



- ・必要なら追加募集の策定と実施
——事務局
- ・個別の GMP 監査実施の有無に関する決定
——薬添 GMP 審査会委員長、事務局
- ・申込みを行った参加企業に対する個別の GMP 監査実施の有無及び最終的な申込み社数及び対象品目の連絡
- ・個別の GMP 監査を実施する場合に申込みを行った参加企業（スポンサー企業）に対する別紙 6 様式の申込請書の交付
——薬添 GMP 審査会委員長、事務局
- ・担当審査員の選任と委嘱、オブザーバー参加の調整
——薬添 GMP 審査会委員長、事務局

- ・スポンサー企業の要望事項に関する薬添 GMP 審査会とスポンサー企業との協議
——薬添 GMP 審査会委員長、事務局
- ・監査対象薬添業者（対象企業）との監査スケジュールと監査内容の事前調整
——薬添 GMP 審査会委員長、審査員、事務局
- ・対象企業との審査契約書締結、その他必要な書式の取り交わし、庶務的事項の処理（旅費支給、宿泊手配等）
——事務局
- ・個別の GMP 監査の実施
——審査員（確認担当責任者、確認担当者）

監査報告書の調整と確定

監査報告書(評価ランクあり)原案及び関連資料の原本の保管

——事務局

- ・監査報告書原案を薬添 GMP 審査会審査委員会で審査
- ・監査終了後 2 週間以内に、審査結果（審査基準に照らし必要と判断される CAPA 依頼事項を含む）を対象企業へ送付し確認依頼
- ・対象企業からの確認結果（必要なら CAPA 依頼事項への回答含む）を監査終了後原則 4 週間以内に受ける
- ・監査終了後原則 5 週間以内に、評価済み監査報告書原案（CAPA 依頼事項への回答事項を含む）をスポンサー企業へ開示する。
- ・評価済み監査報告書原案の説明会の日程調整と説明会の実施
- ・説明会での質疑応答での再回答の必要がある場合は、薬添 GMP 審査会とスポンサー企業が協議し、対処する

- ・評価済み監査報告書原案に更なる修正の必要がないことの全てのスポンサー企業からの連絡の受領

——事務局

- ・説明会及びその後のやり取りでなされた質疑応答事項を記載した文書を付して監査報告書の最終化

——薬添 GMP 審査会委員長、審査員、事務局、スポンサー企業

- ・特定監査結果についても、上記に準じた処置を行う。
- ・上記の監査報告書の最終化までに未提出の CAPA 計画がある場合、当該 CAPA 計画が提出された後、対象企業からの回答を得た CAPA 計画について薬添 GMP 審査会審査委員会の評価。以後、上記の通常の監査報告書の最終化と同様の処置を行う。

——薬添 GMP 審査会委員長、審査員、事務局

- ・監査報告書最終版のスポンサー企業及び対象企業への開示

——事務局

- ・スポンサー企業への監査費用の請求書発行と徴収
- ・必要に応じスポンサー企業以外の参加企業への監査報告書の写しの開示と秘密保持契約の締結

——薬添 GMP 審査会委員長、事務局

——個別の GMP 監査の終了

- ・CAPA の確認をスポンサー企業が希望する場合の当該確認の実施に関する対象企業からの承諾の取得

——事務局

- ・CAPA の確認の実施につき対象企業から承諾が得られた場合の、CAPA の確認に関する対象範囲、実施及び報告方法、評価方法、費用等の協議、別途契約の締結並びに対象企業における CAPA の確認と実施

——薬添 GMP 審査会委員長、関係するスポンサー企業、事務局

——CAPA 対応の終了