項に適合すること、また、医薬品品質システムの継続的改善を促進するものでなければならない。	■ 責任役員にポリシー・周知の仕方を聞く。 ■ 品質方針を周知するために文書化した解説があれば確認する。 ■ 品質方針の変更は、マネジメントレビューの記録で確認する。 ■ 品質方針の変更の理由が責任役員の交代の場合は、マインド、カルチャーおよび雰囲気などの変化を注意深く観察する。 ～～ ～～ ■ 監査で、作業員、責任者、QA（品質保証担当）など各階層にサンプリングでヒアリングし、認知状況を確認する。

監査の要素 8 : 実地監査の計画

別添 1 : GMP省令項目に関する監査の視点 一部抜粋

変更管理

条	確認項目	意図	監査者の行動
14条	■ 変更による製品品質及び承認事項への影響を評価していること ■ 影響を及ぼす場合又はそのおそれがある場合には製販に連絡し、確認を受けていること ■ 変更を行うことについてQAの承認を受けていること	医薬品の品質に影響を与える要素は、原料、規格、分析法、設備、支援システム、設備（コンピュータハードウェアを含む）、工程、表示、包装材料及びコンピュータソフトウェアであり・・・ ■ 変更を実施する際には事前に品質へ影響を評価し、QAから承認をうけ、製造管理者に報告する必要がある。 ■ さらに、医薬品の承認事項を遵守するため、品質への影響のみならず、承認事項や製造販売業者との取決め等への影響も評価し、影響を及ぼす／その恐れがある場合は、製造販売業者へ事前に連絡し確認を受けなければならない。 ・・・ ■ 3 極（日本、米国、EU）で変更の届出や報告の方法の基準が異なり、軽微な変更を製造販売業者に対してその都度連絡されないことが考えられる。そのため、海外の製造業者に対しては製造販売業者に連絡されていない変更がないか、また日本の変更管理に係る薬事制度を理解しているかもあわせて確認する必要がある。	■ 変更について、逸脱管理のCAPA等から変更管理対象として挙げているかどうかの認識や、現場作業等インタビューにより手順の変更等について変更管理対象として挙げべきかどうかの認識が適切であるか確認する。

監査者の行動

- ・受入時の確認（取決め上の荷姿、発送先住所、数量、必要に応じてナンバープレート等）が適切であることを確認する。
- ・適正と判断した試験に用いたサンプリング方法が適切であったことを確認する。
- ・誰がいつサンプリングを依頼し、誰がいつどこでサンプリングを行い、誰がいつどこで試験を行い、誰がいつ結果を判断し、誰がいつ誰に適合を連絡し、誰がいつどこで適合の現物表示を行ったかを確認する。
- ・残秤量の実績に基づく出納記録を確認する。
- ・同一パレット等に複数の原料、資材及び製品を積載している場合、その区分の方法を確認する。
- ・ステータス（試験中／合格／不適合／逸脱品）の異なる原料、資材及び製品の区分（施錠・ロックを含む）の手順（倉庫の場合、代行者の手順）を確認する。承認書に無い保管場所に転送していないことを確認する。
- ・サンプリング済みであることの表示、試験中であることの表示、適合／不適合の表示を誰がいつどこで行うのかを確認する（表示切替のタイミング）。
- ・プラントツアー中にステータス表示の切り替えタイミングで実際の表示にギャップが生じないことを確認する。
- ・承認書にある貯法と同等であることを確認する。
- ・中間製品の保管期限の設定の有無を確認する。
- ・保管中の温度管理手順を確認する。
- ・保管中の温度条件からの逸脱時の連絡システムを確認する。
- ・温度条件の範囲外への取扱い（逸脱の判断基準）の妥当性を確認する。
- ・倉庫の施錠管理手順を確認する。
- ・ステータス表示（試験中／合・不合格）の手順を確認する。
- ・市場出荷判定を製販から委託されている場合は、市場出荷判定及び製販への報告の手順が定められていることを確認する。また、市場出荷判定を製販が行う場合は、製造所出荷判定の結果を製販に報告する手順が定められていることを確認する。

監査での確認ポイントを多数列挙しており、監査員の教育資料としても有用

監査の要素 8 : 実地監査の計画

4. 監査確認項目の検討

別添 2 の監査計画・結果表の活用

1. サブシステム（6つに分類）を踏まえた効率的な監査計画
2. 組織面・管理面・技術面で確認のポイントを整理
3. 監査後の評価に用いて、GMP運用の総合的なレベル、弱点や強みを考察



1回の監査で全てを確認することはできない。
確認項目は過去の監査履歴や製品の特性、監査の目的と対象に応じて選択。
一定の期間で網羅できることも配慮する。

製造所ごとの監査情報を
記録・保存

製造販売業者の
知識として管理

別添 2 の監査計画・結果表の活用

製造所の特性

1. 製造所の基本情報、
2. 監査履歴、
3. 当局査察状況、他社受託状況と監査状況、
4. 過去の回収情報・行政処分状況

(別添 2 抜粋例)

1. 【製造所の基本情報】

製造業者名	
製造所名	
委託品目	
従業員数	
分野/工程	
国名	
所在地	
MFの利用	有／無 MF番号
MF管理人	
高感作性物質・工業用製品等の製造の有無 :	

2. 【監査履歴】

	今回（計画）	過去
実施年月		
実施担当者		
監査区分 初回/定期//緊急/特定		
対象品目		
分野* ¹ /工程		
確認対象建屋		
監査の目的と対象		
申し送り事項		
製造所ランク		

別添 2 の監査計画・結果表の活用

(別添 2 抜粋例)

3. 【当局査察状況、他社受託状況と監査状況】

①当局査察実績（過去 5 年以内）

当局名	
実施年月	
分野	
指摘状況	

②他社受託・監査状況

企業名	
受託の規模 (品目数や年間製造規模)	
監査実施年月	
分野	

4. 【過去の回収情報、行政処分状況】

①製造所における過去 3 年以内の回収状況

②過去 5 年以内の行政処分状況

受託量に対する組織のキャパシティの適切性、特に品質保証部門の組織体制の適切性について評価する

別添2の監査計画・結果表の活用

(別添2 抜粋例) 5. 【監査計画・結果表】

実際に確認した内容

サブシステム	項目例	1. 監査時の確認のポイント (*計画時に記載)	2. 確認事項	3. 改善指摘事項 (状況・背景・理由も記載)	4. 指摘のレベル (×:重度 △:中程度 ○:軽度 ◎:指摘無し)
1. 品質	PQS* (品質方針・品質目標・品質リスクマネジメント・マネジメントレビュー)	計画時に記載			
	組織* (責任役員・製造管理者・各責任者・QA、職員(製造、QC)の要員、役割、スキル)				
	文書管理* (製品標準書・手順書、データの信頼性)			監査実施後に記載	
	取り決め (承認書・取り決め事項遵守)				
	出荷の管理* (出荷判定(在庫作業は包装表示保管システム))				
	変更管理*				
	逸脱管理* (是正措置・予防措置)				
	OOS管理				

別添 2 の監査計画・結果表の活用

(別添 2 抜粋例) 5. 【監査計画・結果表】

サブシステム	項目例	1. 監査時の確認のポイント (*計画時に記載)	2. 確認事項	3. 改善指摘事項 (状況・背景・理由 も記載)	4. 指摘のレベル (×: 重度 △: 中程度 ○: 軽度 ◎: 指摘無 い)
1. 品質	PQS* (品質方針・品質目標・品質リスクマネジメント・マネジメントレビュー)		<例 1 : 責任役員へのヒアリング> - 責任役員が主導して、製造所における製造管理及び品質管理に要する人材、設備、物品その他の資源を配分した事例があるか。 - GQPに報告があった○○の逸脱事項 (適宜選定) の措置結果について、背景や理由を質問し、品質やGMPの運用に対しての認識が適切であるか確認する。 <例 2 : 品質部門へのヒアリング> - QAの人数に対して受託品目数が多い目であるため、QA部門の変更管理、逸脱管理、出荷判定担当者について、抱えている業務量と進捗管理状況並びに現場とのコミュニケーションの具合を具体的にヒアリングし、充足性を確認する。 - QC部門の試験スケジュール管理について、試験の必要時間に対して無理のない期間 (問題が生じた場合でも、検討をすることができる余裕のある時間) で管理されているか確認する。		
	組織* (責任役員・製造管理者・各責任者・QA、職員 (製造、QC) の要員、役割、スキル)				
	文書管理* (製品標準書・手順書、データの信頼性)				
	取り決め (承認書・取り決め事項遵守)				
	出荷の管理* (出荷判定 (在庫作業は包装表示保管システム))				
	変更管理*				
	逸脱管理* (是正措置・予防措置)				
	OOS管理				

監査の要素 8 : 実地監査の計画

5. 監査スケジュール

①効率的に確認する方法

②確認事項の優先度

①効率的に確認する方法(例)

- ✓ 事前に準備してもらう文書や当日に指示し確認する文書の分類及び、指示のタイミングと確認するタイミング
- ✓ 監査員と一緒に確認する事項と別行動で確認する事項及び、製造所の対応の可否の検討
- ✓ 製造所内のツアーの効率的な動線
- ✓ 現場で確認する関連文書と事務室で確認する文書の分類 等々

監査の要素 8 : 実地監査の計画

5. 監査スケジュール

②確認事項の優先度の検討(例)

1. 直近の省令改正や通知事項の案件
2. サブシステムでの選択や、製造所への委託業務や製造所の過去の問題事項を踏まえた優先度
3. 最近のGMP問題事項
4. 直近の製造所の変更事項や逸脱事項
5. データの信頼性に関すること
6. 過去に監査で網羅していない事項
7. 製造所としての承認書の整合確認が十分とは見受けられない場合
8. 共用設備の交叉汚染防止管理状況 等々

監査の要素 9 : 監査の実施

実地監査時の実施項目をマニュアル案で解説

留意点！

- 監査時に、想定していなかった問題等が確認された場合は、**深掘り**を行う。
- 監査計画で計画した確認ポイントを機械的にチェックすることに専念するのではなく、**実際の状況に応じて、確認事項の取捨選択や変更、優先順位の変更**など、被監査側の了解を得て**柔軟に対応**することに注意が必要

- 監査実績を残すためだけの監査や指摘することのみに注力した監査等、監査のための監査を行わないこと。
- 監査や指摘は手段であって、目的ではない。
- **監査の目的は、製造業者等の業務の信頼性を継続的に向上させること**

監査の要素 9 : 監査の実施

監査時はどのようなことを意識すべきか？

- ・ 指摘する場合は指摘の背景（どのような事実が、製品品質やGMPの運用にどのような不具合や問題を引き起こす可能性があるのかや、関連法令・通知等を踏まえた問題点等）を分かり易く説明する。
- ・ 必要であれば、指摘に対する改善案（被監査側の状況等を考慮）を提案する。
- ・ 改善策として自社のやり方を押し付けない。改善策は、1つではない。
- ・ 表面的な指摘のみに留まらず、根本的な原因究明に繋がる指摘に努める。
- ・ 必要であれば製造所の現場の支援（上級管理者に訴える）に繋がるような指摘や推奨の仕方に努める。
- ・ 製造所の現場のみでは対応できないような人員不足等を示唆する大きな不備事項は指摘レベルを上げることが検討する必要もある。
- ・ 過剰な指摘は、製造所の現場の負荷増大や作業員の疲弊を招き、反って、別の問題を引き起こす可能性がある。
- ・ GMP監査では、製造業者等に改善等を指示するのみではなく、製造業者等が委託業務を適切に実施できるようなサポートも必要である。
- ・ 「監査は厳しかったが、監査して貰って良かった」と製造業者等に言われるような監査を目指す。

品質に重大な影響がある不備は、すぐに**品質保証責任者**や必要に応じて総括製造販売責任者や責任役員まで報告し、流通する製品に関する適切な対応を至急検討する。

監査の要素 10 : 監査後の製造所の評価

①指摘事項の検討とレベル分け

指摘事項

背景を明確に

- 改善すべき事項に関して、問題となる作業や手順を具体的にする
- それらが、品質に影響すると考えられる理由や
GMPの適正な運用に影響する理由

改善の方法は1つではない

- やり方を製造所に一方的に押し付けないことが肝要
- 改善の方向性を示すことは有益
- 事前に製造所と方向性について話し合い、改善方法の共通認識など工夫

監査の要素 10 : 監査後の製造所の評価

サブシステムへの割り当て

周辺状況や背景により該当するサブシステムが異なったり、複数のサブシステムに該当する場合もある

監査時には、不備事項が起こった理由や背景及び波及している範囲を十分に観察することが重要

レベル分け 重度／中程度／軽度／推奨事項

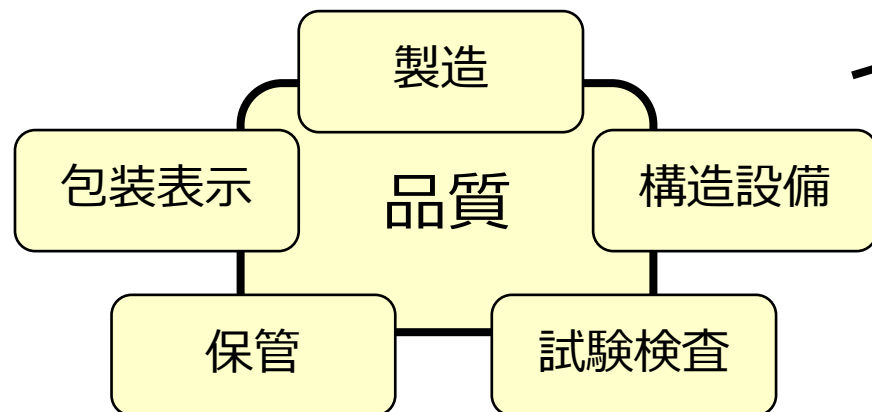
GMPの基準からの逸脱・承認事項からの逸脱、品質への影響の程度、組織的な問題、改善の至急度などによって分類

- 早期改善を適切に導くことが重要。
- 正確なレベル分けに拘らない！
- 重めに捉え改善に重点をおく。

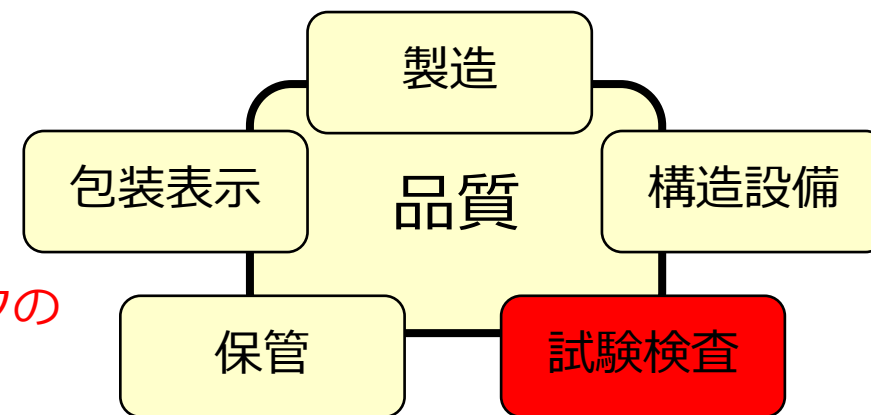
- 不備事項に関する事実背景や関係する範囲などの問題の深さによる
- 複数のサブシステムにわたって確認された場合は、指摘レベルを一段階上げるなども

監査の要素 10 : 監査後の製造所の評価

指摘事項がどのサブシステムのどの項目に該当するか検討し、製造所の不備の傾向を見極めることが重要

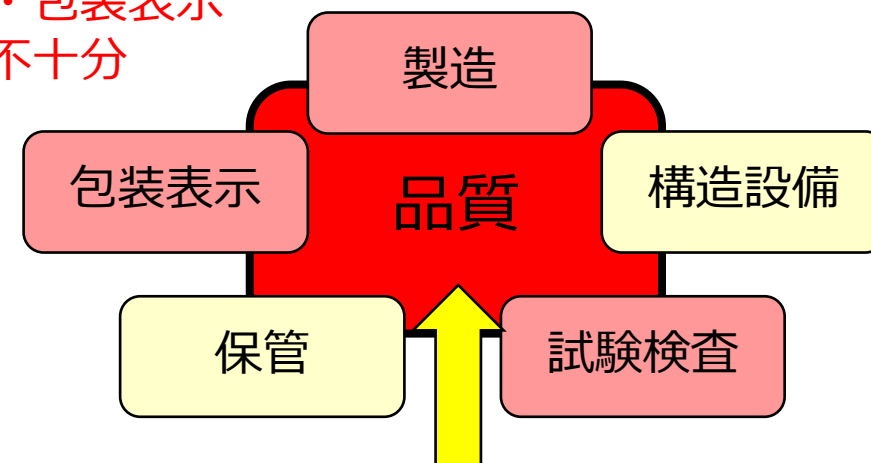


試験検査の生データの
管理が不十分



改善を求めるサブシステム

試験検査以外に製造・包装表示
も生データの管理が不十分



生データ管理以外に、下記事項が不備の関連要因となっている場合も
出荷判定の照査の仕組み、自己点検、教育訓練、責任者の能力等

監査の要素 10 : 監査後の製造所の評価

各サブシステムの評価付け

- 当該サブシステムで確認された指摘事項の数とレベルに基づいてサブシステムを評価する。
- 監査員の当該サブシステム全般の印象等により評価付けを上下する場合もある。
- ケアレスミスに基づく軽度な指摘事項が確認されたとしても、当該サブシステムの管理体制が優れていると判断した場合は、評価付けを優(a)とする場合も考えられる。

委託業務の製造での評価点数化例

各サブシステム の評価結果	品質	構造 設備	保管	製造	包装 表示	試験 検査
優(a)	6	2	2	4	2	4
良(b)	3	1	1	2	1	2
可(c)	0	0	0	0	0	0
不可(d)	-3	-1	-1	-2	-1	-2

サブシステムの評価
を行うことにより、
製造所の不備の傾向
を考察

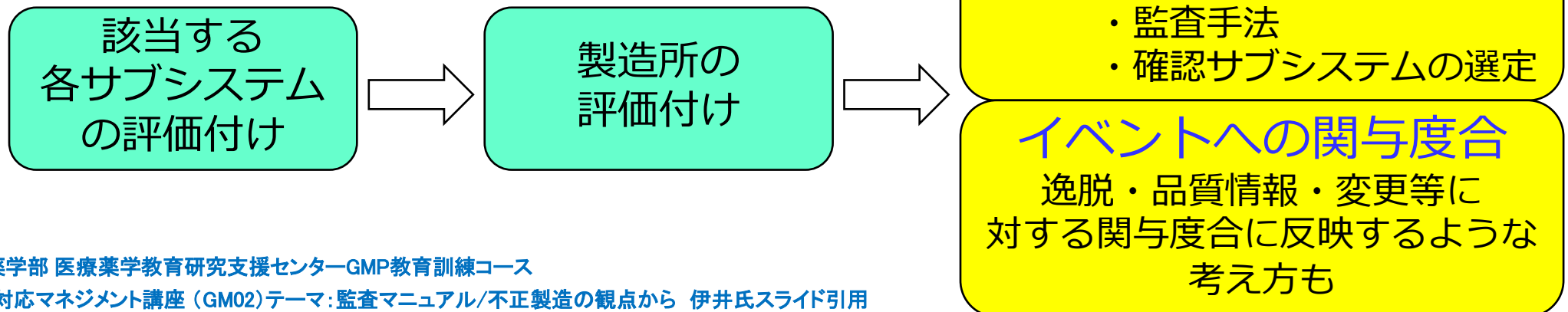
- 各サブシステムの品質への影響の程度により重み付けを行っている。
- 委託業務の内容に応じて、各サブシステムの重み付けをカスタマイズ化する必要がある。

監査の要素 10：監査後の製造所の評価

6つサブシステムの点数を合計し、製造所の評価付けを行う。

委託業務	サブシステムの合計点数例	製造所の評価(評価グレード)
製造での例	20～15	優(A)
	14～7	良(B)
	6～0	可(C)
	-1～	不良(D)

- 合計点数は、製造の場合の例示であり、絶対的な意味はない。
- 包装表示のみ、保管のみ、試験検査のみ⇒対象サブシステム数が異なるため合計点数を変える必要がある。



監査の要素 1 1 : 監査後

監査報告書のまとめ

- ❑ 製造所向け報告書
- ❑ 社内向け報告書

製造業者に必要な技術や情報が適切に提供されていないことによる不備事項
製造所から製販業者への要望

改善計画・結果の確認

- ✓ 改善内容の評価
- ✓ 重度・中程度の不備は実地での再確認も。

【監査のレビュー】

- 監査チーム内での相互指摘
- 製造業者等からの監査に対するフィードバック
- 監査実施年間報告

監査の手順・方法、監査時の対応、監査員の力量、監査体制、監査計画に対する実行率・・・

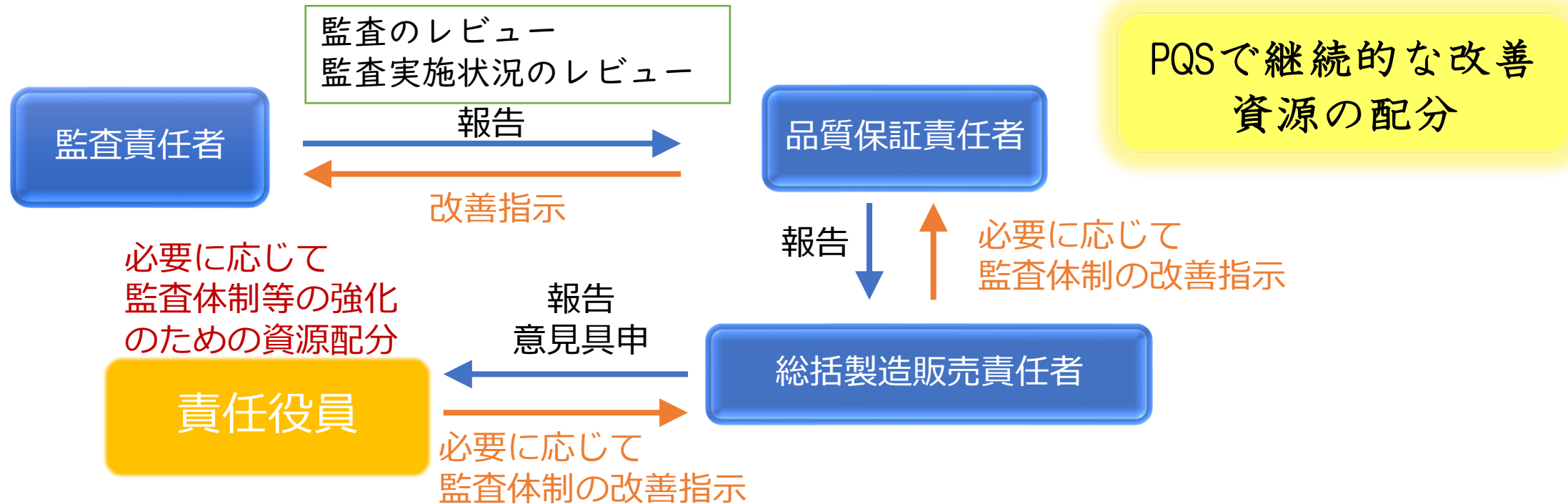


総括製造販売責任者／
品質保証責任者に報告

製販業者自身の監査の改善

監査体制の改善
監査能力の向上

監査の要素 1 2 : 今後の管理監督の方針



◆ GQPの管理監督/品質保証体制へのフィードバック

- ・ 製造所との日常のコミュニケーションの方法の改善
- ・ **GQPの体制**の改善

逸脱・変更の報告体制
品質情報の認識共有化

まとめ

- 効率的・効果的な監査を実施するためには、**リスクベースで監査資源を配分し、製造所の情報等を反映した監査計画の立案**が非常に重要です。
- **指摘することは手段**であり、GMP監査の目的は、業務を委託している製造所の**GMP体制・信頼性保証体制を継続的に改善**させることです。
- サブシステム化は、製造所の組織的な弱点、管理面や技術的な弱点又は強みの考察、GMPの適切性の**総合的なレベルの考察**及び**製造所に対する管理監督の方針を考察**するために活用できる評価手法である。
- GMP監査マニュアルは、あくまでGMP監査に対する考え方・事例・注意点等を示したものであり、製造販売業者が**そのまま使用することは意図していない**。
- 皆さんがGMP監査に関する手順書を見直し・改訂される際、GMP監査マニュアルを活用していただければ幸いです。
- 製造所から、「**監査は厳しかったが、監査して貰って良かった**」と言われるような監査を目指してください。

GMP教育訓練コース

GMP対応マネジメント講座

2023.4~2024.3
全12回

ハイフレックス開催予定
集合教育+Web講座



東京理科大学薬学部は日本で初めて
GMPを体系的に学べる「GMP教育
訓練コース」を設置しました

各講座では産官学の“オールジャパン”体制を敷き、
医薬品等製造管理者、品質保証責任者及び品質保証部門の
職員等を対象とした講義を提供します。

このたび2023年4月から「GMP対応マネジメント講座」を開講する
運びとなりました。連携する熊本保健科学大学及び富山大学との協力
の元、後援／協賛団体から国内屈指の講師陣をお招きします。

本講座では、GMPマネジメントのための基盤知識の講義とケーススタディ
を行うグループワークを提供します。またグループワークを通して、GMPマネジメントに
求められるコミュニケーションスキルの向上も目指します。奮ってご参加下さるよう心より
お待ちしております。

【後援】厚生労働省／経済産業省（予定）／PMDA／レギュラトリーサイエンス学会

【協賛（五十音順）】ISPE日本本部／安定性試験研究会／医薬品・食品品質保証支援センター／
大阪大学大学院工学研究科（細胞製造コトづくり拠点）／製剤機械技術学会／日本遺伝子細胞治療学会／
日本医薬品原薬工業会／日本再生医療学会／日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会／
日本製薬団体連合会／日本PDA製薬学会

【大学連携】熊本保健科学大学／富山大学

東京理科大学薬学部 医療薬学教育研究支援センターHP
<https://sccper.sa-advance.com>

詳細はこちら



Ver.1.3.2/2023Apr21

理科大のGMP教育訓練コース（全体像）

～製造管理者、QA担当者、GQP品質保証責任者等の育成～
EUのQualified Person (PIC/SのAuthorized Person) 育成コースと同等レベルを目指します



※E-ラーニングは株式会社じほうが提供する“e-GMP”（東京理科大学医療薬学教育支援センターが監修）の活用を推奨します。

（設置の背景）

2004年の薬事法改正で医薬品製造の全面委託が可能となり、製薬企業の製造販売部門と製造部門を切り離す
分社化が進んだ結果、製造販売業者においてGQPで求められる製造所監査が出来る人材の不足が課題となっ
ています。さらに2020年以降、ジェネリック医薬品企業等のGMP違反や不正問題が起り、医薬品の供給不安の
一因になっていることから、抗がん剤の国内製造への移行、さらには今後のパンデミック対応に向けてのワクチン
国内製造強化の動きもあります。

このような国内医薬品産業の活性化、健全化が求められる状況下において、適切なGMP人材育成が必須です。
この課題に対応するため、我々は、EUの合理的な仕組みであるQualified Person (QP) 制度で活用されてい
るQP育成・資格取得コースを参考にしてGMP教育訓練コースの開講を進めてまいりました。

（コース仕様）

- (1) E-ラーニング（導入編、基礎編、実践編、分野別編）一受講を推奨しております。
- (2) ハイフレックス方式（GMP対応エンジニアリング講座、GMP対応マネジメント講座）
- (3) 実技講座（任意、今後公表します）

（主な対象者）

- 製造所の製造管理者やその候補となる品質保証部門（QA）等に従事する方
- 製造販売業者のGQP部門に従事する方
- 行政のGMP査察官
- これから製薬企業等でGMP、GQPの責任者、行政のGMP査察官を目指す学生
- 医薬品産業を支える施設・設備/機器関連企業や原材料メーカーに従事し、GMPについて深く
学ぶ意思がある方 など

（修了証の発行）

現在、日本で医薬品製造管理者となるためには薬剤師資格が必要である一方で、
薬学教育にGMPの講義がEUほど組み込まれていないため、本コースの役割は極めて重要と考えています。
必要な講義を受講し修了試験を受験していただくことで、修了証を発行します。

本コースを修了した方々が、それぞれの企業で適切なGMPを運用し、
良品質の医薬品等の製造に繋がるよう活躍されることを期待します。
この東京理科大学のGMP教育訓練コースの取り組みに共感し、
GMP対応エンジニアリング講座及びGMP対応マネジメント講座の
後援、協賛をいただいた関係学会・団体の皆様に深く感謝申し上げます。

東京理科大学薬学部 医療薬学教育研究支援センター
医薬品品質・GMP講座 教授 櫻井信豪



GMP対応マネジメント講座の目的

GMPに対応するマネジメント能力の向上を目指します。

★ GMP対応マネジメントのポイントについて、様々な観点から講座を実施します。

★ 座学に加えてグループワークによるケーススタディを実施します。

★ 受講者には毎回、受講証明書を発行します。

※) GMP教育訓練コースでは分野別に試験を行い、合格者には「GMP教育訓練コース修了証」を発行します。毎回の受講証明書も主受験資格の一要件となりますので、大切に保管してください。※なお受講証明書の取得には各回の講義時間の6割以上の時間を修講する必要があります。試験実施要領につきましては、準備が整った次第ご案内します。

※) コースの修了を目指さない方の受講も歓迎いたします。ご興味のあるテーマの回をご受講ください。

★ 講義：WEB配信と会場（神楽坂キャンパス内）のハイフレックス開催とします。
グループワーク：会場（神楽坂キャンパス内）での開催とします。

★ 全12回の講座を1年間で無理なく受講いただけるよう、月1回の開催です。

【受講料】WEB配信での講座【GM01、GM12】以外、各回同一です。※会場申込は事業所毎に1名のみ。

【会場】一般：5,000円、行政：3,000円、大学教職員・学生：受講不可

【WEB】一般：2,000円（GM01とGM12は5,000円）、行政：1,000円（GM01とGM12は3,000円）、大学教職員・学生：無料

【受講申込】 右のリンクからお申込み下さい。 <https://sccper.sa-advance.com>東京理科大学薬学部医療薬学教育研究支援センター GMP教育訓練コース
2023年度 GMP対応マネジメント講座一覧（1/3）

テーマ*	講座 番号	演題/講師*	開催日時 開催形式 (定員数)
品質保証を実践 する者の責務と 最近の関連規制 について	GM 01	「品質を保証するために」講師：堀見裕 ② 「グローバルQAの業務」山口浩 ② 「最新のQPP/GMP周辺の規制と今後の動向について」 講師：藤井大真（厚生労働省 監視指導・麻薬対策課）	2023年4月14日(金) ●会場Ⅰ(60) *3 ●WE B(250) 14:00～17:30
監査マニュアル/ 不正製造の観点 から	GM 02	「GMP監査マニュアル編」講師：伊井義則 ② 「特別監査：製造管理」講師：斎田結仁（東京理科大学） 「特別監査：品質管理」講師：青木 登（東京理科大学） 【グループワーク】 監査マニュアル案を参考として監査計画立案（進行・管理：講師全員共同）	2023年5月12日(金) ●会場Ⅱ(30) *3 10:15～17:40 【休憩】12:15～13:00 15:30～15:40 ●WE B(250) 10:15～14:00 【休憩】12:15～13:00
変更マネジメント と変更管理に ついて	GM 03	「変更マネジメントについて」：講師：高屋敷均（東京理科大学） 「変更管理について」講師：青木登（東京理科大学） 【グループワーク】 リスクアセスメントシートを用いた変更管理（仮）の進め方（進行・管理：青木）	2023年6月9日(金) ●会場Ⅱ(30) *3 10:30～17:00 【休憩】12:30～13:30 ●WE B(250) 10:30～12:30
製品品質照査と データ処理（統 計）	GM 04	「医薬品品質システムと製品品質照査」講師：蛭田修（熊本保健科学大学） 「製品品質の検査報告書記載例（厚労科研）の解説」講師：山口隆弘 ② 「統計的な手法を用いた製品品質照査におけるデータ処理や解析」 講師：高平正行 ② 【グループワーク】 製品品質照査結果の評価検討（進行・管理：蛭田）	2023年7月7日(金) ●会場Ⅱ(30) *3 10:15～17:40 【休憩】12:15～13:00 15:30～15:40 ●WE B(250) 10:15～14:00 【休憩】12:15～13:00

東京理科大学薬学部医療薬学教育研究支援センター GMP教育訓練コース
2023年度 GMP対応マネジメント講座一覧（2/3）

テーマ*	講座 番号	演題/講師*	開催日時 開催形式 (定員数)
品質リスクマネ ジメントとバリ デーション	GM 05	「品質リスクマネジメント（改訂版）について」講師：坂本知昭（国立医薬品食品衛生研究所） 「バリデーション指針について」講師：蛭田修（熊本保健科学大学） 「交叉汚染防止と洗浄バリデーション」講師：蛭田修（熊本保健科学大学） 【グループワーク】 QRMを用いたバリデーション計画立案（進行・管理：青木登（東京理科大学）、高屋敷均（東京理科大学））	2023年8月4日(金) ●会場Ⅱ(30) *3 10:15～17:40 【休憩】12:15～13:00 15:30～15:40 ●WE B(250) 10:15～14:00 【休憩】12:15～13:00
承認事項の確認 方法・出荷判定	GM 06	「QAの責務と日常の業務～欧州のQPPの責務を参考に」講師：松村行栄 ② 「出荷判定の視点」講師：新井信 ② 【グループワーク】 最終製品の出荷判定に関する検討（進行・管理：明義源子（富山大学）、講師全員共同）	2023年9月8日(金) ●会場Ⅱ(30) *3 10:30～17:00 【休憩】12:30～13:30 ●WE B(250) 10:30～12:30
技術移転・開発 情報・知識の入 手の重要性	GM 07	「医薬品開発及び技術移転」講師：徳山行雄 ② 「知識管理」講師：真田哲仁（株式会社ファーマプランニング） 【グループワーク】 技術移転に必要な情報の特定（進行・管理：講師全員共同）	2023年10月13日(金) ●会場Ⅱ(30) *3 10:30～17:00 【休憩】12:30～13:30 ●WE B(250) 10:30～12:30
試験室管理 /OOS、OOT、 安定性モニタ リングを例に	GM 08	「試験室管理について①」：講師：安定性試験研究会 ② 「試験室管理について②」：講師：安定性試験研究会 ② 「OOS、OOT、安定性モニタリングを例に」講師：青木登（東京理科大学） 【グループワーク】 安定性モニタリングの処理事例（進行・管理：講師全員共同）	2023年11月10日(金) ●会場Ⅱ(30) *3 10:15～17:40 【休憩】12:15～13:00 15:30～15:40 ●WE B(250) 10:15～14:00 【休憩】12:15～13:00
医薬品品質シス テムの理解と品 質文化醸成の評 価指標について	GM 09	「医薬品品質システムについて」講師：高屋敷均（東京理科大学） 「品質文化とその醸成度評価」講師：毛利慎一郎（東京理科大学） 【グループワーク】 品質文化の醸成度評価（進行・管理：毛利慎一郎）	2023年12月8日(金) ●会場Ⅱ(30) *3 10:30～17:00 【休憩】12:30～13:30 ●WE B(250) 10:30～12:30
逸脱管理と CAPAについて	GM 10	「逸脱管理について」講師：青木登（東京理科大学） 「CAPAについて」講師：相馬淳也 ② 【グループワーク】 逸脱管理とCAPA計画立案（QRMによる優先度付け）（進行・管理：講師全員共同）	2024年1月12日(金) ●会場Ⅱ(30) *3 10:30～17:00 【休憩】12:30～13:30 ●WE B(250) 10:30～12:30

東京理科大学薬学部医療薬学教育研究支援センター GMP教育訓練コース 2023年度 GMP対応マネジメント講座一覧 (3/3)

テーマ*1	講座 番号	演題/講師*2	開催日時 開催形式*3 (定員数)
委託先管理/原料 の供給者管理に ついて	GM 11	「委託先管理について」講師：青木登（東京理科大学） 「原料の供給者管理について」講師：医薬品添加剤GMP自主基準適合審査会 【グループワーク】委託先との取決め案の作成と添加剤メーカーの監査計画 作成（進行・管理：青木、医薬品添加剤GMP自主基準適合審査会）	2024年2月9日(金) ●会場Ⅲ(30) *3 10:30～17:00 【休憩】12:30～13:30 ●WEB(250) 10:30～12:30
コミュニケー ションスキルの 向上に向けて	GM 12	「QAに必要なコミュニケーションスキルの向上と役割期待」 講師： (1) 青木登（東京理科大学） (2) 鈴木雅寿（東京理科大学） (2) 木下純晴（学校法人慈杏学園） 他3名 未定	2024年3月1日(金) ●会場Ⅱ(60) *3 ●WEB(250) 14:00～17:30

*1 テーマについて

・各講座の受講証明書発行及び修了試験受験資格取得のための要件については、別途ホームページに掲載しております。「修了試験受験資格の要件」を必ずご確認ください。

・修了試験受験資格は、7講座以上受講していることが必要です。グループワークの受講は必須ではありませんが、各テーマに関する事象を具体的に参加者間で考察していくため、受講されることを推奨します。また、QC責任者のコースはGM08講座の受講が必須となっています。ただし、定員に限りがありますので、速やかに受講申込をお願いします。

*2 演題/講師について

事情により演題と講師を変更させていただく場合がありますので、予めご了承ください。
なお講師の派遣団体の凡例は下記の通りです。

- ①ISPE日本本部、②安定性試験研究会、③医薬品・食品品質保証支援センター、
④日本製薬団体連合会、⑤日本PDA製薬学会 <五十音順>

*3 会場について

会場Ⅰ 神楽坂キャンパス13号館（森戸記念館） 地下1階第1フォーラム 定員60名
会場Ⅱ 神楽坂キャンパス13号館（森戸記念館） 1階第2フォーラム 定員40名
会場Ⅲ 神楽坂キャンパス13号館（森戸記念館） 2階第1会議室 定員30名

会場の定員数は、新型コロナウイルス感染状況を鑑み満席の6割以下に設定します。
会場での参加は事業所毎に1名のみとさせていただきます。（WEB参加者数には制限はありません）
なお、感染症の状況によりさらに制限する場合があります。また、事情により会場を変更する場合があります。
予めご了承ください。

【本講座についての問い合わせ】

申込に関するお問合せ先：sccper@admin.tus.ac.jp （医療薬学教育研究支援センター事務局）

講座内容に関するお問合せ先：alljapangmp-mi@tusmi.tus.ac.jp

ご清聴ありがとうございました。