

医薬品添加剤GMP監査情報共有システムに関する業務規程

第1章 総則

(名称)

1. 本規程は、医薬品添加剤GMP適合審査会（以下「薬添GMP審査会」という。）において、医薬品添加剤GMP監査情報共有システム（略称：「薬添情報共有システム」、英文名：Pharmaceutical Excipients GMP Audit Sharing System (PEGASS)）を運営するための手続等に関する事項を定めるものである。

(目的)

2. 薬添情報共有システムは、次の認識に基づき、本システムに参加する医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者（以下あわせて「参加企業」という。）と薬添GMP審査会とが、薬添GMP審査会が作成する「審査報告書」（以下「薬添情報共有システム」では「監査報告書」という。）を共有するためのシステムを構築し、このシステムを円滑に運用することによって、医薬品添加剤製造業者（以下「薬添業者」という。）の薬添GMPの実施状況の監査（以下「薬添GMP監査」という。）に係わる参加企業及び薬添業者の負荷を軽減することを目的とする。さらに、このシステムを運用することにより、薬添業者における薬添GMPの実施状況のレベルアップを図り、もって医薬品の品質の向上が図られることを目的とする。
 - 1) 医薬品製造販売業者は、日本及び海外の規制上、医薬品製造業者でない薬添業者についても、適切な製造管理及び品質管理が行われているかの確認（以下「監査」という。）を行うことが求められている状況にある。
 - 2) 薬添業者の製造する医薬品添加剤は複数の医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者が使用するものであることが多く、複数の医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者が薬添業者に監査に訪れ、薬添業者、並びに医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者のそれぞれにとって負荷となっている。
 - 3) 薬添GMP審査会は、薬添業者の要請により審査員をその製造所に派遣して薬添GMP監査を実施している。

(事業)

3. 薬添情報共有システムは、第2項の目的を達成するために次のサービスから構成される。
 - 1) 薬添情報共有システムへの参加企業からの依頼を受け、薬添GMP審査会が国内の薬添業者製造所の薬添GMP監査を行い、その監査結果を参加企業へ開示する「薬添情報共有システム」の運営。
 - 2) その他第2項の目的を達成するために必要なサービス。

(運営)

4. 薬添情報共有システムは、薬添GMP審査会の事務局（以下「事務局」という。）がその運営を行う。
 - 1) 事務局に「薬添情報共有システム業務 担当者」を置く。
 - 2) 薬添情報共有システムの薬添GMP審査会における組織上の位置付けを別図 1 に示す。
 - 3) 薬添情報共有システムの業務フローを別紙 1 に示す。
5. 事務局に、薬添情報共有システムの運営について助言するアドバイザー委員会を設ける。事務局は必要に応じてアドバイザー委員会に助言を求めることができる。
 - 1) 事務局がアドバイザー委員会の助言を求める際に、必要に応じて「薬添GMP審査会 委員長」、薬添GMP審査会委員及び審査員等の出席を求めることができる。
 - 2) アドバイザー委員会を開催する場合は、「アドバイザー委員会 委員長」と「薬添情報共有システム業務 担当者」とが協議し、「薬添情報共有システム業務 担当者」が開催のための事務処理業務を行う。
 - 3) 「薬添情報共有システム業務 担当者」は、アドバイザー委員会を開催した場合は、その議事録を作成し、これを保存する。

(参加)

6. 薬添情報共有システムに参加を希望する医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者は、原則として、別紙 2 の様式に基づき、参加申請書を「薬添 GMP 審査会 委員長」へ提出する。「薬添 GMP 審査会 委員長」は正当な理由がなければ参加申請を拒むことはできない。「薬添 GMP 審査会 委員長」は、遅滞なく、別紙 2 の様式に基づき、参加申請書が受理された旨の連絡を当該医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に発信する。

(費用負担)

7. 薬添情報共有システムに関する参加企業の費用負担は次のとおりとする。
 - 1) 薬添情報共有システムへの参加は無償とする。
 - 2) 個別の薬添業者の薬添 GMP 監査（以下「個別の GMP 監査」という。）に参加する旨の申込を行い受諾された参加企業（以下「スポンサー企業」という。）は、別紙 3 に基づき算出される費用を負担する。なお、当該費用はスポンサー企業の数で按分したものとし、「個別の GMP 監査」ごとに費用は精算する。
 - 3) 「個別の GMP 監査」において、当該薬添業者との間で独自に取り決めている事項等に係る特定の項目及び／又は品目についての確認（以下「特定監査」という。）を希望する個別のスポンサー企業は、当該薬添業者、薬添 GMP 審査会と協議のうえ、第 2 号の費用とは別に、事務局と協議して決定した費用を負担する。
 - 4) 「個別の GMP 監査」に参加せず監査報告書の開示のみを希望する参加企業は、第 3 5 項に基づき、別紙 3 所定の費用を負担する。

(退会)

8. 参加企業は、別紙 4 の様式に基づく退会届を提出することで任意に薬添情報共有システムを退会することができる。
9. 参加企業が退会届を提出した時点で当該参加企業が参加する「個別の GMP 監査」又は「特定監査」が未完了の場合、当該参加企業は、当該「個別の GMP 監査」及び「特定監査」に要する費用を支払う。なお、当該参加企業は、当該「個別の GMP 監査」及び「特定監査」に関する監査報告書の開示を受けることができる。

第 2 章 組織

(アドバイザー委員会)

10. アドバイザー委員会の構成及び委員の選任については、次のとおりとする。
 - 1) アドバイザー委員会は、医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者を代表する参加企業の担当者、医薬品添加剤業者を代表する委員の若干名から構成される。
 - 2) アドバイザー委員会を構成する委員は、「薬添GMP審査会 委員長」が委嘱する。
 - 3) 「アドバイザー委員会 委員長」は、委員の互選により選任される。任期は3年とする。但し再任を妨げない。
 - 4) アドバイザー委員会の委員の任期は3年とする。但し再任を妨げない。
 - 5) 補欠又は増員により選任された者の任期は現任者又は前任者の残任期間とする。
11. アドバイザー委員会は、3年毎に、薬添情報共有システムに関し、薬添GMP審査会に対して監査を実施し、事務局はこれに協力する。また、アドバイザー委員会は、当該委員会が必要と判断するときは、薬添情報共有システムの経理の状況につき、薬添GMP審査会に対し書面による報告を求めることができ、事務局はこれに協力する。

(審査員)

12. 「薬添情報共有システム業務 担当者」は、スポンサー企業との協議に基づき、所定の業務を行わせるため、「薬添GMP審査会 委員長」に対して薬添GMP監査に従事する審査員の選任を要請する。
13. 前項の要請を受けた「薬添GMP審査会 委員長」は、薬添GMP審査会がその会則として制定している「審査員・審査員補研修および認定規則」に基づく担当者研修会（以下「研修会」という。）で研修を受け、審査員としての適切な資格を薬添GMP審査会から認定された者の中から、薬添GMP監査に従事する審査員として、確認担当責任者及び確認担当者を選任する。
14. 「薬添GMP審査会 委員長」は、確認担当責任者及び確認担当者を研修会に適時出席させるとともに、審査員としての所定の資格を維持させなければならない。「薬添情報共有システム業務 担当者」は、スポンサー企業から要請があった場合は、確認担当責任者及び確認担当者の研修会への参加状況、資格認定状況等を報告する。

(秘密保持)

15. 薬添情報共有システムに係った者は、薬添情報共有システムの活動から得られる薬添 GMP 審査会、参加企業及び薬添業者に係る情報につき、新聞、雑誌、その他の方法で公知となったもの及び薬添 GMP 審査会、参加企業及び薬添業者が書面により情報の開示を認めたものを除き、守秘義務を負うものとし、第三者に開示及び漏洩しないものとする。薬添情報共有システムの構成員等を退いた後も同様とする。

(薬添情報共有システムの経理)

16. 薬添情報共有システムの経理は、別途定める報酬・諸経費に関する規則によるものとする。

第3章 薬添情報共有システム

(広報)

17. 「薬添情報共有システム業務 担当者」は、薬添GMP審査会のホームページ上で薬添情報共有システムの事業内容を広報するとともに、電子メールや媒体等の活用を通じ薬添情報共有システムの事業内容の周知を図る。また、厚生労働省、関係団体等に働きかけて薬添情報共有システムの事業内容の広報を行う。

(年間計画)

18. 第1段階として、「薬添情報共有システム業務 担当者」は、1年間（4月から翌年の3月までを指す。）に実施を希望する薬添 GMP 監査対象の薬添業者（以下「対象企業」という。）及び当該対象企業が製造する医薬品添加剤（以下「対象品目」という。）の候補（対象企業及び対象品目ともに複数可）を別紙5の様式に記載して提出することを参加企業に依頼する。なお、参加企業は、原則として、かかる候補の提出後にこれを取り下げることができない。
19. 「薬添情報共有システム業務 担当者」は、前項の結果を取りまとめ、対象企業及び対象品目の候補につき3社以上の参加企業が監査を希望している対象企業について、監査の受け入れの可否、受け入れ日程及び対象品目につき協議する。この際、一つの対象企業が複数の対象品目を製造している場合は、いずれかの対象品目について監査を希望する参加企業の合計が3社以上であることを原則とする（例えば、3種の対象品目のそれぞれについて1社が監査を希望し、計3社となる場合も可）。また、一つの対象企業の1回の薬添 GMP 監査での対象品目は最大3製品までを原則とする。
- なお、「薬添情報共有システム業務 担当者」は、必要に応じ、参加企業、「アドバイザー委員会委員長」及び「薬添 GMP 審査会 委員長」の助言を受けることができる。
20. 前項の結果に基づき、「薬添情報共有システム業務 担当者」は、当該年度における対象企業及び対象品目に関する薬添 GMP 監査のスケジュールを定めた年間計画（以下「年間計画」という。）

を決定する。

- 21 第 2 段階として、「薬添情報共有システム業務 担当者」は、すべての参加企業に対して年間計画を開示し、年間計画に掲載された対象企業及び対象品目について「個別の GMP 監査」への参加募集を行う。年間計画においては、監査を希望する参加企業の合計が 3 社以上である対象品目・対象企業ごとに、第 1 段階での参加希望社数を示す。また、「薬添情報共有システム業務 担当者」は、年間計画の開示と併せ、監査を希望する参加企業の合計が 2 社以下であった対象品目・対象企業を開示する。
- 22 年間計画策定の過程で薬添業者から薬添情報共有システムに基づく監査を受けることの希望が表明された場合、「薬添情報共有システム業務 担当者」は、正当な理由がない限りこれを拒まず、参加企業の意向も踏まえ誠実に検討する。
- 23 「薬添情報共有システム業務 担当者」は、必要に応じて、対象企業、対象企業の「個別の GMP 監査」に関する希望を表明している参加企業、「薬添 GMP 審査会 委員長」及び「アドバイザー委員会 委員長」に相談のうえ、年間計画を変更することができる。変更した場合は、その結果をすべての関係者へ直ちに連絡する。

(申込)

- 24 第 2 1 項により「個別の GMP 監査」の募集案内を受けた参加企業は、別紙 6 の様式に基づき「個別の GMP 監査」への申込を行うことができる。なお、申込に付随する条件は別紙 7 の契約細則のとおりであり、参加企業は、当該細則が申込条件に含まれることを踏まえ申込を行う。なお、参加企業は、原則として、「個別の GMP 監査」の申し込みを行った後に当該申し込みを取り下げることとはできない。
- 25 「薬添情報共有システム業務 担当者」は、申込の結果を取りまとめ、対象企業及び対象品目について少なくとも 3 社（3 種の対象品目のそれぞれについて 1 社が「個別の GMP 監査」の申し込みを行い、計 3 社となる場合を含む。以下本項において同じ。）から申込がなされた場合、「個別の GMP 監査」を実施する。申込の結果が 2 社以下の場合、「薬添情報共有システム業務 担当者」は追加の募集をかけることができ、当初の結果と合わせ、少なくとも 3 社から申込がなされた場合、「個別の GMP 監査」を実施する。なお、「薬添情報共有システム業務 担当者」は、申込を行った参加企業に対して、最終的な申込み社数を連絡する。
- 26 前項に基づき「個別の GMP 監査」を実施することとなる場合、「薬添 GMP 審査会 委員長」は、「薬添情報共有システム業務 担当者」を通じ、申込を行った参加企業に対し、別紙 6 の様式に基づき当該「個別の GMP 監査」に関する費用等を記した申込請書を交付する。当該申込請書が発信された時をもって、当該参加企業（スポンサー企業）との間で当該「個別の GMP 監査」に関する契約（以下「個別契約」という。）が成立する。なお、個別契約は「薬添 GMP 審査会 委員長」と各スポンサー企業の 2 者間で締結されるものであるが、「薬添 GMP 審査会 委員長」は、「個別の GMP 監査」の実施において、別紙 7 の契約細則の適用を含め、各スポンサー企業を平等かつ公正に取り扱う。

- 27 スポンサー企業は、原則として、「個別の GMP 監査」から脱退することはできない。但し、やむを得ない理由があり、当該「個別の GMP 監査」に関する費用を支払った場合はこの限りでない。

(審査員の選任)

- 28 「薬添 GMP 審査会 委員長」は、第 1 3 項の選任に際し確認担当責任者又は確認担当者との間で、「審査員業務委託契約書」又は「審査員補業務委託契約書」を締結していることを確認する。
- 29 スポンサー企業の希望に基づき「薬添情報共有システム業務 担当者」が対象企業の承諾を得られた場合、「薬添情報共有システム業務 担当者」及び当該スポンサー企業が書面で合意することにより、当該スポンサー企業の従業員をオブザーバーとして監査に参加させることができる。かかる場合、当該従業員から、当該監査に関する秘密保持の念書を「薬添 GMP 審査会 委員長」へ提出してもらうものとする。なお、当該従業員の参加に要する一連の費用は所属スポンサー企業が負担する。

(監査報告書等の開示)

- 30 監査報告書及び関連資料の原本は事務局が保管する。なお、監査報告書は対象品目ごとに作成されるものとする。
- 31 「薬添情報共有システム業務 担当者」は、別紙 7 の契約細則に基づく確認手続きの終了後遅滞なく、監査報告書の写しを対象となるスポンサー企業に開示する。
- 32 前項の開示と同時に、「薬添 GMP 審査会 委員長」は当該監査報告書について、開示後 1 ヶ月以内を期限として、必要に応じ対象となるスポンサー企業からの疑義受付と応答を行う。当該質疑応答終了後、必要な場合は当該監査報告書をスポンサー企業と協議の上修正して最終化し、原則としてすべての質疑応答の記録を付して最終化した報告書最終版をスポンサー企業へ送付する。
- 33 第 7 項第 3 号に規定する特定監査を実施した場合、「薬添情報共有システム業務 担当者」は、別紙 7 の契約細則に基づく確認手続きの終了後遅滞なく、確認結果（以下「特定監査結果」という。）の写しを対象となるスポンサー企業のみを開示する。
- 34 前項の開示と同時に、「薬添 GMP 審査会 委員長」は当該特定監査結果について、開示後 1 ヶ月以内を期限として、必要に応じて対象となるスポンサー企業からの疑義受付と応答を行う。当該質疑応答終了後、必要な場合は当該特定監査結果をスポンサー企業と協議の上修正して最終化し、質疑応答の記録を付して最終化した特定監査結果最終版をスポンサー企業へ送付する。
- 35 「薬添情報共有システム業務 担当者」は、第 7 項第 4 号に基づき別紙 3 所定の費用を負担し、かつ別紙 7 の契約細則と同等の秘密保持義務を定めた秘密保持契約を締結した、スポンサー企業以外の企業に、監査を受けた医薬品添加剤企業の下承を得た後に開示することができる。
- 36 監査報告書及び特定監査結果（以下あわせて「監査報告書等」という。）の写しの開示を受けた企業は、当該企業における業務遂行の目的（当局による査察及び提携先による監査への対応を含むがこれに限られない。以下本項において同じ。）で監査報告書等の写しを利用するとともに、当局及び自己の提携先に開示することができる。また、監査報告書等の写しを、子会社・関連会

社（子会社とは、参加企業が議決権の50%超を保有する会社をいい、関連会社とは、参加企業における持分法適用会社をいう。以下本項において同じ。）に対して開示し、当該子会社・関連会社における業務遂行の目的で利用させるとともに、当局及び当該子会社・関連会社の提携先に開示させることができる。

37 事務局は、監査報告書等及び関連資料の原本を、監査終了後5年間保管するものとする。

（CAPA（Corrective and Preventive Action）計画の検討と対応）

38 第31項に規定する監査報告書又は第33項に規定する特定監査結果に記載されているCAPA実施内容の確認を希望するスポンサー企業がいる場合は、対象範囲、実施及び報告方法、費用等の必要事項について事務局と協議し、別途契約を締結してこれに対応するものとする。

39 第31項に規定する監査報告書又は第33項に規定する特定監査結果の説明時には記載がなく、遅れて提出された対象企業におけるCAPAの報告がある場合には、事務局は、書面で対象となるスポンサー企業へ報告し、必要に応じて「薬添GMP審査会 委員長」が当該スポンサー企業へ説明する。また、これらCAPAの実施内容の確認を希望するスポンサー企業がいる場合は、前項に準じた処置を講じる。

（苦情等への対応）

40 「薬添情報共有システム業務 担当者」は、スポンサー企業又は薬添業者等からの苦情等が生じた場合は、苦情等について誠実に検討し、必要な場合、「薬添GMP審査会 委員長」、アドバイザリー委員会と相談の上、必要な処置を行う。また、派遣した審査員からの苦情等が生じた場合も同様とする。

（規則、細則及び様式類）

41 事務局は、薬添情報共有システムの運営に必要な文書類の作成・改訂を行うとともに、業務に関する各種資料（経理資料を含む）の保管・管理を行う。

第4章 附則

（制定・改廃）

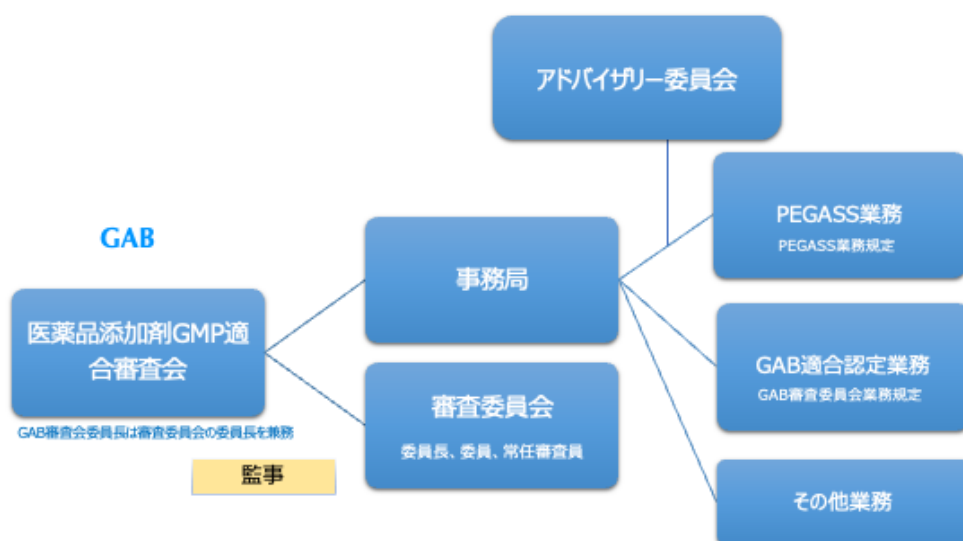
42 本規程は、2015年10月30日から施行する。

43 本規程を改定する場合は、「薬添GMP審査会 委員長」及び同会委員、事務局並びにアドバイザリー委員会との合同会議における審議を経て行うものとする。

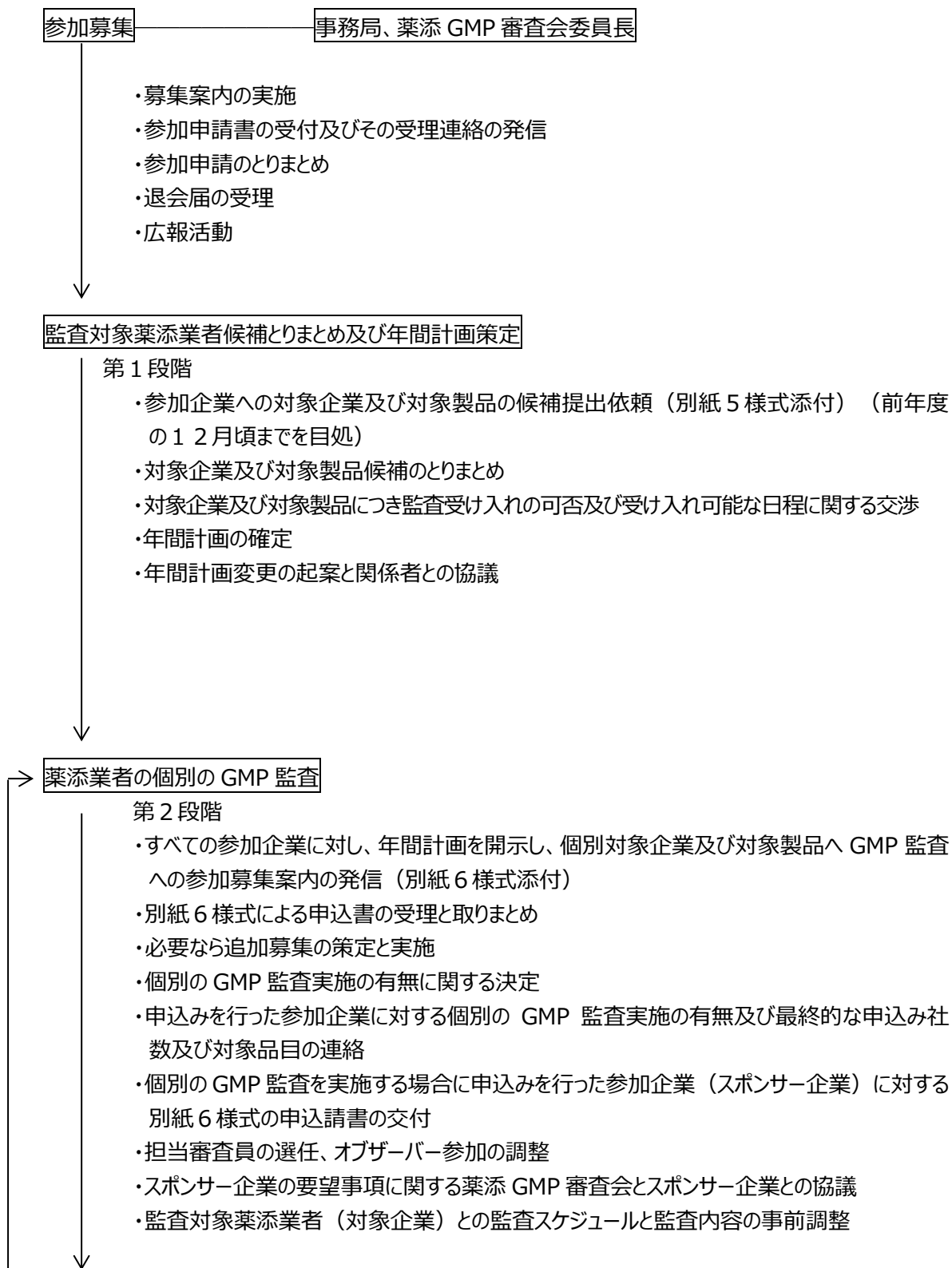
44 本規程によることなく薬添GMP審査会が作成した監査報告書等については、薬添情報共有システムの対象とはしないものとする。

以上

別図 1. 薬添 GMP 審査会における薬添情報共有システムの位置付け



別紙1 薬添情報共有システムの業務フロー図



- ・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）
- ・個別の GMP 監査の実施

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

- ・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に関し、開示後 1 ヶ月の期限内で、質問及び（又は）意見の受け付け、及びそれらに対する応答の実施
- ・質疑応答の結果、監査報告書原案の修正が必要と思われる場合は、薬添 GMP 審査会とスポンサー企業が協議し、対処する。
- ・前項で修正が生じた場合、修正した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
- ・原則としてすべての質問及び意見に対する応答の内容を記載した文書を付して監査報告書の最終化
- ・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。
- ・最終化した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
- ・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

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
- ・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

CAPA 対応の終了

以上

別紙2
参加申請書

年 月 日

医薬品添加剤 GMP 適合審査会 委員長 殿

会社名

職名

申請者名

貴会「医薬品添加剤 GMP 監査情報共有システムに関する業務規程」に同意致しますので、下記のとおり、同システムへの参加申請書をお送り致します。
よろしくお取りはからい願います。

記

ふりがな 会社名		ふりがな 代表者名：
住 所	〒 _____	
ふりがな 担当者名		TEL email
部署・役職		

以上

.....

上記申請を許諾します。

日付： 年 月 日

医薬品添加剤 GMP 適合審査会 委員長 ⑩

料金表

1. 個別のGMP監査に参加する参加企業（スポンサー企業）負担分

1) 委託料

下記の基本料金及び事務経費分を合算した金額とする。

基本料金：

1 品目目： 500,000 円

2 品目目以降： 50,000 円／品目を追加する。

※本監査 1 回あたり 2 日間、審査員 2 名を要することを前提とする。

事務経費分：

スポンサー企業 1 社あたり 20,000 円として基本料金に追加する。

ただし、スポンサー企業 3 社以上を前提とする。

表 1. 1 品目監査の場合のスポンサー企業数と委託料の関係（円）

スポンサー 企業数	基本料金 (a)	事務経費分 (b)	委託料 (a + b)	参考： 1 社当たり負担額
3 社	500,000	60,000	560,000	187,000
4 社		80,000	580,000	145,000
5 社		100,000	600,000	120,000
6 社以上(n 社)		20,000×n	500,000 + 20,000×n	500,000／n + 20,000

2) 交通費

審査員の交通費：実費精算

3) 宿泊費

審査員の宿泊費：1 万円／泊

※必要な場合のみ前泊することができる。遠距離の場合（監査終了後の移動が困難な場合）は、後泊することができる。

上記 1) ～ 3) により算出される費用を合算し、スポンサー企業で按分する。

2. 個別のGMP監査に参加せず監査報告書の開示のみを希望する際は、参加企業負担分スポンサー企業 1 社あたりの費用（交通費・宿泊費を含む）に手数料を追加した金額とする。

なお、報告書の発行は監査実施日を起点として、3 年までとする。

※スポンサーとして個別のGMP監査に参加した企業が入手できる情報は、監査レポート、チェックリ

スト、改善計画書及びその結果状況（希望者）とする。開示のみを希望する企業が入手できる情報は監査レポート、改善計画書、及びその結果状況（希望者）とする。

3. 1回の個別のGMP監査で複数品目を監査対象とする場合の料金算出方法

下記の事例を参考にその他の事例の料金を算出する。

表 2. 1回の個別のGMP監査で複数品目を監査する場合の事例と料金

	7社	参加企業												
		A社	B社	C社	D社	E社	F社	G社						
製品1	○	71,428	○	71,428	○	71,428	○	71,428	○	71,428				
製品2	○	10,000	○	10,000		○	10,000	○	71,428	○	10,000			
製品3			○	25,000				○	10,000		○	71,428		
製品4					○	25,000								
合計		81,428		106,428		71,428		106,428		81,428		81,428		71,428
監査員2名経費合計200,000円		28,571		28,571		28,571		28,571		28,571		28,571		28,571
事務委託		20,000		20,000		20,000		20,000		20,000		20,000		20,000
請求金額		129,999		154,999		119,999		154,999		129,999		129,999		119,999

1品目：500000/7社 = 71,428

2品目：50000/5社 = 10,000

3品目：50000/2社 = 25,000

注 1. 「本監査 1 回あたり 2 日間、審査員 2 名を要することを前提とする。」ことから、

1 回あたりの監査品目は 3 品目までを原則とする。

注 2. 1 回の個別の GMP 監査で、複数品目を監査対象とする場合の第 1、第 2、第 3 品目の選定は、スポンサー企業からの監査要求の多い順を原則とし、対象品目数等もふくめ、アドバイザー委員会委員長、薬添 GMP 審査会委員長及び事務局が事前に協議する。

注 3. 注 2. で、スポンサー企業数が第 2 品目について同数の場合は、基本料金と 1 品目追加料金の合計（500,000 円 + 50,000 円）を、スポンサー企業の総数で按分負担する。第 3 品目について同数の場合も同様とする。

注 4. 品目区分については、薬添 GMP 審査会の「審査委員会業務規程」の規定である「原則として日本薬局方、医薬品添加物規格の品目区分に基づく。」に従う。

以上

別紙4
退会届

年 月 日

医薬品添加剤 GMP 適合審査会 委員長 殿

会社名

職名

申請者名

今般 により、年 月 日付を以て、
貴会「医薬品添加剤 GMP 監査情報共有システム」を退会させていただきたくお届け致します。

記

ありがな 会社名		ありがな 代表者名 :
住 所	〒 _____	
ありがな 担当者名		TEL
部署・役職		email

以上

.....

上記届出を受諾しました。

日付：年 月 日

医薬品添加剤 GMP 適合審査会 委員長 ㊤

別紙5.

薬添 GMP 監査の対象企業及び対象品目の候補申込書（参加企業用）

申込日： 年 月 日

参加企業名			
住所	〒 _____		
担当者名		TEL	
部署・役職		email	

薬添 GMP 監査の対象企業及び対象品目の候補リスト（ 年度）

No.	対象品目の候補 (添加剤名)	対象企業の候補		備考
		薬添業者名	事業所	
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

別紙6

「申込書」兼「申込請書」

【参加企業記入欄】

申込日： 年 月 日

ふりがな 会社名		ふりがな 代表者名：
住 所	〒 _____	
ふりがな 担当者名		TEL
部署・役職		email
依頼内容	添加剤名	
	添加剤製造業者名	
	住所	
	担当者名	
	連絡方法	
添加剤製造事業所名		
住所		
担当者名		
連絡方法		
確認事項（ <input type="checkbox"/> にチェック願います）		
①契約細則※について → <input type="checkbox"/> 同意します		
②当該製造事業所に薬添情報共有システム業務の審査員が薬添 GMP 監査に行くことの薬添業者からの承認の取得について <input type="checkbox"/> 行います <input type="checkbox"/> 行いません（「薬添情報共有システム業務 担当者」に一任します）		
③その他ご不明の点は、医薬品添加剤 GMP 適合審査会の事務局までお問い合わせ下さい。		
特記事項（特別なご要望がある場合にご記入下さい。）		

※医薬品添加剤 GMP 適合審査会「医薬品添加剤 GMP 監査情報共有システムに関する業務規程」別紙7 契約細則を指します。

【医薬品添加剤 GMP 適合審査会記入欄】

受諾日： 年 月 日

費用	円（消費税を含む）
スポンサー企業数	社
担当者名	TEL email
連絡事項	
備考	業務の遂行に要する交通費及び宿泊費については、別途書面による承諾を得るものとします。

以上

契約細則

本細則は、個々の薬添業者の薬添 GMP 監査につき、医薬品添加剤 GMP 適合審査会 委員長（以下「甲」という。）と「個別の GMP 監査」に参加するスポンサー企業（以下「乙」という。）の 2 者間の個別契約に適用される基本事項として規定するものである。

第 1 条（総則）

本細則は、薬添情報共有システムの各参加企業との個別契約に共通に適用される。なお、個別契約の締結時に、本細則の変更は認められない。

- ②本細則において、「乙」とは、申込書兼申込請書に記載されている参加企業 1 社を指し、「スポンサー企業」とは、甲との間で当該監査に関する個別契約を締結している参加企業の全てを指す。
- ③本細則における「甲乙協議する」との文言（同様の趣旨の文言を含む。）は、甲乙間の 2 者間のみ適用されるが、甲は、各スポンサー企業との間で、当該事項について共通に協議するものとする。
- ④「医薬品添加剤 GMP 監査情報共有システムに関する業務規程」（以下「規程」という。）と本細則を含む個別契約との間で記載内容に相違がある場合、規程の趣旨を逸脱しない範囲で、個別契約の記載内容が優先する。
- ⑤個別契約に関する書類（申込書兼申込請書を含むが、これに限らない。以下本項において同じ。）の中に、あるいはそれら書類相互間に記載内容の不一致がある場合には、乙は甲にその矛盾点を速やかに書面にて通知、照会し、甲は検討のうえ書面にて速やかに回答するものとする。甲の回答を待たずになした乙独自の解釈については、その結果につき乙が全面的に責任を負うものとする。

第 2 条（業務内容）

乙は、「薬添情報共有システム」を用いた薬添 GMP 監査業務（以下「本業務」という。）を甲に委託し、甲はこれを受託する。本業務の主な内容は次の各号のとおりとし、それぞれの実施態様その他本業務の内容に関する細目については、甲乙別途協議して定める実施計画書において規定するものとする。

1. 薬添 GMP 監査（以下「本監査」という。）の実施
 2. 所定の様式を用いた本監査の監査報告書（以下「本監査報告書」という。）の作成・開示
 3. 本監査の結果を踏まえた CAPA（Corrective and Preventive Action）計画の検討と対応（以下「CAPA 対応業務」という。）
 4. 特定の項目及び／又は品目の確認業務（以下「特定監査業務」という。）
- ②甲は、本業務を遂行するにあたり、規程、本細則、関係諸法令・基準を遵守し、その専門的知識を生かして最善を尽くすものとする。
 - ③乙は、本業務の遂行中に、甲に対する指揮・命令を行わないものとする。

第 3 条 (本監査の実施基準及び方法)

本監査の実施基準は医薬品添加剤 GMP 監査基準 (最新版) とする。また、本監査の実施方法は、薬添 GMP 審査会が会則として制定している「審査申請手続」及び「審査方法」に準じるものとする。

- ②乙は、規程第 2 4 項の「個別の GMP 監査」への申込みを行う際に、薬添 GMP の範囲を超えない範囲で当該監査への特別な要望がある場合は、別紙 6 の「申込書」兼「申込書」に要望事項を添付する。要望事項については、薬添 GMP 審査会で検討し、要望事項の受入れの可否等について当該要望企業と協議する。
- ③甲は、本監査の実施により判明した項目ごとの評価ランク (ランク D (Critical) 、ランク C (Major) 、ランク B (Minor) 、推奨事項 (Recommendation)) を本監査報告書において明記するものとする。

第 4 条 (審査員)

甲は、本業務を甲が認定している審査員 (以下「審査員」という。) に再委託することにより実施する。再委託を受けた審査員が休業、退職、その他何らかの理由で本業務を遂行することができなくなった場合は、甲は速やかに乙と対応を協議し、新たな審査員を選任し本業務を再委託する等の適切な措置を講ずるものとする。なお、甲は、審査員が作成した本監査報告書の原案を甲自ら確認し、当該確認が完了した本監査報告書を乙に提出する。

- ②甲は、前項の再委託にあたり、本細則に基づき甲が負う義務と同等の義務を審査員に課すものとし、当該義務の遵守に一切の責任を負うものとする。
- ③甲は、本業務を審査員以外の第三者に再委託してはならず、また、本細則により生ずる一切の権利・義務の全部又は一部を第三者に譲渡し、又は担保に供してはならない。
- ④前三項にかかわらず、「個別の GMP 監査」の対象たる医薬品添加剤製造業者 (以下「対象企業」という。) の承諾が得られることを条件に、乙は、乙の従業員を本業務のオブザーバーとして参加させることができる。かかる場合、甲は、当該従業員から、本業務に関する秘密保持の念書を提出してもらうものとする。

第 5 条 (本監査の実施及び本監査報告書の開示)

甲は、本監査の実施後遅滞なく、本監査報告書の原案の検討を行い、本監査終了後 2 週間以内に当該原案及び本監査の実施基準に照らし必要と判断される CAPA 依頼事項を対象企業に送付し、本監査終了後原則 4 週間以内を目途に対象企業に確認を依頼するものとする。

- ②甲は、本監査報告書の原案 (CAPA 依頼事項を含む。以下同じ) を、本監査終了後原則 5 週間以内を目途に乙に開示するものとする。
- ③甲は、第 2 項の開示とともに、開示後 1 ヶ月の期限内で乙より本監査報告書の原案についての質疑を受け付け、これに応答するものとする。
- ④甲は、前項に定める質疑が乙より期限内にない場合は、本監査報告書の原案に関する修正の要

否につき乙の見解を確認し、乙は、修正の必要がないと判断するときは、その旨を書面で甲に通知する。

前項に定める質疑応答の結果、監査報告書の原案の修正が必要と思われる場合は、甲と乙が協議して対処する。修正の必要が生じた場合甲により修正がなされた本監査報告書の原案に、原則としてすべての質疑応答の記録を付して最終化し、最終化された本監査報告書の原案の確認については、甲は、本項第 1 文と同様に乙の見解を確認のうえ対応する。

- ⑤最終化された本監査報告書の原案につき修正の必要がない旨のスポンサー企業からの書面による通知を受領した後、甲は、最終化された本監査報告書の原案を本監査報告書の最終版として乙及び対象企業に開示する。かかる開示をもって、本監査は完了する。
- ⑥第 3 項に定める質疑応答の終了時までに対象企業から CAPA 計画が提出されない事項がある場合、甲は、対象企業から当該 CAPA 計画を受領した後遅滞なく、薬添 GMP 審査会審査委員及び審査員等と当該計画を評価し、その結論を対象企業及びスポンサー企業へ書面で報告するとともに、第 3 項と同様に質疑応答を行うものとする。本項の適用ある場合、前項の規定にかかわらず、当該書面での報告（必要に応じて質疑応答の記録書を含む。）の乙への提出をもって、本監査は完了する。なお、質疑応答の結果、当該計画に修正が必要と思われる場合は、前 4 項および前 5 項に準じて対処する。

第 6 条（CAPA 対応業務）

前条第 5 項に定める本監査報告書又は前条第 6 項に定める書面による報告に基づき、対象企業の CAPA の確認を乙が希望する場合、甲は、当該確認の実施につき対象企業の承諾を得るものとする。対象企業の承諾が得られた場合、甲及び乙は、CAPA の確認に関する対象範囲、実施及び報告方法、費用等の必要事項について協議し、両者間で別途契約を締結して対象企業における CAPA の確認を実施するものとする。

第 7 条（特定監査業務）

個別契約において特定監査業務の実施について甲乙合意した場合、その確認結果（以下「特定監査結果」という。）については第 5 条第 1 項から第 6 項の規定が準用されるものとする。

第 8 条（対価）

本業務の委託の対価は規程別紙 3 に基づき算出される。なお、本業務の遂行に要する交通費及び宿泊費のうち、規程別紙 3 に基づきスポンサー企業の書面による事前承諾を得た費用（以下「経費」という。）については、委託料とあわせて精算対象となる。

- ②甲は、本業務の委託料及び経費の総額をスポンサー企業の数で按分し、本業務の終了月の末日までに、按分後の金額を各スポンサー企業に対し書面で請求する。
- ③乙は、前項に基づき発行された請求書に記載されている金額を、請求書受領月の翌月末日までに、甲が指定する銀行口座に振込むことにより支払う。

第 9 条（資料等の貸与・保管・返却・廃棄）

乙は、本業務の遂行上、必要な資料等を甲に貸与し、また本業務遂行上必要な情報を甲に告知するものとする。

- ② 甲は、乙より貸与された資料等を善良なる管理者の注意をもって保管・管理し、本業務の遂行以外の目的に使用しないものとする。また、甲は、乙より貸与された資料等を本業務の遂行以外の目的で複写・複製・編集等を行わないものとする。
- ③ 甲は、乙より貸与された資料等について、乙の指示により、返却又は廃棄するものとする。但し、その際の費用は乙の負担とする。

第 10 条（秘密保持）

甲及び乙は、本業務に関して相手方から開示を受け、又は本業務の遂行にあたり知り得た情報（個別契約成立前に乙から開示された情報を含む。）、及びこれらの情報に基づいて、又はこれらの情報を利用して甲が作成した資料（本監査報告書を含み、また甲から乙に提出されたか否かを問わない。）（以下あわせて「秘密情報」という。）について秘密を保持し、開示当事者の書面による事前承諾なしに第三者に開示・漏洩してはならない。但し、次の各号のいずれかに該当する情報については、秘密情報に該当しないものとする。

- 1) 開示当事者の開示以前に公知であった情報及び開示当事者の開示後に自己の責めによらず公知となった情報・資料
 - 2) 開示当事者から開示を受けた時点で既知であったことを証明できる情報・資料
 - 3) 開示当事者から開示を受けた後、正当な権利を持つ第三者より適法にかつ秘密保持義務を負わずに入手したことを証明できる情報・資料
 - 4) 秘密情報によらずに独自に開発したことを証明できる情報・資料
- ② 甲は、乙から開示を受けた秘密情報を、本業務の遂行以外の目的で複写・複製・編集等を行わないものとする。
- ③ 甲及び乙は、開示当事者が請求した場合、その請求に従い、その都度速やかに秘密情報を開示当事者に返却し、又は廃棄（ハードウェア等に記録されているものについては、記録を消去し復元不可能な状態にすることを含む。）のうえ、その事実を書面により開示当事者に報告しなければならない。なお、甲及び乙は、自己が負う義務の範囲を確認する目的のため、秘密情報の複製を 1 部保持できるものとする。

第 11 条（対象企業との秘密保持）

甲は、本業務の実施に先立ち、対象企業との間で秘密保持契約を書面で締結するものとする。なお、甲は、当該秘密保持契約において、本業務により知得した対象企業の秘密情報（当該本業務に基づき作成された本監査報告書並びにその作成過程で甲が作成した事前質問表、チェックリスト及びそれらの結果を含む。）を、乙及び開示を希望する参加企業並びにそれらの提携先、並びに

当局に開示できる旨の規定を定めるものとする。

第 12 条（本監査報告書等の権利の帰属）

本監査報告書、特定監査結果並びにそれらの作成過程で甲が作成した事前質問表、チェックリスト及びそれらの結果等の関連資料（商標権、意匠権、著作権（著作権法第 27 条及び第 28 条に規定する権利を含む。）その他の知的財産権を受ける権利及び当該知的財産権を含み、以下あわせて「本監査報告書等」という。）は甲に帰属する。

- ②乙は、第 10 条及び第 11 条に基づき、本監査報告書等を規程第 36 項において規定する目的で使用することができる。
- ③本監査報告書等に関し、甲は、乙による利用に何ら支障のないこと（第三者の著作権その他の権利を侵害していないこと、第三者の名誉・信用を毀損していないこと、関係諸法令に違反していないこと等）を保証する。なお、本監査報告書等は監査実施当時の状態のものであり、甲はそれ以降については保証しない。
- ④本監査報告書等に関し、第三者から権利侵害等のクレームがなされた場合、乙のみの責に帰すべきものを除き、甲がその責任と負担においてこれを解決するものとする。
- ⑤甲は、本監査報告書等に関し、著作者人格権（公表権、氏名表示権、同一性保持権）を行使しないことを保証する。
- ⑥途中成果物として乙に提出されたものに関しては、前五項の規定を準用する。

第 13 条（事故処理）

甲は、本業務の遂行に支障をきたすおそれのある事態が生じた場合、速やかに乙に連絡するとともに、甲乙は協力してその解決処理にあたるものとする。

第 14 条（不可抗力）

甲及び乙は、天災地変、交通の途絶その他の当事者の責に帰すことのできない事由により、個別契約に基づく義務の全部又は一部の履行が遅滞し又は不能となった場合、速やかに相手方に対しその旨を通知するものとする。

- ②甲及び乙は、前項の不可抗力状態が継続している間、個別契約に基づく義務（不可抗力により履行が遅滞又は不能となった義務に限る。）の不履行に基づく責任を免れるものとする。但し、甲及び乙は、当該不可抗力状態が止んだ後は、遅滞なく、当該義務を履行するものとする。
- ③甲及び乙は、第 1 項の不可抗力により、個別契約の目的を達成することができないと判断した場合、個別契約の全部又は一部を解除することができる。

第 15 条（損害賠償）

個別契約の履行に伴い、乙が損害を被った場合、乙は、委託料（諸経費を除く。）の範囲内で、乙が直接かつ現実に被った通常損害について、甲に対し損害賠償を請求できるものとする。

②前項の責任制限の規定は、当該損害の発生につき甲に故意又は重大な過失がある場合は適用されないものとする。

第 16 条（贈収賄禁止法令の遵守）

本業務を遂行するにあたり、甲（「薬添情報共有システム業務 担当者」を含む。本条、第 17 条及び第 18 条において同じ。）は、(i) 不当な利益を得るため、又は取引を獲得・維持するために、相手方の作為・不作為又は意思決定に、影響を及ぼし、誘引し、又はそれらへの見返りとする目的で、金銭その他の利益（賄賂を含むがこれに限られない。）を、直接又は間接を問わず、公務員、規制当局、その他いかなる者にも提供し、提供を申し込み、約束し、承認し、又は受領してはならず、また (ii) 刑法、不正競争防止法その他の適用ある贈収賄禁止法令を遵守しなければならない。

②個別契約が明確に許可している場合を除き、甲は、受領者を明示して乙の事前承諾を得ることなく、本契約の履行にあたって、第三者に支払を行ってはならず、また金品等の贈与を行ってはならない。

③甲は、本条の規定に違反したことを知った場合、直ちに乙に通知しなければならない。

第 17 条（反社会的勢力の排除）

甲及び乙は、自己又は自己の役員（乙については自己の取締役、監査役、執行役又はこれらに準ずる者をいう。）が、次の各号のいずれにも該当しないこと、及び今後も次の各号のいずれにも該当せず、またいずれかに該当する行為を行わないことを表明・保証する。

1. 暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋等の社会運動等標ぼうゴロ、特殊知能暴力集団等その他これらに準ずる者（以下あわせて「反社会的勢力」という。）であること、又は反社会的勢力であったこと（但し、反社会的勢力でなくなってから 5 年が経過している場合は除く。）
2. 反社会的勢力と密接な関係を有する（反社会的勢力との社会的に非難されるべき関係がいい、暴力団周辺者や共生者等であること、すなわち、反社会的勢力に協力し、又は反社会的勢力を利用する関係にあることを含むがこれらに限られない。）こと、又は有していたこと（但し、当該密接な関係が解消されてから 5 年が経過している場合は除く。）
3. 反社会的勢力に協力若しくは関与していること、又は経営に反社会的勢力が関与していること
4. 相手方当事者に対して、直接又は第三者を介して、暴力的な要求行為、法的な責任を超えた不当な要求行為、脅迫的な言動又は暴力を用いる行為、その他これらに準ずる行為を行うこと
5. 直接又は第三者を介して、相手方当事者についての風説を流布し又は相手方当事者に対して偽計若しくは威力を用いて、信用を毀損し又は業務を妨害する行為、その他これらに準ずる行為を行うこと
6. 反社会的勢力への資金提供を行う等、その活動を助長する行為を行うこと

②甲は、甲の再委託先が前項各号のいずれにも該当しないこと、及び今後も前項各号のいずれにも

該当せず、またいずれかに該当する行為を行わないことを表明・保証する。

- ③甲及び乙は、前二項に対する違反が判明した場合、又は違反が生じるおそれがある場合、直ちにその旨を相手方当事者に書面で報告するものとする。

第 18 条（解除）

甲が次の各号のいずれかに該当する場合、乙は、書面にて甲に通知をなすことにより、いつにても個別契約を解除できる。

1. 本細則に違反し、書面によって催告するも、催告後 20 日以内に当該違反が是正されないとき
 2. 乙の書面による事前承諾を得ることなく本業務の範囲外の業務に着手し、乙が中止を求めたにもかかわらず、なお改めないとき
 3. 資産、信用又は事業に重大な変更を生じ、本業務の履行が困難であると乙が認めるとき
 4. 甲が第 16 条（贈収賄禁止法令の遵守）又は第 17 条（反社会的勢力の排除）に定める義務に違反したとき
- ②前項の解除権の行使は、乙による甲への損害賠償の請求を妨げない。また乙は、解除権の行使により甲に生じた損害を賠償する責を負わない。

第 19 条（解約）

乙は、委託料及び経費の総額の按分後の金額を支払うことにより、個別契約を解約することができる。

第 20 条（適用期間）

本細則の適用期間は、個別契約の成立日から当該個別契約の委託料及び経費の精算が完了するまでとする。

- ②第 4 条第 2 項及び第 3 項、第 10 条、第 12 条、第 15 条、第 18 条第 2 項、第 21 条及び第 22 条の規定は、個別契約終了後も期限の定めなく有効に適用される。

第 21 条（合意管轄）

個別契約に関する甲乙間の紛争を訴訟により解決する場合は、被告の所在地を管轄する地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

第 22 条（協議）

本細則に定めのない事項又は本細則の解釈及び運用について疑義が生じた場合、甲及び乙は誠意をもって協議し、円満解決を図るものとする。

以上