

平成 26 年度

GXP 研究会活動報告書

平成 27 年 3 月

岐阜県医薬品等 GXP 研究会

平成 26 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。

当研究会では、会員企業が直面する GMP 等に関する課題をテーマに、これまで GMP 関連指摘事項の事例集作成、医薬品製造現場の衛生管理、安全管理情報の収集、逸脱・変更管理、教育訓練、CSV に関する研究を行ってきたところです。

平成 26 年度は、「労働安全衛生」と「GMP 省令施行通知の改訂」の 2 つをテーマといたしました。

「労働安全衛生」は、快適な職場環境の実現と労働者の安全と健康を確保するため製造業者として取り組まなければならない重要な事項です。医薬品の製造現場には労働者の安全や健康被害を引き起こすような様々なリスクが潜んでいます。まず、それらのリスクを徹底的に見つけ出し（アセスメント）、改善することで（マネジメント）、快適な職場環境を実現するため「労働安全衛生」をテーマとしました。改善方法は各企業により様々ですが、未然にリスクを低減する参考となるよう事例を交えて作成しました。

「GMP 省令施行通知の改訂」については、通知が発出されてから 1 年以上経過し、現段階での各企業の対応状況を事例紹介するとともに、リスクに応じた対応方法についてまとめました。

GMP 省令施行通知の改訂内容として、新たに品質リスクマネジメントの考えを導入することが求められています。「労働安全衛生」で研究したリスクアセスメント及びリスクマネジメントの手法を製品品質の確保のために取り入れ、あらかじめ逸脱等がおこりやすい箇所をリスク分析し、適切な変更管理により改善することで、高品質な製品の製造につなげていただきたいと思います。いずれの研究テーマも企業間で情報交換を行うことにより、新たな課題の発見や対応策を考えることができたのではないかと思います。

これらの研究成果を取りまとめた、本活動報告書が皆様の業務の参考としてご活用いただければ幸いです。

当研究会では、今後も会員企業が直面する課題等への技術的支援の一助となるよう、ご要望、ご意見を伺いながら、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ご発展を祈念し、本年度の活動報告とさせていただきます。

平成 27 年 3 月

岐阜県医薬品等 GXP 研究会
会長 中村 正

目 次

まえがき	1
第 1 章 労働安全衛生とリスクマネジメント	1
(1) 目的	1
(2) 用語の定義	2
(3) リスクアセスメント	8
(4) リスクアセスメント事例	23
(5) 参考・引用資料	55
第 2 章 GMP 省令施行通知の改訂	91
(1) 目的	91
(2) 研究課題	91
(3) 参考・引用資料	91
(4) 研究結果	93
平成 26 年度岐阜県医薬品等 GXP 研究会活動履歴	132
あしがき	132
岐阜県医薬品等 GXP 研究会設置要領	133

ま え が き

医薬品等の製造業者は、事業者として一人でも従業員を使用していれば、労働安全衛生法を順守しなければなりません。また、労働者が50人以上の事業所では、安全委員会及び衛生委員会を設置し、快適な職場環境の実現と労働条件の改善を通じて職場における労働者の安全と健康を確保するようにしなければなりません。

また、医薬品等の製造業者は、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（以下、「GMP」という。）を順守し、承認された医薬品等を適切に製造し、製品の品質を管理することが重要であり、高品質の製品を安定供給することにより患者及び生活者のQOL（Quality of Life）の向上に貢献することが使命です。GMPの実施及び基準調査適合性調査において、近年、国際的な協力や情報交換等の必要性が高まり、GMPの実施に関する国際整合性の観点から、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（PIC/S）のGMPガイドラインを踏まえ、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12月24日厚生労働省令第179号。以下、「GMP省令」という。）の実施等においては、その取扱いの国際的な整合性が明確なものにされました。（平成25年8月30日薬食監麻発0830第1号、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）

以上のことから平成26年度は、「労働安全衛生とリスクマネジメント」及び「GMP省令施行通知の改訂」について、今後の業務の参考になることを踏まえて研究を実施しました。

第1章 労働安全衛生とリスクマネジメント

(1) 目的

近年、設備等の大型化、高エネルギー化、工程等の多様化・複雑化、混在作業の広がりに伴い、職場の安全衛生を確保し、労働災害の減少を図るため、職場における安全衛生に対する意識や取り組みを再確認し、危険性又は有害性等の調査やその結果に基づきリスクの低減対策の実施など安全衛生管理活動の充実・強化が重要になってきている。

平成17年には労働安全衛生法が改正され、同法に第28条の2が追加され、平成18年4月から事業者に新たに「リスクアセスメント」の実施が法令上の努力義務とされた。

また、以下の3つの指針が示された。

- 「危険性又は有害性等の調査等に関する指針」（平成 18 年危険性又は有害性等調査等に関する指針公示第 1 号）
- 「化学物質等による危険性又は有害性等の調査等に関する指針」（平成 18 年危険性又は有害性等調査等に関する指針公示第 2 号）
- 「機械の包括的な安全基準に関する指針」（平成 19 年 7 月 31 日付け基発第 0731001 号）

更に、「労働安全衛生マネジメントシステムに関する指針」（平成 11 年労働省告示 53 号）について、平成 18 年 3 月に見直しが行われ、「危険性又は有害性等の調査及びその結果に基づき講ずる措置」が明記され、リスクアセスメントが位置づけられた。

今年度は、リスクアセスメントを既に実施している企業に協力頂き、リスクアセスメントを実施するにあたって必要な管理体制・文書（作成例）、リスクの特定、リスクの見積り等の基礎的な手順を研究し、各企業で実施したリスクへの低減対策を手順に従ってリスク分析しリスクアセスメントの事例とした。

(2) 用語の定義

本報告書あるいは労働安全衛生に関する用語を以下のとおり定義する。

（出展元：日本工業規格 JISQ 31000：2010(ISO 31000：2009)

リスクマネジメント-原則及び指針 2 用語及び定義)

EHS (Environment Health and Safty)

環境・労働安全衛生

起こりやすさ (likelihood)

何かが起こる可能性

注記 リスクマネジメント用語において、何かが起こる可能性を表すには、その明確化、測定又は決定が客観的か若しくは主観的か、又は定性的か若しくは定量的かを問わず、“起こりやすさ”という言葉を使用する。また、“起こりやすさ”は、一般的な用語を用いて示すか、又は数学的に示す。(例えば、発生確率、所定期間内の頻度など)

管理策 (control)

リスクを修正する対策

注記 1 管理策には、リスクを修正するためのあらゆるプロセス、方針、仕掛け、実務及びその他の処置を含む。

注記 2 管理策が、常に意図又は想定した修正効果を発揮するとは限らない。

外部状況（external context）

組織が自らの目的を達成しようとする場合の外部環境

注記 外部状況には、次の事項を含むことがある。

- － 国際、国内、地方又は近隣地域を問わず、文化、社会、政治、法律、規制、金融、技術、経済、自然及び競争の環境－ 組織の目的に影響を与える主要な原動力及び傾向
- － 外部ステークホルダとの関係並びに外部ステークホルダの認知及び価値観

結果（consequence）

目的に影響を与える事象の結末

注記 1 一つの事象が、様々な結果につながることもある。

注記 2 結果は、確かなことも不確かなこともあり、目的に対して好ましい影響又は好ましくない影響を与えることもある。

注記 3 結果は、定性的にも定量的にも表現されることがある。

注記 4 初期の結果が、連鎖によって、段階的に増大することがある。

コミュニケーション及び協議（communication and consultation）

リスクの運用管理について、情報の提供、共有又は取得、及びステークホルダとの対話を行うために、組織が継続的に及び繰り返し行うプロセス

注記 1 情報は、リスクの存在、特質、形態、起こりやすさ、重大性、評価、受容可能性、対応又はその他の運用管理の側面に関係することがある。

注記 2 協議とは、ある事柄に関する意思決定又は方向性の決定に先立って、組織とそのステークホルダとの間で行われる、その事柄についての情報に基づいたコミュニケーションの双方向プロセスである。協議は、次のようなものである。

- － 権力によってではなく、影響力によって、意思決定に影響を与えるプロセスである。
- － 共同で意思決定を行うことではなく、意思決定に対するインプットとなる。

残留リスク（residual risk）

リスク対応後に残るリスク

注記 1 残留リスクには、特定されていないリスクが含まれることがある。

注記 2 残留リスクは、“保有リスク”としても知られている。

事象 (event)

ある一連の周辺状況の出現又は変化

注記 1 事象は、発生が一度以上であることがあり、幾つかの原因をもつことがある。

注記 2 事象は、何かが起こらないことを含むことがある。

注記 3 事象は、“事態”又は“事故”と呼ばれることがある。

注記 4 結果にまで至らない事象は、“ニアミス”、“事態”、“ヒヤリ・ハット”又は“間一髪”と呼ばれることがある。

ステークホルダ (stakeholder)

意思決定若しくは活動に影響を与え、影響されることがある又は影響されると認知している、あらゆる人又は組織

注記 意思決定者は、ステークホルダであることがある。

組織の状況の確定 (establishing the context)

リスクの運用管理において考慮するのが望ましい外部及び内部の要因 (parameter) を規定し、リスクマネジメント方針に従って適用範囲及びリスク基準を設定すること。

内部状況 (internal context)

組織が自らの目的を達成しようとする場合の内部環境

注記 内部状況には、次の事項を含むことがある。

- － 統治、組織体制、役割及びアカウンタビリティ
- － 方針、目的及びこれらを達成するために策定された戦略
- － 資源及び知識として見た場合の能力（例えば、資本、時間、人員、プロセス、システム及び技術）
- － 情報システム、情報の流れ及び意思決定プロセス（公式及び非公式の双方を含む。）
- － 内部ステークホルダとの関係並びに内部ステークホルダの認知及び価値観
- － 組織文化
- － 組織が採択した規格、指針及びモデル
- － 契約関係の形態及び範囲

ハザード (危険性・有害性) (hazard)

身体に傷害又は健康被害を及ぼす恐れのある潜在的危険源

建物、設備、原材料、ガス、蒸気、粉じんなどによる、または作業行動その

他の業務に起因する危険性又は有害性

モニタリング（monitoring）

要求又は期待されたパフォーマンスレベルとの差異を特定するために、状態を継続的に点検し、監督し、要点を押さえて観察し、又は決定すること

注記 モニタリングは、リスクマネジメントの枠組み、リスクマネジメントプロセス、リスク）又は管理策に適用できる。

リスク（risk）

目的に対する不確かさの影響

注記 1 影響とは、期待されていることから、好ましい方向及び／又は好ましくない方向にかい（乖）離することをいう。

注記 2 目的は、例えば、財務、安全衛生、環境に関する到達目標など、異なった側面があり、戦略、組織全体、プロジェクト、製品、プロセスなど、異なったレベルで設定されることがある。

注記 3 リスクは、起こり得る事象、結果又はこれらの組合せについて述べることによって、その特徴を記述することが多い。

注記 4 リスクは、ある事象（周辺状況の変化を含む。）の結果とその発生の起こりやすさ

リスクアセスメント（risk assessment）

リスク特定、リスク分析及びリスク評価のプロセス全体

リスク基準（risk criteria）

リスクの重大性を評価するための目安とする条件

注記 1 リスク基準は、組織の目的並びに外部状況及び内部状況に基づいたものである。

注記 2 リスク基準は、規格、法律、方針及びその他の要求事項から導き出されることがある。

リスク源（risk source）

それ自体又はほかとの組合せによって、リスクを生じさせる力を本来潜在的にもっている要素

注記 リスク源は、有形の場合も無形の場合もある。

リスク所有者（risk owner）

リスクを運用管理することについて、アカウントビリティ及び権限をもつ人

又は主体

リスク対応 (risk treatment)

リスクを修正するプロセス

注記 1 リスク対応には、次の事項を含むことがある。

- － リスクを生じさせる活動を、開始又は継続しないと決定すること
 によって、リスクを回避すること
- － ある機会を追求するために、リスクを取る又は増加させること
- － リスク源を除去すること
- － 起こりやすさを変えること
- － 結果を変えること
- － 一つ以上の他者とリスクを共有すること（契約及びリスクファイ
 ナンスングを含む。）
- － 情報に基づいた意思決定によって、リスクを保有すること

注記 2 好ましくない結果に対処するリスク対応は、“リスク軽減”、“リスク
排除”、“リスク予防”及び“リスク低減”と呼ばれることがある。

注記 3 リスク対応が、新たなリスクを生み出したり、既存のリスクを修正
したりすることがある。

リスク特徴 (risk profile)

あらゆる一連のリスクの記述

注記 一連のリスクには、組織全体にかかわるリスク、組織の一部にかかわ
るリスク又はそれ以外の別途規定したリスクを含むことがある。

リスク特定 (risk identification)

リスクを発見、認識及び記述するプロセス

注記 1 リスク特定には、リスク源、事象、それらの原因及び起こり得る結
果の特定が含まれる。

注記 2 リスク特定には、過去のデータ、理論的分析、情報に基づいた意見、
専門家の意見及びステークホルダのニーズを含むことがある。

リスクに対する態度 (risk attitude)

リスクのアセスメントを行い、最終的にリスクを追求する、保有する、取る
又は避けるという、組織の取組み

リスク評価 (risk evaluation)

リスク及び／又はその大きさが、受容可能か又は許容可能かを決定するため

に、リスク分析の結果をリスク基準と比較するプロセス

注記 リスク評価は、リスク対応に関する意思決定を手助けする。

リスク分析 (risk analysis)

リスクの特質を理解し、リスクレベルを決定するプロセス

注記 1 リスク分析は、リスク評価及びリスク対応に関する意思決定の基礎を提供する。

注記 2 リスク分析は、リスクの算定を含む。

リスクマネジメント (risk management)

リスクについて、組織を指揮統制するための調整された活動

リスクマネジメント計画 (risk management plan)

リスクマネジメントの枠組みの中で、リスクの運用管理に適用されるべき取組み、運用管理の構成要素及び資源を規定した構想

注記 1 運用管理の典型的構成要素には、手順、実務、責任の割当て、活動の順序、活動の実施時期などが含まれる。

注記 2 リスクマネジメント計画は、特定の製品、プロセス及びプロジェクト、並びに組織の一部又は全体に適用できるものである。

リスクマネジメントの枠組み (risk management framework)

組織全体にわたって、リスクマネジメントの設計、実践、モニタリング、レビュー、継続的改善の基盤及び組織内の取決めを提供する構成要素の集合体

注記 1 基盤には、リスクを運用管理するための方針、目的、指令、コミットメントなどが含まれる。

注記 2 組織内の取決めには、計画、相互関係、アカウントビリティ、資源、プロセス、活動などが含まれる。

注記 3 リスクマネジメントの枠組みは、組織の全体的な戦略上、運用上の方針及び実務の中に組み込まれる。

リスクマネジメントプロセス (risk management process)

コミュニケーション、協議及び組織の状況の確定の活動、並びにリスクの特定、分析、評価、対応、モニタリング及びレビューの活動に対する、運用管理方針、手順及び実務の体系的な適用

リスクマネジメント方針 (risk management policy)

リスクマネジメントに関する組織の全体的な意図及び方向性を表明したもの

リスクレベル (level of risk)

結果とその起こりやすさとの組合せとして表される、リスク又は組み合わさったリスクの大きさ

レビュー (review)

確定された目的を達成するため、対象となる事柄の適切性、妥当性及び有効性を決定するために実行される活動

注記 レビューは、リスクマネジメントの枠組み、リスクマネジメントプロセス、リスク又は管理策に適用できる。

(3) リスクアセスメント

職場の全員が参加し、職場にあるリスクとそれに対する対策の実情を知り、災害に至るおそれのあるリスクを事前にできるだけ取り除いて、労働災害の生じない快適な職場とすることを目的に実施する。実施することにより職場のリスクが明確になり、職場全体で共有することができる。また、安全衛生対策について、合理的な方法で優先順位をつけることができる。

1) リスクアセスメントの環境整備

① 管理体制 (労働安全衛生管理組織の設置)

労働安全衛生法に基づき、一定の基準に該当する事業所は安全委員会及び衛生委員会、または両委員会を統合した安全衛生委員会を設置しなければならない。

安全委員会を設置しなければならないのは、

- ・ 常時使用する労働者が 50 人以上の事業場 (製造業の一部の業種 (化学工業、木材・木製品製造業、鉄鋼業、金属製品製造業、輸送用機械器具製造業)、運送業の一部の業種 (道路貨物運送業、港湾運送業)、自動車整備業、機械修理業、清掃業) が該当する。
- ・ 常時使用する労働者が 100 人以上の事業場 (製造業のうち上記以外の業種、運送業のうち上記以外の業種、電気業、ガス業、熱供給業、水道業、各種商品卸売業・小売業、家具・建具等卸売業・小売業、燃料小売業、旅館業、ゴルフ場業) が該当する。

衛生委員会を設置しなければならないのは、

- ・ 常時使用する労働者が 50 人以上の事業場 (全業種) が該当する。

委員会の構成は、安全委員会が、総括安全衛生管理者または事業の実施を統

括管理する者等 1 名、安全管理者、労働者（安全に関する経験を有する者）、衛生委員会は、総括安全衛生管理者または事業の実施を統括管理する者等 1 名、衛生管理者、産業医、労働者（衛生に関する経験を有する者）と規定されている。また、毎月 1 回以上開催すること、委員会の議事の概要を労働者に周知するなどの規定もある。

② 文書の作成

労働安全衛生法に基づき、労働安全衛生基準書、リスクアセスメント手順書、安全衛生に関する手順書等の文書を作成しなければならない。

(ア) 労働安全衛生基準書

総則（目的、定義、事業者の役割、従業員の役割）、安全衛生監視体制（総括安全衛生管理者以下基本的な安全衛生管理体制管理者）、安全衛生管理体制管理者の役割、安全衛生委員会（設置要綱と構成員）、安全管理者等に対する教育等、従業員の危険又は健康障害を防止するための措置、機械に関する規制、従業員の就業に当たっての措置、健康増進のための措置、快適な職場環境の形成のための措置、安全衛生改善計画などの項目を盛り込む。ただし、各企業の実情に応じて作成し、従業員が少人数（50 人未満）の事業所では労働安全衛生に関する項目を GMP の衛生管理基準書に盛り込むことも一つの方法である。

参考資料として別紙 1（p56～69）に作成例を示した。

また、安全衛生管理体制管理者で資格あるいは講習受講が必要な管理者、安全衛生管理組織の概要並びに免許・資格が必要となる部署の一覧表を別紙 2（p70～74）に示した。

(イ) リスクアセスメント手順書

目的、適用範囲、一般要求事項、手順（実施頻度、リスク分析法、リスク見積り、優先順位、記録等）などの項目を盛り込む。

参考資料として別紙 3（p75～90）に作成例を示した。

(ウ) 必要な文書

安全衛生に関する手順書、安全作業手順書、危険物保管庫手順書、工作室安全衛生に関する手順書、ヒヤリ・ハット報告手順書、労働災害対応手順書、安全衛生委員会手順書、フォークリフト操作手順書などがある。

2) リスクアセスメントの実施

① 実施時期と対象とする設備等の選定

- ・ 建物の新設、移転、変更時
- ・ 新規設備導入時、又は変更時
- ・ 新規原資材取扱開始時、又は変更時
- ・ 新規作業手順開始時、又は作業手順変更時
- ・ 労働災害発生時
- ・ 危険を伴うことが推測される非定常作業実施時
- ・ 過去に実施していない作業がある時
- ・ 過去に実施したが設備の劣化等の変化があることが推測された時
- ・ その他、必要と認められた時

② 情報の入手

ヒヤリ・ハット（労働災害を伴わない危険な事象）報告書、安全衛生パトロール改善シート、危険体験メモなどの作業者からの報告を収集する。

ヒヤリ・ハット報告書の例

年 月 日															
ヒヤリ・ハット報告書															
所属課 _____ 氏名 _____ 職場代表者 _____															
〈報告者記入〉 ヒヤリ・ハット報告書提出時記入															
≪内容≫ 発生日時 発生場所 ヒヤリ・ハット時の作業内容と状況															
≪対策案≫															
≪現リスクの評価≫															
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20%;">受領</td> <td colspan="4">安全衛生委員会回覧</td> </tr> <tr> <td>EHS 事務局</td> <td>所属課責任者</td> <td>衛生管理者</td> <td>安全管理者</td> <td>総括安全衛生管理者</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	受領	安全衛生委員会回覧				EHS 事務局	所属課責任者	衛生管理者	安全管理者	総括安全衛生管理者					
受領	安全衛生委員会回覧														
EHS 事務局	所属課責任者	衛生管理者	安全管理者	総括安全衛生管理者											
〈職場代表者記入〉 定例安全衛生会議における社内決定対策を記入															
≪社内決定対策≫															
≪対策後のリスク評価≫															
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20%;">受領</td> <td colspan="4">安全衛生委員会回覧</td> </tr> <tr> <td>EHS 事務局</td> <td>所属課責任者</td> <td>衛生管理者</td> <td>安全管理者</td> <td>総括安全衛生管理者</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	受領	安全衛生委員会回覧				EHS 事務局	所属課責任者	衛生管理者	安全管理者	総括安全衛生管理者					
受領	安全衛生委員会回覧														
EHS 事務局	所属課責任者	衛生管理者	安全管理者	総括安全衛生管理者											

安全衛生パトロール 改善シートの例

○○課 御中		△△工場 安全衛生委員会				
安全衛生パトロール 改善シート						
安全衛生パトロールの点検時、以下のとおり要改善事項が指摘されましたので、本シート受領後 2 週間以内に改善し、定例の安全衛生委員会にて承認を得てください。						
実施年月日						
パトロールチーム						
対象部署						
指摘場所						
改善期限						
指摘内容	〈パトロールチーム記入〉					
指摘内容の写真	指摘内容を記載					
改善内容	〈対象部署記入〉					
改善内容の写真	改善内容を記載					
改善担当者：	Ⓜ	改善日： 年 月 日				
職場代表者：	Ⓜ	所属長： Ⓜ				
安全衛生委員会承認日： 年 月 日 ()						
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">パトロールチーム確認</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">EHS 事務局</td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td style="height: 30px;"></td> </tr> </table>	パトロールチーム確認	EHS 事務局		
パトロールチーム確認	EHS 事務局					
【提出先】						
指摘時：パトロールチーム⇒改善担当部署所属長又は職場代表者⇒改善担当者						
改善後：改善担当者⇒職場代表者⇒所属長⇒パトロールチーム⇒EHS 事務局⇒安全衛生委員会にて承認						

危険体験メモの例

危険体験メモ			
職場で感じていること、ヒヤットしたこと、ハットしたことなどを記入			
記入日		記入者	所属
			氏名
職場名		作業	
危険体験の あらまし			

③ 危険性又は有害性の特定

危険性又は有害性の特定を行う際には次のことに留意する。

- (ア)対象作業取扱いマニュアルや作業手順書を準備する。(ない場合は、作業の概要を書き出す。)対象作業をわかりやすい単位で区分する。
- (イ)危険がないかという視点で職場を観察する。
- (ウ)機械・設備は故障する、人はミスを犯すという前提で作業現場を観察する。
- (エ)部署の責任者を決めマップに落とし(=マッピング)リストアップする。
- (オ)災害・事故を起こるタイミングで分けてリスクを分類する。定常時・非定常時・非常時
- (カ)当該機械の作業に長く携わり、そのリスク等を把握している経験者に聞く。
- (キ)全般的なプロセスと特例のプロセス(例えばアルコール取扱い場所、粉じん発生場所など)で分けて分析する。
- (ク)エリアを実際に見る。
 - ・現場のオペレーターに聞く。
 - ・オペレーター、上長、メンテナンスのグループで聞く。
 - ・現場担当者と安全委員のコミュニケーションを図る。

以下のリスク分類表を参照してリスクを分類、特定する。

リスク分類表

危険源／危険事象リスト（簡易版） ISO DIS 14121-1（改訂版）より

No	符号	危険源の種類	危険事象の内容
1	A B C	機械的な危険源	A：形状、位置、重力、質量／速度の運動エネルギー、機械強度不足 B：弾性要素、加圧下の液体／気体、真空効果の蓄積エネルギー C：押しつぶし、せん断、切傷・切断、巻き込み、引き込み／捕捉、衝撃、突き刺し、擦過／こすれ、高圧流体の注入／噴出
2	D	電氣的な危険源	充電部への直接／間接接触、高圧充電部への接近、静電気、短絡・過負荷による熱放射、溶融物の放出
3	E	熱的な危険源	高温・極低温体・材料への接触による火傷／熱傷、高／低温環境による健康障害
4	F	騒音による危険源	過大な音源による聴力損失、平衡感覚喪失、口頭伝達／音響信号の障害
5	G	振動による危険源	振動工具などによる血管障害、劣悪な姿勢での全身振動
6	H	放射による危険源	低周波、マイクロ波、電磁波、紫外線、 γ 波、X線、レーザー光、 α 波、 β 波、電子ビーム、中性子線
7	I	材料・物質の危険源	機械で処理・加工・排出される有害性液体／気体への接触による障害、危険物の火災／爆発、ウィルス／微生物などの病原体による疾病
8	J	人間工学無視の危険源	無理な姿勢、照度の過不足、精神的なストレスなど人にエラーを誘発させる機器／環境的な要素、手動制御器／表示器の不適切な設計・配置
9	K	機械の使用環境の危険源	粉塵／ミスト、電磁妨害、雷、湿度、汚染、雪、温度、水による その他
10	L	組み合わせの危険源	上記の危険源の組み合わせ

リスク分類表（A社）

分類 1		分類 2	
A	爆発・火災	A1	粉塵爆発
		A2	引火性有機溶剤による火災
		A3	引火性ガスによる火災
B	電気	B1	電気による火災
		B2	漏電による感電
C	機械安全	C1	回転体による巻き込まれ、はさまれ、打撲
		C2	裂傷、切断
		C3	レーザーによる失明
D	化学物質	D1	化学反応による高温発生、火災
		D2	暴露による健康被害
		D3	薬傷
		D4	不快なおいによる体調不良
E	ガス	E1	酸欠事故
F	粉塵	F1	塵肺
G	騒音	G1	ノイズによる難聴
H	振動	H1	振動による身体的不調
I	温度	I1	暑すぎ、寒すぎによる体調不良
		I2	やけど（凍傷を含む）
J	圧力	J1	設備の破裂、破損
		J2	破裂による作業者の怪我
K	姿勢	K1	腰痛
		K2	繰り返し作業による局所疲労
		K3	長時間の同じ作業による体調不良
		K4	不自然な作業姿勢による体調不良、痛み
L	落下・転倒	L1	落下事故
		L2	障害物による転倒災害
		L3	階段での転倒
		L4	滑りやすい路面での転倒、落下
		L5	踏み抜きによる怪我
		L6	溺れ
M	荷役・運搬	M1	フォークリフトと人の接触による人身事故
N	【その他】	N1	－

④ リスクの見積りと優先度の決定

特定された危険性又は有害性についてリスクの大きさを見積り、対応措置の優先度を決定する。

(ア) 数値化による方法

「災害の程度（負傷又は疾病の重篤度）」と「頻度（発生の可能性の度合）」あるいは「可能性（発生の可能性）」を加えて一定の尺度によりそれぞれを数値化し、それらを数値演算（足し算、かけ算等）してリスクを見積り、優先度を決定する。

A社の例

表1 【災害の程度】

程度	評価点	基準
致命傷	20	死亡や永久的労働不能に繋がるけが
重症	10	重症（長期療養を要するけが）及び障害が残るけが
軽傷	5	休業災害及び不休災害（いずれも完治可能なけが）
微傷	1	手当後、直ちに元の作業に戻れるけが

表2 【頻度】

頻度	評価点	基準
頻繁	10	数回／日
		頻繁に立ち入ったり接近する
時々	5	1～2回／日
		トラブル・修理・調整等で立ち入ったり・接近する
滅多にない	1	数回／週
		一般的に危険領域に立ち入ったり接近する必要はほとんどない

表3 【可能性】

可能性	評価点	基準	
確実にある	10	ハード	安全対策がされていない。表示や標識はあっても不備が多い状態。
		ソフト	安全のルールを守っていても、よほど注意力を高めないと災害につながる。安全ルールや作業標準すらない状態。

可能性が高い	7	ハード	防護柵や防護カバー、その他安全装置がない。たとえばあったとしても相当不備がある。非常停止や表示・標識は一通り設置されている。
		ソフト	安全のルールや作業標準はあるが守りにくい。注意力を高めていないとけがに繋がる可能性がある。
可能性がある	3	ハード	防護柵や防護カバーあるいは安全装置等は設置されているが、柵が低い隙間が大きい等の不備がある。危険領域への侵入や危険性又は有害性との接触が否定できない。
		ソフト	安全のルールや作業標準等はあるが、一部守りにくいところがある。うっかりしているとけがに繋がる可能性がある。
可能性は殆どない	1	ハード	防護柵・防護カバーなどで囲まれ、且つ安全装置が設置され、危険領域への立ち入りが困難な状態。
		ソフト	安全のルールや作業標準等は整備されており、守りやすい。特別に注意しなくてもけがをすることは殆どない。

表4 【リスクレベル】

評価点（合計）＝ 災害の程度 ＋ 頻度 ＋ 可能性

評価点 (合計)	リスク レベル	リスクの説明	必要な措置
40～31	Ⅳ	Critical 重大なリスク	<ul style="list-style-type: none"> 直ちにリスク低減措置を講ずる必要がある。 リスク低減まで作業停止を至急関係者間で協議、調整する。
30～21	Ⅲ	Major 大きなリスク	<ul style="list-style-type: none"> 直ちにリスク低減措置を講ずる必要がある。 リスク低減対策を行う期限を決め期限内に実行する。
20～11	Ⅱ	Medium Risk 中程度の リスク	<ul style="list-style-type: none"> リスクを低減するための検討が必要である。 対策は計画的に実施する。
10～3	Ⅰ	Minor Risk 小さなリスク	<ul style="list-style-type: none"> 現時点でリスクの低減措置を必要としない。 定期的なリスクの監視を引き続き行う。

リスクアセスメントの結果をリスクアセスメント表にまとめる。

表1【リスクアセスメント表】

No.	作業形態	場所	作業プロセス	作業詳細	分類	リスク評価				対応の要否	対応(必要な場合)	実施スケジュール -期限	実施担当者 (部署、指名)	完了年月日
						災害の程度	頻度	可能性	合計					
1	定常	第2回形精練3F	搬入	原薬の搬入	L1 障害物による転倒災害	5	10	3	18	II	必要【次へ】	①2014.4.5 ②2014.6.5	田中 ①園形2課 ②園形2課 橋本	2014.3.18
2	定常	第2回形精練3F	秤量	秤量スケールへの原薬投入	D2 器具による健康被害	10	5	7	22	III	必要【次へ】			
3	定常	第2回形精練3F	造粒	造粒機への原薬投入	K1 塵埃	5	5	7	17	II	必要【次へ】			
4	定常	第2回形精練3F	造粒	造粒機への原薬投入	D2 器具による健康被害	10	5	7	22	III	必要【次へ】			
5	定常	第2回形精練3F	造粒	エタノール乾燥	A2 引火性有機溶剤による 火災	10	5	10	25	III	必要【次へ】			
6	定常	第2回形精練3F	造粒	エタノール乾燥	A2 引火性有機溶剤による 火災	10	5	7	22	III	必要【次へ】			
7	定常	第2回形精練3F	混合	混合機による混合	C1 回転体による巻き込ま れ、はさまれ、打撲	10	5	3	18	II	必要【次へ】			
8	定常	第2回形精練3F	造粒・混合	作業後の清掃	L4 滑りやすい路面での転 倒、落下	5	5	3	13	II	必要【次へ】			
9	定常	第2回形精練3F	造粒・混合	作業後の清掃	D2 器具による健康被害	10	5	3	18	II	必要【次へ】			
10	定常	第2回形精練3F	打錠	稼働確認	C1 回転体による巻き込ま れ、はさまれ、打撲	5	1	1	7	I	不要【終了】			
11	定常	第2回形精練3F	打錠	稼働確認	L3 階段での転倒	5	10	3	18	II	必要【次へ】			
12	定常	第2回形精練3F	打錠	作業後の清掃	D2 器具による健康被害	10	5	3	18	II	必要【次へ】			
13	定常	第2回形精練3F	検査	錠剤の目視による検査	K3 長時間の同じ作業による 腰部不良	1	10	1	12	II	必要【次へ】			
14	非定常	第2回形精練3F	包装	包装ラインつまりの改善	C1 回転体による巻き込ま れ、はさまれ、打撲	10	5	7	22	III	必要【次へ】			
15	定常	第2回形精練3F	搬出	フォークリフトによる包装品の搬出	M1 フォークリフトと人の接触 による人身事故	10	10	7	27	III	必要【次へ】			

作業内容	園形精練XXの製造
評価年月日	2014.3.12
評価者 (部署、氏名)	AAA

【一次承認】	承認年月日	2014.3.14
	作業管理者 (部署、氏名)	YYY

【最終承認】	承認年月日	2014.3.16
	部門管理者	ZZZ

EHS	確認年月日	2014.3.18
	EHS確認者	MMM

(イ)マトリクスを用いた方法

「負傷又は疾病の発生の可能性」と「負傷又は疾病の重篤度」をそれぞれ縦軸と横軸とした表（行列：マトリクス）にあらかじめ重篤度と可能性の度合いに応じたリスクの程度を割り付けておき、見積り対象となる負傷又は疾病の該当する列を選び、次に発生可能性の度合いに該当する行を選ぶことによりリスクを見積り、優先度（リスクの程度に応じた対応措置）を決定する。

B社の例

表1 負傷又は疾病の重篤度の区分表（被災の程度）

被災の程度（重大性）		目安
致命的・重大	×	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡災害や身体の一部に永久的損傷を伴うもの（失明、指切断等） ・休業災害（1か月以上のもの） ・一度に3人以上の被災者を伴うもの（多数） ・公衆災害を伴うもの
中程度	△	<ul style="list-style-type: none"> ・休業災害（1か月未満のもの） ・一度に2人の被災者を伴うもの
軽度	○	<ul style="list-style-type: none"> ・不休災害や「かすり傷」程度のもの

表2 負傷又は疾病の発生の可能性の区分表（発生の可能性）

発生の可能性（頻度）		目安
可能性が高い 比較的高い	×	<ul style="list-style-type: none"> ・毎日頻繁に危険性又は有害性に接近するもの ・かなりの注意力でも災害につながり回避困難なもの ・1日1回程度のもの
可能性がある	△	<ul style="list-style-type: none"> ・故障、修理、調整等の非定期的な作業で危険性又は有害性に時々接近するもの ・うっかりしていると災害になるもの ・週に1回程度のもの
可能性が ほとんどない	○	<ul style="list-style-type: none"> ・危険性又は有害性の付近に立ち入ることや接近することが滅多にないもの ・通常の状態では災害にならないもの ・半年に1回程度のもの

表 3 災害のリスクの見積り

被災の程度（表 1）と発生の可能性（表 2）の組み合わせ（リスク）を見積る

被災の程度（重大性） 発生の可能性（頻度）			負傷又は疾病の重篤度の区分		
			致命的・ 重大	中程度	軽度
			×	△	○
負傷又は疾病発 生の可能性区分	可能性が高い／比較的高い	×	Ⅲ	Ⅲ	Ⅱ
	可能性がある	△	Ⅲ	Ⅱ	Ⅰ
	可能性がほとんどない	○	Ⅱ	Ⅰ	Ⅰ

表 4 優先順位の設定表

リスク	優先度	
Ⅲ	直ちに解決すべき又は重大な リスクがある（Ⅲ）	<ul style="list-style-type: none"> 措置を講じるまで作業を停止する必要がある 十分な経営資源（費用と労力）を投入する必要がある
Ⅱ	速やかにリスク低減措置を実 施すべきリスクがある（Ⅱ）	<ul style="list-style-type: none"> 措置を講じるまで作業を行わないことが望ましい 優先的に経営資源（費用と労力）を投入する必要がある
Ⅰ	必要に応じてリスク低減措置 を実施すべきリスクがある （Ⅰ）	<ul style="list-style-type: none"> 必要に応じてリスク低減措置を実施する（特段の 事情がなければこのリスクに対する対策は取らない）

リスクアセスメント等 実施報告

作業内容(工程):		池田バイオ医薬品工場新設		製造設備導入時		実施管理者:		作業責任者:		承認		
1	危険のポイント(予測される危険性・有害性)どんな時どこで何がどうなる 実施日: 03/05/2013	リスク分析			4 危険性・有害性の除去・低減対策何を誰がどのように行う 作成日: 03/05/2013	5 評価確認	6 対策実施 実施完了日	7 再リスク分析			8	
		表1 程度	表2 可能性	表3 見損				表1 程度	表2 可能性	表3 見損		優先 順位
	1 危険のポイント(予測される危険性・有害性)どんな時どこで何がどうなる 実施日: 03/05/2013	×	△	Ⅲ	無(有)カバールの延長		03/15/2013	△	○	I	有	有
	バイアル洗浄機の搬送コンベアーのカバーが短いので、巻き込まれる恐れがある。(スクリーン)	×	○	Ⅱ	無(有)テールとガイドの間にカバーを追加	安全管理者	03/15/2013	△	○	I	有	有
	バイアル洗浄機の搬送コンベアーのカバーが短いので、巻き込まれる恐れがある。(コーナー)	△	×	Ⅱ	無(有)高温注意の表示を行う。		03/15/2013	△	○	I	有	有
	バイアル充填機のCSIPユニットを操作するときやけどの危険がある。	×	△	Ⅲ	無(有)全体のカバーを設置する。	/ /	03/15/2013	△	○	I	有	有
	バイアル巻きしめ機のバイアル搬送コンベアーにカバーがなく巻き込まれる危険がある。(出口スクリーン)	×	△	Ⅲ	無(有)高温注意の表示を行う。		03/15/2013	△	○	I	有	有
	ゴム栓洗浄装置ベッセル取扱い時にやけどの危険がある。	△	×	Ⅲ	無(有)端部にカバーを追加する。		03/15/2013	△	○	I	有	有
	カートナーのカートン搬送コンベアーにカバーが不足しており、巻き込まれる危険がある。(第1コーナー)	×	○	Ⅱ	無(有)端部にカバーを追加する。		03/15/2013	△	○	I	有	有
	カートナーのカートン搬送コンベアーにカバーが不足しており、巻き込まれる危険がある。(第2コーナー)	×	○	Ⅱ	無(有)端部にカバーを追加する。		03/15/2013	△	○	I	有	有
	カートナーのカートン搬送コンベアーにカバーが不足しており、巻き込まれる危険がある。(第1切り離し)	×	○	Ⅱ	無(有)端部にカバーを追加する。		03/15/2013	△	○	I	有	有
	カートナーのカートン搬送コンベアーにカバーが不足しており、巻き込まれる危険がある。(第2切り離し)	×	○	Ⅱ	無(有)端部にカバーを追加する。		03/15/2013	△	○	I	有	有
	カートナーのカートン搬送コンベアーにカバーが不足しており、巻き込まれる危険がある。(第3コーナー)	×	○	Ⅱ	無(有)端部にカバーを追加する。	衛生管理者	03/15/2013	△	○	I	有	有
							/ /					/ /
							/ /					/ /
							/ /					/ /

(手順)
1: 実施担当チームが危険性・有害性を特定する
2: 実施担当チームが危険性・有害性を見積もる

表3 表1以上の危険性・有害性の発生(重大)	表2 表1以上の危険性・有害性の発生(中程度)	表3 表1以上の危険性・有害性の発生(軽微)
発生の可能性(高)	発生の可能性(中)	発生の可能性(低)
×	△	○
表4 危険性の発生(重大)	表4 危険性の発生(中程度)	表4 危険性の発生(軽微)
×	△	○
表5 危険性の発生(重大)	表5 危険性の発生(中程度)	表5 危険性の発生(軽微)
×	△	○

3: 優先順位を決定する。
4: 実施担当チームが危険性・有害性の除去・低減対策をたてる。
5: 評価担当チームが危険性・有害性の除去・低減対策を評価承認する。
6: 対策を実施する。
7: 対策結果を再分析する。(リスクとなるまで行う)
8: 評価担当チームが危険性・有害性の除去・低減結果を評価承認する。

EHS事務局 総括安全衛生管理者 安全管理者 衛生管理者 実施管理者 作業責任者

3) リスクの低減対策

① リスク低減対策の検討及び実施

リスクの低減対策を検討する場合、法令で定められた事項がある場合には、それを必ず実施する。また、リスクの高いものから優先的に検討する。リスクの検討・実施にあたっての安全衛生対策の優先順位は以下のとおりである。

(ア) 本質的対策

危険作業を減らし（無くし）または見直し、仕事の計画段階からの除去又は低減の対策をとる。（危険な作業の廃止・変更、危険性や有害性の低い材料への代替、より安全な方法への変更等）

(イ) 工学的対策

機械・設備の防護板の設置、作業台の使用や局所排気装置等の設備的対策を行う。（ガード、インターロック、安全装置等）

(ウ) 管理的対策

教育訓練・作業管理等の管理的対策を行う。（マニュアル整備、立ち入り禁止措置、暴露管理、教育訓練等）

(エ) 個人用保護具の使用

保護手袋等個人用保護具を使用する。（上記（ア）～（ウ）の措置を講じても除去・低減しきれなかったリスクに対して実施するものに限られる。）

リスク低減対策の原則は、まず根本から危険作業をなくし、また、身体への有害性を見直すことでリスクを減らし、本質安全化（本質的対策）を検討する。難しい場合には、設備的対策（工学的対策）を検討し、更に管理的対策を検討し、個人用保護具は最後の対策として検討し、リスク低減対策は、安全衛生委員会の承認及び許可を得て実施する。

② 残留リスクの取扱い

リスク低減対策実施後、目的どおりにリスクが下がったかどうかをリスクの再見積りで検証する。現状の技術上の制約等で対応が困難な場合リスクが残る。残留リスクについてはリスクアセスメント実施表に記入し、作業者に対してどのような残留リスクがあるかを周知する。設備改善等の恒久的対策の検討・実施は安全衛生管理計画書等に反映させ、計画的に解決を図る。

③ 実施の記録と見直し

リスク低減対策設定後に想定されるリスクの再見積りの結果について安全衛生委員会等で審議し、作業場としてリスク低減対策の実施上の優先順位を判断し具体的な活動を行う。リスクアセスメントの実施結果が適切であったか、

見直しや改善が必要かどうかを検討し、リスクアセスメントを含めた安全衛生目標と安全衛生計画を策定し安全衛生水準の向上に役立てる。リスクアセスメント表は実施記録として保存する。

(4) リスクアセスメント事例

労働安全衛生に関して実施した各企業の安全対策について、リスク分類表(A社)(p15)を参照にリスクを特定し、数値化による方法(p16~18)にてリスクの見積りを行った上で、リスク低減対策を実施し、リスクの低減効果を確認し、リスクアセスメント表を作成して事例とした。

事例 1 製造管理

作業名		バイアル洗浄
工程名 (機械・器具等)		バイアル洗浄機
リスクの分類		C 機械安全 C1 巻き込まれ
危険性又は有害性により 発生の恐れのある災害		バイアル洗浄機の搬送コンベアーのカバーが短いため、巻き込まれる恐れがある。(スクリュウ)
既存の防止対策		メーカー標準仕様による安全対策(インターロック付き人感センサー)
リスク見積り	災害の程度	5
	頻度	5
	可能性	3
	合計点数	13
	リスクレベル	Ⅱ
危険性又は有害性の除去、 低減対策		カバーの延長を行う。
低減対策実施後の リスク見積り	災害の程度	5
	頻度	5
	可能性	1
	合計点数	11
	リスクレベル	Ⅱ
備考 残留リスクへの対応等		インターロックを点検する。

事例 2 製造管理

作業名		ゴム栓洗浄
工程名 (機械・器具等)		ゴム栓洗浄滅菌器
リスクの分類		I 温度 I2 やけど
危険性又は有害性により 発生の恐れのある災害		ゴム栓洗浄滅菌器のベッセルを取扱うとき、やけどの危険がある。
既存の防止対策		注意喚起のみ
リスク見積り	災害の程度	5
	頻度	5
	可能性	7
	合計点数	17
	リスクレベル	II
危険性又は有害性の除去、 低減対策		高温注意の表示を行う。 保護具を用意し、手順書を整備する。
低減対策実施後の リスク見積り	災害の程度	5
	頻度	5
	可能性	1
	合計点数	11
	リスクレベル	II
備考 残留リスクへの対応等		滅菌作業後、冷却してから操作するよう手順を見直す。 作業者の接触可能性のある部分に火傷防止の保温材を取り付ける。

事例 3 製造管理

作業名		設備点検
工程名 (機械・器具等)		凍結乾燥機 (機械室側)
リスクの分類		L 落下・転落 L1 転落
危険性又は有害性により 発生のおそれのある災害		装置のキャリブレーションを行うとき、高所に登る必要があるため、転落のおそれがある。
既存の防止対策		注意喚起のみ
リスク見 積り	災害の程度	5
	頻度	1
	可能性	7
	合計点数	13
	リスクレベル	II
危険性又は有害性の除去、 低減対策		高所作業は二人作業を義務付け、一人が必ず足場の安全確保をする。また、安全帯を着用する。
低減 対策 実施 後の リスク 見 積り	災害の程度	5
	頻度	1
	可能性	3
	合計点数	9
	リスクレベル	I
備考 残留リスクへの対応等		特になし

事例 4 製造管理

作業名		製造管理
工程名 (機械・器具等)		コンピュータ関連機器
リスクの分類		N その他
危険性又は有害性により 発生のおそれのある災害		コンピュータ関連機器のコードが室内に剥き出しに配置されており、歩行中にコードを引っ掛け転倒及びコンピュータ等の機械類の落下の危険性がある。
既存の防止対策		コードを引っ掛けないように注意する。
リスク見積り	災害の程度	5
	頻度	1
	可能性	10
	合計点数	16
	リスクレベル	II
危険性又は有害性の除去、 低減対策		コードをまとめ、コードのカバーを付け、足等が引っかからないようにした。
低減対策実施後の リスク見積り	災害の程度	5
	頻度	1
	可能性	1
	合計点数	7
	リスクレベル	I
備考 残留リスクへの対応等		特になし

事例 5 製造管理

作業名		包装
工程名 (機械・器具等)		包装工程 (包装機)
リスクの分類		C 機械安全 C2 裂傷、切断
危険性又は有害性により 発生の恐れのある災害		機械の金属部分を切断した部分に、突起物及びバリ等があり、作業中にその突起物及びバリにより打撲及び裂傷する恐れがある。
既存の防止対策		注意喚起のみ
リスク見積り	災害の程度	5
	頻度	5
	可能性	10
	合計点数	20
	リスクレベル	II
危険性又は有害性の除去、 低減対策		切断部分の突起物及びバリ等をヤスリで削りなめらかにした。
低減対策実施後の リスク見積り	災害の程度	1
	頻度	5
	可能性	1
	合計点数	7
	リスクレベル	I
備考 残留リスクへの対応等		特になし

事例 6 製造管理

作業名		ドリンク充填
工程名 (機械・器具等)		殺菌工程 (殺菌機)
リスクの分類		I 温度 I2 やけど
危険性又は有害性により 発生のおそれのある災害		蒸気配管の一部が露出しており、露出部に接触すると火傷する恐れがある。
既存の防止対策		安全カバーや警告表示がなく、注意喚起のみ
リスク見積り	災害の程度	5
	頻度	5
	可能性	7
	合計点数	17
	リスクレベル	II
危険性又は有害性の除去、 低減対策		安全カバー(断熱材使用)及び警告表示を付けた。
低減対策実施後の リスク見積り	災害の程度	5
	頻度	5
	可能性	1
	合計点数	11
	リスクレベル	II
備考 残留リスクへの対応等		近づけないよう防護柵等を検討する。

事例 7 製造管理

作業名		原料の秤量
工程名 (機械・器具等)		秤量工程
リスクの分類		K 姿勢 K1 腰痛
危険性又は有害性により 発生の恐れのある災害		重量物を持ち上げる、持ち運ぶことにより作業者に腰痛の恐れがある。
既存の防止対策		従業員に対しての重量物取扱いについての定期トレーニングをする。
リスク見積り	災害の程度	5
	頻度	10
	可能性	7
	合計点数	22
	リスクレベル	Ⅲ
危険性又は有害性の除去、 低減対策		<p>(1) 20kg 以上の原料容器に関してはリフターなどを導入し、オペレーターの負担軽減をする。</p> <p>(2) リフターが使用できない容器については二人作業を原則とする。</p> <p>(3) 原料保管棚から搬入する際に台車を使用して運搬する。</p> <p>(4) 原料保管棚で、重量物(10kg 以上)は最下段または下段から 2 段目までに収納する。</p>
低減対策実施後の リスク見積り	災害の程度	5
	頻度	5
	可能性	3
	合計点数	13
	リスクレベル	Ⅱ
備考 残留リスクへの対応等		<p>(1) リフターが使用できない容器に関して、吸引タイプの重量物運搬システムが使用できるかどうか検討する。</p> <p>(2) リフターが使用できない容器に関して、業者変更により容器をリフターが使用できるタイプに変更できるか検討し、購買部に依頼する。</p>

事例 8 製造管理

作業名		原料の秤量
工程名 (機械・器具等)		秤量工程
リスクの分類		D 化学物質 D3 薬傷
危険性又は有害性により 発生の恐れのある災害		水酸化ナトリウム水溶液の飛散による薬傷、皮膚 のただれ、失明の恐れがある。
既存の防止対策		(1) 現状の保護具 保護メガネ、耐薬品ゴム手袋を 使用する。 (2) 従業員に対しての原料の危険性に関して安全性 データシート (SDS) を使用した定期トレー ニングを行う。 (3) 緊急シャワー、アイシャワーを設置する。 (4) 現場での原料のリスクに関する危険予知ト レーニング (KYT) を行う。
リスク 見積り	災害の程度	10
	頻度	5
	可能性	7
	合計点数	22
	リスクレベル	Ⅲ
危険性又は有害性の除去、 低減対策		(1) 保護メガネをフェイスマスクに変更する。 (2) 耐薬品エプロンを着用する。 (3) 保管用棚に SUS 製リテンションを設置し、流出 防止を図る。
低減 対策 実施 後の リスク 見積り	災害の程度	5
	頻度	5
	可能性	3
	合計点数	13
	リスクレベル	Ⅱ
備考 残留リスクへの対応等		緊急シャワー、アイシャワーの定期点検を実施す る。

事例 9 製造管理

作業名		製品包装ライン
工程名 (機械・器具等)		ブリスターラインでの錠剤包装工程
リスクの分類		C 機械安全 C1 回転体による巻き込まれ、挟まれ
危険性又は有害性により 発生の恐れのある災害		インターロックがついていない安全カバーを開けて 作業した際に、回転体、熱圧着部分などでの挟まれ、 巻き込まれにより作業者の負傷する恐れがある。
既存の防止対策		従業員に対しての安全カバーを開けて作業する場合 は、機械を停止して行うように教育する。
リスク見積り	災害の程度	10
	頻度	5
	可能性	7
	合計点数	22
	リスクレベル	Ⅲ
危険性又は有害性の除去、 低減対策		(1) 安全カバーにインターロック設置(キータイプの 安全スイッチ)し、安全カバーを開けたら機械可動 部が停止するようにする。 (2) 安全カバーと機械の間に手や指が可動部に届くよ うな隙間が無いようにカバーを交換する。 (3) 安全装置の稼働状況を月に一回作業者が点検し、 記録する。
低減対策実施後の リスク見積り	災害の程度	10
	頻度	5
	可能性	1
	合計点数	16
	リスクレベル	Ⅱ
備考 残留リスクへの対応等		(1) 機械安全に関する KYT を月に一回各部署で実 施する。 (2) 狭い隙間などカバー設置が困難な場所は 巻き込 まれ、挟まれなどのリスク表示を行い、残存リス クの表示をする。 (3) 作業者に定期的に機械リスクのトレーニングを行 う。 (4) 過去の機械安全に関するヒヤリ・ハットを KYT として OJT に使用し、現場で改善対策を検討す る。

事例 10 製造管理

作業名		乾燥
工程名 (機械・器具等)		乾燥工程 (熱風乾燥器)
リスクの分類		A 爆発・火災 A2 引火性有機溶剤による火災
危険性又は有害性により 発生の恐れのある災害		熱風乾燥器に棚を取付け、中間製品を広げて熱風で乾燥し、スイッチと連動し、換気扇が回るようになっている。 換気不良により、アルコール濃度が高い製品を乾燥する際に部屋にアルコールが充満し、爆発の危険性がある。
既存の防止対策		担当者の五感により注意していた。
リスク見積り	災害の程度	10
	頻度	5
	可能性	7
	合計点数	22
	リスクレベル	Ⅲ
危険性又は有害性の除去、 低減対策		ガス検知器を設置し、換気状態の確認を点検項目に加えた。
低減対策実施後の リスク見積り	災害の程度	10
	頻度	5
	可能性	3
	合計点数	18
	リスクレベル	Ⅱ
備考 残留リスクへの対応等		アルコール濃度の低減を検討する。

事例 11 製造管理

作業名		秤量、混合
工程名 (機械・器具等)		調剤工程(天秤、篩過器、混合機)
リスクの分類		D 化学物質 D2 暴露による健康被害
危険性又は有害性により 発生のおそれのある災害		刺激性物質の調剤において、全身を覆う作業着及び循環式マスクを着用し作業しているが、作業終了後脱衣の際、表面に付着した薬剤に接触し、皮膚炎を発症する可能性がある。
既存の防止対策		作業中の注意喚起は行っていたが、作業終了、片付け時の注意は行っていなかった。
リスク見積り	災害の程度	5
	頻度	1
	可能性	3
	合計点数	9
	リスクレベル	I
危険性又は有害性の除去、 低減対策		作業終了後、速やかに集塵機にて身体表面の粉を吸い取った後に更衣するようにした。
低減対策実施後の リスク見積り	災害の程度	5
	頻度	1
	可能性	1
	合計点数	7
	リスクレベル	I
備考 残留リスクへの対応等		特になし

事例 12 製造管理

作業名		充填
工程名 (機械・器具等)		充填工程
リスクの分類		D 化学物質 D3 薬傷
危険性又は有害性により 発生のおそれのある災害		アルカリ性溶液の製品を充填時に、溶液が目や皮膚に接触し、薬傷のおそれがある。
既存の防止対策		作業標準書に『アルカリ性の為、保護具着用』と記載しているが、具体的な保護具の種類は指定していない。作業員への注意喚起と教育実施する。
リスク見積り	災害の程度	10
	頻度	5
	可能性	7
	合計点数	22
	リスクレベル	Ⅲ
危険性又は有害性の除去、 低減対策		作業標準書又は手順書で具体的に保護具の種類を指定する。
低減対策実施後の リスク見積り	災害の程度	10
	頻度	5
	可能性	1
	合計点数	16
	リスクレベル	Ⅱ
備考 残留リスクへの対応等		作業標準書を順守するよう、製造開始前に教育を実施し、作業員に周知する。

事例 13 製造管理

作業名		反応缶への入缶洗浄
工程名 (機械・器具等)		洗浄工程 (反応缶)
リスクの分類		E ガス E1 酸素欠乏
危険性又は有害性により 発生の恐れのある災害		酸素欠乏症の危険がある。
既存の防止対策		記録作成と口頭での教育のみ
リスク見 積り	災害の程度	20
	頻度	5
	可能性	10
	合計点数	35
	リスクレベル	IV
危険性又は有害性の除去、 低減対策		(1)手順書を作成する。 (2)作成した手順書で教育する。
低減 対策 実施 後の リスク 見 積り	災害の程度	20
	頻度	5
	可能性	1
	合計点数	26
	リスクレベル	III
備考 残留リスクへの対応等		可能性は低減できるが、事故が起こった場合、重 篤な事故につながる可能性があるため、定期的に 教育を実施する。

事例 14 製造管理

作業名		原料の運搬
工程名 (機械・器具等)		原料の運搬工程
リスクの分類		D 化学物質 D3 薬傷
危険性又は有害性により 発生の恐れのある災害		パレットに乗せた原料（段ボール製外箱、PE 製内袋）をリフトで運ぶ際、操作を誤って、原料がパレットから落ちた。内袋のやぶれはなかったが、外箱がつぶれた。漏れた場合、薬傷の恐れがある。
既存の防止対策		荷崩れ防止用の結束バンドまたはシュリンクフィルムを使用する。
リスク見積り	災害の程度	5
	頻度	5
	可能性	3
	合計点数	13
	リスクレベル	II
危険性又は有害性の除去、 低減対策		荷崩れ防止用の結束バンドやシュリンクフィルムが緩んでいないことを確認した後、運搬を行う手順を再確認した。
低減対策実施後の リスク見積り	災害の程度	1
	頻度	5
	可能性	1
	合計点数	7
	リスクレベル	I
備考 残留リスクへの対応等		特になし

事例 15 製造管理

作業名		液充填
工程名 (機械・器具等)		液充填工程 (液充填機)
リスクの分類		L 落下・転倒 L3 階段での転倒
危険性又は有害性により 発生のおそれのある災害		液充填ラインのコンベアーをまたぐ階段に手すりがない為、ふらついて転落する恐れがある。
既存の防止対策		作業員への注意喚起のみ実施する。
リスク見積り	災害の程度	5
	頻度	10
	可能性	10
	合計点数	25
	リスクレベル	Ⅲ
危険性又は有害性の除去、 低減対策		階段に手すりをつけた。
低減対策実施後の リスク見積り	災害の程度	5
	頻度	10
	可能性	1
	合計点数	16
	リスクレベル	Ⅱ
備考 残留リスクへの対応等		生産ラインをまたがないレイアウトを検討する。

事例 16 製造管理

作業名		調合
工程名 (機械・器具等)		資材搬入 (資材用昇降機)
リスクの分類		L 落下・転倒 L1 落下災害
危険性又は有害性により 発生の恐れのある災害		安全装置がない為、下の操作盤で上昇した架台を 下降させる場合、下の操作盤からは安全が確認で きなかった。
既存の防止対策		目視による確認のみ
リスク 見積り	災害の程度	10
	頻度	10
	可能性	10
	合計点数	30
	リスクレベル	Ⅲ
危険性又は有害性の除去、 低減対策		下の操作盤で操作する際、人が入れないように架 台に鎖を張って安全装置を解除しないと、下の操 作盤では操作できないようにした。
低減 対策 実施 後の リスク 見積り	災害の程度	10
	頻度	10
	可能性	3
	合計点数	23
	リスクレベル	Ⅲ
備考 残留リスクへの対応等		鎖では転落の可能性が高いので、インターロック 付き可動柵への交換を検討する。

事例 17 製造管理

作業名		混合
工程名 (機械・器具等)		混合工程 (攪拌機)
リスクの分類		C 機械安全 C1 回転体による打撲
危険性又は有害性により 発生の恐れのある災害		攪拌機がジャケットタンク式で冷却水給水用の カプラーが作業者の膝のあたりに突出していて 回転時に打撲する恐れがある。
既存の防止対策		防護柵等の安全装置がなく、作業員への注意喚起 のみを実施する。
リスク 見積り	災害の程度	5
	頻度	10
	可能性	7
	合計点数	22
	リスクレベル	Ⅲ
危険性又は有害性の除去、 低減対策		カプラーの回転域に冷却作業等の妨げにならない 簡易防護柵を設置する。
低減 対策 実施 後の リスク 見積り	災害の程度	5
	頻度	10
	可能性	3
	合計点数	18
	リスクレベル	Ⅱ
備考 残留リスクへの対応等		(1) 簡易的な防護柵のため接触が避けられないこと を作業員に周知する。 (2) カプラー改良を検討する。

事例 18 製造管理

作業名		裁断
工程名 (機械・器具等)		展延工程 (裁断機)
リスクの分類		C 機械安全 C2 裂傷、切断
危険性又は有害性により 発生の恐れのある災害		裁断機の回転刃に接触して裂傷、切断の恐れがある。
既存の防止対策		裁断作業中は手を近づけない。作業中トラブルが生じた場合には必ず機械を止めて対処するよう口頭で指示している。
リスク見積り	災害の程度	10
	頻度	10
	可能性	10
	合計点数	30
	リスクレベル	Ⅲ
危険性又は有害性の除去、 低減対策		裁断機に安全カバーを取り付け手が回転刃に接触しないようにし、カバー装着時のみ機械が稼働する仕様とした。
低減対策実施後の リスク見積り	災害の程度	10
	頻度	5
	可能性	3
	合計点数	18
	リスクレベル	Ⅱ
備考 残留リスクへの対応等		トラブル発生時にはカバーを外しての作業となり作動はしていないが回転刃への接触機会が残るため安全教育を実施する。

事例 19 製造管理

作業名		混合
工程名 (機械・器具等)		混合工程 (攪拌機)
リスクの分類		I 温度 I2 やけど
危険性又は有害性により 発生の恐れのある災害		攪拌・混合作業終了後加熱ヒーターの清掃を高温 状態で行う。ヒーターに接触しやけどの恐れがあ る。
既存の防止対策		手袋をしてヘラ等を用いて接触しないよう注意 して清掃作業を行う。
リスク 見積り	災害の程度	5
	頻度	10
	可能性	7
	合計点数	22
	リスクレベル	Ⅲ
危険性又は有害性の除去、 低減対策		耐熱性のロングタイプ (前腕の半分をカバー) の 手袋を着用して清掃作業を行う。
低減 対策 実施 後の リスク 見積り	災害の程度	5
	頻度	10
	可能性	3
	合計点数	18
	リスクレベル	Ⅱ
備考 残留リスクへの対応等		前腕部のやけどは防ぐことが出来るが、上腕部等 のやけどの可能性も残るため、安全教育を実施す る。

事例 20 品質管理

作業名		抽出
工程名 (機械・器具等)		品質管理 (油脂測定)
リスクの分類		D 化学物質 D2 暴露による健康被害
危険性又は有害性により 発生のおそれのある災害		油脂測定試験で、試料に酢酸－クロロホルム溶液を加え加熱する試験で、軍手を使用していた。軍手に溶媒がかかった際には化学熱傷をおこす恐れがある。
既存の防止対策		溶媒の危険性及び試験の注意事項を担当者に注意喚起していた。
リスク見積り	災害の程度	10
	頻度	1
	可能性	7
	合計点数	18
	リスクレベル	Ⅱ
危険性又は有害性の除去、 低減対策		試験法は標準試験法であり、変更が難しいため、手袋の材質を耐熱・耐溶剤のものに変更した。
低減対策実施後の リスク見積り	災害の程度	10
	頻度	1
	可能性	3
	合計点数	14
	リスクレベル	Ⅱ
備考 残留リスクへの対応等		クロロホルムは有害試薬であり、その他の溶媒への変更を検討する。

事例 21 品質管理

作業名		秤量（毒薬）
工程名 （機械・器具等）		品質管理（天秤）
リスクの分類		D 化学物質 D2 暴露による健康被害
危険性又は有害性により 発生のおそれのある災害		毒薬（副交感神経遮断薬）が目に入った場合、瞳孔が散大する副作用が発現する恐れがある。
既存の防止対策		毒薬が他に飛散しないよう注意して行うよう指導していた。
リスク見 積り	災害の程度	5
	頻度	1
	可能性	3
	合計点数	9
	リスクレベル	I
危険性又は有害性の除去、 低減対策		毒薬を秤量する際には、保護眼鏡及び手袋を着用し、秤量後は周囲を拭き取り、手洗いをするよう安全教育を行った。
低減 対策 実施 後の リスク 見 積り	災害の程度	5
	頻度	1
	可能性	1
	合計点数	7
	リスクレベル	I
備考 残留リスクへの対応等		特になし

事例 22 品質管理

作業名		サンプルの運搬
工程名 (機械・器具等)		サンプルの運搬
リスクの分類		L 落下・転倒 L5 踏み抜きによるケガ
危険性又は有害性により 発生の恐れのある災害		ポリ袋に入ったサンプルを両手に持ち、ドアノブを掴んで回そうとした。しかし、ドアノブが回りきらず、肩からドアのガラスにぶつかった。ガラスは割れたが、飛散しなかったため、打撲しあざができた。
既存の防止対策		ガラスには飛散防止のフィルムが貼ってあった。
リスク見積り	災害の程度	1
	頻度	5
	可能性	7
	合計点数	13
	リスクレベル	II
危険性又は有害性の除去、 低減対策		片手でサンプルを運ぶための容器を準備した。動作を1つずつきちんと行うことを、周知した。
低減対策実施後の リスク見積り	災害の程度	1
	頻度	5
	可能性	1
	合計点数	7
	リスクレベル	I
備考 残留リスクへの対応等		特になし

事例 23 品質管理

作業名		高薬理活性製剤試験
工程名 (機械・器具等)		高薬理活性品の秤量(天秤)
リスクの分類		D 化学物質 D2 暴露による健康被害
危険性又は有害性により 発生の恐れのある災害		高薬理活性品の吸引暴露による健康被害及び同 試験室内の他の作業員への暴露の恐れがある。
既存の防止対策		安全キャビネット内で作業する。
リスク 見積り	災害の程度	5
	頻度	1
	可能性	3
	合計点数	9
	リスクレベル	I
危険性又は有害性の除去、 低減対策		(1)ケミカルハザード施設として区分する。 (2)アイソレーター内で作業する。 (3)防護服を着用する。
低減 対策 実施 後の リスク 見積り	災害の程度	5
	頻度	1
	可能性	1
	合計点数	7
	リスクレベル	I
備考 残留リスクへの対応等		特になし

事例 24 品質管理

作業名		品質試験
工程名 (機械・器具等)		有機溶媒による抽出
リスクの分類		D 化学物質 D2 暴露による健康被害
危険性又は有害性により 発生の恐れのある災害		有機溶媒の吸引暴露による健康被害及び同試験 室内の他の作業員への暴露の恐れがある。
既存の防止対策		(1)局所排気装置内で作業する。 (2)保護具（防毒マスク、眼鏡）を着用する。
リスク 見積り	災害の程度	10
	頻度	10
	可能性	3
	合計点数	23
	リスクレベル	Ⅲ
危険性又は有害性の除去、 低減対策		ドラフト室として区分する。
低減 対策 実施 後の リスク 見積り	災害の程度	10
	頻度	5
	可能性	3
	合計点数	18
	リスクレベル	Ⅱ
備考 残留リスクへの対応等		定期的な健康診断を行う。

事例 25 品質管理

作業名		品質試験
工程名 (機械・器具等)		有機溶媒による抽出
リスクの分類		A 爆発・火災 A2 引火性有機溶剤による火災
危険性又は有害性により 発生のおそれのある災害		引火性有機溶媒に着火し、火災が発生及び局所排 気装置から試験室へ延焼、二次火災が発生する危 険性がある。
既存の防止対策		(1)局所排気装置内で作業する。 (2)保護具（防毒マスク、眼鏡）を着用する。
リスク見 積り	災害の程度	10
	頻度	10
	可能性	3
	合計点数	23
	リスクレベル	Ⅲ
危険性又は有害性の除去、 低減対策		局所排気装置を防火素材に変更する。
低減 対策 実施 後の リスク 見積り	災害の程度	5
	頻度	10
	可能性	1
	合計点数	16
	リスクレベル	Ⅱ
備考 残留リスクへの対応等		局所排気装置内作業は必ず前面フードを下げる ことを教育訓練し周知徹底する。

事例 26 その他

作業名		原料入庫
工程名 (機械・器具等)		受入工程(台車)
リスクの分類		L 落下・転倒 L1 落下事故
危険性又は有害性により 発生の恐れのある災害		原料は、配送車より台車に積み替えて原料倉庫に入庫している。入り口に段差があり、スロープを設けている。 積載物が重い場合、スロープを上る際に勢いをつける必要があり、転倒する可能性がある。
既存の防止対策		過積載にならないように注意喚起している。
リスク見積り	災害の程度	5
	頻度	5
	可能性	7
	合計点数	17
	リスクレベル	Ⅱ
危険性又は有害性の除去、 低減対策		(1)スロープの角度を下げる。 (2)カゴ式の台車を使用する。
低減対策実施後の リスク見積り	災害の程度	5
	頻度	5
	可能性	3
	合計点数	13
	リスクレベル	Ⅱ
備考 残留リスクへの対応等		積載重量及び体積を決め、周知させる。

事例 27 その他

作業名		工場環境
工程名 (機械・器具等)		—
リスクの分類		L 落下・転倒 L4 滑りやすい路面での転倒
危険性又は有害性により 発生の恐れのある災害		冬期において屋外通路の一部が凍結し、ブラック アイスバーン状態の箇所があり、転倒の恐れがあ る。
既存の防止対策		特になし
リスク 見積り	災害の程度	10
	頻度	5
	可能性	10
	合計点数	25
	リスクレベル	Ⅲ
危険性又は有害性の除去、 低減対策		凍結しやすい通路であり、転倒の恐れがあること を表示した。
低減 対策 実施 後の リスク 見積り	災害の程度	10
	頻度	5
	可能性	3
	合計点数	18
	リスクレベル	Ⅱ
備考 残留リスクへの対応等		凍結防止剤の散布。気温による通行禁止を提案し た。

事例 28 その他

作業名		運搬
工程名 (機械・器具等)		作業準備 (フォークリフト)
リスクの分類		L 落下・転倒 L1 落下事故
危険性又は有害性により 発生のおそれのある災害		フォークリフトで原料等の荷物を 2F (高所) に 運搬する際に、原料等が落下する危険性がある。
既存の防止対策		作業員への注意喚起のみ
リスク 見積り	災害の程度	20
	頻度	5
	可能性	7
	合計点数	32
	リスクレベル	IV
危険性又は有害性の除去、 低減対策		(1)高所へ荷物を運搬する際は、必ず 2 名以上で実 施する。(監視誘導人をつける) (2)荷物運搬用に囲いのあるパレットを購入する。
低減 対策 実施 後の リスク 見積り	災害の程度	20
	頻度	5
	可能性	1
	合計点数	26
	リスクレベル	III
備考 残留リスクへの対応等		高所から荷物が落下するリスクは残るので、周囲 に他の作業員がいない状況で作業することを周 知する。

事例 29 その他

作業名		荷物の運搬
工程名 (機械・器具等)		荷物の運搬 (フォークリフト)
リスクの分類		M 荷役運搬 M1 フォークリフトによる事故
危険性又は有害性により 発生の恐れのある災害		アスファルトが窪んで穴が開いている所があり、 フォークリフトの車輪がはまり荷崩れや転倒の 恐れがある。
既存の防止対策		穴を鉄板で覆う。
リスク 見 積 り	災害の程度	10
	頻度	10
	可能性	7
	合計点数	27
	リスクレベル	Ⅲ
危険性又は有害性の除去、 低減対策		穴をアスファルトで埋める
低 減 対 策 実 施 後 の リ ス ク 見 積 り	災害の程度	10
	頻度	10
	可能性	1
	合計点数	21
	リスクレベル	Ⅲ
備考 残留リスクへの対応等		アスファルトより頑丈なコンクリート舗装を検 討する。

リスクアセスメント事例一覧表 その1

No.	作業名	工程名 (機械・器具等)	リスクの分類	発生の恐れのある災害	既存の防止策	リスク見直し				低減対策	低減対策実施後の リスク見直し				残留リスクへの対応		
						※ 常 規 の 程 度	頻 度	可 能 性	合 計 点 数		※ 常 規 の 程 度	頻 度	可 能 性	合 計 点 数			
1	ハイアル洗浄	ハイアル洗浄機	C1 巻き込まれ	搬送コンベアに巻き込まれ	メーカー標準対策による安全対策	5	5	3	13	II	カバールの延長	5	5	1	11	II	インターロックを点検
2	ゴム粒洗浄	ゴム粒洗浄減菌器	I2 やけど	減菌機でやけど	注意喚起	5	5	7	17	II	高温注意表示、保護具を用意。	5	5	1	11	II	手順の見直し、保温材の取り付け
3	設備点検	冷凍乾燥器 (機械室側)	L1 転落	装置高所からの転落	注意喚起	5	1	7	13	II	二人作業の義務付け。安全帯着用。	5	1	3	9	I	特になし
4	製造管理	コンピュータ関連機器	N1 その他	コードを引っかけ転倒	注意喚起	5	1	10	16	II	コードをまとめてカバール	5	1	7	I	特になし	
5	製造作業	包装工程 (包装機)	C2 鋭傷、切断	突起物、バリによる打撲、鋭傷	注意喚起	5	5	10	20	II	突起物、バリをやすりで削る	1	5	7	I	特になし	
6	ドリンク充てん	減菌工程 (減菌機)	I2 やけど	蒸気配管に接触しやけど	安全カバール、警告表示なし	5	5	7	17	II	安全カバールを取り付け警告表示	5	5	1	11	I	防護柵を検討
7	原料秤量作業	原料の秤量作業	K1 腰痛	重量物持ち運びによる作業者の腰痛	重量物取扱のトレーニング	5	10	7	22	III	リフトへの導入、二人作業、台車を使用して運搬	5	5	3	13	II	吸引タイプの重量物運搬システムの導入を検討
8	原料秤量作業	原料の秤量作業	D3 薬傷	水酸化ナトリウム溶液の飛散による薬傷	保護メガネ、耐薬品性手袋	10	5	7	22	III	フルフェイスマスク、耐薬品性エプロンを着用	5	5	3	13	II	緊急シャワー、アイシャワーの定期点検
9	製品包装ライン	プリスターライン錠剤包装	C1 巻き込まれ	安全カバールを開けて作業時回転体での巻き込まれ	カバールを開けての作業は機械を停止	10	5	7	22	III	安全カバールにインターロック設置、除菌カバール。	10	5	1	16	II	残存リスクを表示し、定期的機械リスクのトレーニングを実施等
10	乾燥	乾燥工程 (熱風乾燥器)	A2 引火性有機溶剤による火災	乾燥機内の換気不良によりアルコールが充満し燃焼	担当者の五感により注意	10	5	7	22	III	ガス検知器を設置、換気状態を確認	10	5	3	18	II	アルコール濃度の低減を検討
11	秤量、混合	調剤工程 (天秤、篩過器、混合機)	D2 暴露による健康被害	刺激性物質調剤時、作業着脱衣の際に付着した薬剤に触れ皮膚炎発症	作業中の注意喚起	5	1	3	9	I	作業終了後集塵機にて表面の粉を吸い取った後更衣	5	1	7	I	特になし	
12	充填作業	充填工程	D3 薬傷	アルカリ性溶液の充てん時、接触による薬傷	保護具の種類の指定なし。注意喚起と教育訓練。	10	5	7	22	III	作業標準等で具体的に保護具の種類を指定	10	5	1	16	II	製造開始前に教育訓練し作業員に周知
13	反応缶への入缶洗浄	洗浄工程 (反応缶)	E1 酸欠	酸欠欠乏症の危険	記録作成と口頭教育	20	5	10	35	IV	手順書を作成し、教育訓練を実施	20	5	1	26	III	定期的な教育訓練の実施
14	原料の運搬	原料の運搬	D3 薬傷	リフトにて原料運搬時に荷物を取りこなしハレットから落下し破損し漏れた場合薬傷	荷物防止用結束バンド、シュリンクフィルムの使用	5	5	3	13	II	結束バンド、シュリンクフィルムに緩みがないことを確認等運搬手順を再確認	1	5	7	I	特になし	
15	液充填	液充填工程 (液充填機)	L3 階段での転倒	充填ラインのコンベアをまたぐ階段に手すりがないことについて落下	作業員への注意喚起	5	10	10	25	III	階段に手すりを設置	5	10	1	16	II	ラインのレイアウトを検討

リスクアセスメント事例一覧表 その2

No.	作業名	工程名 (機械・器具等)	リスクの分類	発生の恐れのある災害	既存の防止策	リスク見張り			低減対策	低減対策実施後の リスク見張り			残留リスクへの対応
						※ 害 の 程 度	リ ス ク 可 能 性	リ ス ク 計 点 レ ベ ル		※ 害 の 程 度	リ ス ク 可 能 性	リ ス ク 計 点 レ ベ ル	
16	調合作業	資材運搬(資材用昇降機)	L1 落下災害	安全装置がない為、階下で操作時落下	目視による確認	10	10	10	3	23	III	鎖を可動欄への交換を検討	
17	混合作業	混合工程(攪拌機)	C1 回転体による打撲	回転タンクに給排水用カバーが突出し、回転時に打撲	作業員への注意喚起	5	10	7	22	III	カバー一回転時に簡易防護柵を設置	カバーの改良を検討	
18	截断作業	展延工程(截断機)	D2 裂傷、切断	截断機の回転刃に接触して裂傷、切断	口頭で注意喚起	10	10	10	30	III	安全カバーを取り付け、カバー装着時のみ機械が稼働	安全教育の実施を検討	
19	混合作業	混合工程(攪拌機)	I2 やけど	高熱状態で清掃を行い接触してやけど	手袋をしてへら等で清掃	5	10	7	22	III	耐熱性のロングタイプの手袋を着用	安全教育の実施を検討	
20	抽出操作	品質管理工程(油脂剤)	D3 暴露による健康被害	油脂剤空回時に防霧ークロロホルム溶液を加え加熱する際重手を使用。溶媒がかかった場合化学熱傷	溶媒の危険性を担当者に注意喚起	10	1	7	18	II	手袋の材質を耐熱・耐溶剤のものに変更	クロロホルムを他の溶媒に変更を検討	
21	秤量(清潔)	品質管理工程(天秤)	D2 暴露による健康被害	毒薬(副交感神経遮断薬)が目に入った場合瞳孔が拡大	飛散しないよう注意して行うよう指導	5	1	3	9	I	保護眼鏡、手袋を着用、秤量後周囲を拭き取り手洗いの実施	特になし	
22	サンプリングの運搬	サンプリングの運搬	L5 踏み抜きによるケガ	サンプリング時、ドアノブが回りきらずドアガラスに衝突し破損、けが	ガラスに飛散防止フィルム貼付	1	5	7	13	II	片手でサンプリングするための容器を準備	特になし	
23	高薬液活性剤試験	高薬液活性剤の秤量(天秤)	D2 暴露による健康被害	高薬液活性剤の吸引暴露による疾病、同室内の他の作業員への暴露	安全キャビネット内で作業	5	1	3	9	I	ケミカルハザード施設として区分、アウトラーター内で作業し、防護服を着用	特になし	
24	品質試験	有機溶媒による抽出	D2 暴露による健康被害	有機溶媒の吸引暴露による疾病、同室内の他の作業員への暴露	局所排気装置内で作業、保護具を着用	10	10	3	23	III	ドラフト室として区分	定期的な健康診断	
25	品質試験	有機溶媒による抽出	A2 引火性有機溶媒による火災	引火性有機溶媒に着火し火災	局所排気装置内で作業、保護具を着用	10	10	3	23	III	局所排気装置を防火素材に変更	局所排気装置の前面フードを下げて作業することを周知	
26	原料入庫作業	受入工程(台車)	L1 落下事故	積載物が重い場合スロープを勢いをつけて上り転倒	過積載にならないよう注意喚起	5	5	7	17	II	スロープの角度を下げ、カゴ式台車を使用	積載重量及び体積を定め周知	
27	工場環境		L4 滑りやすい路面での転倒	冬期、屋外通路の一部が凍結し転倒	特になし	10	5	10	25	III	転倒の恐れがあることを表示	凍結防止剤の散布。気温による通行禁止の提案	
28	運搬作業	作業準備(フォークリフト)	L1 落下事故	フォークリフトで荷物を高所に運搬する際落下	作業員への注意喚起	20	5	7	32	IV	高所運搬作業は2名以上で実施し、固いのあるハレットを使用	周囲に他の作業員がいない状況で作業	
29	フォークリフトで荷物の運搬作業	荷物の運搬(フォークリフト)	M1 フォークリフトによる事故	アスファルトの窪んだ穴に車輪がはまり荷崩れ、転倒	穴を鉄板で覆う	10	10	7	27	II	穴をアスファルトで埋める	アスファルトより頑丈なコンクリート舗装を検討	

(5) 参考・引用資料

- (ア) 危険性又は有害性等の調査等に関する指針 同解説（厚生労働省安全衛生部安全課）
- (イ) 平成 24 年度 中小零細規模事業場集団リスクアセスメント研修事業「リスクアセスメント実施事例集」（一般社団法人 日本労働安全衛生コンサルタント会（厚生労働省委託事業））
- (ウ) 事例でわかる職場のリスクアセスメント（労働基準局安全衛生部安全課）
- (エ) 労働安全衛生法のあらまし 厚生労働省
- (オ) 労働安全衛生マネジメント 厚生労働省・中央労働災害防止協会
- (カ) 健康障害防止のための 化学物質リスクアセスメントのすすめ方（中央労働災害防止協会）
- (キ) 「機械の包括的な安全基準に関する指針」が改正されました（厚生労働省・都道府県労働局 労働基準監督署）
- (ク) リスクアセスメント等関連資料・教材一覧 厚生労働省ホームページ
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei14/>
- (ケ) リスクアセスメント支援システム
職場の安全サイト 厚生労働省ホームページ
http://anzeninfo.mhlw.go.jp/risk/risk_index.html
- (コ) 日本工業規格 JISQ 31000 : 2010(ISO 31000 : 2009)
リスクマネジメント-原則及び指針 2 用語及び定義

【別紙資料】

- 別紙 1 労働安全衛生基準書作成例（p56～69）
- 別紙 2 - 1 主な安全衛生管理体制管理者の選任基準等（p70）
- 別紙 2 - 2 事業所規模別・業種別安全衛生管理組織の概要（p71）
- 別紙 2 - 3 免許・資格が必要となる部署（p72～74）
- 別紙 3 - 1 リスクアセスメント実施手順書作成例 その 1（p75～83）
- 別紙 3 - 2 リスクアセスメント実施手順書作成例 その 2（p84～90）

別紙 1 労働安全衛生基準書作成例

労働安全衛生基準書

	署名及び日付
作成	年 月 日
照査	工場長 年 月 日
承認	事業者 年 月 日

〇〇株式会社

××工場

施行日	
-----	--

配布管理番号	
--------	--

1. 目的

労働災害の防止のための危害防止基準の確立、責任体制の明確化および、自主的活動の促進の措置を講ずる等、その防止に関する総合的計画的な対策を推進することにより職場における従業員の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成を促進することを目的とする。

(1) 定義

- ① 労働災害：従業員の就業に係る建築物、設備、原材料、ガス、蒸気、粉塵等により、又は、作業行動その他業務に起因して、従業員が負傷し、疾病にかかり、又は死亡することをいう。
- ② 従業員：〇〇株式会社××工場（以下当該工場とする）に勤務する者。
- ③ 事業者：事業を行う者で、従業員を使用するものをいう。
- ④ 化学物質：元素および化合物をいう。
- ⑤ 作業環境測定：作業環境の実態を把握するため空気環境その他の作業環境について行うデザイン、サンプリングおよび分析（解析を含む）をいう。

(2) 事業者の役割

- ① 法律で定める労働災害の防止のための最低基準を守るだけでなく、快適な職場環境の実現と労働条件の改善を通じて、職場における従業員の安全と健康を確保する。又、国が実施する労働災害の発生防止に関する施策に協力する。
- ② 当該工場における医薬品等の生産活動およびそのために必要となる設備投資、建物建築等に際して、これらによる労働災害の発生防止に資するように努める。
- ③ 建物工事の発注者等仕事を他人に請け負わせる場合、施工方法、工期等について、安全で衛生的な作業の遂行を損なう恐れのある条件付さないように考慮する。

(3) 従業員の役割

労働災害を防止するため必要な事項を守るほか、事業者その他の関係者が実施する労働災害の防止に関する措置に協力する。

2. 安全衛生管理体制

基本的な安全衛生管理体制管理者は、総括安全衛生管理者以下、次の者である。

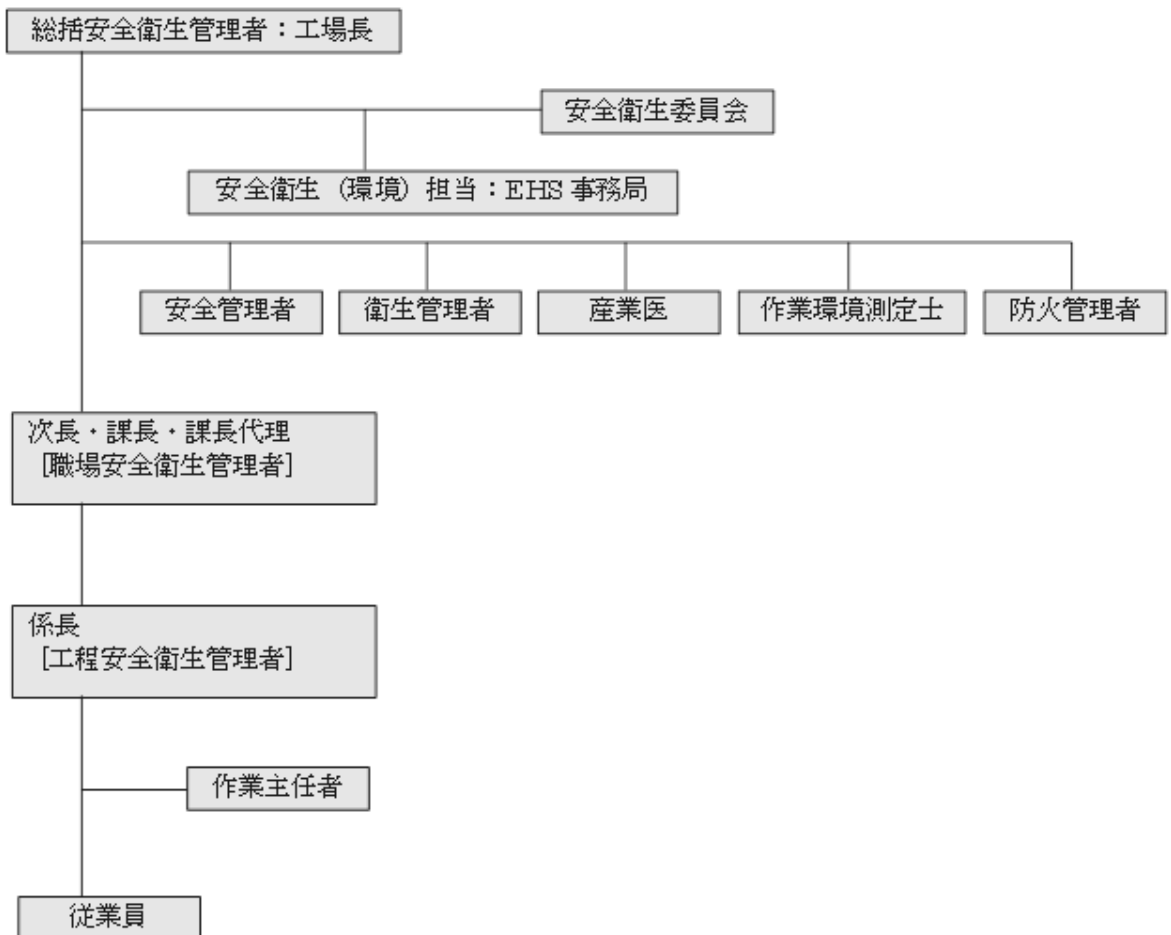
- (1) 総括安全衛生管理者
- (2) 安全衛生（環境）担当：EHS 事務局
- (3) 安全管理者

- (4) 衛生管理者
- (5) 産業医
- (6) 作業環境測定士
- (7) 防火管理者
- (8) 職場安全衛生管理者
- (9) 工程安全衛生管理者
- (10) 作業主任者

なお、総括安全衛生管理者不在の業務代行は、工場長に次ぐ役職者が行う。

安全衛生管理体制図は以下のとおりとする。

表 1 安全衛生管理体制



3. 安全衛生管理体制管理者の役割

(1) 総括安全衛生管理者

事業者は当該工場の工場長を総括安全衛生管理者として選任する。

総括安全衛生管理者は安全管理者、衛生管理者を指揮して、次の業務を統括管理する。

- ① 従業員の危険又は健康障害を防止するための措置に関すること。
- ② 従業員の安全又は衛生のための教育の実施に関すること。
- ③ 健康診断の実施その他健康の保持増進のための措置に関すること。
- ④ 労働災害の原因の調査および再発防止策に関すること。
- ⑤ 安全衛生に関する方針の表明に関すること。
- ⑥ 労働安全衛生法第 28 条の 2 第 1 項の危険性又は有害性当の調査及びその結果に基づき講ずる措置に関すること。

(2) 安全衛生（環境）担当：EHS 事務局

① EHS 事務局担当者の任命

総括安全衛生管理者は、事業場の安全衛生（環境）に関する業務を担当する安全衛生（環境）担当を EHS 事務局に任命する。

② EHS 事務局の役割、責任、権限

総括安全衛生管理者を補佐し、安全衛生活動計画が実行され、維持され、円滑に運用されるように事務局業務を行う。

- ・ 安全衛生の運用状況を点検し、改善の根拠とするため、安全衛生委員会を必要に応じ随時開催する。
- ・ 前項の会議等の節目で行う安全衛生の運用状況のレビューにより、顕在化した課題について関連部門と協議し、対処方針、改善策を立案し、総括安全衛生管理者の承認を得て実施する。重大な課題については、安全衛生委員会に上程する。
- ・ 安全衛生に関する社内外の情報を収集し、各部課へ提供するとともに、安全衛生に関する指導を行う。
- ・ 安全衛生方針・目標・計画その他の労働安全衛生に関わる事項を文書により定め、当該文書を管理する。
- ・ 事業場における安全衛生に関する基準書類を立案し、文書を整備保全し管理する。最新の基準書類を各部課へ周知し徹底を図る。
- ・ 安全衛生に関する監督官公庁との窓口業務を行う。

(3) 安全管理者

労働安全衛生規則第 5 条 1 号の規定に基づき、厚生労働大臣が定める研修を受けた者のうちから事業者が選任した者で、総括安全衛生管理者が行うべき安全管理業務のうち、技術的事項を担当する。

(4) 衛生管理者

都道府県労働局長の免許を受けた者のうちから、労働安全衛生規則第10条施行令第2条の規定に基づき、事業者が選任した者で、総括安全衛生管理者が行うべき衛生管理業務のうち、技術的事項を担当する。

(5) 産業医

- ・ 事業者は医者のうちから産業医を選任し、その者に従業員の健康管理その他の厚生労働省令で定める事項を行わせる。
- ・ 産業医は従業員の健康管理等を行うのに必要な医学に関する知識について厚生労働省令で定める要件を備えた者とする。
- ・ 産業医は従業員の健康を確保するため必要があると認めるときは、事業者に対し、従業員の健康管理等について必要な勧告をする。
- ・ 事業者は、前項の勧告を受けたとき、これを尊重しなければならない。

(6) 作業環境測定士

① 作業環境測定士の選任

総括安全衛生管理者が、作業環境測定法に基づく資格を有する者より、作業環境測定士を選任する。なお、有資格者不在で、政令で定める有害な業務を行う作業場について必要な作業環境測定を行う時は、作業環境測定機関に委託しなければならない。

② 作業環境測定士の業務

政令で定められた作業場について、決められた期間毎に基準に従い測定する。測定の結果は、規定に従い記録し、保存するとともに事業場総括安全衛生管理者に報告すること。測定の結果、規定値を外れた場合、総括安全衛生管理者に報告するとともに指示に従い措置を施すこと。

(7) 防火管理者

① 防火管理者の選任

総括安全衛生管理者が、消防法第9条に基づき、政令で定める資格を有する者のうちから選任する。

② 防火管理者の業務

消防計画の作成、関係規則、基準書類の立案及び適用

- ・ 消防計画に基づく消火、通報及び避難訓練の実施
- ・ 消防の用に供する設備、消防用水又は、消火活動上必要な設備の点検設備
- ・ 火気の取扱いに関する指導監督
- ・ 避難又は、消防上必要な構造及び設備の維持管理

- ・ 災害時の従業員及び関係請負人、外来者の管理
- ・ その他消防管理上必要な事項

(8) 職場安全衛生管理者

① 職場安全衛生管理者の任命

総括安全衛生管理者は、部次課長を職場安全衛生管理者に任命する。

② 職場安全衛生管理者の業務・権限

職場担当における従業員の安全衛生意識の高揚を図り、労働災害及び健康障害を防止するために、総括安全衛生管理者の指揮管理のもと次に掲げる業務を行う。なお、労働災害、健康障害を防止するために必要な人材や資源の確保に努めること。

- ・ 安全衛生意識の高揚を図る。
医薬事業本部の安全衛生方針・目標、事業場安全衛生方針、事業場安全衛生目標、安全衛生計画を課員に説明し、周知を図る。
- ・ 労働安全衛生関係法令他、安全衛生規程等に基づき実施すべき事項及び設備等、化学物質等及び工事施工に係る危険または有害要因を特定し、それを除去又は低減するための実施すべき事項を特定した結果を課員に説明し、周知を図る。
- ・ 安全衛生に関する教育・安全衛生システムの教育、訓練を計画的に実施する。
- ・ 事業場の安全衛生に関する方針、目標、計画に基づき、担当職場の安全衛生目標・計画を策定し、全員参加による安全衛生活動を推進する。
- ・ 定期的又は随時安全衛生職場会、ミーティング等を開催し、従業員の意見を聴取して前項の目標・計画に反映すること。
- ・ 安全衛生システムの日常的な点検・周知・改善
安全衛生計画の実施及び運用状況の点検を行い、その結果を従業員に説明し周知を図るとともに必要な改善を行う。
設備等、工程等の日常点検、定期自主検査、整備を実施し、設備等の性能の維持並びに工程の安定化に努め労働災害・健康障害の防止を図る。
- ・ ボイラーその他の機械等で、政令で定めるものについて定期的に自主検査を行い、及びその結果を記録しておかなければならない。
- ・ 政令で定めのない機械等についても職場の安全衛生を維持するため定期的自主検査、日常管理を行い、及びその結果を記録し性能の維持に努めること。
- ・ 作業場を巡視し、設備、作業方法、作業環境等に危険又は、健

健康障害のおそれがある時は、直ちに、必要な措置を講じること。

- 従業員の作業行動から生ずる労働災害を防止するための具体的な措置を講じる。
- 操作手順書等を作成し、計画的に教育訓練を実施する。
- 作業着手前に、操作手順書に基づく作業指図を的確に行い、適切に管理する。
- 非定常作業については、従業員より申請書を提出させ、作業の安全衛生に係る指図を的確に行い、また、作業結果の確認を行う。
- 従業員を就業させる建設物その他の作業場所について従業員の健康、風紀及び生命の保持のために必要な措置を講ずる。
- 快適な職場環境を形成する。
事業場における衛生の水準向上を図るため、作業環境を適切な状態に維持管理するよう努める。
- 政令で定める有害な業務を行う作業場について必要な作業環境測定を行い、及びその結果を記録するとともにその結果に基づき、従業員の健康を保持するために必要な措置を講じること。
- 担当職場における設備等、化学物質等及び工事施工に係る危険又は有害要因の特定及びそれを除去又は低減するための実施事項の特定日常の職場巡視と定期的及び工事施工時に安全評価を行い、担当職場における危険又は有害要因の特定とその除去又は低減するために実施すべき事項を特定する。職場の危険及び健康障害を防止するため実施すべき事項を事業場や部課の安全衛生目標や計画に反映するとともに快適な職場作業環境の形成に努める。
- 緊急事態への対応
あらかじめ、爆発、火災等の緊急事態が生じる可能性を評価し、緊急事態に対応する措置を定める。
労働災害発生の急迫した危険がある時は、直ちに作業を中止し、従業員を作業場から退避させる等、必要な措置を講じること。
緊急事態が発生した場合、総括安全衛生管理者との連絡を密にし、労働災害を防止するための手順に基づき、課員を指揮し、整然と行動し適切に対応する。
- 化学物質等による健康障害を防止するため危険性有害性当を調査し、化学物質安全情報シート（以下MSDSという）を充実させ、その情報に基づいて課員にその性質取扱についての研修を行う等所定の措置を講ずる他、これらの物による従業員の健康

障害を防止するために必要な措置を講じる。

- ・ 就業制限

ボイラーの運転その他の業務で令第 20 条に定めるものについては、これに係る資格を有するものでなければ、当該業務に就かせてはならない。

労働省令に定める伝染病その他の疾病者の就業禁止。

中高年齢者等の就業にあたって労働災害防止上特に配慮を必要とする者に対する配慮を行う。

- ・ 労働災害の再発防止のための必要な具体的措置。

(9) 工程安全衛生管理者

① 工程安全衛生管理者の任命

総括安全衛生管理者が、必要と認めた場合は、職場安全衛生管理者を補佐する者として、職場安全衛生管理者が、工程安全衛生管理者を任命することができる。

② 工程安全衛生管理者の業務

職場安全衛生管理者の指揮、管理の下、委任された職場作業区分において職場安全衛生管理者の業務を代行する。

(10) 作業主任者

事業者は高圧室内作業その他の労働災害を防止するための管理を必要とする作業で、政令で定めるものについては、都道府県労働局長の免許を受けたもの又は都道府県労働局長の登録を受けたものが行う技能講習を終了したもののうちから、厚生労働省で定めるところにより、当該作業の区分に応じて、作業主任者を選任し、その者に該当作業に従事する従業員の指揮その他の厚生労働省令で定める事項を行わせる。

4. 安全衛生委員会

事業者は次の事項を調査審議させ、事業者に対して意見を述べさせるため、安全衛生委員会を設置する。

(1) 従業員の危険・健康障害を防止するための基本となるべき対策に関すること。

(2) 労働災害の原因および再発防止対策で、安全に係るものに関すること。

(3) 従業員の健康の保持増進を図るための基本となるべき対策に関すること。

(4) 労働災害の下人および再発防止策で、衛生に係るものに関すること。

(5) 安全衛生委員会は、次の者をもって構成する。

① 総括安全衛生管理者（1名）

② 総括安全衛生管理者（工場長）以外で、当該工場においてその事業

の実施を統括管理するもの若しくはこれに準ずる者のうちから事業者が指名した者（1名）

- ③ 安全管理者（1名）
- ④ 衛生管理者（1名）
- ⑤ 産業医（1名）
- ⑥ 当該工場の従業員で、安全および衛生に関し経験を有するものうちから事業者が指名した者（職場安全衛生管理者）
- ⑦ 当該工場の従業員で、作業環境を測定している作業環境測定士であるものうちから事業者が指名した者
- ⑧ 統括安全衛生管理者以外の委員の半数については、従業員の過半数を代表する者の推薦に基づき選出された者

5. 安全管理者等に対する教育等

事業者は当該工場における安全衛生の水準の向上を図るため、安全管理者、衛生管理者、その他労働災害の防止のための業務に従事する者に対し、これらの者が従事する業務に関する能力の向上を図るための教育・講習等を行い、又はこれらを受ける機会を与えるように努める。

6. 従業員の危険又は健康障害を防止するための措置

- ① 事業者は、次の危険を防止するため必要な措置を講じる。
 - ・ 機械、器具その他の設備（以下「機械等」という）による危険
 - ・ 爆発性の物、発火性の物、引火性の物等による危険
 - ・ 電気、熱その他のエネルギーによる危険
- ② 事業者は、次の健康障害を防止するため必要な措置を講じる。
 - ・ 原材料、ガス、蒸気、粉塵、酸素欠乏空気、病原体等による健康障害
 - ・ 放射線、高温、低温、超音波、騒音、振動、異常気圧等による健康障害
 - ・ 計器監視、精密工作等の作業による健康障害
 - ・ 排気、廃液又は残さ物による健康障害
- ③ 事業者は、従業員を就業させる建築物その他の作業場について、通路、床面、階段等の保全ならびに換気、採光、照明、保温、防湿、休養、避難および清潔に必要な措置その他従業員の健康、風紀および生命の保持のための必要な措置を講じる。
- ④ 事業者は、従業員の作業行動から生じる労働災害を防止するために必要な措置を講じる。
- ⑤ 事業者は、労働災害発生の急迫した危険があるときは、直ちに作業

を中止し、従業員を作業場から退避させる等必要な措置を講じる。

(2) 事業者が行うべき調査等

事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、建築物、設備、原材料、ガス、蒸気、粉塵等による、または作業行動その他業務に起因する危険性又は有害性等を調査し、その結果に基づいて、法律に基づき措置を講ずるほか、従業員の危険又は健康障害を防止するため必要な措置を講じる。

7. 機械等に関する規制

(1) 特定機械等

- ・ 特に危険な作業を必要とする機械「特定機械等」は、安全を確保するために、製造の段階から都道府県労働局長の許可が必要となる。

特定機械等として、ボイラー（小型ボイラーは除く）、第1種圧力容器（小型圧力容器は除く）、吊り上げ荷重が3トン以上のクレーン、吊り上げ荷重が3トン以上の移動式クレーン、吊り上げ荷重が2トン以上のデリック、積載荷重が1トン以上のエレベーター、ガイドレールの高さが18メートル以上の建設用リフト（積載荷重が0.25トン未満のものを除く）、ゴンドラがある。

当該工場の現時点における「特定機械等」とは、第1種圧力容器（オートグレーブ、注射用水製造装置、クリンsteam発生装置）とエレベーター（製剤区画内の荷物用）が該当する。

- ・ 特定機械等の検査証の有効期限の更新は厚生労働大臣の登録を受けた者「登録性能検査機関」が行う性能検査による。
- ・ ボイラーその他の機械等で、政令に定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に自主点検を行い、及びその結果を記録する。

8. 従業員の就業に当たっての措置

(1) 安全衛生教育

- ・ 従業員を雇い入れたときは、その従事する業務に関する安全又は衛生のための教育を行う。
- ・ 従業員の作業内容を変更したときは、その従事する業務に関する安全又は衛生のための教育を行う。
- ・ 危険または有害な業務に就かせるときは、当該業務に関する安全又は衛生のための特別な教育を実施する。

- ・ 事業者は、新たに職務に就くことになった職長その他の作業中の従業員を直接指導又は監督する者（作業主任者を除く）に対し、以下の安全又は衛生のための教育を行わなくてはならない。
 - 1)作業方法の決定および従業員の配置に関すること。
 - 2)従業員に対する指導又は監督方法に関すること。
 - 3)労働災害を防止するために必要な事項
- ・ 事業者は当該工場における安全衛生の水準の向上を図るため、危険又は有害な業務に就いている者に対し、その従事する業務に関する安全又は衛生のための教育を行う。

(2) 就業制限

事業者は、クレーンの運転その他の業務で、政令で定めるものについては、都道府県労働局長の当該業務に係る免許を受けた者、当該業務に係る技能講習を終了した者、その他厚生労働省令で定める資格を有する者でなければ、当該業務に従事させない。

(3) 中高年齢者についての配慮

事業者は、中高年齢者その他労働災害の防止上、その就業に当たって特に配慮を必要とする者については、これらの者の心身の条件に応じて適正な配置を行う。

9. 健康増進のための措置

(1) 作業環境測定

- ・ 事業者は、有害な作業を行う屋内作業場及びその他の作業場で、政令で定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、必要な作業環境測定を行い、及びその結果を記録する。
- ・ 前項の作業環境測定は、政令の定める作業環境測定基準に従って行う。

(2) 作業環境測定の結果の評価等

- ・ 事業者は、作業環境測定の結果の評価に基づき従業員の健康を保持するために必要があると認められるときは、施設又は設備の設置又は整備、健康診断の実施その他の適切な措置を講じる。
- ・ 事業者は、作業環境評価基準に従って、作業環境測定結果の評価を行い、記録する。

(3) 作業の管理

- ・ 事業者は、労働者の健康に配慮して、労働者の従事する作業を適切に管理する。

(4) 健康診断

- ・ 事業者は、従業員に対し、厚生労働省令で定めるところにより、

医師による健康診断を行わなければならない。

- ・ 事業者は、有害な業務で、政令に定めるものに従事する従業員に対し、厚生労働省令で定めるところにより、医師による特別の項目についての健康診断を行わなくてはならない。有害な業務で、政令で定められたものに従事させたことのある従業員で、現に使用しているものについても同様とする。
- ・ 事業者は、有害な業務で、政令に定めるものに従事する従業員に対し、厚生労働省令で定めるところにより、歯科医師による健康診断を行わなくてはならない。
- ・ 従業員は、事業者が行う健康診断を受けなければならない。ただし、事業者の指定した医師又は歯科医師が行う健康診断を受けることを希望しない場合において、他の医師又は歯科医師のおこなうこれらの規定による健康診断に相当する健康診断を受け、その結果を証明する書面を事業者に提出することによい。

(5) 健康診断の結果の記録

- ・ 事業者は、健康診断の結果を記録しておく。

(6) 健康診断の結果についての医師等からの意見聴取

- ・ 事業者は、健康診断の結果（当該健康診断の項目異常の所見があると診断された従業員にかかわるものに限る。）に基づき、当該従業員の健康を保持するために必要な措置に関して、医師又は歯科医師の意見を聞く。

(7) 健康診断実施後の措置

- ・ 従業員は、医師又は歯科医師の意見を勘案し、その必要があると認められるときは、当該従業員の実情を考慮して、就業場所の変更、作業の転換、労働時間の短縮、深夜業の回数の減少等の措置を講ずるほか、作業環境測定の実施、施設又は設備の設置又は整備、当該医師又は歯科医師の意見を取り入れ、安全衛生委員会への報告、その他の適切な措置を講じる。

(8) 健康診断の結果の通知

- ・ 事業者は、健康診断を受けた従業員に対して、当該健康診断結果を通知しなければならない。

(9) 保健指導等

- ・ 事業者は、健康診断結果について特に健康保持に努める必要があると認められる従業員に対し、医師又は保健師による保健指導を行うように努める。
- ・ 従業員は、保健指導を利用して、その健康保持に努める。

(10) 面接指導等

- ・ 事業者は、その労働時間の状況その他の事項が労働者の健康の保持を考慮して、医師による面接指導（問診その他の方法により心身の状態を把握し、これに応じた面接により必要な指導を行う。）を行わなくてはならない。
- ・ 従業員は、事業者が行う面接指導を受けなくてはならない。ただし、事業者の指定した医師が行う健康診断を受けることを希望しない場合において、他の医師のおこなうこれらの規定による面接指導に相当する面接指導を受け、その結果を証明する書面を事業者に提出することによい。
- ・ 事業者は、面接指導の結果を記録しなければならない。
- ・ 事業者は、面接指導を行う従業員以外の従業員であって健康への配慮が必要な者については、必要な措置を講じるように努めなければならない。

(11) 病者の就業禁止

事業者は、以下の伝染病の疾病その他の疾病で、厚生労働省令で定めるものにかかった従業員についてはその就業を禁止する。

- ・ 一類感染症：エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、ペスト、マールブルグ病及びラッサ熱
- ・ 二類感染症：急性灰白髄炎、コレラ、細菌性赤痢、ジフテリア、腸チフス及びパラチフス
- ・ 三類感染症：腸管出血性大腸菌感染症

(12) 健康教育等

- ・ 事業者は、従業員に対する健康教育及び健康相談その他従業員の健康の保持増進を図るため必要な措置を継続的かつ計画的に講ずるように努める。
- ・ 従業員は前項の事業者が講ずる措置を利用して、その健康の保持増進に努める。

(13) 体育活動等についての便宜供与等

- ・ 事業者は、従業員の健康の保持増進を図るため、体育活動、レクリエーションその他の活動について便宜を供与する等必要な措置を講ずるように努める。

10. 快適な職場環境の形成のための措置

(1) 事業者の講ずる措置

事業者は、当該工場における安全衛生の水準の向上を図るため、次の措置を継続的かつ計画的に講ずることにより、快適な職場環境を形成する

ように努めなければならない。

- 作業環境を快適な状態に維持管理するための措置
- 従業員の従事する作業について、その方法を改善するための措置
- 作業の従事することにより従業員の疲労を回復するための施設又は整備
- 前3項にあげるものの他、快適な職場環境を形成するために必要な措置

11. 安全衛生改善計画

(1) 安全衛生改善計画の作成

事業者は、安全衛生改善計画書を作成しようとする場合は、当該工場の従業員の過半数を代表する者の意見を聞かなければならない。

(2) 安全衛生改善計画の順守

事業者及びその従業員は、安全衛生改善計画を守らなくてはならない。

12. 雑則

(1) 健康診断等に関する秘密の保持

健康診断ならびに面接指導の実施の事務に従事した者は、その実施に関して知りえた従業員の秘密を漏らしてはならない。

別紙 2 - 1 主な安全衛生管理体制管理者の選任基準等

管理者	資格、受講の必要性等
統括安全衛生管理者	国家資格である衛生管理者（第一種・第二種）の免許など、安全衛生上の資格要件は特に必要なく、現場を統括する実質的な権限を有していることが必要
安全管理者	次に該当するものから選任する。①、②、③については厚生労働大臣の定める研修を修了した者に限る ① 理科系の大学又は高等専門学校を卒業した者でその後 2 年以上産業安全の実務従事経験者 ② 理科系の高等学校を卒業した者でその後 4 年以上産業安全の実務経験者 ③ 7 年以上産業安全の実務経験者等（厚生労働省告示参照） ④ 労働安全コンサルタントの資格を有する者 ⑤ その他（厚生労働省告示参照）
衛生管理者	業種の区分に応じてそれぞれ資格を有する者を選任 1. 第一種衛生管理者免許 農林畜水産業、鉱業、建設業、製造業（物の加工業を含む）、電気業、ガス業、水道業、熱供給業、運送業、自動車整備業、機械修理業、医療業及び清掃業 2. 第一種衛生管理者免許、第二種衛生管理者免許 上記以外の業種 3. 次の者が衛生管理者の資格を有する ① 医師 ② 歯科医師 ③ その他（厚生労働省告示参照）
安全衛生推進者等	① 大学卒業 1 年、高等学校卒業後 3 年、その他 5 年以上事業場の安全衛生の実務（衛生推進者にあつては衛生実務）に従事している者 ② 安全コンサルタント、労働衛生コンサルタント、その他厚生労働大臣が認める者
産業医	労働者 50 人未満の事業場は地域産業保健センターの活用等によって健康管理
作業主任者	危険又は有害な作業については、法定資格を有する者の中から作業主任者を選任する。

別紙 2 - 2 事業所規模別・業種別安全衛生管理組織の概要

業種 規模(人)	林業 鉱業 建設業 運送業 清掃業	化学工業 鉄鋼業 自動車整備業 機械修理業 金属製品製造業 輸送用機械器具製造業 木材・木製品製造業	通信業 卸売・小売業 接客娯楽業 その他の製造業 電気・ガス・水道・熱供給業 紙・パルプ製造業	その他の業種
1,000~	<p>安衛</p> <p>事業者 ↓ 選任 総括安全衛生管理者 (安衛法10条) ↓ 指揮 安全管理者 衛生管理者 産業医</p>	<p>安衛</p> <p>事業者 ↓ 選任 総括安全衛生管理者 ↓ 指揮 安全管理者 衛生管理者 産業医 (安衛法11条) (安衛法12条) (安衛法13条)</p>	<p>衛</p> <p>事業者 ↓ 選任 総括安全衛生管理者 ↓ 衛生管理者 産業医</p>	
300~999				
100~299		<p>安衛</p> <p>事業者 ↓ 選任 安全管理者 衛生管理者 産業医</p>	<p>安衛</p> <p>事業者 ↓ 選任 安全管理者 衛生管理者 産業医</p>	<p>衛</p> <p>事業者 ↓ 選任 衛生管理者 産業医</p>
50~99	<p>安衛</p> <p>事業者 ↓ 選任 安全管理者 衛生管理者 産業医</p>		<p>衛</p> <p>事業者 ↓ 選任 安全管理者 衛生管理者 産業医</p>	
10~49	<p>事業者 ↓ 選任 安全衛生推進者 (安衛法12条の2)</p>	<p>事業者 ↓ 選任 安全衛生推進者</p>	<p>事業者 ↓ 選任 衛生推進者</p>	
1~9	事業者	事業者	事業者	事業者

安衛 : 安全・衛生委員会の設置義務事業場

衛 : 衛生委員会の設置義務事業場

別紙 2 - 3 免許・資格が必要となる部署

免許・資格名称	必要となる部署	適用法令類
危険物取扱者 甲種	下記乙種の上位資格	消防法
危険物取扱者 乙種 1 類	消防法危険物第一類を取り扱う部署に必要	消防法
危険物取扱者 乙種 2 類	消防法危険物第二類を取り扱う部署に必要	消防法
危険物取扱者 乙種 3 類	消防法危険物第三類を取り扱う部署に必要	消防法
危険物取扱者 乙種 4 類	消防法危険物第四類を取り扱う部署に必要	消防法
危険物取扱者 乙種 5 類	消防法危険物第五類を取り扱う部署に必要	消防法
危険物取扱者 乙種 6 類	消防法危険物第六類を取り扱う部署に必要	消防法
危険物保安講習	危険物を取扱う危険物取扱者資格者全員	消防法
甲種防火管理者講習	工場長・生産の長	消防法
高圧ガス製造保安責任者 甲種化学	下記乙種の上位資格	高圧ガス保安法
高圧ガス製造保安責任者 甲種機械	下記乙種の上位資格	高圧ガス保安法
高圧ガス製造保安責任者 乙種化学	高圧ガス施設を所管している部署（乙種機械でも可）	高圧ガス保安法
高圧ガス製造保安責任者 乙種機械	高圧ガス施設を所管している部署（乙種化学でも可）	高圧ガス保安法
高圧ガス 第一種冷凍機械責任者	下記乙種の上位資格	高圧ガス保安法
高圧ガス 第二種冷凍機械責任者	規模により冷凍機の運転管理を実施する部署	高圧ガス保安法
高圧ガス 第三種冷凍機械責任者	冷凍機の運転管理を実施する部署	高圧ガス保安法
特定高圧ガス取扱作業主任者講習	高圧ガス貯蔵設備を所管している部署	高圧ガス保安法

免許・資格名称	必要となる部署	適用法令類
第一種衛生管理者	EHS・総務は1名ずつ、他部署から3名	労安法
特級ボイラー技士	下記一級の上位資格	労安法
一級ボイラー技士	メンテナンス（煙管ボイラー2台）	労安法
二級ボイラー技士	メンテナンス（一級への通過点）・生産（一圧）	労安法
ボイラー整備士	メンテナンス（小規模な整備・増し締めなど）	労安法
普通第一種圧力容器取扱作業主任者	生産（一圧を持っている部署）・二級ボイラーを推奨	労安法
有機溶剤取扱作業主任者	QA・QC・TSA・生産	労安法
特定化学物質取扱作業主任者	QA・QC・TSA・生産	労安法
（旧資格）酸欠作業危険作業主任者（第一種）	生産・メンテナンス	労安法
（旧資格）酸欠作業危険作業主任者（第二種）	生産・メンテナンス	労安法
（現資格）酸素欠乏・硫化水素危険作業主任者	生産・メンテナンス（酸欠作業がある部署）	労安法
乾燥設備作業主任者	生産（乾燥設備を持っている部署）	労安法
フォークリフト運転技能講習（1トン以上）	DC・生産・メンテナンス	労安法
フォークリフト運転業務特別教育（1トン未満）	生産・メンテナンス	労安法
クレーン運転士	上級資格（これを積極的に取得する必要はない）	労安法
床上操作式クレーン技能講習（5トン以上）	上級資格（これを積極的に取得する必要はない）	労安法
クレーン運転業務特別教育（5トン未満）	生産・メンテナンス	労安法
玉掛け技能講習（1トン以上）	生産・メンテナンス	労安法
玉掛け特別教育（1トン未満）	生産・メンテナンス	労安法

免許・資格名称	必要となる部署	適用法令類
はい作業主任者	生産・メンテナンス	労安法
低圧電気取扱業務特別教育	メンテナンス・生産（電気室・配管室内でのブレーカ操作）	労安法
産業用ロボット特別教育	生産（産業ロボットを運転している部署）	労安法
職長教育	職長に該当する人を持つ全ての部署	労安法
安全管理者選任時研修	安全管理者に任命する予定者を持つ全ての部署	労安法
電気主任技術者 一種	上級資格（これを積極的に取得する必要はない）	電気事業法
電気主任技術者 二種	メンテナンス（特高から必要）	電気事業法
電気主任技術者 三種	メンテナンス（高圧で必要）	電気事業法
毒物劇物取扱責任者	毒物劇物該当部署	毒劇法
エネルギー管理士	メンテナンス	省エネ法
特別管理産業廃棄物管理責任者講習	産業廃棄物を管轄する部署	廃掃法
薬剤師	薬剤師として以外に第一種衛生管理者・毒物劇物取扱責任者としても有効	薬剤師法
公害防止管理者 大気 一種・二種・三種・四種		公害防止法
公害防止管理者 水質 一種・二種・三種・四種		公害防止法

安全衛生リスクアセスメント

〇〇製薬株式会社

1.0 目的

〇〇製薬（株）において社員の安全衛生を確保するため、職場の潜在的な安全と健康に関する危険性又は有害性を見つけ出し、これを除去または低減させるための手段のひとつとしてリスクアセスメントの*¹手法を定める。

*¹ 労働安全衛生マネジメントシステムに関する指針（平成 11 年労働省告示第 53 号、平成 18 年 3 月 10 日付け厚生労働省告示第 113 号により改正）では、「危険性又は有害性等の調査及びその結果に基づき講ずる措置」の実施、いわゆるリスクアセスメント等の実施が明記されているが、平成 18 年 4 月 1 日以降、その実施が労働安全衛生法第 28 条の 2 によりリスクアセスメントの実施が法令上 努力義務化された。また、その具体的な進め方について、同条第 2 項に基づき、「危険性又は有害性等の調査等に関する指針」（平成 18 年 3 月 10 日付け危険性又は有害性等の調査等に関する指針公示第 1 号）が示されている。

2.0 適用範囲

〇〇製薬株式会社（工場事業所、R&D、配送センター、事務所関係等）における〇〇製薬社員及び、当社の業務を支援あるいは補助するために事業所内に駐在する協力会社員（以下、「社員等」という）に適用する。

3.0 関連文書

非該当

4.0 定義と専門用語

4.1 リスク評価

リスク評価には以下のプロセスが含まれる：

- ① 職場に潜在するあらゆる危険性又は有害性を特定する。
- ② これらの危険性又は有害性ごとに、既存の予防措置による災害防止効果を考慮のうえリスクの大きさを見積る。

4.2 リスクアセスメント

4.1 のリスク評価に下記のプロセスを加えたプロセス：

- ③ 見積りに基づきリスクを低減するための優先度を設定し、リスク低減対策の内容を検討する。

- ④ 優先度に対応したリスク低減措置を実施する。
- ⑤ リスクアセスメントの結果及び実施したリスク低減措置を記録して、災害防止のノウハウを蓄積し、次のリスクアセスメントに利用する。

5.0 安全衛生リスクアセスメント手順

5.1 役割・責任

本書に明記されているリスクアセスメントを速やかに実行するために、各部門の役割・責任を明確にする。

名称	役割・責任
EHS 部	適切なリスクアセスメントの遂行のため、部門管理者、作業管理者に対して指導及び助言を行う。
部門管理者（各部署における部長級以上）	リスクアセスメントの結果に対する最終的な承認を行う。作業管理者に対して、リスクアセスメントが適切に遂行されるよう指導及び助言を行う。サイト EHS マネジャーに管理状況を報告する。
作業管理者（各部署における課長級以上）	リスクアセスメントの結果に対する承認を行う。作業担当者に対して、リスクアセスメントが適切に遂行されるよう指導及び助言を行う。
作業担当者	リスクアセスメントを実施する。

5.2 リスクアセスメントの手順

- ① リスクアセスメントはリスクアセスメント表（表 1）を用いて、作業担当者が行う。
- ② リスク評価の対象となる作業等を特定する。
- ③ リスクアセスメント表（表 1）に作業内容、評価年月日、評価者（部署、氏名）を入力する。
- ④ リスクアセスメント表に作業状態（定常/非定常/緊急時）、場所、作業プロセス、作業詳細を記入する。
- ⑤ リスク分類表（表 2）を参考に作業プロセスごとに、該当するリスクがある場合は、そのリスクに相当する分類を入力する。
- ⑥ ⑤で特定したリスクについて、評価基準（表 3-1、3-2、3-3）を参考に、

災害の程度、作業頻度および災害の可能性を評価する。

- ⑦ ⑥の結果よりリスクレベルを決定する（表4のリスクレベル参照）。
- ⑧ リスクレベルがⅡ、Ⅲ、Ⅳになった場合はリスク低減のために必要な措置（表4）に従い、具体的なリスク低減策を策定し、リスクアセスメント表（表1）の対応、実施スケジュール・期限、実施責任者（部署、氏名）を入力する。尚、リスクレベルがⅠの場合は、具体的なリスク低減策を策定は必ずしも必要としない。
- ⑨ リスク低減措置は、法令で定められた事項がある場合は、それを必ず優先的に実施する。
- ⑩ ⑨を実施することを前提に、リスク低減措置は以下の優先順位で可能な限り高い優先順位のものから実施する。
 - イ）設計や計画の段階における措置：
危険な作業の廃止・変更、危険性や有害性の低い材料への代替、より安全な施行方法への変更等
 - ロ）工学的対策：
ガード、インターロック、安全装置、局所排気装置等
 - ハ）管理的対策：
マニュアルの整備、立ち入り禁止措置、暴露管理、教育訓練等
- 二）個人用保護具の使用：
上記のイ）、ロ）、ハ）の措置を講じた場合においても、除去・低減しきれなかったリスクに対して実施する。
- ⑪ 作業担当者は上記内容を入力したリスクアセスメント表を作業管理者（各部署における課長級以上）に提出する。
- ⑫ 作業管理者はリスクアセスメントの結果が妥当と判断した場合、これを承認し、リスクアセスメント表に承認年月日、部署、氏名を記入し、承認したリスクアセスメント表を部門管理者（各部署における部長級以上）に提出する。作業管理者はリスク評価の結果が妥当でないと判断した場合は、作業担当者に再リスクアセスメントを指示する。
- ⑬ 再リスクアセスメントを指示された場合、作業担当者は関係者と協議し、再リスクアセスメントを行う。再リスクアセスメントを行う際に、リスクアセスメントにより作業に支障が生じる等、当該リスクアセスメント以外の理由により、リスクを低く見積ることがないよう十分注意する。
- ⑭ 部門管理者はリスクアセスメントの結果が妥当と判断した場合、これを承認し、リスクアセスメント表に承認年月日、部署、氏名を記入し、承認したリスクアセスメント表をEHS部に提出する。EHS部はリスク評価の結果を確認し、必要に応じて指導及び助言を行う。

- ⑮ 部門管理者はリスクアセスメント表に入力された具体的なリスク低減策の遂行を管理し、リスク低減が確実に遂行するように指導、監督する。
- ⑯ 部門管理者はリスクアセスメント表に入力された具体的なリスク低減策の完了を確認し、完了年月日を EHS 部に報告する。その際、リスク低減策の完了後のリスクアセスメント結果を EHS 部に提出する。

5.3 実施時期

リスクアセスメントは以下のいずれかに該当する場合に実施する。

- ① 既存の設備、作業でリスクアセスメントが未実施の場合。
- ② 設備、原材料、作業方法などを新規に採用、又は変更するなどリスクに変化が生じると考えられるとき。
- ③ 3 年毎（定期実施：機械設備等の経年劣化、労働者の入れ替わり等を考慮）。

6.0 記録保管

非該当

7.0 認定/トレーニング

非該当

8.0 文書管理

非該当

表1 リスクアセスメント表

No.	作業名称	場所	作業プロセス	作業詳細 (作業管理者(部署、氏名))	分類	リスク評価				対応の要否	対応(必要な場合)	実施スケジュール (期限)	実施責任者 (部署、氏名)	完了年月日
						災害の理 度	頻度	可能性	合計					
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														

表1 【リスクアセスメント表】

作業内容
評価年月日
評価者 (部署、氏名)



【一次承認】

承認年月日
作業管理者 (部署、氏名)



【最終承認】

承認年月日
部門管理者



EHS	
承認年月日	
EHS管理者	

表 2 リスク分類表

分類1		分類2	
A	爆発・火災	A1	粉塵爆発
		A2	引火性有機溶剤による火災
		A3	引火性ガスによる火災
B	電気	B1	電気による火災
		B2	漏電による感電
C	機械安全	C1	回転体による巻き込まれ、はさまれ、打撲
		C2	裂傷、切断
		C3	レーザーによる失明
D	化学物質	D1	化学反応による高温発生、火災
		D2	暴露による健康被害
		D3	薬傷
		D4	不快なおいによる体調不良
E	ガス	E1	酸欠事故
F	粉塵	F1	塵肺
G	騒音	G1	ノイズによる難聴
H	振動	H1	振動による身体的不調
I	温度	I1	暑すぎ、寒すぎによる体調不良
		I2	やけど(凍傷含む)
J	圧力	J1	設備の破裂、破損
		J2	破裂による作業者の怪我
K	姿勢	K1	腰痛
		K2	繰り返し作業による局所疲労
		K3	長時間の同じ作業による体調不良
		K4	不自然な作業姿勢による体調不良、痛み
L	落下・転倒	L1	落下災害
		L2	障害物による転倒災害
		L3	階段での転倒
		L4	滑りやすい路面での転倒、落下
		L5	踏み抜きによるケガ
		L6	溺れ
M	荷役・運搬	M1	フォークリフトと人の接触による人身事故
N	【その他】	N1	

表 3 評価基準（加算法）

表 3-1 災害の程度

程度	評価点	基準
致命傷	20	死亡や永久的労働不能に繋がるけが
重傷	10	重傷（長期療養を要するけが）及び障害の残るけが
軽傷	5	休業災害及び不不休災害（いずれも完治可能なけが）
微傷	1	手当後、直ちに元の作業に戻れるけが

表 3-2 頻度

頻度	評価点	基準
頻繁	10	数回／日
		頻繁に立ち入ったり接近する
時々	5	1～2回／日
		トラブル・修理・調整等で立ち入ったり・接近する
滅多にない	1	数回／週
		一般的に危険領域に立ち入ったり接近する必要は殆どない。

表 3-3 災害の可能性

可能性	評価点	基準	
確実である	10	ハード	安全対策がされていない。表示や標識はあっても不備が多い状態。
		ソフト	安全ルールを守っていても、よほど注意力を高めないと災害につながる。安全ルールや作業標準すらない状態。
可能性が高い	7	ハード	防護柵や防護カバー、その他安全装置がない。たとえあったとしても相当不備がある。非常停止や表示・標識類は一通り設置されている。
		ソフト	安全ルールや作業標準はあるが守りにくい。注意力を高めていないとけがに繋がる可能性がある。
可能性がある	3	ハード	防護柵や防護カバーあるいは安全装置等は設置されているが、柵が低い隙間が大きい等の不備がある。危険領域への侵入や危険性又は有害性との接触が否定できない。
		ソフト	安全のルールや作業標準等はあるが、一部守りにくいところがある。うっかりしているとけがに繋がる可能性がある。
可能性は殆どない	1	ハード	防護柵・防護カバー等で囲まれ、且つ安全装置が設置され、危険領域への立ち入りが困難な状態。
		ソフト	安全のルールや作業標準等は整備されており、守りやすい。特別に注意しなくてもけがをすることは殆どない。

表 4 リスクレベル (評価点(合計) = 災害の程度 + 頻度 + 可能性)

評価点(合計)	リスクレベル	リスクの説明	必要な措置
40～31	IV	Critical 重大なリスク	<ul style="list-style-type: none"> ・直ちにリスク低減措置を講ずる必要がある。 ・リスク低減までの作業停止を至急関係者間で協議、調整する。
30～21	III	Major 大きなリスク	<ul style="list-style-type: none"> ・直ちにリスク低減措置を講ずる必要がある。 ・リスク低減対策を行う期限を決め期限内に実行する。
20～11	II	Medium Risk 中程度のリスク	<ul style="list-style-type: none"> ・リスクを低減するための検討が必要である。 ・対策は計画的に実施する。
10～3	I	Minor Risk 小さなリスク	<ul style="list-style-type: none"> ・現時点でリスク低減措置を必要としない。 ・定期的なリスクの監視を引き続き行う。

リスクアセスメント実施手順

	署名及び日付		
作成		年	月 日
照査	EHS 事務局	年	月 日
承認	工場長	年	月 日

〇〇株式会社

××工場

施行日	
-----	--

配布管理番号	
--------	--

1. 目的

職場の危険・有害性を把握し、そのリスクを定められた基準をもとに優先順位を決め、リスク低減措置を行うことで、ゼロ災害、ゼロ疾病を達成することを目的とする。

2. 適用範囲

〇〇株式会社××工場に勤務する全ての従業員及び全ての作業に適用する。

3. 一般要求事項

3.1 総括安全衛生管理者は、リスクアセスメント実施結果に対し、経営的判断と対策を指示する。

3.2 安全管理者は、各職場のリスクアセスメント実施管理者を指名する。
実施管理者は、原則としてリスクアセスメントが行われる職場の所属長が指名される。

3.3 実施管理者は以下に従いリスクアセスメント実施チームを編成する。
実施管理者：該当する職場の所属長
作業責任者：該当する職場の製造工程責任者、試験責任者等
関係作業員：作業内容を把握し熟知しているもの
また、その他必要であると判断されたときは、他課及び外部の専門家等（その機械、作業を熟知した機械業者等）をチームに加えることができる。

3.4 実施管理者はリスクアセスメントの計画立案、進行管理、実施結果の確認を行う。

3.5 安全管理者、衛生管理者は、リスクアセスメントの実施後の評価を行う。

4. 手順

4.1 リスクアセスメントは以下の頻度で実施する。

建物の新設、移転、変更時

新規設備導入時、又は変更時

新規原資材取扱開始時、又は変更時

新規作業手順開始時、又は作業手順変更時

労働災害発生時

危険を伴うことが推測される非定常作業実施時
 過去に実施していない作業がある時
 過去に実施したが設備の劣化等の変化があることが推測されたとき
 その他、必要と認められたとき

- 4.2 各職場の所属長は、4.1 で定められた事象が発生した場合、安全管理者にその旨を報告する。
- 4.3 安全管理者は、リスクアセスメント実施管理者を指名する。原則としてリスクアセスメントが行われる職場の所属長が指名される。
- 4.4 安全管理者より指名された実施管理者は、リスクアセスメント実施チームを編成する。
- 4.5 実施管理者は、リスクアセスメント実施日を決め、リスクアセスメント実施チームメンバー及び、該当する職場に通達する。
- 4.5 リスクアセスメント実施チームは、該当する作業場・作業内容・機械を確認し、予測される危険性、有害性をリスクアセスメント実施記録（P90）に記載する。
- 4.6 リスクアセスメント実施チームは、下記の表に従いリスク分析し、被災の程度（重大性）を決めリスクアセスメント実施記録に記載する。

負傷又は疾病の重篤度の区分表（被災の程度）

被災の程度（重大性）		目安
致命的・重大	×	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡災害や身体の一部に永久的損傷を伴うもの（失明、指切断等） ・休業災害（1ヶ月以上のもの） ・一度に3人以上の被災者を伴うもの（多数） ・公衆災害を伴うもの
中程度	△	<ul style="list-style-type: none"> ・休業災害（1ヶ月未満のもの） ・一度に2人の被災者を伴うもの（複数）
軽度	○	<ul style="list-style-type: none"> ・不休災害や「かすり傷」程度のもの

4.7 リスクアセスメント実施チームは、下記の表に従いリスク分析し、発生の可能性（頻度）を決めリスクアセスメント実施記録に記載する。

災害発生の可能性の区分表（頻度）

発生の可能性（頻度）		目安
可能性が高い 比較的高い	×	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毎日頻繁に危険性又は有害性に接近するもの ・ かなりの注意力でも災害につながり回避困難なもの ・ 1日1回程度のもの
可能性がある	△	<ul style="list-style-type: none"> ・ 故障、修理、調整等の非定常的な作業で危険性又は有害性に時々接近するもの ・ うっかりしていると災害になるもの ・ 週に1回程度のもの
可能性がほとんどない	○	<ul style="list-style-type: none"> ・ 危険性又は有害性の付近に立ち入ることや接近することが滅多にないもの ・ 通常の状態では災害にならないもの ・ 半年に1回程度のもの

4.8 リスクアセスメント実施チームは、災害発生の程度（重大性）及び、発生の可能性（頻度）の評価結果より、下記の表に従い災害リスクの見積りを実施し、リスクアセスメント実施記録に記載する。

災害リスクの見積り

被災の程度（重大性） 発生の可能性（頻度）			負傷又は疾病の重篤度の区分		
			致命的・ 重大	中程度	軽度
			×	△	○
負傷又は疾病 発生の可能性 区分	可能性が高い/ 比較的高い	×	Ⅲ	Ⅲ	Ⅱ
	可能性がある	△	Ⅲ	Ⅱ	Ⅰ
	可能性が ほとんどない	○	Ⅱ	Ⅰ	Ⅰ

4.9 リスクアセスメント実施チームは、下記の表に従い優先順位を決定し、リスクアセスメント実施記録に記載する。

優先順位の決定表

リスク	優先度	
Ⅲ	直ちに解決すべき又は 重大なリスクがある。 （Ⅲ）	措置を講じるまで作業を停止する必要がある。 十分な経営資源（費用と労力）を投入する必要がある。
Ⅱ	速やかにリスク低減対策を講じる必要性のある リスクがある。（Ⅱ）	措置を講じるまで作業を行わないことが望ましい。 優先的に経営資源（費用と労力）を投入する必要がある。
Ⅰ	必要に応じてリスク低減対策を実施すべき リスクがある。（Ⅰ）	必要に応じてリスク低減対策を実施する。 （特段の事情がなければこのリスクに対する対策を取らない。）

4.10 リスクアセスメント実施チームは、決定された優先順位に対し、危険性・有害性の除去・低減対策案及び実施期限を決め、リスクアセスメント実施記録に記載する。

記載したリスクアセスメント実施記録を安全管理者、衛生管理者に提出する。

- 4.11 安全管理者、衛生管理者は、リスク分析結果及び、危険性・有害性の除去・低減対策案を確認し署名する。
- 4.12 リスクアセスメント実施チームは、確認を受けた危険性・有害性の除去・低減対策案に従い、対策を行う。実施完了後、リスクアセスメント実施記録に対策実施日を記載する。
- 4.13 リスクアセスメント実施チームは、4.6～4.9 項に従い、再リスク分析を行い対策継続の有無を決定する。
- 4.14 再リスク分析を行い対策継続が「有」と判断された項目については、リスクアセスメント実施記録を追加発行し、別紙管理する。
- 4.15 別紙管理された項目については、リスク優先度 I になるまで、危険性・有害性の除去・低減対策→再リスク分析を繰り返す。
- 4.16 対策継続が「無」と判断された項目については、安全管理者、衛生管理者の承認を得る。

5. 別紙テンプレート（リスクアセスメント実施記録）

作業内容(工種):										
実施管理者:					作業責任者:					
1 危険のポイント(予想される危険性・有害性) 実施日: / /	2 リスク分析 種1 程度	3 発生 第3 見識	4 危険性・有害性の除去・低減対策 何名(数)がどのように行う 作成日: / /	5 評価確認	6 対策実施 実施完了日	7 減リスク分析			8 承認	
						種2 可能性	種3 見識	種1 程度		
(手順) 1: 実施担当チームが危険性・有害性を特定する 2: 実施担当チームが危険性・有害性を評価も 表3 表4 表5 表3 表4 表5					3: 優先順位を決定する。 4: 実施担当チームが危険性・有害性の除去・低減対策をたてる。 5: 評価担当チームが危険性・有害性の除去・低減対策を評価承認する。 6: 対策を実施する。 7: 対策結果を再分析する。(リスク1となるまで行う) 8: 評価担当チームが危険性・有害性の除去・低減結果を評価承認する。			実施担当 チームメンバー		承認
								EHS事務局 衛生管理者		

表3 表4 表5

種1	種2	種3	種4	種5
X	△	○	△	○
X	△	○	△	○
X	△	○	△	○
X	△	○	△	○

表4 優先順位の決定表

リスク	優先度
III	減リスク
II	減リスク
I	減リスク
I	減リスク

第2章 GMP 省令施行通知の改訂

(1) 目的

日本の PIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム）加盟が承認され、平成 26 年 7 月 1 日から正式な加盟メンバーとなったことで、更なる GMP の国際整合性、国際連携が求められてきている。

また、「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」（平成 25 年 8 月 30 日付け薬食監麻発 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）の発出により、PIC/S の GMP ガイドラインを踏まえた GMP 省令の取扱いが示された。

今回、当研究班はこれらに対応すべく、まず研究会参加企業の対応状況、問題点を持ち寄って情報交換を行い、その対応方法については下記の項目（いわゆる 6 つのギャップ）を研究課題として掲げ、それぞれの項目についての各社の取り組みを「(4) 研究結果」としてまとめた。

事例の中には順守すべき最低限のレベルで行っている例もあり、また全ての企業に当てはまらない部分もあるが、今後の運用の参考として、更なるレベルアップを図っていただきたい。

(2) 研究課題

- 1) 品質リスクマネジメント ≪課長通知関係≫
- 2) 製品品質の照査 ≪GMP 省令第 5 条（製造管理）関係≫
- 3) 参考品・保存品 ≪GMP 省令第 11 条（品質管理）関係≫
- 4) 安定性モニタリング ≪GMP 省令第 11 条（品質管理）関係≫
- 5) 原料等の供給者管理 ≪GMP 省令第 11 条（品質管理）関係≫
- 6) バリデーション基準 ≪GMP 省令第 13 条（バリデーション）関係≫

(3) 参考・引用資料

- 1) 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（平成 25 年 8 月 30 日付け薬食監麻発 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）【以下、GMP 省令の取扱いに係る通知】
- 2) GMP 事例集（2013 年版）【以下、GMP 事例集】
- 3) PIC/S GMP ガイドライン アネックス 15【以下、ANNEX15】
- 4) 品質リスクマネジメント ICH Q9 ブリーフィング・パック質疑応答集（FAQ）【以下、質疑応答集】

- 5) 品質リスクマネジメントに関するガイドライン（平成 18 年 9 月 1 日付け薬食監麻発第 0901005 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）【以下、QRM ガイドライン】
- 6) 原薬GMPのガイドラインについて（平成 13 年 11 月 2 日付け医薬発第 1200 号厚生労働省医薬局長通知）【以下、原薬 GMP ガイドライン】
- 7) ICH Q7：原薬 GMP ガイドライン【以下、ICH Q7】
- 8) ICH Q9：品質リスクマネジメント【以下、ICH Q9】

(4) 研究結果

1) 品質リスクマネジメント

<p>①「品質リスクマネジメント」もしくは「品質リスクを考慮すること」について定めた文書の作成</p> <p>①-1 品質リスクマネジメントに関する手順書の作成</p>	
実施例	<ol style="list-style-type: none">1. 自社内で品質リスクを考慮しながら製造管理及び品質管理が行えるよう、品質リスクマネジメントの面から各 GMP の手順書を横断的に（客観的に）統括する手順書を作成した。2. 品質リスクマネジメントに関する手順書を作成した。内容は品質リスクマネジメントを実施する際のプロセス及び概要を示したもので、ICHQ9 ガイドラインを基本に作成している。3. 品質リスクマネジメント実施に係る手順書を作成した。各製品について開発当初の情報から実生産までの潜在するリスクを特定し、コントロールすることを目的とし、開発段階、逸脱・苦情・回収等が発生した場合にも活用することとしている。4. 品質リスクマネジメント実施に係る手順書を作成した。重要変更、重大逸脱、品質情報（苦情等）、回収の改善又は予防対策、査察、業者選定及び適格性確認、設備設計、バリデーション等のクリティカル要因の特定と管理基準設定の判断、封じ込め及び無菌操作の管理方法・空調設計等の品質保証に関わる活動において、リスクマネジメントを行う際にとるべき手順並びに手法を定めた。品質リスクマネジメントのプロセスと手法について、ICH Q9 ガイドラインの関係内容を参考にして規定した。
コメント	<p>実施例 1. ～3. は各 GMP 手順に関して、横断的に品質リスクを考慮した管理をすることを定めた手順で、4. は各場面での品質リスクマネジメントの実施を詳細に設定した手順となっている。以下の手法を例として盛り込んでいるところが多い。</p> <p>『FMECA（欠陥モード影響致命度解析）』</p> <p>プロセスやプロセスが結果及び/又は製品性能に与えそうな影響に関して、潜在的な欠陥モードの評価を行う手法である。欠陥モードが確定されれば、リスク低減を用いて、潜在的な結果を除外、阻止、低減、抑制することができる。その結末の重大性の程度（S）や個々の結末の発生確率（P）、その検出性（D）についての調査、ランク付けにより、リスクを最小限にするためにはどこに追加の予防措置をするのが適切かを特定することができる。</p>

<p>①「品質リスクマネジメント」もしくは「品質リスクを考慮すること」について定めた文書の作成</p> <p>①-2 変更管理手順書など各々の手順書への追加</p>	
<p>実施例</p>	<p>1. 変更管理に係る手順書などに、品質リスクを考慮することに関して、次項以降の②-1～②-6で示される内容を手順書に盛り込んだ。また、実施方法については、品質リスクマネジメント実施手順書に従うと規定した。</p> <p>2. 各々の手順書には、品質リスクを考慮した手順が従来から記載されている。</p>
<p>コメント</p>	<p>1. 「品質リスクマネジメント」もしくは「品質リスクを考慮すること」について定めた文書で、『形式に従ったリスクマネジメントプロセス（認知された手法及び/又は標準操作手順書等の内部的な手順の使用）だけでなく、事象に対して適合しないのであれば「経験的な手法及び/又は内部的な手順」を用いて品質リスクマネジメントを実施しても良い』と記載されていれば、各々の文書に盛り込む必要はないと考えられる。 (ICHQ9)</p> <p>2. Q9 ガイドラインで何が変わるか？ 意思決定のための原則と枠組みを提供する。Q9は、品質改善の方法論である。「指針」であって、「標準操作手順書(SOP)」ではない。簡素、適応性が高い、義務的ではない、科学に基づいた意思決定を支援する。(以下略) (質疑応答集 Q1 番目)</p>

② 品質リスクを考慮した製造及び品質管理

②-1 製品及び工程の品質特性、工程パラメータのランク付

実施例	<ol style="list-style-type: none">1. 新規導入品目について、開発段階（実機試作を含む）で、品質リスクマネジメント手法を用いて、工程パラメータのランク付けを行う。高リスクと判断されたパラメータについて、ワーストケースを設定した実験を追加実施し、頑健性を高める。また、承認書に重要パラメータとして記載する。2. 既存品目について、実施した品質アセスメントの結果をもとに、工程パラメータのランク付けを見直す。高リスクのパラメータについて、リスクコントロールを実施する。3. 工場移管品目に関しては、開発組織から実機試作も含めた製造技術の移譲を受ける。その時点で重要な工程等が伝達され、重要なパラメータについては製造管理基準書にランク付けした記載を行っている。
コメント	<p>既承認製品の製造販売承認書の製造方法欄では、リスクに応じて、一変事項、重要工程、届出事項、設定値が記載されている。それらは、「経験的な手法及び/又は内部的な手順」に従って適切にリスクマネジメントプロセスが運用されたものであれば品質リスクマネジメントを考慮していると考えられる。</p> <p>【参考資料】 「QRM ガイドライン」 付属書 II：品質リスクマネジメントの潜在用途 II.3 開発の一環としての品質リスクマネジメントについて</p>

<p>② 品質リスクを考慮した製造及び品質管理</p> <p>②-2 逸脱、OOS、品質情報（苦情等）、回収等の発生による、原因調査、是正措置の実施</p>	
<p>実施例</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 逸脱処理等を各手順書に従い是正予防措置を経た後、対応結果や発見・推察された事項により品質リスクがあると判断した場合、手順書に従い、追加で是正予防措置を行っている。 2. 重大逸脱（OOSを含める）、品質情報（苦情等）が発生した際に、「6M5E 事象分析」、「なぜなぜ分析」等のリスク分析手法を用いて、根本原因を洗い出す。また、幅広い視点でリスク抽出するため、担当部署のみではなく、関係部署からも参加メンバーを選出する。抽出した根本原因等のリスクに対して、リスク低減策を講じる。 3. 逸脱、OOS、品質情報（苦情等）に関しては、根本原因の調査を行うとともに、必要時には同工程、他製品にも水平展開を行っている。 4. 逸脱が発生した際に、根本原因を調査し、判明した部分を是正するだけでなく、他製品等へ水平展開を行った。
<p>コメント</p>	<p>現状の逸脱、OOS、品質情報（苦情等）、回収等の発生により、実施される原因調査、是正措置は、「経験的な手法及び/又は内部的な手順」に従って適切にリスクマネジメントプロセスが運用されたものであれば、品質リスクマネジメントを考慮していると考えられる。ただし、形式に従ったリスクマネジメントプロセスが必要な場合は、適切に行う。</p> <p>実施例 1. ～4. のように、各社とも従来から対応している。根本原因追究・水平展開がされており、品質リスクを考慮した管理を行っている。</p>

② 品質リスクを考慮した製造及び品質管理

②-3 変更管理

実施例	<ol style="list-style-type: none">1. 変更管理においては、製品品質への影響の有無、一変申請・軽微変更の要否、バリデーションの必要性、関係部署での変更の影響等々を手順書に従って確認し、変更を承認している。2. 変更実施に際して、品質リスクマネジメントの手順書で定めたチェックリストにより最終製品品質への影響を評価し、ランク付けを行う。ランクに応じて、薬事申請に係ること、顧客通知を要すること、バリデーションの実施を判断する。変更管理のSOPに従い処理を進めた。3. 変更管理に係る手順書に、品質リスクを考慮することに関して、2点を盛り込んで、対応した。<ol style="list-style-type: none">ア. 薬事申請関係と製品品質への影響の観点から、グレード分けを行い、グレードに応じた要件に準拠して許可の可否を判断する。イ. 変更に伴い発生するリスクに関して、必要に応じて、変更後の影響評価項目として、リスクマネジメントを実施すると規定した。なお、リスクマネジメントの実施について、リスクマネジメント実施手順書に従うこととした。4. 変更による製品品質や試験結果への影響を評価し、レベル分けを行っている。重大な変更が発生した場合はその都度品質リスクマネジメントを実施することとしている。
コメント	<p>製造販売承認書の製造方法欄では、変更リスクに応じて一変事項、重要工程、届出事項、設定値が記載されている。</p> <p>変更管理に関して、製品品質への影響があるかどうかを評価し、必要な場合、適切な対応策（追加試験、（再）適格性評価、（再）バリデーション等、当局への相談）を手順に従って行われている場合は、「形式にとらわれないリスクマネジメントプロセス」で品質リスクマネジメントが行われている。必要に応じて、品質リスクマネジメントプロセスを進めることでよい。</p> <p>(ICHQ9)</p>

② 品質リスクを考慮した製造及び品質管理	
②-4 バリデーション実施時のリスク評価	
実施例	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造設備の変更を行った場合、新しい設備を用いて変更のプロセスバリデーションを重要工程で実施した。そこでは、あらかじめ設定したパラメータを一般パラメータと重要パラメータに分けデータ収集を行った。 2. バリデーション計画書に品質リスクに応じて、バリデーションの対象、検討項目及び検討範囲等を選択した科学的な根拠及び判断等を記載することを、バリデーション実施基準書に明記した。科学的な根拠に基づいたリスク分析を行い、かつ計画書に明記すれば、バリデーション対象に応じて、低リスクの検証項目の省略が可能である。また、洗浄バリデーションに関しても、品質リスクに応じて適切な洗浄バリデーション手法・評価法を採用することが効率的である。 3. 原料、資材、製造工程、構造設備、分析法、洗浄手順等の変更時のリスクアセスメントは変更管理の中で行い、バリデーションを実施する場合の検証内容は変更内容、事前の実験結果、類似品のバリデーション結果等により、リスクベースで判断される。 4. バリデーション実施時の評価項目は品質特性やリスク等に応じて設定した重要パラメータを考慮し、設定している。
コメント	<p>バリデーション実施時のリスク評価を行う場合、「経験的な手法及び／又は内部的な手順」に従って適切にリスクマネジメントプロセスが運用されたものであれば、品質リスクマネジメントを考慮していると考えられる。</p>

<p>② 品質リスクを考慮した製造及び品質管理</p> <p>②-5 参考品等の保管</p>	
<p>実施例</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 必要に応じて、品質リスクマネジメント手法を用いて、保管品に適する保管条件、保管形態を選定することを参考品等に係る手順書に明記した。 2. GMP 省令に則り、適切な参考品管理及び保存品管理を行うため、現行の SOP を改訂した。改訂には、自社における参考品等の定義が謳われ、保管方法も記述される。この SOP を基に適切に参考品等の管理を実施している。 3. 従来から ICH Q7 に従い、参考品として製品（原薬）を保管している。また、主原料、一次包装の保管を順次開始している。 4. 「参考品の保管」が記載されている手順書に従って、全てのバルク、原薬、包材等の参考品を社内規定の試験項目試験に必要な量の 2 倍以上を一定期間、規定の条件で保管している。
<p>コメント</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 参考品の保管に関して「経験的な手法及び/又は内部的な手順」に従って適切にリスクマネジメントプロセスが運用されたものであれば、品質リスクマネジメントを考慮していると考えられる。 2. GMP 事例集には「市場に流通する製品の品質を保証する観点から、最終製品と原薬については必須である。」との文面があり、参考品として原薬は必須と記載されている。

② 品質リスクを考慮した製造及び品質管理

②-6 原料等の供給者管理

実施例	<ol style="list-style-type: none">1. 品質リスクアセスメントを実施し、原料等の供給業者毎のリスクを評価する。リスクに応じて、監査の頻度、内容を決めて、供給業者の監査計画に反映する。2. 原材料の重要性に応じて、例えば出発原料、最終製品に直接接触する包装材料は重要度大として、供給者の認定は書面の調査、供給者の供給能力の評価などだけではなく、実地の監査を行い使用可否判定するとともに、定期的に調査を行った。3. 初回監査結果、その後の入荷実績と品質に応じてランク分けを行い、監査頻度を決定している。4. 原材料等の製品品質影響を考慮し、ランク分けを行い、ランクと購入実績での逸脱・苦情・安定供給の観点などからリスクを評価し、監査手法、頻度を決めている。
コメント	<p>原料等の供給者管理に関して「経験的な手法及び/又は内部的な手順」に従って適切にリスクマネジメントプロセスが運用されたものであれば、品質リスクマネジメントを考慮していると考えられる。</p> <p>リスク評価の手法例を示す。</p> <p>下記の各項目について評価し、点数を付ける。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 重篤性(S) (原材料の重要度) : 製造工程における原料等の役割から、製品 (中間体を含む) の品質に与える影響を評価する。・ 頻度(P) (変更・逸脱・苦情) : 報告された変更・逸脱・苦情の件数、及び原料等の品質に与える影響を評価する。・ 検出性(D) (評価履歴) : 前回の監査報告書、又は社内の他事業者による監査報告書をレビューし、監査結果を評価する。

2) 製品品質の照査

① 製品品質の照査に関する手順書	
実施例	<p>1. 製品品質照査の手順書を作成している、もしくはバリデーション手順書等、従来からある手順書の項目に製品品質照査の手順を作成している。</p>
コメント	<p>1. 手順書には、少なくとも定期照査の頻度（通例、年1回）、照査の項目を記載した方がよいと思われる。照査の頻度については、1年に1ロット以下となる場合を考慮し、あらかじめ照査を行うロット数、そのロットに満たなくとも照査を行う年数を手順に規定しておくべきである。</p> <p>2. 照査の対象項目については、GMP 事例集【GMP5-14】に以下のように示されている。（製造販売業者が主体となる事項については省略）</p> <p>ア. 原料及び資材の受入時における試験検査の結果の照査</p> <p>イ. 重要な工程管理及び最終製品の品質管理の結果の照査</p> <p>ウ. 確立された規格に対し不適合であった全バッチの照査及びそれらの調査</p> <p>エ. すべての重大な逸脱又は不適合、それらに関連する調査、及び結果として実施された是正措置、予防措置の有効性についての照査</p> <p>オ. 工程又は分析方法に対し実施したすべての変更の照査</p> <p>カ. 安定性モニタリングの結果及びすべての好ましくない傾向についての照査</p> <p>キ. 品質に関連するすべての返品、品質情報及び回収並びにその当時実施された原因究明調査についての照査</p> <p>ク. 工程又は装置に対して実施された是正措置の適切性についての照査</p> <p>ケ. 関連する装置及びユーティリティーの適格性評価状況</p> <p>コ. 委託している場合は、委託先に対する管理についての照査</p> <p>3. 手順書には、製品品質照査の結果から、工程等に関し改善が必要な場合は指示を行い、その改善対応を適切に管理し記録を残す旨を規定しておくことよい。</p>

② 原料及び資材の受入時における試験検査の結果の照査

<p>実施例</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1 例として、各原料・資材について、供給業者の今回及び前回（過去）の受入試験の不適合率、試験結果の規格値に対する傾向、照査結果等を表にまとめると見やすい。全ての原料及び資材について照査を行ってもよいが、リスクを考慮し、製品品質に与える影響がない、もしくは軽微なものについては省くことも考えられる。 2. 1 製品に使用する各原料、資材について、照査を行う対象期間内に実施した受入試験の結果（規格への適合状況）、前回の結果との比較、傾向分析及び OOS の発生状況及び処理状況について照査を行っている。傾向分析を行うにあたっては、試験結果を管理図で示すなど見やすくしている。
<p>コメント</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 他製品と共通の原料及び資材に係る照査は、必ずしも個別の製品ごとに行わなければならないものではなく、科学的な妥当性を示した上で、グループ化した製品群に関して行うことも可能と考える。また、小規模の企業においては購入原料、資材を品目別ではなくまとめて照査することも可能と考えられる。 2. 通例、製剤の場合は、出荷される製品（中間製品を含む）に含まれる原料・資材（製品品質に影響を及ぼす資材）、原薬（中間体を含む）の場合は重要な原料及び資材が対象。重要な原料及び資材の受入れ試験検査結果及び供給者評価の適切性についての考察を含むものである。

③ 重要な工程管理及び最終製品試験検査結果の照査

<p>実施例</p>	<p>1. 重要な工程管理及び最終製品の試験検査結果について照査を行い、注意すべき傾向を考察し、現行規格等の妥当性を判定している。</p> <p>1 例として、重要工程及び最終製品の試験検査に関し項目を挙げ、それぞれについて不適合率（管理値に対する）、傾向、照査結果等を表にまとめると見やすい。</p> <p>また、各項目について工程能力指数（Cp、Cpk）を用いて評価するのもよい。</p> <p>工程能力指数が設定した基準値を下回った場合、必要に応じて調査や検証の継続等を行う。管理図を用いると傾向の観察に役立つ。</p> <p>2. 照査を行う対象期間内に製造された製品について、品質に影響を及ぼす重要な工程管理及び工程試験、並びに最終製品の試験検査結果の照査を行っている。</p> <p>ア. 重要な工程管理及び工程試験</p> <p>工程管理及び工程試験の各項目について、規格・管理値への適合状況、不適合であった場合の措置、前回の結果との比較、傾向分析結果等を照査する。</p> <p>イ. 最終製品の試験検査</p> <p>各試験検査項目について、規格への適合状況、OOSの発生状況及び処理状況、前回の結果との比較、傾向分析結果等について照査を行っている。</p> <p>傾向分析を行うにあたっては、各結果を管理図で示すなど見やすくしている。</p>
<p>コメント</p>	<p>1. 重要な工程管理及び最終製品の試験検査結果について照査を行い、注意すべき傾向を考察し、現行規格等の妥当性を判定する。試験結果については工程能力指数で傾向を見ている。</p>

④ 確立された規格に対し、不適合であった全バッチの照査及びそれらの調査

実施例	<ol style="list-style-type: none"> 1. 不適合であった全てのロットに対し、調査記録を確認し、調査が適切な方法で実施された上で結果が取りまとめられているかを照査している。 2. 逸脱事項については全ての項目を照査している。 3. 照査を行う対象期間内に製造された製品について、規格に対する適合状況、不適合が発生した場合はその原因調査結果と採られた是正・予防措置、前回と比較し同じ原因による不適合の再発状況等について照査を行っている。
コメント	<ol style="list-style-type: none"> 1. 照査対象品目（代表品目に係る照査に限定しないこと）の製造において規格不適合があった場合、原因究明調査結果を踏まえた是正措置及び予防措置の概要及び考察を含むことが必要である。

⑤ すべての重大な逸脱又は不適合、それらに関連する調査及び結果を踏まえて実施された是正措置、予防措置の有用性についての照査

実施例	<ol style="list-style-type: none"> 1. 重大な逸脱又は不適合に対して、いずれの調査も適切な方法で実施された上で結果がまとめられており、これらの結果に基づき採られた是正措置及び予防措置が有効であるかを照査している。 2. 重大な逸脱とは、製品品質に影響を及ぼす又は及ぼすおそれがあるもの（自社でクラス分類）と規定している。重大な逸脱等に限らず、発生した全ての逸脱について調査の結果及び採られた是正・予防措置が有効であったかの照査を行っている。 3. 製品品質に異常を認めない不適合品の場合（社内規格から逸脱した場合）、当該定期照査のデータを以って、社内規格の改訂を行う。
コメント	<ol style="list-style-type: none"> 1. 重大な逸脱又は不適合が何を指すのかあらかじめ製造業者で定義しておく必要がある。

⑥ 工程又は分析法に対し実施したすべての変更の照査

<p>実施例</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 全ての変更に関して、製品品質への影響についての評価、当局への対応その他の変更管理が適切に行われたことを照査している。 2. 照査を行う対象期間内に発生した全ての変更について、変更が適切に行われたこと及び変更の妥当性の検証結果を照査している。なお、関連品目が多岐にわたる変更については、製品ごとに年次照査を実施するのではなく、施設や設備ごとに年次照査を実施する手順としている。
<p>コメント</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 変更管理の評価が継続中である場合、次回の照査で変更管理の適切性について確認すること。

⑦ 安定性モニタリングの結果及びすべての好ましくない傾向についての照査

<p>実施例</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 安定性モニタリングにおける試験結果について、試験規格（承認規格）に適合しているか、また、次回の試験時に、試験結果が規格外となる可能性の有無について照査を行っている。なお、傾向分析を行うにあたっては試験結果を管理図で示すなど、視覚的な工夫をしている。
<p>コメント</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 照査対象期間中に完了し、又は実施途上にある製品及び中間製品（製剤バルク）の安定性モニタリングの結果及び途中経過並びにそれらの傾向について照査を行う。

⑧品質に関するすべての返品、品質情報及び回収並びにその当時実施された原因究明についての照査	
実施例	<ol style="list-style-type: none"> 1. すべての返品事例、品質情報及び回収ロット、それらの原因究明調査並びに結果として実施した是正措置及び予防措置の有効性について照査を行い、いずれの調査も適切な方法で実施された上で、これらの結果に基づき採られた是正措置及び予防措置が有効なものであることを確認している。 2. すべての品質情報、返品及び回収について、原因究明の調査の概要、採られた是正措置及び予防措置、過去（前回）に同じ原因で発生した事象の有無等について照査を行っている。
コメント	<ol style="list-style-type: none"> 1. いわゆる苦情の処理のほか、外国当局から Rapid alert system を通じて提供された情報について当局から照会があった場合における対応等についても、当該製品の品質との関連性に応じ、当該項目において照査の対象とすることができる。

⑨ 工程又は装置に対して実施された是正措置の適切性についての照査	
実施例	<ol style="list-style-type: none"> 1. 従前には是正措置を実施した工程及び装置（⑤に掲げるものを除く）に関して、当該措置の適切性、注意すべき傾向の有無、及び有効性について照査を行っている。 なお、照査を行う対象期間より以前に実施され、未照査であった是正措置についても照査を行う。 2. 照査を行う対象期間及び前回の年次照査にて指示され、実施した是正措置について、その適切性（期限の順守状況等も含め）を照査している。
コメント	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本件についての照査は必ずしも製品ごとに行わなければならないものでなく、科学的な妥当性を示した上でグループ化した製品群に関して行うことも可能である。

⑩関連する装置及びユーティリティーの適格性評価状況

<p>実施例</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 関連する装置及びユーティリティーの日常・定期点検及び適格性評価の状況について照査し、それらの適格性評価が適切であるかを確認している。 2. 関連するユーティリティーとして、通例年 1 回空調システムに関する年次照査を実施している。
<p>コメント</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ユーティリティーの対象としては、製薬用水、試験用水、空調設備等が挙げられる。 2. 空調設備では、塵埃数、菌数、室間差圧等、環境モニタリング結果について照査の対象と考えることができる。 3. 関連する装置、ユーティリティーのほか、製品を製造するエリアの環境モニタリング結果として、防虫・防鼠管理の状況についても照査を行う必要があると考えられる。 4. 本件についての照査は必ずしも製品ごとに行わなければならないものでなく、科学的な妥当性を示した上でグループ化した製品群に関して行うことも可能である。

⑪ 委託している場合は、委託先に対する管理についての照査

実施例	1. 委託先との取決め事項に照らして照査し、適切に対応していることを確認している。
コメント	1. 委託先には、受入試験や製品試験等の外部試験検査機関や、参考品保管の委託等が該当する。その他、製造又は試験検査の構造設備及び装置の維持管理、作業室の清浄維持管理、無塵衣クリーニング、廃棄物処理、昆虫相調査その他防虫防鼠管理等の委託先についても当該製品の品質との関連性に応じ、当該項目において照査の対象とすることができる。

3) 参考品・保存品

① 参考品に関する製品標準書又は品質管理基準書等への記載事項	
実施例	<p>1. 参考品の保管数は各品目の製品標準書に記載している。保管条件、保管期間については品質管理基準書及び関連手順書に規定している。</p>
コメント	<p>1. 今回の施行通知の改訂により、対象範囲が最終製品に加え、原料・資材まで拡大された。そのため、現行の手順書に追記、修正するのがよいと考える。特に原薬の保管期間については工夫が必要である。そのため、各製造業者が管理しやすい方法を考えるとよい。</p> <p>2. 保管期間 GMP 事例集【GMP11-57】で次のように示されている。 ア. 最終製品：有効期間または使用期限に1年加算した期間 イ. 原料：最後に使用した製品の出荷判定後2年間 ウ. 資材：使用した最終製品の参考品と同じ期間 エ. 原料については、製品に最後に使用した時期を確認することが大変な場合、例として、製品に使用する期限を固定し、それに保管期間2年を加えることで、入荷時に保管期間を設定することができる。</p> <p>3. 保管数 GMP 事例集【GMP11-49、GMP11-57、GMP11-59】で次のように示されている。 ア. 最終製品：所定の試験検査に必要な量の2倍以上 イ. 原料：必要な試験を実施するのに必要な量の2倍以上 ウ. 資材：試験検査に必要な量</p> <p>資材の保管については製品を保管することにより試験検査に必要な量が確保されている場合は資材も保管しているものとみなすことが可能である。</p>

② 参考品として保管する必要があるものの規定

実施例	<p>1. 以下に記載のものを参考品として保管する旨を規定している。</p> <ul style="list-style-type: none">ア. 最終製品（GMP 省令に保管する旨が記載）イ. 原薬（GMP 省令に保管する旨が記載）ウ. 原材料エ. 製品に直接接触する資材オ. 表示材料カ. その他
コメント	<p>1. GMP 事例集【GMP11-55】に示されているとおり、市場に流通する製品の品質を保証する観点から、最終製品と原薬については必須である。それ以外の原料や資材については、保健衛生上のリスクを勘案し、製造業者等又は製造販売業者が判断する。</p>

③ 参考品の保管条件

実施例	<p>1. 室温（湿度については、多湿、低湿にならない。）で保管している。保管室の温湿度はモニタリングを実施している。</p>
コメント	<p>1. GMP 事例集【GMP11-52】で次のように示されている。</p> <p>ア. 最終製品 製造販売承認書の「貯蔵方法及び有効期間」に保管条件が明記されている場合はその条件下において保管し、それ以外は成り行き室温において保管すること。</p> <p>イ. 原料 原料が安定になるよう適切な保管条件で保管すること。保管においては常に温度モニタリングをする必要がある。</p> <p>今回の GMP 事例集の改訂により、「温度モニタリングによりその保管条件を確認できるようにしておくこと」が追記された。極端な高温多湿、極端な低温低湿にならないようにし、温度モニタリングによりその保管条件を確認する必要がある。</p>

④ 保存品の保管

実施例	<ol style="list-style-type: none">1. 保存品について、最終製品においては、保存品を参考品と同期間保管することを規定している。また、保存品の包装形態及び保存条件が参考品と同等の場合は、参考品と区別して保管する必要はないため、規定した方が良いと思われる。2. 品質管理基準書及び関連手順書に保存品の保管について規定している。3. 参考品として必要な量の製品及びそのロットに使用された添付文書、ラベル、容器等の資材を保管し、組み合わせて保存品としている。
コメント	<ol style="list-style-type: none">1. 保存品については、GMP 省令の取扱いに係る通知【逐条解説 11（8）イ】に規定されているため、参考にするとよい。最終製品については、参考品のほかに保存品を参考品と同期間保管すること。なお、保存品とは、市場にある製品との同一性を確認するためのサンプルで、最終製品のロットから採取したものであること。保存品として何を保存するかを、各社で検討し保存するが、保存品の包装形態及び保存条件が参考品と同等の場合は、参考品と区別して保管する必要はない。

4) 安定性モニタリング

① 安定性モニタリングに関する手順書等	
実施例	<p>安定性モニタリングに関する以下の項目を定め、手順書を作成する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 対象品目（実施する製品の選択） 2. 対象ロット（ロットの選択） 3. 採取方法（サンプリング方法） 4. 実施する頻度（実施間隔） 5. 保管条件（保存条件） 6. 保管場所 7. 保管期間、保管量（サンプリング量） 8. 測定項目（試験項目） 9. 測定間隔、測定期間 10. 安定性モニタリングに関する試験記録の作成 11. 変更時のバリデーション 12. 外部委託の場合の取決め 13. 実施手順 等
コメント	<ol style="list-style-type: none"> 1. 安定性モニタリングの実施手順書を作成する方法の他、品質管理基準書や製品標準書等で規定する方法もある。 2. 安定性モニタリングを実施する製品の選択とサンプリング方法はあらかじめ製品標準書及び品質管理基準書等に規定する。（GMP 事例集【GMP11-68】） 3. 最終製品が定められた保管条件下で、有効期間、リテスト期間又は使用の期限にわたり、保存により影響を受けやすい測定項目が規格内に留まっており、また留まり続けることが期待できることを、適切な継続的プログラムに従った安定性モニタリングによって監視し、その結果を記録し保管する必要がある。 4. 原薬の安定性モニタリングについては、原薬 GMP ガイドラインに準拠する。 <p>【参考資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GMP 省令の取扱いに係る通知【逐条解説 11（8）イ】 ・ GMP 事例集 【GMP11-65～81】 ・ 原薬 GMP ガイドライン 11.5

① 安定性モニタリングに関する手順書等

手順事例

品質管理基準書

安定性モニタリングを実施する方法

1. 対象製品、対象ロット

- ア. 全ての製品について、原則、1ロット/年、年度における初回製造ロットについて実施する。(その年に製造がない場合を除く。)
- イ. 逸脱、変更があったロットについて実施する。(品質への影響がないことが明らかな場合を除く。)

2. 条件

自社製造品目については以下のとおりとするが、受託製造品目については、製造販売業者と実施条件について摺り合わせを行うこと

ア. 温度

承認書に記載された貯法(記載がない場合は室温、湿度条件なしとする。)

イ. 期間

3年以上

ウ. 試験間隔

少なくとも12ヶ月間隔で実施

エ. 試験項目

研究開発段階で実施された設計、試作検討、承認申請時の安定性試験データに基づき、温度、湿度等の影響を受けやすい測定項目を選定する。重金属、ヒ素等、明らかに経時変化がないと考えられる項目は省略することができる。

オ. 試験方法

原則として日本薬局方又は承認規格試験法による。更に、製品標準書で定めた試験法も用いることができる。

3. 試験検体

試験検体は、最終製品よりサンプリングする。保管場所は温湿度のモニタリングを行うこと（室温保管の場合、通例、参考品と共に保管する。）

4. 試験実施計画書

安定性モニタリング実施に際しては、試験間隔及び試験項目等を記載した実施計画書を作成すること

5. 記録

試験結果は、品質管理責任者が確認する。

6. 返品との関係

市場からの返品は流通における経時変化を調査する試料として利用することができる。

② 安定性モニタリングの実施範囲（実施対象・実施頻度）

<p>実施例</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 実施対象（対象品目） <ol style="list-style-type: none"> ア. すべての製品（最終製品及び原薬） ただし、一物多名称品を除くことは可 イ. 安定性に影響を及ぼす一時的な変更 ウ. 逸脱処理したロット (品質への影響がないことが明らかな場合を除く。) 2. 実施頻度 <ol style="list-style-type: none"> ア. 毎年製造される製品については、少なくとも1年に1ロット (その年に製造がない場合は除く。) イ. 安定性に影響を及ぼす一時的な変更時や逸脱時
<p>コメント</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 安定性モニタリングの実施対象は製品及び原薬 2. 毎年製造される製品及び原薬について、少なくとも年1ロット実施する。(GMP事例集【GMP11-66】) 3. 原薬のうち、「刻み生薬」及び「粉末生薬」は除外できる。(GMP事例集【GMP 11-78】) 4. 安定性に影響を及ぼす一時的な変更や逸脱処理したロットについても計画する。(GMP事例集【GMP11-66】) 5. 含量違いや入れ目違いの製剤や一次包装の異なる製剤など同一の有効成分を含有する複数の製剤の安定性モニタリングは、科学的な正当性がある場合には、データを示すことにより、省略することも可能である。(GMP事例集【GMP11-71】) <p>【参考資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GMP省令の取扱いに係る通知【逐条解説 11. (8) イ. (イ)】 ・ GMP事例集【GMP11-66、11-68】

③ 安定性モニタリングの保管条件（温湿度・保管期間・保管量）

<p>実施例</p>	<p>1. 温湿度 ア. 原則として、25℃±2℃、60%RH±5%RHの条件 イ. 当面の間は、承認条件による保存が認められる。 ウ. 保存条件が室温保存でなく、特定の温湿度条件を規定している場合は、承認申請時の安定性試験条件で保存するか、規定温度の上限-2℃を設定値とし、設定値±2℃、湿度±5%で保存する。</p> <p>2. 保管期間 ・ 規定した有効期間等を十分保証できる期間までモニタリングを実施する。</p> <p>3. 保管量 ・ 規定した有効期間等を保証できる期間において、モニタリングできる量をあらかじめ規定する。</p>
<p>コメント</p>	<p>1. 湿度の影響を受けない製品や包装形態のものについては、必ずしも湿度管理は必要ではない。</p> <p>2. 温湿度モニタリングに当たり、保存環境の代表的なポイントを測定できるようにする。</p> <p>【参考資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GMP 省令の取扱いに係る通知【逐条解説 11. (8) イ. (イ)】 ・ GMP 事例集【GMP11-69】

③ 安定性モニタリングの保管条件（温湿度・保管期間・保管量）

具体例 1

A社：内服固形剤（錠剤、顆粒剤、丸剤）

1. 温 湿 度：室温（湿度は未設定）
2. 保管期間：製品の使用期限まで（錠剤、顆粒剤：3～5年、丸剤：6年）
3. 保 管 量：試験 2 回分の必要量（包装単位）× 実施頻度（使用期限年数）

【コメント】

・ 温湿度について

25℃±2℃、60%RH±5%RH が望ましいが、その製品が湿度の影響を受けない場合は省略可能であり、承認書に貯法の条件が規定されている場合はその条件で保管する。

また、当面は従来条件（室温等）も可である。（温湿度モニタリングは必要）

具体例 2

B社：内服固形剤（錠剤、顆粒剤、丸剤）、内服液剤

1. 温 湿 度：25℃±2℃、湿度条件は未設定
2. 保管期間：液剤 3～4 年、固形剤 7 年（錠剤は 3 年）
3. 保 管 量：試験に必要な量の 3～4 倍量又は 7 倍量
（液剤は 10 本、顆粒剤は 12 箱、丸剤は 10 箱以上、錠剤は 3 箱）

【コメント】

・ サンプルングの手順について

毎年 1 回、選択したロット番号（製造番号）のものをサンプルングする。
資材の安定性モニタリングを兼ねて、一包装単位でサンプルングする。

④ 安定性モニタリングの測定条件（測定項目・測定間隔）

実施例	<p>1. 測定項目</p> <ul style="list-style-type: none">・ 研究開発段階で実施された設計、試作検討、承認申請時の安定性試験データに基づき、保存により温度、湿度等の影響を受けやすい測定項目及び品質、安全性又は有効性に影響を与える項目を設定する。 <p>測定項目例</p> <ul style="list-style-type: none">・ 性状・ 定量測定項目（有効成分、指標成分等）・ 乾燥減量・ pH・ 比重 等 <p>2. 測定間隔</p> <ul style="list-style-type: none">・ 少なくとも 12 ヶ月間隔で試験を実施する。・ 開発段階あるいはその後の評価から製品ごとに決定する。
コメント	<ul style="list-style-type: none">・ 測定項目について、明らかに経時変化がないと考えられる項目は省略してもよい。 例えば、純度試験の重金属、ヒ素等 <p>【参考資料】</p> <ul style="list-style-type: none">・ GMP 省令の取扱いに係る通知【逐条解説 11. (8) イ. (ア)】・ GMP 事例集【GMP11-65、11-67】

⑤ 安定性モニタリングに関する記録

実施例	<ol style="list-style-type: none">1. 安定性モニタリングに関する記録を作成する。<ul style="list-style-type: none">・ 実測値記録・ 年間実施計画リスト・ ロット毎の結果集計表等2. 記録の保管期間 5年
コメント	<ol style="list-style-type: none">1. 安定性モニタリングをその期間実施し、結果を保存しておけば良いというのではなく、継続的プログラムに従い期間中の変動がわかるようにし、その結果が期間中に規格を逸脱する可能性がある場合は速やかに製造販売業者への情報提供をすることが必要である。2. 適切な取決めにより、他の製造所あるいは外部試験検査機関にて保管及び試験をすることは可能である。 <p>【参考資料】</p> <ul style="list-style-type: none">・ GMP 省令の取扱いに係る通知【逐条解説 11. (8) イ. (ア)】・ GMP 事例集【GMP11-74】

⑥ 安定性モニタリングの外部委託

実施例	<ol style="list-style-type: none">1. 安定性モニタリングは、原則として最終製品試験を実施する製造所が実施するが、外部（他製造所、外部試験検査機関等）に委託する場合は、取決めを行い、適切に実施する。2. 委託する場合には、検体の輸送方法、サンプル保管から委託する場合には、その保管条件、試験検査に必要な技術的事項や注意すべき事項等を取り決める。
コメント	<ul style="list-style-type: none">・ 既に取り決めに締結している他の試験検査機関に安定性モニタリングを依頼する場合は、既存の取決めに安定性モニタリングに関する事項を追加し、適切に実施する。 <p>【参考資料】</p> <ul style="list-style-type: none">・ GMP 事例集【GMP11-79、11-80】

5) 原料等の供給者管理

① 供給者管理に関する手順書等	
実施例	<ol style="list-style-type: none"> 1. 重要な原料及び資材は、品質部門によって承認された供給者から購入する。 2. 重要な原料及び資材の供給者の評価及び管理に関する手順をあらかじめ手順書等（品質管理基準書、製品標準書等）に定めておく。 3. 重要な原料及び資材は、あらかじめ定められた規格に適合するものを受け入れることとし、文書により規定されていること。 4. 重要な原料及び資材は供給者との間で製造及び品質に関する取決めを行う。 5. 重要な原料等の供給者管理手順書の制定 記載内容例 ア. 適用範囲 イ. 供給者の選定 ウ. 供給者の指定 エ. 受入規格 オ. 取決め等の締結
コメント	<ol style="list-style-type: none"> 1. 品質部門は、重要な原料及び資材の供給者の評価並びに管理に関する手順をあらかじめ手順書等に定めておく。 2. 重要な原料等の供給者管理手順書を作成する方法の他、品質管理基準書や製品標準書等で規定する方法もある。 <p>【参考資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ GMP 省令の取扱いに係る通知 【逐条解説 11. (8) ウ. (ア)】 ・ GMP 事例集【GMP11-82～11-87】

② 管理の範囲（原料・資材）

実施例	<p>1. 原料</p> <p>ア. 製造販売業者と原薬製造業者間で取決めが行われていることを確認し、「製品標準書」に記載する。</p> <p>イ. 品質部門により承認された供給者からあらかじめ定められた規格に適合するものを受け入れる。</p> <p>2. 資材</p> <p>ア. 重要な資材については、資材製造業者との間で「資材納入規格書」等により、品質及び規格について取り決める。</p> <p>イ. 品質部門により承認された供給者からあらかじめ定められた規格に適合するものを受け入れる。</p>
コメント	<p>1. 重要な原料及び資材について適用する。ただし、重要な原料とは原薬とし、重要な資材とは直接包材等内容物の品質に影響を与えるもの、及び内容物の保護機能を有するものとする。</p> <p>2. 同一敷地内に製造販売業を有している場合、GQP 手順書に基づいて管理することでも良い。</p> <p>【参考資料】</p> <ul style="list-style-type: none">・ GMP 省令の取扱いに係る通知【逐条解説 11. (8) ウ. (ア)、(イ)】・ GMP 事例集【GMP11-84】

③ 品質部門によって承認された供給者からの購入

実 施 例	<ol style="list-style-type: none">1. 重要な原料及び資材については、品質部門によって承認された供給者から購入する。2. 重要な原料及び資材の供給者を決定又は変更する場合は、あらかじめ供給者の信頼性や実績を評価し、選定する。評価・選定結果は文書により品質部門の承認を得る。3. 個別の原料及び資材については、承認された特定の供給者を「製品標準書」に記載する。
コメント	<ol style="list-style-type: none">1. 品質部門は、重要な原料及び資材の供給者の評価並びに管理に関する手順をあらかじめ手順書等に定めておく必要があり、供給者はその手順に沿って承認される必要がある。2. 供給者とは、原料や資材の製造業者、代理店、仲介業者、貿易業者、流通業者等を総称する。 <p>【参考資料】</p> <ul style="list-style-type: none">・ GMP 省令の取扱いに係る通知【逐条解説 11. (8) ウ. (ア)】・ GMP 事例集【GMP11-82】

④ 供給者との取決め

実施例	<ol style="list-style-type: none">1. 重要な原料及び資材は、供給者との間で製造管理及び品質管理に関する取決めを行う。2. 供給者と取り決めた内容に準じて、製造管理及び品質管理ができていることを定期的に確認する。3. 重要な原薬については、製造販売業者と原薬製造業者間で取決めが行われていることを確認し、「製品標準書」に記載する。4. 重要な資材については、資材製造業者との間で「資材納入規格書」等により、品質及び規格について取り決める。5. 取り決めた内容について変更がある場合には、必ず事前の情報提供を受けられるよう当該取決め又は製品仕様書に明記する。
コメント	<ul style="list-style-type: none">・ 重要な原料及び資材とは、品質確保のために、リスクに応じて品質部門によりあらかじめ定められたものである。 <p>【参考資料】</p> <ul style="list-style-type: none">・ GMP 省令の取扱いに係る通知【逐条解説 11. (8) ウ. (イ)】・ GMP 事例集 【GMP11-85、11-86】

⑤ 取決めに基づく供給者の確認

実施例	<ol style="list-style-type: none">1. 重要な原薬については、取決めに従い製造販売業者が定期的 に実施している原薬製造業者の確認結果、また品質情報等の 写しを入手する。2. 重要な資材については、原材料の変更、製造業者の変更、取 決め規格からの逸脱等によりその資材が製品品質に及ぼす影 響の程度を考慮し、必要に応じて文書等で報告、またその記 録を保管する。
コメント	<ul style="list-style-type: none">・ 製造販売業者が直接取決めを行い、確認を行っており、必要な 品質情報が的確に把握できる体制になっている場合には、製造 販売業者の行った記録及び製造販売業者が得た必要な品質情 報の写しを入手し、確認、照査及び承認することも可能である。 <p>【参考資料】</p> <ul style="list-style-type: none">・ GMP 省令の取扱いに係る通知【逐条解説 11. (8) ウ. (ウ)】・ GMP 事例集【GMP11-87】

6)バリデーション基準

① バリデーションに関する手順書に新たに加える事項	
実施例	<p>第4 バリデーション基準(下線改正部分)</p> <p>2. バリデーション基準</p> <p>(3)バリデーションに関する手順書</p> <p><u>(ア)製造業者等の全体的なバリデーションの方針</u></p> <p>(イ)医薬品・医薬部外品 GMP 省令第13条第1項に規定する製造業者等があらかじめ指定した者(以下「バリデーション責任者」という。)及びその他関係する組織の責務等に関する事項</p> <p>(ウ)(5)に掲げる各バリデーションの実施時期(タイミング)に関する事項</p> <p>(エ)(4)ア. のバリデーションの実施計画書の作成、変更及び承認等に関する事項</p> <p>(オ)(4)エ. のバリデーションの実施報告書の作成、評価及び承認(記録方法も含む。)に関する事項</p> <p>(カ)バリデーションに関する文書の保管に関する事項</p> <p>(キ)その他必要な事項</p> <p>-----</p> <p>1. バリデーションに関する手順書へ下線部分に当たる内容が記載されているかを確認し、不足があれば追記する。</p> <p>2. 新たに設定したバリデーション手順に基づき、バリデーションを開始した。</p> <p>3. バリデーションに関する手順書には下線部の内容が記述されている。</p>
コメント	<p>1. バリデーションの目的の達成のために</p> <p>医薬品開発、日常的な工程確認及び製品品質の照査を含む製品ライフサイクルを通じて集積した知識や情報を活用する。また、医薬品開発あるいは技術の確立が当該製造所以外で行われた場合には、必要な技術移転を実施する。</p> <p>2. 製造業者等の全体的なバリデーションの方針</p> <p>製造業者等としてのバリデーションに関する全般的な方針、目的及び取組方法について簡潔、明瞭に定める。</p> <p>(GMP 事例集【GMP13-7】)</p> <p>3. 適格性評価の追加</p> <p>『適格性評価(DQ、IQ、OQ、PQ)』が追加された。(ICHQ7の表現)</p> <p>4. プロセスバリデーションで考慮すること</p> <p>検証の方法は、原則、実生産規模での製造スケールとし、3ロットの繰り返し又はそれと同等以上の手法とする。</p>

② バリデーションマスタープランの作成

<p>実施例</p>	<p>第4 バリデーション基準(下線改正部分)</p> <p>2. バリデーション基準</p> <p>(4)バリデーション責任者の責務</p> <p>(ア)バリデーションに関する手順書に基づき製造しようとする製品について、(2)の実施対象に関してバリデーションの実施計画書(以下「計画書」という。)を作成すること。計画書には、バリデーションの実施内容を考慮したうえで、次の事項を定めなければならない。<u>なお、大規模プロジェクトのように、バリデーションの対象範囲が広く、個別の計画書が複数ある場合には、バリデーション全体を総括したマスタープランの活用について考慮すること。</u></p> <p>-----</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ バリデーションに関する手順書へ要時マスタープランの作成する旨記載されているかを確認し、不足があれば追記する。 ・ 大規模プロジェクト等の広範囲なバリデーションを行うためマスタープランを作成し個々のバリデーションを統括、進捗管理しながら進めた。 ・ 洗浄剤の変更検討時にバリデーションマスタープランを作成した。
<p>コメント</p>	<p>バリデーション計画</p> <p>2. 全てのバリデーション業務はあらかじめ計画しておかなければならない。バリデーションプログラムの主要な要素は、バリデーションマスタープラン(VMP)或いは、それに相当する文書に明確に規定し、記録しなければならない。</p> <p>3. VMP は、簡略、簡潔及び明解な要約文書である。</p> <p>4. VMP には少なくとも以下のことを記載しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) バリデーションポリシー (b) バリデーション業務の組織的構造 (c) バリデーションを実施する施設、システム、設備及び工程の概要 (d) 文書記録の書式: プロトコル及び報告書に使用する書式 (e) 立案及び計画 (f) 変更管理 (g) 既存の文書の参照 <p>5. 大規模のプロジェクトの場合、そのための個別のバリデーションマスタープランを作成することが必要な場合がある。</p> <p>(ANNEX15 2.~5.)</p>

③ バリデーション各種計画時に考慮する事項

<p>実施例</p>	<p>第4 バリデーション基準(下線改正部分)</p> <p>2. バリデーション基準</p> <p>(4)バリデーション責任者の責務(バリデーション実施計画書記載事項)</p> <p>(ア)項目</p> <p>(イ)当該項目のバリデーションの目的(バリデーション全体の目的を含む。)</p> <p><u>(ウ)実施対象となる設備、システム、装置、製造工程及び洗浄作業、並びにそれらの概要</u></p> <p>(エ)当該製造手順等の期待される結果</p> <p>(オ)検証の方法(検証結果の評価の基準及び方法を含む。)</p> <p>(カ)検証の実施時期</p> <p>(キ)バリデーションを行う者及び責務</p> <p>(ク)計画書の作成者及び作成年月日並びに改訂した場合には改訂した者、改訂の年月日、内容及び理由</p> <p>(ケ)その他必要な事項</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ・ バリデーションに関する手順書へ上記のバリデーション実施計画書へ記載する項目が適切に記載されているかを確認し、不足があれば追記する。 ・ バリデーション手順に従い、バリデーション実施計画書を作成し的確に実施した。
<p>コメント</p>	<p>バリデーション</p> <p>第十三条 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。</p> <p>一 次に掲げる場合においてバリデーションを行うこと。</p> <p>イ 当該製造所において新たに医薬品の製造を開始する場合</p> <p>ロ 製造手順等に製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合</p> <p>ハ その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合</p> <p>二 バリデーションの計画及び結果を品質部門に対して文書により報告すること。</p> <p>(GMP 省令)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. GMP 省令のバリデーションの項にバリデーション責任者を規定 2. 上記バリデーション基準に責任者の責務を規定

④ バリデーションの実施で考慮する事項

実施例	<p>第4 バリデーション基準 2. バリデーション基準 (5)バリデーションの実施 ア. 適格性評価 イ. プロセスバリデーション(PV) ウ. 洗浄バリデーション エ. 再バリデーション オ. 変更時のバリデーション</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>1. バリデーションに関する手順書へ上記のバリデーション実施項目の内容が適切に記載されているかを確認し、不足があれば追記するとともにそれぞれのバリデーションの実施について記述する。 2. バリデーション手順に従い、新しく据えつけられるろ過機についてDQ、IQ、OQ、PQを実施し、報告書にまとめた。以降、年に1回定期検査を実施している。</p>
-----	--

コメント	<p>再バリデーションについて 日常的な工程管理(リスクに応じたモニタリング方法) 製品品質の照査(モニタリング結果の定期的な照査)</p> <p>常にサイクルが回転し、蓄積された知識が、製造管理及び品質管理の手法に取り入れられていることが重要。</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <pre> graph TD M[製造] --> E[日常的な工程管理 製品品質の照査] E --> C[設備変更など] C --> R[再バリデーション] R --> M </pre> </div>
------	--

⑤ バリデーション報告のまとめに考慮する事項

<p>実施例</p>	<p>第4 バリデーション基準(下線改正部分)</p> <p>2. バリデーション基準</p> <p>(4)バリデーション責任者の責務(バリデーションまとめ時に必要な事項)</p> <p>ウ. <u>発生した全ての逸脱、指図の変更などを記録し、バリデーション結果に与える影響を考察すること。</u></p> <p>エ. <u>バリデーション結果をまとめたバリデーションの実施報告書を作成すること。</u></p> <p>オ. その他医薬品・医薬部外品 GMP 省令第 13 条に規定する業務を適切に実施すること。</p> <p>-----</p> <p>1. バリデーションに関する手順書へ上記のバリデーション実施中又はまとめ時に記載する項目が適切に記載されているかを確認し、不足と思われれば追記する。</p> <p>2. バリデーションに関する手順書に従い、実施計画書を作成し、バリデーションを実施し、報告書作成の際には、発生したすべての逸脱を記録した。当該バリデーションへの影響の評価の総括で改善の余地が認められ、再度バリデーションを実施することとなった。</p>
<p>コメント</p>	<p>1. バリデーション実施計画書に対応するバリデーション結果報告書は、バリデーションにおいて得られた結果を要約し、把握されたすべての逸脱についてコメント(逸脱の原因又は理由を適切に記載するものとする)し、適切に結論をまとめ、不備の改善のために推奨される変更その他の提案を含むようにする。</p> <p>2. バリデーション実施計画書とバリデーション結果報告書とを形式的に一体化して「実施計画・報告書」として作成しても差し支えない。ただし、その旨をバリデーションに関する手順書においてあらかじめ定め、実施前に計画の了承を得ておく。</p> <p>(GMP 事例集【GMP13-17】)</p>

平成 26 年度岐阜県医薬品等 GXP 研究会活動履歴

平成 26 年 06 月 26 日 第 1 回 GXP 研究会（研究課題・研究方法の検討）
平成 26 年 07 月 22 日 第 2 回 GXP 研究会（各研究課題の検討）
平成 26 年 08 月 22 日 第 3 回 GXP 研究会（各研究課題の検討）
平成 26 年 09 月 26 日 第 4 回 GXP 研究会（各研究課題の検討）
平成 26 年 10 月 23 日 第 5 回 GXP 研究会（各研究課題の検討）
平成 26 年 11 月 27 日 第 6 回 GXP 研究会（各研究課題の検討）
平成 26 年 12 月 19 日 第 7 回 GXP 研究会（各研究課題の検討）

研究課題：A 班：労働安全衛生とリスクマネジメント
B 班：GMP 省令施行通知の改訂

あ と が き

各企業におかれましては、労働安全衛生法を順守し、快適な職場環境の構築及び労働条件の改善を通じて、安全操業と労働者の健康確保に努められていることと思います。

また、製薬企業の使命である医薬品の有効性・安全性・品質の確保のため、PIC/S GMP 等への対応に日々努力されているところと思います。

本年度の岐阜県医薬品等 GXP 研究会では、「労働安全衛生とリスクマネジメント」及び「GMP 省令施行通知の改訂」について研究を進め、報告書としてまとめました。本報告書が各企業皆様の製造管理及び品質管理等に少しでもお役に立てれば幸いです。

なお、本報告書における表現の不一致等については、何卒ご容赦いただきますようお願いいたします。

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。

<平成 26 年度 GXP 研究会 参加者名簿>

<A 班>

石黒 孝 (協和薬品工業株式会社)
岩崎 祐太 (株式会社日生化学工業所)
加藤 久幸 (小林薬品工業株式会社)
白木 敬大 (エア・ウォーター・ゾル株式会社)
傍島 佳恵 (日本合成化学工業株式会社)
太江 尊比古 (株式会社奥田又右衛門膏本舗)
高橋 薫 (アピ株式会社)
滝日 宣志 (株式会社メニコネクト)
中村 弘揮 (一般財団法人岐阜県公衆衛生検査センター)
森田 正信 (アピ株式会社)
Matthew Mark Wallace (テバ製薬株式会社)

<B 班>

池野 久美子 (日本養蜂株式会社)
伊藤 寛記 (日興製薬株式会社)
内田 太一 (アルプス薬品工業株式会社)
翁 紅彬 (Meiji Seika ファルマ株式会社)
北村 守 (エーザイ株式会社)
熊代 貢 (住友化学株式会社)
坂井 繁之 (合名会社東宝製薬)
鈴木 至 (アスゲン製薬株式会社)
鈴木 巳喜男 (大生堂薬品工業株式会社)
龍田 和弥 (ツキオカフィルム製薬株式会社)
松本 光司 (丸石製薬株式会社)
森本 翔大 (田辺製薬吉城工場株式会社)

<オブザーバー>

堀内 正 (岐阜県保健環境研究所生活科学部)
筑本 貴郎 (岐阜県保健環境研究所生活科学部)

<事務局>

井戸 美子 (岐阜県健康福祉部薬務水道課)
葛西 徹信 (岐阜県健康福祉部薬務水道課)

平成 26 年度 GXP 研究会活動報告書

平成 27 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 2573）