

**製造販売後部会教育研修講座 GQP BASIC コース**  
**機構の GMP 調査等を通じてみた製販業者の GQP に基づく製造業者の管理状況(の問題点)**  
**開催報告**

製造販売後部会特別プロジェクト2グループ

幹事：MSD 株式会社 佐藤麻希子

## 1. 教育研修講座概要

2017年11月17日、(公財)仏教伝道協会 BDK 会議室 8階「和」にて、NPO-QA センター顧問(元 PMDA 専門委員)の清原孝雄先生を講師にお迎えし、製造販売後部会教育研修講座 GQP BASIC コース「機構の GMP 調査等を通じてみた製販業者の GQP に基づく製造業者の管理状況(の問題点)」を開催しました。講演会には、66名の方々にご参加頂きました。

当教育研修講座は、昼食休憩をはさみ、約4時間半の時間を使い、実施しました。オリエンテーションに続いて、製造販売後部会上田部会長による挨拶と一般情勢報告、齋藤監事による講師ご紹介を行い、約3時間にわたり、清原先生にご講義頂きました。講義の内容は、以下の3部構成でした。

1. 医薬品の製造販売承認制度における製造販売業者(QA)の位置付け、役割
2. 新しい品質管理システム
3. 調査(監査)における問題点、指摘事例

薬機法、GQP 及び GMP の関係法令の解説といった基礎的な内容から始まり、次いで ICH Q8, Q9 及び Q10 を基礎とする品質管理システムの考え方や考慮すべき事項について、ご説明頂きました。更に、PMDA 専門委員として GMP 調査を実施されたご経験から、GMP 調査の実施方法、PIC/S ガイドラインを踏まえた医薬品品質管理システム(PQS)への対応、製造販売業者や製造業者における調査での確認事項及び問題点について、かなり具体的な内容をご説明頂きました。

清原先生によるご講義の後、約50分間で、参加者から事前に収集した19問の質問に、清原先生とパネラーで回答するQ&Aを実施しました。パネラーには、総括製造販売責任者を務めておられる野口特別プロジェクト担当理事(MSD 株式会社)と品質保証責任者を務めておられる古家第三分科会担当理事(株式会社ツムラ)にもご登壇頂き、適宜、清原先生とディスカッションを交えつつ、全19問にご回答頂きました。

製造販売後部会の GQP BASIC コースとしては2015年に初回開催して以来の開催で、今回はコース内容を刷新して実施しました。元 PMDA 専門委員の清原先生を講師にお迎えしたことで、調査を実施する側の視点の内容が加わることになり、品質に携わる者に有益な教育研修講座となりました。

## 2. 参加者の構成

事前に70名の方々に参加申し込みを頂戴しましたが、重複申し込みやキャンセル等により、当日は66名の方が講演会にご参加下さいました。事前に申し込みをされた69名の方々の構成は、以下の通りでした。

- ✓ JSQA 会員/非会員の別では、JSQA 会員が42名(60.9%)、非会員が27名(39.1%)の内訳でした。JSQA 会員の参加者の所属部会は、GLP 部会7名、GCP 部会18名、製販部会17名でした。

- ✓ 参加者の方々の業態を複数回答可能で調査したところ、製造販売業が63名（91.3%）、製造業が28名（40.6%）でした。また、CRO等開発受託機関の方も8名（11.6%）いらっしゃいました。
- ✓ ご担当分野を複数回答可能で調査した結果、医療用医薬品が最も多く、66名（95.7%）でした。医療機器をご担当の方は、16名（23.2%）でした。
- ✓ 業務に関連する省令を複数回答可能で調査した結果、全体の1/3以上の方が関連すると回答された省令は、順にGQP省令61名（88.4%）、GMP省令50名（72.5%）、GCP省令25名（36.2%）、GVP省令23名（33.3%）でした。
- ✓ ご担当業務を複数回答可能で調査したところ、品質保証業務（GQP）が48名（69.6%）と最も多く、次いで製造／品質管理業務（GMP）が12名（17.4%）、安全管理業務（GVP）が8名（11.6%）でした。その他と回答された24名の内、GCP監査の方々が10名（14.5%）いらっしゃいました。
- ✓ ご担当業務を品質保証業務（GQP）と回答された48名の方々の業務経験年数は、5年以上の経験をお持ちの方が19名（39.6%）、4～5年の方が8名（16.7%）、3年以下の方が21名（43.8%）でした。BASICコースですが、参加者のGQP業務経験年数は幅広い結果でした。
- ✓ ご担当業務を製造／品質管理業務（GMP）と回答された12名の方々の業務経験年数は、5年以上の経験をお持ちの方が5名（41.7%）、3～5年の方が2名（16.7%）、3年未満の方が5名（41.7%）でした。GQP同様、参加者のGMP業務経験年数は幅広い結果でした。
- ✓ 業許可更新/GMP実地調査に立ち会わせて経験をお持ちの方は69名中39名（56.5%）、経験をお持ちでない方は30名（43.5%）でした。経験をお持ちの39名の内、製造販売業許可更新のご経験が最多の33名（84.6%）でした。



### 3. 教育研修講座の内容

当教育研修講座は、小澤淳氏（一般財団法人日本食品分析センター）の司会進行の元、佐藤麻希子特別プロジェクト2グループ幹事（MSD株式会社）によるオリエンテーションに始まり、上田俊則部会長（リードケミカル株式会社）による挨拶と製造販売後部会の一般情勢報告が行われました。製造販売後部会の教育研修講座で、一般情勢報告を実施したのは初めての試みでした。日本QA研究会の紹介に始まり、第13期（2016～2017年）の製造販売後部会の活動実績、2017年度の今後の活動計画、各分科会の活動内容、海外活動等が紹介されました。前述の通り、参加者は、製造販売後部会以外の会員や非会員が多かったため、参加者にとって日本QA研究会及び製造販売後部会を知る良い機会になったと考えられました。



また、ご講義に先立ち、齋藤達也監事（ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社）により、講師の清原孝雄先生のご略歴が紹介されました。



清原先生のご講義の内容は、以下の 3 部構成となっております。また、ご講義の後、参加者から事前に収集した 19 問の質問に、清原先生とパネラーで回答する Q&A を実施しました。各部の内容は以下の通りです。

1. 医薬品の製造販売承認制度における製造販売業者（QA）の位置付け、役割
2. 新しい品質管理システム
3. 調査（監査）における問題点、指摘事例
4. Q&A（事前質問シートの結果を踏まえて）

### 3-1. 医薬品の製造販売承認制度における製造販売業者（QA）の位置付け、役割

薬機法、GQP 及び GMP の関係法令の解説といった基礎的な内容を、コンパクトに分かり易くご説明頂きました。

- ✓ 薬事法改正（薬機法施行）による製造販売承認への移行と GMP の承認要件化
- ✓ 関連する薬機法（医薬品の製造販売承認：第 14 条、製造販売業の許可：第 12 条、製造所に係る事項（許可・認定）及び製造販売承認：第 13 条等）
- ✓ 適合性調査と関連する施行令及び施行規則
- ✓ 製造販売業者の役割
- ✓ GMP 省令と GQP 省令の比較
- ✓ GQP 省令の内容 等



### 3-2. 新しい品質管理システム

ICH Q8, Q9 及び Q10 を基礎とする品質管理システムの考え方や考慮すべき事項について、ご説明頂きました。

- ✓ 新しい品質管理に対する考え方（ICH Q トリオ（ICH Q8, Q9 及び Q10）採用の背景等）

- ✓ ICH Q8（製剤開発）のポイント：Quality by Design（QbD）の考え方の基礎 等
- ✓ ICH Q9（品質リスクマネジメント（QRM））のポイント：QRMのプロセス 等
- ✓ ICH Q10（医薬品品質システム（PQS））のポイント：PQSの目的と要素、PQSの設計及び内容に関する考慮点、マネジメントレビューの重要性 等

### 3-3. 調査（監査）における問題点、指摘事例

PMDA 専門委員として GMP 調査を実施されたご経験から、GMP 調査の実施方法、PIC/S ガイドラインを踏まえた医薬品品質管理システム（PQS）への対応、製造販売業者や製造業者における調査での確認事項及び問題点について、かなり具体的な内容をご説明頂きました。

- ✓ リスクベースに基づいた GMP 調査の実施方法と評価項目、GMP 調査に係るサブシステム
- ✓ PIC/S ガイドラインの日本への取り込みと関連事務連絡、PIC/S ガイドラインの位置付けと対応
- ✓ 薬食監麻発 0830 第 1 号通知「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り扱いについて」（平成 25 年 8 月 30 日）について
- ✓ 医薬品品質管理システム（PQS）に関する確認事項、変更管理及び逸脱への対応
- ✓ 製造販売業者の監査における問題点
- ✓ 査察における経営陣に関連する問題点
- ✓ 調査（監査）における確認事項及び問題点：重大な指摘事項、その他指摘事項の解説（手順書、製造記録、自己点検、品質照査、逸脱管理、変更管理、文書管理、教育訓練等、項目別に詳細かつ具体的に指摘事項の内容を説明） 等

### 3-4. Q&A（事前質問シートの結果を踏まえて）

参加者から事前に収集した 19 問の質問に、清原先生とパネラーで回答する Q&A を、約 50 分間実施しました。小澤淳氏（一般財団法人日本食品分析センター）が Q&A の進行を担当されました。パネラーには、総括製造販売責任者を務めておられる野口直志特別プロジェクト担当理事（MSD 株式会社）と品質保証責任者を務めておられる古家孝之第三分科会担当理事（株式会社ツムラ）にもご登壇頂き、適宜、清原先生とディスカッションを交えつつ、全 19 問にご回答頂きました。限られた時間内で全 19 問に回答頂くため、進行を多少急ぎましたが、清原先生からは当局側、パネラー 2 名からは製造販売業者側からの意見が出され、盛り上がったディスカッションとなりました。以下に質問を一部紹介します。



質問（一部抜粋）：

- ✓ 品質保証部門には「十分な人員を有する」と言われますが、十分であると判断する基準や根拠には何があるのでしょうか？



- ✓ 市場出荷前後の GMP 由来の品質不良を発見した場合に、GMP・GQP 両サイドで取り組む改善対応があればご教示ください。
- ✓ 製造業者の職員個人の意図的な不正行為を防止するための方策として、三役関連通知に示された以外にどのような取り組みが考えられるか。
- ✓ 原則、自己点検を行う者自らが従事している業務に関わる点検に充てるべきではないとなっておりますが、人員が少なく各自が複数の業務を掛けもっている場合など、やむを得ないケースではどのように実施するのが望ましいでしょうか。
- ✓ 理解度の確認方法としてテストを行う場合、どのような設問や方法（頻度など）が効果的か？
- ✓ 三役関連通知で経営会議に参加することが求められていますが、そのような体制になっていない場合当局からの指摘事項になり得るのでしょうか。

最後に、特別プロジェクト担当理事の野口直志氏（MSD 株式会社）の閉会の挨拶をもって、当教育研修講座は無事に終了しました。



#### 4. 当教育研修講座へのご意見・ご感想

当教育研修講座アンケートは、2017年11月17日～12月1日の間に、講座の理解度、内容及び時間配分に対する評価、参加者の満足度等の項目について調査を実施し、48名（出席者66名中72.7%）の方から回答を頂戴しました。

当教育講座の理解度について8割以上の方々が「大変理解できた」若しくは「理解できた」、講義内容について8割以上の方々が「大変良かった」若しくは「良かった」と回答されていました。また、当教育講座全体の満足度も7割以上の方々が「大変満足した」若しくは「満足した」と回答され、6割以上の方々が再度開催した場合に他の方に受講を勧めると回答されていました。アンケートの結果から、当教育研修講座は高評価が得られたと考えられます。一方で、「最後の Q&A コーナーが勉強になったが、時間が短かったことが残念。」のように、講義内容への質問や Q&A の時間が短かったことに関するご意見

を複数頂戴しました。今後、GQP の教育研修講座を企画する際の参考にさせて頂きたいと考えております。

なお、頂戴したご意見・ご感想は清原先生に提供する予定です。

## 5. グループ活動実績と今後の活動予定

第 13 期（2016～2017 年）では、現在に至るまで、特別プロジェクト 2 グループとして、以下の教育研修講座及び講演会を実施し、会期終了前に教育研修講座の実施を 1 回予定しています。

- ・ 2016 年 11 月 11 日  
教育研修講座 GVP/GPSP BASIC コース「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」
- ・ 2017 年 3 月 16 日  
講演会「医療機器の品質マネジメントシステム～医療機器の特性と QMS の真の意義を理解する」
- ・ 2017 年 11 月 17 日  
教育研修講座 GQP BASIC コース「機構の GMP 調査等を通じてみた製販業者の GQP に基づく製造業者の管理状況（の問題点）」
- ・ 2018 年 2 月 2 日予定  
教育研修講座 GVP/GPSP BASIC コース「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」

特別プロジェクト 2 グループでは、教育研修講座等を実施する度に、見出された問題点とその改善策について検討し、限られた人員リソースでの効率的な教育研修講座の実施とノウハウの活用／継承を進めてきました。また、教育研修講座を実施限りの単発とするのではなく、将来的に計画的かつ継続的な実施に繋げるため、製造販売後部会の教育研修講座の全体像も並行して検討してきました。

2018 年 2 月の教育研修講座 GVP/GPSP BASIC コースが、第 13 期特別プロジェクト 2 グループとして最後の教育研修講座の実施となりますが、これまでの活動成果を製造販売後部会の来期以降の活動に役立てて頂けるよう、グループ一丸で取り組んで参りたいと考えております。

皆様のご支援と教育研修講座への積極的なご参加を、よろしくお願い申し上げます。

以上