

令和 7 年度

GXP 研究会活動報告書

令和 8 年 3 月

岐阜県医薬品等 GXP 研究会

令和7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。

これまでに、当研究会では、GVP、GQP及びGMPの他、医薬品の適性流通基準（GDP）や労働安全など会員企業が直面する幅広いテーマの研究を行ってきたところです。

令和7年度は、「実効性のある教育訓練とは」、「クオリティカルチャーの醸成」及び「OOS調査のスキーム」をテーマとしました。

「実効性のある教育訓練とは」は、各社の教育訓練等に係る実情についてアンケート調査を行い、その結果から考察、総括を行いました。また、「クオリティカルチャーの醸成」では、東京理科大学等が公表したクオリティカルチャーの醸成度の評価ツールを活用し、その中の5つの指標について、各社の実情を収集し、考察しました。いずれも近年注目されている分野であり、PMDAが開催するGMPラウンドテーブル会議でも議題とされております。

「OOS調査のスキーム」については、研究班の企業の課題を共有した後、国際的な規制当局のガイダンスを踏まえ、モデルスキームを作成しました。

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。

令和8年3月

岐阜県医薬品等GXP研究会
会長 中村 源次郎

目 次

まえがき	1
第 1 章 実効性のある教育訓練とは	2
(1) 目的	2
(2) 研究課題	2
(3) 参考・引用資料	2
(4) 研究結果	3
第 2 章 OOS 調査のスキーム	35
(1) 目的	35
(2) 研究課題	35
(3) 参考・引用資料	35
(4) 研究結果	35
第 3 章 クオリティカルチャーの醸成	43
(1) 目的	43
(2) 研究課題	43
(3) 参考・引用資料	43
(4) 研究結果	44
令和 7 年度岐阜県医薬品等 GXP 研究会活動履歴	75
あしがき	75
岐阜県医薬品等 GXP 研究会設置要領	76

ま え が き

医薬品は、人の生命・健康に直接かかわるものであることから、その品質、有効性及び安全性が GMP 省令や GQP 省令等により確保され、健康被害が未然に防止されています。

医薬品の品質維持・向上において GMP 教育訓練の実施は不可欠で、どのように実効性を確認するかが課題となっています。また、健康被害は、確実な OOS (Out of Specification) の管理運用により問題ロットの出荷を回避すること等で防止可能ですが、企業文化が原因で GMP 違反等の不正も起こっています。そのため、近年クオリティカルチャーの醸成に取り組んでいる企業が多くあり、取り組み事例も報告されています。

このようなことを踏まえ、専門部会において研究課題について意見交換した結果、今年度の研究課題を「実効性のある教育訓練とは」、「OOS 調査のスキーム」及び「クオリティカルチャーの醸成」とし、3 班に分かれて各課題に取り組みました。

第 1 章 実効性のある教育訓練とは

(1) 目的

本研究班では、令和 4 年度に続き「教育訓練」をテーマに取り上げた。医薬品の製造管理及び品質管理において、業務に携わる担当者の教育訓練は不可欠であり、GMP 省令第 19 条では「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こと」を求めている。

先回の活動においても課題の一つとして「教育訓練の実効性」について現状や課題の把握と、より良い教育訓練に向けた提言がなされた。

しかしながら、「実効性のある教育訓練」とはどのような教育訓練なのかを明確に掴めていない現状が、再度「教育訓練」について取り上げる A 班メンバーの動機となった。

そこで本年度は、「実効性のある教育訓練」とは何か、その改善の契機となる「実効性の評価」はどうすればよいかを活動テーマに掲げ、現在の取り組み状況について各社へアンケート調査を実施した。

(2) 研究課題

各社に対して以下のアンケート調査を実施した。

- 1) 会社規模・業態・GMP に従事する従業員数
- 2) 定期的教育訓練の実際について
- 3) 定期的教育訓練の実効性評価
- 4) 実効性のある定期的教育訓練とは

上記の回答を踏まえ、各社の実効性評価に関する現状と課題を抽出し、改善に向けた提案について考察した。

(3) 参考・引用資料

1. 厚生労働省令第 90 号（令和 3 年 4 月 28 日）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一部を改正する省令
2. 薬生監麻発 0428 第 2 号（令和 3 年 4 月 28 日）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一部改正について
3. GMP 事例集（2013 年版）
4. GMP 事例集（2022 年版）
5. 岐阜県医薬品等 GXP 研究会 令和 4 年度 GXP 研究会活動報告書

(4) 研究結果

「教育訓練の実効性」に関するアンケート項目を検討するにあたり、特に実施の形骸化や研修内容のマンネリ化を改善していく必要がある教育訓練が何であるかを議論した。

GMPに関わる教育訓練のうち、「導入研修」は、新入社員、異動による編入者、役職や役割が変わった新任担当者を対象に実施する教育訓練であり、受講者が業務担当前に実施すべき必須の教育訓練である。実施内容が従来と同様であっても、マンネリ化や形骸化を懸念することは少ないと思われた。また、臨時で実施する教育訓練も、SOP等変更時の教育訓練や逸脱の是正措置/予防措置として実施する再教育等、機を逃さず実施すべき教育訓練なので、「実効性」を問うアンケート調査の対象から除外した。

これらの議論を経て当研究班は、導入時の初期教育訓練終了後に年間計画又は長期計画に基づき計画的に行う「定期的教育訓練」に焦点を絞ってアンケート調査を実施した。

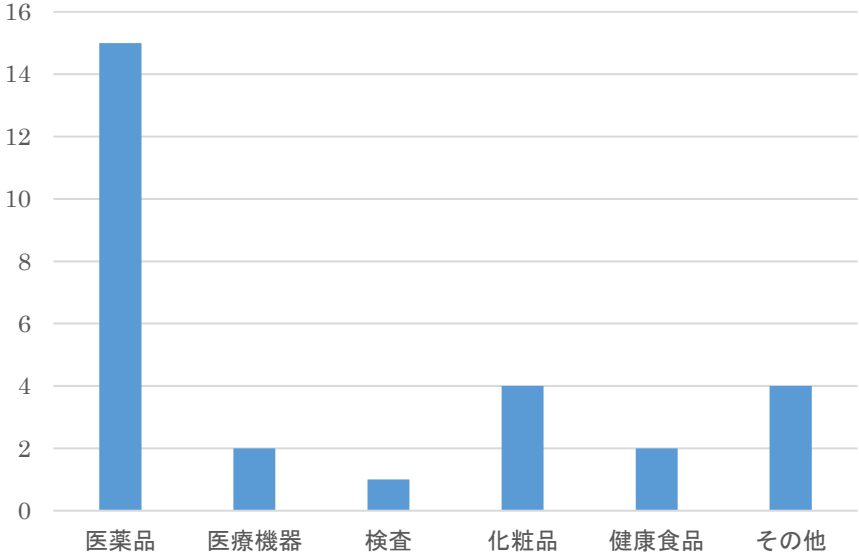
「教育訓練の実効性」に関するアンケートは、本研究会専門部会参加企業 18 社に依頼し 16 社（88.9%）から回答を得た。

以下にアンケート内容及びその結果概要を示す。また、上記の 4 つの研究課題について、現状分析と課題の抽出、改善提案について考察を行った。

4-1) アンケート内容及びその結果

1. 会社規模・業態・GMPに従事する従業員数

No. 1-1	Q	貴社（事業所）の業態を教えてください（複数選択可）。 <input type="checkbox"/> 医薬品製造販売業 <input type="checkbox"/> 医薬品製造業 <input type="checkbox"/> 検査機関 <input type="checkbox"/> その他
	A	医薬品製造販売業 : 7社 医薬品製造業 : 13社 検査機関 : 1社 その他 : 2社
		・アンケートの回答を得た 16 社のうち、医薬品製造販売業と医薬品製造業の両方に該当する企業は 5 社であった。 ・その他を選択した企業 2 社の詳細は、医療機器、医薬部外品、化粧品の製造業であった。

No. 1-2	<p>Q 貴社（事業所）で取り扱っている製品について教えてください（複数選択可）。</p> <p><input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> 化粧品 <input type="checkbox"/> 健康食品 <input type="checkbox"/> その他</p>																										
	<p>A</p> <table data-bbox="502 629 1177 907"> <tr><td>医薬品</td><td>: 15 社</td></tr> <tr><td>医療機器</td><td>: 2 社</td></tr> <tr><td>検査</td><td>: 1 社</td></tr> <tr><td>化粧品</td><td>: 4 社</td></tr> <tr><td>健康食品</td><td>: 2 社</td></tr> <tr><td>その他</td><td>: 4 社</td></tr> </table> <div data-bbox="486 936 1388 1585"> <p>1-2 : 取り扱い製品</p>  <table border="1" data-bbox="502 1019 1364 1568"> <caption>1-2 : 取り扱い製品</caption> <thead> <tr> <th>製品種別</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>医薬品</td><td>15</td></tr> <tr><td>医療機器</td><td>2</td></tr> <tr><td>検査</td><td>1</td></tr> <tr><td>化粧品</td><td>4</td></tr> <tr><td>健康食品</td><td>2</td></tr> <tr><td>その他</td><td>4</td></tr> </tbody> </table> </div> <p>・その他製品を選択した 4 社の詳細は、化成品（医薬品の原材料）が 1 社、一般食品が 1 社、医薬部外品が 2 社であった。</p>	医薬品	: 15 社	医療機器	: 2 社	検査	: 1 社	化粧品	: 4 社	健康食品	: 2 社	その他	: 4 社	製品種別	社数	医薬品	15	医療機器	2	検査	1	化粧品	4	健康食品	2	その他	4
医薬品	: 15 社																										
医療機器	: 2 社																										
検査	: 1 社																										
化粧品	: 4 社																										
健康食品	: 2 社																										
その他	: 4 社																										
製品種別	社数																										
医薬品	15																										
医療機器	2																										
検査	1																										
化粧品	4																										
健康食品	2																										
その他	4																										

No. 1-3	<p>Q 貴社（事業所）の従業員の規模を教えてください（選択）。</p> <p><input type="checkbox"/> 50 人以下、 <input type="checkbox"/> 51～100 人 <input type="checkbox"/> 101～200 人 <input type="checkbox"/> 201～300 人 <input type="checkbox"/> 301 人以上</p>																						
	<p>A</p> <table data-bbox="502 533 1173 761"> <tr> <td>50 人以下</td> <td>: 4 社 (25.0%)</td> </tr> <tr> <td>51～100 人</td> <td>: 1 社 (6.3%)</td> </tr> <tr> <td>101～200 人</td> <td>: 5 社 (31.3%)</td> </tr> <tr> <td>201～300 人</td> <td>: 2 社 (12.5%)</td> </tr> <tr> <td>301 人以上</td> <td>: 4 社 (25.0%)</td> </tr> </table> <div data-bbox="486 835 1388 1444"> <p style="text-align: center;">1-3：事業所の従業員</p> <table border="1"> <caption>1-3：事業所の従業員</caption> <thead> <tr> <th>従業員規模</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50人以下</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>51～100人</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>101～200人</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>201～300人</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>301人以上</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>・小規模のカテゴリに該当する 50 人以下の企業が 4 社/16 社 (25.0%)、大規模のカテゴリに該当する 301 人以上の企業が 4 社/16 社 (25.0%) であった。</p>	50 人以下	: 4 社 (25.0%)	51～100 人	: 1 社 (6.3%)	101～200 人	: 5 社 (31.3%)	201～300 人	: 2 社 (12.5%)	301 人以上	: 4 社 (25.0%)	従業員規模	社数	50人以下	4	51～100人	1	101～200人	5	201～300人	2	301人以上	4
50 人以下	: 4 社 (25.0%)																						
51～100 人	: 1 社 (6.3%)																						
101～200 人	: 5 社 (31.3%)																						
201～300 人	: 2 社 (12.5%)																						
301 人以上	: 4 社 (25.0%)																						
従業員規模	社数																						
50人以下	4																						
51～100人	1																						
101～200人	5																						
201～300人	2																						
301人以上	4																						

2. 定期的教育訓練の実際について

No. 2-1	Q	<p>定期的教育訓練を行っていますか？（選択）</p> <p><input type="checkbox"/> 回数を定めて行っている。</p> <p><input type="checkbox"/> 回数は定めていないが、年1回以上行っている。</p> <p><input type="checkbox"/> 行っていない（定めていない）。</p>							
	A	<p>回数を定めて行っている。 : 4社</p> <p>回数は定めていないが、年1回以上行っている。 : 12社</p> <p>行っていない（定めていない）。 : 0社</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">2-1：定期的教育訓練を行っていますか</p> <table border="1" style="margin: 10px auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>回答内容</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>回数を定めて行っている</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>回数は定めていないが、年1回以上行っている</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>行っていない（定めていない）</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>・すべての企業で定期的教育訓練を行っており、25%の企業では回数を定めていることが分かった。</p>	回答内容	社数	回数を定めて行っている	4	回数は定めていないが、年1回以上行っている	12	行っていない（定めていない）
回答内容	社数								
回数を定めて行っている	4								
回数は定めていないが、年1回以上行っている	12								
行っていない（定めていない）	0								

No. 2-2	Q	<p>次の1～13のテーマで教育訓練を実施していますか。実施している場合、受講対象、年間の実施回数、講師の所属、実施方法、教育資料の運用、評価方法を選択してください。また1～13以外に実施している定期的教育訓練がございましたら、14にご記入ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. GMP 文書 2. 関連法規（薬機法、GMP 省令等） 3. 品質目標の周知 4. マネジメントレビューの報告内容の共有 5. 医薬品品質システムに関するテーマ 6. 品質リスクマネジメントに関するテーマ 7. データインテグリティ（DI）に関するテーマ
------------	---	--

	<p>8. 衛生管理</p> <p>9. 製造工程に関する教育（ブラッシュアップ、新規設備/技術等）</p> <p>10. 試験検査に関する教育（ブラッシュアップ、新規設備/技術等）</p> <p>11. 5S（整理、整頓、清掃、清潔、しつけ）に関する教育</p> <p>12. 製品知識に関する教育</p> <p>13. Quality Culture の醸成を目的とした教育</p>																																							
A	<p>2-2：実際に実施している定期的教育訓練のテーマ</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>テーマ</th> <th>実施していない</th> <th>実施している</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GMP文書 関連法規</td> <td>3</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>品質目標の周知</td> <td>3</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>マネジメントレビューの共有</td> <td>6</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>医薬品品質システム</td> <td>7</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>品質リスクマネジメント</td> <td>8</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>データインテグリティ(DI)</td> <td>8</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>衛生管理</td> <td>4</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>製造工程に関する教育</td> <td>11</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>試験検査に関する教育</td> <td>8</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>5Sに関する教育</td> <td>9</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>製品知識に関する教育</td> <td>8</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Quality Cultureの醸成</td> <td>9</td> <td>7</td> </tr> </tbody> </table>	テーマ	実施していない	実施している	GMP文書 関連法規	3	13	品質目標の周知	3	13	マネジメントレビューの共有	6	10	医薬品品質システム	7	9	品質リスクマネジメント	8	8	データインテグリティ(DI)	8	8	衛生管理	4	12	製造工程に関する教育	11	5	試験検査に関する教育	8	8	5Sに関する教育	9	7	製品知識に関する教育	8	8	Quality Cultureの醸成	9	7
テーマ	実施していない	実施している																																						
GMP文書 関連法規	3	13																																						
品質目標の周知	3	13																																						
マネジメントレビューの共有	6	10																																						
医薬品品質システム	7	9																																						
品質リスクマネジメント	8	8																																						
データインテグリティ(DI)	8	8																																						
衛生管理	4	12																																						
製造工程に関する教育	11	5																																						
試験検査に関する教育	8	8																																						
5Sに関する教育	9	7																																						
製品知識に関する教育	8	8																																						
Quality Cultureの醸成	9	7																																						
	<p>14. その他のテーマ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試料採取関連 ・ 設備点検関連（製造設備、試験検査設備の日常/定期点検と維持管理について） ・ PC 取り扱いについて ・ 責任役員に対する教育 ・ 保管、文書管理、是正予防、逸脱 ・ バリデーション教育 ・ 製造グループ毎や試験グループ毎に関連製品で起こった品質イベントの確認や問題点などをディスカッションする教育 ・ 設備メンテナンス ・ バリデーション ・ 外部による講習会 																																							

	<ul style="list-style-type: none"> ・ GMP 文書、関連法規、品質目標の周知、衛生管理に関して教育を実施している企業が多く、どの企業でも重要視されている項目であると考えられた。 ・ 製造工程に関する教育や試験検査に関する教育を除く教育は、製造部門と品質部門のどちらも教育対象に入っている企業が多く、関連法規や品質目標は責任役員も教育対象としている企業があった。 ・ 教育の実施方法は資料の回覧や対面形式が多かった。 ・ 教育資料は「少しずつ変えている」又は「毎回新しい資料を作成している」と回答した企業が多く、定期的な教育を形骸化しないための工夫と考えられた。
--	--

No. 2-3	Q	<p>定期的教育訓練の「頻度や実施時期」は手順書に定めていますか？（選択）</p> <p><input type="checkbox"/> 予め手順に定めている。</p> <p><input type="checkbox"/> 年度計画にて定めている。</p> <p><input type="checkbox"/> 特に定めていない。</p>							
	A	<p>予め手順に定めている。 : 4 社</p> <p>年度計画にて定めている。 : 9 社</p> <p>特に定めていない。 : 3 社</p>							
		<p>2-3：定期的教育訓練の「頻度や実施時期」は手順書に定められていますか</p> <table border="1"> <caption>2-3：定期的教育訓練の「頻度や実施時期」は手順書に定められていますか</caption> <thead> <tr> <th>回答内容</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>予め手順に定めている</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>年度計画にて定めている</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>特に定めていない</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>・ 定期的教育訓練の頻度や実施時期を、手順や年間計画で定めている企業がほとんどだった。</p>	回答内容	社数	予め手順に定めている	4	年度計画にて定めている	9	特に定めていない
回答内容	社数								
予め手順に定めている	4								
年度計画にて定めている	9								
特に定めていない	3								

No. 2-4	Q	定期的教育訓練の「講師」は、どのような基準で選定していますか？（自由記述）
	A	<ul style="list-style-type: none"> ・ GMP 責任者やスキル所有者、教育内容を理解していると判断された職員を選定 ・ 教育内容に応じた GMP 管理業務 1 年以上又は相当の経験 ・ 詳細内容を計画する際、講師の適正を確認しています。 ・ 明確な基準はない、主に品質保証部の人員が多い。衛生管理の講師は防虫防鼠を委託している会社が実施 ・ 特に基準はない。 ・ 教育訓練の責任者が選定 ・ 内容に応じて GMP 責任者や責任者から指名された者が実施している。 ・ 担当責任者又はその関連部署責任者・担当者 ・ 品質保証の中で、教育内容について理解している人 ・ 社外の研修や、業界団体の講習会等に参加した担当者に、社内展開を兼ねて「講師」をお願いしている。 ・ 外部講師を招聘。内部講師は職務経験又は有資格者 ・ 品質担当部署が担当している。 ・ 部門長 or 医薬品製造管理者が実施 ・ 各種 GMP 責任者や管理職など適正で熟知している方が実施 ・ よく理解している責任者
		<ul style="list-style-type: none"> ・ GMP 責任者や品質保証部門などの教育内容を熟知している者が講師として選ばれていることが多かった。一方で、社外研修や講習会などに参加した人を選び、社内展開しているという企業もあった。

No. 2-5	Q	定期的教育訓練の「テーマ」はどのように選定していますか？ (自由記述)
	A	<ul style="list-style-type: none"> ・ GMP 省令逐条解説に記載された内容＋各部署が必要と判断した内容 ・ 大枠は固定。項目ごとの内容は講師が決める。 ・ 定期的教育訓練の計画立案時に選定されます。実施結果はマネジメントレビューにて報告され、次年度以降の計画に反映されます。 ・ 定期教育の項目を手順書で定めている。 <ul style="list-style-type: none"> ① GMP 概論 ② 衛生管理概論 ③ 製造所における GMP 概論 ④ 食品関連法令等 ・ 選定基準・方法等は定めていない。 ・ 講師が選定 ・ 前年に監査等でよく話題に挙がったテーマや、オレンジレター等で頻繁に紹介されるテーマ ・ 毎年実施すべきテーマに加えて、その年のイベントに合わせて年間計画を立てている。(GMP、衛生管理、製品に関する知識については毎年実施することを手順書に明記している) ・ 実際に起こった事例を基にテーマ選定する。改訂事項を基にテーマを選定する。 ・ その時に必要と判断したものを選定 ・ 社外の研修や、業界団体の講習会のトピックスは、定期的教育訓練の「テーマ」としてタイムリーなので、これらの機会を積極的に活用している。 ・ 前年度の教育訓練の実施状況を評価し、必要に応じて翌年度の計画に反映する。 ・ 部内ミーティングで決定している。 ・ 部門長 or 医薬品製造管理者がテーマごとに設定 ・ 重要な項目と過去数年教育訓練のテーマから、教育訓練責任者が決定 ・ 特になし
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 前年度の教育訓練実施結果を評価し、その翌年度の計画に反映しているという企業があった。また、責任者やミーティングにより選定されるという企業や、その時に必要と判断したものを選定するという企業もこれに近いと考えられる。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 定期的教育訓練の大枠を定めている、またテーマを手順書で定めている企業もあり、大切なことを何度も教育することにより定着を図っていると考えられた。 ・ 社外研修や講習会などのトピックスやオレンジレターなどを参考に、そのときの話題となっている事柄をテーマに選定している企業もあった。 ・ 実際に発生した事例をテーマにしている企業もあり、身近な事例を用いることで、理解を深める工夫がされていると考えられた。
--	---

No. 2-6	Q	定期的教育訓練の「対象者」はどのように設定していますか？ (自由記述)
	A	<ul style="list-style-type: none"> ・ 教育内容に応じて選定 ・ 内容に応じて必要と思われる従業員 ・ 工場全体として計画される定期的教育訓練の対象者は全従業員を対象としている。 ・ 教育の内容に応じて対象者の範囲を決めている。 ・ 選定基準・方法等は定めていない。 ・ 講師が選定 ・ 製造・品質管理の従事者 ・ 内容に応じて GMP 関連する従業員、全従業員等を設定している。 ・ 対象部署毎に年間計画を設定している。 ・ 原則、全員。内容に応じて一部対象外とする。 ・ 部署単位で、有益と思われるか否か（役に立つか否か）で判断している。逆に、やっても無駄なメンバーには、時間も労力ももたないないので受講の対象にしない。 ・ 事業計画に基づき、各課長が対象者を選定する。 ・ 従業員全員が対象 ・ 部門長 or 医薬品製造管理者がテーマごとに設定 ・ 従業員全員 ・ 訓練内容の関係者
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 表現は様々だが、教育内容に応じて必要な人を対象としている企業が多かった。

No. 2-7	Q	<p>定期的教育訓練の対象者はスキルマップなどで管理していますか？（選択）</p> <p><input type="checkbox"/> している</p> <p><input type="checkbox"/> していない</p>					
	A	<p>している : 7社</p> <p>していない : 9社</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">2-7：定期的教育訓練の対象者はスキルマップ などで管理していますか</p> <table border="1" style="margin: 0 auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>管理方法</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>している</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>していない</td> <td>9</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>・従業員数が少なければ、教育訓練の対象者（受講の要否）を把握しやすいが、従業員数が多い場合、把握が難しいため、スキルマップなどで管理していると考えられた。企業の規模や状況にあった管理方法を定めることが大切と考えられる。</p>	管理方法	社数	している	7	していない
管理方法	社数						
している	7						
していない	9						

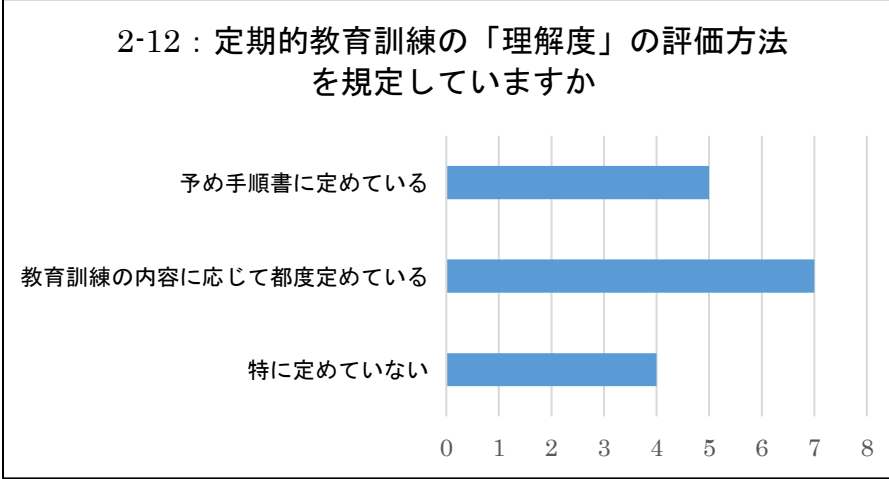
No. 2-8	Q	<p>全体を対象とした定期的教育訓練において、不参加を許容する場合その基準を教えてください（自由記述）。</p>
	A	<ul style="list-style-type: none"> ・規定なし ・長期休暇 ・長期休職中の者 ・製造スケジュール等により上司が許可する場合 ・特に基準はない。 ・教育訓練の期間に出勤予定がない。 ・製造・品質管理に携わっていない者 ・育児休業等の長期休業者 但し復帰後にフォローアップ教育を実施している。 ・欠席者教育で対応するが、どうしても難しい場合、特別な理由を明記可能な手順はある。 ・教育内容に関連するかしないか。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 該当なし ・ 不参加を容認していない。 ・ 基準はない。 ・ 残業時間の関係、家庭の事情 ・ 育休など長期休暇 ・ 不参加を許容するということはない。欠席者には後日改めて実施する。(長期間休業中の場合は教育訓練対象者としなない)
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 長期休暇中の者という回答が多くみられた。欠席者への教育の実施や、長期休暇後のフォローアップ教育を行う企業もあったので、そのような体制を整えるとよいと考えられる。

No. 2-9	Q	定期的教育訓練当日、欠席した対象者へのフォローアップはどのようにしていますか？（自由記述）
	A	<ul style="list-style-type: none"> ・ 後日補講を行う。 ・ 入社後に再度教育実施する。資料を回覧し自習とする。 ・ 予め予備日を設定するか、受講者が講師となり二次的に実施しています。 ・ 資料の回覧およびアンケートを実施 ・ 特に基準はない。 ・ 別の日時で教育 ・ 後日、個人に対して教育を行い、評価を行う。 ・ 後日再教育を計画し対応している。 ・ 欠席者教育で対応する。 ・ 都合がつけば補講を実施するが、必ずフォローアップできるかという難しい。 ・ 研修資料を共有し「自学」としている。 ・ 不参加者（欠席者）にはフォローアップ教育を実施する。 ・ 後日教育訓練を配信形式で実施する。 ・ 後日フォローアップを実施する。 ・ 基本的には資料を回覧しシステム内でテストを実施するため、流動的に実施可能。全体教育の場合は、後日補講を行う。 ・ 後日、欠席者をまとめて対応する。
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 後日欠席者に対して補講を行う企業が多かった。その他、資料を回覧し自学とする方法、受講者が講師となり二次的に実施する方法もあり、可能な限り対象者全員が教育を受けることができるような工夫がみられた。

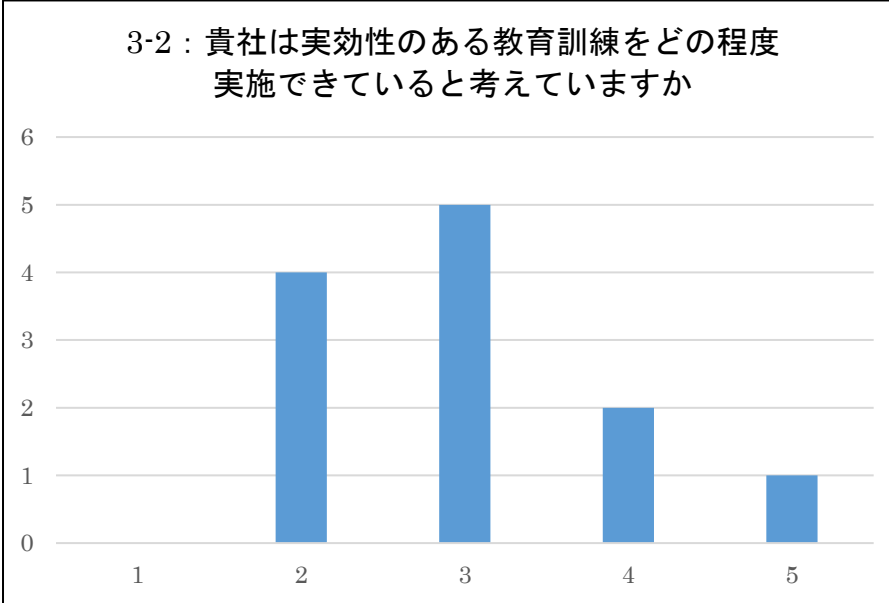
No. 2-10	Q	対面形式で定期的教育訓練を実施する場合、シフト勤務の人に対してはどのような配慮をしていますか？（自由記述）
	A	<ul style="list-style-type: none"> ・ スケジュール調整する。 ・ 可能であれば複数回実施する。 ・ 予め予備日を設定するか、受講者が講師となり二次的に実施するなど、別途開催により必ず受講できるようにしている。 ・ シフト勤務を実施していないため、対象外 ・ 特に基準はない。 ・ 別の日時で教育 ・ 事前に教育訓練を実施する日を複数準備しておき、参加可能な日を調整している。それでも厳しい場合、別日に個別で教育を実施する場合もある。 ・ シフト勤務時間に合わせて数回教育を実施している。未受講者に対しては対面教育時の動画を作成して、動画の視聴にて対応している。 ・ 配慮している。フォローアップのため、動画などで教育する事例もある。 ・ 月 1 回教育日（非生産日）があるため、その日に実施している。 ・ 該当なし ・ 別途、教育・訓練の機会を設定する。 ・ シフト勤務がないため該当なし ・ 対象外 ・ 年一回従業員全体で実施する。 ・ 計画の段階で、2 つに分けておく。
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 別の日時で実施するなどスケジュールの調整という回答が多かった。一方で、月に 1 回の教育日を非生産日に設けているという企業もあった。

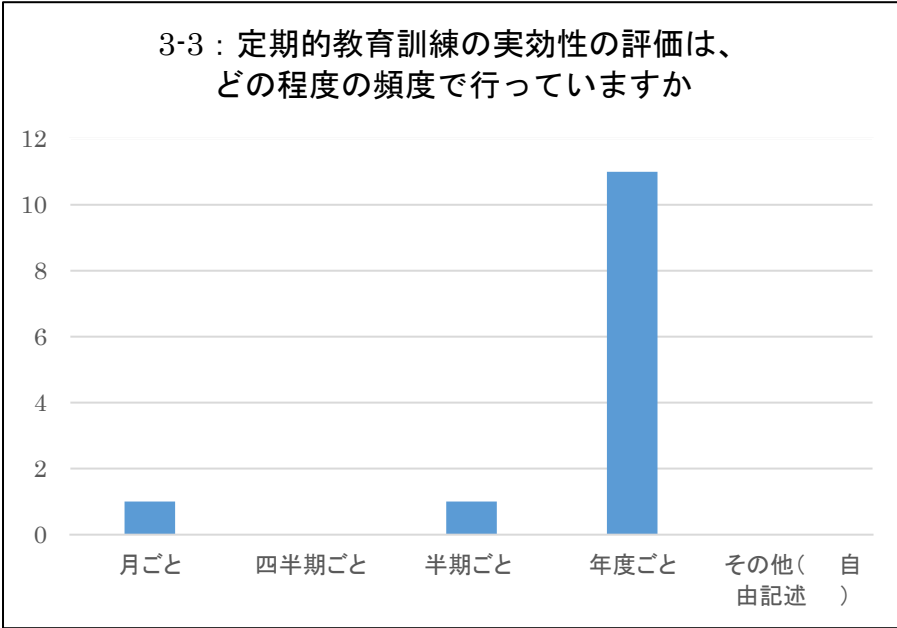
No. 2-11	Q	定期的教育訓練のマンネリ化、形骸化が懸念された場合、何か良い対処法があれば教えてください（自由記述）。
	A	<ul style="list-style-type: none"> ・ 担当者を変える。外部講師、購入教材を活用する。 ・ 繰り返し教育することが必要なため、ある程度のマンネリは許容される。 ・ 講師の所属を変える、自社で実施しているものは外部から講師を招く、評価方法をより能動的なものに変える。 ・ 教育訓練を外部に依頼している。 ・ パワーポイントで説明する場合は、できる限り受け答え式（Q&A）の教育内容になるように作成している。 ・ 製造グループ毎や試験グループ毎に関連製品で起こった品質イベントの確認や問題点などをディスカッションする教育を実施している。 ・ 外せないテーマであれば、教育訓練の講師を担う「担当者」を変えてみる。その理由は、講師を担当する人自身のスキルアップ（教育訓練）が期待できると思われるから。 ・ 講師の変更、研修用テキスト改訂及び理解度テストの中からいずれかを検討して実施する（複数の場合有り）。 ・ 一方的な教育ではなく、小グループに分けて事前に課題のグループワークを行わせ、実際の GMP カルチャーの状況を教育訓練にて共有する。 ・ 1. 講師のプレゼンスキルを上げる、2. 講師の資料作成スキルを上げる、3. アンケートを実施して受講者からフィードバックを得る、4. 受講者からのフィードバックを真摯に受け止め、次回の講義に生かす。 ・ 毎年のテーマをローテーションすることや、定期的に資料の更新すること。 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ・ 教育担当者や教材の変更という意見が多かった。また、外部講師への依頼や購入教材の利用は、教育訓練担当者の負担を減らせるメリットもある。 ・ 講義の形式からグループディスカッションの形式にする、Q&A 方式にするという意見もあった。受講者が意見を出し合ったり、考えたりすることでより記憶に残りやすくなると考えられる。 ・ 受講者に対してアンケートを実施し、そのフィードバックを次回に生かすという意見もあった。受講者の意見を反映することでよりよい教育訓練が期待できそうである。

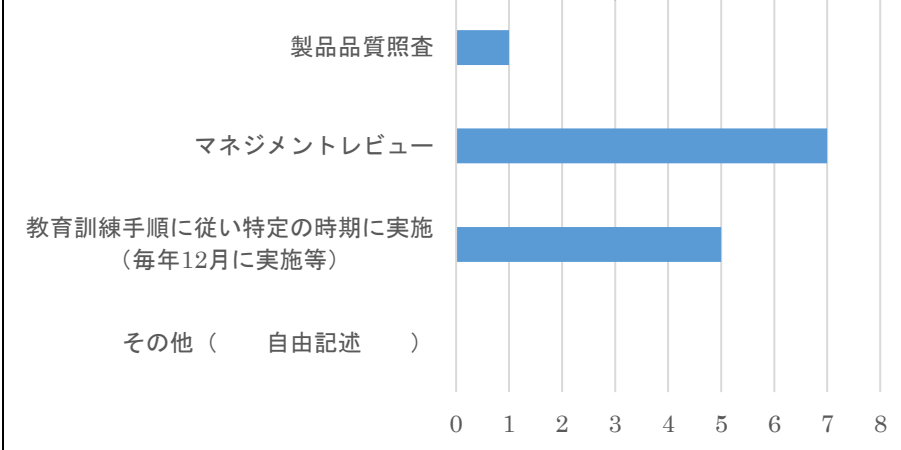
No. 2-12	Q	<p>定期的教育訓練の「理解度」の評価方法を規定していますか？ （選択）</p> <p><input type="checkbox"/> 予め手順書に定めている。</p> <p><input type="checkbox"/> 教育訓練の内容に応じて都度定めている。</p> <p><input type="checkbox"/> 特に定めていない。</p>
	A	<p>予め手順書に定めている。 : 5社</p> <p>教育訓練の内容に応じて都度定めている。 : 7社</p> <p>特に定めていない。 : 4社</p>
		<p style="text-align: center;">2-12：定期的教育訓練の「理解度」の評価方法を規定していますか</p>  <p style="text-align: center;">・理解度の評価方法について手順書に定めていない企業が多く、教育訓練の内容やその時の状況に適した評価方法を選択していることが考えられた。</p>

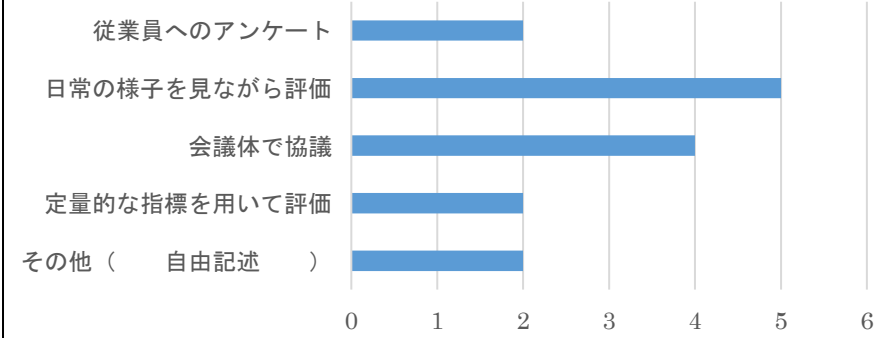
3. 定期的教育訓練の実効性評価

No. 3-1	<p>Q 定期的教育訓練の実効性は、評価していますか？なお、教育訓練の実効性とは GMP 省令第 19 条 4 項に従い実施するものを指します（選択）。</p> <p><input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 一部の教育訓練のみ <input type="checkbox"/> 現在導入を検討中</p>										
	<p>A</p> <p>はい : 9 社 いいえ : 2 社 一部の教育訓練のみ : 4 社 現在導入を検討中 : 1 社</p> <div data-bbox="488 927 1385 1659" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">3-1 : 定期的教育訓練の実効性は、評価していますか</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>回答内容</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>はい</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>いいえ</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>一部の教育訓練のみ</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>現在導入を検討中</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>・ 16 社から回答を得た。13 社が教育訓練の実効性評価をしている or 一部していると回答した。2 社は実効性評価をしていないと回答した。1 社は導入検討中と回答した。</p>	回答内容	社数	はい	9	いいえ	2	一部の教育訓練のみ	4	現在導入を検討中	1
回答内容	社数										
はい	9										
いいえ	2										
一部の教育訓練のみ	4										
現在導入を検討中	1										

No. 3-2	Q	<p>以下（3-2～3-10）は、3-1で「はい」または「一部の定期的教育訓練のみ」を選択した方にご回答ください。貴社は実効性のある教育訓練をどの程度実施できていると考えていますか？（選択）</p> <p><input type="checkbox"/> まったく実施できていない。 <input type="checkbox"/> あまり実施できていない。 <input type="checkbox"/> ある程度実施できている。 <input type="checkbox"/> 概ね実施できている。 <input type="checkbox"/> 十分に実施できている。</p>												
	A	<p>1. まったく実施できていない。 : 0社 2. あまり実施できていない。 : 4社 3. ある程度実施できている。 : 5社 4. 概ね実施できている。 : 2社 5. 十分に実施できている。 : 1社</p>												
		<p>3-2：貴社は実効性のある教育訓練をどの程度実施できていると考えていますか</p>  <table border="1"> <caption>3-2：貴社は実効性のある教育訓練をどの程度実施できていると考えていますか</caption> <thead> <tr> <th>回答項目</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. まったく実施できていない</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2. あまり実施できていない</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>3. ある程度実施できている</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>4. 概ね実施できている</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>5. 十分に実施できている</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	回答項目	社数	1. まったく実施できていない	0	2. あまり実施できていない	4	3. ある程度実施できている	5	4. 概ね実施できている	2	5. 十分に実施できている	1
回答項目	社数													
1. まったく実施できていない	0													
2. あまり実施できていない	4													
3. ある程度実施できている	5													
4. 概ね実施できている	2													
5. 十分に実施できている	1													
		<p>・ 12社から回答を得た。実効性のある教育訓練の実施について、3社が「概ね実施できている」又は「十分に実施できている」と回答した。一方で、他の9社は「ある程度実施できている」又は「あまり実施できていない」と回答しており、多くの企業が多少なり不足を感じている、あるいは実施内容に自信が持てていない様子が伺えた。</p>												

No. 3-3	Q	<p>定期的教育訓練の実効性の評価は、どの程度の頻度で行っていますか？（複数選択可）</p> <p><input type="checkbox"/> 月ごと</p> <p><input type="checkbox"/> 四半期ごと</p> <p><input type="checkbox"/> 半期ごと</p> <p><input type="checkbox"/> 年度ごと</p> <p><input type="checkbox"/> その他（自由記述）</p>												
A		<p>月ごと : 1社</p> <p>四半期ごと : 0社</p> <p>半期ごと : 1社</p> <p>年度ごと : 11社</p> <p>その他（自由記述） : 0社</p>												
<p style="text-align: center;">3-3：定期的教育訓練の実効性の評価は、どの程度の頻度で行っていますか</p>  <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>評価頻度</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>月ごと</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>四半期ごと</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>半期ごと</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>年度ごと</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>その他(自由記述)</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>			評価頻度	社数	月ごと	1	四半期ごと	0	半期ごと	1	年度ごと	11	その他(自由記述)	0
評価頻度	社数													
月ごと	1													
四半期ごと	0													
半期ごと	1													
年度ごと	11													
その他(自由記述)	0													
<ul style="list-style-type: none"> ・ 13社から回答を得た。11社は、年度ごとに教育訓練の実効性評価をしていると回答した。一方で、1社は月ごとに、他の1社は半期ごとに実効性の評価をしていると回答した。多くの企業が年間の教育を包括的に評価していることが伺える。 ・ 長期間の評価では個々の教育に対しての意識が薄まりがちであるが、短期間での評価であれば、個々の教育に対して評価しやすいと考えられる。一方、短期間での評価では期間中に教育訓練に関する業務や事象が発生しない場合があるが、長期間の評価ではそれらの実績を含めた評価をしやすいと考えられる。 														

No. 3-4	Q	<p>定期的教育訓練の実効性の評価は、どのタイミングで行っていますか？（複数選択可）</p> <p><input type="checkbox"/> 製品品質照査</p> <p><input type="checkbox"/> マネジメントレビュー</p> <p><input type="checkbox"/> 教育訓練手順に従い特定の時期に実施（毎年12月に実施等）</p> <p><input type="checkbox"/> その他（自由記述）</p>										
A		<p>製品品質照査 : 1社</p> <p>マネジメントレビュー : 7社</p> <p>教育訓練手順に従い特定の時期に実施（毎年12月に実施等） : 5社</p> <p>その他（自由記述） : 0社</p>										
<div style="text-align: center;"> <p>3-4：定期的教育訓練の実効性の評価は、どのタイミングで行っていますか？（複数選択可）</p>  <table border="1" style="margin: 10px auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>評価のタイミング</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>製品品質照査</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>マネジメントレビュー</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>教育訓練手順に従い特定の時期に実施 (毎年12月に実施等)</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>その他 (自由記述)</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> </div>			評価のタイミング	社数	製品品質照査	1	マネジメントレビュー	7	教育訓練手順に従い特定の時期に実施 (毎年12月に実施等)	5	その他 (自由記述)	0
評価のタイミング	社数											
製品品質照査	1											
マネジメントレビュー	7											
教育訓練手順に従い特定の時期に実施 (毎年12月に実施等)	5											
その他 (自由記述)	0											
<p>・13社から回答を得た。7社はマネジメントレビューでの評価を行っていると回答した。5社は、手順に従い特定の時期に実施していると回答した。他の1社は、製品品質照査時に評価を行っていると回答した。製品品質照査やマネジメントレビューに組み込み定例化することで実施忘れのリスクが低減できると考えられる。</p>												

No. 3-5	<p>Q 定期的教育訓練の実効性をどのように評価しますか？(複数選択可)</p> <p><input type="checkbox"/> 従業員へのアンケート</p> <p><input type="checkbox"/> 日常の様子を見ながら評価</p> <p><input type="checkbox"/> 会議体で協議</p> <p><input type="checkbox"/> 定期的な指標を用いて評価</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>												
A	<p>従業員へのアンケート : 2社</p> <p>日常の様子を見ながら評価 : 5社</p> <p>会議体で協議 : 4社</p> <p>定期的な指標を用いて評価 : 2社</p> <p>その他(自由記述) : 2社</p>												
	<p>3-5：定期的教育訓練の実効性をどのように評価しますか（複数選択可）</p>  <table border="1"> <caption>3-5：定期的教育訓練の実効性をどのように評価しますか（複数選択可）</caption> <thead> <tr> <th>評価方法</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>従業員へのアンケート</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>日常の様子を見ながら評価</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>会議体で協議</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>定量的な指標を用いて評価</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>その他（自由記述）</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p><回答の補足など></p> <ul style="list-style-type: none"> ・マネジメントレビューにて報告される内容に応じて、工場長および製造管理者が評価結果（コメント）を出しています（3-10 補足より）。 ・逸脱管理の原因調査でヒューマンエラーの件数や内容で評価している（3-10 補足より）。 ・所属長の感覚での評価となっている。定量的な評価方法を導入したいが、実現できていない（3-9 より）。 	評価方法	社数	従業員へのアンケート	2	日常の様子を見ながら評価	5	会議体で協議	4	定量的な指標を用いて評価	2	その他（自由記述）	2
評価方法	社数												
従業員へのアンケート	2												
日常の様子を見ながら評価	5												
会議体で協議	4												
定量的な指標を用いて評価	2												
その他（自由記述）	2												

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 13社から回答を得た。5社は「日常の様子を見ながら評価」と回答した。4社は、「会議体で協議」と回答（内2社は、複数選択で「日常の様子を見ながら評価」「定量的な指標で評価」と回答）した。 ・ また、「従業員へのアンケート」、「定量的な指標で評価」、「その他」と回答した企業が各2社あった。個人の主観に依存し得る「日常の様子を見ながらの評価」、「会議体での評価」、「従業員へのアンケート」による評価を行っている企業が多く見られた。 ・ 客観的な評価を行うためには、定量的な指標を用いることが望ましいが、指標の選定に苦慮しているのではないかと推察される。
--	--

No. 3-6	Q	<p>3-5.で「会議体」を選択した方にお聞きします。その会議体の参加者は誰ですか？（複数回答可）</p> <p><input type="checkbox"/> 教育担当者</p> <p><input type="checkbox"/> 品質保証部門</p> <p><input type="checkbox"/> 製造部門の責任者</p> <p><input type="checkbox"/> 人事・教育部門</p> <p><input type="checkbox"/> 外部講師・専門家</p> <p><input type="checkbox"/> その他（自由記述）</p>																																		
	A	<p>教育担当者 : 2社</p> <p>品質保証部門 : 3社</p> <p>製造部門の責任者 : 2社</p> <p>人事・教育部門 : 0社</p> <p>外部講師・専門家 : 0社</p> <p>その他（自由記述） : 1社</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>A社</th> <th>B社</th> <th>C社</th> <th>D社</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>教育担当者</td> <td>■</td> <td></td> <td></td> <td>■</td> </tr> <tr> <td>品質保証部門</td> <td></td> <td>■</td> <td>■</td> <td>■</td> </tr> <tr> <td>製造部門の責任者</td> <td></td> <td></td> <td>■</td> <td>■</td> </tr> <tr> <td>人事・教育部門</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>外部講師・専門家</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他（自由記述）</td> <td></td> <td></td> <td>責任役員</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		A社	B社	C社	D社	教育担当者	■			■	品質保証部門		■	■	■	製造部門の責任者			■	■	人事・教育部門					外部講師・専門家					その他（自由記述）			責任役員
	A社	B社	C社	D社																																
教育担当者	■			■																																
品質保証部門		■	■	■																																
製造部門の責任者			■	■																																
人事・教育部門																																				
外部講師・専門家																																				
その他（自由記述）			責任役員																																	

		<p><回答の補足など></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ マネジメントレビューの会議を教育訓練の「実効性」を評価する機会にしている。責任役員も交えた会議なので、教育訓練に投資する意義も説明できる（3-10 補足より）。
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 4社から回答を得た。母数が少ないこともあるが、三者三様であった。

No. 3-7	Q	3-5.で「定量的な指標を用いて評価」を選択した方にお聞きます。その指標とは、何ですか？（自由記述）
	A	<ul style="list-style-type: none"> ・ 定期教育計画の完了率 : 1社 ・ テスト : 1社
		<p><回答の補足など></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 年度初めに、前年度実施したテストから抽出した問題をまとめてテスト行い、その問題ごとの正答率を比較することで、効果を確認する（3-9より）。 <p>・ 2社から回答を得た。1社は、「定期教育計画の完了率」と回答し、他の一社は、「テスト」と回答した。前者は実施者側の指標、後者は受検者側の指標と思われる。</p> <p>「テスト」は実効性評価のために改めて実施されることであり*、教育訓練の実効性を評価する上で有効な指標となり得る。この「テスト」の実施に当たり、受検者の「テスト」へのモチベーションをいかに高めていくかは重要なポイントとなると推察される。</p>

No. 3-8	Q	定期的教育訓練の実効性がないと判断した場合の対応手順を教えてください。貴社にて「実効性なし」と判断し、改善した事例がございましたら合わせてご記入ください（自由記述）。
	A	<ul style="list-style-type: none"> ・ CAPA を起票して不備を改善する。 ・ 定めはないが次年度の教育訓練の方法、内容を見直す。 ・ 個人の問題であれば、個人単位で再教育の実施。全体的な問題であれば、教育方法（教育資料の見直し等）を見直す。 ・ 教育訓練のやり方を見直す。 ・ 研修テキストの作成 ・ 理解度テストの実施

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外部講師の招聘 ・ 対応手順なし ・ 実効性が確認されなかったテーマに対して教育を強化するなど
	<p>・ 8社から回答を得た。教育内容、実施方法の見直しが主な回答であった。受講者個人の問題か、全体的な問題（教育方法の問題あるいは教育システムの問題）か、という視点をもつことは、有効的な対策を打つ上で重要であると考えられる。</p>

No. 3-9	Q	<p>実施している実効性評価方法のうち、効果があると思われる方法についてお聞かせ下さい。また、問題が認められる又は改善の余地があると思われる点についてお聞かせ下さい（自由記述）。</p>
	A	<p>【効果があると思われる方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ マネジメントレビューにより実効性評価することで、教育訓練に不足する資源の配分等、経営陣に上申することができる。 ・ 外部講師を招聘し教育 ・ 製造グループ毎や試験グループ毎に担当グループの責任者が、定期的なコミュニケーションやディスカッションによって、問題点を明確に洗い出しすることが重要な活動だと認識している。 ・ 人材育成の基本は「コミュニケーション」と捉えている。解っているか否かの確認も、雑談まがいの「コミュニケーション」から掴むことができる。指導する立場のリーダーには、意識して積極的な「コミュニケーション」を取るよう促している。結果的にそれが職場の「心理的安全性」に繋がりに、人が育つ組織（職場環境）に繋がっていくのではないかと考えている。 ・ 理解度テストの実施 ・ 会議での部門長への聞き取り ・ 年度初めに、前年度実施したテストから抽出した問題をまとめてテスト行い、その問題ごとの正答率を比較することで、効果を確認する。 <p>【問題が認められる又は改善の余地があると思われる点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ レビュー時に改善目標と具体的な目標・達成期限を定めておかないと、改善までに時間を要する。

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 所属長の感覚での評価となっている。定量的な評価方法を導入したいが、実現できていない。
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 回答を得た 8 社の内、2 社が「コミュニケーション」に言及している。教育訓練は講師からの一方通行になりやすいが、教育効果の向上や、適切な評価を行うためには双方向のコミュニケーションが重要である。受講対象者が多い場合は細やかなコミュニケーションが困難であるため、アンケート等を利用せざるを得ないが、積極的な回答が得られるような工夫（インセンティブなど）が必要になると考えられる。

No. 3-10	Q	3-1～3-9 に関して補足等ございましたらご記入ください（任意記述）。
	A	<p>【3-5】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ マネジメントレビューにて報告される内容に応じて、工場長及び製造管理者が評価結果（コメント）を出している。 ・ 逸脱管理の原因調査でヒューマンエラーの件数や内容で評価している。 <p>【3-6】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ マネジメントレビューの会議を教育訓練の「実効性」を評価する機会にしている。責任役員も交えた会議なので、教育訓練に投資する意義も説明できる。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「実効性のある教育訓練」は、具体的なイメージを共有することは難しいが、「実効性がない教育訓練」は、比較的イメージを共有することが容易である。逸脱や違反を起こさない（実効性のある）教育訓練をルール化して継続するよりも、実効性のない教育訓練を止める（見直す）ことをルール化して取り組んだ方が、業務改善の PDCA サイクルを回しやすいと思います。

4. 実効性のある定期的教育訓練とは

No. 4-1	Q	<p>定期的教育訓練の実施における課題があればお聞かせください。それぞれの立場からご意見があればぜひお願いします（自由記述）。</p> <p>[立場] 講師、コーディネーター（教育訓練を企画・立案する人）、資料準備の担当者、受講者</p> <p>[課題の具体例] 毎年のカリキュラムを更新している時間がなく、同じ教育資料を用いておりマンネリ化している。</p>							
A		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="517 629 724 678">立場</th> <th data-bbox="724 629 1394 678">課題</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="517 678 724 1585">講師</td> <td data-bbox="724 678 1394 1585"> <ul style="list-style-type: none"> ・ シフト勤務者への教育が滞り、教育の完了までに時間を要する。 ・ 実効性について講師にフィードバックされていない。 ・ 毎年、同じ様な資料を利用して教育訓練を行っている。 ・ 定期的教育訓練の内容は基本的に文章が多くなり、説明が難しい内容が多く、いかにわかりやすく作成するか考えるのが、課題である。 ・ 書面のみの教育+テストで評価する場合、カンニングが出来てしまうため、実効性に欠ける。 ・ 実効性を高めるためにグループワークなどの教育を企画したいが、実現までに時間がかかるため、参画型の教育を開催することが難しい。 ・ 毎年講師が決まった従業員となってしまう、業務が集中してしまう。 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="517 1585 724 2018">受講者</td> <td data-bbox="724 1585 1394 2018"> <ul style="list-style-type: none"> ・ 教育訓練資料の内容が昨年とほとんど変わらない。 ・ 実効性が時間と共に薄れる、座学だけでは理解できない。 ・ 実施したか否か（教育訓練を受けたか否か）が重要な場合を除き、受講者本人が興味のない教育訓練をノルマとして受けさせても意味がない（時間も労力も無駄である）。 </td> </tr> </tbody> </table>		立場	課題	講師	<ul style="list-style-type: none"> ・ シフト勤務者への教育が滞り、教育の完了までに時間を要する。 ・ 実効性について講師にフィードバックされていない。 ・ 毎年、同じ様な資料を利用して教育訓練を行っている。 ・ 定期的教育訓練の内容は基本的に文章が多くなり、説明が難しい内容が多く、いかにわかりやすく作成するか考えるのが、課題である。 ・ 書面のみの教育+テストで評価する場合、カンニングが出来てしまうため、実効性に欠ける。 ・ 実効性を高めるためにグループワークなどの教育を企画したいが、実現までに時間がかかるため、参画型の教育を開催することが難しい。 ・ 毎年講師が決まった従業員となってしまう、業務が集中してしまう。 	受講者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 教育訓練資料の内容が昨年とほとんど変わらない。 ・ 実効性が時間と共に薄れる、座学だけでは理解できない。 ・ 実施したか否か（教育訓練を受けたか否か）が重要な場合を除き、受講者本人が興味のない教育訓練をノルマとして受けさせても意味がない（時間も労力も無駄である）。
立場	課題								
講師	<ul style="list-style-type: none"> ・ シフト勤務者への教育が滞り、教育の完了までに時間を要する。 ・ 実効性について講師にフィードバックされていない。 ・ 毎年、同じ様な資料を利用して教育訓練を行っている。 ・ 定期的教育訓練の内容は基本的に文章が多くなり、説明が難しい内容が多く、いかにわかりやすく作成するか考えるのが、課題である。 ・ 書面のみの教育+テストで評価する場合、カンニングが出来てしまうため、実効性に欠ける。 ・ 実効性を高めるためにグループワークなどの教育を企画したいが、実現までに時間がかかるため、参画型の教育を開催することが難しい。 ・ 毎年講師が決まった従業員となってしまう、業務が集中してしまう。 								
受講者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 教育訓練資料の内容が昨年とほとんど変わらない。 ・ 実効性が時間と共に薄れる、座学だけでは理解できない。 ・ 実施したか否か（教育訓練を受けたか否か）が重要な場合を除き、受講者本人が興味のない教育訓練をノルマとして受けさせても意味がない（時間も労力も無駄である）。 								

		資料準備の担当者	<ul style="list-style-type: none"> ・期限までに資料の作成が間に合わない。 ・立派な資料（分厚い資料）を作っても、おそらく受講者の知識として残らないと思います。それよりも、資料を準備する過程を通じて、担当者自身の知識が充実することを期待します。
		コーディネーター	<ul style="list-style-type: none"> ・「人を育てられる人」を育てることが組織の成長のためには必要と考えます。 ・資料作成の時間が取れず、実効性のある内容を実施できているのか、すぐに判断することができない。 ・教育訓練の記録が紙で記録する必要あり。 ・実効性を把握できていない（今は一括でアンケートを実施、個別の教育について実効性を把握できていない）。 ・点数が自動採点されない。 ・教育テーマのマンネリ化 ・毎年実施すべき項目が決まっており、追加で教育を企画するため、年間の項目数が多くなってしまう。 ・階層別教育を取り入れたいが着手できていない。
		教育訓練責任者	<ul style="list-style-type: none"> ・教育訓練内容が形骸化しないように継続的に改善する。 ・研修講師を新たに担当させることは、自身の理解度向上を図る機会として有効と考える。
		教育訓練の進捗管理者	<ul style="list-style-type: none"> ・教育訓練を予定していた時期に間に合わない。
		管理者	<ul style="list-style-type: none"> ・教育内容が初学者向けの内容の資料しかなく、管理者クラスには簡単すぎるため、マンネリ化する。
		講師・担当者	<ul style="list-style-type: none"> ・時間が限られている中、取り扱える内容の限りがあることから、各品目や各チームに行き渡る教育が求められる。
		講師、資料準備の担当者	<ul style="list-style-type: none"> ・資料のマンネリ化。e-ラーニングにすることで受講が作業化しているように感じる。一方、対面は受講対象者が多いと日程調整が難しい。

		講師、コーディネーター	・ GMP 教育に関して参考になる教材があれば教えてほしい。良いものがあれば、今後の GMP 教育に取り入れたい。
		講師 & 受講者	・ 集合研修を実施したいが、受講者が多数のため複数回実施が必要である。また、交代勤務者対応のため早朝や夜間での実施が必要である。
No. 4-2	Q	<p>定期的教育訓練の実効性を上げることができた成功事例や実効性を上げるために取り入れたい方策などございましたらお聞かせください（自由記述）。</p> <p>[具体例] 受講者に能動的に考えてもらうためにワークショップ型の教育訓練</p>	
	A	<ul style="list-style-type: none"> ・ 過去の逸脱事例を紹介することで、同様の逸脱を再発させないようにする。 ・ 取り入れたい形式として、ワークショップ形式や対面形式の教育訓練 ・ クオリティカルチャーに関する教育訓練において、責任者が講師を務めたり、各部署の作業員が講師を務めたりしている。 ・ 成功事例としては、教育訓練終了後に、穴埋め式のテストを行うことで、教育した内容について、より理解を深めることができたこと ・ ワークショップ型教育を取り入れたいが、テーマの決定や講師の基準、受講者の選定等 まだ決まっていない。 ・ 定期的な教育訓練だけではそれぞれの業務へのフォローアップがやりにくいと思います。3-9 に記載した事例は定期的な教育訓練のフォローとなっているように思う。 ・ 自社事例、マスコミ騒ぎになった具体的事例を教材にした方が、“自分事”として受講者に伝わりやすいと思う。 ・ インプットとアウトプットのバランスでは、アウトプットの機会を増やし、知識や運用の定着化を図りたい。 ・ ワークショップ型の教育訓練を実施し、他者の考える GMP や品質について議論する、実際に起こった品質事例(オレンジター等)を活用するなど、リアリティのある教育が有用だと感じた。 ・ LMS (Learning Management System) の導入 ・ 大人数だと質問がしづらいので、少人数での実施 	

No. 4-3	Q	4-1～4-2 に関して補足等ございましたらご記入ください（任意記述）。
	A	<ul style="list-style-type: none"> ・ 技術の継承として、ビデオ動画などを手順教育として活用をはじめているが他社の事例をきいてみたい。 ・ 教育訓練の良し悪しは、講師の思いが届いたか否か、受講者の記憶に残るか否かと考える。 ・ 研修資料の出来/不出来ではなく、研修講師の”伝え方”が上手いか否かに関わってくる。 ・ 組織の成長のためには、「人を育てられる人」を育てることが重要と考えている。

4-2) 研究課題及びその考察

1. 会社規模・業態・GMP に従事する従業員数

この度のアンケートに回答いただいた 16 社は、事業所の規模や業態、GMP に従事する人数も様々である。当然ながら、GMP が適用される事業所においては、省令で定められた基準をクリアすることが求められ、規模の大小や人数の多少に関する区別はない。

GMP の逐条解説では、「教育訓練の実効性に関して、その教育訓練を受けた職員、組織、部門等ごとに業務の種類、内容等に応じて、必要な知識並びに技能及び技術の習熟度を踏まえ、その業務を適切に遂行できるかどうか、教育訓練の頻度及び内容が適切であるかどうか等を定期的に評価する仕組みが求められる。」と記載されている。

アンケートの内容は、製造部門、品質部門のみならず、役員も含めたその他管理部門の視点でも回答を求めた。また、教育訓練のテーマによっては、回答者自身が講師として提供する側の役割を担うこともあれば、受講する側として教育訓練を受ける機会もあろう。

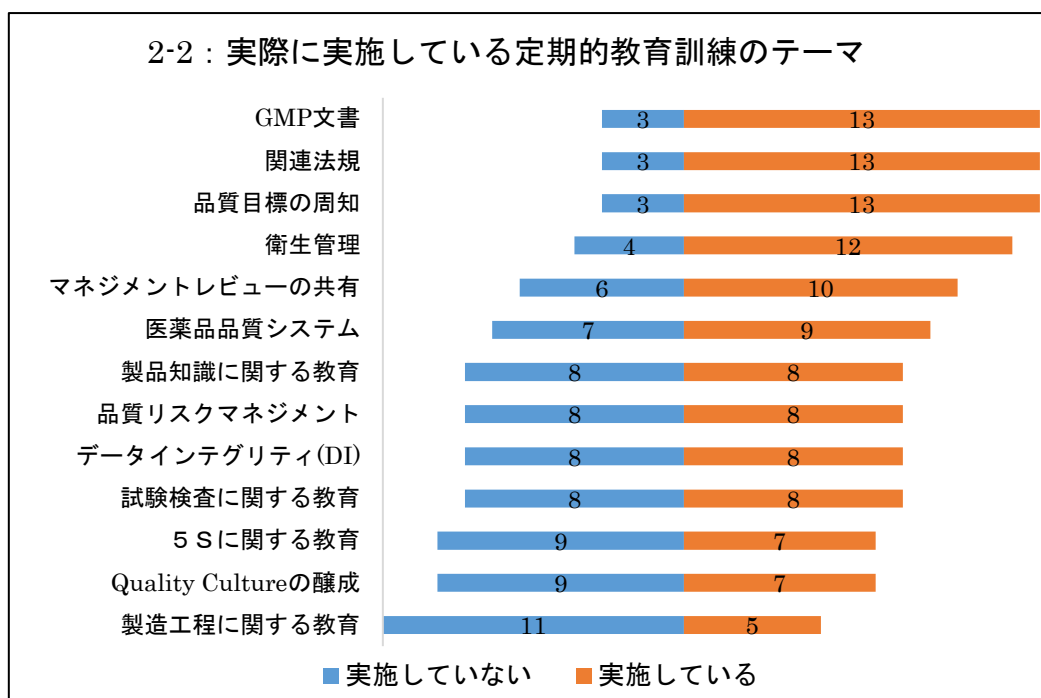
アンケート結果は「自社には当てはまらない。」ではなく、回答者の教育訓練に関わる役割や立場など、アンケートに回答いただいた際の視点や背景も汲み取ることで、自社が抱える課題の解決や改善に繋がるヒントを見出していきたい。

2. 定期的教育訓練の実際について

定期的教育訓練は、すべての企業で実施されていた。頻度・時期については明文化されており、計画的に運用されていることがわかった。

定期的教育訓練の対象者に関する質問では、教育内容に応じて必要な人を対象としていた。また、シフト勤務の人や欠席者など、定期的教育訓練を一緒に受けることができない場合についての質問では、後日欠席者を対象に補講を行う、資料の回

覧、録画動画を視聴などの回答があり、可能な限り対象者全員が教育を受けることができるような工夫がみられた。



実際に実施している教育訓練のテーマのうち、「実施している」を多い順に並べ替えたものが上のグラフである。GMP文書、関連法規（薬機法、GMP省令等）、品質目標の周知、衛生管理などのGMP関連の基礎教育は多くの企業で実施されていた。マネジメントレビューの報告内容の共有、医薬品品質システムに関するテーマ、品質リスクマネジメントに関するテーマ、データインテグリティ(DI)に関するテーマ、Quality Cultureの醸成を目的とした教育などの令和3年のGMP省令改正時に追加されたトピックスについては中程度の実施状況だった。この傾向は、従来型の知識伝達型教育から、文化醸成や意識改革を目的とした教育への移行に、各社が模索段階であることを示唆していると考えられた。

テーマの選定方法については、前年度の教育結果を評価し、次年度に反映するPDCAサイクルが機能している企業も見られた。一方で、定期的教育訓練の大枠を定めている企業や、テーマを手順書で定めている企業、社外研修や講習会などのトピックスやオレンジレーターなどを参考に、そのときの話題となっている事柄をテーマに選定している企業、実際に発生した事例をテーマにしている企業があった。各社、テーマの選定時に様々な工夫をしていることが分かった。

定期的教育訓練のマンネリ化、形骸化に関する対処法については、教育担当者や教材の変更、グループディスカッションの形式やQ&A方式への変更が主に挙げられた。受講者に対してアンケートを実施し、受講者の意見を反映し、よりよい教育訓練を目指すという意見も挙げられた。

以上のように、各社において定期的教育訓練の実施方法やテーマ選定、マンネリ化防止の工夫が確認され、企業の規模や業態は違っていても、多くの企業が同じように教育の質向上に向けた取り組みを継続的に行っていることが明らかとなった。

3. 定期的教育訓練の実効性評価

教育訓練の実効性評価においては、以下の3点が重要と考える。

- ① 実施前の定量的目標設定、
- ② 実施後の効果の定量的評価と定性的評価（実効性の有無の判断）、
- ③ 不足があった場合の改善案の検討

本アンケートの回答では、定量的な指標を用いて評価している企業は少なく、①と②について課題を抱えている企業が多いことが推察された。

また、実効性の評価を行う頻度について、回答をいただいた13社の内11社が1回/年での評価と回答しており、年度の教育訓練を総合して評価している企業がほとんどであった。教育プログラムの見直しや次年度の計画策定など体系的な改善を行う上で、このような包括的な評価は有用である。一方で、より短い期間ごとに実施される評価では、個別の教育訓練に焦点を当ることで、個々の教育の効果向上が期待できる。よって、これらを組み合わせることでより効果的な実効性評価が可能になると考えられる。

4. 実効性のある定期的教育訓練とは

アンケート結果より、各立場における課題と改善の方向性が浮き彫りとなった。講師は、資料のマンネリ化やシフト勤務者への対応、参画型教育の実現困難などに悩み、受講者は座学中心の教育に対する理解不足や興味の欠如を指摘していた。資料準備者は、作成時間の不足や分厚い資料の効果に疑問を持ち、コーディネーターは教育の実効性評価やテーマの固定化に、教育訓練責任者は人財育成の進め方や組織文化の醸成について、それぞれ課題を感じていた。

教育訓練に関する立場別課題

テーマ 立場	実効性と 学習効果	運用と体制	教育の質と設計	人財育成と 組織文化
講師	★★★	★★☆	★★☆	☆☆☆
受講者	★★☆	☆☆☆	★★☆	☆☆☆
資料準備担当者	☆☆☆	☆☆☆	★★☆	☆☆☆
コーディネータ	★★★	★★★	★★☆	★★☆
教育訓練責任者	☆☆☆	☆☆☆	☆☆☆	★★☆

★の数が多いほど、当該テーマにおいて課題を感じていることを示した。

その一方で、実効性向上の成功事例としては、過去の逸脱事例の活用、ワークショップ形式の導入、穴埋め式テストによる理解促進、少人数制の対話型教育などが挙げられた。また、教育の質は資料の出来以上に「伝え方」や「講師の想い」に左右されるという、興味深い意見もあった。このような教育を行うことで、受講者の能動的な参加を促し、記憶に残る教育につながっていた。

これらを踏まえると、以下の3点が実効性のある定期的教育訓練に必要な要素と考えられる。

① 受講者が能動的に参加できる教育手法の導入

ワークショップ形式やグループディスカッション、過去の逸脱事例を題材としたケーススタディなどを通じて、受講者が自ら考え、他者と意見を交わしながら学ぶ機会を設けることが重要である。こうした形式は、座学や書面中心の教育では得られにくい「自分事」としての理解を促進し、知識の定着と応用力の向上につながると考えられる。

② 教育内容のマンネリ化を防ぐ

資料の定期的な見直しと更新が必要である。教育の質は資料の量や形式だけでなく、講師の伝え方や熱意にも大きく左右されるため、講師の育成や交代制の導入も実効性向上の一助となる。また、教育訓練の効果を測定するためには、テストやアンケートなどを活用したフィードバックの収集と分析が重要であり、これにより継続的な改善が可能となる。

③ 階層別教育の実施と教育の効率化

受講者の属性や業務状況に応じた柔軟な運用に加えて、e-ラーニングや動画教材、LMS（Learning Management System）の導入など、教育そのものや記録管理の効率化が、講師の準備時間確保のために重要である。

4-3) 総括

GMP 省令第 19 条第 4 号では「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。」と記載されている。

同じく GMP の逐条解説では、「教育訓練の実効性に関して、その教育訓練を受けた職員、組織、部門等ごとに業務の種類、内容等に応じて、必要な知識並びに技能及び技術の習熟度を踏まえ、その業務を適切に遂行できるかどうか、教育訓練の頻度及び内容が適切であるかどうか等を定期的に評価する仕組みが求められる。」と記載されている。

実効性は「結果」に焦点を当てた言葉で、「実効性がある」とは、理論上だけでなく実際に効果を「発揮」している状態をいう。

医薬品製造業の身近なケースで例えれば、逸脱を起してしまった後の再発防止策として教育訓練を実施した場合、以降、同様の逸脱を起さなければ「その教育訓練は実効性があった」ということであり、逆に、逸脱が繰り返されるようであれば「実効性がなかった」ということである。

アンケート調査から、各立場における課題と、改善の方向性の違いが見えてきた。それ自体は、悪いことではなくむしろ各役割に応じた改善の取組みと捉えることができる。それらの多岐にわたる取組みがより成果を「発揮」するためには、教育訓練に関わる立場や役割の違いを超えて、教育訓練を実施する本質的な「目標」を共有し、その組織の中で目指すゴールを一致させる（ベクトルを合わせる）ことが方策ではないだろうか。

組織のトップが掲げたゴール、すなわち「品質方針」を皆が理解して共有することは、GMPが求める「品質システム」の趣旨にも合致する。教育訓練を実施した結果から得られた改善点を真摯に受け止め、「継続的改善」のサイクルに当てはめていくことが、効果を「発揮」する教育訓練に繋がることになろう。

最後に、アンケートを介して実務的な情報提供をいただいた本研究会専門部会参加企業の担当者様に感謝申し上げます。本活動報告書が、実効性ある資料として皆様のお役に立てれば幸いです。

第 2 章 OOS 調査のスキーム

(1) 目的

医薬品製造において、品質試験で規格外試験結果（OOS: Out of Specification）が発生する可能性は避けられない。OOS は単なる数値の逸脱ではなく、製品の有効性や安全性に直結する重要なシグナルであり、その調査と対応は品質保証活動の中核を担う。一方で、OOS 調査には以下のような一般的課題が指摘されている。

- ・ 担当者の判断に依存すると、調査の深度や視点にばらつきが生じやすい。
- ・ 試験誤差と製造工程由来の問題の切り分けが不十分な場合、真の原因が不明確になる。
- ・ 調査の不備は、規制当局の査察において重大な指摘につながる可能性がある。

これらは業界全体に共通する課題であり、的確に対応できなければ、患者安全のリスク、製品回収や行政対応、さらには企業の信頼失墜を招く恐れがある。したがって、OOS 発生時に「誰が、どのように、どの順序で、どこまで調査するか」を明確に定めた標準的な OOS 調査スキームを構築し、確実に運用することが強く求められる。

本研究会では、規制当局のガイダンス（FDA, 2022 年改訂版等）を踏まえ、OOS 調査におけるスキームを提示する。

(2) 研究課題

OOS 調査における適切なスキームモデルの作成

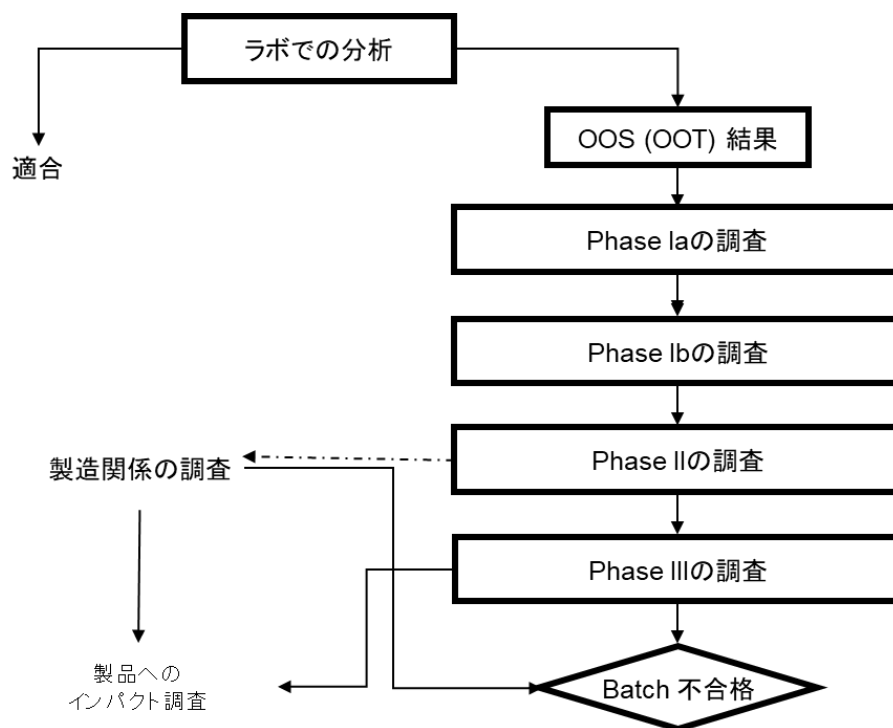
(3) 参考・引用資料

- 1) FDA 規格外試験結果の調査に関するガイダンス（FDA, 2022 年改訂版）
- 2) 英国 MHRA 規格外試験結果の調査に関するガイダンス（MHRA, 2018 年改訂版）

(4) 研究結果

スキームモデルを作成するにあたり、本研究班の企業の課題を共有し、内容を検討した。また、規模の異なる企業においても実行可能なスキームを意識し、試験項目や評価方法を考慮した。なお、掲載したスキームモデルはあくまで例示であり、各社の事情に合わせて業務の一助として活用していただければ幸いです。

OOS フロー全体図



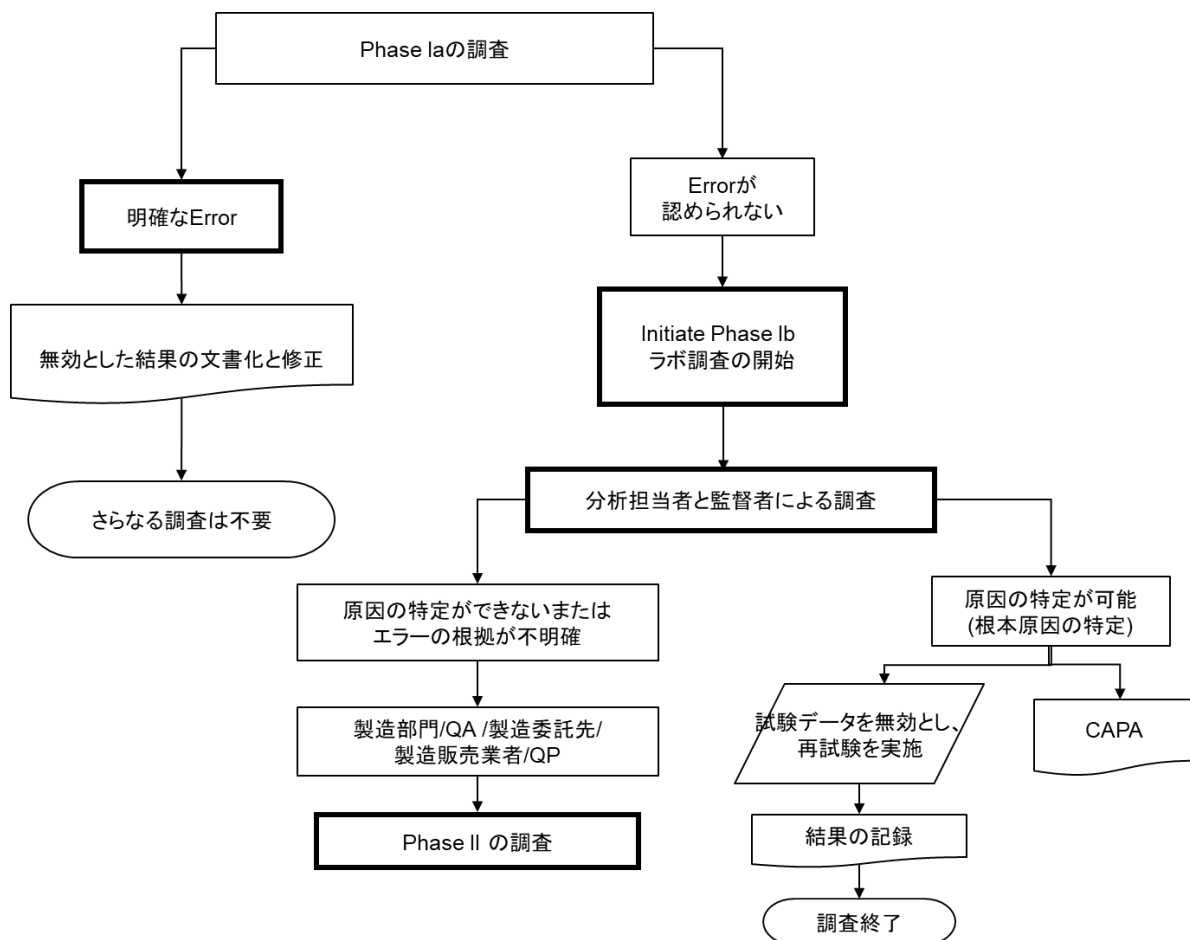
調査の目的は、OOSの原因を特定することである。その原因が分析手順の異常か製造の異常かを特定しなければならない。OOSにより不合格とされたバッチについても、その影響が他の同一製品や他の製品のバッチに広がっていないかを確認するため、調査が必要である。バッチを不合格とした場合であっても、調査は実施しなければならない。

語句の定義（各社の状況に併せて適宜変更してください）

再測定	同じ検体の抽出物を使用してもう一度分析を実施すること
追加試験	原因究明を行うために試験を実施すること（原材料や中間品の調査も含む）
再試験	同じ検体又は再サンプリングした検体を使用して抽出等の工程から分析をやり直すこと
QP	Qualified Person の略。EU では製造、試験、及び出荷に関する薬事規制の遵守を担当する有資格者であるが、製造販売業の品質保証責任者を指す。

§211.160(a)	<p>米国連邦規則集（CFR）のタイトル 21（食品と医薬品）パート 211（最終医薬品の現在の適正製造基準）サブパート I（試験室管理）に属する条項で、試験室管理における一般要件を定めている。</p> <p>具体的には、以下の内容を規定している。</p> <p>試験室管理の確立：科学的に妥当で適切な仕様、基準、サンプリング計画、試験手順、その他の試験室管理メカニズムを確立すること。</p> <p>機器の使用：確立された仕様を満たさない機器、装置、ゲージ、記録装置は使用してはならないこと。</p> <p>サンプリングと試験手順：仕様には、使用されるサンプリングおよび試験手順の説明を含めること。サンプルは代表的で適切に識別できるものであること。</p> <p>書面による手順：サンプリングおよび試験計画は、サンプリング方法とバッチあたりの試験ユニット数を含む書面による手順で記述され、その手順に従うこと。</p>
-------------	---

Phase I：ラボエラー調査



Phase I の留意点

- ◆ データの初期確認
 - ・ 観測された OOS 結果の計算や記録ミス、データ入力エラーを確認。
 - ・ 試験条件や手順が SOP に従って実施されたかを確認。

- ◆ 使用機器と試薬の確認
 - ・ 校正状態、使用履歴、保守記録を確認。
 - ・ 試薬や標準品の品質状態を確認。

- ◆ 手順・環境の確認
 - ・ 試験担当者の操作手順が SOP に従っていたかを確認。
 - ・ 試験室の環境条件（温度、湿度、クロスコンタミ等）が影響していないか評価。

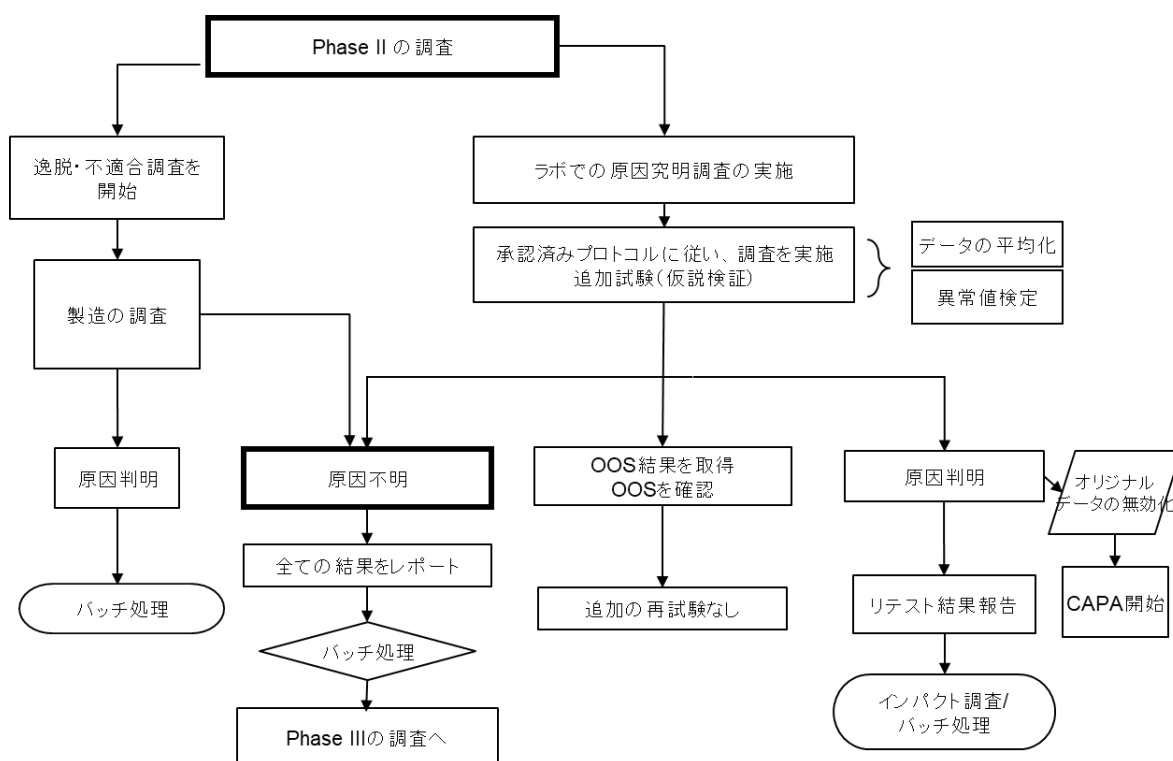
- ◆ 初期評価の結果判断
 - ・ ラボエラーが明確に特定されれば、原因として記録し、Phase Ib は不要。
 - ・ 明確なラボエラーが特定できない場合、Phase Ib に進む。

- ◆ 試験の再現性確認
 - ・ 同じ調製物（分割前の複合試料や均質化された試料）を用いて再測定を実施。
 - ・ 操作ミスや機器誤動作の可能性を検証。

- ◆ 再試験の回数管理
 - ・ SOP で定められた最大再試験回数を遵守（※）。
 - ・ 結果に応じて回数を増やすことは避ける。
（※）FDA 査察にて、規格内結果が得られるまで再試験を繰り返し、科学的正当性なく OOS 結果を無視する事例が報告されている。再試験回数は、得られた結果に応じて調整されるべきものではなく、SOP にて事前に定めるべきである。

- ◆ 文書化と報告
 - ・ 再試験結果、評価内容、確認事項をすべて文書化。
 - ・ 受託試験所の場合は、データ・所見・補足資料を製造会社の品質部門に報告。

Phase II：フルスケール調査



Phase II の留意点

- ◆ 原因特定のための徹底調査
 - ・ 初期評価（Phase I）で原因の特定に至らなかった場合に実施。
 - ・ バッチ全体へ影響し得る製造工程・操作条件、原材料～最終製品までの製造記録・試験記録（分析データ、手順、設備・衛生記録含む）を網羅的に精査。
 - ・ 試験項目ごとに物理化学的・微生物学的要因などを整理し、原因候補の仮説を立て、科学的・統計的に検証。
- ◆ 追加試験の計画と実施
 - ・ 追加試験内容・手順・データの取扱い等を明記したプロトコルを作成し、品質部門の承認を得る。
 - ・ 必要に応じて中間品・原料の追加試験を行う。
 - ・ 追加試験はプロトコルに基づき、試験回数・試験方法を遵守する。
- ◆ 再試験の実施
 - ・ 合格値を得るためだけの再試験は行わない。
 - ・ OOS 結果は無視せず、必ず科学的に検討する。
 - ・ SOP で再試験回数を事前に規定し、試験法の変動性などの科学的根拠に基づいて設定する。

- ◆ バッチの評価
 - ・ 調査結果に基づき、バッチを「合格・不合格・保留」のいずれかに判定。
 - ・ 原因が特定できない場合は、追加調査または保留措置を検討する。

- ◆ SOP 逸脱時の対応
 - ・ 調査の過程で SOP の逸脱が判明した場合は、§211.160(a)に従い、必ず記録と理由付記を行う。

- ◆ 文書化とトレーサビリティ
 - ・ 調査計画、データ取得・分析、判断に至る過程をすべて記録し、監査に提示できる状態にしておく。

- ◆ 試験結果（データ）の解釈
 - ・ 試験結果の解釈においては、慣例として、(1)データの平均化と(2)外れ値検定が用いられる場合がある。どちらを用いるべきかについては、試料とその目的によって異なる。

試験項目	平均化（平均値を最終結果に使用）	外れ値検定（統計的に除外）	補足・条件
含量測定	○（SOP で明示されている場合のみ）	△（原因調査として用いることは可）	外れ値検定を根拠として初回データを棄却することは不可
均一性	○（SOP で平均化が規定されている場合のみ）	×	個別の試験値は記録必須
溶出試験	○（USP/JP 規定に従う場合）	△（規定された条件下でのみ）	6錠の平均で判定、統計的外れ値はUSPで補助的に使用可
微生物限度試験 / 微生物試験	×	△（変動大きく、規定条件下で補助的に使用可）	外れ値除外は操作ミスなどの根拠が必要
pH、比旋光度、比重など理化学的試験	○（SOP で規定されている場合）	×	再試験は記録として残す
水分 / 吸光度 / 色度など	○（SOP で規定されている場合）	×	単純平均以外は不可
含有量以外の定性試験（IR、TLC など）	×	×	OOS の場合は原因調査が必須

Phase III：最終調査

- ・フルスケール調査（Phase II）で、OOSの根本原因をラボ（試験室）側や当該ロットの製造プロセスに特定・解消できなかった場合に実施する。

Phase IIIの留意点

◆ 根本原因の究明

- ・ OOSの原因が単なる試験操作のミスや、特定ロットの製造不良といった局所的な問題ではなく、より広範囲な品質システムや製造管理の問題に起因する可能性がある。
- ・ 疑わしい結果の原因を、製造・試験室・分析方法（バリデーション）の3つの側面から総合的に特定する。実際の原因が不明でも、最も妥当性の高い「推定原因」を導き出す。

◆ 水平展開（影響評価）

- ・ 不合格の結果が、他のバッチ、他の製品、安定性試験、製造プロセス、試験手順に与える悪影響の有無を徹底的に評価する。

◆ 再発防止策

- ・ 是正措置および予防措置（CAPA）を特定して実施する。これが調査の最も重要な成果である。

◆ 最終文書化

- ・ すべての結果を評価し、調査の要約と詳細な結論を報告書にまとめ、CAPAと他バッチへの影響評価を明確に記載する。

各段階に共通する OOS 調査の留意点のまとめ

文書化の徹底	調査の理由、実施内容、結果、結論、および講じられた是正処置（CAPA）のすべてを文書化し、記録として残す必要がある。特に、最初の OOS 結果を棄却する場合、ラボエラーであることを客観的な証拠をもって文書で証明すること。
根本原因の究明	OOS の結果が出た根本原因を特定することが、最も重要な目的。単に結果を否定するのではなく、「なぜ規格外となったのか」を突き止めること。
処置・予防処置	根本原因が特定された場合、その再発を防止するための適切な是正処置・予防処置（CAPA）を計画・実行し、有効性評価を行うこと
製品品質への影響評価	OOS の結果が、当該ロットや関連する他のロットの製品品質にどのような影響を与えているか、または与える可能性があるかを評価すること
公正な評価と客観性	試験担当者、監督者、品質部門など、関係者が協力し、先入観を持たずに客観的な証拠に基づいて調査を進めること。再試験の最大回数は予め SOP に規定しておき、安易な結論に落とし込まず、真の原因を追究すること。

第3章 クオリティカルチャーの醸成

(1) 目的

クオリティカルチャーは規制等で定められているものではなく、品質を重視する文化を築き、維持するための信念、行動、価値観等であり、組織全体で品質に対する意識を高めることが重要である。また、高品質な医薬品を安定供給するためにはクオリティカルチャーの醸成が不可欠で、品質を最優先する意識や価値観を全社員が共有し、それを日々の業務や意思決定に反映させる必要がある。近年、コンプライアンス違反等企業文化が原因で GMP 違反等の不正が起こり、医薬品の安定供給に支障が生じている。このような事態を防ぐため、製薬会社においてはクオリティカルチャーの醸成を課題とし、課題解決のための取組みが行われている。

今回、岐阜県内の製薬企業におけるクオリティカルチャーの醸成に関する取組み状況等を確認するため、アンケート調査を行った。

(2) 研究課題

クオリティカルチャーの醸成については、東京理科大学において国内の製薬企業を想定したクオリティカルチャー醸成度評価ツールが開発され、クオリティカルチャーの醸成度を評価するための指標が示されている。その指標は、① 従業員の成長・働きがい、② 経営陣のコミットメント、③ 改善活動、④ コミュニケーション、⑤ 環境・健康・安全の5つであることから、これらのカテゴリ毎に各企業のクオリティカルチャー醸成の取組み状況等を確認するためアンケート調査を行い、調査結果に対して考察した。

(3) 参考・引用資料

- 1) 「品質文化醸成度評価ツール」の提供について（案内）、東京理科大学薬学部 医薬品等品質・GMP 講座、富山大学薬学部 医薬品品質保証・評価学講座、日本ジェネリック製薬協会 品質委員会、令和6年6月13日
- 2) Quality Culture 醸成度評価ツールの開発と日本ジェネリック製薬協会での活用事例, FHARM TECH JAPAN, Vol.41 No.8, 57, 2025.
- 3) Quality Culture 醸成活動のケーススタディ, FHARM TECH JAPAN, Vol.41 No.8, 71, 2025.

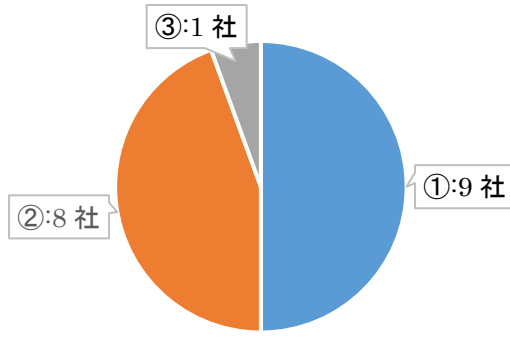
(4) 研究結果

回答企業の業態について

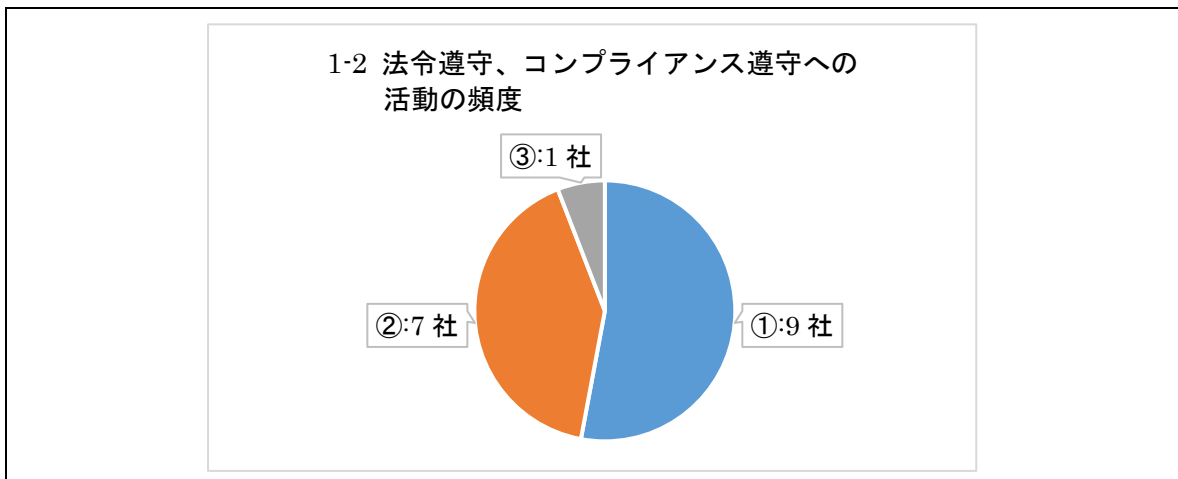
Q	業態を下記から選択してください。 <input type="checkbox"/> 製造業者 <input type="checkbox"/> 製造販売業者 <input type="checkbox"/> 製造業者及び製造販売業者 <input type="checkbox"/> その他（試験検査機関）
A	製造業者 : 8社 製造販売業者 : 0社 製造業者及び製造販売業者 : 9社 その他（試験検査機関） : 1社
考察・コメント 参加企業は18社であり、内17社が製造業者であった。製造業者の中には、岐阜県外に製造販売業者の事業所がある会社が含まれている。	

Q	1-1において、「製造業者」と回答された方は、事業所の製造内容を教えてください（複数選択可）。 <input type="checkbox"/> 原薬 <input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> 小分け及び包装 <input type="checkbox"/> その他（保管）
A	原薬 : 6社 製剤 : 11社 小分け及び包装 : 5社 その他（保管） : 1社
考察・コメント 製造業者17社の製造内容は、11社が製剤製造、6社が原薬製造であった。小分け及び包装、その他（保管）はいずれも製剤製造業者が兼ねていた。	

1. 従業員の成長・働きがい

No. 1-1	Q	<p>法令遵守、コンプライアンス遵守への理解を深める活動をされていますか？</p> <p><input type="checkbox"/> 定期的に活動している</p> <p><input type="checkbox"/> 活動している</p> <p><input type="checkbox"/> 活動していない</p>								
	A	<p>① 定期的に活動している : 9社</p> <p>② 活動している : 8社</p> <p>③ 活動していない : 1社</p>								
<p>1-1 法令遵守、コンプライアンス遵守への理解を深める活動</p>  <table border="1"> <caption>1-1 法令遵守、コンプライアンス遵守への理解を深める活動の割合</caption> <thead> <tr> <th>活動頻度</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① 定期的に活動している</td> <td>9社</td> </tr> <tr> <td>② 活動している</td> <td>8社</td> </tr> <tr> <td>③ 活動していない</td> <td>1社</td> </tr> </tbody> </table>			活動頻度	社数	① 定期的に活動している	9社	② 活動している	8社	③ 活動していない	1社
活動頻度	社数									
① 定期的に活動している	9社									
② 活動している	8社									
③ 活動していない	1社									
<p>考察・コメント</p> <p>ほとんどの企業で法令やコンプライアンス遵守への理解を深めるための取り組みが行われていることがわかった。</p>										

No. 1-2	Q	<p>1-1 で「定期的に活動している」又は「活動している」と回答した場合、どのくらいの頻度でどのような活動を行っていますか？</p>
	A	<p>① 年1回 : 9社</p> <p>② 年2~11回 : 7社</p> <p>③ 年12回 : 1社</p> <p><活動内容></p> <ul style="list-style-type: none"> ・法令、コンプライアンスに関する教育訓練 : 4社 ・コンプライアンス担当部門による研修 : 1社 ・日常的な法令チェック及び社内展開 : 1社 ・e-ラーニング : 1社

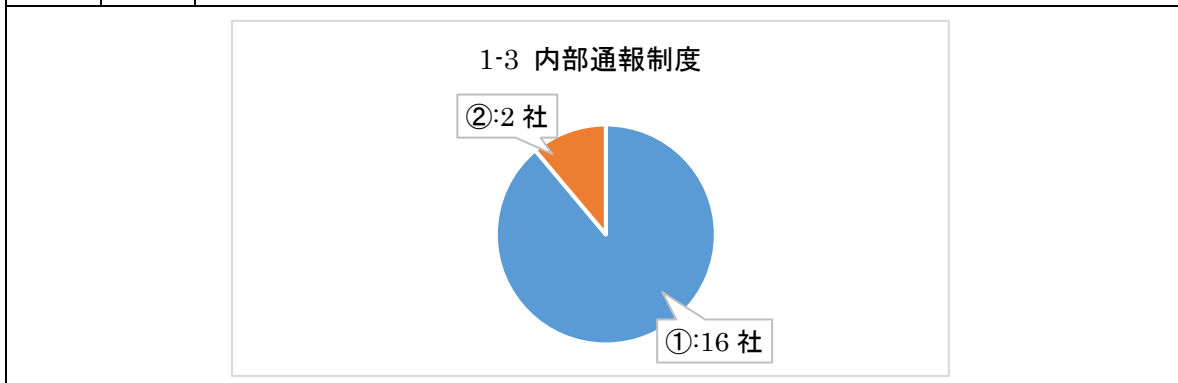


考察・コメント

1-1 で「定期的に活動している」又は「活動している」と回答した 17 社のうち、年に 1 回活動する企業と年に 1 回以上活動する企業で半々の結果となった。

活動内容について 7 社から回答があった。定期的な教育や研修、情報共有が活動の中心となっており、組織全体の法令及びコンプライアンスの強化を目的としていることが伺える。一方で、活動がない、または低頻度の企業も存在するため、活動の意義を認識し、積極的・定期的な実施を呼びかける必要がある。

No. 1-3	Q	法令違反、規定違反等の早期発見と未然防止を目的とした内部通報制度は機能していますか？ <input type="checkbox"/> 機能している <input type="checkbox"/> 機能していない
	A	① 機能している : 16 社 ② 機能していない : 2 社



考察・コメント

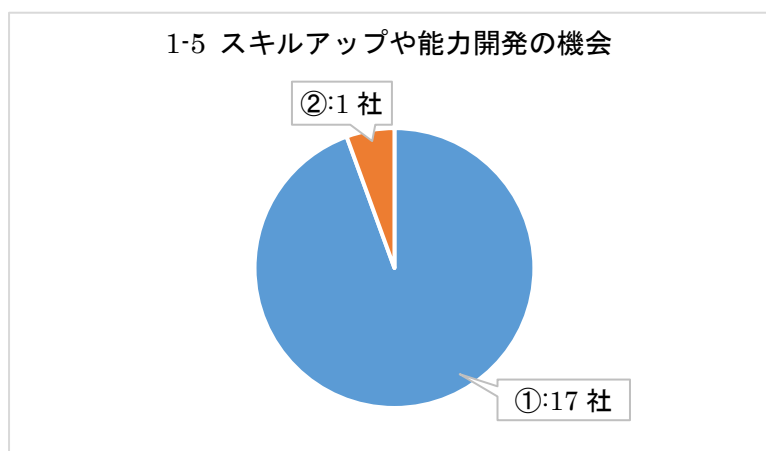
内部通報制度については、16 社が「機能している」と回答しており、制度は概ね浸透していると考えられる。

No. 1-4	Q	1-3 で「機能していない」と回答した場合、機能していない原因として考えられることはありますか？
	A	内部通報制度が不明確 : 1社 内部通報制度がない : 1社

考察・コメント

機能していないと回答した2社では「内部通報制度が不明確」、「内部通報制度がない」という回答であった。内部通報制度の実効性を確保するためには、制度の内容を明確にすることや従業員に周知することで、その制度活用の障壁を低減させることも課題である。

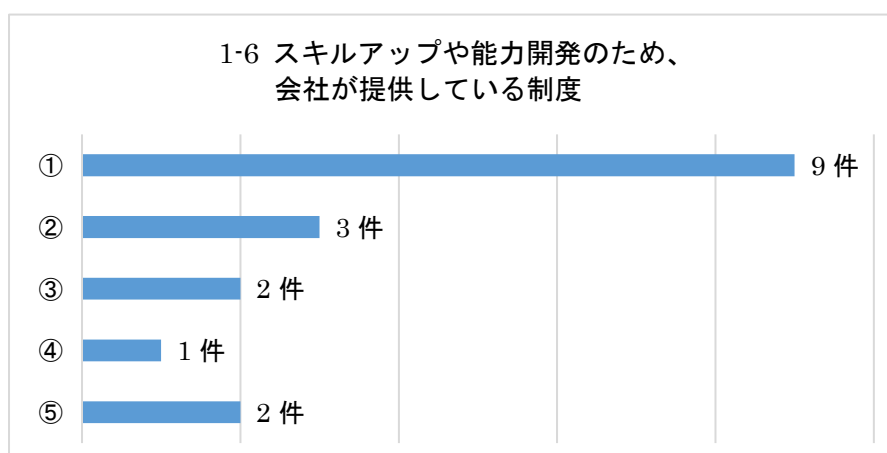
No. 1-5	Q	スキルアップや能力開発の機会がありますか？ <input type="checkbox"/> 機会がある <input type="checkbox"/> 機会がない
	A	① 機会がある : 17社 ② 機会がない : 1社



考察・コメント

17社がスキルアップや能力開発の機会を「ある」と回答しており、ほとんどの会社で制度が充実し、適切に運用されていると考えられる。

No. 1-6	Q	1-5 で「ある」と回答した場合、どのような制度を会社は提供していますか？（資格取得支援制度など） またこのような制度を業務に活かすことができた体験があれば教えてください。
	A	① 資格取得支援制度 : 9社 ② 自己啓発推進 : 3社 ③ 奨励 : 2社 ④ 研修受講 : 1社 ⑤ 教育訓練 : 2社

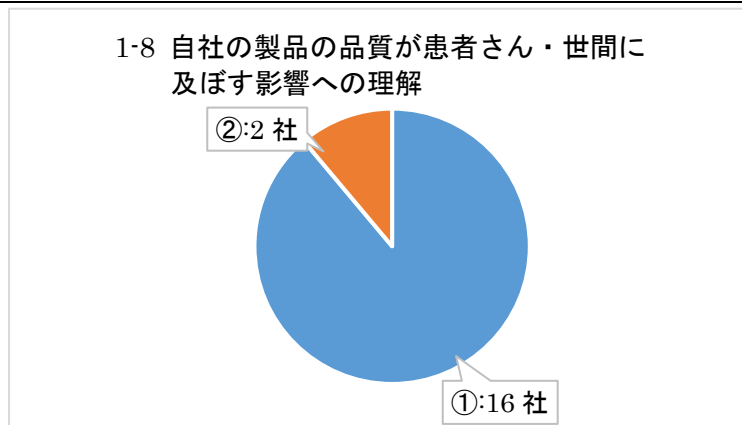


No. 1-7	Q	1-5 で「ない」と回答した場合、機会がない原因について考えられることはありますか？
	A	支援制度がない

考察・コメント

主な制度として、資格取得支援や自己啓発推進などの回答があった。業務に関連する資格取得を支援することにより、従業員の意欲向上や専門性の強化に役立てられていると考えられる。制度があったとしても活用できない環境・風土であれば意味をなさないため、制度の認知度向上や利用促進も企業の責務として努力する必要がある。

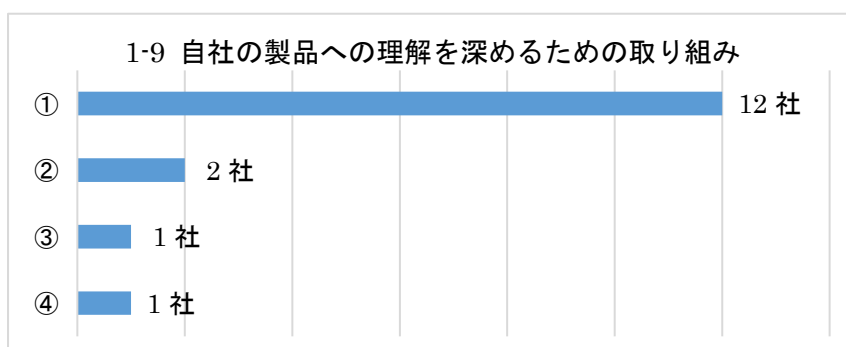
No. 1-8	Q	自社の製品の品質が患者さん・世間に及ぼす影響について理解していますか？ □ 理解している □ 理解していない
	A	① 理解している : 16 社 ② 理解していない : 2 社



考察・コメント

製品品質が患者や社会に与える影響について、16 社が理解していると回答した。自らが製造している製品の重要性、手にする消費者についての理解を深める活動に取り組むことで、品質を維持するための重要な土台となると考えられる。

No. 1-9	Q	1-8 で「はい」と回答した場合、理解を深めるために、どのような取り組みを行っていますか？
	A	① GMP 研修・教育訓練 : 12 社 ② 方針・製品情報の周知 : 2 社 ③ 使用者との対話 : 1 社 ④ 自己啓発 : 1 社



考察・コメント

自社製品への理解を深めるための取り組みとして、12社からGMP研修や教育訓練で実施していると回答があった。法令遵守をベースとして、従業員が自身の業務が社会に与えるインパクトを認識できる機会を定期的に準備することは、コンプライアンスの底上げに寄与できると考えられる。情報を与える一方通行の研修だけでなく、従業員同士が業務に関する想いを共有する経験を積むことで、コンプライアンスへの理解度を十分に向上させることに繋がるため、実施方法についても改善していく必要がある。

<まとめ>

今回の調査結果から、法令遵守・コンプライアンスに関する取り組みはほとんどの企業で実施されており、特に定期的な研修や情報共有を通じて高い意識が維持されていることがわかった。一方で、一部企業では活動頻度が低い、または未実施であり、定期的な活動の重要性に関するさらなる啓発が必要である。

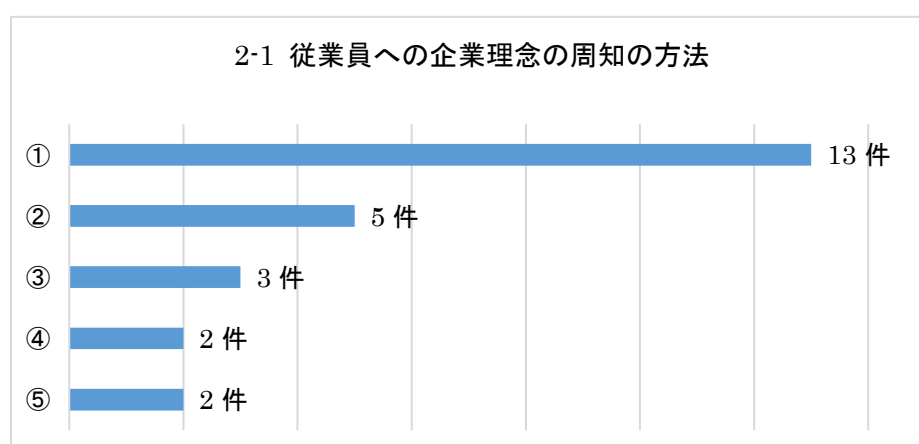
内部通報制度については約9割が機能していると回答しているが、社員を守るためだけでなく製品を手にされる方を守るための制度として、制度の明確化と周知については全社が継続して取り組むべき課題であると考えられる。

スキルアップや能力開発の機会はほぼ全社で提供され、資格取得支援や自己啓発推進が中心であった。業務に対するモチベーションの向上と、個々の従業員の能力底上げにつながるような制度の更なる拡充や認知度向上・利用促進が重要である。

製品品質の社会的影響についても高い理解度が示され、GMP研修が主要な取り組みとなっている。単なる情報提供型研修に留まらず、従業員間の対話や意識共有を促進する仕組みの導入により、コンプライアンス意識と品質意識の更なる向上を図り、品質の土壌となるクオリティカルチャーの醸成が期待される。

2. 経営陣のコミットメント

No. 2-1	Q	経営陣（社長、工場長等）は従業員に対して、企業文化を育むための企業理念等をどのような方法・場面で周知していますか？
	A	① 講和、朝礼等、口頭での周知 : 13 社 ② 掲示による周知 : 5 社 ③ 会社 HP、ポータルサイトでの周知 : 3 社 ④ 社内報・メールでの周知 : 2 社 ⑤ カードの配布による周知 : 2 社

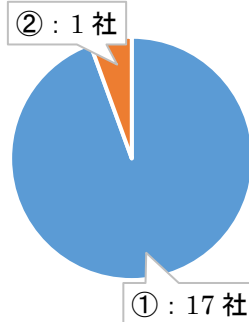


考察・コメント

大半の企業では講和や朝礼等、多くの従業員が集まる場で経営理念を周知する機会があることが分かった。それ以外にも、職場での掲示や HP への掲載、メールやカードの配布など、従業員の目につきやすいところに企業理念を表示していることが多いことが分かった。以上より、経営陣は従業員に企業理念が浸透するよう、様々な工夫を凝らしていることが伺えた。

No. 2-2	Q	企業理念等には、患者や品質を優先に考えるような内容が含まれていますか？
	A	① 含まれている : 17 社 ② 含まれていない : 1 社

2-2 企業理念に患者や品質を優先とする内容が含まれているか

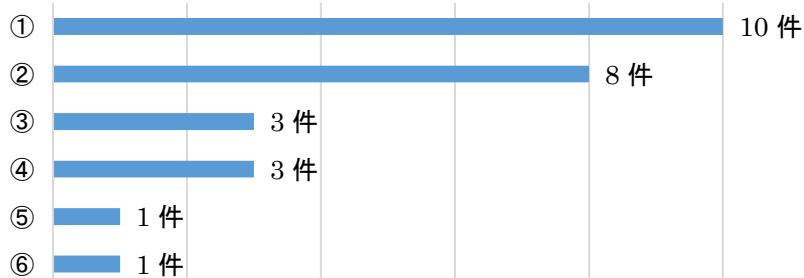


考察・コメント

医薬品の製造・試験を行ううえで、“患者”や“品質”といったキーワードを企業理念に含める企業が多いことが分かった。経営陣によって、医薬品の安全性や品質に対する従業員の意識向上のための取り組みが実践されていることが伺える。

No. 2-3	Q	経営陣（社長、工場長等）は従業員に対して、品質方針・品質目標をどのような方法・場面で周知していますか？
	A	① 掲示による周知 : 10 社 ② 講和、朝礼等、口頭での周知 : 8 社 ③ 文書の回覧による周知 : 3 社 ④ 会社 HP、ポータルサイトでの周知 : 3 社 ⑤ カードの配布による周知 : 1 社 ⑥ 教育訓練による周知 : 1 社

2-3 従業員への品質方針・品質目標の周知の方法

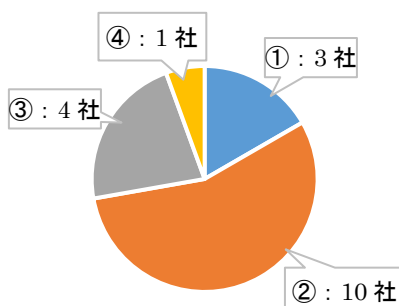


考察・コメント

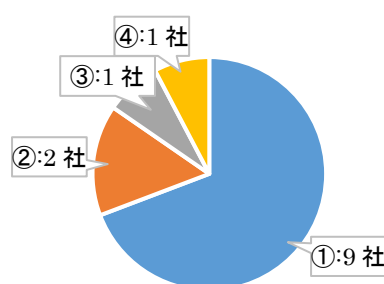
企業理念の周知と同様、講和や朝礼等での周知が多いが、品質方針・品質目標については掲示による周知がポピュラーであることが分かった。また、文書の回覧や教育訓練など、各自が確実に確認できるような方法を採用している企業も見られた。

No. 2-4	Q	品質方針は定期的もしくは問題発生時に見直され、更新していますか？
	A	① 定期的、問題発生時ともに見直されている : 3社 ② 定期的に見直されている : 10社 ③ 見直されていない : 4社 ④ 回答なし : 1社
No. 2-5	Q	2-4で「定期的」に見直されていると回答した場合、どのような頻度で見直されていますか？
	A	① 1年に1回以上 : 9社 ② 2～3年に1回 : 2社 ③ その他 : 1社 ④ 回答なし : 1社

2-4 品質方針の見直し、更新



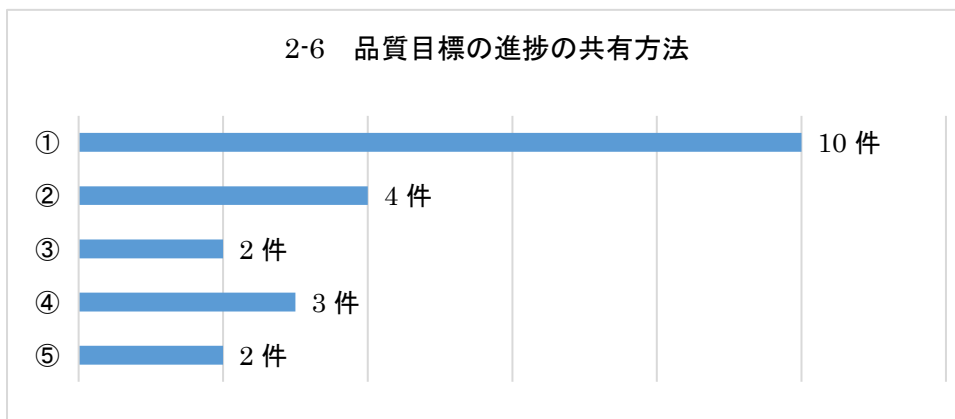
2-5 品質方針の見直し頻度



考察・コメント

品質方針の更新が定期的に行われている企業（①+②）は全体の72%であった。大半の企業では毎年見直しが行われている。マネジメントレビューを年次で実施している企業が多く、その結果をもとに毎年見直している可能性が高いと考えられる。

No. 2-6	Q	品質目標を達成すべく、どのようにして社内に進捗を共有していますか？
	A	① 会議体 : 10 社 ② マネジメントレビュー : 4 社 ③ 朝礼等の集会 : 2 社 ④ 業績評価との連動 : 3 社 ⑤ その他 : 2 社

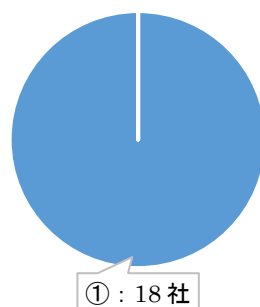


考察・コメント

進捗の共有としては、会議体での実施が最も多い結果となった。また、会議体や朝礼等、現在の状況を共有する形式と、マネジメントレビューや業績評価等、ある一定期間の実績を共有する形式とで目的によって方法を選択していることが予想される。

No. 2-7	Q	経営陣（社長、工場長等）はマネジメントレビューの結果に基づき、資源の配分や改善の指示をしていますか？
	A	① している : 18 社 ② していない : 0 社

2-7 経営陣によるマネジメントレビュー結果に基づく資源配分



考察・コメント

すべての企業でマネジメントレビューが実施され、経営陣からの資源配分や改善指示があることが分かった。

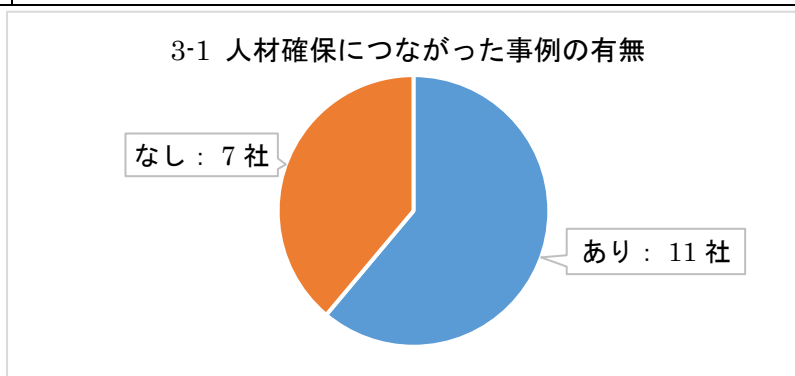
<まとめ>

製薬企業における経営陣の役割として、品質方針・品質目標を定めて従業員に伝達すること、品質方針・品質目標を達成するために必要な資源を配分することが挙げられ、医薬品品質システムが有効な状態を維持するための取り組みが求められる。今回のアンケートでは、「企業理念」、「品質方針・品質目標」、「資源配分」に関する各社の取り組みを質問し、「経営陣のコミットメント」に関する実態を把握することを目的とした。

企業理念は従業員が一堂に会する講和や朝礼等の場で周知される傾向にあり、品質方針・品質目標は掲示により周知される傾向にあることがわかった。全体として、企業のポリシーが全従業員に浸透するよう、経営陣による取り組みが行われていることが確認できた。また、資源配分についても、全ての企業がマネジメントレビューを行い、経営陣により適切に資源配分が実施されていることが確認できた。

3. 改善活動

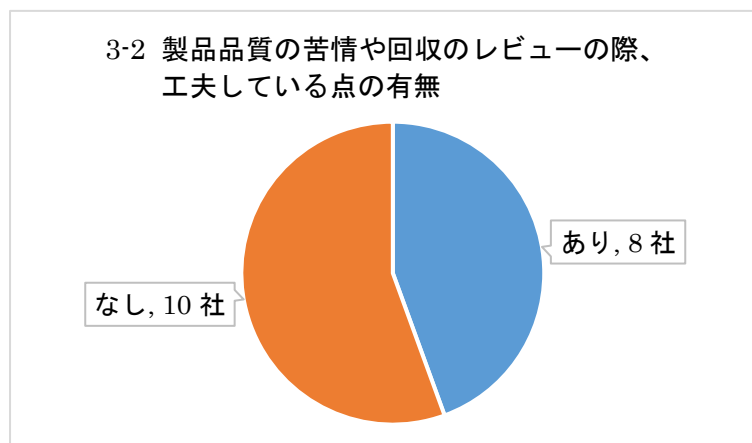
No. 3-1	Q	適切な人材配置や人材確保についてマネジメントレビューを通じて、経営陣への提案し、人材確保につながった事例があれば教えてください。
	A	<ul style="list-style-type: none"> ・ DX 化推進の一環で IT 系派遣社員を品証に確保することができた。 ・ ライン検査員の補充 ・ マネジメントレビューにて過去に適切な人材配置について、提案し、現在配置された人材を育成している ・ 品質部門の充実 ・ マネジメントレビューのインプット情報として提案し、人材の確保に努めている ・ 「工数管理」のデータを活用して、リソースの”見える化”を行った。その資料を根拠に、人数だけでなく、補充すべき人材のスペックも具体的に伝えることが出来た。 ・ 毎月のマネジメントレビューから人材の懸念がある場合はすぐにインプットされ対策を講じている。 ・ マネジメントレビューにて GMP 責任者（製造管理責任者・品質管理責任者・品質保証責任者）の負荷軽減施策（GMP 管理と業務管理の分離）を提案し、管理職の採用につながった。 ・ 年 4 回の部門長ミーティングにて、人材配置や人材確保について協議を行っている。 ・ 提案書としては出していないが、稼働率を参考に人員不足を評価し人員確保活動を行っている。 ・ リファラル制度を策定し、社員の紹介により入社する経験のある社員が増えている。



考察・コメント


18社中11社があると回答を頂いた。全体を通じて人材確保は要となるため、マネジメントレビューを通じて各社様々な工夫がなされている様子がみられた。品質部門の充実など員確保が行われている実態が見受けられた。

No. 3-2	Q	マネジメントレビューにおいて、製品品質の苦情や回収などの顧客満足度の視点を含む定期的なレビューを行う際、工夫されている点があれば教えてください。
	A	<ul style="list-style-type: none"> ・ 苦情や回収の件数、内容、発生傾向をグラフや表で可視化して解析し工場内に照会するとともに、製品品質にクリティカルなアイテムは他事業所へ CAPA 展開している。 ・ 苦情発生件数、回収件数とともに、工場要因でのものと非工場要因のものに分けて報告している。 ・ KPI を用いて数値化している。 ・ 具体的な内容と、処置の有効性評価の結果についてもレビューの対象としている。資料を配布しただけでは伝わらないので、大事なことは「言葉」で伝える。 ・ KPI を定め、毎月の進捗の確認や、再発事象の改善状況の見える化を行っている。 ・ 苦情の原因調査結果について考察を行う。



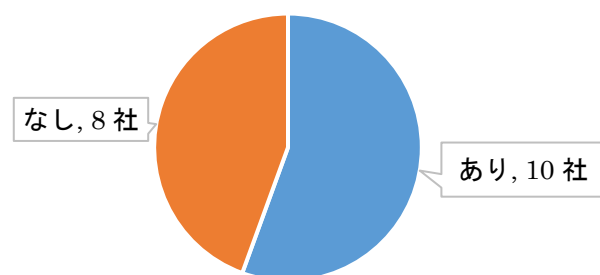
考察・コメント

18社中8社があると回答を頂いた。マネジメントレビューにおいて多くの会社で KPI を用いて評価していると回答を頂いている。データの可視化と共有で CAPA を展開する例や、工場要因でのものと非工場要因のものに分けて、重要度の濃淡をつけて報告する事例など参考になりそうな事例が見られた。

No. 3-3	Q	<p>マネジメントレビューにおいて、設備の現状や性能、保守状況进行评估し、その有効性や適切性を確認する活動を通じて、有効だった事例があれば教えてください。</p>			
	A	<ul style="list-style-type: none"> ・ マネジメントレビューで設備の状況(工程能力指数等)を確認することで、適切な管理が出来ていること担保でき、品質クレーム発生抑制に寄与している。 ・ 日本薬局方 18 局第二追補にて天秤に関する要件に対し、質量計の更新を提案し、更新に至った。 ・ 非稼働時における空調運転方法の見直し提案を行い、その有効性が確認できた ・ 新たな施設の整備 ・ 設備・機器の導入に向けての具体的な検討に繋がっている。 ・ マネジメントレビューのタイミングが「年 1 回」なので、設備や機械に関する場合は、必要なタイミングでその都度アピールすることになっている。 ・ 設備の調整によって品質情報の削減に寄与している。 ・ 機器の保守不良に起因する逸脱や異常が多かったことから予防保全に注力する指示が出て、予算確保につながり、機器に起因する逸脱の減少につながった。 ・ 予算を決めて、優先順位に応じ保守を実施 			
<p style="text-align: center;">3-3 設備の性能や保守状況の有効性を確認する際、有効だった事例の有無</p> <div style="text-align: center;">  <table border="1" style="margin: 0 auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">なし, 9社</td> <td style="width: 50px;"></td> <td style="padding: 5px;">あり, 9社</td> </tr> </table> </div>			なし, 9社		あり, 9社
なし, 9社		あり, 9社			
<p>考察・コメント</p> <p>18 社中 9 社があると回答を頂いた。全体を通じてマネジメントレビューを通じて、新たな設備導入や設備保全につながり、品質情報の削減に努めている状況が見受けられた。マネジメントレビューを通じて責任役員へ提言を行い、設備更新、設備保全の予算化の起点になっている実態がわかった。</p>					

No. 3-4	Q	マネジメントレビューにおいて、省令ガイドラインなどでギャップがあった際の活動で取り組んでいることがあれば教えてください。
	A	<ul style="list-style-type: none"> ・ ギャップ解析を実施し、ギャップが抽出された場合は改訂しました。 ・ マネジメントレビューではないが、個別で社内に共有して対比表を作成しギャップ分析している ・ 速やかに変更提案により是正対応を行っている。 ・ 省令ガイドラインに対して順守している。 ・ 「法令遵守」は、優先順位が高いのでマネジメントレビューを待たず対応している。 ・ 製造所内の手順等で不足があった場合などは、マネジメントレビュー内で問題提起し、改善の議論を行っている。 ・ ニトロソアミンの調査・対応中。ガイドライン等のギャップのみにかかわらず、要改善と判断され場合は経営陣により改善指示が出されます。 ・ ギャップがあり、対応が必要な場合は CAPA を起票する。マネジメントレビューでは、CAPA の状況についてレビューする。 ・ CAPA として品質マニュアル、手順書の改定を行う。 ・ 速やかに変更提案により是正対応を行っている。

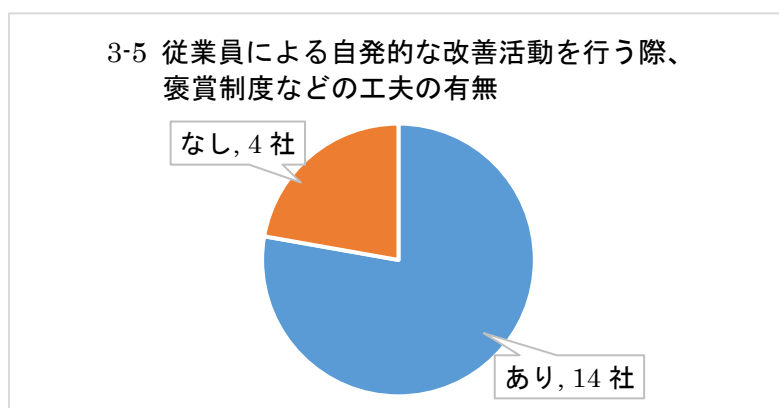
3-4 省令・ガイドラインとギャップがあった際の活動で取り組んでいること



考察・コメント

18社中10社があると回答を頂いた。これらの会社ではマネジメントレビューを通じて、業務上見つかったギャップを責任役員と共有し、是正予防措置が行なわれている実態があることがわかった。

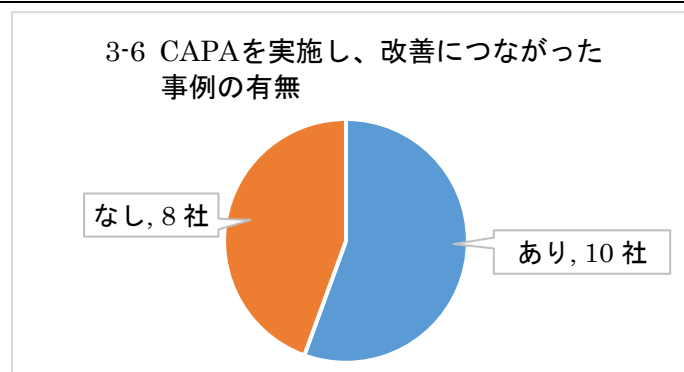
No. 3-5	Q	従業員による自発的な改善活動を行う際、褒賞制度など何か工夫をしている点があれば教えてください。
	A	<ul style="list-style-type: none"> ・ 業務改善について申請に基づき褒賞金・賞品を授与 ・ 会社で表彰制度を検討している。 ・ 改善提案制度で従業員からの改善提案の意見を収集している ・ 改善提案の褒賞制度 ・ 特別な功績があれば評価制度で褒賞。5S 活動で褒賞を出す。 ・ 賞与に反映される。 ・ アワード表彰が設けられており、投票により表彰される制度がある。 ・ 社内表彰制度による表彰と報奨金 ・ 報奨制度 ・ 会社で改善提案制度を推奨しており、社長賞等の褒賞システムがある。 ・ 改善提案制度があり、その中で褒賞制度が設けられている。 ・ 改善提案に関する制度（1 件につき 500 円の図書カード） ・ 以前は工場長が優れた改善に対し賞金をかけていたが現在は行っていない。 ・ 改善を提出したら褒賞、年間優秀者には社長表彰



考察・コメント

18社中14社があると回答を頂いた。この設問はマネジメントレビューに限った設問でなく、幅広く業務の改善活動が行われているか確認する設問としたが、多くの会社で褒賞制度など活用し、改善活動に取り組まれている状況がわかった。改善提案制度と褒賞制度が連動しており、従業員のモチベーション向上に寄与していると思われる。

No. 3-6	Q	不適合製品、品質問題について CAPA を実施し、改善につながった事例があれば教えてください
	A	<ul style="list-style-type: none"> ・ 作業忘れに対しイベント管理システムによるアラートの設定を行った。 ・ 具体的な事例の開示できないが、手順書等に落とし込み、改善につながった事例あり。 ・ 異物混入があり、すぐさま原因を特定し是正措置/予防措置を行った。その結果、同様の異物は発見されず対策の効果が認められた。 ・ 分析法の見直しで効果が出た事例がある。 ・ ファイルに綴ってあった記録書の勝手な持ち出しによる紛失があった。是正処置として、鍵付き棚に記録書のファイルを保管し、持ち出す際は利用記録簿に記述し管理者に許可を得ることとした。またファイルから抜き出さず、ファイルごと持ち出すこととした。予防措置として、他のファイルも同様の方法で保管管理することとした。 ・ 製造方法の変更、資材の変更等の CAPA を実施し種々の品質問題が改善された例がある。 ・ 微生物汚染の原因を徹底調査し CAPA にて再発防止につながった。 ・ 液剤製品の容器の汚れ不良が発生した際、CAPA にて製造ラインの構造と材質の見直しを行い、改善した。 ・ 品質問題が発生したことをきっかけに、製造に関する全体の工程を通したバリデーションが行われるようになった。 ・ コーティング錠の表面あれについて CAPA を実施。一変により処方変更。

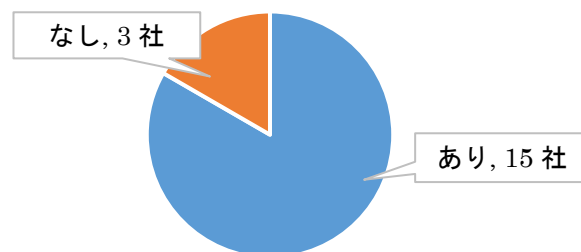


考察・コメント

18社中10社があると回答を頂いた。この設問はマネジメントレビューに限った設問でなく、幅広く業務の是正予防が行われているか確認する設問としたが、多くの会社で取り組まれている状況がわかった。各社これらの是正予防については、改善効果の確認まで行い、実効性を担保していることが伺えた。

No. 3-7	Q	技術継承についてどのような取り組みをされているか教えてください。
	A	<ul style="list-style-type: none"> ・ マニュアルの整備 ・ 部署内での教育 ・ 共有フォルダの整理、業務マニュアルの整備、業務内容プレゼン大会の実施、グループ毎の業務習得チェックリストの作成 ・ 計画的な人材育成 ・ ワンポイントアドバイス・マニュアルの作成、教育 ・ 動画の教育資料の充実。製品毎の経緯をまとめた製品解説書を開発部門で作成したことがある。技術の継承として、ビデオ動画などを手順教育として活用をはじめている。 ・ OJT 教育、暗黙知の形式知化 ・ スキルマップを活用して多能工化に取り組んでいる。 ・ OJT (On-the-Job Training)、手順書の整備 ・ SME を登用して背景理解を作業者に深めさせる。技術情報の文書化、知識管理 ・ 認定制度の文書化、作業内容のビデオ撮影 ・ 技術継承の判断については、品質部門では有意差検定などの定量的な基準に基づいて実施している。一方、製造部門では教育者の判断に委ねられており、現時点では明確な基準は設けていない。 ・ マニュアルや動画による文書化、映像化 ・ 最新技術の導入も目的として、ベテラン社員の視点を共有できるシステムの作成を検討している。 ・ コンサルタントを使用して技術継承を実施

3-7 技術継承についての取り組みの有無

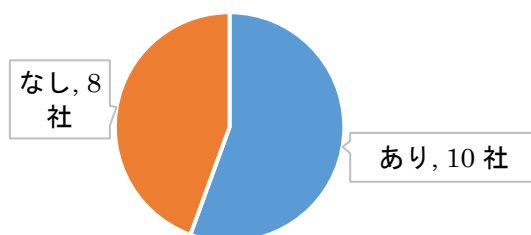


考察・コメント

18社中15社があると回答を頂いた。この設問はマネジメントレビューに限った設問でなく、幅広く業務の改善活動が行われているか確認する設問としたが、技術継承は多く取り組まれている課題であることが確認された。OJT (On-the-Job Training)、手順書の整備だけでなく、技術を動画で手順を残し、整備しており、文書化と映像化による知識の形式知化が進んでいる状況が伺えた。組織力強化につながる事例と思われる。

No. 3-8	Q	GMP 教育における“実効性”を確保するための工夫した事例があれば教えてください。
	A	<ul style="list-style-type: none"> ・ 確認テストの実施、製造現場のラウンドによる従業員への業務改善状況の聞き取り ・ GMP 教育訓練で、各部署の作業員が講師を務める場合もあります。 ・ 担当責任が明確な製造グループ毎や試験グループ毎で定期的な問題点の洗い出しとディスカッションすることでコミュニケーションをはかっている。 ・ 可能な範囲で、教育訓練実施後に試験（ペーパーテスト・実技）を導入している。 ・ 手順書で定めた記録を残す程度で、特に”実効性”を確保するために工夫している事例はない。 ・ 年度初めに、前年度実施したテーマのテスト問題から抽出してテストを行い、実効性を確認する。 ・ DIに関するワークショップ型の教育訓練を開催 ・ 教育内容を理解できているかを確認するため、ペーパーテストを作成して回答してもらう。 ・ 実際に社内で起きた事例を取り上げて、何が悪いのか、どうすべきだったのかを議論する。 ・ 定期的な GMP 教育訓練

3-8 GMP教育における“実効性”を確保するための工夫の有無



考察・コメント

18社中10社があると回答を頂いた。この設問はマネジメントレビューに限った設問でなく、幅広く業務の改善活動が行われているか確認する設問としたが、各社工夫して「実効性」を確認し、次の改善に繋げていく仕組みを各社で作っている様子が伺えた。

<まとめ>

3-1～3-4 までは、マネジメントレビューを通じて「適切な人材配置や人材確保」、「製品品質の苦情や回収などの顧客満足度の視点」、「設備、保守状況の有効性や適切性」、「省令ガイドラインなどでギャップ」の4つについて責任役員との情報共有の場があり、是正予防活動につながっているかを確認する設問とした。

各社可能な限り回答状況から、マネジメントレビューの場を通じて多くの会社で4つの項目について責任役員との情報共有の場があり、是正予防活動事例が数多く見られた。特に人材確保では数多くの事例が集まっており、有効活用されている実態が伺える結果となっている。

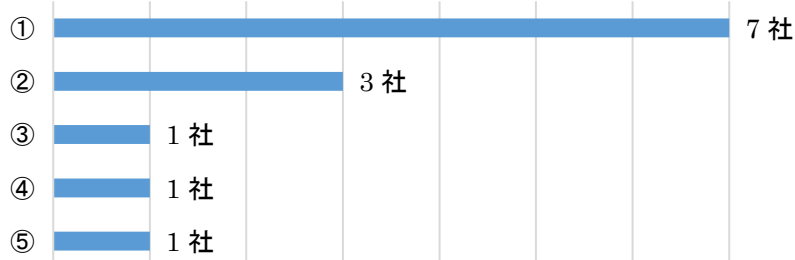
また、マネジメントレビューに限った設問でなく、幅広く業務の改善活動が行われているか確認する設問として、「褒賞制度」、「CAPAの実施状況」、「技術継承」、「GMP教育における“実効性”を確保」について、実態を確認する設問とした。

「褒賞制度」では各会社での企業努力の一端が垣間見えたと思われる結果となった。また、「技術継承」については数多くの事例が集まっており、永続的に次の世代に伝える技術継承について各社取り組んでいる実態がうかがえる結果となった。

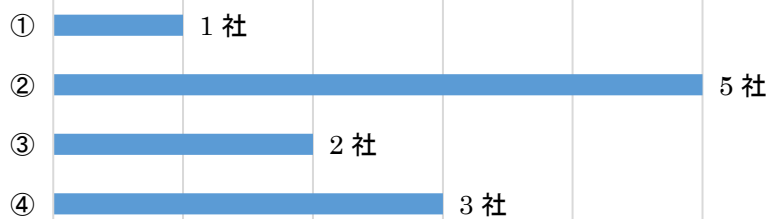
4. コミュニケーション

No. 4-1	Q	品質等の問題や課題が生じた際、現場の声を経営陣に伝えるために、定期的に取り組んでいることや工夫されている点があれば教えてください。
	A	<p><定期的な取組み></p> <p>① 会議、打ち合わせ（GMP 会議、定例会議等） : 7 社</p> <p>② 報告会、連絡会 : 3 社</p> <p>③ 品質マネジメントシステム委員会 : 1 社</p> <p>④ マネジメントレビュー : 1 社</p> <p>⑤ QC 醸成アンケート : 1 社</p> <p><実施頻度></p> <p>① 週 1 回 : 1 社</p> <p>② 月 1 回 : 5 社</p> <p>③ 年 3~6 回 : 2 社</p> <p>④ 年 2 回 : 3 社</p> <p><工夫している点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 担当部署ごとに報告書作成し提出 ・ 経営陣へ直接、報告／連絡／相談 ・ 内部通報制度の利用

4-1 現場の声を経営陣に伝えるために
定期的に取り組んでいること



4-1 現場の声を経営陣に伝える取り組みの頻度

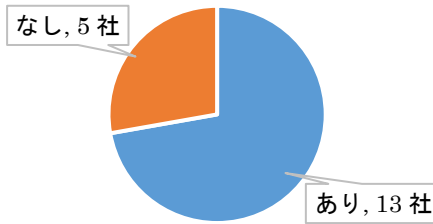


考察・コメント

定期的に会議や報告会等を実施し、問題改善に向けて活動している会社が非常に多いことが確認された。実施頻度に関しても、年に2回以上活動されている会社が大半を占めており、中でも、月に1回が全体の割合の中で一番多く、いかに経営陣とのコミュニケーションの重要性を大事にしているかを今回のアンケートから読み取ることができた。また、定期的に取り組んでいないと回答があった会社も、基本的に問題や課題が生じた際に、その都度経営陣に報連相する仕組みで活動を行っていると考えられた。今後、問題や課題が生じた際、いち早く改善に向けて取り込んでいくために、各社定期的な活動頻度がさらに増えていくのではないかと考えられる。

No. 4-2	Q	品質等の問題や課題が生じた際、経営陣は課題解決にあたり、どのような取り組みを行い、現場に伝えているのか事例を教えてください。				
	A	<p><回答有無></p> <table border="0"> <tr> <td>① 回答あり</td> <td>13社</td> </tr> <tr> <td>② 回答なし</td> <td>5社</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> ・ 担当部署からの報告書を確認し、必要に応じて指示 ・ 管理職を通じて改善指示、メッセージ発信 ・ 根本原因を排除し、同じミスが起こらない環境の構築 ・ GMP 会議にて問題提起された内容について助言 ・ 担当役員と週一の定期打合せの内容を反映し、QC と製造部門と品質イベントに向き合っている。 ・ 毎月開催の管理職以上の会議体で情報共有し、各現場に落とし込んでいる。 ・ 対応は手順書に定めており、特に重大な場合は、経営陣も巻き込んで共有する。 ・ 定期的に活動が従業員へ周知される場を設けている。 ・ GMP 会議、CAPA に関しては必要に応じて改善指示 ・ 連絡会にて経営陣から現場サイドに指示が伝達される。 ・ 基本的に現場で検討し、経営陣が最終判断を行っている。提案された解決策が不適切と判断された場合、経営陣の指示により、トップダウンで対応方針が示される。 ・ CAPA の仕組みで、順序だてて改善している。 ・ 常に情報が経営陣に集まるようにし、経営陣が主体となり各部門に指示している。 	① 回答あり	13社	② 回答なし	5社
① 回答あり	13社					
② 回答なし	5社					

4-2 経営陣による課題解決のための
取り組みの事例

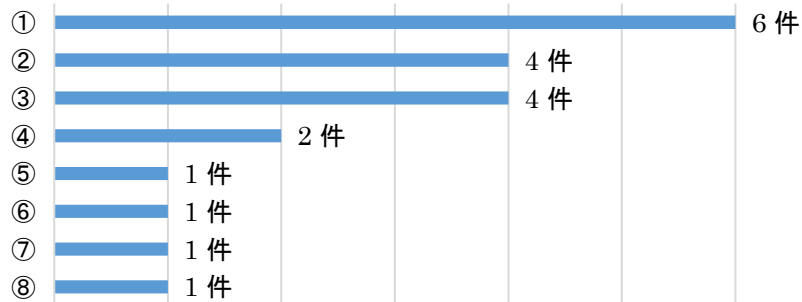


考察・コメント

多くの会社が、経営陣も参加する会議や打ち合わせで挙げた課題等に関して、内容を精査し、経営陣から改善指示（管理職を通じて）を行っていることが確認された。今後、より適格な改善指示を行うため、経営陣も定期的に現場に赴き、現場に情報を伝え共有していくことが求められると考えられる。

No. 4-3	Q	上司と部下間のコミュニケーションにおいて、お互いに情報を共有するために、定期的に取り組んでいることや工夫されている点があれば教えてください（複数回答あり）。															
	A	<p><定期的な取り組み></p> <table border="0"> <tr> <td>① ミーティング、GMP 委員会、集会等</td> <td>6社</td> </tr> <tr> <td>② 朝礼、昼礼、終礼、業務日報、等</td> <td>4社</td> </tr> <tr> <td>③ 面談</td> <td>4社</td> </tr> <tr> <td>④ 社内行事、食事会</td> <td>2社</td> </tr> <tr> <td>⑤ 月次報告（課内の月例会）</td> <td>1社</td> </tr> <tr> <td>⑥ ワークショップ</td> <td>1社</td> </tr> <tr> <td>⑦ グループウェア</td> <td>1社</td> </tr> <tr> <td>⑧ メンタルチェック</td> <td>1社</td> </tr> </table> <p><工夫している点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 朝礼で上長が、会社の経営理念や基本方針として「コミュニケーション」の重要性を周知している。 ・ 社長と全従業員との面談（3年に一度） 	① ミーティング、GMP 委員会、集会等	6社	② 朝礼、昼礼、終礼、業務日報、等	4社	③ 面談	4社	④ 社内行事、食事会	2社	⑤ 月次報告（課内の月例会）	1社	⑥ ワークショップ	1社	⑦ グループウェア	1社	⑧ メンタルチェック
① ミーティング、GMP 委員会、集会等	6社																
② 朝礼、昼礼、終礼、業務日報、等	4社																
③ 面談	4社																
④ 社内行事、食事会	2社																
⑤ 月次報告（課内の月例会）	1社																
⑥ ワークショップ	1社																
⑦ グループウェア	1社																
⑧ メンタルチェック	1社																

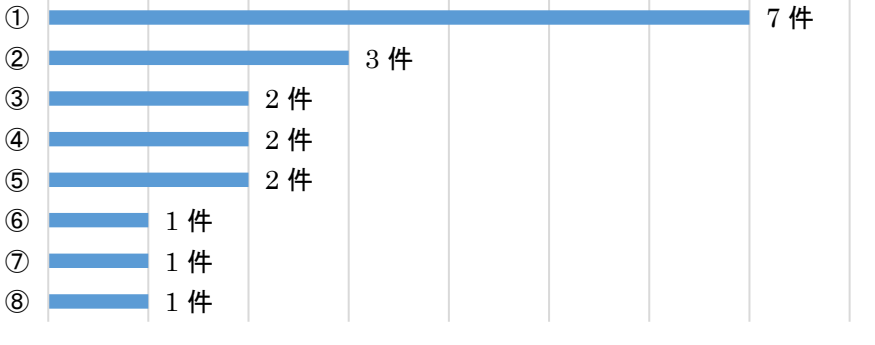
4-3 上司-部下間のコミュニケーションにおける
取り組み事例



考察・コメント

各社、会議や朝礼・終礼、面談時に情報共有する場を定期的に行っていることが確認された。取り組み方法も一つだけではなく、複数の取り組みを行っている会社が多く、常日頃からコミュニケーションをとることが、情報共有の上で非常に大事であるということを読み取ることができた。また取り組み内容に関しても、会社の経営理念や基本方針とし、「コミュニケーション」の重要性を伝える工夫を行っている会社もあった。このような取り組みを情報共有する場で実施することで、今後上司に報告、連絡、相談が日常的に伝達できる良好なコミュニケーションの場をより構築できるのではないかと考えられる。

No. 4-4	Q	製造と品証、開発と製造などの部門間のコミュニケーションにおいて、お互いに必要な情報が得られるために、定期的に取り組んでいることや工夫されている点があれば教えてください（複数回答あり）。															
	A	<p><定期的な取り組み></p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>① 会議、打ち合わせ</td> <td>7社</td> </tr> <tr> <td>② GMP 委員会</td> <td>3社</td> </tr> <tr> <td>③ スケジュール共有会</td> <td>2社</td> </tr> <tr> <td>④ 製造現場の見廻り</td> <td>2社</td> </tr> <tr> <td>⑤ 部門横断のプロジェクト</td> <td>2社</td> </tr> <tr> <td>⑥ GMP 講習会</td> <td>1社</td> </tr> <tr> <td>⑦ グループウェア</td> <td>1社</td> </tr> <tr> <td>⑧ レビュー会</td> <td>1社</td> </tr> </tbody> </table>	① 会議、打ち合わせ	7社	② GMP 委員会	3社	③ スケジュール共有会	2社	④ 製造現場の見廻り	2社	⑤ 部門横断のプロジェクト	2社	⑥ GMP 講習会	1社	⑦ グループウェア	1社	⑧ レビュー会
① 会議、打ち合わせ	7社																
② GMP 委員会	3社																
③ スケジュール共有会	2社																
④ 製造現場の見廻り	2社																
⑤ 部門横断のプロジェクト	2社																
⑥ GMP 講習会	1社																
⑦ グループウェア	1社																
⑧ レビュー会	1社																

	<p><工夫している点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 各部門が集まって、毎朝情報共有（報連相）している。 ・ 1日1時間程度、製造責任者と同じフロアで作業している。 ・ 部門を超えた会議体を複数使用している。 ・ 製造部門の朝礼に品証部門も参加している。 																		
	<p>4-4 部門間のコミュニケーションにおける 取り組み事例</p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>件数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①</td> <td>7件</td> </tr> <tr> <td>②</td> <td>3件</td> </tr> <tr> <td>③</td> <td>2件</td> </tr> <tr> <td>④</td> <td>2件</td> </tr> <tr> <td>⑤</td> <td>2件</td> </tr> <tr> <td>⑥</td> <td>1件</td> </tr> <tr> <td>⑦</td> <td>1件</td> </tr> <tr> <td>⑧</td> <td>1件</td> </tr> </tbody> </table>	項目	件数	①	7件	②	3件	③	2件	④	2件	⑤	2件	⑥	1件	⑦	1件	⑧	1件
項目	件数																		
①	7件																		
②	3件																		
③	2件																		
④	2件																		
⑤	2件																		
⑥	1件																		
⑦	1件																		
⑧	1件																		
<p>考察・コメント</p> <p>多くの会社が、各部門が集まって情報共有できる場（打ち合わせ、会議等）を設けており、日常的にコミュニケーションをとっていることが確認された。中でも毎朝各部門が集まって報連相を行っている会社もあり、良好なコミュニケーションを構築していくために工夫し取り組んでいるものと考えられた。今後双方向に不足している情報がないか確認するために、手順（手順書）として構築されていくとよいと考えられる。</p>																			

<まとめ>

会社を機能させるために重要とされている「コミュニケーション」について、定期的にどのような取り組みを行っているかを確認する設問（4-1～4-4）とした。得られた回答より、各項目内容で回数及び頻度は異なるが、基本的に経営陣も参加するような会議や打ち合わせ等を継続的に実施していくことが、会社を機能させていく上で、非常に有効であることが確認できた。

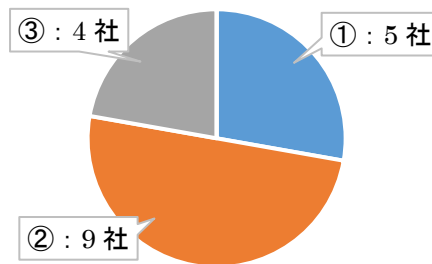
他にも部署間や部門間においても、工夫してコミュニケーションをとる場を提供しており、各社コミュニケーションをとることの重要性をとても大事にしている印象を受けた。

5. 環境・健康・安全

No. 5-1	Q	貴社において、5S活動（整理・整頓・清掃・清潔・躰）は組織全体にどの程度浸透していると感じますか？											
	A	① 非常に浸透しており、日常業務に定着している ② ある程度浸透しており、意識的に取り組まれている ③ あまり浸透しておらず、形骸化している部分がある ④ ほとんど浸透していない、または活動自体が認識されていない	: 5社 : 12社 : 1社 : 0社										
<p>5-1 5S活動は組織全体にどの程度浸透しているか？</p> <table border="1" style="margin: auto;"> <caption>5S活動浸透状況の割合</caption> <thead> <tr> <th>浸透レベル</th> <th>社数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① 非常に浸透している</td> <td>5社</td> </tr> <tr> <td>② ある程度浸透している</td> <td>12社</td> </tr> <tr> <td>③ あまり浸透していない</td> <td>1社</td> </tr> <tr> <td>④ ほとんど浸透していない</td> <td>0社</td> </tr> </tbody> </table>				浸透レベル	社数	① 非常に浸透している	5社	② ある程度浸透している	12社	③ あまり浸透していない	1社	④ ほとんど浸透していない	0社
浸透レベル	社数												
① 非常に浸透している	5社												
② ある程度浸透している	12社												
③ あまり浸透していない	1社												
④ ほとんど浸透していない	0社												
<p>考察・コメント</p> <p>18社中17社が「非常に浸透している」か「ある程度浸透している」と回答しており、5S活動が比較的高いレベルで浸透していることが伺える。その理由として、GMPに対応するため、品質管理や安全衛生への意識が高く、その一環として5S活動が重要視されていることが考えられる。</p> <p>しかし、全体の67%が「ある程度浸透しており、意識的に取り組まれている」と回答しており、完全な無意識レベルでの定着には至っておらず、継続的な働きかけが必要な段階であることが伺える。</p>													

No. 5-2	Q	会社は、従業員の悩みや不満に対応するための仕組みや窓口を設置しており、適切な労働環境に配慮していますか？	
	A	① 窓口や仕組みが明確にあり、非常に機能していると感じる ② 窓口や仕組みは存在し、ある程度機能していると感じる ③ 窓口や仕組みは存在するが、あまり機能しているとは感じない ④ 窓口や仕組みが不明確、または存在しないと感じる	: 5社 : 9社 : 4社 : 0社

5-2 会社は、従業員の悩みや不満に対応するための仕組みや窓口を設置しているか？

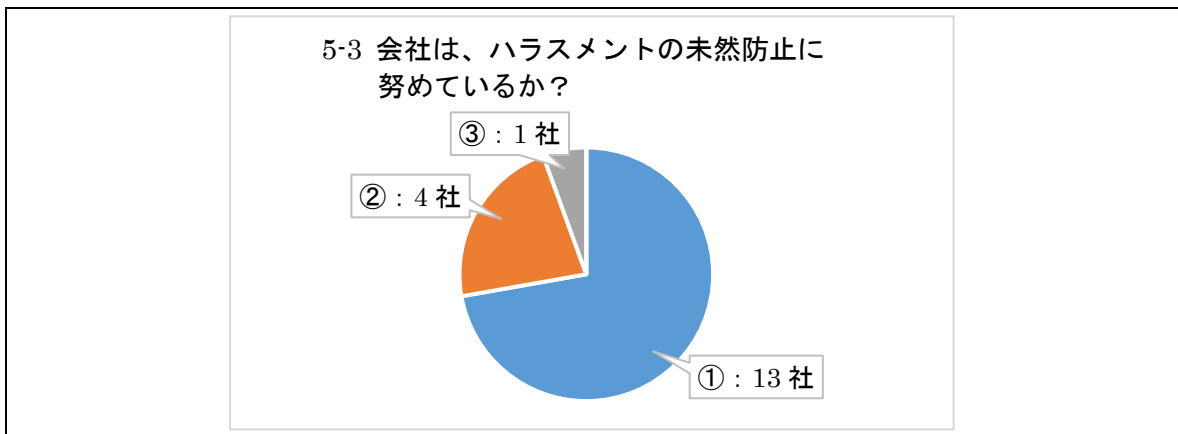


考察・コメント

18社すべてが「窓口や仕組みが存在する」と回答しており、会社が、従業員の悩みや不満に対応するための何らかの窓口や制度を設けることの重要性を認識していることが窺え、このことはコンプライアンス遵守や従業員の会社に対する信頼向上への意識の高さを反映していると考えられる。

一方で、その窓口や仕組みが「ある程度機能していると感じる」、または「あまり機能しているとは感じない」と回答した企業が全体の72%におよび、従業員にとって窓口や仕組みが利用しづらく、対応に不満があるなどの何らかの問題があることが窺える。

No. 5-3	Q	会社は、ハラスメント防止に向けたルール・規定を策定し、相談窓口の開設や研修等により、従業員に正しい理解を促し、未然防止に努めていますか？	
	A	① ルール・規定があり、相談窓口の開設や研修等によって従業員に正しい理解を促している	: 13社
		② ルール・規定があり、いくつかの取り組みは行っているが十分ではないと感じる	: 4社
		③ ルール・規定や施策が揃っていないが、今後これらを策定・実施する計画である	: 1社
		④ ルール・規定の策定や相談窓口の開設、研修等を実施しておらず、対応が不十分である	: 0社

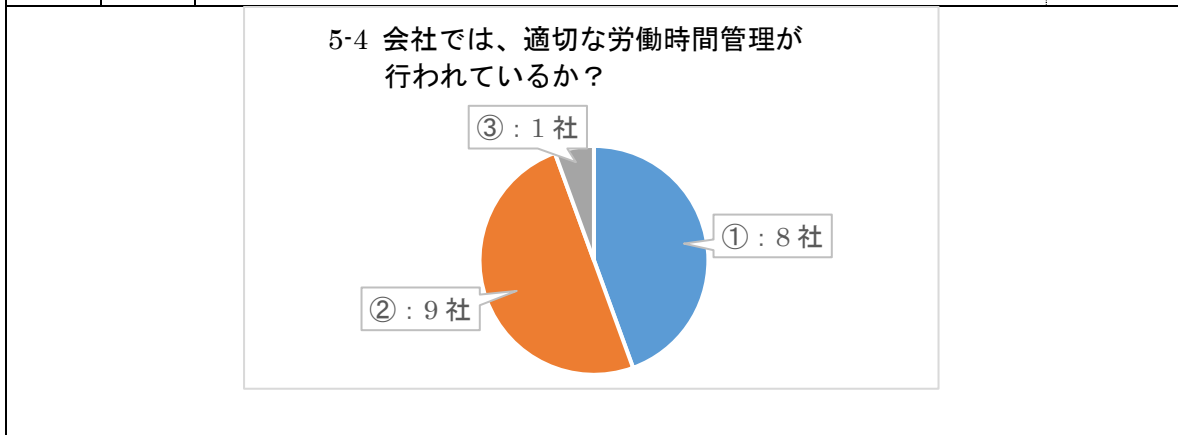


考察・コメント

18社中13社が、ルール・規定の策定に加え、相談窓口の設置や研修を実施しており、ハラスメント防止に対して非常に高い意識を持ち、積極的な対策を講じていることが示唆される。

18社中4社は「取り組みは行っているが十分ではないと感じる」と回答しており、今後ルール・規定を浸透していく上で課題が残っている。または改善に向けて動き出している段階であることが示唆される。

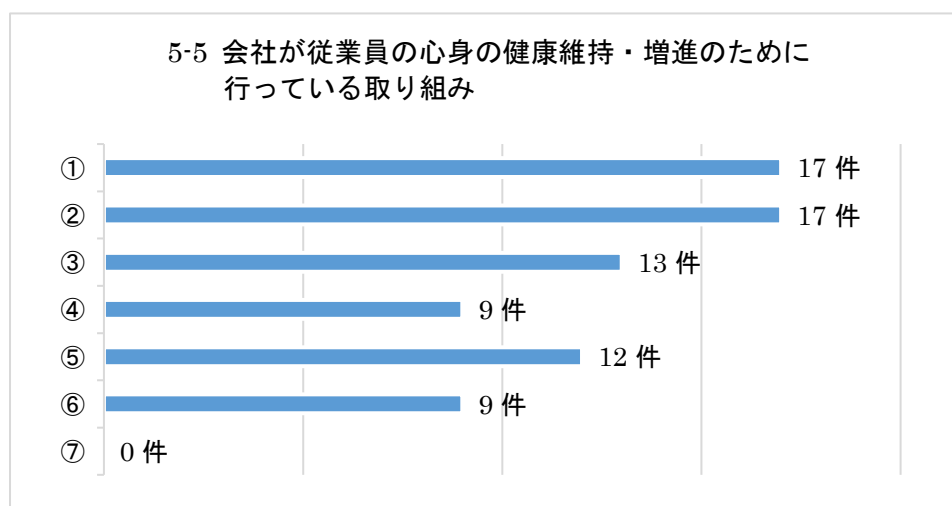
No. 5-4	Q	会社では、従業員の健康と安全確保のため、残業時間管理など適切な労働時間管理が行われていると感じますか？	
	A	① 適切に行われており、従業員の健康が十分に配慮されている	: 8社
		② ある程度適切に行われている	: 9社
		③ あまり適切に行われているとは感じない（長時間労働が常態化しているなど）	: 1社
		④ 全く適切に行われているとは感じない	: 0社



考察・コメント

18社中17社が「適切に行われている」または「ある程度適切に行われている」と回答していることから、従業員の健康と安全確保のための労働時間管理に対する意識は非常に高いと言える。この要因として、コンプライアンス遵守や事業継続に従業員の健康が重要であるとの認識を持っていることが考えられる。意識は高いものの、全体の50%の9社が「ある程度適切に行われている」と回答しており、形式的には制度が整っているものの、実効性や浸透度において課題が潜在している可能性が示唆される。

No. 5-5	Q	会社が従業員の心身の健康維持・増進のためにやっている取り組みとして、当てはまるものを選んでください。(複数回答可)	
	A	① 定期健康診断の徹底実施と、その後のフォローアップ	: 17件
		② ストレスチェックの実施と、必要に応じた医師・専門家による面談機会の提供	: 17件
		③ 産業医や保健師などによる健康相談の機会提供	: 13件
		④ 過重労働者への面談や指導、業務改善の実施	: 9件
		⑤ ノー残業デーの導入や定時退社、有給休暇取得の奨励	: 12件
		⑥ 福利厚生制度(例:健康増進プログラム、ジム利用補助など)の充実	: 9件
		⑦ 特に目立った取り組みは行われていない	: 0件



考察・コメント

「定期健康診断」と「ストレスチェック」という労働安全衛生法で義務付けられている項目は、17社という非常に高い実施率を示している。コンプライアンス遵守を基盤としつつ、従業員の心身の健康維持・増進に対して非常に高い意識と積極的な取り組みを行っていることが示唆される。

<まとめ>

「環境・健康・安全」についてどのような仕組み・取り組みがなされているかを設問 5-1～5-5 で確認した。

5S 活動については、組織への浸透度は高い水準にある。しかし、あまり機能していないと捉える会社もあり、継続的な啓発などにより定着させていくことが課題であると考えられる。

相談窓口やハラスメント防止に向けた仕組み、従業員の健康に関する取り組みについても高いレベルで仕組みづくりがなされているが、十分ではないと感じている会社もみられた。

今回のアンケート結果から、総じて「法令順守」及び「制度・仕組みの整備」が高い水準でなされており、職場の環境・従業員の健康・安全に対し、会社が強い意識を持っていることがわかった。また、多くの会社がこれらの制度・仕組みを組織にさらに浸透・定着させること及び制度・仕組みを形骸化させずに実効性のあるものとすることが今後の課題であると認識されていた。

令和 7 年度岐阜県医薬品等 GXP 研究会活動履歴

令和 7 年 07 月 30 日	GXP 研究会（研究課題・研究方法の検討）
令和 7 年 08 月～10 月	班毎に Web 会議等により課題を実施
令和 7 年 10 月 20 日	専門部会（中間検討）
令和 7 年 11 月～12 月	班毎に Web 会議等により課題を実施
令和 7 年 12 月 15 日	専門部会（報告書案の内容検討）
令和 8 年 01 月 29 日	班長会議（報告書の最終検討）

あ と が き

医薬品は、品質・有効性・安全性を確保し、更に安定供給を継続する必要がありますが、GMP 管理や企業におけるクオリティカルチャーの問題等により医薬品の品質に影響を与え、その安定供給が滞っている場合があります。

今年度の研究会では、医薬品の品質問題等を解決するために各企業の関心が高い課題 3 テーマを選び、各研究成果を活動報告書にまとめました。

本報告書における表現の不一致等については、何卒ご容赦いただくようお願いいたします。本活動報告書は、各企業様の GMP 管理、クオリティカルチャーの醸成において活用していただければ幸いです。

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。
この要領は、平成 27 年 6 月 24 日から施行する。
この要領は、平成 30 年 6 月 22 日から施行する。
この要領は、令和元年 6 月 24 日から施行する。
この要領は、令和 3 年 7 月 13 日から施行する。
この要領は、令和 6 年 6 月 21 日から施行する。

この要領は、令和7年7月14日から施行する。

別表

岐阜県医薬品等GXP研究会 会員

	事業者名等
1	株式会社秋田屋本店
2	アスゲン製薬株式会社
3	アピ株式会社
4	天野エンザイム株式会社
5	アルプス薬品工業株式会社
6	エア・ウォーター・リアライズ株式会社
7	エーザイ株式会社
8	オオサキメディカル株式会社
9	株式会社奥田又右衛門膏本舗
10	岐阜エア・ウォーター株式会社
11	一般財団法人岐阜県公衆衛生検査センター
12	岐阜県赤十字血液センター
13	株式会社岐阜セラツク製造所
14	共同高圧ガス工業株式会社
15	協和薬品工業株式会社
16	国産薬品工業株式会社
17	小林薬品工業株式会社
18	株式会社ジーシー東海
19	住友化学株式会社
20	十合刈谷酸素株式会社
21	大生堂薬品工業株式会社
22	ツキオカフィルム製薬株式会社
23	合名会社東宝製薬
24	ドルド製薬有限会社
25	日医工岐阜工場株式会社
26	日興製薬株式会社
27	日新蜂蜜株式会社
28	株式会社日生化学工業所
29	ニプロファーマ飛騨工場株式会社
30	日本養蜂株式会社
31	Meiji Seika ファルマ株式会社
32	株式会社メニコネク
33	株式会社 UNIGEN

50音順(県を除く)

<令和7年度 GXP 研究会 専門部会 参加者名簿>

<A 班>

班長 伊庭 克英 (大生堂薬品工業株式会社)
大藪 友利子 (株式会社 UNIGEN)
佐藤 裕次郎 (エア・ウォーター・リアライズ株式会社)
澤田 公宏 (Meiji Seika ファルマ株式会社)
清水 辰巳 (協和薬品工業株式会社)
柘植 薫 (住友化学株式会社)
成田 健太 (エア・ウォーター・リアライズ株式会社)
西川 和伽 (株式会社メニコネクト)
三浦 真仁 (株式会社 UNIGEN)
山田 範子 (アスゲン製薬株式会社)

<B 班>

伊藤 健太 (ツキオカフィルム製薬株式会社)
江口 遥 (日医工岐阜工場株式会社)
河上 洋太 (日医工岐阜工場株式会社)
清王 湧太 (日興製薬株式会社)
瀬戸 邦匡 (小林薬品工業株式会社)
班長 若山 竜太郎 (株式会社秋田屋本店)

<C 班>

伊藤 康博 (一般財団法人岐阜県公衆衛生検査センター)
大川 諒一郎 (アピ株式会社)
来田 浩明 (アルプス薬品工業株式会社)
部会長 高橋 薫 (アピ株式会社)
塚本 勝之 (エーザイ株式会社)
西ノ首 いづみ (一般財団法人岐阜県公衆衛生検査センター)
班長 樋口 琢磨 (株式会社日生化学工業所)

<事務局>

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

令和 7 年度 GXP 研究会活動報告書

令和 8 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