

改正GMP/QMS省令研鑽サークル GMPチーム活動報告

改正GMP省令における教育訓練の必要性について

2024年3月1日

1

目次

1. 本サークルの活動目的
2. 本サークルでの研鑽議題
3. 改正GMP省令における教育訓練
4. なぜ教育訓練が必要か？
5. 教育訓練における各社の問題点／原因分析
6. 改善策
 - 6-1. 改善策：意義の徹底
 - 6-2. 改善策：教育訓練資材の工夫
 - 6-3. 改善策：意識向上
 - 6-4. 改善策：繰り返し教育
 - 6-5. 改善策：法令の理解
7. まとめ

2

目次

1. 本サークルの活動目的
2. 本サークルでの研鑽議題
3. 改正GMP省令における教育訓練
4. なぜ教育訓練が必要か？
5. 教育訓練における各社の問題点／原因分析
6. 改善策
 - 6-1. 改善策：意義の徹底
 - 6-2. 改善策：教育訓練資材の工夫
 - 6-3. 改善策：意識向上
 - 6-4. 改善策：繰り返し教育
 - 6-5. 改善策：法令の理解
7. まとめ

3

1. 本サークルの活動目的

医薬品、医薬部外品、医療機器、化粧品を製造・販売するためには、
薬機法を始め様々な法令・規制に従って企業活動を実施する必要がある。

本チームでは、それらのうち改正GMP省令に関係する
医薬品、医薬部外品、化粧品等の業種のメンバーが集まり、
改正GMP省令に関する、日頃、問題となっていることの情報交換を行い、
改善策を議論することを目的として活動した。

4

目次

1. 本サークルの活動目的
2. 本サークルでの研鑽議題
3. 改正GMP省令における教育訓練
4. なぜ教育訓練が必要か？
5. 教育訓練における各社の問題点／原因分析
6. 改善策
 - 6-1. 改善策：意義の徹底
 - 6-2. 改善策：教育訓練資材の工夫
 - 6-3. 改善策：意識向上
 - 6-4. 改善策：繰り返し教育
 - 6-5. 改善策：法令の理解
7. まとめ

5

2. 本チームでの研鑽議題

研鑽議題の決定にあたり、各社が日頃、問題と感じている業務について意見交換を行った。

その中において、多くの会社が教育訓練で問題を抱えていることから、本チームの研鑽議題を「教育訓練」とし、研鑽を開始した。

6

目次

1. 本サークルの活動目的
2. 本サークルでの研鑽議題
3. 改正GMP省令における教育訓練
4. なぜ教育訓練が必要か？
5. 教育訓練における各社の問題点／原因分析
6. 改善策
 - 6-1. 改善策：意義の徹底
 - 6-2. 改善策：教育訓練資材の工夫
 - 6-3. 改善策：意識向上
 - 6-4. 改善策：繰り返し教育
 - 6-5. 改善策：法令の理解
7. まとめ

7

3. 改正GMP省令における教育訓練

第十九条（教育訓練）

製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一、製造・品質関連業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。
- 二、教育訓練の実施状況を品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。
- 三、教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。
- 四、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。

8

3. 改正GMP省令における教育訓練

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 令和3年2月8日 事務連絡

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q & A）」について」

Q 3 - 12

GMP省令に基づき製造業者に求められる事項について、責任役員はどのような責務を負うこととなりますか。

A 3 - 12

製造業者における**責任役員**は、GMP省令において製造業者が行わなければならないとされている事項が適正に行われるように、**必要な体制を構築し、運用すること**が求められます。

9

目次

1. 本サークルの活動目的
2. 本サークルでの研鑽議題
3. 改正GMP省令における教育訓練
4. なぜ教育訓練が必要か？
5. 教育訓練における各社の問題点／原因分析
6. 改善策
 - 6 - 1. 改善策：意義の徹底
 - 6 - 2. 改善策：教育訓練資材の工夫
 - 6 - 3. 改善策：意識向上
 - 6 - 4. 改善策：繰り返し教育
 - 6 - 5. 改善策：法令の理解
7. まとめ

10

4. なぜ教育訓練が必要か？

医薬品・医薬部外品・化粧品等(以下、医薬品等とする)の製造所における大前提として、患者様の命・健康を守るためによりよい品質の医薬品等を届ける必要がある。

しかし、医薬品等の品質、有効性、安全性は外観だけで判断できないことから、医薬品の製造に関わる職員は逸脱やミス等、**人為的な過ちを最小限**にしなければならない。

そのために、法令や省令、手順・ルールに従って製造管理・品質管理を行うためにも、**社員ひとりひとりの教育が重要**となる。

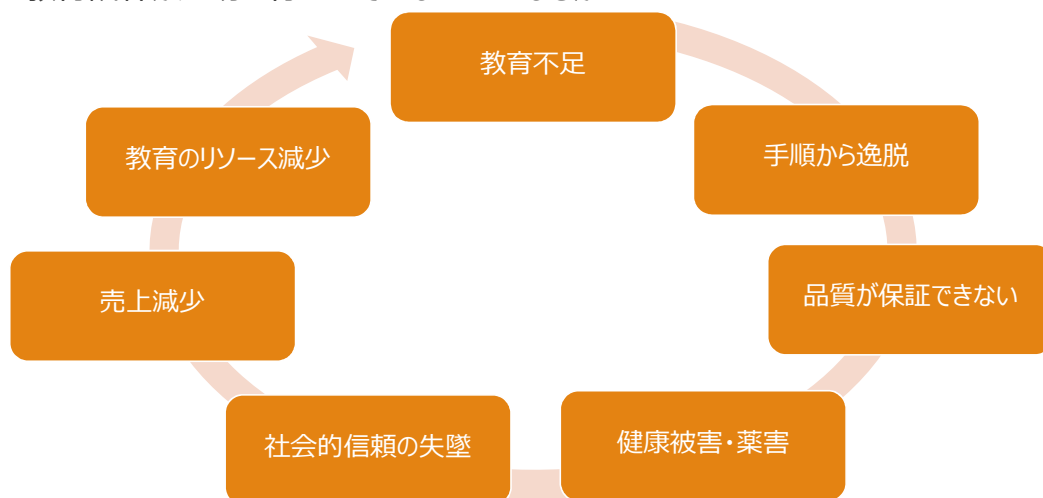
GMPの三原則

1. 人為的な誤りを最小限にすること
2. 汚染及び品質低下を防止すること
3. 高い品質を保証するシステムを設計すること

11

4. なぜ教育訓練が必要か？

教育訓練が適切に行われていないとどうなるか？



12

4. なぜ教育訓練が必要か？

-過去の教育訓練に関する指摘事例-

PMDA GMP指摘事例速報
 (ORANGE Letter)
 (他)医薬品医療機器総合機構
 * Observed Regulatory Attention / Notification of GMP Elements

組織内のコミュニケーションについて (経営陣から製造現場)

関連するGMP省令 条項: 第三条の三

指摘事例 経営陣が製造現場の改善状況を把握していなかった事例

背景

- GMP省令では、医薬品品質システムに関して、下記を規定。
 - ① 有効性のある医薬品品質システムを構築すること。
 - ② 製品品質を確保するための基本的な方針である品質方針及びその品質方針に基づいた製造所における品質目標を達成するため、必要な資源¹⁾を配分すること。
 - ③ 定期的に医薬品品質システムを審査し、その結果に基づいて必要な措置を講ずること。

確認された事象

- マネジメントレビューにおいて、人員不足や不十分な教育による品質試験等の未実施が報告され、経営陣が人材育成及び人員配置の改善の早急な実施を指示。
- 報告者の人員の確保は確保されたものの、採用者への教育も含めた業務量の増大や適切な配置の見直しを行うまでに至らず、資源配分の問題を対応とする逸脱事例等の問題が継続。
- 経営陣は、製造所の人員増強の事業をもって問題解決と判断し、マネジメントレビュー以降のフォローアップや改善指示が不十分のまま、放置。

問題点・リスク

- 問題解決に向けた改善サイクルが機能していない場合、求められる品質の製品を通常的に市場に供給できず、製薬企業として医薬品を安定供給する責務を果たせない恐れ。(社内/生物学的製剤製造所)

Check Point

- 特定の人員に教育が実施し、実施すべき業務の標準等、医薬品品質システムの機能不全をきたしていないか
- マネジメントレビューの結果に基づく改善策は、現実的であり、実行するための方策がたられているか
- 改善策を実施した結果、医薬品品質システムが有効に機能したことを経営陣は確認しているか

経営陣が、現場の“ありのまま”を把握できていますか？

- 経営陣は、改善策後も現場をモニタリングし、改善が図られない場合は人的資源に対する手立てのみならず、システムによる業務量の増大、改善のための効果的な方策を検討すべき。
- 特に製造所において異時に改善すべき事項については、経営陣は報告持らの遅延だけでなく、積極的に現場の機能フォローアップすることによる。
- 経営陣は全ての情報を把握する必要はないが、製造現場のありのまま、かつ、正確な情報を得られるような報告体制やシステムを整備することが望ましい。

PMDA GMP指摘事例速報(No.11 2023/10)

●指摘事例

経営陣が製造現場の改善状況を把握していなかった

●要点

➤人員不足や不十分な教育による品質試験等の未実施が経営陣に報告され、経営陣は人員の採用をしたものの、採用者への教育も含め業務量の増大や適切な人員配置の見直しまでに至らず、医薬品品質システムの機能不全を来していた。



医薬品の品質低下

13

目次

1. 本サークルの活動目的
2. 本サークルでの研鑽議題
3. 改正GMP省令における教育訓練
4. なぜ教育訓練が必要か？
5. 教育訓練における各社の問題点／原因分析
6. 改善策
 - 6-1. 改善策：意義の徹底
 - 6-2. 改善策：教育訓練資材の工夫
 - 6-3. 改善策：意識向上
 - 6-4. 改善策：繰り返し教育
 - 6-5. 改善策：法令の理解
7. まとめ

14

5. 教育訓練における各社の問題点／原因分析

グループワークを行い各社の問題点を抽出したところ、以下の4点が挙げられた。

- ① 教育内容及び教育目的の理解不足が発生している【人的要因】
- ② 教育時間が不足している【環境要因】
- ③ GMPの基礎教育が不十分である【研修システム全般】
- ④ 法令理解が困難である【研修システム全般】

それぞれの問題点に対して原因を分析

15

5. 教育訓練における各社の問題点／原因分析

問題点	①教育内容及び教育目的の理解不足が発生している【人的要因】 ②教育時間が不足している【環境要因】 ③GMPの基礎教育が不十分である【研修システム全般】 ④法令理解が困難である【研修システム全般】
原因分析	
受講者の視点	<ul style="list-style-type: none"> ● 教育訓練の目的を教えられていないため、教育訓練の受講意識が低く、理解できない ● 初級者に対する復習の機会が設けられていない ● 教育受講が評価に直結せずモチベーションが上がらない
教育者の視点	<ul style="list-style-type: none"> ● 教育訓練の目標設定や計画性がなく、入社時に教育訓練を詰め込みすぎている、とりあえず教えている状態に陥っている ● 教育者のための教育がなされていないため、教育方法が教育者によってバラバラである ● 教育者に対するインセンティブがなく、モチベーションが上がらない
経営者の視点	<ul style="list-style-type: none"> ● 教育訓練は従業員側の担当業務の一環に過ぎないなど、教育訓練に関する当事者意識がない ● 教育資源（教育者の教育やそのための予算など）への意識がない ● 知らなくても経営判断できる教育訓練内容に興味がない

16

5. 教育訓練における各社の問題点／原因分析

問題点	①教育内容及び教育目的の理解不足が発生している【人的要因】 ② 教育時間が不足している【環境要因】 ③GMPの基礎教育が不十分である【研修システム全般】 ④法令理解が困難である【研修システム全般】
原因分析	
現場の視点	<ul style="list-style-type: none"> ● 生産優先の業務体制となっており、業務計画に教育訓練の時間が入っていない ● 知識を有する責任者に業務が偏っている ● 生産ラインを止めることが難しく全体を集めての教育時間が取れない ● 教育訓練の専任者がいない
経営者の視点	<ul style="list-style-type: none"> ● 教育資源（教育者の教育やそのための予算など）への意識がない ● 教育訓練は間接費用であり、費用対効果が見込めない教育は業務としての意識が低い ● 安定供給を優先すべく、生産ラインを止めることを考えられない

17

5. 教育訓練における各社の問題点／原因分析

問題点	①教育内容及び教育目的の理解不足が発生している【人的要因】 ②教育時間が不足している【環境要因】 ③ GMPの基礎教育が不十分である【研修システム全般】 ④法令理解が困難である【研修システム全般】
原因分析	
人的要因 環境要因	<ul style="list-style-type: none"> ● 問題点①②で挙げた原因が重複して含まれている 特に下記2点が大きい ● 教育内容及び教育目的の理解不足が発生している ● 教育時間が不足している
リソース	<ul style="list-style-type: none"> ● 教育訓練システムが効果的なカリキュラムとして体系化されておらず、その方策もわからない ● 外部リソース（外部講師、e-Learning等コンテンツも含む）の有効活用がなされていない ● 経営層が人財育成のメリット（業務効率改善、定着率向上等）を実感していない

18

5. 教育訓練における各社の問題点／原因分析

問題点	①教育内容及び教育目的の理解不足が発生している【人的要因】 ②教育時間が不足している【環境要因】 ③GMPの基礎教育が不十分である【研修システム全般】 ④ 法令理解が困難である【研修システム全般】
原因分析	
教育者側	<ul style="list-style-type: none">● 法令が難しく、さらに社内に法令に長けている人材がおらずかみ砕けないため、理解できていないまま、難しい用語をそのまま話してしまう● 解説書や法令の説明のための講演等の利用がされていない
受講者側	<ul style="list-style-type: none">● 用語や書き方が難しく、理解できない

19

目次

1. 本サークルの活動目的
2. 本サークルでの研鑽議題
3. 改正GMP省令における教育訓練
4. なぜ教育訓練が必要か？
5. 教育訓練における各社の問題点／原因分析
6. 改善策
 - 6-1. 改善策：意義の徹底
 - 6-2. 改善策：教育訓練資材の工夫
 - 6-3. 改善策：意識向上
 - 6-4. 改善策：繰り返し教育
 - 6-5. 改善策：法令の理解
7. まとめ

20

6-1. 改善策：意義の徹底①

問題点	①教育内容及び教育目的の理解不足が発生している【人的要因】 ②教育時間が不足している【環境要因】 ③GMPの基礎教育が不十分である【研修システム全般】 ④法令理解が困難である【研修システム全般】
------------	--

改善策

役割の明確化

- ・社内QA部門：認知普及活動
- ・経営層：必要な資源をサポート

役職員のスキル・力量について

<役職員：経営者、役員および従業員>

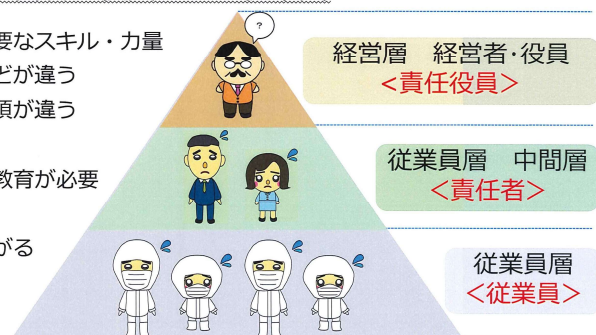
- ・各層ごとに必要なスキル・力量
職務・経験などが違う
法令の要求事項が違う



- ・各層に合った教育が必要



- ・法令遵守に繋がる
意識の向上



6-1. 改善策：意義の徹底②

問題点	①教育内容及び教育目的の理解不足が発生している【人的要因】 ②教育時間が不足している【環境要因】 ③GMPの基礎教育が不十分である【研修システム全般】 ④法令理解が困難である【研修システム全般】
------------	--

改善策

教育者	<ul style="list-style-type: none"> ● 受講者に対して教育訓練の目的、計画、ゴールを説明する
説明事項 (GMP教育全般)	<ul style="list-style-type: none"> ● 教育訓練が行われていないとどうなるか？ 作業者が各々の方法で作業を行ったり、作業内容の理解不足により不具合に気付くことができない結果、一定の品質を担保できず、GMPの要件を満たせない ● そもそもGMPとは？ 医薬品を製造する際は、定められた品質規格に適合することを確認するだけでなく、製造する過程についても適切に管理し、品質の良い優れた医薬品を恒常的に製造する必要がある。これが守られていないと患者様の命・健康に影響する
説明事項 (個別教育)	<ul style="list-style-type: none"> ● 今回の教育で、何を理解して欲しいか

6-2. 改善策：教育訓練資材の工夫①

問題点	①教育内容及び教育目的の理解不足が発生している【人的要因】 ②教育時間が不足している【環境要因】 ③GMPの基礎教育が不十分である【研修システム全般】 ④法令理解が困難である【研修システム全般】
▼ 改善策	
教育者	● 文字だけの資料ではなく、 図や絵 を用いて受講者が理解しやすいような工夫をする。
例	<div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;"> <p>薬機法 薬機法施行令、GMP、GQP、GVP、GPS P省令、日本薬局方 原薬GMPガイドライン GMP 施行通知、Q & A 医薬品添加剤GMP 業務規定手順書等</p> </div> <div style="flex: 1;"> </div> </div>


23

6-2. 改善策：教育訓練資材の工夫②

問題点	①教育内容及び教育目的の理解不足が発生している【人的要因】 ②教育時間が不足している【環境要因】 ③GMPの基礎教育が不十分である【研修システム全般】 ④法令理解が困難である【研修システム全般】
▼ 改善策	
教育者	● 受講者とインタラクティブなコミュニケーションをとる
資料	● 会社全体としての教育資料や各部署での教育資料を予め作成しておき、教育者の違いによる差を減らす、資料作成にかかる教育者の負担の低減を考える ● 受講者が注意しながら聞けるような教育の仕組みづくりをする 例えば、教育資料の配付は行わずパワーポイントのみで説明を行い、受講後にテストを行うなど、教育をしっかりと聞いていないとテストに合格できない仕組みを作る


24

6-2. 改善策：教育訓練資材の工夫③

問題点	①教育内容及び教育目的の理解不足が発生している【人的要因】 ②教育時間が不足している【環境要因】 ③GMPの基礎教育が不十分である【研修システム全般】 ④法令理解が困難である【研修システム全般】	
 改善策		
教育者	● 行政の情報や外部リソースを活用する	
サイト運営機関	内容	URL
厚生労働省	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の概要	https://www.mhlw.go.jp/content/000693248.pdf
京都府健康福祉部薬務課	医薬品医療機器等法関係通知	https://www.pref.kyoto.jp/yakujikaisei/r2.html
PMDA	GMP指摘事例速報（オレンジレーター）	https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0011.html
株式会社じほう	e-GMP(東京理科大学監修) e-Learning	https://ptj.jiho.jp/eGMP/index.html
株式会社シーエムプラス	QCD+（GMP入門、基礎） e-Learning	https://www.gmp-platform.com/e-learning_list.html


25

6-3. 改善策：意識向上

問題点	①教育内容及び教育目的の理解不足が発生している【人的要因】 ②教育時間が不足している【環境要因】 ③GMPの基礎教育が不十分である【研修システム全般】 ④法令理解が困難である【研修システム全般】	
 改善策		
経営者・管理職 教育者・受講者	● それぞれの立場で意識を向上させる	
例 ① 経営層の意識向上 ：外部との交流（座談会等）で自社の現状を認知する。 ② 自社の品質文化を向上させる制度的支援ができないか社内関係者を多く交えて検討する。 ③ 自社システムに褒章制度を導入したり、全社的な啓蒙活動（〇〇週間など）の導入 ④ 対外的に利用できるリソース（社外講師、WEB、オンデマンド）の活用 ⑤ スキルマップを活用した人事異動（社内ローテーション）の活用や昇進制度への反映 ⑥ QA部門を主体とした小集団活動やサイトQAなど、組織横断的なグループ活動による意識の水平展開 ⑦ アンケートを通じ、受講者により講師役の評価を行い、 講師役のモチベーションの向上 とさらなる教育訓練の工夫を促す		


26

6-4. 改善策：繰り返し教育

問題点	①教育内容及び教育目的の理解不足が発生している【人的要因】 ②教育時間が不足している【環境要因】 ③GMPの基礎教育が不十分である【研修システム全般】 ④法令理解が困難である【研修システム全般】
 改善策	
教育者・受講者	●一日数分の 復習を業務に取り入れる
●誰もが一回の教育訓練で全てを理解することはできない。 一日5分でも良いので、日々の業務の中に復習の時間を取り入れる。 <ul style="list-style-type: none"> ・ GMP省令や手順書の読み合わせ：朝礼時の活動に組み込む。 ・ 作業上の注意点の周知：管理者の巡視時に作業者に短時間のヒアリング（声かけ）を行うなど。 ●責任者のみが説明するのではなく、初級者も教育側に回ることで責任者の負担分散と初級者自身の理解を深める。 ➔講師役を輪番制にする。	

27

6-5. 改善策：法令の理解

問題点	①教育内容及び教育目的の理解不足が発生している【人的要因】 ②教育時間が不足している【環境要因】 ③GMPの基礎教育が不十分である【研修システム全般】 ④ 法令理解が困難である【研修システム全般】
 改善策	
社内体制	● 担当者* を設けて改正 G M P 省令等、情報を噛み砕いて発信する
●担当者は何を行うか？ <ol style="list-style-type: none"> ①省令の改正があった場合、セミナーや図書等で改訂の経緯や要点を理解する。 ②それを社内手順に落とし込み自社ですべきかを受講者に教育する。 ③受講者が分からなければ質問を求める。 「法律の行間の理解」が大切 そのため社内の担当者の育成が重要であり、関係者・関係部署への情報の共有化（暗黙知も含む）が重要。 ※担当者：会社の規模・組織体制や経験・能力をふまえ、適性のある人（又はグループ）に任せることが望ましい	

28

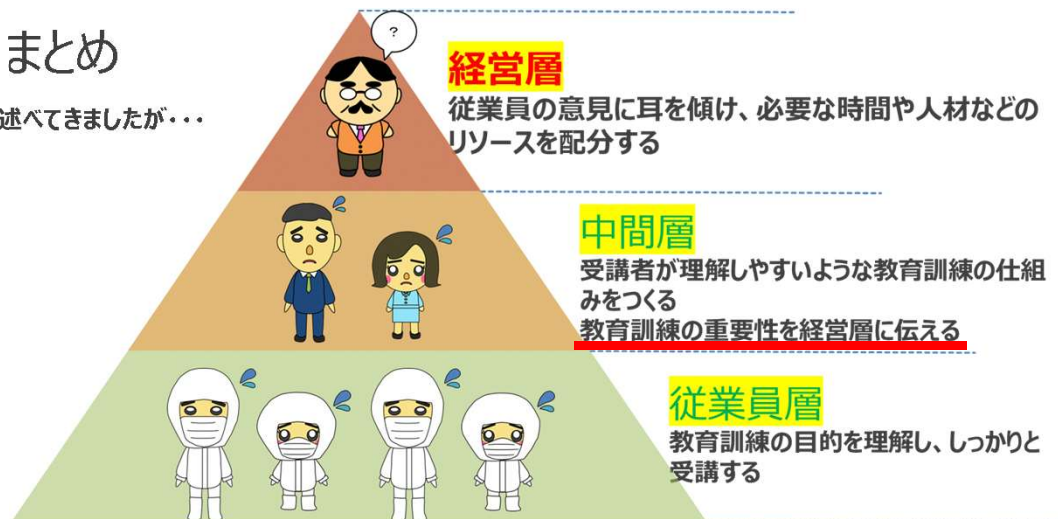
目次

1. 本サークルの活動目的
2. 本サークルでの研鑽議題
3. 改正GMP省令における教育訓練
4. なぜ教育訓練が必要か？
5. 教育訓練における各社の問題点／原因分析
6. 改善策
 - 6-1. 改善策：意義の徹底
 - 6-2. 改善策：教育訓練資材の工夫
 - 6-3. 改善策：意識向上
 - 6-4. 改善策：繰り返し教育
 - 6-5. 改善策：法令の理解
7. まとめ

29

7. まとめ

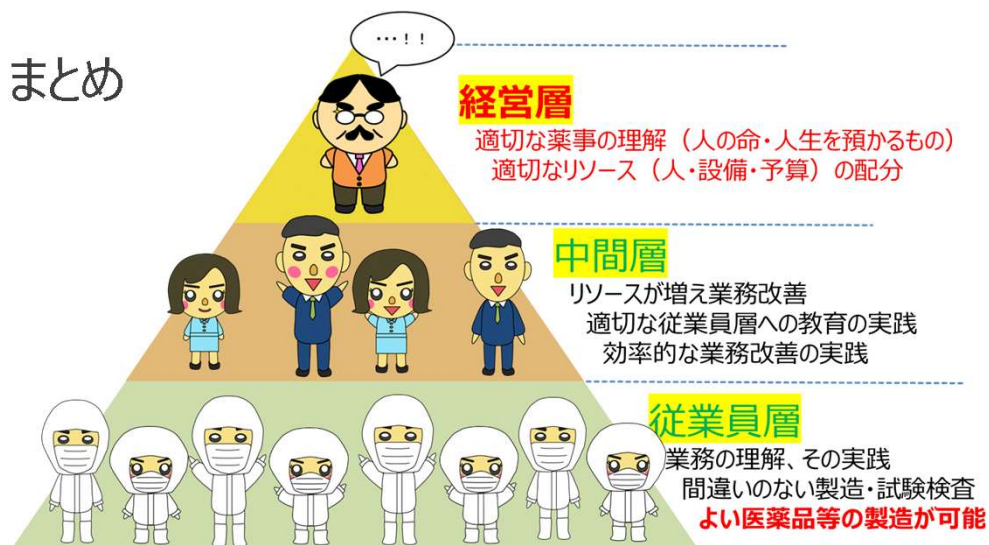
いろいろと改善策を述べてきましたが・・・



GMP省令 第六条(職員)

三. 製造業者等は、製造・品質関連業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しなければならない。

7. まとめ



教育ができれば、品質の向上、逸脱・不良数の減少により損失が減るため、経営力向上につながります。

経営層の方々に置かれましたは自社の実態を把握し、教育訓練に対する時間や費用の投資をしていただくようお願いいたします。

ご清聴ありがとうございました。

【リーダー】
尾山 諒太 (日東薬品工業株)

【メンバー】
市村 美雪 (グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株)
篠原 麻子 (NISSHA株)
中谷 雅弘 (大蔵製薬株)
橋本 賢太 (京都薬品工業株)
松本 憲樹 (三洋化成工業株)
森本 芹菜 (理研化学工業株)

【アドバイザー】
碓井 悦子

【サポーター】
天野 芳美 (京セラ株式会社)