

GMPの概要、文書化及び教育訓練



序文 (抜粋)

- このGMPガイドラインの目的は、定められた特性を満たす製品を得ることができるようにする活動を明確にすることである。
- 製品の品質に影響を及ぼす人的、技術的及び管理的要因の管理に関して系統的及び実地的な助言を行う。
- 文書化はGMPに不可欠である。

※管理的=administrative

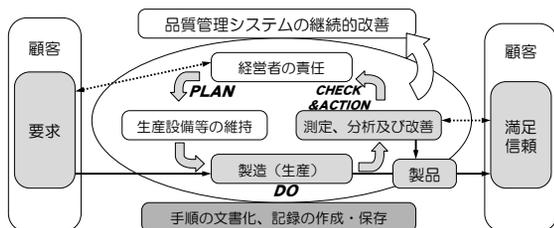
1 適用範囲

- 化粧品の生産、管理、保管及び出荷
 - 生産(production)=製造作業+包装作業 (manufacturing and packaging operations)
バルクの製造まで と 充填、表示、包装等
 - 管理(control)
判定基準が満たされていることの検証
 - 保管(storage)
 - 出荷(shipment)
注文品の準備と輸送手段までの積載

1 適用範囲(適用除外項目)

- 以下の項目は、化粧品GMPの対象ではない。
 - 作業員の安全
 - 環境の保護
 - 研究・開発行為
(医薬品GMPでも対象外。医療機器QMSでは開発行為は対象(設計開発医療機器のみ)。)
 - 最終製品の物流
- 管理しなくて良い訳ではないのは当然。
(労働安全基準法、ISO14001、GQP、GVP等)
(手順書等に記載してはいけないということではない。)

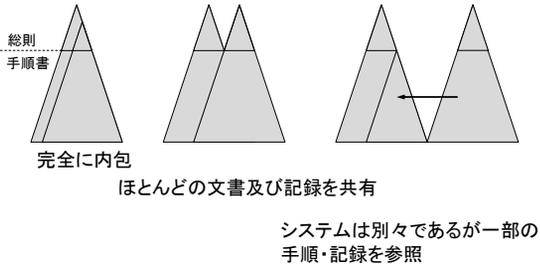
GMP (品質管理システム) の概念図



医薬品GMP、ISO等との関係

- 一つの製造所で複数の品質管理システムを運用する必要はない。
- 手順書等を共有することは可能。
- 要求事項をみたまない場合は、手順書等を補完すること。
- 各システムの要求事項が手順書のどの部分でみたまされているか、対比表等で管理することが望ましい。

医薬品GMP、ISOとの関係



GMPの概要、文書化及び教育訓練

7

GMPの目的

1. 人為的過ちを最小限とする
 2. 化粧品等に対する汚染及び品質変化を防止する
 3. 高い品質を保証するシステムを構築する
- 製造販売業と製造業が別々に・・・
→ システムを対外的に示す必要性

GMPの概要、文書化及び教育訓練

8

GMP適合を証明するために

「文書」及び「記録」で示すことが必要。

- 各要求事項をクリアする手順があるか？
- その手順は、必要かつ十分な内容か？
- その手順に基づき、適正に業務が行われた記録があるか？

GMPの概要、文書化及び教育訓練

9

文書化



17 文書化

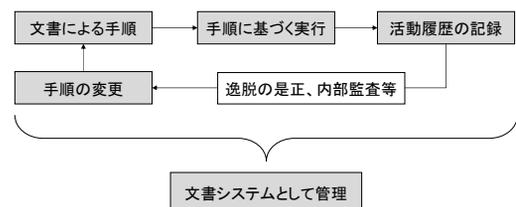
17.1 原則

- 17.1.1 各会社はその組織構造及び製品の種類に適した独自の文書システムを立ち上げ、設計し、備え付け、維持すること。
- 17.1.2 活動の履歴を残すこと及び言葉の解釈、情報の喪失、混乱又は間違いを防止することを目的として、活動を記録することが目的である。

GMPの概要、文書化及び教育訓練

11

文書化のフロー



GMPの概要、文書化及び教育訓練

12

17 文書化

- 医薬品GMP、医療機器QMSとの相違点

| | 医薬品 | 医療機器 | 化粧品 |
|---------|-----|------|-----|
| 必須文書の指定 | ○ | ○ | — |
| 保存年限 | ○ | ○ | — |
| 原本・副本管理 | △ | ○ | ◎ |

- 規定されていない事項は、他の省令等に照らし、各組織で判断すること。
- 例) 保存期間 施行規則第90条 3年、GQP 5年

17.2 文書の種類

- 活動に適した以下のような要素から構成
 - 手順 (procedure) 例) 衛生管理手順(基準)書
 - 指示 (instruction) 製造指図書
 - 規格 (specification) 製品標準書
 - 作業手順 (protocol) 製造マニュアル
 - 報告 (report) 逸脱報告書
 - 方法 (method) 品質管理作業標準
 - 記録 (record) 出荷判定記録
- 電子データによる作成・保存も可能

17.3 記述、承認及び配布

17.3.1 目的を明確にする。

適切な詳しさを記述する。

17.3.2 文書の表題、性格及び目的を記載する。

17.3.3 文書は次のように取扱うこと。

- 読みやすく包括的な方法で書く。
- 権限所有者が承認し、署名し、日付を記入する。**
- 作成、改訂、撤回、配布、分類を行う。
- 廃止文書が使用されないように参照をつける。
- 関係者が利用できる。
- 無効となったものは作業区域から取り去り、破棄する。**

17.3 記述、承認及び配布

17.3.4 手書きの記録は次によること。

- 何を記載すべきか指示されている。**
 - あらかじめ様式を定めておく。
 - 様式を見れば記載すべき内容がわかるよう工夫する。
- インクで読みやすく記載する。
 - 鉛筆等は使わない。
- 署名の上、**日付を記載する。**
 - サイン(はんこ)と日付は必ずセットで。
- 訂正に際しては、見え消しとし、必要に応じ、訂正の理由を記載する。**

17.4 改訂

- 必要に応じ改訂し、改訂番号をつける。
- 改訂理由は保管する。
 - 各手順書等には改訂履歴書を添付することが望ましい。
 - 記載事項としては、改訂者(改訂日)、承認者(承認日)、改訂箇所、改訂理由、必要に応じ施行日 等

改訂履歴(例)

| 改訂番号 | 発効日 | 改訂理由 | 改訂箇所 | 作成者 | 確認者 | 承認者 |
|------|----------|---|-----------|-----------------|---------------|-----------------|
| 新規 | H20.8.10 | 新規制定 | | ○ ○ H20.8.1 | ○ H20.8.3 | △ △ H20.8.8 |
| 1 | H20.9.18 | 内部監査における指摘による。 (内部監査指摘 D-16-004-001) | (なるべく詳細に) | ○ ○ H20.9.10 | ○ H20.9.11 | △ △ H20.9.14 |
| | | | | 印 (...) | 印 (...) | 印 (...) |

大きな文書改訂を行った場合には、必要に応じ、関係従業員への教育訓練を行う。

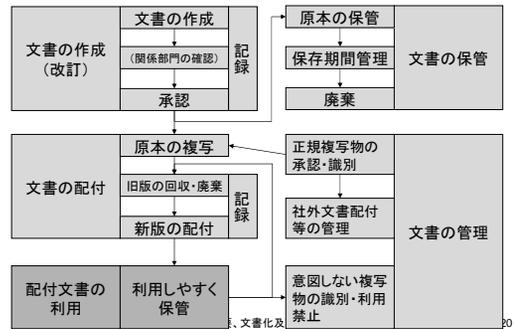
改訂の起因となった記録をリンクしておくとうわかりやすい。

サインには、判断を行った日を合わせて記載する。

17.5 文書の保管

- 17.5.1 文書原本は保管し、管理されたコピーだけを使用すること。
- 17.5.2 文書原本の保管期間は適用される法律及び規則に従って定めること。
- 17.5.3 文書原本の保管は適切に管理すること。
- 17.5.4 文書は電子的に保管するか又は印刷して保管してもよく、読みやすさを確保すること。
- 17.5.5 バックアップデータは、定期的に別の安全な場所に保存すること。

文書の管理



その他文書管理上の留意点

- 誰が、何を、いつ等(5W1H)が明確な文書及び記録とすること。
- 作成から承認に至るまで、複数の目による確認が行われることが望ましい。
- 関係部門が承認までに内容を確認し、コメントできる機会を与えることが望ましい。

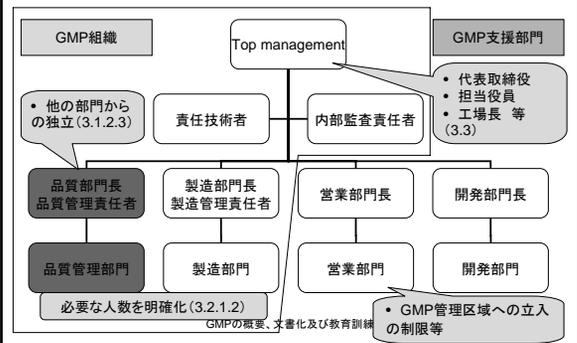
3 従業員



3.2.1 組織図

- 3.2.1.1 組織図の作成
- 3.2.1.2 十分な数の従業員の確保
(何人必要で、実際何人雇用しているか)
- 3.2.1.3 品質部門の独立
- 3.2.2 教育・訓練を受けた従業員の確保

3.2.1 組織図



3.3 主要な責任

- 3.3.1.1 上級経営者(top management)により組織が支えられていること。
- 3.3.1.2 GMPの実施はtop managementの責任とし、全社の積極的関与を求めること。
- 3.3.1.3 経営者は、権限所有者の立入りが許されている区域を指定し、示すこと。

上級経営者 Top Management

医療機器QMSでは管理監督者



Top Management

- 社長のほか、例えば、担当役員、取締役工場長等
- 工場の管理に関する権限はもちろん、経営的側面での権限も有する者であること。
(GMP組織が必要とする設備、機器、人員等を確保することが必要)
- 医薬品GMPでは経営者の観点は適用外。
(ICH Q10として検討中)

Top Managementの責任

- GMPの実施がTop Managementの責任において行われていることをいかに示すか？
 - 宣言することはたやすいが...

【参考】医療機器QMS省令第10条(≒ISO9001)
- 管理監督者は、品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に責任をもって関与していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証しなければならない。

QMS省令におけるTop Managementの責務

1. 品質方針を定めること。
2. 品質目標が定められているようにすること。
3. **管理監督者照査を実施すること。**
(=Management Review)
4. 資源が利用できる体制を確保すること。
5. 製品受領者要求事項への適合の重要性を製造所において周知すること。

管理監督者照査 Management Review

QMS省令第18条(少し改変)

1. 管理監督者は、当該製造所の品質管理監督システムについて、その妥当性及び実効性の維持を確認するための照査を定期的に行わなければならない。
2. 製造業者等は、管理監督者照査の結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。

→ Top Managementを中心とした会議を開き、議事録を残す。その中で、Top Managementの製造所の意志決定を示す。定期のほか、システムの大きな変更時にも開催する。

→ 化粧品GMPでも活用できるのでは？

Management ReviewのInput

- 会議の議題
 1. 内部監査の結果等
 2. 製品受領者からの意見(14.2.5 苦情処理状況の照査)
 3. 工程の実施状況及び製品要求事項への適合性
 4. 是正措置及び予防措置の状況
 5. 従前の管理監督者照査の結果を受けて採った措置
 6. システムに影響を及ぼすおそれのある変更
 7. 部門、職員からの改善提案
 8. 従前の照査後に制定・改訂された法令等

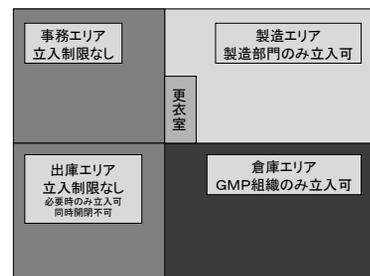
Management ReviewのOutput

- 会議の結論
 1. 品質管理監督システム及び工程の実効性の維持に必要な改善
 2. 製品受領者要求事項に関連した製品の改善
 - 消費者、製造販売業者からの要求のほか、法令等の改正による対応を含む。
 3. 品質管理監督システムの妥当性及び実効性の維持を確保するために必要な資源
 - 資源には、構造設備、機器、従業員等が含まれる。各部門の必要人員数、責任者の資格確認、任免等の判断は、議事録により記録とすることが可能。

GMP管理区域への入室制限



GMP管理区域図(例: 製造棟)



(3.3.1.3)

掲示例

GMP管理区域
許可された者以外の立入を禁じる。

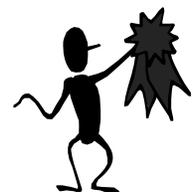
許可部門等:

- 製造部門
- 品質管理部門(サンプリング担当者)
- 責任技術者の許可を受けた者

担当役員 ○○(印)

(3.3.1.3)
(3.6)

従業員等の責務



3.3.2 従業員の責任

- a) 組織における自分の位置の把握
- b) 自分の責任及び活動の把握
- c) 関与する文書の閲覧及び遵守
- d) 衛生管理要求事項の遵守
- e) 異常、不適合等の積極的報告
- f) 必要な教育・訓練の受講、技能の修得

責任技術者

法律により設置が義務づけられている責任技術者についても、GMPに取り込み、必要な権限を与えること。

(与える権限の例)

- ・ 製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適性かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。
- ・ 品質不良その他製品の品質に重大な影響が及びおそれがある場合において、所要の措置がとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置を執るよう指示すること。
- ・ 手順書の承認等を行うこと。
- ・ GMP管理区域への部外者の立入を許可すること。

責任者等

GMP管理上必要と判断した責任者、出荷判定者等特別な権限を与えた者については、その任命要件及び与えた権限を明記しておくこと。

- 例) 製造管理責任者、品質管理責任者
衛生管理責任者、内部監査責任者
文書管理責任者、変更管理責任者
逸脱管理責任者、苦情担当責任者
教育訓練責任者、出荷判定者(副)

会議体

- ・ GMPシステムにおいて意志決定を行う、又は意志決定の参考とする会議体は、その参加者、開催時期、結果の取扱いについて、総則等で規定しておくこと。

【例】

- Management Review
 - ・ Top Management、責任技術者、製造管理責任者、品質管理責任者、内部監査責任者 ほか
 - ・ 年1回及びTop Managementが必要と認めたととき
 - ・ 各部門等は、議事録に基づき行動しなければならない。
- 品質会議
 - ・ 責任技術者、製造管理責任者、品質管理責任者及びその他の責任者
 - ・ 各責任者が必要と認めたととき
 - ・ 議事録は、各責任者の判断の参考として活用し、記録に添付する。

3.4 教育訓練



3.4.1 教育、訓練及び技能

生産、管理、保管及び出荷に携わる従業員

→ 自らの責任・活動に関係する教育、訓練及び経験を習得し、これらに基づく技能を有すること

= 教育訓練を行い、技能があると認められる者を配置すること

3.4.2 教育、訓練とGMP

対象：全ての従業員

職位、勤続年数は関係しない。

方法：教育訓練プログラムを作成

- 教育訓練コースは、組織内における個人の仕事及び責任に適したものとす。
- 外部委託して実施しても良い。
- 定期的に見直しながら、継続的に実施する。

3.4.3 新規採用従業員

新規採用の従業員に対しては、

- ・ GMPの理論、実践に関する基礎的教育
- ・ 自らの職務に適した教育、訓練

両方が必要。

3.4.4 従業員の教育・訓練の評価

従業員が習得した知識は、教育・訓練中及び／又は教育・訓練後に評価を行うこと。

- 評価の方法は、教育訓練の内容に照らし、適切な方法で行う。
 - － テスト
 - － 講師による評価
 - － 感想文 等

3.6 訪問者等

訪問者及び教育・訓練を受けていない従業員は、生産、管理及び保管区域内に立ち入らせないことが望ましい。

これが避けられない場合は、特に個人の衛生及び所定の防護衣について予め情報を与えること。また、これらの者について厳重に管理すること。

→ 管理区域内への立入時の情報提供は、教育訓練と位置づけることが望ましい。
(医薬品GMPではそのように解釈)

GMP管理区域立入時の教育訓練内容例

- 1 健康を害している場合は、入室してはならないこと。
- 2 立入を許可する範囲。
- 3 管理区域内での更衣、手洗い等の手順。
- 4 許可された以外の設備等にふれないこと。
- 5 (許可された場所以外での) 飲食等の禁止。

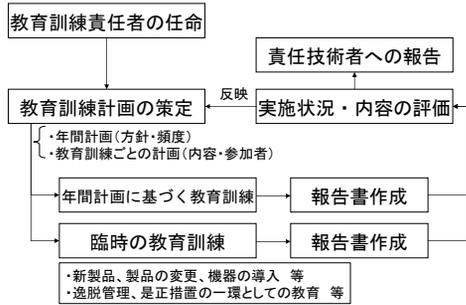
等

GMP組織外の従業員の教育訓練内容例

- 1 薬事法の許可を得て化粧品等を製造していること。
- 2 化粧品GMPに基づき製造及び品質を管理していることと、その自社GMPの概要。
- 3 社内組織と対象者の位置づけ。
- 4 立入禁止区域。
- 5 GMPへの参加意識の向上。

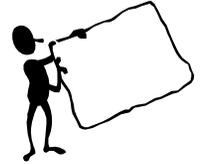
等

教育訓練の流れ（例）



49

教育訓練プログラム



教育訓練の種類

【開催方法による分類】

- 内部教育訓練
- 外部教育訓練（出張）

【開催時期による分類】

- 新入社員教育
- 作業導入時教育
- 定期教育
- 臨時教育

GMPの概要、文書化及び教育訓練

51

教育訓練の種類

【目的による分類】

- GMP基礎的教育
- 導入時教育
- 責任者認定教育
- 手順書変更等に伴う教育
- 是正措置の一環としての教育
- スキルアップ教育

GMPの概要、文書化及び教育訓練

52

教育訓練の種類

【対象者による分類】

- 製造部門
- 品質部門
- GMP支援部門
- 部外者
- 正社員
- パート職員
- 責任者
- 経営者

【方法による分類】

- 講習会形式
- OJT
- 独学

【全体教育と個別教育】

GMPの概要、文書化及び教育訓練

53

実効性のある教育訓練のために

- あることをするためには、どのような知識・経験が必要か考える。
- 教育訓練の対象者を選定する。
- 適切な教育訓練の方法を考える。
- 適切に評価しうる方法を考える。

GMPの概要、文書化及び教育訓練

54

(例)新入社員を製造作業につける

1. 新入社員教育
(内容)会社概要、GMP概論、手洗い・着替え方法(実技)
(評価)GMP概論は小テスト、手洗い等は実技試験
2. 製造部門導入教育
(内容)製造部門の業務概要、生産品目(講習会)
(評価)講師の判断、感想文等
3. 製造作業導入教育
(内容)手順書、製品標準書(講習会)、製造作業(OJT)
(評価)監督者による力量評価

あくまで例です。製造所の規模等に応じた教育訓練を。
GMPの概要、文書化及び教育訓練

55

(例)内部監査員認定

1. 一定の職歴がある者を確認
(評価)経歴表による確認
2. 外部団体における内部監査員研修に派遣
(評価)外部団体による修了証
3. 実際の内部監査に臨席させる。
(評価)レポート

あくまで例です。製造所の規模等に応じた教育訓練を。
GMPの概要、文書化及び教育訓練

56

是正措置の最後は教育訓練

- 逸脱管理、苦情処理等の一環として手順書の変更等の是正措置を実施したときは、その内容について、関係部門の従業員に対する教育訓練を行うこと。

GMPの概要、文書化及び教育訓練

57

教育訓練記録

- 個別の教育訓練の実施報告(評価含む。)
(実施者→教育訓練責任者)
その教育訓練を受けるべき者が全て受講していること。
→受けていない者は再教育
- 年間の教育訓練の実施報告(評価含む。)
(教育訓練責任者→責任技術者)
教育訓練計画に照らし、適切に実施されていること。
- 個人教育訓練記録又は力量表
その従業員が業務上受けておくべき教育訓練について修了済であることがわかる記録とすること。

GMPの概要、文書化及び教育訓練

58