

 京都府

平成23年度第2回薬事講習会

医薬品製造所等における
作業者への教育訓練

稲津 邦平

PIC/S年内加盟申請への動き

- PIC/S-GMPガイドラインを活用する際の考え方について
(同ガイドライン 厚労省訳文 併記)
事務連絡 2012.2.1
- PIC/S-GMPガイドラインを活用する際の考え方についての
質疑応答集
事務連絡 2012.2.1
- 医療用ガスに関する製造管理および品質管理の自主基準
事務連絡 2012.2.13
- 生薬および漢方生薬製剤の製造管理および
品質管理に関する日薬連自主基準
事務連絡 2012.2.16
- GMP調査要領の制定
都道府県やPMDAは 6月末までに 必要な体制を整え
7月から同要領に基づく調査を実施する
薬食監麻発0216第7号 2012.2.16

PIC/S加盟関連資料

1) 加盟手続き (Accession procedure)

<http://www.picscheme.org/accession.php>

2) アンケート (Questionnaire) 2011.7.22

<http://www.picscheme.org/documents/PSW012011QuestionnaireforAssessment.pdf>

3) 監査チェックリスト (Audit checklist) 2007.12.13

http://www.picscheme.org/documents/PSW012005_Rev_Auditchecklist.pdf

4) 加盟ガイドライン (Accession guideline) 2011.7.25

<http://www.picscheme.org/documents/PSW142011AccessionGuidelines.pdf>

5) 薬事査察官に対する品質システムの要件

<http://www.picscheme.org/documents/PI002-3RecommendationonQualitySystem.pdf>

PIC/S-GMPガイドライン パート 1

1.2 (v) 作業者が手順を正しく実行できるよう訓練されていること

2.6. 品質管理部門の長は 一般的に 以下の責務を負う

viii. 自部門の人員に対し 必要とされる導入時および継続的訓練が実施され 必要に応じて追加調整されていることを保証する

2.8. 製造業者は 職務により製造区域または品質管理試験室に立ち入らなければならないすべての人員(技術/保守管理および清掃要員を含む)および その行動が製品品質に影響する可能性のある その他の人員に対し 訓練を実施しなければならない

PIC/S-GMPガイドライン パート 1

**2.9. GMPの理論および実践に関する基本訓練以外に 新規雇用
人員は彼らに割り当てられた職責に対し 適切な訓練を受けること**

継続的訓練を実施し その実効性を定期的に評価すること

**訓練プログラムが準備されており 適宜 製造部門の長 または
品質管理部門の長のいずれか一方が 承認していること**

訓練記録は 保存しなければならない

**2.16. 製造区域に立ち入る者は 全員 実施する作業に適切な
保護衣を着用しなければならない**

PIC/S-GMPガイドライン パート 1

- 2.18. 作業者の手が露出されている製品 および 装置の製品接触面と直接的に接触することを避けなければならない**
- 2.19. 作業員には手洗い設備を使用するよう指示しなければならない**
- 4.18 包装作業を開始する前に 装置および作業場所には 予定された包装作業に不必要な以前の製品/文書または原料が残されておらず また 装置は 清浄で使用に適することを 確認し 記録すること**
- 5.11. 乾燥している原料及び製品について作業するとき 塵埃の発生 および 拡散を防止する 特別な注意を払うこと**

**製造するときの
方法・手順・条件が
決めたとおりで なければ**

**思いがけない問題 が
発生する かもしれない!**

ユーザーの 安全性確保を 忘れずに

**当たり前のことを
当たり前 にしよう**

**何が 当たり前かが
分からなければ
責任者に聞いてみよう**

当たり前のこと

・決められたとおりに データを取ろう

・文字や数字は 読めるように 書こう

・正しく手を洗おう

・設備の下を きれいにしよう

・靴を脱いだら そろえよう

・作業中は むやみに 話しかけない

当たり前のこと

・定められた服装で 作業しよう

・作業室の壁に もたれない

・不要なものを 作業室へ持ち込まない

・定められた保護具を つけよう

・ロッカーの裏側を 掃除しよう

・忘れないあいだに 記録しよう

**倉庫から 試験検査までの
製造現場には**

**文書や記録の内容を
チェックする だけ では
分からない 問題 がある**

荷受票だけが 残っている！

現物は どこにある？

**決めたことが なぜ
守られないのだろうか？**

**社内用 または
来客者用ロッカー内に
防塵服が
脱ぎ捨てられた状態**

製剤作業室へ入るとき

きれいに
洗った手で

ちょっと
オシヤレ？

**ゴミ箱の蓋を
手で開閉したり
いっぱいになった
ゴミを
手で押し込めば
せっかく洗った手
を汚す！**

**ペーパータオルを
棚に置かない**

**取り出すとき
手に ついている
水滴で 下にある 新しい
ペーパーを汚染させる**

文句なしの生データ！

洗淨済 とだけ 表示！

だれが いつ
洗淨し 確認したか？

落書きか？ 指示か？

SCD培地24時間培養

1日におよそ 100本が 脱落

頭髮1本におよそ 5万個の 菌

シーアンドエス社提供

必要事項を記載すること

**エアシャワーを通過して
立ち入る 作業区域**

**作業区域をでるときには
エアシャワーを駆動させていない**

自社調製の試液を 何も表示せずに保管！

責任者や管理職は

現場の実態を 目と 耳と 体で 理解しよう

・SOPの内容が 最新であることを 確かめる

・全員で集合教育する必要があるか？

**必要な対策を タイムリーに立て
それについて 作業員の 意見を 聞こう**

**現場とは 製造現場だけでなく
品質管理部門の 作業区域を 含む**

管理職・グループ長は 企業の カナメ

企業の 生死を にぎる人

協力者が いる人

協力者の 能力向上を 手伝う人

協力者に背中を見られる人

いいかえれば リーダー

リーダーは「先生」 協力者は「生徒」

リーダーへの提言：

- 遠慮しながら 仕事をするな**
- 過程でなく 結果を 大切に せよ**
- 現場を 大切に せよ**
- 自分の特性を知り 自分で勉強せよ**
- 世間の動きから 目を 離すな**
- 上位責任者と 常に 連絡を取れ**

定期的な教育訓練の教材

- 国内外のGMP関連法規
- 自社での逸脱事例
- GMP適合性調査権者の
指摘 / 勸奨事項
- FDA 警告書 483文書
- 国内外 製品回収 情報

**管理職や責任者が 会議している瞬間でも
現場では 製品を造っている**

任せておいても「大丈夫」を 確かめよう

そのために

担当部門の現状に たえず 注意しよう

そのために

現場を 目と耳と体で調べよう

常に疑問を持とう

「なぜ 問題が ないのか？」

**管理職や責任者は
現場の実態から 目を背けるな！**

黙認主義を追放しよう！

**理由を 明確にして
是正しよう！**

平成23年度第2回薬事講習会

医薬品製造所等における
作業者への教育訓練

終

20120322