

## 審査申請内容変更報告書（兼 再審査申請書）

年 月

日

殿

年 月 日付け申請の内容を下記の通り変更致したく報告申し上げます。  
また、この変更による再審査をして頂きたく申請します。

会社名：

申請製造所：

同上住所：

申請責任者 役職名：

氏名：

印

(変更点のみ記入)

(1) 範囲 に関する 変更	a) 申請製造所に含まれる審査対象の製造部門及び製品名	追加する製造部門及び製品名：  削除する製造部門及び製品名：
(2) 管理 に関する 変更	a) 製造管理者	氏名： _____ を氏名： _____ に変更 (新任製造管理者について) 所属・役職名： 薬剤師資格の有無： 有 無
	b) 規格、基準、製造工程等に重大な変更	<input type="checkbox"/> 規格、 <input type="checkbox"/> 基準、 <input type="checkbox"/> 製造工程、 <input type="checkbox"/> その他 重大な変更内容：
(3) その 他		

GMP 審査委員会記入欄	変更による再審査： <input type="checkbox"/> 要（ <input type="checkbox"/> 実地審査、 <input type="checkbox"/> 書類審査）、 <input type="checkbox"/> 不要 審査予定日： <input type="checkbox"/> 即再審査を実施する、 <input type="checkbox"/> 更新審査と兼ねて実施する <input type="checkbox"/> ( )								
事務局記入欄	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">受付 NO.</td> <td style="width: 25%;">担当者</td> <td style="width: 25%;">確認者</td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> <tr> <td style="height: 40px;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	受付 NO.	担当者	確認者					
受付 NO.	担当者	確認者							

# 受審證明書発行規則(例)

2002年3月

## 1. 目的

この規則は、審査制度管理規程に基づき、申請者に対して発行する受審証明書記載事項及びその発行業務について定める。

## 2. 適用範囲

- (1)受審証明書発行機関
- (2)受審証明書記載内容
- (3)初回審査時の受審証明書の発行
- (4)追加・変更審査時の受審証明書への記入
- (4)更新審査時の受審証明書の発行
- (5)受審証明書の取り消し

## 3. 発行機関

証明書を発行する機関は、GMP 審査委員会とする。

## 4. 受審証明書記載内容

- (1)社名
- (2)製造所名
- (3)製品名
- (4)発行日
- (5)有効期限
- (6)更新審査予定日
- (7)追加又は変更における内容とその確認日

## 5. 初回審査時の証明書の発行

- (1)GMP 審査委員会は、審査員から提出された審査報告書の適切性を確認し、受審証明書を発行する。
- (2)審査員から提出された審査報告書に是正要求があった場合、GMP 審査委員会は、審査報告書及び、申請者からの是正処置報告書の適切性を確認し、受審証明書を発行する。
- (3)GMP 審査委員会は、受審証明書を発行した申請者の社名、製造所名、受審証明書発行年月日を台帳に記載する。
- (4)是正要求に対する報告書が提出されない場合は、受審証明書を発行しない。

## 6. 追加・変更審査時の受審証明書への記入

- (1)GMP 審査委員会は、審査員から提出された、既存設備における審査対象品目追加時審査及び製品標準書等の重要な変更における審査（以下、追加変更審査という）に関する審査報告書の適切性を確認し、あらかじめ申請者より返送されている受審証明書に、追加変更内容と確認年月日を記入し、申請者へ送付する。
- (2)審査員から提出された審査報告書に是正要求があった場合、GMP 審査委員会は、審査報告書及び、申請者からの是正処置報告書の適切性を確認し、受審証明書に追加変更内容と確認年月日を記入し、申請者へ送付する。

(3)GMP 審査委員会は、受審証明書に追記した申請者の社名，製造所名，受審証明書発行年月日を台帳に記載する。

#### 7. 更新時の証明書の発行

(1)前回の審査から今回の審査の間、審査制度業務規則に定められた通り、自己点検報告が毎年提出され、上記 4 項の(1)，(2)と同様の場合には更新された受審証明書を発行する。

(2)証明書が発行されない場合とは、上記 5 項の (4)と同様。

(3) GMP 審査委員会は、受審証明書を更新した申請者の社名，製造所名，受審証明書更新年月日を台帳に記載する。

#### 8. 受審証明書の取り消し

(1)審査制度業務規則に定められた通りの自己点検報告が毎年提出されていない場合は受審証明を取り消す場合がある。

(2)申請者に受審証明書を継続して取得する意思がなく、取り消しを申し出た場合は受審証明書を取り消すこととする。

(4)更新審査を行わない場合は受審証明をとりけすこととする。

(5)審査中または審査後、その審査に不正が確認された場合は 受審証明を取り消すこととする。

#### 9. 制定改訂経過



## 受審結果公示・開示規則(例)

2002年3月

## 1. 目的

この規則は、審査制度管理規程に基づき、申請者の社名、製造所および受審結果について適正に管理するために、公示・開示の方法及び審査報告書の管理方法について定める。

## 2. 適用範囲

- (1)申請者と要請企業等の窓口
- (2)審査報告書の確認
- (3)申請者の社名（製造所名含む）の公示
- (4)審査報告書の開示

## 3. 申請者と要請企業等の窓口業務

- (1)公示・開示に関して、申請者と要請企業等に対する窓口は、医薬品添加剤協会事務局（以下、協会事務局という）が行う。

## 4. 審査報告書の確認

- (1)協会事務局は、初回審査、追加変更審査及び更新審査が行われた申請者に対して、審査報告書を送付し、開示内容の確認を受けなければならない。
- (2)申請者は、審査報告書を確認し、秘密保持のために開示できない箇所及び記入方法により要請企業等に対して誤解をまねくおそれのある記述に関して、協会事務局に期日までに申し入れを行う。
- (3)協会事務局は返送された審査報告書にナンバーリングを行い、保管する。ただし、評価結果を左右する著しく大きな訂正等が確認された場合は、その審査報告書をGMP審査委員会へ戻すこととする。

## 5. 申請者の公示

- (1)協会事務局は、受審証明書の発行及び台帳記入が終了し、申請者より公示了解の返信を受けた後、申請者名、会社名（製造所名含む）及び受審証明書発行年月日を医薬品添加剤協会誌等で公示する。
- (2)申請者より、公示を拒否する旨の通知があった場合は、公示は行わない。
- (3)協会事務局は、初回審査、追加変更審査及び更新審査の経過等をもとに、公示する内容を最新の状態にメンテナンスする。

## 6. 審査報告書の開示

- (1)協会事務局へ要請企業等から開示の要求があった場合、協会事務局は開示要求申請書を要請企業等へ送付する。
- (2)要請企業等は開示要求申請書に必要事項を記入し、責任者の捺印を行い、協会事務局へ返送しなければならない。
- (3)協会事務局は、開示要求申請書を当該申請者へ送付し、開示の可否について確認しなければならない。
- (4)申請者が開示を了解した場合は、了解する旨の表記と責任者の捺印を既に送付して

ある開示要求申請書に記入し、協会事務局へ返送してもらう。

- (5)協会事務局は、了解の書類を確認後、要請企業等に対して審査報告書を送付する。
- (6)了解ができない旨の返答の場合、協会事務局は審査報告書を第三者へ開示してはならない。

## 7. 制定改訂経過

## 審查員教育規則(例)

2002年3月

## 目次

1. 目的	1
2. 教育目標	1
3. 教育責任者	1
4. 教育内容	1
4.1 定型教育	1
4.2 外部教育	2
4.3 その他	2
5. 教育の種類と実施時期	2
6. 定型教育の実施者または講師	2
7. 教育対象者（資格）	2
8. 教育計画書の作成	2
8.1 年度計画書	2
8.2 個々の教育実施計画書	2
9. 実施記録の作成	3
9.1 定型教育の記録	3
9.2 外部教育	3
9.3 その他の教育	3
9.4 個人記録	3
9.5 教育記録の保存	3
10. 制定改訂経過	3

## 1. 目的

第3者機関（例えば、日本医薬品添加剤協会（以下「協会」と称する））は、審査制度管理規程（以下「規程」と称する）に基づき、医薬品添加剤メーカー（例えば、協会加盟会社、以下規程の定義に基づき「申請者」と称する）がその品質保証のために導入した医薬品添加剤 GMP 自主基準（以下「薬添 GMP」と称する）の実施状況を GMP 審査委員会（以下「審査委員会」と称する）が審査するに当たって、適正かつ公平に審査が行われるように審査員に対して行う教育について定める。

## 2. 教育目標

- (1)薬添 GMP 条文を活用できる水準まで理解する。
- (2)医薬品 GMP を薬添 GMP との関連で理解する。
- (3)医薬品および医薬品添加剤業界の GMP の現状に関する知識を習得する。
- (4)審査に当たっての適正かつ公平な精神を涵養する。

## 3. 教育責任者

- (1)審査委員長は審査委員会内に教育責任者を設ける。教育責任者は審査委員兼務を妨げないが、審査員が兼務することはできない。
- (2)教育責任者は、現・新審査員の教育を主宰する。
- (3)教育責任者は、審査員教育計画を立案し、審査委員会の審議を経て審査委員長の承認を得る。教育内容は原則として4. 項に示すものとする。
- (4)教育責任者は、教育計画にもとづき審査員教育を実施する。
- (5)教育責任者は、教育実施ごと審査員ごとに教育記録を作成し、審査委員会の承認を得る。

## 4. 教育内容

### 4.1 定型教育

- (1)心得……適正かつ公平を旨とする。
- (2)医薬品 GMP の動向。
- (3)医薬品添加剤業界 GMP の動向。
- (4)薬事法規。
- (5)日本医薬品添加剤協会の現状。
- (6)日本医薬品添加剤協会における GMP の自主的導入と推進。
- (7)薬添 GMP（ハード・ソフト）。
- (8)同 実施のためのガイドブック。
- (9)同 実施状況評価のためのガイドブック。
- (10) 医薬品 GMP および原薬 GMP のためのガイドライン。

- (11) 原薬・医薬品添加剤工場のGMPハード対応指針
- (12) 審査制度規程規則
- (13) その他必要事項

#### 4.2 外部教育

- (1) 薬事法規関係講習会・説明会等への参加。
- (2) 関係各種研究会・講習会等への参加。
- (3) 当協会の主催する技術交流会への参加。
- (4) 添加剤 GMP 委員会の主催するワークショップ・講習会等への参加

#### 4.3 その他

- (1) 教育責任者は、委員会および審査員の協力を得て、新しい教育材料を開拓する。
- (2) 研究発表会等相互研鑽を行う。

### 5. 教育の種類と実施時期

教育の種類	実施時期	教育内容 (原則)	備考
入職教育	新規採用時	4.1 関係	
外部教育 定例	定例	4.2 関係	
外部教育 臨時	随時	4.2 関係	業務に関連の深いもの
フォローアップ教育 定期的	年一回	4.1 関係	
フォローアップ教育 必要時	随時	4.1 関係	変更事項、個人指導等
新しい情報等による教育	随時	全般	必要により
審査員による相互研鑽	年一回	4.3 関係	必要により

### 6. 定型教育の実施者または講師

- (1) 教育責任者。
- (2) 審査委員長および審査委員。
- (3) 教育責任者が依頼した造詣の深い分野を有する専門家。
- (4) その他教育責任者が指名した者。

### 7. 教育対象者（資格）

審査制度管理規程および同業務規則に定めた審査員。

### 8. 教育計画書の作成

#### 8.1 年度計画書

年間の教育予定について、その教育項目、実施時期、受講予定人数、教育実施者または講師その他必要事項を一覧表にまとめ、審査委員会の審議、審査委員長の承認を得て年度計画書とする。

#### 8.2 個々の教育実施計画書

年度計画を元に行う個々の教育実施計画については、教育ごとに教育内容、実施時期、受講予定者名、人数、教育実施者または講師その他必要事項を記載した教育実施計画書を作成し、審査委員会の審議、審査委員長の承認を得て実施する。

## 9. 実施記録の作成

### 9.1 定型教育の記録

教育実施ごとに、教育内容（項目）、実施時期、受講者名・人数、教育実施者または講師および必要により教育実施者または講師の所感並びに受講者の感想を記録する。

### 9.2 外部教育

受講者は、受講講習会等ごとにその名称、実施年月日、内容の概要および所感を報告書として教育責任者へ提出し、教育責任者が審査委員会に報告後保管する。

### 9.3 その他の教育

必要事項を記録する。

### 9.4 個人記録

9.1～9.3の他に、審査員間の教育受講の公平性を確保するために個人用記録を作成し、記録の都度本人の確認を得る。

### 9.5 教育記録の保存

9.1～9.3にあっては10年間、9.4は本人在職期間+3年間保存する。

## 10. 制定改訂経過



## 日本の ISO の認定・審査制度の調査報告

現状の日本の ISO の認定・審査制度の調査結果を概要報告します。

### 調査資料

#### 資料 1 : JIS の資料

##### 資 1—① JIS Q 9001 (2000) 品質マネジメントシステム—要求事項 [=ISO 9001 (2000)]

今回、1994年版の ISO9000 ファミリー規格が 2000年 12月 20日に大幅に改訂された。この ISO9001 の規定標題も“品質システム—設計、開発、製造、据付け及び付帯サービスにおける品質保証モデル”から“品質マネジメントシステム—要求事項”に変わりもはや品質保証という言葉は含んでない。主な改訂項目は、(1) ISO9001 と ISO9004 との整合性を保って使えるようにした。(2) ISO14001 環境マネジメントシステム規格との両立性 (3) 大企業／製造業から中小企業／サービス産業などあらゆる規模及び業態の適用することができるようになった。(4) プロセスアプローチを全面的に取り入れた。(5) 顧客満足という観点から要求事項を記述した。(6) 継続的改善の重要性を考慮しこの概念を全面的に取り入れた。等である。

ISO9000 ファミリー規格は、現在 50 か国以上において、旧 ISO9001, 旧 ISO9002, 旧 ISO9003 に基づく品質システム審査登録制度が運営され、審査登録機関の相互承認などと相まって国際的な品質システムの審査登録制度が形成されている。我が国においても、JIS Z 9000 シーズとして制定されて以来、その普及にはめざましいものがある。特に、組織における品質保証システムの構築、商取引における品質保証能力の実証、品質システム審査登録制度における基準、政府調達基準の一つとして採用するなど、広く活用されており、企業活動に大きな影響を与えている。

##### 資 1—② JIS Z 9911-1 (1996) 品質システムの監査の指針—第 1 部：監査 [=ISO 10011-1 (1990)]

ISO9000 シーズは、組織の方針の中に述べられていた目標を達成するための鍵となる経営手段として、品質監査の重要性を強調している。監査は、品質目標を達成する上で有効、かつ、適切であるために行われる。不適合の削減、除去、及び特に予防の必要性に関する客観的証拠も得ることができる。また、経営者は、監査結果を、組織の活動及び業績の改善のために用いることができる。

主に監査の目的と責任、監査の範囲・頻度・計画・実施、監査文書、是正処置のフォローアップについて規定化されている

資 1—③ JIS Z 9911-2(1996) 品質システムの監査の指針—第 2 部:品質システム監査員の資格基準 [=ISO 10011-2 (1991)]

JIS Z 9911-1 で定められた品質システム監査を有効、かつ、一様に行うには、品質監査員に対する最低限の基準が示されている。また、監査員になる可能性のある人の能力が基準に適合するかどうかを判定し、その適合性を維持するための方法を定めている。監査員候補者の評価についても示されている。主に、教育、訓練、経験、個人的特質、管理能力、能力の維持、監査員候補者の評価委員会・評価方法について規定されている。経験の条件は、4年間の実務経験（うち最低2年間は品質保証活動に従事）及び最低4回のべ20日間の監査に参加しなければならない。評価委員会は利害関係に左右されないようにすること、また、委員会メンバーの選定は、内部監査・顧客監査・独立の第三者監査により方法が定められている。

資 1—④ JIS Z 9911-3(1996) 品質システムの監査の指針—第 3 部:監査プログラム管理 [=ISO 10011-3 (1991)]

JIS Z 9911-1 で述べられる指針に従い品質システムの監査を行う際の、監査プログラムの管理機能の確立及び維持について規定されている。主に、監査プログラムの管理者、チームメンバーの適切性、監査員の活動実績の監視と維持、作業要素について定められている。

資 1—⑤ JIS Z 9361(1996) 認証機関及び審査登録機関の認定審査並びに認定機関に対する一般要求事項 [=ISO/IEC GUIDE 61 (1996)]

この規格は、認定機関が、認証機関又は審査登録機関の認定審査及びそれに基づく認定において、適格で信頼できると国内外で認められるために遵守すべき指針を定めている。また、認定機関以外の適格性の承認を行う機関に対しても用いることができる。

特に次のような要求事項がある。認定機関に対する要求事項として、不当な財政的又は他の条件があってはならない。申請“機関”へのサービスの提供に当たり申請“機関”の規模を条件にしたり、協会又はグループの会員であることを条件にしてはならない。法人格をもつ組織であることを示す文書をもつこと。関連機関の活動において、認定の守秘性、客観性又は公平性が影響されないようにする。認定の取得又は維持のためのコンサルティングサービスは提供してはならない。認定又はその他の関連する事項の取り扱いに関し、“機関”又は他からの苦情、意義申し立て及び紛争を解決するための方針及び手順をもつこと。

認定機関の品質システムとして次のような要求事項がある。①品質マニュアル/手順書の文書化、②内部監査/マネジメントレビュー。③文書化として認定の授与、維持、取消等の規則及び手順を含む認定システムの説明や認定機関のロゴの使用法や苦情・異議申し立て等の処理手順などが要求されている。④記録は業務プロセスの完全さ及び情報の機密保持が確保できるように識別し、管理し、処分しなければならない。

認定機関の要員の教育・訓練及び経験の記録は常に最新版に維持すること。

認定審査員及び技術専門家の資格基準を定めている。認定審査要員との契約書類のなかには、機密保持に関する事並びに認定審査される“機関”との営業上及びその他の利害関係に影響されないこと及び過去もつながりがないことが含まれていなければならない。認定機関は、認定された“機関”が認証又は審査登録した製品、サービス又はシステムを認定機関自身が承認したかのように思わせるマーク又はロゴの使用をいかなる方法であれ許してはならない。認定の申請についての詳細が規定されている。

**資 1—⑥ JIS Z 9362(1996) 品質システムの審査登録機関に対する一般要求事項  
[=ISO/IEC GUIDE 62 (1996)]**

この規格は、審査登録機関が第三者審査登録システムを一貫した信頼できる方法で確実に運営するために遵守すべき要求事項を規定し、これによって審査登録システムの国内外における受け入れを促進するものである。この規格は、適切な各国のシステムを国際貿易のために承認する基礎となるものである。

品質システム審査登録は、供給者の品質システムにだけかかわるものであって、製品、プロセス又はサービスを承認するものではない。該当する品質システム規格及び補足文書（もしあれば）への適合の証拠は、登録文書又は品質システム登録証の形をとる。ここに含まれている条項は第三者審査手順にも役にたつ。

内容は上記の資 1—⑤ JIS Z 9361(1996) と同じ。（ただし、認定機関を審査登録機関と読み替える）

**資 1—⑦ JIS Q 13485(1998) 品質システム—医療用具—JIS Z 9901 を適用する  
ための特別要求事項 [=ISO 13485 (1996)]**

この規格は、ISO 9001 と組み合わせて、医療用具の設計・開発、製造、据付け及び付帯サービスに関する品質システムに対する要求事項である。

ISO 9001 に医療用具の特別要求事項を追加した規格で、いわゆる医療用具用のセクター規格である。

世界的な動きとして、この ISO 13485 規格をそのまま採用する動きがある。

**資 1—⑧ JIS Q 9100(2000) 品質システム—航空宇宙—設計、開発、製造、据付及び  
付帯サービスにおける品質保証モデル**

この規格は、ISO 9001 と組み合わせて、航空宇宙産業の設計・開発、製造、据付け及び付帯サービスに関する品質システムに対する要求事項である。

ISO 9001 に航空宇宙産業用特別要求事項を追加した規格で、いわゆる航空宇宙産業用のセクター規格で 2000 年に新制定された。他の規格としては、米国の SAE AS9100 及びヨーロッパの AECMA pr EN9100 があり内容はほぼ同じ。

**資料 2 : (財) 日本適合性認定協会 (JAB) の資料**

(下記は、(財) 日本適合性認定協会 (JAB) のホームページからのもの)

**資 2—① 事業のご案内 (10 シート)**

協会の概要として、事業別活動状況として品質・環境マネジメントシステム審査登録制度に係わる認定登録事業や国際的な動向、組織とメンバー構成の詳細が記述されている。

**資 2—② 適合性評価制度とは (3 シート)**

適合性評価に関する国際基準として、ISO/IEC では、製品認証、要員認証、マネジメントシステム審査登録、試験・校正、検査を実施するそれぞれの適合性評価機関が満たすべく要件とその

手順を規定したガイドを発行している。  
また、国際的な適合性評価の枠組みについても解説している。

**資 2—③ マネジメントシステム審査登録制度における認定事業（4シート）**

マネジメントシステム審査登録制度と当協会（JAB）の事業、マネジメントシステム審査登録制度創設の背景及びマネジメントシステム審査登録制度に関する認定基準類も紹介している。

**資 2—④ マネジメントシステム審査登録制度における相互承認（4シート）**

国際認定機関フォーラム、相互承認の位置づけ、相互承認の手順、相互承認のメリット等を紹介している。

**資 2—⑤ 試験所認定制度における認定事業（10シート）**

試験所認定制度の概要、試験所認定制度と当協会の事業、他の試験所認定制度、基準類、技能試験等を紹介している。

**資 2—⑥ 要員認証制度における認定事業（2シート）**

要員認証制度とは及び要員認証制度に関する当協会が使用する認定基準類等を紹介している。

**資 2—⑦ 関連資料（7シート）**

当協会の認定マーク、当協会への意義申し立て及び当協会の公表する情報について紹介している。

**資 2—⑧ ISO9000s 及び ISO14001 審査登録機関として認定を受ける  
には？（1+3シート）**

詳細には JAB R210 の手続きの手順書がある。

**資 2—⑨ 米国自動車会社ビッグスリーの品質要求事項 QS9000 審査登録機関の認定  
について（1シート）**

QS9000 の審査登録機関を1つ追加した旨の公表である。

**資 2—⑩ JIS Q 9100 航空宇宙品質システムに関わる認定基準及び手順類に発行  
について（1シート）**

今回発行する基準類の公表である。

**資 2—⑪ セクタースキムに関する IAF 方針について（1+6シート）**

自動車、航空宇宙、通信等の特定の産業分野の要求事項を追加したセクター規格を組織への適用基準とする審査登録制度に対して、国際認定機関フォーラム（IAF）の方針を紹介している。IAF メンバーはそのセクター特有の認定プログラム及び／又は審査登録プログラムに関する要求事項を実施するよう推奨する旨のことが述べられている。

**資料 3：日本工業標準調査会（JISC）の資料**

（下記は、日本工業標準調査会（JISC）のホームページからのもの）

### 資 3—① 認定認証について（1シート）

認証（Certification）と認定（Accreditation）の意味，ISO 9001シリーズについての認証機関と認定機関の関係が述べられている。

### 資 3—② ISOの概要（2シート）

ISOの目的，地位，歴史，会員資格及び財政について述べられている。

### 資 3—③ ISOの組織（ISO）（5シート）

ISOの適合性評価委員会（CASCO）との関係についても述べられている。

### 資 3—④ JIS マーク表示制度の概要（1+2シート）

指定商品の場合と指定加工技術の場合のJISマークがある。

指定検査機関制度の導入として，民間の指定認定機関及び民間の指定検査機関も認められている。

### 資 3—⑤ 工業標準化とは（2シート）

多様化の調整，適切な品質の明確化，互換性・インターフェイスの確保，相互関係の促進，製作目標の遂行及び貿易障害の除去が規格の機能である。

### 資 3—⑥ JISC の概要（2シート）

JISC（日本工業標準調査会）は，JISの制定等に関する審議やJISマーク表示の対象となる品目の指定に関する審議など行う，また，ISOやIECの審議メンバーとして，日本代表として参加している。

## 資料 4：適合性評価検討委員会〔日本規格協会（JSA）〕の資料

（下記は，この内容は，日本工業標準調査会（JSA）のホームページからのもの）

### 資 4—① 適合性評価（検討委員会の）関連情報（6シート）

「適合性評価検討委員会」を（財）日本規格協会に設置されている。委員会設置の趣旨として次のことがいわれている。

（1）適合性評価制度については，WTO/TBT協定において国際的に整合のとれた制度が求められており，我が国においても国際的なガイドに基づいた制度を確立することが必要である。

（2）適合性評価に関する国際的なガイドは，ISO/CASCO，IEC/CABにおいて検討されている。我が国における検討体制としては，日本工業標準調査会（JISC）及びCASCO国内委員会におけるIEC/CAE対応委員会を設置して対応してきたところであるが，ガイド等の詳細な技術的検討については必ずしも充分ではなかった。

（3）このため，適合性評価に関する規格、ガイド原案の技術的検討、運用上の問題について十分議論する場として「適合性評価検討委員会」を（財）日本規格協会に設置し，ISO，IEC等における審議への我が国の対応を強化するとともに，JISCにおける審議の充実を図る。

資料5：(参考資料)

(下記は、「図解ISO9000早わかり」(白潟敏朗 編著)の出版物からのもの)

5—① ISO9000早わかり (P.50~57 及び 263)

認定機関と審査登録機関の関係図 (ISOマネジメントシステム認定制度の全体)、日本のISOへの取り組み (日本のISO対応の窓口)、ISO9001s とJISとの関係及び相違点、JAB認定の品質システム審査登録機関一覧について記述されている。

以上



医薬品製剤原料の品質確保に関する研究

Good Manufacturing Practices Guide  
For Bulk Pharmaceutical Excipients(IPEC's)  
の仮訳（一部省略）