

令和 4 年度

# GXP 研究会活動報告書



令和 5 年 3 月

岐阜県医薬品等 GXP 研究会

## 令和4年度岐阜県医薬品等GXP研究会活動報告について

岐阜県医薬品等GXP研究会は、医薬品等製造販売業者が遵守すべき製造販売後安全管理の基準（以下「GVP」という。）及び品質管理の基準（以下「GQP」という。）並びに医薬品等製造業者が遵守すべき製造管理及び品質管理の基準（以下「GMP」という。）に関する技術的対応策等を研究するため、平成18年8月に発足いたしました。これまでに、当研究会では、GVP、GQP及びGMPの他、医薬品の適性流通基準（GDP）や労働安全など幅広いテーマの研究を行ってきたところです。

さて、近年、新型コロナウイルス感染症の蔓延やロシア・ウクライナ問題、世界的なインフレによる物価高騰など、世界中が混沌とした状況にあります。医薬品業界においても、医薬品製造業者における不適正事例の増加、それを要因とした後発医薬品の供給不足問題など様々な問題が山積しています。

特に医薬品製造業者の不適正問題については、GMPの不遵守、管理不備によるものであり、各企業での製造管理及び品質管理における取組みがますます重要となっています。

このような状況の中、令和4年度は、新型コロナウイルス感染症の蔓延防止に配慮しながら3回の専門部会を開催し、「教育訓練」「医薬品品質システム」「外部委託業者の管理」の3つのテーマについて報告書に取りまとめました。「教育訓練」については、個々の教育訓練の実施方法・理解度評価及び実効性評価を中心にした事例の取りまとめ、「医薬品品質システム」については、実効性のある医薬品品質システムの課題と改善事例の取りまとめ、「外部委託業者の管理」については、モデル手順書の作成などを実施しました。

一昨年に医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令が改正され、施行から1年以上が経過したところですが、各会員企業においても、その運用にあたって様々な課題に直面していることと思います。

当研究会では、そのような課題等への技術的支援の一助となるよう、御要望、御意見を伺いながら、さらに研究を重ねていきたいと考えております。

最後になりましたが、県内の医薬品等関係業界の益々の御発展を祈念し、本年度の活動報告とさせていただきます。

令和5年3月

岐阜県医薬品等GXP研究会  
会長 中村 源次郎

# 目 次

まえがき	1
第 1 章 教育訓練	2
(1) 目的	2
(2) 研究課題	2
(3) 参考・引用資料	2
(4) 研究結果	3
(5) まとめ	28
第 2 章 医薬品品質システム	29
(1) 目的	29
(2) 研究課題	29
(3) 参考・引用資料	29
(4) 研究結果	30
第 3 章 外部委託業者の管理	46
(1) 目的	46
(2) 研究課題	46
(3) 参考・引用資料	46
(4) 研究結果	47
令和 4 年度岐阜県医薬品等 GXP 研究会活動履歴	80
あしがき	80
岐阜県医薬品等 GXP 研究会設置要領	81

## ま え が き

製造販売業者は、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保し、これを安定供給する義務があります。しかしながら、医薬品業界では製造販売業者及び製造業者に対する業務停止命令や業務改善命令等の行政処分が相次いでおり、医薬品の品質や安全性について国民の信頼を失う事案が発生しました。

これら一連の事案は、製造業者において医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 179 号。以下「GMP 省令」という。）に基づく基本的な製造管理、品質管理が行われていなかったことが原因であり、また製造販売業者の医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号。以下「GQP 省令」という。）に基づく品質管理が不十分であったことも指摘されています。

このような状況において、今年度も GMP 省令に係る研究を行いました。課題は、各社からアンケートをとり、「教育訓練」、「医薬品品質システム」、「外部委託業者の管理」の 3 テーマを選定し、3 班に分かれて各課題に取り組みました。



## 第 1 章 教育訓練

### (1) 目的

本研究班では GMP 省令第 19 条に規定される教育訓練について掘り下げることとした。

教育訓練に関しては、平成 22 年及び平成 23 年の GXP 研究会にて教育訓練手順書と教材について研究が行われ、令和元年には GMP 省令の改正に先立ち、教育訓練の実効性評価に関して参加企業に対応状況のアンケートが行われた。その際、対応済みでギャップがないと回答した企業は全体の 35%に留まり、各社対応に苦慮していたことが分かった。現在、GMP 省令は令和 3 年 4 月に改正、同年 8 月に施行され、各社運用を開始しているものの、どうすれば正しく評価ができるのかと悩みが尽きない。原因の一つとして、各社の製品や人員比率、ポリシーなどが全く異なるのに同じ条文に従って各社で対応を考えないといけないためだと推測される。

本研究班では個々の教育訓練の実施方法・理解度評価及び実効性評価について理解を深めることを主題とし、各社の取り組み状況をまとめ、班としての考察を加えて研究成果物としてまとめた。

### (2) 研究課題

- 1) 教育訓練の分類
- 2) アンケート調査による個々の教育訓練の理解度評価の方法と課題
- 3) アンケート調査による実効性評価の現状把握と課題
- 4) 研究班課題と結論
- 5) よりよい教育訓練・評価方法に向けての提言

### (3) 参考・引用資料

- 1) 厚生労働省令第 90 号（令和 3 年 4 月 28 日）医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令
- 2) 薬生監麻発 0428 第 2 号（令和 3 年 4 月 28 日）医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について
- 3) GMP 事例集（2013 年版）
- 4) GMP 事例集（2022 年版）
- 5) 薬生監麻発 0830 第 1 号（平成 25 年 8 月 30 日）医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて
- 6) PIC/S GMP Guide Part I（1 February 2022）
- 7) PIC/S GMP Guide Part II（1 February 2022）
- 8) 原薬 GMP のガイドラインに関する Q&A について（ICH Q7 Q&A）（平成 28 年 3 月 8 日）

#### (4) 研究結果

##### 1) 教育訓練の分類

議論を開始するにあたり、本研究班内にて各社の教育訓練の分類をすり合わせた。平成 22 年及び平成 23 年の GXP 研究会活動報告書によると、以下のとおり分類されていた。

##### ア 初期教育訓練

新人等を対象に GMP 概論、衛生管理概論及び薬事に関する基本的要件などについて行う基礎教育をいう。

##### イ 定期的教育訓練

初期教育訓練終了後、年間計画又は長期計画に基づき計画的に行う教育訓練をいう。

##### ウ 非定期的教育訓練

あらかじめ立案してある計画書に基づかない必要時に行う教育訓練をいう。

##### エ 社外研修

社外の企業、団体及び行政等が実施する講習会、研究会等

今回、より具体的に各社の取り組みに即し、以下のとおり分類・定義した上で研究を行った。

##### ア 導入教育

新入社員・異動者・職階変更者を対象に、初期における手順書通読や GMP 概論といった知識と、製造・試験操作の OJT や試料採取・更衣などの技能の習得を含むもの。

##### イ 定期・計画教育

法令や GMP 概論、品質目標や PQS に関する知識と、定期的な業務認定更新訓練による技能の維持を含むもの。

##### ウ SOP 教育・変更時の教育

変更箇所に関する知識の更新を含むもの。

##### エ 随時教育

外部セミナーや勉強会、逸脱の是正措置予防措置としての再教育など。

なお、随時教育に関しては定期的に発生するものではなく、またその他の教育の研究結果を応用することも可能であるから、今回の研究対象からは除外した。

##### 2) アンケート調査による個々の教育訓練の理解度評価の方法と課題

アンケート作成に先立ち、本研究班内で各社が抱える課題を共有した。その結果、①個々の教育訓練の方法・頻度、②理解度評価の方法、③実効性評価の方法に関して各社検討課題を抱えていることが判明した。本項では、①個々の教育訓

練の方法・頻度、②理解度評価の方法に関して言及し、③実効性評価の方法に関しては次項で言及する。

個々の教育訓練の方法・頻度に関して、例えば教育時間に関して GMP 事例集 2022 年版には以下の記載がある。

#### GMP19-1

[問] 教育訓練の時間については、作業の内容により一概には決められないと考えるが、最低何時間行えばよいか。

[答] 製造する製品の種類、作業の内容等により教育訓練の内容は大きく異なりうることから、一概に決められるものではない。製造業者等において、実効性を評価した上で内容、時間、時期（作業等の変更を予定している場合には、当該変更の実施前までに十分な時間的余裕をもって行うこと。）等を定め、計画的に実施すること。

記載はもっともであり、教育訓練の方法・頻度は各社それぞれで決めないといけない。今回アンケートにより得られた他社事例を紹介するが、ただ受け入れるのではなく、自社の特性を考慮した上で採用するか考えて頂きたい。

理解度評価の方法に関して、個々の教育の理解度評価も各社自由度が高く悩んでいる。理解度評価は個々の教育が適切に理解されたかどうかを判定するものであり、教育訓練の礎になるものである。理解度評価が不十分もしくは不適切だと、内容を理解していないのに理解しているとみなされてしまうリスクがある。逆に理解度評価にあまりに注力すると教育に要する時間及び労力が膨大になり、業務を過度に圧迫していますため、バランスが求められる。また、個々の教育が適切に理解されたことを確認したうえで初めて実効性評価が生きてくると考える。アンケートを通じて他社の状況を手に入れたので、自社の状態見直しに活用して欲しい。

アンケート結果及び考察は以下のとおりである。GXP 研究会参加企業の内 14 社から回答を得た。

## 1. 会社規模

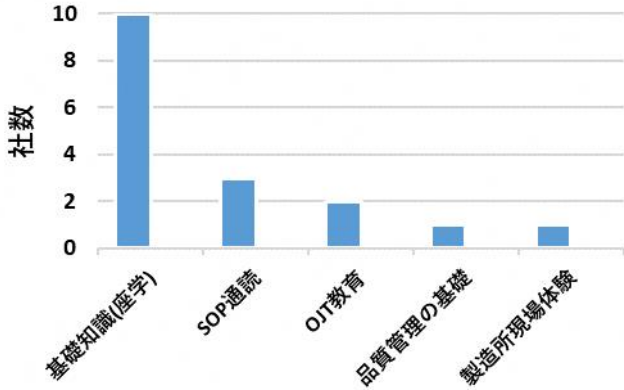
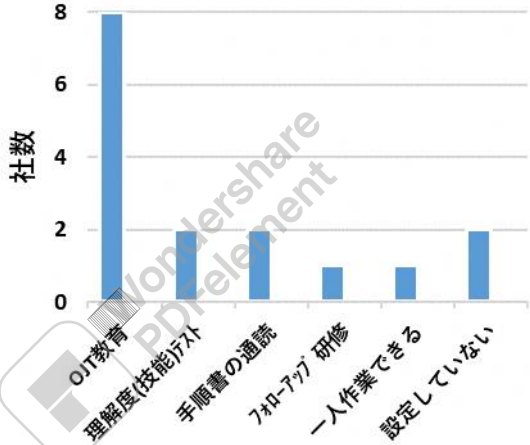
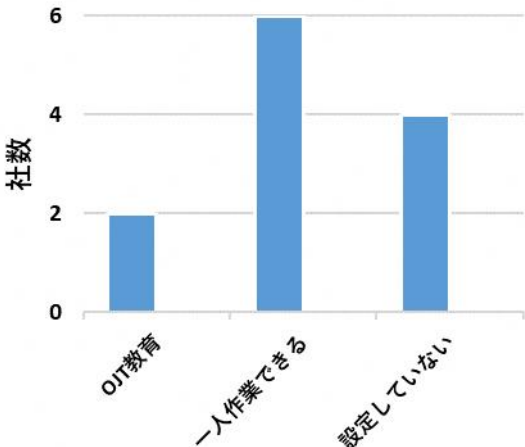
No. 1	Q.	製造所の GMP に従事する従業員数(GMP 体制の規模)、GMP 人員割合(GMP に従事する従業員数 / GMP 対象外の製品に関わる従業員含む全従業員数)、品質保証部門(以下、「QA」という)一人当たりの GMP に従事する従業員数は何名ですか？
	A.	<p style="text-align: center;"><b>GMPに従事する従業員数</b>                      <b>製造所のGMP人員割合</b></p> <p style="text-align: center;">■ 50未満 ■ 50以上150未満 ■ 150以上    ■ 20%未満 ■ 20%以上80%未満 ■ 80%以上</p> <p style="text-align: center;"><b>QA一人当たりのGMPに従事する従業員数</b></p> <p style="text-align: center;">■ 10未満 ■ 10以上30未満 ■ 30以上</p>
<p><b>考察・コメント</b></p> <p>今回アンケートに回答頂いた会社の規模・GMP 人員割合は上記のとおりである。業態やそれに基づく人員の制限により各社課題が異なる。</p> <p>GMP 人員割合が低い会社は GMP 教育と非 GMP 教育の棲み分けに苦慮しており、QA 人員バランスが厳しい会社は教育内容・教育方法に課題を持つ傾向があった。</p>		



## 2. 導入教育

No.	Q.	導入教育の対象者はどなたですか？														
2-1	A.	<p style="text-align: center;"><b>導入教育の対象者</b></p> <table border="1"> <caption>導入教育の対象者</caption> <thead> <tr> <th>対象者</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>新入社員</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>異動転入者 (作業者)</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>異動転入者 (管理職)</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>職階が上がった人</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>新しく責任者になった人</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>その他 (外部業者等)</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>考察・コメント</b> 新入社員および転入者の導入教育は各社ほぼ実施できているが、管理者や責任者及び上級経営陣への教育はまだ導入して実施できていない傾向が得られた。</p>	対象者	社数	新入社員	14	異動転入者 (作業者)	13	異動転入者 (管理職)	5	職階が上がった人	2	新しく責任者になった人	5	その他 (外部業者等)	1
対象者	社数															
新入社員	14															
異動転入者 (作業者)	13															
異動転入者 (管理職)	5															
職階が上がった人	2															
新しく責任者になった人	5															
その他 (外部業者等)	1															

No.	Q.	導入教育について、目標到達レベル（修了すべき教育や状態）を定めていますか？				
2-2	A.	<p style="text-align: center;"><b>目標到達レベルを定めているか</b></p> <table border="1"> <caption>目標到達レベルを定めているか</caption> <thead> <tr> <th>目標到達レベルを定めている</th> <th>目標到達レベルを定めていない</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10社</td> <td>4社</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 目標到達レベルを定めている</li> <li>■ 目標到達レベルを定めていない</li> </ul>	目標到達レベルを定めている	目標到達レベルを定めていない	10社	4社
目標到達レベルを定めている	目標到達レベルを定めていない					
10社	4社					

Q	入社～配属後 1 か月の期間でどのような教育訓練を実施していますか？														
A	<p style="text-align: center;"><b>配属後 1 か月間</b></p>  <table border="1" data-bbox="571 315 1198 703"> <thead> <tr> <th>教育訓練内容</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>基礎知識(座学)</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>SOP通読</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>OJT教育</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>品質管理の基礎</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>製造所現場体験</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	教育訓練内容	社数	基礎知識(座学)	10	SOP通読	3	OJT教育	2	品質管理の基礎	1	製造所現場体験	1		
教育訓練内容	社数														
基礎知識(座学)	10														
SOP通読	3														
OJT教育	2														
品質管理の基礎	1														
製造所現場体験	1														
Q	配属後 6～12 か月の期間でどのような教育訓練を実施していますか？														
A	<p style="text-align: center;"><b>配属後6～12か月間</b></p>  <table border="1" data-bbox="619 842 1150 1285"> <thead> <tr> <th>教育訓練内容</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OJT教育</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>理解度(技能)アップ</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>手順書の通読</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>フロアアップ研修</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>一人作業できる</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>設定していない</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>	教育訓練内容	社数	OJT教育	8	理解度(技能)アップ	2	手順書の通読	2	フロアアップ研修	1	一人作業できる	1	設定していない	2
教育訓練内容	社数														
OJT教育	8														
理解度(技能)アップ	2														
手順書の通読	2														
フロアアップ研修	1														
一人作業できる	1														
設定していない	2														
Q	配属後 12 か月以降どのような教育訓練を実施していますか？														
A	<p style="text-align: center;"><b>配属後12か月以降</b></p>  <table border="1" data-bbox="619 1424 1145 1868"> <thead> <tr> <th>教育訓練内容</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OJT教育</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>一人作業できる</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>設定していない</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table>	教育訓練内容	社数	OJT教育	2	一人作業できる	6	設定していない	4						
教育訓練内容	社数														
OJT教育	2														
一人作業できる	6														
設定していない	4														
<p><b>考察・コメント</b></p> <p>概ね 1 年間で導入教育を完了させている会社が多かった。基礎教育（1 週間～1 か月）→ OJT 教育（1 年）→ 一人作業可能になる、というのがオーソドックスな流れである。</p>															

No. 2-3	Q.	導入時に達成度未達（例えば座学でテスト不合格、実技で再現しない等）が発生した場合、どのように再教育をしていますか？また、達成度未達が多発した場合、教育資料の見直しは行われますか？
	A.	<p>どのように再教育を行っているか？</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予め年間教育訓練計画に再教育の項目を盛り込み済み（必要な場合、そこで再教育実施）（1社/14社）</li> <li>・ 同じ教材を用いて再受講/再テスト実施（合格点まで繰り返しテスト）（9社/14社）</li> <li>・ 事例無し・未回答（4社/14社）</li> </ul> <p>教育資料の見直しを行っているか？</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 見直しを行う（6社/14社）</li> <li>・ 達成度未達が多発した実績がない・見直しを行わない（6社/14社）</li> <li>・ 未回答（2社/14社）</li> </ul>
<p>考察・コメント</p> <p>同じ教材を用いて再受講/再テスト実施と回答した会社が最多であった。現実的にフォロー教育用に別の資料を新しく用意するのは負荷が大きいと推測される。一方で教育資料の見直しを規定している（もしくは規定はないが実施している）会社も多かった。落とすためのテストではないため、テスト作りに注意を払う必要がある。</p> <p>実技試験で何度も合格しない場合は、適性がないと判断され教育中止になると回答した会社もあった。</p>		

No. 2-4	Q.	座学に関して、受講者の理解度をどのように評価していますか？											
	A.	<p>理解度の評価方法（座学）</p> <table border="1"> <caption>理解度の評価方法（座学）</caption> <thead> <tr> <th>評価方法</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>理解度テスト</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>自己評価</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>講評</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>質疑応答</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>カリキュラム達成度</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	評価方法	社数	理解度テスト	10	自己評価	9	講評	3	質疑応答	2	カリキュラム達成度
評価方法	社数												
理解度テスト	10												
自己評価	9												
講評	3												
質疑応答	2												
カリキュラム達成度	1												
<p>考察・コメント</p> <p>自己評価及び又は理解度テストが一般的であった。これは後述の定期座学教育の場合も同</p>													

様で、座学教育の一般的な評価方法であると言える。理解度テストが最も多いというのも特徴的で、法令等大きく変化がなければ教育資料の見直しはせず、再度利用していると推測される。しかしそれが、5-3の問題点にもつながる（理解度テストのマンネリ化）。

注：評価方法について補足・定義する。

- ・講評：講師が受講者を評価する評価方法。受講態度や質問頻度、自己評価結果を総合的に講師が判断する。
- ・質疑応答：教育中又は教育終了時に講師が受講者から質問を受け、回答することで受講者の疑問点がなくなったことを確認する評価方法。あるいは講師が受講者に質問し、理解されていることを確認すること（口頭での理解度テストとも言える）。
- ・カリキュラム達成度：座学受講、実技受講、理解度テスト等を教育計画で定め、その進捗度合いで評価する方法。個々の理解度評価を組み合わせたもの。

No. 2-5	Q. A.	<p data-bbox="406 824 1220 857">実技に関して、受講者の理解度をどのように評価していますか？</p> <div data-bbox="486 884 1308 1377"> <p data-bbox="742 891 1045 925">理解度の評価方法（実技）</p> <table border="1"> <caption>理解度の評価方法（実技）</caption> <thead> <tr> <th>評価方法</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>講評</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>自己評価</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>理解度テスト</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>実技試験</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>質疑応答</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>カリキュラム達成度</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>なし</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> </div>	評価方法	社数	講評	7	自己評価	6	理解度テスト	5	実技試験	5	質疑応答	2	カリキュラム達成度	1	なし	1
評価方法	社数																	
講評	7																	
自己評価	6																	
理解度テスト	5																	
実技試験	5																	
質疑応答	2																	
カリキュラム達成度	1																	
なし	1																	
考察・コメント		<p data-bbox="252 1462 1380 1541">講評、自己評価、理解度テスト、実技試験の順で多く、各社複数の評価方法を組み合わせる形で評価していたが、自己評価のみで評価している会社もあった。</p>																

## 3. 定期教育

No.	Q.	定期・計画教育の対象者はどなたですか？										
3-1	A.	<p style="text-align: center;"><b>定期・計画教育の対象者</b></p> <table border="1"> <caption>定期・計画教育の対象者</caption> <thead> <tr> <th>対象者</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>オペレーター・スタッフまで</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>管理職まで</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>経営陣まで</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>上級経営陣まで</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	対象者	社数	オペレーター・スタッフまで	14	管理職まで	11	経営陣まで	6	上級経営陣まで	5
対象者	社数											
オペレーター・スタッフまで	14											
管理職まで	11											
経営陣まで	6											
上級経営陣まで	5											
<p><b>考察・コメント</b></p> <p>管理職までを対象とした会社が 8 割であった一方、経営陣以上は 4 割程度であった。</p>												

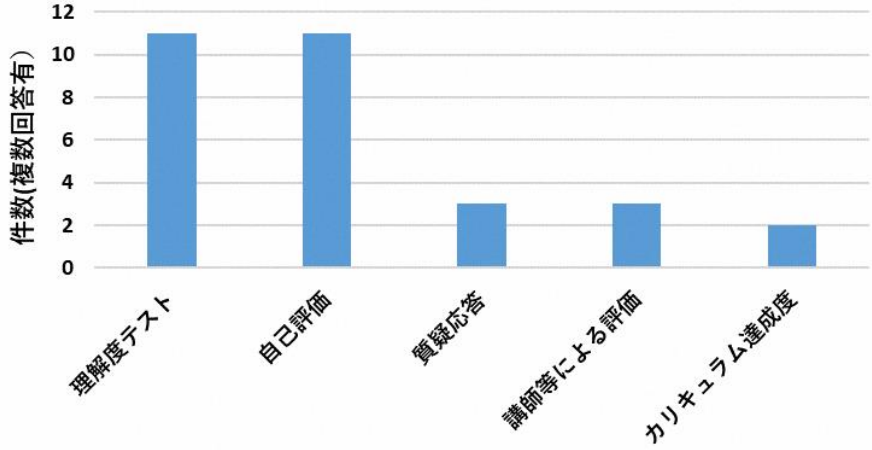
No.	Q.	知識を維持するために定期的実施する教育（例：法律、公定書等）の定期教育はどれくらいの頻度で実施されていますか？																
3-2	A.	<p style="text-align: center;"><b>教育訓練の頻度</b></p> <table border="1"> <caption>教育訓練の頻度</caption> <thead> <tr> <th>頻度</th> <th>件数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1回/1ヵ月</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>1回/2ヵ月</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>1回/3ヵ月</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>1回/半年</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>1回/1年</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>1回/数年</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>不定期</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	頻度	件数	1回/1ヵ月	2	1回/2ヵ月	3	1回/3ヵ月	1	1回/半年	3	1回/1年	3	1回/数年	1	不定期	1
頻度	件数																	
1回/1ヵ月	2																	
1回/2ヵ月	3																	
1回/3ヵ月	1																	
1回/半年	3																	
1回/1年	3																	
1回/数年	1																	
不定期	1																	
<p><b>考察・コメント</b></p> <p>1年に1回以上実施している会社が14社中12社であった。</p>																		

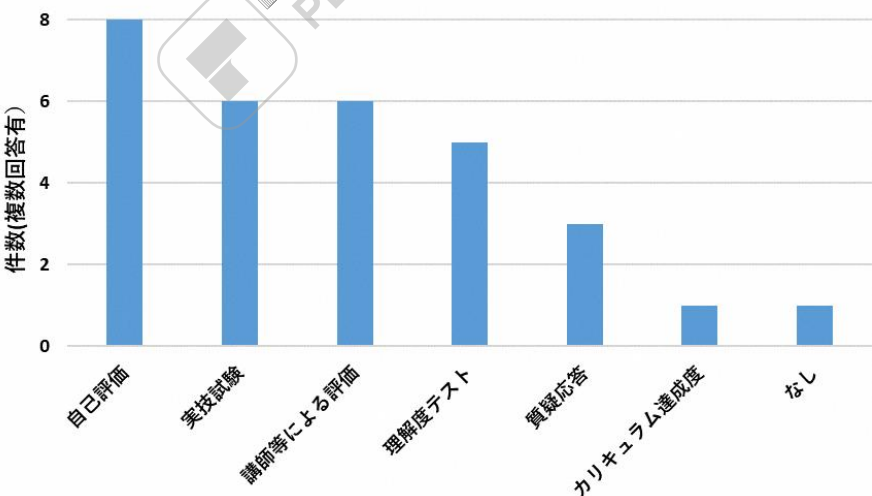
No.	Q.	法律の理解度をどのように評価していますか？												
3-3	A.	<p style="text-align: center;"><b>法律の理解度評価</b></p> <table border="1"> <caption>法律の理解度評価の件数</caption> <thead> <tr> <th>評価方法</th> <th>件数(複数回答有)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>理解度テスト</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>自己評価</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>講師等による評価</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>質疑応答</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>なし</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>考察・コメント</p> <p>法律の理解度評価は、理解度テストや自己評価が多かった。2-4 導入教育と同様の傾向が認められた。</p>	評価方法	件数(複数回答有)	理解度テスト	8	自己評価	8	講師等による評価	3	質疑応答	1	なし	1
評価方法	件数(複数回答有)													
理解度テスト	8													
自己評価	8													
講師等による評価	3													
質疑応答	1													
なし	1													

No.	Q.	業務認定に関して、定期的に業務認定更新のために実技訓練又は試験を実施していますか？										
3-4 3-5	A.	<p style="text-align: center;"><b>業務認定更新の実技試験/試験頻度</b></p> <table border="1"> <caption>業務認定更新の実技試験/試験頻度の社数</caption> <thead> <tr> <th>試験頻度</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1回/1年</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>1回/3年</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>随時*</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>未実施</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table> <p>*:「一定期間担当業務に携わっていない場合は認定をはく奪」含む。業務前に再度認定するため随時に分類した。</p> <p>考察・コメント</p> <p>無菌操作、目視検査、分析機器操作、サンプリング、微生物試験、機器校正などに対して実技試験を実施している。</p> <p>認定更新は座学に加え、それぞれ実作業又は模擬試料・模擬作業を行い合格することで認定が更新される。</p>	試験頻度	社数	1回/1年	5	1回/3年	1	随時*	2	未実施	6
試験頻度	社数											
1回/1年	5											
1回/3年	1											
随時*	2											
未実施	6											

業務認定更新に都度試験を行っていない会社もあり、日常的に業務に携わっている場合は自動更新又は作業員毎の評価を行い、問題を認めない場合は認定更新する会社や、逆に一定期間担当業務に携わっていない場合は認定をなく奪う会社もあった。

No. 3-6	Q.	クオリティーカルチャーの醸成や GMP 意識レベル維持のための教育は実施されていますか？内容及び頻度についてご回答ください。																																															
	A.	<table border="1" data-bbox="424 499 1362 1229"> <thead> <tr> <th data-bbox="424 499 1015 546">内容</th> <th data-bbox="1015 499 1099 546">件数</th> <th data-bbox="1099 499 1362 546">年間実施回数(回)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="424 546 1015 593">クオリティーカルチャー醸成セミナー</td> <td data-bbox="1015 546 1099 593">6</td> <td data-bbox="1099 546 1362 593">1~4</td> </tr> <tr> <td data-bbox="424 593 1015 640">現場パトロール</td> <td data-bbox="1015 593 1099 640">5</td> <td data-bbox="1099 593 1362 640">3~12</td> </tr> <tr> <td data-bbox="424 640 1015 687">定期教育</td> <td data-bbox="1015 640 1099 687">4</td> <td data-bbox="1099 640 1362 687">2~48</td> </tr> <tr> <td data-bbox="424 687 1015 734">品質目標の設定・周知</td> <td data-bbox="1015 687 1099 734">3</td> <td data-bbox="1099 687 1362 734">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="424 734 1015 781">品質強化月間</td> <td data-bbox="1015 734 1099 781">2</td> <td data-bbox="1099 734 1362 781">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="424 781 1015 828">品質標語の選定・周知</td> <td data-bbox="1015 781 1099 828">2</td> <td data-bbox="1099 781 1362 828">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="424 828 1015 875">外部講師(コンサルタント)研修</td> <td data-bbox="1015 828 1099 875">1</td> <td data-bbox="1099 828 1362 875">5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="424 875 1015 922">クオリティーカルチャー醸成アンケート</td> <td data-bbox="1015 875 1099 922">1</td> <td data-bbox="1099 875 1362 922">2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="424 922 1015 969">品質目標の進捗確認</td> <td data-bbox="1015 922 1099 969">1</td> <td data-bbox="1099 922 1362 969">24</td> </tr> <tr> <td data-bbox="424 969 1015 1016">外部のwebの講習会</td> <td data-bbox="1015 969 1099 1016">1</td> <td data-bbox="1099 969 1362 1016">3~5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="424 1016 1015 1064">品質会議</td> <td data-bbox="1015 1016 1099 1064">1</td> <td data-bbox="1099 1016 1362 1064">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="424 1064 1015 1111">表彰制度</td> <td data-bbox="1015 1064 1099 1111">1</td> <td data-bbox="1099 1064 1362 1111">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="424 1111 1015 1158">社内新聞</td> <td data-bbox="1015 1111 1099 1158">1</td> <td data-bbox="1099 1111 1362 1158">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="424 1158 1015 1229">なし</td> <td data-bbox="1015 1158 1099 1229">1</td> <td data-bbox="1099 1158 1362 1229">-</td> </tr> </tbody> </table>			内容	件数	年間実施回数(回)	クオリティーカルチャー醸成セミナー	6	1~4	現場パトロール	5	3~12	定期教育	4	2~48	品質目標の設定・周知	3	1	品質強化月間	2	1	品質標語の選定・周知	2	1	外部講師(コンサルタント)研修	1	5	クオリティーカルチャー醸成アンケート	1	2	品質目標の進捗確認	1	24	外部のwebの講習会	1	3~5	品質会議	1	1	表彰制度	1	1	社内新聞	1	1	なし	1	-
内容	件数	年間実施回数(回)																																															
クオリティーカルチャー醸成セミナー	6	1~4																																															
現場パトロール	5	3~12																																															
定期教育	4	2~48																																															
品質目標の設定・周知	3	1																																															
品質強化月間	2	1																																															
品質標語の選定・周知	2	1																																															
外部講師(コンサルタント)研修	1	5																																															
クオリティーカルチャー醸成アンケート	1	2																																															
品質目標の進捗確認	1	24																																															
外部のwebの講習会	1	3~5																																															
品質会議	1	1																																															
表彰制度	1	1																																															
社内新聞	1	1																																															
なし	1	-																																															
	考察・コメント	<p>セミナーの内容は、GMP 基礎、PMDA 指摘事項、GMP 違反の事例紹介、cGMP、ICH、IPC/S、SOP、逸脱・品質情報、データインテグリティ等である。コストの問題もあるが、コンサルタントの活用など社外からの指導を受ける方法もよい動機付けになると思われる。</p>																																															

No.	Q.	座学に関して、受講者の理解度をどのように評価していますか？												
3-7	A.	<p style="text-align: center;"><b>座学に対する理解度評価</b></p>  <table border="1" data-bbox="459 389 1334 837"> <thead> <tr> <th>評価方法</th> <th>件数(複数回答有)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>理解度テスト</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>自己評価</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>質疑応答</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>講師等による評価</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>カリキュラム達成度</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p>考察・コメント</p> <p>No.2-4 導入教育の座学、No.3-3 法律の座学と同様に理解度テスト及び自己評価が多かった。</p>	評価方法	件数(複数回答有)	理解度テスト	11	自己評価	11	質疑応答	3	講師等による評価	3	カリキュラム達成度	2
評価方法	件数(複数回答有)													
理解度テスト	11													
自己評価	11													
質疑応答	3													
講師等による評価	3													
カリキュラム達成度	2													

No.	Q.	実技に関して、受講者の理解度をどのように評価していますか？																
3-8	A.	<p style="text-align: center;"><b>実技に対する理解度評価</b></p>  <table border="1" data-bbox="459 1173 1334 1666"> <thead> <tr> <th>評価方法</th> <th>件数(複数回答有)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>自己評価</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>実技試験</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>講師等による評価</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>理解度テスト</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>質疑応答</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>カリキュラム達成度</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>なし</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>考察・コメント</p> <p>No.2-5 導入教育の実技と同様、実技試験及び講師等による講評が多いが、最も多いのは自己評価という結果になった。自己評価のみ、という会社も認められたが、ほとんどは何らかの客観的理解度評価と自己評価を組み合わせている。</p>	評価方法	件数(複数回答有)	自己評価	8	実技試験	6	講師等による評価	6	理解度テスト	5	質疑応答	3	カリキュラム達成度	1	なし	1
評価方法	件数(複数回答有)																	
自己評価	8																	
実技試験	6																	
講師等による評価	6																	
理解度テスト	5																	
質疑応答	3																	
カリキュラム達成度	1																	
なし	1																	



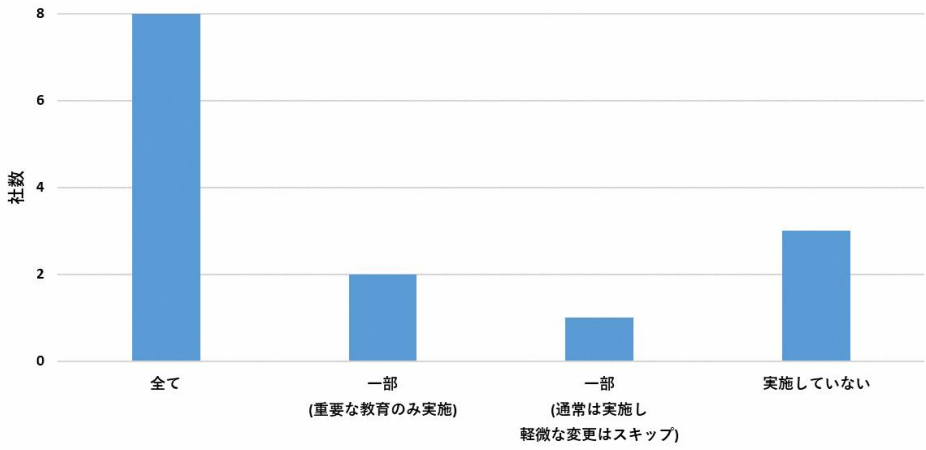
## 4. SOP 教育、変更時の教育

No.	Q.	SOP 教育・変更時の教育の対象者はどなたですか？												
4-1	A.	<p style="text-align: center;"><b>SOP教育・変更時の教育の対象者</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>対象者</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>定常的に業務を行う実務者のみ</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>定常的に業務を行わない実務者</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>SOP・変更の影響がある人全て</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>全従業員</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>上級経営陣</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	対象者	社数	定常的に業務を行う実務者のみ	3	定常的に業務を行わない実務者	1	SOP・変更の影響がある人全て	12	全従業員	0	上級経営陣	1
対象者	社数													
定常的に業務を行う実務者のみ	3													
定常的に業務を行わない実務者	1													
SOP・変更の影響がある人全て	12													
全従業員	0													
上級経営陣	1													
<p><b>考察・コメント</b></p> <p>多くの企業で SOP・変更の影響がある人全てに対し、教育を行っていた。定常的に業務を行う実務者のみと回答された企業において、十分かどうかの検討が必要との認識を持っており、通常業務に携わらない人の理解度評価をどうするかといった問題を抱えているようである。多くの企業で上級経営陣に対して SOP 教育・変更時の教育を実施しておらず、教育は不要との考えが共通認識となっているようである。一方で製造所によっては SOP 等の稟議者を上級経営陣が務めている会社も認められた。</p>														

No.	Q.	変更時の教育訓練はいつ実施していますか？												
4-2	A.	<p style="text-align: center;"><b>変更時の教育訓練実施時期</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>実施時期</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>変更後一定期間以内(速やかに)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>当該変更に関わる製造が開始するまで</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>作業者が当該作業に従事するまで</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>決まっていない</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>SOP発効日まで</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	実施時期	社数	変更後一定期間以内(速やかに)	1	当該変更に関わる製造が開始するまで	7	作業者が当該作業に従事するまで	5	決まっていない	1	SOP発効日まで	3
実施時期	社数													
変更後一定期間以内(速やかに)	1													
当該変更に関わる製造が開始するまで	7													
作業者が当該作業に従事するまで	5													
決まっていない	1													
SOP発効日まで	3													
<p><b>考察・コメント</b></p> <p>教育訓練の実施時期については、製造の開始前や作業に従事する前に実施している企業が多くを占めた。タイミングの違いはあるが、どの企業においても実務の開始前には実施されていることがみてとれた。</p>														

No.	Q.	どのような教育方法でSOP教育を実施していますか？(最も頻度の高い方法)						
4-3	A.	<p style="text-align: center;"><b>SOP教育方法</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>教育方法</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>集合教育・対面での教育</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>通読教育・e-learning</td> <td>7</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>考察・コメント</b> 教育の方法としては、集合教育・対面での教育がもっとも多く、次いで通読教育・eラーニング等の非対面の教育となった。併用しているとの回答もあり、教育の内容により教育の方法を使い分けられていると考えられる。Teams を用いた Web 配信という回答もあり、新しいデバイスをうまく活用している会社もあった。</p>	教育方法	社数	集合教育・対面での教育	11	通読教育・e-learning	7
教育方法	社数							
集合教育・対面での教育	11							
通読教育・e-learning	7							

No.	Q.	どのような方法でSOP教育受講者の理解度を評価していますか？(最も頻度の高い方法)														
4-4	A.	<p style="text-align: center;"><b>SOP教育の理解度評価</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>評価方法</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>自己評価</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>質疑応答</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>理解度テスト</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>講師による評価</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>感想</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>実施していない</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>考察・コメント</b> 理解度評価の方法としては、自己評価による評価が最も多かった。定期・計画教育と比べると、理解度テストを実施するまでもない軽微な変更等もあり、評価者の準備や評価の手間を考えると簡便な自己評価等の主観的な評価方法が多くなると推測される。しかしながら、そういった主観的な評価では理解度・効果の確認は難しいと考えられた。できる限り客観的な評価を実施するようにしているとの回答もあり、主観的な評価方法に問題意識があることがうかがえる。</p>	評価方法	社数	自己評価	9	質疑応答	2	理解度テスト	2	講師による評価	1	感想	1	実施していない	3
評価方法	社数															
自己評価	9															
質疑応答	2															
理解度テスト	2															
講師による評価	1															
感想	1															
実施していない	3															

No. 4-5	Q. A.	<p data-bbox="411 248 1082 277">理解度確認は全ての教育に対して実施していますか？</p> <p data-bbox="799 309 986 338">理解度確認の対象</p>  <table border="1" data-bbox="432 353 1361 801"> <thead> <tr> <th>理解度確認の対象</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>全て</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>一部 (重要な教育のみ実施)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>一部 (通常は実施し 軽微な変更はスキップ)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>実施していない</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	理解度確認の対象	社数	全て	8	一部 (重要な教育のみ実施)	2	一部 (通常は実施し 軽微な変更はスキップ)	1	実施していない	3
理解度確認の対象	社数											
全て	8											
一部 (重要な教育のみ実施)	2											
一部 (通常は実施し 軽微な変更はスキップ)	1											
実施していない	3											
<p data-bbox="252 824 448 853">考察・コメント</p> <p data-bbox="252 869 1380 1093">多くの企業で SOP 教育・変更時の教育に対し理解度評価を実施していた。一部の企業では重要な教育のみ実施や軽微な変更の場合はスキップする場合もあるが、理解度評価を実施している企業のほとんどがすべての教育に対して理解度の評価を実施していた。理解度評価を実施しない場合、受講内容を理解しないまま GMP 活動に従事する（又は査察等でそのように指摘される）恐れがあるため、最低限自己評価等を行うことが望ましい。</p>												

## 3) アンケート調査による実効性評価の現状把握と課題

まず、研究テーマである実効性評価につき、条文等を整理した。

旧	新
N/A	<p><b>GMP 省令 19 条 1 項 4 号</b> 教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善を図るとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p>
<p><b>逐条解説</b> (7)第1項第1号の「計画的に実施すること」とは、教育訓練の実効性を定期的に評価したうえで計画的に実施するとの趣旨であること。</p>	<p><b>逐条解説</b> (4) 第 19 条第 4 号関係 ①教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善（例えば、<u>教育訓練プログラムの改訂、拡充等</u>）を図るとともに、その記録の作成及び保管を要するものであること。 ②教育訓練の実効性に関して、その教育訓練を受けた職員、組織、部門等ごとに業務の種類、内容等に応じて、必要な知識並びに技能及び技術の習熟度を踏まえ、<u>その業務を適切に遂行できるかどうか、教育訓練の頻度及び内容が適切であるかどうか等を定期的に評価する仕組みが求められる。</u></p>
<p><b>GMP 事例集 2013 年版</b> GMP19-4（教育訓練） [問]一部改正施行通知第3章第3の19(7)に「教育訓練の実効性を定期的に評価したうえで」とあるが、この「定期的」とはどのくらいの頻度と考えればよいか。また、「実効性を評価する」とは具体的にどのような対応をすればよいか。 [答] 教育訓練の実施頻度については、例えば、実地訓練は製造する製品の種類、使用する構造設備等によって大きく異なりうるので、製造業者等が実情に合わせ定めて差し支えない。また、「<u>実効性の評価</u>」とは、<u>製造業者等として、教育訓練の内容が的確に実務に反映されていることを、例えば模擬製造等により評価することをい</u></p>	<p><b>GMP 事例集 2022 年版</b> GMP19-5（教育訓練） [問] GMP 省令第 19 条第 4 号に「教育訓練の実効性を定期的に評価し」とあるが、この「定期的」とはどのくらいの頻度と考えればよいか。また、「実効性を評価する」とは具体的にどのような対応をすればよいか。 [答] 教育訓練の実施頻度については、例えば、実地訓練は製造する製品の種類、使用する構造設備等によって大きく異なりうるので、製造業者等が実情に合わせ定めて差し支えない。また、「<u>実効性の評価</u>」とは、<u>製造業者等として、教育訓練の内容が的確に実務に反映されていることを評価することをいう（例えば更衣手順の確認</u></p>

う。	<p><u>のための模擬操作等による評価等）。</u></p> <p>GMP19-6（教育訓練）</p> <p>〔問〕GMP 省令第 19 条第 4 号に「教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善を図る」とあるが、どのような評価により改善を図ればよいか。</p> <p>〔答〕職員が<u>担当業務や職責を理解し、遂行する能力を有しているか、現在の教育訓練システムが有効なものとなっているか</u>を評価し、<u>教育訓練資料の更新の必要性や実施頻度、手法等について改善措置を検討</u>すること。</p>
<p>GMP 省令の条文に実効性を定期的に評価する旨が追加されたため、逐条解説及び GMP 事例集での記載が大幅に詳細化された。</p> <p>GMP 事例集 2013 では「模擬製造等により評価すること」となっていたが、GMP 事例集 2022 では「例えば更衣手順の確認のための模擬操作等による評価等」というより分かりやすい具体的な事例に変更された。</p>	

以上を纏めると、

- ① 定期的に
- ② 教育訓練の内容が的確に実務に反映されていること、即ち職員が担当業務や職責を理解し、遂行する能力を有していることを評価し、
- ③ 評価の結果に基づき、教育訓練資料の更新の必要性や実施頻度、手法等について改善措置を検討する。

ことが必要となる。

教育訓練の実効性評価とは即ち、個々の教育訓練後に行う理解度テストの事ではなく、個々の職員が適切な GMP 活動が出来ていることの確認を通して教育訓練が十分に機能しているか評価し、必要あれば教育訓練を改善することである。

参考として、他のガイドラインの関連箇所を引用する。

ICHQ7 Q&A

Q 3.1

[ICH Q7, 3.12]に記載された「教育訓練は定期的に評価すること」の意図は何か。

A 3.1

[ICH Q7, 3.12]の「教育訓練は定期的に評価すること」の記述は、従業員が担当の業務や職責に対して、それを熟知し、遂行する能力があるかどうかや、教育訓練の頻度を上げるか、追加するか、又は新規の教育訓練が必要とされるかどうか、繰り返し行われている教育訓練が最新のものに更新されているかどうかを、評価するシステムを述べている。

PIC/S GMP Guide Part I 2.11

Besides the basic training on the theory and practice of the Pharmaceutical Quality System and Good Manufacturing Practice, newly recruited personnel should receive training appropriate to the duties assigned to them. Continuing training should also be given, **and its practical effectiveness should be periodically assessed.** Training programmes should be available, approved by either the head of Production or the head of Quality Control, as appropriate. Training records should be kept.

PIC/S GMP Guide Part II 3.12

Training should be regularly conducted by qualified individuals and should cover, at a minimum, the particular operations that the employee performs and GMP as it relates to the employee's functions. Records of training should be maintained. **Training should be periodically assessed.**

アンケート結果及び考察は以下のとおりである。

## 5. 実効性評価

No.	Q.	教育の頻度及び内容が適切か見直す仕組みはありますか？								
5-1	A.	<p style="text-align: center;"><b>教育を見直す仕組み</b></p> <table border="1"> <caption>教育を見直す仕組みの割合</caption> <thead> <tr> <th>回答</th> <th>割合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ある</td> <td>79%</td> </tr> <tr> <td>ない</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>導入予定又は検討中</td> <td>21%</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">■ ある ■ ない ■ 導入予定又は検討中</p> <p><b>考察・コメント</b> 多くの会社で仕組みが構築されており、2割の会社は導入予定又は検討中であった。回答として、年1回、年間計画作成時に実施する会社が多かった。前年度の実績を考慮し見直すことで、頻度的にも取り組みやすいと推測される。</p>	回答	割合	ある	79%	ない	0%	導入予定又は検討中	21%
回答	割合									
ある	79%									
ない	0%									
導入予定又は検討中	21%									

No.	Q.	定期的に教育訓練の実効性評価を実施していますか？								
5-2	A.	<p style="text-align: center;"><b>定期的な実効性評価</b></p> <table border="1"> <caption>定期的な実効性評価の割合</caption> <thead> <tr> <th>回答</th> <th>割合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>実施</td> <td>57%</td> </tr> <tr> <td>未実施</td> <td>7%</td> </tr> <tr> <td>導入予定又は検討中</td> <td>36%</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">■ 実施 ■ 未実施 ■ 導入予定又は検討中</p> <p><b>考察・コメント</b> 実施している会社が6割に満たない状態であった。本項目はGMP省令で求められていることであり、省令違反につながる可能性がある。No.5-3で後述するが、導入予定と回答したほとんどの会社は腹案を持っているので早急に体制整備が求められる。</p>	回答	割合	実施	57%	未実施	7%	導入予定又は検討中	36%
回答	割合									
実施	57%									
未実施	7%									
導入予定又は検討中	36%									

No. 5-3	Q.	実施している評価方法のうち、効果があると思われる方法についてお聞かせください。また、問題が認められる又は改善の余地があると思われる点についてお聞かせください。
	A.	<p>効果があると思われる方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヒューマンエラーがないことの確認（インシデント記録の内容等）</li> <li>・ 業務認定の更新時に、業務認定後 1 年の間にその業務実績があり作業に問題なかったか評価する。</li> <li>・ 教育年間計画・報告書の定期回覧時に計画が問題なく進捗しているか確認し、計画外の教育の状況共有を行う。</li> <li>・ スキル認定要件（業務毎に必要なとするスキル及び標準的な訓練期間を定めたもの）を部署毎に年 1 回（期首）に発効している。スキル項目や内容に変更が必要な場合は改訂し、実地訓練計画の作成や訓練に反映させている。</li> <li>・ 課長（教育訓練責任者）による課員の評価。自部署の課員の力量や知識が業務を遂行するのに十分か課長が評価を行う。</li> </ul> <p>問題が認められる／改善の余地があると思われる点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 具体的な実効性評価の方法が手順化されていない。</li> <li>・ 理解度テストの更新が難しく、2 年目以降に評価がマンネリ化しやすい。</li> </ul>
<p>考察・コメント</p> <p>教育訓練のシステムとしての評価として、ヒューマンエラー起因による逸脱やインシデント等が効果の確認の指標として客観的であるため取り入れやすいようである。基準、対象者の範囲など予め検討することで、適切な指標になると考えられる。ただし、特定の個人や部署に逸脱が頻発する場合、教育訓練以外の問題がある可能性も考慮に入れる必要がある。教育訓練の改善以外にも適性を鑑み人事的な措置をとる会社も認められた。</p>		

No. 5-4	Q.	教育訓練の実効性評価を導入予定又は検討中の場合、どのような評価方法を検討しているかお聞かせください。
	A.	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 逸脱が繰り返されていないか確認</li> <li>・ 年次レビューでの評価（例えば、異常・逸脱）</li> <li>・ 該当製品生産中に教育訓練責任者によるパトロール</li> <li>・ マネジメントレビューにおける評価、定期能力認定時における評価</li> <li>・ 理解度の確認で特に理解の悪い所の教育の仕方を見直す</li> </ul>
<p>考察・コメント</p> <p>同じ逸脱が繰り返されていないことの確認はよい評価視点である。品目生産中に<u>抜き打ち</u>で現場パトロールするのも、SOP 遵守状況やデータインテグリティの理解を見るうえで非常に有効である。</p>		



No. 5-5	Q.	教育訓練の実行性評価を導入するにあたり、何か問題点があればお聞かせ下さい。
	A.	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 具体策がない。</li> <li>・ 実作業で評価する場合、その作業に従事する機会が少ない従業員への評価ができない。</li> <li>・ 責任者と担当者間によるコミュニケーション不足により主観的な評価になる懸念がある。</li> <li>・ マンパワー不足</li> <li>・ 理解度の確認が十分出来ていないため、どの教育訓練を見直してよいか分からない。</li> <li>・ QA 立ち上げ後間がないので、工程での教育訓練を把握しきれていない。</li> <li>・ 評価手順を規定して間もない。</li> <li>・ 実効性評価を確認できる教育訓練の実績が不足</li> <li>・ 座学テストは実施できたが、OJT 教官による評価については、製造実績が少なく実地確認まで期間があいてしまう。</li> <li>・ 教育訓練システムを一律に運用すると、GMP に従事していない従業員（あるいは従事する割合が少ない従業員*）への理解度テスト等の負担が増えることによる不満がでる。</li> </ul>

## 考察・コメント



各社の問題を分類すると左のグラフのようになる。実績不足は今後年数が経過するうちに製造状況に合わせて方法・頻度等を整備し手順化を進めることで解消すると考えられる。また、具体策がない会社に対して本研究がヒントとなることを期待する。その他、組織/体制面の問題が続くが、人的リソースに問題がある

場合はマネジメントレビュー等で適正な GMP 活動ができるように具申していく必要がある。

\*：なお、GMP 業務に従事する機会が少ない従業員であっても、医薬品の安全性や品質を保証するためには GMP ルールを理解し遵守することは義務であること(法令で定められていること)をまずは認識してもらう必要がある。

## 4) 研究班課題と結論

本研究班が抱えていた課題と、各社へのアンケートを通じて得られた知見及び研究班内の議論により導き出された結論を Q&A 形式でまとめた。

## ア 教育訓練の実施方法

No.	Q.	理解度の低い人をどのようにフォローしたらよいか？
1	A.	フォロー用の教育資料作成に要する時間や工数を考えると、同じ資料を用いた再教育が現実的である。テストの難易度設定を適切に行うことで、不必要に理解度の低い人を作らない注意が必要と考える。教育資料や理解度テストの不備により誤って理解度が低いと判定されてしまう事例がある場合は、教材自体の改善が求められる。間違いやすい箇所の説明を改善する等の改善が必要である。

No.	Q.	講演会形式や e-Learning による研修は、個人の学習意欲や意識の違いにより、理解度に差が出てしまう。どのように学習意欲や意識を高めたらよいか？
2	A.	理解度テストがあることを教育開始前に知らせることで集中を促し、教育時間を分割することで集中力低下を防止する。講義途中で細かく理解度を確認・質問を投げながら進行させ集中力を維持させつつ講義することも有用である。

No.	Q.	責任者及び従業員の GMPDI の重要性の意識を向上させる仕組みがない。GMP ルールを紹介しただけでは、違反した場合の影響にまで理解が及ばないことがある。どうしたらよいだろうか？
3	A.	違反した場合、会社や個人がどうなるか事例（後発医薬品メーカーに対する近年の行政処分等）を交えて説明するとよい。PMDA 指摘事項、オレンジレター、FDA の Warning Letter や Form483 だけでなく、詳細な背景が書かれた GMP 違反企業の調査委員会報告書を活用して GMP 違反の事例紹介を行うことで GMP の重要性及び違反した場合の影響について理解が及ぶと期待する。加えてグループメンバーとディスカッションする等の参加型活動を通じて自工場にて発生しそうな類似案件がないか振り返る機会を設けるとよい。

No.	Q.	配信型の教育訓練の場合、配信側の作業負荷が少なく、且つ、受講者の時間的な制約がない等継続し易いメリットがあるが、理解度評価が難しい。何かよい方法はないだろうか？
4	A.	理解度テストや自己評価を組み合わせるとよい。対面教育の強みである質疑応答による確認ができないため、理解度テストの内容には一層の注意が必要と考える。

No. 5	Q.	参加しやすく、効果があり、講師・参加者共に負担の少ない教育訓練プログラムの構築はどのようにしたらよいだろうか？ 受講者に負担を掛けない教育や、受講者がメリットを感じる教育はどうしたらよいだろうか？
	A.	QA等の教育担当部署から一方的に教育するのではなく、各組織から重点化したい箇所をヒアリングし、教育頻度・教育範囲を絞り込むことで、講師側・受講者側両方にとってメリットが生まれると考える。また、教育内容も自分の仕事に関係がない教育では受講者もモチベーションが上がらないので、仕事との関与を明確にして興味を持たせる資料作りも重要である。

## イ 理解度評価

No. 6	Q.	GMP 概論や法律の理解、SOP 改訂後の研修理解度をどのように評価すればよいか？
	A.	座学教育は理解度テスト(又は質疑応答)と自己評価が一般的である。理解度評価の内容は Q&A 7 も参照されたい。

No. 7	Q.	通常、業務に携わらない人*に対する教育訓練の理解度評価はどのように行えばよいか？ *：例えば手順書の対象範囲部署だが実業務に従事しない役職者・役員や手順書全体の適用範囲内にいるが改訂箇所に関係のない従業員等
	A.	目標到達レベルを予め定めて、到達点として力量があるか？という視点で理解度評価を行うとポイントを押さえた評価を行うことができると考える。極端な例だが一般オペレーターと上級経営陣を同じ基準で理解度評価する必要はないと考える。

No. 8	Q.	教育訓練は朝礼伝達により実施している。教育完了記録は有るが理解度評価は実施していないため、伝達内容が理解されているか明確でない。
	A.	少なくとも自己評価を行うべきである。それ以外にも朝礼内で口頭にて確認し質問が出なかった旨を記録に残すことで参加者の理解度評価とすることができる。と考える。

No. 9	Q.	自己評価のみで理解度評価を完了させてよいだろうか？
	A.	アンケートの結果を見ても、導入教育、定期教育、SOP 教育いずれも自己評価が多い傾向である。自己評価のみだと客観的な評価にならない一方、理解度テストであっても評価箇所が設問箇所のみ限定的なものになる。なんとなくよく分からない・作業するには不安だ、という意見を吸い上げてフォローするためには自己評価は有用だと考える。他の手法と組み合わせて運用するとよい。

## ウ 実効性評価

No.	Q.	法令教育の理解度が低い人は再教育することになっているが、実質 2 年に 1 度定期的に教育することになっている。実効性の評価方法や頻度が適切か分からない。
10	A.	頻度は年 1 回以上が一般的だったが、十分な教育効果が表れているかどうかを実効性評価にて判断し、教育頻度を設定すべきである。 (今回得られた各社の教育頻度を参考とされたい)

No.	Q.	<ul style="list-style-type: none"> <li>・業務に関して逸脱が多発していないことを以ってその作業員の職務知識・能力に問題無し、としていた。しかし、通常業務に従事しない人ほど問題無しという結論になるシステムであった。</li> <li>・「職員が担当業務や職責を理解し、遂行する能力を有しているか」の評価が各課の教育訓練責任者の主観的な評価にとどまり、定量的な評価基準がない。主観であるため人間関係にも影響を受けてしまう。</li> </ul>
11	A.	理解し能力を有している＝手順通り作業ができる、と考えると逸脱の数は重要な指標と成り得る。教育主管部署が部署横断的に特定の教育受講者の逸脱数を評価すればよい。当該作業に従事する回数（又は頻度）の多寡により逸脱の数に差が生じる可能性があるが、その人の理解が足りない・能力が足りない（人の能力評価）とするのではなく、教育に問題がある（教育方法の評価）と捉えて教育内容・頻度を改善することが求められる。逸脱の数で点検すれば定量的に評価でき、また、人の能力評価と切り離しているため、逸脱を隠そうとする動機にもならないため、逸脱報告を行いやすい土壌を維持することもできると考える。ただし、特定の個人や部署に逸脱が頻発する場合、教育訓練以外の問題がある可能性は念頭に置いておく必要がある。

No.	Q.	座学の実効性評価方法はどうしたらよいか？
12	A.	例えばデータインテグリティの知識が欠如している場合、データインテグリティに関する逸脱が製造所で発生するので、逸脱数あるいはその重大性を 1 つの指標として使用するとよい。

No.	Q.	実務に関しては導入時 OJT 時の理解度評価のみで、それ以降スキルのチェックが出来ていない。教育訓練や理解度評価の頻度に問題はないだろうか？
13	A.	教育訓練の実効性評価とスキル認定の在り方に関する問題である。定期的に作業員のスキル認定を見直す際、能力不十分なために認定取り消しが発生した場合、①教育訓練の内容や頻度を見直して認定取り消しされるような作業員を発生させないようにするか、②当該作業員の認定を取り消して作業に従事させないようにするか、2 通りの方法がある。①の手法が教育訓練の実効性評価に関

		<p>するもので、より教育訓練の内容や頻度、理解度評価を拡充させることでスキル認定状態を維持できると考える。また、導入教育から数か月後にフォローアップ教育及び理解度テストを行う会社もあり、その時点での理解度を評価することで導入教育の実効性評価とすることができる。</p>
--	--	---

No. 14	Q.	従業員から教育訓練の改善要望を吸い上げる仕組みがない。
	A.	教育訓練後または定期的な実効性評価の際にアンケートを実施するとよいと考える。アンケートは様式化しておくといよい。

No. 15	Q.	教育訓練の改善にあたり、必要な教育資材の作成、及び形骸化を防ぐための手順化など作業負荷が大きく、人的なリソースが不足している。
	A.	人的なリソースが不足している場合、マネジメントレビュー等で適正な GMP 活動ができるように人事権を持つ上層部に具申していく必要がある。一方で手順や法令等、教育内容が変わらず、逸脱が少ないならば教育資料の大きな変更は不要と実効性評価時に判断して作業負荷を減らすといよい。



## 5) よりよい教育訓練・評価方法に向けての提言

以上、本研究を通じて得られた知見のうちから、よりよい教育訓練・評価方法に向けて提言を行い、本研究の締めとしたい。

### 【教育方法】

- ・ 参加（ただ出席しているだけ）ではなく、参画型の教育（質疑応答や重要な部分を読んでもらう等）を実施することで、理解度の向上や学習意欲の維持につながる。
- ・ Teams を用いた Web 配信等の新しいデバイスをうまく活用する。
- ・ 講師選びも大事な要素である。社外の講師から指導を受けることは動機付けになり、内部で工数を割けない場合の助けになる。コストと効果を考えてコンサルタントを活用することも効果的な方法である。

### 【理解度評価】

- ・ 目標到達レベル及び期待される状態を予め定めて、その力量・知識を確かめるという視点で理解度評価を行うとポイントを押さえた評価を行うことができる。即ち、同じ教育を受講した場合でも、オペレーターと管理職制が同じ理解度テストを受講する必要はない。
- ・ 落とすためのテストではないため、難易度に注意を払う必要がある。
- ・ 現在、評価を行っていない教育（軽微な手順変更等周知のみにとどまっているもの）についても自己評価やアンケート等を設けるとよい。理解度の低い者へのフォローアップ（自己評価が低いものへの個別対応）や教育内容改善の目安（多くの自己評価が低いなら教育方法に問題がある指標）として利用できる。
- ・ 自己評価のみで理解度判定を行うことは客観性に欠ける。理解度テストや質疑応答の記録等の客観的な評価と組み合わせるのが望ましい。

### 【実効性評価】

- ・ 逸脱の有無というのは定量的な評価基準として有益である。一方、個人の力量などに結び付けると逸脱を素直に報告する土壌がなくなるため決して行うべきではない。あくまで逸脱が多発する事象の教育訓練を改善するためだけに用いるべきである。
- ・ 教育には人や時間が必要である。年 1 回の教育訓練の総括の機会を設けることや、マネジメントレビュー、製品品質の照査等を通じて評価を行い、マネジメントレビューにて結果を報告して必要あれば経営層から支援を受けるべきである。
- ・ 客観的な手法として、QA による実地確認（自己点検、現場パトロール）及び従業員へのヒアリングにより研修の効果を把握するとよい。

## (5) まとめ

今回、GMP 省令第 19 条に規定される教育訓練に関して、教育訓練の実施方法、理解度評価及び実効性評価について GXP 研究会メンバー各社にアンケート調査を行い、前述の 14 社の回答を得た。各社の取り組み状況をまとめ、本研究班内の課題とその対応策を研究成果物としてまとめた。近年、後発医薬品メーカーの品質不正問題を発端に、医薬品の供給不足が深刻化している。GMP 省令違反は、起こした企業に対してだけでなく、医薬品の製造に対する社会からの信頼を失うことに繋がりがねない。それを回避するためにも従業員への教育訓練は重要であり、その実効性を定期的に評価することは必須である。実効性評価には、導入を準備している企業も含めると殆どの企業が着手しているが、今後、評価方法の整備など各社における継続した取り組みが期待される。



## 第 2 章 医薬品品質システム

### (1) 目的

GMP 省令第 3 条の 3 に新たに規定された医薬品品質システム（以下「PQS」という。）の概略を理解し、実行性のある PQS にするために、陥りそうな課題と、その改善事例を協議することとした。

### (2) 研究課題

PQS を実効性のある仕組みとするための課題の洗い出し及びその解決策例

### (3) 参考・引用資料

- 1) GMP 事例集（2022 年版）
- 2) 薬食審査発 0219 第 1 号、薬食監麻発 0219 第 1 号（平成 22 年 2 月 19 日）医薬品品質システムに関するガイドラインについて
- 3) 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡（平成 29 年 7 月 7 日）、医薬品品質システムにおける品質リスクマネジメントの活用について
- 4) PMDA、HP、GMP に関する研究活動  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0010.html>
- 5) 厚生労働科学研究費補助金、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、GTP 及び医薬品添加剤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（現：東京理科大学教授）
  - ① 2018 年度、医薬品製造所における品質マネジメントシステムの活用及び医薬品品質システムの取り組みに関する研究
  - ② 2019 年度、GMP 適合性調査における PQS のチェックポイントについて
  - ③ 2019 年度、知識管理に関する解説資料について
  - ④ 2019 年度、マネジメントレビュー報告事項例 一覧表について
- 6) 関西医薬品協会 品質委員会ソフト事例研究部会作成資料、「ICH Q10 品質システム（PQS）」、「ICH Q10 知識管理」
- 7) 第 1817 号（令和 3 年 8 月 24 日）、大阪府における GMP 調査方針について
- 8) 各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知、薬生監麻発 0317 第 5 号（令和 4 年 3 月 17 日）、GMP 調査要領の制定について
- 9) 令和 3 年度 岐阜県 GXP 研究会活動報告書、岐阜県医薬品等 GXP 研究会



#### (4) 研究結果

PQS（医薬品品質システム）で特に重視すべき点は【継続的な改善】、【責任役員（代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員）の役割責任明確化】であると当班では考え、これらについて想定される課題を各社の経験や実例に基づき抽出し、その具体的な解決案をまとめた。その成果物を以下に示す。

- 1) 医薬品品質システム（PQS）
  - ▶リソースが必要な箇所を見極める（課題を見極める）
- 2) 品質マニュアル、マネジメントレビュー会議
- 3) 知識管理
- 4) PQS を実行性のあるものにするための課題と改善例

なお、本来は製品のライフサイクル全期間にわたり PQS を適用することになることになるが、本研究では、技術移管→商業生産→製品の終結までの範囲を想定して議論を深めた。

#### 1) 医薬品品質システム（PQS）

医薬品品質システムは国際標準化機構（ISO）の品質概念に基づき適用される製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）を包含し、ICH Q8「製剤開発」及び ICH Q9「品質リスクマネジメント」を補完し、製品ライフサイクルの異なる段階にわたり実施し得る管理監督するシステム（品質を改善する仕組み）の一つのモデルである。

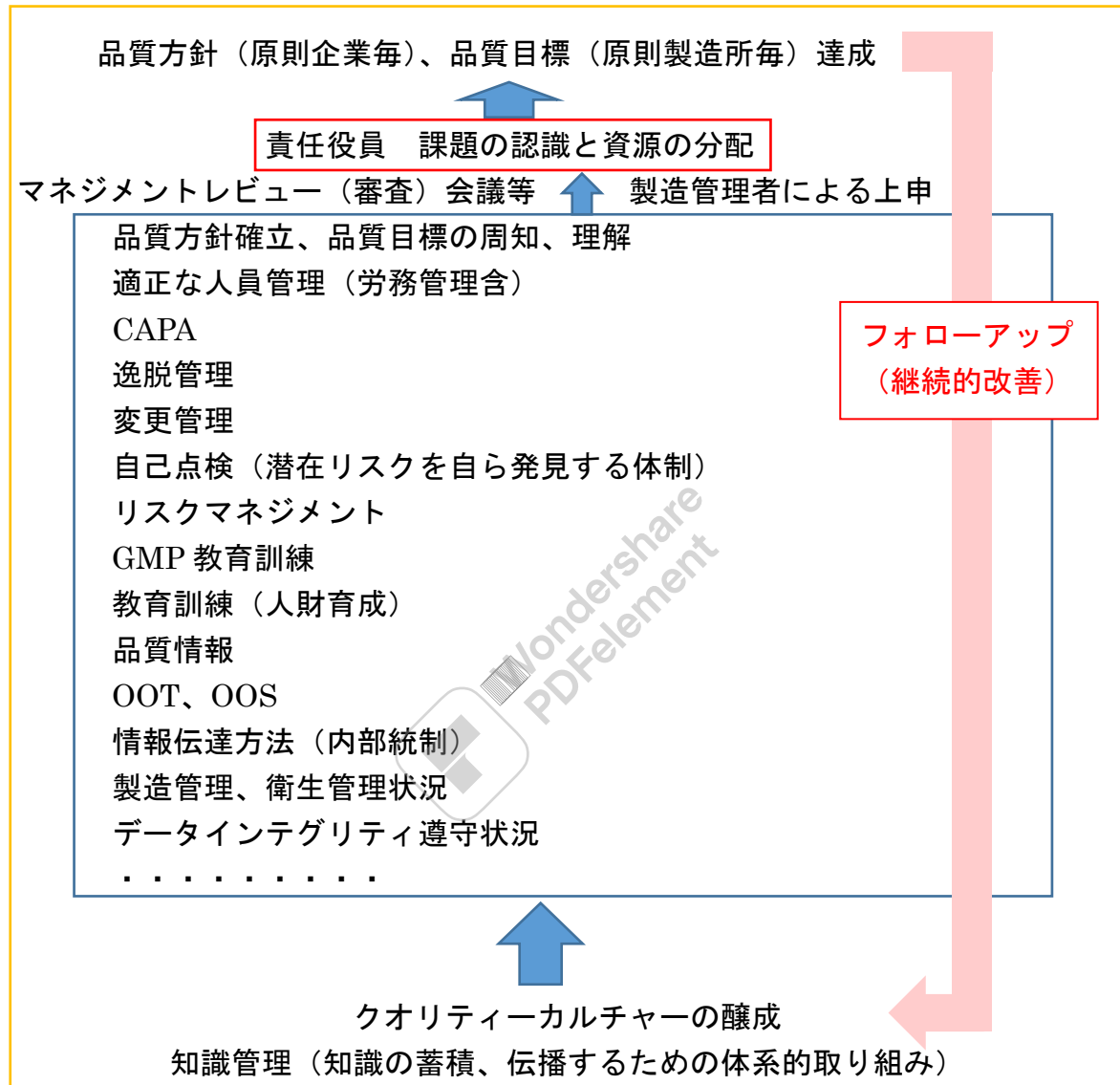
【品質方針】を達成するために、【品質目標】を立て、従業員一人一人に伝達周知し、自考できる環境維持、更に組織においてリスクベースで状況共有、その進捗状況を管理・監視し、【品質マネジメントレビュー会議】等により、責任役員へ意見申述し、指示を受け、品質を改善するサイクルを廻す仕組み構築が重要となる。

製品ライフサイクルの全期間にわたり医薬品品質システムを適用させることは、イノベーションと継続的改善を促進し、医薬品開発と製造活動の連携を強化するものである。

実効性のある医薬品品質システムとは、その製造業者等において GMP 省令の医薬品品質システムの参考となる Q10 ガイドラインの経営陣のコミットメントに規定される責任を全うするよう【品質マニュアル】等で定められ、運用されている必要がある。また、定められた品質方針や品質目標、社内体制については、製造業者等から関連する全従業員に周知され、適切な情報伝達システムが整備されていることが必要である。具体的な手順や手法については、製造業者等で適切に設定し運用する必要がある。

実行性のある PQS 理解を進める上で、以下の概略イメージ（当班協議結果）を元に、具体的な事例（ex：ある特定の部署で逸脱が多い）を用いて、PQS を構築する上での注意点、陥りやすい課題を協議した。

### PQS 構築と維持（管理された状態）の要件化（イメージ図 1）



▶リソースが必要な箇所を見極める（課題を見極める）

●●部で逸脱発生が多いという事例を考えた場合、これは PQS 中の一つの手段の不備・欠落が原因であることは推定できるものの、

- ・作業員の GMP 能力不足なのか
- ・管理者の管理能力不足なのか

- ・ しかるべき能力や責任を所有している人員不足により、特定の個人だけに業務負担がのしかかり、結果的にミスが発生しやすい環境となっているのか
  - ・ データや根拠に基づく方法よりも、慣例や伝承が重視優先されることによる不適切で安全性や確実性を欠いた手段の蔓延（SOP 自体が不適切含）、あるいは不注意による過誤を誘発しやすい環境、コミュニケーション不足による伝達の欠如によるものなのか
  - ・ 煩雑な手順のために、経験量や得手不得手の差により過誤を起こしやすいのか
  - ・ 逸脱を起こしても、自分たちには関係ない（無関心\_\_誰かが処理をしてくれるから、逸脱の事実だけ報告して終了）、自考をしない・したくない・面倒といった文化が蔓延してしまっているのか
  - ・ 納期だけが最優先される文化が蔓延しており、出荷や納期だけを催促されるだけ、その結果、時間資源が十分に確保できず、適正な GMP 教育ができない、是正・予防措置が不十分な状態が継続してしまい、何度も同じような事象を繰り返し再発させてしまうような環境なのか
- などなど原因は種々想定できるが、この中からリスクの濃淡を出して、何がリソースとして不足しているのかを明確にするべく、PQS を構築し維持していくべきであると考えた。

上記例の場合、単純に逸脱件数のみを責任役員へ報告する【マネジメントレビュー会議】等だけでは無く、課題やリスク評価を行い、責任役員に意見申述し、その状況を責任役員は認識し、必要な資源を適切に投資分配決断（検討）する。

こういった PDCA サイクル（Plan 計画－Do 実行－Check 評価－Action 改善）をまわすことで、品質方針・品質目標を達成させる、これが実効性のある医薬品品質システム構築、維持へと繋がると考えた。

実行性のある PQS を構築する上で、【品質マニュアル】による役割責任の明文化は必須な事項となるため、次に品質マニュアルについて研鑽を深めた。

## 2) 品質マニュアル、マネジメントレビュー会議

品質マニュアルは、省令にある「品質方針を文書により定め、当該文書に医薬品品質システムの手続き等の構成要素を示すこと。」に相当し、以下の項目を含む医薬品品質システムを記述したものであり、医薬品品質システムの最上位文書である。

- ・ 品質方針
- ・ 医薬品品質システムの適用範囲
- ・ 医薬品品質システムのプロセス並びにそれらの順序、関連性及び相互依存性の特定

- ・ 医薬品品質システムの中での製造業者等の責任
- ・ 役割責任（【マネジメントレビュー会議】等の位置づけ明文化含）など

なお、【品質マニュアル】には医薬品品質システムの要素（製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングシステム、CAPA システム、変更マネジメントシステム、マネジメントレビュー）を含む必要があり、これら 4 要素の基本的考え方を以下に示す。

1. 製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングシステム  
製造プロセスの稼働性能及び製品品質をモニタリングするシステムを計画し、実行することにより、設定した品質の製品を製造するための製造プロセスの能力及び管理が維持されていることを保証する。
2. CAPA システム  
製品及び製造プロセスの改善並びにより深い理解に結びつくよう、根本原因を特定するために、調査プロセスに対する構造化された取組み。
3. 変更マネジメントシステム  
提案された変更を知識管理や品質リスクマネジメントの利用、関連する分野の専門家等により適切に評価し、変更実施後に目的が達成されたこと及び製品品質へ悪影響のないことを確認する体系的取組みにより、変更により意図しない結果にならないことを高度に保証する。
4. マネジメントレビュー  
各製品の品質、製造工程の有効性を評価し、製品品質の継続的改善を推進するために実施する製品品質のマネジメントレビュー、及び品質システムの各要素の有効性を評価し医薬品品質システムの継続的改善のために実施する医薬品品質システムのマネジメントレビューの二つがある。

製造業者等は、製造プロセスの稼働性能及び製品品質並びに医薬品品質システムの定期的なレビュー結果を評価し、製品品質とそれを保証する【仕組み】である医薬品品質システムの両面を【継続的に改善】する。

【品質マニュアル】を作成し（通常は責任役員が発行又は承認する）、PQS を構築する上で必要な事項を明確にする必要があるが、PQS を構築する上で何が必要か、何をすべきかを定めるにあたり、品質リスクマネジメントを活用することも有効である。

【マネジメントレビュー会議】等で、PQS が適切に運用されているか、そうでない場合にはどうすればよいかを評価する。その結果を責任役員へ意見申述し、責任役員はこれを改善する（責任役員の役割責任）。それを繰り返していくことで、よりよい PQS が構築される。

では、どのようにしたら、責任役員に必要な資源（人、もの、お金）の投資判断が必要としてもらえるのか？製造管理者は、その必要性を責任役員に対して意見申述できなければならない。

そのために、責任者役員に対して製造管理者より具体的な意見申述が必要であるが、品質目標の達成度を評価し、その結果に基づいた“改善点の見える化”が必要であると考えられる。

品質目標の達成度を評価するための一つの手法として、GMP 省令の医薬品品質システムの参考となる Q10 ガイドラインに「品質目標に対する進捗度を測る業績評価指標」が記載されている。業績評価指標は、【KPI (Key Performance Indicator)】ともいわれ、品質目標に対する進捗度のモニタリングを目的に設定するものであり、品質目標設定時等に達成度の評価基準を定め（例：品質情報昨年度比〇%低減、ライン一時停止回数前年比〇%以下、予防措置年間〇件以上、GMP 教育時間年間〇時間以上／人、従業員業務スキル管理進捗状況（目標レベル達成者〇名以上）等、定期的に確認し、【マネジメントレビュー会議】等で意見申述することも有効な手段となる。

【KPI】に基づいた評価および未達成項目についてはその理由、またそれらが水平展開されていることを確認する。さらにこの内容に基づきシステム、製品品質を継続的に高めるための PDCA を回すことでより強固な品質マネジメント体制を整えることが可能である。

なお、マネジメントレビュー（責任役員による PQS の見直し）は、Q10 ガイドライン及び PIC/S の GMP ガイドラインに示されるように、医薬品品質システムの照査に有効な手法である。すなわち医薬品品質システムが継続して、適切かつ実効的であることを確認するための要件であり、定期的に行うものである。

製造業者等が製造プロセスの稼働性能及び製品品質並びに医薬品品質システムの定期的なレビュー結果を評価することになる。品質マニュアルに【マネジメントレビュー会議】等の開催頻度、情報のインプット、製造業者等からのアウトプットについて記述することが望ましい。マネジメントレビューを確実に実施することも製造業者等の責務である。

インプット・アウトプット例として以下が考えられるが、各社の実情に応じて設定することが望ましい。

### インプット例

1. 製品品質の照査結果
  - ・ 製品品質に関する情報（苦情、回収等）
  - ・ 工程管理、製品品質管理（トレンド解析を含む）の結果と考察
  - ・ 変更の有効性評価の結果
2. 医薬品品質システムの有効性評価
  - ・ 苦情管理、逸脱管理、CAPA 並びに変更管理の状況
  - ・ 外部委託作業の状況
  - ・ リスクアセスメントの状況
  - ・ 品質保証に係る業務の適切性
3. 医薬品品質システムに影響を与える要因
  - ・ 新たな規制やガイドラインへの対応
  - ・ 品質問題（自社内、外部環境）の状況
  - ・ ビジネス環境の変化
  - ・ 開発の状況、技術革新の状況
  - ・ 承継や特許・商標に関する課題
4. 当局の査察結果及び回答の状況、社外監査・自己点検の結果
5. 前回のマネジメントレビューからのフォローアップ

### アウトプット例

1. 製造プロセス及び製品の改善指示
2. 医薬品品質システムの改善指示
3. 必要な知識の共有化指示
4. 資源配分（見直し）、教育訓練の指示
5. 品質目標の改訂指示
6. マネジメントレビュー結果の共有化（効果的な水平展開）

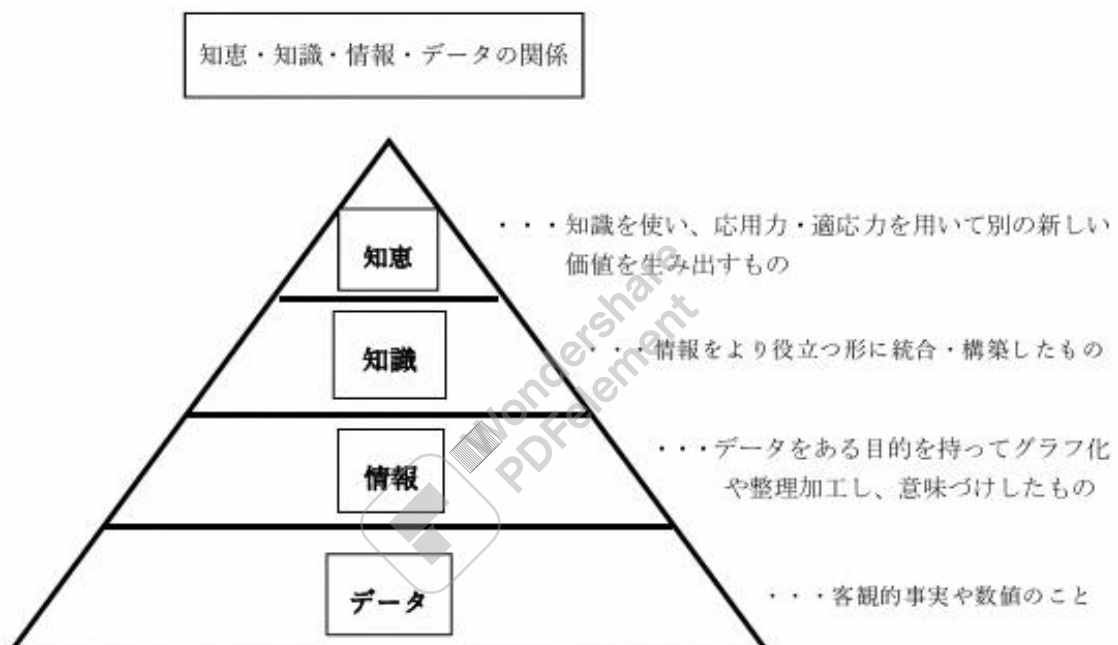
なお、【品質マニュアル】の一例を PMDA が公表しており、参考・引用資料 4) の PMDA、HP、GMP に関する研究活動の 2. 「医薬品製造所における品質マネジメントシステムの活用及び医薬品品質システムの取り組みに関する研究（2018 年度）」を参考にされたい。

### 3) 知識管理

医薬品品質システムの新しい概念として「知識管理」があり、これについて研鑽を深めた。

ICH Q10 医薬品品質システムの中で、「知識管理（KM）は、製品、製造プロセス及び構成資材に関連する情報を獲得し、分析し、保管し、及び伝播する体系的な取り組みである。」と記載されている。

ICH Q10 における KM の対象となるデータ、情報、知識（以下、「知識」という）の多くは形式知（文書化されたもの）であり、それらを分析、保管及び伝播する適切な仕組みを持つことが求められている。



知識管理を運用するためのステップとし、以下のプロセスが考えられる。

## 1. 目的の明確化

「目的の明確化」とは、【KM】を実施することで、「何の課題を解決したいのか」、「どのような状態にしたいのか」を明確にすることである。いきなり、「どのような状態にしたいのか」を検討することが難しいようであれば、まずは現在【KM】の不足が原因と考えられる問題事例を話し合うとよい。

例えば、「上市製品の製造所の変更を予定しているが、以前の技術移転資料がどこにあるのか分からなくて困ったことがある」、「処方設計や製法に起因する生産時のトラブル情報が製造部門で止まってしまい、タイムリーに研究開発部門にフィードバックされていない」といった具体的事例を出来る限り多く抽出することで、それらを解決した後の状態をイメージし易くなる。その際、製品ライフサイクルの各段階（医薬品の研究開発、技術移転、商業生産及び製品の終結）に分けて検討することで網羅的に抜けなく課題を抽出し易くなる。

【KM】を実施する目的を明確にする過程で、目的達成に適した者を WG（ワーキンググループ）へ追加すること、あるいは、そのような者に既存 WG メンバーから交代することは、その後の議論の推進のために有効だと考えられる。

## 2. 共有すべき知識の特定

「共有すべき知識の特定」とは、「1. 目的の明確化」のステップで明確にした目的を達成するために、何の知識を誰（どの部門）に共有するか特定することであり、どの開発段階から【KM】の対象とするか決定することも含まれる。

共有対象の知識を誰（どの部門）がどのような形（媒体は紙 or 電子ファイル、保管場所はローカル PC、USB メモリ、共有サーバー or 電子文書管理システム等）で保管しているか把握する。KM の対象とする知識の保管状況をリスト化することは、運用手順書（後述）を作成する際にも役立つ。この KM 明確化ステップでは、共有する知識の候補を出しながら、それらをどのように活用するか検討することで、共有すべき知識を特定する。

上市から長期間経過した製品では、当時の研究開発段階の知識を見つけ出すことは容易ではない。一方、古い知識を新しい製品で必要とすることはそれほど多くはないかもしれない。そのため、古い知識については、共有対象の知識としない、あるいは、共有対象の知識とした場合でも、労力をかけて過去の知識を探し出そうとしないことも一つのやり方である。

ICH Q10 という知識は形式知が多いが、当然暗黙知も存在する。暗黙知とは、個人的な知識で、形式化（言語化、データ化、情報化）したり他人に伝えたりするのが難しいものである。例えば、熟練作業による職人的な勘やコツは暗黙知である。



特定された共有すべき知識の中に暗黙知に属する知識があれば、明示的に伝達可能な形式知にする方法を決める必要がある。

例として以下のようなものがある。

- ・ 技術移転に関する情報
- ・ 品質イベント（品質監査結果、異常・逸脱、変更管理、品質情報、OOS、CAPA）
- ・ 研究開発状況（進捗、変更、確立等）、承認関係、発売（薬価収載）関係
- ・ 試験検査方法
- ・ 製造方法（条件）の確立：試製状況、バリデーション、実生産【手順書作成時の提案事項】

その他に

- 1：承認書・CTD パート・MF
- 2：製造方法（添加剤、包装資材、構造設備含む）
- 3：標準品・標準物質
- 4：処方、製造工程開発の経緯
- 5：試験法開発の経緯
- 6：安全性に係る情報（SDS、OEL、ADE 等）
- 7：安定性試験結果
- 8：輸送に係る情報（GDP）
- 9：製品品質レビュー
- 10：製造法バリデーション計画書・報告書
- 11：試験法バリデーション計画書・報告書
- 12：品質取決め
- 13：有害事象報告（患者に対する安全性）
- 14：開発情報全般
- 15：名称（IUPAC、INN、JAN）
- 16：研究開発段階から生産に移行する際に積み残した課題
- 17：法令対応（安衛法、化審法、毒薬・劇薬等に該当する場合）
- 18：規制情報
- 19：局方（日局、USP、EP）等の改訂情報
- 20：当局査察記録
- 21：査察及び GMP 監査に関する情報
- 22：供給業者管理、外部委託業者に関する情報
- 23：安定性保管庫の温湿度分布
- 24：ネガティブな情報
- 25：トラブル（リリース前の不具合）情報
- 26：会議議事録

- 27：資材に関する情報
- 28：安定性試験期間中（保存中）での温湿度記録
- 29：表示・包装（改ざん防止含む）に関する情報が考えられる。

### 3. 共有方法の決定

「共有方法の決定」では、「2. 共有すべき知識の特定」で特定した共有すべき知識をどのように共有するか決定する。知識が電子ファイルの場合、新規 IT システム導入の必要性、複数 IT システム間の連携の必要性、電子ファイルの保管場所（フォルダ構成、階層構造等を含む）、アクセス権限の方針、検索性を考慮した電子ファイルの命名ルール等が検討項目となるが、これらに限るものではない。

知識共有を積極的に支援するテクノロジーは、業務の効率化に寄与するだけでなく、社内に知識を積極的に共有する文化（知識共有文化）を築くための鍵となり得ることから、IT システムの利用が望ましい。

しかし、企業によっては、知識の共有のために IT システムを利用することが難しいと判断するケースがあるかもしれない。そのような場合でも、誰（どの部門）が知識を有しているか社内で分かるようにしておくことで、知識を共有することができる。例えば、各部門で有している知識をリスト化した電子帳票（表計算ソフト等）ファイルを社内で共有することにより、他部門が有している知識を確認し、必要なときに入手することができる。

紙で管理されている知識も同様に、知識の保有者が分かれば共有が可能である。ただし、文書（ファイル）名や文書番号等、命名ルールを決めておき、検索・共有しやすくしておくことが必要である。

なお、新規 IT システム導入やシステムの連携を行う場合、コンピュータシステムバリデーションの実施を検討する。

### 4. 運用手順書の整備

「運用手順書の整備」では、「2. 共有すべき知識の特定」及び「3. 共有方法の決定」で得られた結論を共通ルールとして運用手順書に定める。以下に運用手順書の基本的な項目を記載するが、これらに限るものではない。GQP・GMP 文書とするかどうかは、各社の運用状況に合わせて決めることが望ましい。

#### (1) KM 運営組織

KM の立ち上げ WG メンバー全員がそのまま運用時の運営組織メンバーとなる必要はないものの、立ち上げの過程を知っている WG メンバーの一部を運営メンバーに含めることで、スムーズな KM 運用開始が期待される。

#### (2) 電子ファイルの命名ルール

電子ファイルの命名ルールを部門内あるいは企業内で統一しておくことで、必要な知識を IT システムによって検索し易くなる。

### (3) アクセス権限

- ① IT システムや電子帳票（Excel 等）ファイルで知識を管理する場合、情報セキュリティと利便性のバランスを考慮してアクセス権を設定する。フォルダの作成・削除、ファイルの編集、ダウンロード等、様々なランクのアクセス権限があるが、使用する IT システムや電子帳票（表計算ソフト等）ファイル等の機能に依存する。
- ② 紙（文書）ベース（ワープロ、表計算ソフト等で単独に保管されているファイルを含む）で運用する場合も、保管場所（ハードディスク等の電子保管媒体含む）へのアクセス権限、持ち出し制限（ダウンロード含む）、編集・削除権限等を KM 運用手順書に取り決めておく。

### (4) 共有対象の知識

共有対象の知識を記載する。

### (5) 知識の保管場所（フォルダ構成、階層構造等を含む）

知識の保管場所を特定することで、必要とする知識を探し出しやすくなる。

### (6) 知識の管理（提供）部門

知識の管理（提供）部門を運用手順書中に特定することにより、その役割を認識させる。探しても見つからない場合でも、管理（提供）部門が分かれば、問い合わせることで欲しい知識が入手でき、また、アクセス権のない場合でも、管理（提供）部門からアクセス権のあるヒトに問い合わせ、了解が得られれば同様に知識が入手できる場合もある。管理（提供）部門は知識の更新を行う役割も担う。

### (7) 知識の活用方法

共有対象の知識がどのように具体的に役立てられるか例示する。「2. 共有すべき知識の特定」で検討した知識の活用方法が役に立つ。

#### 4) PQS を実行性のあるものにするための課題と改善例

PQS を実行性のあるものにするために、こういった懸念事項や課題があるかを想定し（イメージ図 1\_このサイクルをうまく廻すために）、その課題に対する改善例を協議した。

あくまでも一例であり、各社の実情に合わせて分析評価をお願いしたい。

##### ア 品質方針・品質目標

課題	品質方針・品質目標を達成するために、具体的にどのような取り組みがあるか。
改善例	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 全社員が閲覧しやすい掲示板への掲示の実施。また拠点や部門毎に目標達成の進捗を数値化・グラフ化（視覚化）することで、全社員が同じ意識を以って取り組めるようにする。より目につきやすくするため PC の壁紙に設定やグループウェアシステムのログイン画面に設定など。</li> <li>・ 個人の業務評価シートに反映して、自然と、品質方針・品質目標に沿った各自の行動に繋がるようにする（意識付けのキッカケ）。</li> <li>・ 目標（ex:KPI）に対する達成度評価を月単位で経過観察して情報共有していく（意識付け）。但し、逸脱件数の削減といった数値目標だけを掲げると、単に、数減少だけがフォーカスされてしまう（逸脱を報告しなくなってしまうリスクも考慮）といったことにならないように注意が必要。品質目標は達成可能な内容であることが望ましい。</li> </ul>

##### イ 責任役員の役割・責任の明確化

課題	責任役員が自らの責任及び役割を明確に把握できていない。
改善例	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品質マニュアル等で責任役員の役割責任を明文化する。</li> <li>・ マネジメントレビューの度に役割責任を確認する。</li> <li>・ 責任役員への教育訓練（例：コンサルタントの採用）を実施する。</li> </ul>

課題	責任役員への教育（品質に関する取り組みや意識付け）をどのように行えばよいか。
改善例	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外部講師による講義及び理解度評価：品質に関する知識やスキルを習得できる時間と場を設ける（レギュレーション対応の外部環境変化の検知も含む）。なお、具体的な教育内容は各社のポリシーで設定されることが望ましい。</li> </ul>

課題	資源の配分先について、各階層（責任役員、部長、マネジャー階層、現場ライン長、現場員）における満足度・充足度をどのように把握すればよいか。
改善例	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 状況アンケートなどでフォローし、責任役員の理解度、リスクベースの理解度が現場と一致しているかどうかを適時確認するといった方法で評価する。また、責任役員により是正措置が先送りされた内容については、その背景と理由をリスクベースで説明し、フィードバックを行う必要がある。</li> <li>・ 責任役員は定期的に現場状況を実際の目で確認すること、現場責任者や現場担当者との定期的な面談をすることで、より感覚を一致させることが出来るようになる。</li> <li>・ 責任役員を現場責任者や現場担当者も評価を行う制度（相互評価）の導入（風通しのよい文化醸成）。</li> </ul>

## ウ 適正な人員管理（PQS 構築上で必要な人員・資源管理）

課題	特定の人（又は特定の部門）に過度な業務の集中が発生しないような体制とするために、具体的にどのような取り組み方法があるか。
改善例	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定の人のみしか出来ないといったことや、SOP 記載がないようなことが慣例で伝承されてしまっているような属人的業務（過去の記憶が最優先される）を無くす。業務引き継ぎや新たな業務が発生する際は、2 名以上の担当者を確認し、SOP を遵守した業務を分散出来るような体制を構築する。</li> <li>・ SOP を誰でも分かりやすい表現内容にすることで、作業従事をしやすい、フォローしやすい、育成しやすい仕組みを作る。</li> <li>・ 残業時間状況、各作業員の業務遅延項目数といった各社の事情に合わせて、モニタリング項目を定め、人員充足状況を“見える化”することも一助となりうる（実務業務遂行者への配慮義務：責任役員、上長の管理責任）。</li> </ul>

課題	業務内容に応じて、適正に人員配置するためには、具体的にどのような取り組み方法があるか。
改善例	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ スキル管理表（GMP 理解度・技能を把握する）、勤続年数等（関連実務経験年数）等により、適正に人員を配置する。</li> <li>・ 各責任者の役割・責任が明文化され、任命書（承諾書もあるとよい）等で該当人に通達され認識できる仕組み・手順とする（役割責任の自覚が促される方法とする）。</li> </ul>

課題	次世代の責任者を育成するために、どのような取り組み方法があるか。
改善例	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ マネジメントレビュー会議等を利用し、各 GMP 責任者を担当できうる次世代の人財育成に資源投資できるよう、投資計画（予算確保）を立て実行する。</li> <li>・ 責任役員が人財育成に投資していく方針を表明し実行する。</li> <li>・ 単位取得型 web セミナー自己研鑽の導入（成果が見えることが望ましい。自考できる機会の提供）のための資源確保、予算化。</li> <li>・ 中長期的な時間軸での育成・キャリア支援していくためのマネジメント関連セミナーを定期的を実施する（仕事と生活を両立しながら、自身の能力を開発・発揮できる職場環境の整備）。</li> </ul>

## エ クオリティーカルチャーの醸成

課題	納期限が優先され、逸脱等の各処理が疎かにならないようにするために、どのような取り組み方法があるか。
改善例	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 逸脱や問題が発生した際は、発生した部門の責任者や担当者を交えて、原因究明・是正対応し、速やかかつロジックに基づいて逸脱処理出来るような体制を構築する（逸脱責任者だけでなく、関係者全員で対応すべきクオリティーカルチャーを醸成する）。</li> <li>・ また、処理を進める上で、再教育にどの程度の時間を充当（確保）できたかを“見える化”することで、教育時間の確保に繋がる事が期待できる（時間確保しやすくするための一つの方法）。</li> </ul>

## オ 継続的な改善

課題	品質目標に対する達成度を【KPI】を用いて評価する場合、具体的にはどのような指標があるか。
改善例	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品質情報昨年度比〇%低減、ライン一時停止回数前年比〇%以下、予防措置年間〇件以上、GMP 教育時間年間〇時間以上/人、従業員業務スキル管理進捗状況（目標レベル達成者〇名以上）</li> <li>・ 各種ハード・ソフト整備計画に対する達成状況 （例）取り扱い製品増加に伴う参考品室拡張、新規試験機器導入（データインテグリティ対応機器）、製造管理実行システム、品質管理システムの導入など</li> <li>・ ライン改善計画に対する達成状況 （例）検品自動化生産ライン導入（省人化推進）など</li> </ul>

## カ 知識管理

課題	<p>次のような事例もあり得るため、適正な文書保管及び管理をするにあたって、どのようなことに注意しておけばよいか。</p> <p>ex：製造委託から何年も経過しており、処方コンセプトや過去に培ってきた貴重な情報が属人的内容となっている。</p> <p>ex：20年、30年前の分析法バリデーション資料が無く、適格性の再確認ができない。</p>
改善例	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 知識管理すべき事項や方法を予め規定しておく。</li> <li>・ 結論だけでなく背景・経緯・理由等も含めて文書に記録しておくことで、より深い理解度で知識や技術を伝承出来るようにする。メールや口頭での指示事項も可能な限りリアルタイムで記録し、伝承しやすい体制・仕組みを構築することも必要になる。</li> </ul>



## 第3章 外部委託業者の管理

### (1) 目的

外部委託業者の管理は GMP 省令第 11 条の 5 に規定されており、製造業者は外部委託業者と文書により必要な取決めを締結すること、また手順書等を作成して次の業務を適切に行う必要がある。

- ・ 外部委託業者との取決めの締結に際して、当該外部委託業者の適性及び能力について確認すること。
- ・ 外部委託業者が当該委託に係る製造・品質関連業務を適正かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認するとともに、必要に応じて改善を求めること。
- ・ 上記業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

製造業者としてこの要求事項に対応するため、「外部委託業者の管理に関する手順書」の作成を研究課題とした。また、新規外部委託業者の適正・能力を確認するための「確認シート」、書面調査のための「アンケートシート」、監査方法等を検討するための「リスク分析表」及び「外部委託業者との取決め」の様式を作成し、手順書の中に組み入れた。

### (2) 研究課題

- ・ 外部委託業者の管理に関する手順書の作成
- ・ 新規外部委託業者の適正・能力確認シート（様式 A）
- ・ 外部委託業者アンケートシート（共通事項）（様式 B-1）
- ・ 外部委託業者アンケートシート（業種別①～⑨）
  - ① 校正（様式 B-2-1）
  - ② クリーニング（様式 B-2-2）
  - ③ 消毒・滅菌（様式 B-2-3）
  - ④ 清掃（様式 B-2-4）
  - ⑤ 防虫防鼠（様式 B-2-5）
  - ⑥ 検体、参考品の保管管理（様式 B-2-6）
  - ⑦ 不適合品の保管管理（様式 B-2-7）
  - ⑧ 廃棄物管理（様式 B-2-8）
  - ⑨ 文書管理（文書廃棄）（様式 B-2-9）
- ・ 外部委託業者のリスク分析表（様式 C）
- ・ 外部委託業者との取決め（様式 D）

### (3) 参考・引用資料

- 1) 厚生労働省令第 90 号（令和 3 年 4 月 28 日）医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令

- 2) 薬生監麻発 0428 第 2 号（令和 3 年 4 月 28 日）医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について
- 3) 事務連絡（令和 4 年 4 月 28 日）GMP 事例集（2022 年版）について

#### (4) 研究結果

次頁以降に成果物として「外部委託業者の管理に関する手順書」、新規外部委託業者の適正・能力確認シート（様式 A）、外部委託業者アンケートシート（共通事項）（様式 B-1）、外部委託業者アンケートシート（業種別、様式 B-2-1～B-2-9）、外部委託業者のリスク分析表（様式 C）、外部委託業者との取決め（様式 D）を示す。



## 外部委託業者の管理に関する手順書

### 1. 目的

GMP 省令第 11 条の 5 に規定された外部委託業者を利用するにあたり、要求される管理手順を定める。

### 2. 責任者（担当部署）

外部委託業者の管理責任者は当該業務を熟知する職員より指名し、管理業務は当該責任者より委任された製造部門又は品質部門の職員が担当する。

### 3. 適用範囲

本手順書の対象となる業者は、当製造所の試験検査その他の製造・品質関連業務の一部を委託する業者（サービス提供業者）であり、本業務を行わせることにつき支障がないと認められるものに限る。

### 4. 参考資料

- ① 薬生監麻発 0428 第 2 号 令和 3 年 4 月 28 日付け「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について」第 3 逐条解説 19 (1) ②
- ② GMP 事例集（2022 年版）

### 5. 対象となる業者

以下に管理すべき委託業者の例を示すが、これに拘るものではない。なお、本手順書は必ずしも GMP 管理を行っていない外部委託業者を対象としており、外部試験機関については GMP 対応が必須であることから対象外とした。

- ・ 計器の校正
- ・ 消毒・滅菌
- ・ 設備の清掃
- ・ クリーニング
- ・ 防虫防鼠
- ・ 検体、参考品の保管管理
- ・ 機器・システムの保守管理
- ・ 製品、原料等の不適合品の保管管理
- ・ 廃棄物管理（不適合品処理含む）
- ・ 文書管理（保管・廃棄）

## 6. 手順

### (1) 新規外部委託業者の適正・能力確認

業務を外部委託するにあたり、業種及び業務内容に応じて品質・供給への影響度を考え、また実施場所（外部、製造所内）に応じて確認の手法を選択することができる。検討結果は、新規外部委託業者の適正・能力確認シート（様式 A）にまとめる。また、外部委託業者アンケートシート（様式 B-1）を送付し、回答を評価する。これら確認の結果を踏まえ、外部委託業者を決定する。

品質・供給への影響度	実施場所	適正・能力確認方法
大	外部	実地監査等
	製造所内	面談記録、業者の資料調査等
小	外部	書面監査、業者の資料調査等
	製造所内	業者の資料確認等

### (2) 定期的な確認

様式 C（外部委託業者のリスク評価表）を用い、①～⑳の業種別に A～F の点数をつける。また、外部委託業者の利用頻度、取決め形態を参考に総合的に判断し、監査方法及び監査頻度を決定する。なお、異常発生時等は臨時に確認する。

### (3) 確認方法

次の①～⑤による方法がある。

#### ① 資料調査

当該業者又は第三者より入手した資料を確認する。

#### ② アンケート調査（書面調査）

外部委託業者アンケートシート（様式 B-2）を送付し、回答を評価する。

#### ③ 面談（リモート面談含む）

業者の事業所を訪問し、会社概要、コンプライアンス遵守等を確認する。

#### ④ 実地監査（リモート監査含む）

業者の事業所を訪問し、手順書、記録等の書面及び設備の実態、管理状況等を調査する。状況に応じ、Web システム等を用いたリモート監査を利用する。

#### ⑤ 製造所内での作業確認

委託者が作業する製造所等の現地において実施の状況、実績を確認する。

(4) 委託業者に対する改善要求

(2)の結果により当該業者での改善が必要と判断された事項については、その要求を書面にて提出し、その実施状況を確認する。

(5) 委託業者との取決め

前項までの結果に応じて、当該業務の委受託に必要な事項を文書にて取決める（様式 D）。なお、発注書等で委託内容を約束し、請求書等で実施した業務内容が正確に把握できるのであれば、それらで代用することも、リスクに応じて可能とする。

取決め書に必要な事項

- ・ 目的
- ・ 適用範囲
- ・ 技術的条件
- ・ 定期的確認
- ・ 改善指示
- ・ 報告
- ・ 変更時の事前連絡
- ・ 異常、逸脱発生時の対応
- ・ 苦情等の対応
- ・ 有効期限
- ・ 付属書の変更
- ・ 秘密保持
- ・ 協議事項
- ・ 連絡先

その他、必要に応じて下記事項を加えることも有用である。

- ・ 受託業者が製造エリア内で作業を行う場合の場内のルール遵守（教育訓練とその記録、定期教育等）
- ・ 必要な知識の提供（法令、製品、設備の情報等）
- ・ 作業に関連する記録及び結果の照査、評価
- ・ 責任の所在の明記

7. 外部委託業者の製造販売業者による管理について

外部委託業者の管理を GQP 省令に基づいて製造販売業者が行っている場合は、製造販売業者の作成した監査報告書等を入手し、それを確認し、評価結果を記録することで、6-(2)~(4)の業務の代用とすることができる。これについては様式 C にてリスクを明確にし、製造販売業者との取決めで責任範囲と手順を明確にしておく。

## 8. 様式

A) 新規外部委託業者の適正・能力確認シート（様式 A）

B) 外部委託業者アンケートシート

### 【共通事項】（様式 B-1）

すべての業種において確認すべき事項

- ・ 事業所情報
- ・ 組織
- ・ 従業員
- ・ 品質システム  
対応するレギュレーション GMP、ISO、ICH、GDP
- ・ 文書・記録管理（手順書、作業記録、報告書）
- ・ 変更管理
- ・ 逸脱管理
- ・ 苦情
- ・ 教育訓練

### 【業種別】

各業種において特に確認すべき事項

- ① 校正（様式 B-2-1）
  - ・ 機器管理（標準器の管理）
  - ・ データ管理（DI）
  - ・ 文書（報告書）管理
- ② クリーニング（様式 B-2-2）
- ③ 消毒・滅菌（様式 B-2-3）
  - ・ 機器管理、バリデーション
  - ・ 工程管理
- ④ 清掃（様式 B-2-4）
- ⑤ 防虫防鼠（様式 B-2-5）
  - ・ モニタリング機器管理
  - ・ 報告システム
  - ・ 分析・管理能力
- ⑥ 検体、参考品の保管管理（様式 B-2-6）
  - ・ 設備管理（メンテナンス、バリデーション）
  - ・ モニタリング
  - ・ 衛生管理
  - ・ セキュリティ管理

- ⑦ 不適合品の保管管理（様式 B-2-7）
  - ・セキュリティ管理
- ⑧ 廃棄物管理（様式 B-2-8）
  - ・マニフェスト
- ⑨ 文書管理（文書廃棄）（様式 B-2-9）
  - ・セキュリティ管理

- C) 外部委託業者のリスク評価表（様式 C）
- D) 外部委託業者との取決め（様式 D）



様式 A

## 新規外部委託業者の適正・能力確認シート

実施日： 年 月 日

実施者： \_\_\_\_\_

1. 外部委託業者名： \_\_\_\_\_

2. 品質・供給への影響度：  大、  小3. 実施場所：  外部、  製造所内

4. 適正・能力確認方法：

 実地監査（2.の結果：大、3.の結果：外部） 面談の記録、業者資料の確認（2.の結果：大、3.の結果：製造所内） 書面監査、業者資料の確認（2.の結果：小、3.の結果：外部） 業者資料の確認（2.の結果：小、3.の結果：製造所内）



様式 B-1

外部委託業者様

〇〇〇〇株式会社  
監査責任者 △△△△**外部委託業者アンケートシート**  
【共通事項】

貴社への委託業務（〇〇〇〇〇）に関して、GMP 省令第 11 条の 5 に基づく確認のため、以下の書面調査にご協力をお願い致します。

会社情報	
会社名	
住所	
Tel/Fax	
事業所情報	
事業所の従業員数	全従業員数： 名 構成：事務系 名、製造系 名、品質保証 名、品質管理 名 技術系 名、営業系 名、研究開発系 名、その他 名
業務内容	
取得免許	事業の許認可関連（ ）、ISO その他認証関連（ ）
過去 3 年間の 査察・監査実績	実地： 件 うち 当局： 件、メーカー： 件（直近： 年 月 日） 書面： 件 うち 当局： 件、メーカー： 件（直近： 年 月 日）
特記事項	

- ・ 「はい」と回答した場合に、文書等参考情報があれば記載してください。
- ・ 該当しない質問については、回答欄に斜線を引いてください。

## 1. 組織

項 目		回 答	
1-1	事業所の組織図はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
1-2	各部門責任者の責任範囲は規定されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
1-3	部門責任者以外に業務の責任者は規定されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
1-4	責任者の代行は定義されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
特記事項：			

## 2. 従業員

項 目		回 答	
2-1	従業員の責務及び管理体制は文書に規定されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
2-2	事業所の規模及び業務の種類に応じ、適切な責任者を配置されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
2-3	作業に従事する職員に教育訓練を実施されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
特記事項：			

## 3. 品質システム

項 目		回 答	
3-1	対応するレギュレーション □ GMP □ ISO ( ) □ ICH ( ) □ GDP □ 信頼性基準 □ その他 ( )		
3-2	品質に関する方針や目標を設定し、従業員に通知する手順はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
3-3	業務に必要な機材等の供給者管理に関し、文書に規定されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
3-4	供給者監査は実施されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
3-5	文書及び記録の管理方法は、文書に規定されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
3-6	業務に関する手順書は作成されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
3-7	手順等を変更する手順は、文書に規定されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
3-8	逸脱・異常（OOS 含む）の措置に関する手順は、文書に規定されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
3-9	苦情の処理手順は、文書に規定されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
3-10	内部監査に関する手順は、文書に規定されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
3-11	教育訓練に関する手順は、文書に規定されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
3-12	逸脱・異常、苦情に対する CAPA（是正予防措置）について文書に規定されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
特記事項：			

## 4. 文書・記録管理

項 目		回 答	
4-1	業務記録、逸脱記録、変更記録及びクレーム記録の保管期間を規定されていますか。また、保管期間は何年ですか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	保管期間：
4-2	文書の改訂履歴を作成されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
4-3	文書・記録の保管場所を管理されていますか。 (紛失、改ざん等の対策はなされていますか)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
4-4	必要な手順書は業務中に確認できるようになっていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
4-5	業務記録の様式は定められていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
4-6	業務記録の付け方（修正手順、プリントアウトの扱いを含む）に関する手順書はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
4-7	業務記録の付け方について教育していますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
特記事項：			

## 5. 変更管理

項 目		回 答	
5-1	業務の変更に関する記録を保管されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
5-2	変更はその重要性を考慮し、対応を決めていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
5-3	重要な変更の連絡について、取り決め事項に定めていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
特記事項：			

## 6. 逸脱管理

項 目		回 答	
6-1	手順・基準からの逸脱や機器設備の異常等に関する記録を保管されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
6-2	逸脱はその重要性を考慮し、対応を決めていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
6-3	重要な逸脱の連絡について、取り決め事項に定めていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
6-4	逸脱処理に品質部門は関与していますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
特記事項：			

## 7. 苦情

項 目		回 答	
7-1	苦情に関する記録を保管されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
7-2	苦情の発生原因を調査されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
7-3	苦情に関する是正措置を検討し、実施していますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
特記事項：			

## 8. 教育訓練

項 目		回 答	
8-1	教育訓練に関する記録を保管されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
8-2	業務の遂行において一定水準のスキルを必要とする業務に従事する職員に対する認定を行っていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
8-3	定期的に教育訓練を行うシステムが確立されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
特記事項：			

## ■ 添付資料の確認

以下の資料を添付頂きますようお願い致します。

- |                                       |                                       |                                 |                               |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 事業所平面図       | <input type="checkbox"/> 組織図          | <input type="checkbox"/> 業務フロー図 | <input type="checkbox"/> 文書一覧 |
| <input type="checkbox"/> 変更リスト（過去3年間） | <input type="checkbox"/> 逸脱リスト（過去3年間） |                                 |                               |

特記事項：

本アンケートの回答者（自筆）

氏名： \_\_\_\_\_

部署／役職名： \_\_\_\_\_

回答日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

ご協力ありがとうございました。

## &lt;校正関係&gt;

## 1. 機器管理（標準器の管理）

項 目		回 答	
1-1	機器（標準器）の管理に関する手順はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
1-2	機器（標準器）は各々適切な保管方法（場所・温度など）で保管されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
1-3	機器（標準器）の校正は計画的に実施されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
1-4	機器（標準器）の点検（定期・日常）は実施され、記録が残されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
1-5	機器（標準器）のトレーサビリティ体系図が適切に管理されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
特記事項：			

## 2. データ管理（DI）

項 目		回 答	
2-1	データ管理に関する手順はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
2-2	データの改ざんや偽造を防止し、信頼性の担保されたデータを提供できる体制になっていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
特記事項：			



## 3. 文書（報告書）管理

項 目		回 答	
3-1	校正記録は、実施者以外の者による確認がされていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
3-2	校正結果は適切な責任者が最終承認を行っていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
特記事項：			



## &lt;クリーニング&gt;

## 1. クリーニング設備管理

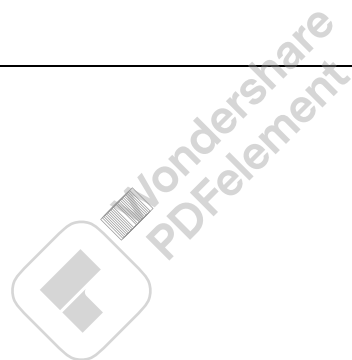
項 目		回 答	
1-1	洗濯機・乾燥機など設備の管理に関する手順はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
1-2	洗濯機・乾燥機など設備の点検（定期・日常）は実施され、その記録が残されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
1-3	洗濯機・乾燥機など設備のメンテナンス記録は保管されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
特記事項：			

## 2. 作業管理

項 目		回 答	
2-1	クリーニングに関する手順はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
2-2	クリーニング後、対象物の清浄確認に関する手順・基準はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
2-3	作業は適切に記録され、保管管理されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
特記事項：			

## 3. 環境管理

項 目		回 答	
3-1	クリーニング作業場所の清浄度は管理されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
3-2	クリーニング対象物の保管場所の清浄度は管理されていますか。もしくは、クリーニング対象物が汚染されないように管理されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
3-3	各作業室の清掃手順はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
特記事項：			



## &lt;消毒・滅菌関係&gt;

## 1. 機器管理

項 目		回 答	
1-1	機器の管理に関する手順はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
1-2	機器の点検（定期・日常）は実施され、記録が残されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
1-3	機器のメンテナンス記録は保管されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
特記事項：			

## 2. バリデーション

項 目		回 答	
2-1	機器の導入時に適格性評価は実施されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
2-2	重要な機器に関して定期的に適格性評価は実施されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
2-3	消毒、滅菌等に関するバリデーション（導入・定期）は実施されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
特記事項：			

## 3. 工程管理

項 目		回 答	
3-1	消毒、滅菌等の作業手順はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
3-2	消毒、滅菌等が確実に実施されたことを毎回確認し、記録を残していますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
3-3	消毒、滅菌等の実施後、配送までの作業手順はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
特記事項：			

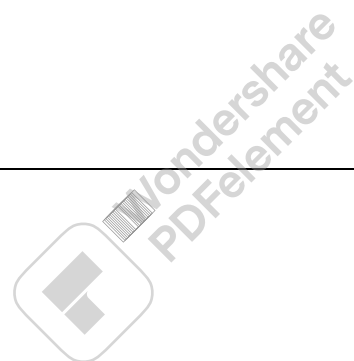
## 4. 環境管理

項 目		回 答	
4-1	作業場所の清浄度は管理されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
4-2	対象物の保管場所の清浄度は管理されていますか。もしくは、対象物が汚染されないように管理されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
4-3	各作業室の清掃手順はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
特記事項：			

## &lt;清掃関係&gt;

## 1. 清掃手順

項 目		回 答	
1-1	清掃の対象、レベル、道具などを定めた作業手順に従い、作業していますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
1-2	清掃後の確認は適切な責任者が実施していますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
1-3	使用する清掃道具について適切な管理方法が定められていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
特記事項：			



## &lt;防虫防鼠&gt;

## 1. モニタリング機器・資材の管理

項 目		回 答	
1-1	モニタリング機器・資材の管理に関する手順はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
特記事項：			

## 2. 報告システム

項 目		回 答	
2-1	モニタリング結果は実施者以外の者による確認がされていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
2-2	モニタリング結果は適切な責任者が最終承認を行っていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
特記事項：			

## 3. 分析・管理の能力

項 目		回 答	
3-1	作業者は防虫防鼠に関する専門教育を受けていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
3-2	作業者の分析能力の確認は定期的に行っていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
特記事項：			





## &lt;検体、参考品の保管管理関係&gt;

## 1. 設備の管理（メンテナンス、バリデーション、モニタリング）

項 目		回 答	
1-1	空調など設備の管理に関する手順はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
1-2	空調など設備の点検（定期・日常）は実施され、記録が残されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
1-3	空調など設備のメンテナンス記録は保管されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
1-4	温度・湿度の確認を実施し、記録を保管していますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
1-5	保管場所の温度マッピングは実施されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
特記事項：			

## 2. 衛生管理

項 目		回 答	
2-1	防虫防鼠管理はされていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
2-2	保管場所の清掃手順はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
特記事項：			

## 3. セキュリティ管理

項 目		回 答	
3-1	セキュリティ管理されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
3-2	セキュリティ管理に関する手順はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
3-3	入退室、物品の出入れの記録はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
特記事項：			

## 4. 検体管理

項 目		回 答	
4-1	検体受入時に外観などによる状態を確認する手順はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
4-2	検体保管中、定期的に外観などによる状態を確認する手順はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
4-3	定期的な棚卸作業を実施していますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
特記事項：			

## &lt;不適合品の保管・処理管理&gt;

## 1. セキュリティ管理

項 目		回 答	
1-1	セキュリティ管理されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
1-2	セキュリティ管理に関する手順はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
1-3	入退室、物品の出入れの記録はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
特記事項：			

## 2. 不適合品管理

項 目		回 答	
2-1	不適合品にステータスが表示されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
2-2	保管期間中、定期的な棚卸作業を実施していますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
特記事項：			

## 3. 処理管理

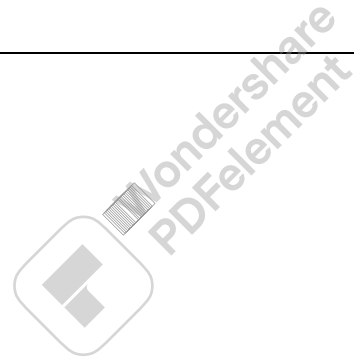
項 目		回 答	
3-1	不適合品を廃棄する手順はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
3-2	廃棄の記録及びその証拠書類（数量、廃棄方法など）はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
特記事項：			



## &lt;廃棄物管理&gt;

## 1. マニフェスト

項 目		回 答	
1-1	マニフェストに関する手順はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
特記事項：			



## &lt;文書管理&gt;

## 1. セキュリティ管理

項 目		回 答	
1-1	セキュリティ管理されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
1-2	セキュリティ管理に関する手順はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
特記事項：			

## 2. 保管文書管理

項 目		回 答	
2-1	保管文書の定期的な外観確認など実施していますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
2-2	保管場所は適切に管理（温度、湿度など）されていますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	—
2-3	保管場所の清掃手順はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	文書等：
特記事項：			

外部委託業者のリスク評価表

実施日： 年 月 日

実施者： \_\_\_\_\_

外部委託業者名 \_\_\_\_\_

業種番号： \_\_\_\_\_

GMP 省令第 11 条の 5 逐条解説	業種
ア. 構造設備の清掃及び保守	① 設備の清掃
	② 防虫防鼠
イ. 検体及び試験検査用標準品の保管	③ 検体保管
	④ 標準品の保管
ウ. 最終製品の参考品並びに原料等の参考品の保管及び試験検査	⑤ 参考品の保管・試験
エ. 設備及び器具の点検整備並びに計器の校正	⑥ 計器の校正
	⑦ 機器システムの保守管理
オ. 安定性モニタリングに係わる検体の保管及び試験検査	⑧ 安定性試験
	⑨ 検体保管
カ. 自己点検	⑩ 内部監査
キ. 文書及び記録の保管	⑪ 文書管理
ク. (原薬)参考品の保管及び試験検査	⑫ 参考品の保管
	⑬ 参考品の試験
ケ. (原薬)安定性モニタリングに係わる検体の保管及び試験検査	⑭ 検体保管
	⑮ 安定性試験
コ. (原薬)文書及び記録の保管	⑯ 文書管理
サ. (生物由来医薬品)使用動物の飼育	⑰ 工程管理
シ. (生物由来医薬品)汚染物及び動物死体の処置	⑱ 廃棄物処理
ス. (生物由来医薬品)生物由来原料に関する記録の保管	⑲ 文書管理
セ. (生物由来医薬品)特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品の最終製品の参考品又は生物由来原料の保管及び試験検査	⑳ 試験・保管
ソ. (生物由来医薬品)文書及び記録の保管	㉑ 文書管理
タ. バリデーションに係わる業務	㉒ 検証
GMP 事例集等	㉓ クリーニング
	㉔ 消毒・滅菌
	㉕ 廃棄物処理
	㉖ 不適合品処理

A	品質への影響度 大：2点、小：0点	点	A+B 点
B	供給への影響度 大：2点、小：0点	点	
C	実施場所 外部：1点 製造所内：0点	点	
D	品質システム認証 の取得 (ISO 等) 無：1点、有：0点	点	
E	過去5年間の 異常発生 有：1点、無：0点	点	
F	過去5年間の 実地確認実績 無：1点、有：0点	点	
A～Fの合計		点	
監査方法 実地 (A+B：2点以上 又は E：1点) 面談 (A+B：0点、 C+D+F：1点以上) 書面 (A～Fの合計：0点)		<input type="checkbox"/> 実地 <input type="checkbox"/> 面談 <input type="checkbox"/> 書面	
監査頻度 A～Fの合計 4点以上：3年後 4点未満：5年後		<input type="checkbox"/> 3年後 <input type="checkbox"/> 5年後	
利用頻度 (毎日、毎月、 毎年、不定期等)			
取決め形態 (取決め書、 契約書、発注書、その他)			

【リスク分析結果】 監査方法： \_\_\_\_\_ 監査頻度： \_\_\_\_\_

## 〇〇〇〇委託業務に関する取決め書

本取決め書は、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 17 年 12 月 24 日厚生労働省令第 179 号以下「GMP 省令」という。）第 11 条の 5 に基づくものである。〇〇株式会社（以下、「甲」という）が△△株式会社（以下、「乙」という）に委託する業務「■業務」（以下、委託業務）に関し、次のとおりを取決める。

### 第 1 条（目的）

本取決め書は、委託業務を適正かつ円滑に遂行することを目的とする。

### 第 2 条（適用範囲）

委託業務範囲は、甲乙間で協議して作成する<付属書 1>にて規定する。なお、乙が委託業務について第三者へ再委託する場合は、甲による事前評価及び承認を得た上で、<付属書 1>に再委託先の名称・業務範囲を規定する。

### 第 3 条（技術的条件）

乙は、<付属書 2>に定める委託業務内容の技術的条件に従うこと。また、委託業務を行う者は、その委託業務に関する教育訓練を受け、支障なく遂行できると確認された者とする。甲が清浄度管理を行っている区域内で乙が委託業務を行う場合、乙は甲が別に定める更衣手順に従う。必要に応じて、甲は乙に入構に関連する教育訓練を行う。

### 第 4 条（定期的確認）

甲は、委託業務が適切かつ円滑に行われているかの定期的な確認を乙に実施することができる。確認の方法は、甲及び乙の同意の上、実地確認（Web 可）または書面確認とする。

### 第 5 条（改善指示）

甲は、第 4 条の定期的確認等により改善措置の必要を認めた場合、所要の措置を講じるよう乙に文書にて指示を与えることができる。乙は甲の指示内容に関して、必要と認めた場合、その措置を講じるとともに、当該措置の実施結果を文書にて甲に報告する。



#### 第6条（報告）

乙は甲からの委託業務を実施した際、文書にて作業の報告を実施する。また、委託業務に関するデータ、試験結果、作業等の記録を共有もしくは〇年間保管し、乙で保管する場合は、甲からの開示要求があった際に情報の提供を行う。

#### 第7条（変更時の事前連絡）

乙は、委託業務の実施方法・実施場所・規格及び試験方法など本取決め及び付属書に定める内容の変更（第三者へ委託業務を再委託する場合を含む）、その他委託業務の品質に影響を及ぼす可能性のある変更を実施する場合は、その旨を甲に事前に連絡し、許可を得た後実施する。

#### 第8条（異常、逸脱発生時の対応）

乙は、委託業務において品質に影響を及ぼす可能性のある異常、逸脱が生じたときは、速やかに甲に文書で連絡すること。またその対応について協議を行い、必要な措置を講じる。改善措置が必要な場合は、第5条（改善指示）に従う。

#### 第9条（苦情等の対応）

乙は、甲からの苦情に関する連絡を受けた場合、その原因が乙の委託業務に起因する場合は、速やかに原因究明調査に努める。改善措置が必要な場合は、第5条（改善指示）に従う。

#### 第10条（有効期限）

本取決めの有効期間は、締結日より1年間とする。但し、甲または乙のいずれからでも期間満了までに意向が示されない場合は、1年間延長されるものとし、その後も同様とする。

#### 第11条（付属書の変更）

本取決め書の付属書を改訂する場合は、甲及び乙の同意の上、そのみ差換えができるものとする。

## 第 12 条（秘密保持）

甲及び乙は、委託業務にて知り得た事項を、当局からの要求がある場合を除き、双方の同意なく第三者に開示、転用することはできない。また別途、秘密保持契約を締結することもできる。

## 第 13 条（協議事項）

本取決めに定めのない事項および疑義を生じた事項については甲乙別途協議のうえ決定する。

## 第 14 条（連絡先）

甲及び乙は、委託業務に関する連絡責任者を<付属書 3>に定める。

以上、本契約締結の証として本書 2 通を作成し、甲乙署名の上、各 1 通を保有する。

令和 年 月 日

甲

岐阜県〇〇市〇〇丁目〇〇番地  
〇〇株式会社  
(役職) 署名

乙

岐阜県〇〇市〇〇丁目〇〇番地  
△△株式会社  
(役職) 署名

付属書 1 委託業務の範囲、再委託する場合の委託先情報を定める。

付属書 2 委託業務内容に関して、製造方法、試験方法、作業方法、品質規格、評価基準等の技術的条件を定める。

付属書 3 連絡責任者の連絡先を定める。

## 令和4年度岐阜県医薬品等GXP研究会活動履歴

令和4年07月26日	GXP研究会（研究課題・研究方法の検討）
令和4年08月～10月	メールベースで班毎に課題を実施
令和4年10月28日	専門部会（中間検討）
令和4年11月～12月	メールベースで班毎に課題を実施
令和4年12月23日	専門部会（報告書案の内容検討）
令和5年01月25日	班長会議（報告書の最終検討）

## あ と が き

令和3年8月1日、改正GMP省令が施行され、同時に法令遵守体制の整備が義務付けられました。あれから約1年半経過していますが、引き続き各企業は、高品質な医薬品の安定供給に取り組まれていることと思います。そのためには、GMP省令の遵守も必要不可欠であり、これを十分理解して医薬品の製造及び品質管理することが極めて大切です。

今年度の研究会では、昨年度に引き続き改正GMP省令の中で各企業の関心が高い課題を選定し、研究成果を活動報告書にまとめました。

本報告書における表現の不一致等については、何卒ご容赦いただくようお願いいたします。本活動報告書は、各企業様のGMP管理等において活用していただければ幸いです。

## 岐阜県医薬品等 GXP 研究会設置要領

## (設 置)

第1 県内の医薬品等製造販売業者における製造販売後安全管理の基準（以下「GVP」という。）及び品質管理の基準（以下「GQP」という。）並びに医薬品等製造業者における製造管理及び品質管理の基準（以下「GMP」という。）に関する技術的対応策等を研究するため、岐阜県医薬品等 GXP 研究会（以下「GXP 研究会」という。）を設置する。

## (業 務)

第2 GXP 研究会は、次に掲げる事項について協議、研究する。

- (1) 医薬品等製造販売業者に対する GVP、GQP に関する技術的支援方法
- (2) 医薬品等製造業者に対する GMP に関する技術的支援方法
- (3) その他 GVP、GQP 及び GMP に関する事項

## (委 員)

第3 GXP 研究会は、別表に掲げる事業者をもって構成する。

## (会 長)

第4 GXP 研究会には会長を置き、岐阜県製薬協会会長をもってあてる。

- 2 会長は、GXP 研究会の会議の議長となる。
- 3 会長は、必要に応じて GXP 研究会に会員事業者以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。

## (招 集)

第5 GXP 研究会の招集は、必要に応じ、会長が行う。

## (部 会)

第6 GXP 研究会の専門的事項を調査研究させるため、専門部会を置くことができる。

## (庶 務)

第7 GXP 研究会の庶務は、岐阜県健康福祉部薬務水道課において処理する。

## (その他)

第8 この要領に定めるもののほか、GXP 研究会の運営に関し必要な事項は、会長が GXP 研究会に諮って定める。

## 附 則

この要領は、平成 18 年 8 月 2 日から施行する。  
この要領は、平成 24 年 6 月 18 日から施行する。  
この要領は、平成 27 年 6 月 24 日から施行する。  
この要領は、平成 30 年 6 月 22 日から施行する。  
この要領は、令和元年 6 月 24 日から施行する。  
この要領は、令和 3 年 7 月 13 日から施行する。

## &lt;令和4年度 GXP 研究会 専門部会参加者名簿&gt;

## &lt;A 班&gt;

	神田 恵	(エーザイ株式会社)
	田口 恵子	(エア・ウォーター・ゾル株式会社)
班長	中西 洋嗣	(住友化学株式会社)
	成田 健太	(エア・ウォーター・ゾル株式会社)
	樋口 琢磨	(株式会社日生化学工業所)
	道木 大介	(一般財団法人岐阜県公衆衛生検査センター)
	三輪 高大	(一般財団法人岐阜県公衆衛生検査センター)
	樫山 智	(株式会社メニコネク)

## &lt;B 班&gt;

	置田 珠里	(株式会社秋田屋本店)
	加藤 久幸	(小林薬品工業株式会社)
	柴田 幸範	(日興製薬株式会社)
班長	鈴木 一雄	(丸石製薬株式会社)
	塚口 雄太	(アルプス薬品工業株式会社)
	山本 紡子	(ツキオカフィルム製薬株式会社)

## &lt;C 班&gt;

	下林 浩平	(ニプロファーマ飛騨工場株式会社)
部会長	高橋 薫	(アピ株式会社)
	中川 詠梨	(日医工岐阜工場株式会社)
班長	中野 信博	(Meiji Seik ファルマ株式会社)
	藤村 真一	(株式会社 UNIGEN)
	山田 範子	(アスゲン製薬株式会社)

## &lt;事務局&gt;

	居波 慶春	(岐阜県健康福祉部薬務水道課)
	上野 真一	(岐阜県健康福祉部薬務水道課)



令和 4 年度 GXP 研究会活動報告書

令和 5 年 3 月

岐阜県医薬品等 GXP 研究会

事務局：岐阜県健康福祉部薬務水道課  
岐阜県岐阜市藪田南 2-1-1  
電話 058-272-1111（内線 2585）