

問題のようである。この段階から進めるためには既存の業務体系からの変更がハードルになると思われ、上級経営陣のイニシアチブが必要となっている段階かと考えられる。

3. 全社規模の医薬品品質システムがすでに動いている段階

この段階にある企業からの経験に基づく助言として品質照査を意味のあるものにする、システム構築前の業務理解を十分にすることが重要であるとされた。又、多岐に渡る課題を処理しなければならない上級経営陣への報告・提案の効率化、例えば、上級経営陣への報告システムの構築については参考文献4にしめされている実際的な推奨が役立つものと思われる。

企業間の状況の差が大き過ぎ、一つのあり方を示すことは困難であるので、現在の業務体系を良く企業内で相互に理解した上で、効果的な品質システム構築が望まれる。

これらの解析から、医薬品品質システムの導入に関する、さらなる広報・教育活動が必要であると結論できる。

欧州査察官会議からの情報によると、欧州においてはQ10ガイドラインの主要点をGMPガイドラインに要件として取り入れようとしている。このこと自体の積極性は評価できるものの、医薬品品質システムは製造だけの問題ではないので、片手落ちの感がある。日本においては、欧米では枠組みのない製薬企業本社機能（製造販売業者）に対して品質管理関連の査察（GQP調査）権を、行政側が保有していることをテコに医薬品品質システムの有効な導入の工夫ができるのではないかと考える。

医薬品・医薬部外品（製剤）GMP指針とPIC/S-GMPとのギャップ分析により明らかになった、我が国のGMPガイドラインの系統化の必要性はGMPガイドラインだけの問題ではなく医薬品品質システムの重要な要素である故

に、改善が図られることが強く望まれる。

E. まとめ

医薬品品質システムの指針を作成することを目標として、技術面ではGMPに重心をおいた変更管理システムのガイドラインをまとめた。しかし、当初目指していた医薬品品質システムそのものについての指針は作成できなかった。その理由としては、Q10の通知発行が平成22年になったことが主因ではあるものの、Q10が包含する品質システム全体は他の技術的ICHガイドライン（例えば、製剤開発ガイドライン（Q8R(2)）と比較して非常に広いものであることが指針作成の難しさに寄与したと思われる。加えて、当初ICHQ10の作成開始時点において、企業側の関心の高さに比べ企業側からの事例研究発表は、例外（参考文献11）を除き、今までのところ非常に限定的であることも挙げられる。

今年度はQ10ガイドラインの受け取られ方をアンケートにより調査して、より関係者の懸念・要望が明らかになった。今後、Q10の実践導入を進めるための指針を作成する場合は、対象者、あるいは領域をしばり、より具体的なものを作成すべきであろうと思われる。

23年4月時点で欧州EMA、米国FDAも参加して欧米ではICHQ10の教育研修会が企画されている。これらの動向を注視しながら、医薬品品質システムの導入努力をさらなる広報活動を通じ行う必要がある。

参考文献

1. 医薬品規制国際調和専門家会議（ICH）
The International Conference on
Harmonisation of Technical Requirements for
Registration of Pharmaceuticals for Human
Use（ICH）
ICH サイト
<http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>

総合機構サイト

http://www.pmda.go.jp/ich/ich_index.html

2. ICH QIWI 教育資料、上記 ICH サイトから入手できる

3. 三宅正一：なぜ今 管理者教育なのか、日本 PDA 製薬学会関西勉強会セミナー「管理者の GMP 教育」講演 I 予稿集(2010)

4. 稲津邦平：これまでの事故や経験、日本 PDA 製薬学会関西勉強会セミナー「管理者の GMP 教育」講演 II 予稿集(2010)

5. 小暮慶明：GMP 教育システム構築-1、日本 PDA 製薬学会関西勉強会セミナー「管理者の GMP 教育」講演 III 予稿集(2010)

6. 大槻宣道：GMP 教育システム構築-2、日本 PDA 製薬学会関西勉強会セミナー「管理者の GMP 教育」講演 IV 予稿集(2010)

7. 日本 PDA 製薬学会関西勉強会教育訓練検討グループ、管理者の GMP 教育（4）管理者教育システムの構築、PHARM TECH JAPAN, 25(8) 1653-1658 (2009)

8. 日本 PDA 製薬学会関西勉強会教育訓練検討グループ、管理者の GMP 教育（5）管理者教育システムの構築、PHARM TECH JAPAN, 25(9) 1857-1865 (2009)

9. 製剤機械技術研究会 PAT 委員会アンケートグループ、ICHQ8,ICHQ9,ICHQ10 アンケート結果、私信、2011年同研究会機関紙に発表予定

10. 清原孝雄、ICHQ10 医薬品品質システムのねらい—製造販売業者の役割—、第 11 回医薬品品質フォーラムシンポジウム講演スライド

<http://www.nihs.go.jp/drug/PhForum/>

11. 猪狩康孝、医薬品品質システムへの武田薬品の取組について第 11 回医薬品品質フォーラムシンポジウム講演スライド

<http://www.nihs.go.jp/drug/PhForum/>

(注)平成 22 年度より厚生労働省医薬食品局において、GMP 調査の国際標準への引き上げ検

討を主目的とした『GMP 調査強化検討会』が発足した。検討項目は行政の品質システム、GMP ガイドラインおよび査察実態とされ、GMP ガイドラインについては、PIC/S の GMP と日本国内の GMP 関連ガイドラインとの差異の評価する『GMP ギャップ分析グループ』が『GMP 調査強化検討会』の下に総合機構を事務局として編成された。

添付資料

1. 医薬品品質システムアンケート
2. 医薬品品質システムアンケートの回答
3. 日本 PDA 製薬学会関西勉強会セミナープログラム
4. PIC/S-GMP ギャップ分析への所見と提言

研究発表

(口頭発表)

1. 檜山行雄、ICHQ8Q9Q10 ガイドラインの実践の動向と課題、日本 PDA 製薬学会関西勉強会セミナー（平成 22 年 4 月、豊中）
2. 檜山行雄、医薬品品質システムガイドライン (ICHQ10) についてのアンケート結果の概要、第 11 回医薬品品質フォーラムシンポジウム（平 23 年 2 月東京）

(誌上発表)

1. 檜山行雄、医薬品の品質確保と GMP、国立医薬品食品衛生研究所報告、128、1-16(2010)

H. 知的財産件の出願・登録状況

なし。

アンケート依頼文

医薬品品質システムガイドライン(ICHQ10)の実践導入についてのアンケート

平成 22 年 11 月 19 日

ICH の医薬品質システム (Q10) ガイドラインが本年 2 月に厚生労働省より通知をされました。このガイドラインは『国際標準化機構(ISO)の品質概念に基づき、製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)を包含し、ICH Q8「製剤開発」及びICH Q9「品質リスクマネジメント」を補完する、実効的な医薬品品質システムに対する一つの包括的なモデルを記述』し、『公衆衛生のために世界中で医薬品の品質及び安定供給を向上させる』ためのものです。本研究班では、その作成段階から品質システムの課題の検討を行って参りました。ガイドラインの通知の機会を捉え、当ガイドラインの実践導入についてのアンケート調査を行い、ガイドライン導入のための解説作成などを計画しております。アンケートへのご協力をお願い申し上げます。本アンケートは、医薬品品質システムが包含する製品開発、製造、品質保証、薬事の各業務領域の代表の経営陣の方々（製剤研究所長、製造本部長、品質保証本部長など担当役員クラス以上）とそれら業務領域を統括される上級経営陣の方々を対象としております。各業務領域とは例えば、製品開発（原薬、製剤）、製造生産担当、品質保証担当、薬事担当などです。

ガイドラインの目次および全体像を示す図を参考に添付いたしました。ガイドラインの英語原文、日本語訳および厚生労働省通知は医薬品医療機器総合機構の国際業務のページに掲載されております。(http://www.pmda.go.jp/ich/quality.htm)

アンケートの集計結果、解析結果は当研究班の報告書に記載し公表いたします。いただいた個別の情報（個人名、会社名など）は開示いたしません。又、集計内容は本研究目的以外には使いません。

アンケートの回答は、協力をいただいております日本製薬工業協会の品質委員会担当部長草井様の電子メールアドレス(kusai@jpma.or.jp)か国立医薬品食品衛生研究所の GMP 研究担当電子メールアドレス(gmp@nihs.go.jp) のいずれかに、平成 22 年 12 月 20 日までに
お寄せください。回答は添付のエクセルファイルに記入していただくようお願いいたします。

又、アンケートの内容及び本研究班についてのご質問は hiyama@nihs.go.jp までお送りください。

アンケート調査へのご協力のほど重ねてお願い申し上げます。

厚生労働科学研究
医薬品の国際調和された品質管理監督システムの我が国への導入に際しての
最適化に関する研究
研究代表者
医薬品食品衛生研究所薬品部室長
檜山行雄

添付 1 ICH Q10 ガイドライン目次、図解（付属書 2 の内容）

添付 2 アンケート本体 ワードファイル

添付 3 アンケート本体 アンケート回答様式（エクセルファイル）

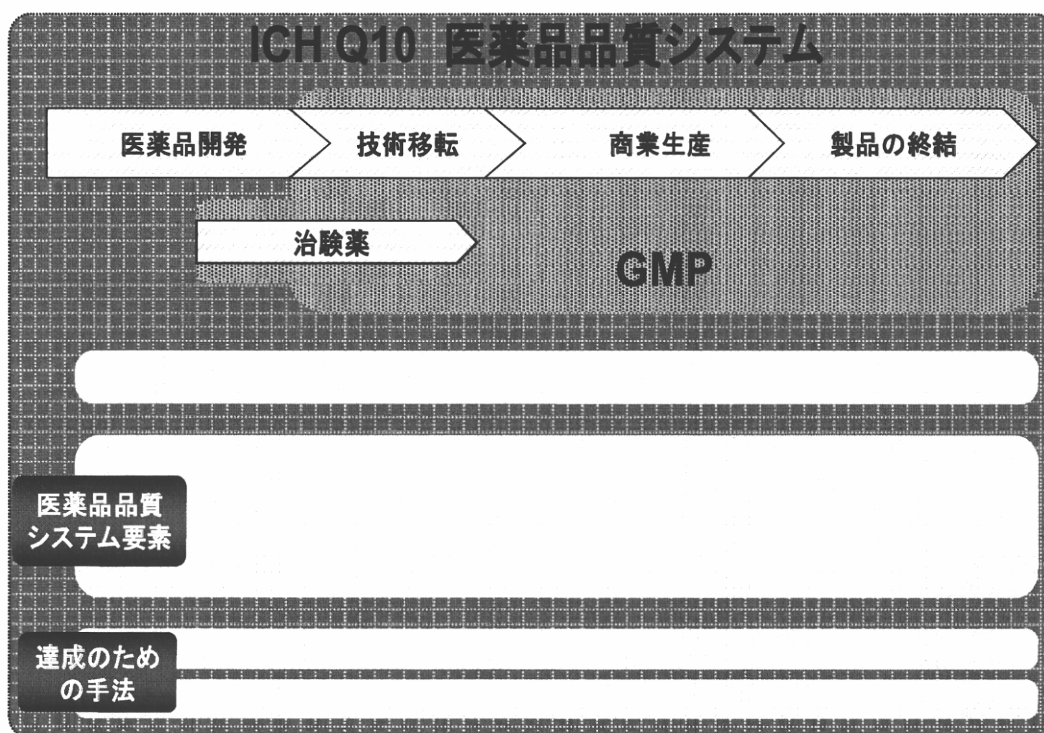
ICH Q10 医薬品品質システムガイドライン目次

1. 医薬品品質システム
 - 1.1 はじめに
 - 1.2 適用範囲
 - 1.3 ICH Q10 と各極の GMP 要件、ISO 規格及び ICH Q7 との関連
 - 1.4 ICH Q10 と薬事上のアプローチとの関連
 - 1.5 ICH Q10 の目的
 - 1.6 達成のための手法：知識管理及び品質リスクマネジメント
 - 1.7 設計及び内容に関する考慮点
 - 1.8 品質マニュアル
2. 経営陣の責任
 - 2.1 経営陣のコミットメント
 - 2.2 品質方針
 - 2.3 品質計画
 - 2.4 資源管理
 - 2.5 内部の情報伝達
 - 2.6 マネジメントレビュー
 - 2.7 外部委託作業及び購入原材料の管理
 - 2.8 製品所有権における変更の管理
3. 製造プロセスの稼働性能及び製品品質の継続的改善
 - 3.1 ライフサイクルの各段階の目標
 - 3.2 医薬品品質システムの要素
4. 医薬品品質システムの継続的改善
 - 4.1 医薬品品質システムのマネジメントレビュー
 - 4.2 医薬品品質システムに影響を与える内的及び外的要因のモニタリング
 - 4.3 マネジメントレビュー及びモニタリングの成果
5. 用語

付属書 1 科学及びリスクに基づく薬事上のアプローチを向上させる今後見込まれる機会

付属書 2 ICH Q10 医薬品品質システムモデルの図解

図



この図解は、ICH Q10 の医薬品品質システム(PQS)モデルの主要な特徴を図示したものである。この PQS は、図解の上段に示すように、医薬品開発、技術移転、商業生産及び製品の終結の全ての製品ライフサイクルをカバーしている。この PQS は、図解に示すように各極の GMP を補強する。また、この図解は、各極の GMP が治験薬の製造にも適用されることを示している。

次の横枠は、第 2 章で説明される経営陣の責任が製品ライフサイクルの全ての段階において重要であることを示している。その下の横枠は、PQS モデルにおいて重要な中核をなす主要な医薬品品質システム要素をリストしている。これらの要素は、継続的改善につながる分野を特定する機会を認識しながら、ライフサイクルの各段階に適切かつ釣り合ったレベルで適用されなければならない。

一番下の一連の横枠は、ライフサイクルの各段階にわたり適用される達成のための手法、すなわち知識管理と品質リスクマネジメントを示している。これらの達成のための手法は、PQS の製品実現の達成、管理できた状態の確立及び維持並びに継続的改善の促進という、PQS の目的をサポートする。

添付2 医薬品品質システムについてのアンケート（ワードファイル）

医薬品品質システムガイドライン(ICHQ10)の実践導入についてのアンケート

0. アンケートにお答えになる方のお名前、ご所属、連絡方法（電子メールなど）

*アンケート集計上の連絡のためのもので記入は任意です。記入された情報を公表することはありませんし、集計目的以外には使いません。

名前：

所属：

連絡方法：

1. アンケートにお答えになる方の職務は？

A 原薬プロセス開発担当

B 製剤開発担当（分析研究も含む）

C 品質保証担当

D 生産担当

E 薬事担当

F 業務計画担当

G その他（具体的にお書きください）

H 上記複数業務を統括（具体的にお書きください）

2. 所属される企業の業態について

A 新規の医薬開発を中心とした製薬企業

B ジェネリック医薬品を開発販売

C 主に原薬を生産する企業

D 製造を受託

E 原薬又は製剤研究開発を受託

F その他（具体的にお書きください）

3. 所属される企業の規模について（子会社の人員も含める）

A 200名未満

B 1000名未満

C 2000名未満

D 5000名未満

E 1万名未満

F 3万名未満

G 3万名以上

添付2 医薬品品質システムについてのアンケート（ワードファイル）

4. 勤務地および所属される企業の統括の中心地

勤務地

A 日本、B 米国、C 欧州、D その他（ ）

企業統括の中心

A 日本、B 米国、C 欧州、D その他（ ）

5. ICHQ10 ガイドラインの認知・導入の程度について

A ガイドラインの存在を知らない。

A1 ガイドラインに目を通さずにアンケートを終わる。回答を様式に記入し返送してください。ご協力ありがとうございました。

A2 ガイドラインに目を通しアンケートを続ける。

その上で、導入を考えないと結論された場合、以下に理由を記入してください。

導入を考えてみるとされる方は

→6にお進みください。

B ガイドラインは知っているがその導入は将来とも考えていない。

(導入をお考えにならなかった理由をお聞かせください

)

回答を様式に記入し返送してください。ご協力ありがとうございました。

C ガイドラインの導入を計画中、もしくは導入中

→6にお進みください。

D ガイドラインモデルの導入は一段落している。

→6番にお進みください。

添付2 医薬品品質システムについてのアンケート（ワードファイル）

6. ガイドラインモデルの導入の範囲について

A ガイドラインのモデル全体の（適用可能な部分のみ：業態によって適用不可能な部分あり）導入を計画している。（又は導入中、導入済）

特に重点をおいた項目とその理由（具体的にお書きください：

例：メリハリのある透明度のある方針を決定するため、リスクマネジメントを鍵となる業務に組み込んだ。

)

B ガイドラインのモデルの一部の導入を計画している。（又は導入中、導入済）

除外した項目とその理由（具体的にお書きください：

例：経営陣の時間がとれないためマネジメントレビューは採用しなかった。

)

特に重点をおいた項目とその理由（具体的にお書きください：

)

7. 導入予定の（した）システムの全社との関係について

A 全社の関連部門すべて包含したシステムを構築予定である（又は構築した）。

B 一部の部門のみのシステムを構築予定である（又は構築した）。

（この場合一部の部門となった理由をお聞かせください。

)

添付2 医薬品品質システムについてのアンケート（ワードファイル）

8. 導入に際しての課題について

以下に課題になりそうな項目を列挙します。項目の下に関連するご意見などをお書きください。

国内の規制（例えば GQP）との関連の調整

上級経営陣。マネジメントレビューにおける関与の程度。

リスクマネジメントの取り込み

知識管理。どの部署が行うべきか？

全社的システムの構築（部門間の調整を含む）

部門間の資源配分調整

行政当局とのコミュニケーション

原材料の調達管理

委託先の管理、委託元とのコミュニケーション

継続的改善の推進

そのほかの項目（具体的に）

添付2 医薬品品質システムについてのアンケート（ワードファイル）

9. ガイドライン導入のメリットについてお考えを具体的にお書きください。

10. ICH Q10 ガイドラインの記述および教育研修について

A ガイドラインの記述はいかがですか？

（例：概念的な記述でわかりにくい。

B ガイドラインの導入を推進するためにはどのような教育研修の方策が考えられますか？

（例：

11. ICHQ10 に対する、厚労省、製薬協、その他関係団体の情報開示、取り組みは積極的と思われますか？

12. 以下ご自由に意見をお書きください。

回答を様式に記入し返送してください。ご協力ありがとうございました。

例、メリハリのある透明度のある方針を決定するため、リスクマネジメントを重要な業務に組み込んだ。

1	2	3	4	5	6
ICHQ10を導入・実施することが、グローバルの会社方針。リスクアセスメントをマネジメントサイクルに組み込んだ体系。	グローバルの方針に基づき、モデル全体を導入。		【重点をおいた項目】 GQP部門の品質管理基準書にICHQ-9.Q-10に準じる旨を記載し、下位の手順書としてCAPA、定期レビュー、技術移転に関する規定を追加した。 【その理由】 弊社は欧米・アジアなどに海外展開しておりグローバルな品質保証体制の確立に有用と判断した。	【重点をおいた項目】 GQP部門の品質管理基準書にICHQ-9.Q-10に準じる旨を記載し、下位の手順書としてCAPA、定期レビュー、技術移転に関する手順を追加した。 【その理由】 弊社は欧米・アジアなどに海外展開しておりグローバルな品質保証体制の確立に有用と判断した。	ガイドラインに示されたモデルを参考に、全項目の導入を考え検討を行っている。具体例がない中で、自社のリソースを考慮し、如何に自社モデルを構築するか。

B ガイドラインのモデルの一部の導入を計画している。(又は導入中、導入済)

除外した項目とその理由(具体的にお書きください)→
例: 経営陣の時間がとれないためマネジメントレビューは採用しなかった。

Bをお選びの方、除外した項目とその理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、除外した項目とその理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、除外した項目とその理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、除外した項目とその理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、除外した項目とその理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、除外した項目とその理由をお書き下さい!

特に重点をおいた項目とその理由(具体的にお書きください)

Bをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい!

7 導入予定の(した)システムの全社との関係について

A 全社の関連部門すべて包含したシステムを構築予定である(又は構築した)。

クリックしてお選び下さい!	クリックしてお選び下さい!	クリックしてお選び下さい!	クリックしてお選び下さい!	クリックしてお選び下さい!	クリックしてお選び下さい!
A	A		A	A	A
全社の関連部門すべて参加する予定。生産部門が先行している。					全社部門を想定している

B 一部の部門のみのシステムを構築予定である(又は構築した)。
この場合一部の部門となった理由をお聞かせください

Bをお選びの方、理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、理由をお書き下さい!

8 導入に際しての課題について

以下に課題になりそうな項目を列挙します。
関連するご意見などをお書きください。

国内の規制(例えばGQP)との関連の調整

グローバル(欧州本社)の品質マネジメントシステムと国内規制との調整や社内関連部門を包括したマネジメントプロセス/システムの構築が課題。			現状では調整できる範囲と考えているが、より発展させていくには国内の規制をグローバル基準にハーモナイズしていくことが不可欠と考える。	現状では調整できる範囲と考えているが、国内の規制のグローバル化が今後の発展の課題と考える。	GQP, GMP, 治験薬GMPを視野に入れた全社の品質システムを構築したい。
---	--	--	---	---	---

	1	2	3	4	5	6
上級経営陣。マネジメントレビューにおける関与の程度。	医薬品開発(原薬開発・分析法の開発)は主に欧州本社、原薬や製剤の商業生産は欧州/アジアの工場(自社/生産委託先)、二次包装・品質管理・判定～保管・配送は国内という形で、PQSのプロセスは国境を越えて機能している。従って、マネジメントレビューはグローバルとローカル及び関連部門が協働して行う必要がある。現状ではまだ弱い。	上級経営陣の定義があまりないで、企業に寄って解釈が異なるのではないかと。	総括責を兼務しており直接的に関与していない。	総括製造販売責任者(常務取締役)への定期報告を実施している。	研究開発、工場でマネジメントレビューは行われている。品質関連で全社統合したレビューについて検討が必要と考える。	
リスクマネジメントの取り組み	品質マネジメントには、リスクアセスメントが年一回実施され、その結果が年次の品質計画に反映されるようシステムがデザインされています。		GPOIは監査業務、GMPではCAPAの効率的運用のツールとして取り込んでいきたい。	製造所の合理的監査計画への利用、CAPAの効率的運用のツールとして取り込んでいきたい。	リスクアセスメントは、各部門で個々に行われている。連携のためリスクマネジメント体系の構築について検討が必要と考える。	
知識管理。どの部署が行うべきか？	ライフサイクルに従って製剤開発部門、品質保証部門、生産技術部門が個別に担当。適切な技術移管と技術情報の共有の仕組み・プロセスが重要です。		知識管理は誰もが使いやすくすべきと考えるが、並行してセキュリティ管理が不可欠である。弊社の場合は各部署における知識は情報統合管理システム(共用サーバー)で行っていることもあり、知識管理の運用は情報システム管理部門が行っている。	知識管理は誰もがオープンで活用できる環境を整備すべきと考えるが、並行してセキュリティ管理が重要となる。弊社の場合は各部署における知識は情報統合管理システム(共用サーバー)で行っていることもあり、知識管理の運用は情報システム管理部門が行っている。	一番難しい課題と考えている。技術情報は研究、工場などで保管されているが連携が少ない。	
全社的システムの構築(部門間の調整を含む)	トップダウンで全社へ(グローバル)導入ですが、部門間のまたがるプロセスの再設計・構築は進行中の課題です。		医薬品のLCAの各ステップで主幹部門が変わるが、監査・保証部門が一貫して全社的システムの中心として機能するシステムを構築する考えで進めている。	医薬品のLCAの各ステップで主幹部門が変わるが、監査・保証部門が一貫して全社的システムの中心として機能するシステムを構築する考えで進めている。	全社での自社モデルの確立が必要と考えるため、自社方針への展開を経営会議で提案。トップダウンでの導入を模索中。	
部門間の資源配分調整	部門を超えた資源配分の調整は基本的に行われていませんが、ライフサイクルの各段階でその時の優先度に応じ、部門内で対応しています。		上市する地域、開発の形態、生産場所(製造委託など)など多種多様なケースがあり、ケースバイケースとなる。	上市する地域、開発品のビジネス形態、生産場所(製造委託など)など多種多様なケースがあり、ケースバイケースとなる。	研究、開発段階で資源が不十分な場合、結果がその場しのぎになり後々不都合が生じることがよくあるので、ライフサイクルを通じた資源配分の視点をもつことを強調したい。	
行政当局とのコミュニケーション	色々な基準やガイドラインは、可能な限り欧米とハーモナイズ(調和)にとどまらず標準化のレベルまで行ってほしい。	特に予定していない。	現時点では各社が対応を始めたところであるため、この段階での各社から行政へのコミュニケーションは混乱が予想される。今後事例を積み重ね標準的な運用について行政当局と共通認識に立つことが前提と考える。	現時点では各社が対応を始めたところであるため、この段階での各社から行政へのコミュニケーションは混乱が予想される。今後事例を積み重ね標準的な運用について行政当局と共通認識に立つことが前提と考える。	十分に受け入れられる製品仕様等に基づく変更は速やかに行える受け入れ態勢を御願いたい。また、手続き論での遅延があるように感じられる。	
原材料の調達管理	原材料の供給元に対しては、管理水準を上げていくことになるので、リソースの制約及びコスト削減等の理由から供給元数を絞る傾向となる。品質の面だけでなく、供給元における緊急時の事業継続計画も安定供給の観点から押さえておく必要があります。		現状においても医薬品原料として品質保証できるメーカーばかりではない。また、原料の供給先はグローバル化している。品質システムに対する理解を医薬品メーカー各社から原材料供給メーカーに理解を促すには無理がある。業界団体等を通じて並行して理解を深める必要がある。	現状においても医薬品原料として品質保証できるメーカーばかりではない。また、原料の供給先はグローバル化している。品質システムに対する理解を医薬品メーカー各社から原材料供給メーカーに理解を促すには無理がある。業界団体等を通じて並行して理解を深める必要がある。	コスト削減は常に求められる。サプライチェーン部門の品質管理担当を強化したい。	
委託先の管理、委託元とのコミュニケーション	情報伝達と変更管理のプロセスとそのマネジメントが非常に重要です。原薬や製剤の調達先が自社グループ内に止まらず、拡大する方向にあるので適切な管理、リスクの評価が重要。委託先が海外の場合、日本の規制要求事項を必ずしも理解していないこともあるので、的確に最新の情報を理解してもらう努力が継続的に必要。		(上記原材料の調達と同様。)	(上記原材料の調達と同様。)	委託先との責任分担をはっきりさせたい。全てが製造販売会社の責任ではないと考える。	

	1	2	3	4	5	6
継続的改善の推進	継続的な改善が理想ですが、一旦商業生産に移りグローバルに供給されるようになると、変更のために必要なリソースや変更によるリスクとのバランスから、大きなベネフィットがないと一般的に難しくなると考えます。			社内での継続的改善の推進は特に大きな課題はないと考える。	社内での継続的改善の推進は特に大きな課題はないと考える。	継続的改善により、品質維持、コスト削減は常に必要ではないが。
そのほかの項目(具体的に)				特記事項なし。	特記事項なし。	

9 ガイドライン導入のメリットについてお考えを具体的に
お書きください。

製品のライフサイクルを通じ、適正に維持・管理／改善された工程での製造とリスクマネジメントにより、品質とレギュラトリー-コンプライアンスが保証された製品を供給することができると考えます。	業務体系全体を見直すのに最適と考えている。		① 開発初期から市販後まで一貫した品質保証が実践できる。 ② 海外当局、提携企業と品質保証のスタンスを共有できる。 ③ 安定した品質の供給のみならず、継続的な品質向上を図ることが出来る。	① 開発初期から市販後まで一貫した品質保証が実践できる。 ② 海外当局、提携企業と品質保証のスタンスを共有できる。 ③ 安定した品質の供給のみならず、継続的な品質向上を図ることが出来る。	ライフサイクルを通じた品質の管理、製品理解（製品に関する文書、経験を含む十分な情報を得ること）が達成でき、会社全体の効率化に寄与する。
--	-----------------------	--	---	---	---

10 ICH Q10ガイドラインの記述および教育研修について

A ガイドラインの記述はいかがですか？
(例：概念的な記述でわかりにくい)

ガイドラインをよく読めば概念的には理解できます。各社でどのように一貫したプロセスとシステムを構築し、それを実践していくかが課題。開発や生産での経験を有しない経営メンバーに理解してもらうためには、色いろな工夫が必要だと思います。			Q8R2は「最小限の手法」より進んだQbD手法」及び「相互作用」の有無とその因子の取り扱い等、内容が高度である一方解説が少ないと感じる。	概念としては理解できる。	内容は抽象的であり、理解しにくい。具体的な内容で経営陣に対する教育の実施ができる様、要望する。
---	--	--	--	--------------	---

B ガイドラインの導入を推進するためにはどのような教育研修の方策が考えられますか？

(例：

コンセプトを理解し、GQP/GMPとリンクさせながら、事例から学ぶ研修。			有用性、必要性は十分理解できており、導入を推進するには事例研究会などを開催し実務的な対応を取り組みやすくすることが必要と考える。	導入を推進するには事例研究会などを開催し実務的な対応を取り組みやすくすることが必要と考える。	2,3社の異なった導入事例があれば、自社モデル構築に役立つのではないかと。
--------------------------------------	--	--	--	--	---------------------------------------

11 ICHQ10に対する、厚労省、製薬協、その他関係団体の情報開示、取り組みは積極的と思われるか？

本年2月に厚労省からガイドライン周知の通知が発出されていますが、業界も含め全般的に取り組みがまだ弱いと感じられます。	特に感じていません。		製造販売する医薬品の種類(医療用先発、ジェネリック、OTCなど)で温度差があると感じる。	製造販売する医薬品の種類(医療用先発メーカー、ジェネリック、OTCなど)で温度差があると感じる。	少ない
--	------------	--	--	--	-----

12 以下ご自由に意見をお書きください。

他社でのアプローチについて、Best Practiceを知る機会となれば有難いと思います。			特記事項なし。	特記事項なし。	
---	--	--	---------	---------	--

回答を横式に記入し返送してください。ご協力ありがとうございました。

	7	8	9	10	11	12
	企業の形態から、開発・技術移転・生産・最終まで全てのサイクルをカバーしているため、全てのサイクルで統合的なシステムを目指している。	段階的な施策の追加でレベルアップを図ってきたい。	自社工場については導入中である。上級経営職に係るマネジメントレビューについては実効性については工夫の余地あり。	円滑な導入を実現するため、導入時は既存のシステムや制度を最大限活用して新規の業務負担を最小限に抑え、導入後に段階的な施策を上げていく方針とした。	Q10は製造所だけでカバーするものではなく企業として取り組む課題であると考え、製造所のGMP管理にどう落とし込むかが課題。また、実効性のあるマネジメントレビューが課題である。	リスクマネジメント・マネジメントレビュー

B ガイドラインのモデルの一部の導入を計画している。(又は導入中、導入済)
除外した項目とその理由(具体的にお書きください)→
例：経営陣の時間がとれないためマネジメントレビューは採用しなかった。

Bをお選びの方、除外した項目とその理由をお書き下さい！	Bをお選びの方、除外した項目とその理由をお書き下さい！	Bをお選びの方、除外した項目とその理由をお書き下さい！	Bをお選びの方、除外した項目とその理由をお書き下さい！	Bをお選びの方、除外した項目とその理由をお書き下さい！	Bをお選びの方、除外した項目とその理由をお書き下さい！	Bをお選びの方、除外した項目とその理由をお書き下さい！

特に重点をおいた項目とその理由(具体的にお書きください)→

Bをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい！	Bをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい！	Bをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい！	Bをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい！	Bをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい！	Bをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい！	Bをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい！

7 導入予定の(した)システムの全社との関係について

A 全社の関連部門すべて包含したシステムを構築予定である(又は構築した)。

クリックしてお選び下さい！	クリックしてお選び下さい！	クリックしてお選び下さい！	クリックしてお選び下さい！	クリックしてお選び下さい！	クリックしてお選び下さい！	クリックしてお選び下さい！
A	A	A	A	A	A	A
	関連する部門の全てがコミットする体制を目指す。	複数の工場で部門横断的な取り組みを行っている。				海外での事業推進には必要と考える

B 一部の部門のみのシステムを構築予定である(又は構築した)。
この場合一部の部門となった理由をお聞かせください→

Bをお選びの方、理由をお書き下さい！	Bをお選びの方、理由をお書き下さい！	Bをお選びの方、理由をお書き下さい！	Bをお選びの方、理由をお書き下さい！	Bをお選びの方、理由をお書き下さい！	Bをお選びの方、理由をお書き下さい！

8 導入に際しての課題について

以下に課題になりそうな項目を列挙します。
関連するご意見などをお書きください。

国内の規制(例えばGQP)との関連の調整

国内の行政は、業界の管理を目的として導入を考えているが、導入を図っている企業に対するメリットを考えていない。又、日本にはGDP等幾つかの規制が無く、行政法規がヨーロッパ・アメリカ等の法規制に対応していない。	国内の規制(例えばGQP)とICH-Q10は矛盾するものではなく、両立可能である。	Q10のきめの細かい取り組みができるのは、自社工場に限られるが、外部委託製造が増加している現状を踏まえると(これらの製造所についてはGQPでの管理となる)製造販売承認をもって品質システムに係る統一的な取り組みが出来ていない。	国内規制とQ10は基本的に両立できると考える。	現業専法体系では、製造業許可は構造設備要件、製造販売承認はGMP適合性要件を満足すれば取得/更新される。一方、ICH Q10は旧来GMPに付加されるものであり、業専法を変更しないのであれば、製造所での調査でQ10適合性を調査すること(指図書事項を発すること)はやめていただきたい。Q10はQ8.9.10の一部をなすものであり、製薬企業の品質活動全体を適正に運用する目的のものであるので、製造販売業許可に係る調査のみ評価すれば良い。	所属部門のミッションとして、治験薬GMPとの関連は考える必要があり、効率と効果の調整が課題
---	---	--	-------------------------	---	---

	7	8	9	10	11	12
上級経営陣。マネジメントレビューにおける関与の程度。	品質部門の人はトップまで周知しているが、品質以外の人は関心が無い。	上級経営陣へのマネジメントレビューはされている。Q10により、具体的な改善が期待される。	定期的な会議や報告書をもって上級経営陣に対する報告、レビューとされているが、もっと現実的できめが細かい方法を考える必要がある。	一般的に欧米と比較すると、日本の上級経営職が品質保証に関与する程度は低いと言わざるを得ないが、Q10導入をきっかけとして改善を図ることが可能であると期待する。	上級経営陣の定義が難しいが、品質担当役員が適切と考える。行政当局には暮々も『社長もレビューに参加すべき』と考えないようお願いしたい。	グローバル品目について、マネジメントレビュー体制が構築されている。治験薬についての構築が課題。
リスクマネジメントの取り込み	逸脱・変更管理など、多くのシステムにリスクマネジメントが生かされてきている。	リスクマネジメントについて全社を統一して取り組む必要があると認識している。	何をリスクと評価するのかが困難な場合も存在する。	リスクマネジメント導入時期が本社や工場ごとに異なるため、取り組みに部門間バラツキが大きいのが課題。	品質のimproveを効率的に行うためにはリスクマネジメント手法は必須であり、当然組み込むべきものである。	海外子会社の経験を活かし、導入する。
知識管理。どの部署が行うべきか？	製剤製造サイト(DPサイト)・開発研究所・工場の薬事担当部所・薬事部等が中心である。	品質管理部門が管理し、関係する生産部門等と共有できるようにする。	当社でいうと生産本部と研究本部である。	開発の経緯や研究所から工場への技術移管内容も含めて、品質保証部門が一元管理するべきである。	購買、製造、品質、販売管理等、一部門での一元管理は困難であり、各部門で適切に管理するのが実務的。統括管理部門は全社品質部門という考えもあるが、医薬品のケースが承認書にあることから、GMPを始めとする文書は薬事部門が管理する考えもある。一方で、技術資料は技術部門が統括管理するのがベストであると考えられる。技術移転手順を適正に定めた上で生産部門が管理する考えもあるが、ナレッジマネジメントもまた、開発～販売の間をカバーし有事の際の追跡を確保しておく必要があるため、技術部門が統括管理するのがベストであると考えられる。	治験段階の欧米情報は、当部署で行ってきた。また、国内情報は本社の品質保証部門が行ってきた。今後は、海外(ROWを含む)の生産段階の情報収集と開発段階のROW情報収集、およびそれらを統合した効率的な収集・利用システム構築(海外のグループ会社含む)が課題
全社のシステムの構築(部門間の調整を含む)	グローバルの品質保証部門。	全社対象のQ10指針に従って、部門横断の会議体なども活用して、システムを全社的に広げていきたい。	小職の所属する信頼性保証本部と生産本部間では課題解決型の会議体を設置している。	これまでは重大トラブル発生後に整備が進むケースが多かったが、Q10活用により未然予防を主眼としたシステム構築が必要。	業務フロー、責任体制を明確にすることが必須である。	部門間を統括した全社システムのための部門間調整
部門間の資源配分調整	今まで、組織の変更に伴い資源配分が進んでいるが途上である。	全社的な観点で製造拠点の整備を進め、品質確保に関わる予算にも配慮していきたい。	生産の基本戦略を再度策定し、実行中であり、それに伴う資源は配分の予定である。しかし、過去の経緯を見ると生産部門に十分な資源配分をしてこなかった。基本的にこの考えは変わっていないと思う。	同上	特に上級経営陣の理解と関与が必要な項目である。	まだ完全に構築されていないことも原因だとは思いますが、生産部門の査察準備に資源が不足する。今後の海外展開を見越し、生産関連部門における資源確保が課題。
行政当局とのコミュニケーション	EMAとは調整が進んでいる。日本では、製薬協を通して。	当局とのコミュニケーションが深まる事に期待する。	総合機構、県の薬務課とのコミュニケーションは良好であると思う。	今回の研修は官民合同で議論できる非常に貴重な機会であったが、これをきっかけとして欧米並みに官民がフランクに議論できる場が増えることを期待する。	Q10の位置づけについては特に行政当局には正しく理解してもらいたい。Q10への対応は企業実態に応じて様々であるため、画一的な判断基準や査察官個人の理解で指導を行うことは避けてほしい。むしろ、産官でのオープンな立場でのコミュニケーションが必須と考える。	開発段階は変更が日常茶飯事である。開発段階に応じて、いかに効率よく効果的に品質システムを運用するかが課題
原材料の調達管理	グローバルでサプライヤーをデータベース化し、一元管理する方向で進んでいる。	品質リスクマネジメントを取り入れた調達管理を、さらに進める。	わかりません。	リスクベースでの調達管理を進めてきたが、Q10をきっかけとして適用範囲拡大を加速したい。経営資源の調整が課題である。	従来のGMP管理に付加される新規業務となる企業が大勢と思われる。リスク管理としては重要な業務であるが、負荷の大きな業務であり、効率的な管理が必要。リスクマネジメントがキープポイントとなる。	実生産に向けたコスト削減に對して、監査やBSE/TSE証明取得などのQA業務が増大、複雑化する。
委託先の管理、委託元とのコミュニケーション	グローバルで委託先をデータベース化し、一元管理する方向で進んでいる。委託元は、各国の個別管理である。	委託先との情報の共有化が重要である。	わかりません。	委託先でのQ10導入については、現状把握から開始する必要がある。また、導入を推進する際には委託費用増加とも直結する一方、委託先方針との調整があり悩ましい。	製造所は基本的にGMPを遵守しておれば良く、GMPに付加されるQ10要求事項の遵守の要求は限定的に行うべきである。例えば、自社のQ10手順と、製造委託先の本社のQ10ポリシーが異なった場合には、遵守を要求できない。この点を踏まえると、GOPとしての委託先の品質監査は、GOP省令及びGMP省令に基づく項目の点検とすべきであり、Q10追加項目の点検はoptionalであるべきと考える。	社内もそうだが、どの程度の記録を残すか委託先に理解してもらおうのが難しい

	7	8	9	10	11	12
継続的改善の推進	各国で個別に進んでおり、経験則の共有化、グローバルの発表・表彰等が統一されつつある。	上級経営職の職務である。		上級経営職の職務である。	旧来の逸脱処理に係る改善活動ではなく、全ての活動におけるCAPAシステムの構築が必要である。他部門間の連携が必須であり、他社が円滑に運用しているモデルを知りたい	
その他の項目(具体的に)	組織と文書体系の見直しが行われて実施されつつある。					

9 ガイドライン導入のメリットについてお考えを具体的にお願いします。

グローバルで統一的にシステムを構築できる事。	品質保証活動において、全社各組織で共通の考えで改善できるようになると考えられる。	生産に関する上級経営陣の関与を明確にしたところ。	継続的な品質向上に対し、上級経営陣を巻き込むことが製薬業界では常識であることを社内に浸透できること。	ICH Q10は作成過程では、Q10実践企業には規制上のインセンティブを付与することが言われていたが、実際にどのようなインセンティブを考えているのかが知りたい。品質の向上にはメリットがあると考えられるが、実施するにはコストが伴うため規模の小さい企業ではインセンティブが無ければ付加的ガイドに対応するのは難しいと考える。	業務全体の改善に繋がると考える
------------------------	--	--------------------------	--	---	-----------------

10 ICH Q10ガイドラインの記述および教育研修について

A ガイドラインの記述はいかがですか？
(例:概念的な記述でわかりにくい)

弊社では、『品質ポリシー』に続く2番目の『品質マニュアル』で明確にICH Q10をうたっている。しかし、ICH Q10のガイドラインは統括的で、概念は分かるが包括的過ぎて詳細が分かりにくい。	分かりにくいわけではないが、具体的な記述があればさらに良いと思う。	特にわかりにくいところはないと思います。	ガイドラインは全社的で大規模なシステム導入を要求しているが、一方「ある程度」の幅を許容しているとも読み取れる。「ある程度」につき、より詳細な解説がほしい。	Q10の適合のさせ方は企業規模、活動領域(国内外:新規/generic等々)により様々な正解があると思われる、対応が限定的になる表現は好ましくない。この観点からはこの程度の書きぶりで良い。	概念的でわかりにくい、経営陣への説明が必要だが、用語説明から必要になる。
---	-----------------------------------	----------------------	---	--	--------------------------------------

B ガイドラインの導入を推進するためにどのような教育研修の方策が考えられますか？

(例:

会社方針と同じなので、品質部門の人を中心に教育が進むものと考えている。	各社の具体的な導入事例を共有できるように進めて頂きたい。	他社の具体的な取り組み。	企業における導入事例の共有化が有効な手段となると考える。	他社導入事例を知りたい。	企業の具体的な事例紹介と、その結果現れたメリットの紹介が必要ではないでしょうか？
-------------------------------------	------------------------------	--------------	------------------------------	--------------	--

11 ICHQ10に対する、厚労省、製薬協、その他関係団体の情報開示、取り組みは積極的と思われるますか？

厚労省・製薬協共に積極的に取り組んでいる。	必ずしも積極的とは思えなかったが、ガイドラインをきっかけに、情報開示が進むことを期待する。	積極的であるとは考えない。	これまでは積極的ではなかったと感じるが、今回のガイドライン運用研修会は非常に良い取組みだと考える。	業界による情報提供については、各社が概念的に理解できるレベルでの情報開示は完了していると思われる。行政の取り組みは果たして積極的なものか否か、ぜひ見えてこない。企業運営の実体をご存じない規制当局の方が、実際の運用を踏まえたうえでガイドの解釈に苦勞されるのではないかと考える。	あまり積極的でないと思います。わかりやすい情報開示が必要だと思います。
-----------------------	---	---------------	---	---	-------------------------------------

12 以下ご自由に意見をお書きください。

日本の薬事法規制は特殊であり、世界とは大きく異なっている。更にアジア諸国がPIC/Sに加盟し、PIC/S GMPに適合すべく努力しているのに、日本にはPIC/S加盟の公的な動向も見えず、更に世界から遅れていっている。	各社の取り組みが共有できるような仕組みを作りたい。	他社の動向に興味あり。	Q10定着に当たり他社での取組み状況を知ることが非常に参考になるため、集計・解析結果に大変興味があります。	規制当局には、現時点においては付加的位置づけのガイドであることを暮々も認識いただきたい。また、製造所調査等で調査項目とする場合には、GMP、GQP省令、あるいは本ガイドの位置づけに関する改訂が必要であると考えます。	
--	---------------------------	-------------	---	---	--

回答を様式に記入し返送してください。ご協力ありがとうございました。

1 アンケートにお答えになる方の職務は？

クリックしてお選び下さい

- A 原薬プロセス開発担当
- B 製剤開発担当(分析研究も含む)
- C 品質保証担当
- D 生産担当
- E 薬事担当
- F 業務計画担当
- G その他(具体的にお書きください)
- H 上記複数業務を統括(具体的にお書きください)

C 品質保証担当	C 品質保証担当	C 品質保証担当	C 品質保証担当	C 品質保証担当	C 品質保証担当
生産本部品質保証担当		品質保証責任者	GQP省令の品質保証責任者である。		GQPにおける品質保証責任者

2 所属される企業の業態について

クリックしてお選び下さい

- A 新規の医薬開発を中心とした製薬企業
- B ジェネリック医薬品を開発販売
- C 主に原薬を生産する企業
- D 製造を受託
- E 原薬又は製剤研究開発を受託
- F その他(具体的にお書きください)

A 新規の医薬開発を中心とした製薬企業	A 新規の医薬開発を中心とした製薬企業	A 新規の医薬開発を中心とした製薬企業	A 新規の医薬開発を中心とした製薬企業	A 新規の医薬開発を中心とした製薬企業	A 新規の医薬開発を中心とした製薬企業

3 所属される企業の規模について(子会社の人員も含める)

クリックしてお選び下さい

- A 200名未満
- B 1000名未満
- C 2000名未満
- D 5000名未満
- E 1万名未満
- F 3万名未満
- G 3万名以上

E 1万名未満	C 2000名未満	E 1万名未満	C 2000名未満	E 1万名未満	E 1万名未満
---------	-----------	---------	-----------	---------	---------

4 勤務地および所属される企業の統括の中心地

Ⅰ <勤務地>

- A 日本
- B 米国
- C 欧州
- D その他

クリックしてお選び下さい

A 日本	A 日本	A 日本	A 日本	A 日本	A 日本
Dの場合お書き下さい！ Dの場合お書き下さい！ Dの場合お書き下さい！ Dの場合お書き下さい！ Dの場合お書き下さい！ Dの場合お書き下さい！					

Ⅱ <企業統括の中心>

- A 日本
- B 米国
- C 欧州
- D その他

クリックしてお選び下さい

A 日本	A 日本	A 日本	A 日本	A 日本	C 欧州
Dの場合お書き下さい！ Dの場合お書き下さい！ Dの場合お書き下さい！ Dの場合お書き下さい！ Dの場合お書き下さい！ Dの場合お書き下さい！					

5 IQHQ10ガイドラインの認知・導入の程度について

クリックしてお選び下さい

- A ガイドラインの存在を知らない。
記載無し
A1: ガイドラインに目を通さずにアンケートを終る。
回答を様式に記入し返送してください。ご協力ありがとうございました。
A2: ガイドラインに目を通しアンケートを続ける。
その上で、導入を考えないと結論された場合、理由を記入してください。→
導入を考えてみるとされる方は→6にお進みください。
- B ガイドラインは知っているがその導入は将来とも考えていない。
導入をお考えにならなかった理由をお聞かせください→
回答を様式に記入し返送してください。ご協力ありがとうございました。
- C ガイドラインの導入を計画中、もしくは導入中
→6にお進みください。
- D ガイドラインモデルの導入は一段落している。
→6にお進みください。

C	C	C	C	C	C
A2で「導入を考えない」をお選びの方、理由をお書き下さい！	A2で「導入を考えない」をお選びの方、理由をお書き下さい！	A2で「導入を考えない」をお選びの方、理由をお書き下さい！	A2で「導入を考えない」をお選びの方、理由をお書き下さい！	A2で「導入を考えない」をお選びの方、理由をお書き下さい！	A2で「導入を考えない」をお選びの方、理由をお書き下さい！

Bをお選びの方、理由をお書き下さい！	Bをお選びの方、理由をお書き下さい！	Bをお選びの方、理由をお書き下さい！	Bをお選びの方、理由をお書き下さい！	Bをお選びの方、理由をお書き下さい！	Bをお選びの方、理由をお書き下さい！

6 ガイドラインモデルの導入の範囲について

クリックしてお選び下さい

- A ガイドラインのモデル全体の(適用可能な部分のみ)業態によって適用不可能な部分あり)導入を計画している。(又は導入中、導入済)

A	B	A	B	A	A
				特定の医薬品品質システムがあるので、G10のガイドラインに沿った内容に限定されています。	

特に重点をおいた項目とその理由(具体的にお書きください)→

Aをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい！ Aをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい！ Aをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい！ Aをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい！ Aをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい！ Aをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい！

	13	14	15	16	17	18
	ガイドラインに示されたモデルを参考に、全項目の導入を考えている。段階的な導入にならざるをえないが、適切な評価指標によるモニタリングシステム、CAPAシステム、マネジメントレビューシステムの整備を重点項目とする。		Q8、Q9を関連付けて、本ガイドライン全項目を組み込む予定。		マネジメントレビューについて、手順化するとともに、リスクマネジメントの手法について検討している。	欧州本社主導で、リスクマネジメントに重点をおいて導入中。

B ガイドラインのモデルの一部の導入を計画している。(又は導入中、導入済)

除外した項目とその理由(具体的にお書きください)ー
例: 経営陣の時間がとれないためマネジメントレビューは採用しなかった。

	Bをお選びの方、除外した項目とその理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、除外した項目とその理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、除外した項目とその理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、除外した項目とその理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、除外した項目とその理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、除外した項目とその理由をお書き下さい!
		上市前のものを含めて実施するには組織横断的なヘビーな対応が必要となり、現時点整合性も図れておらず、まずは商業生産以降をベースとした関連部門における継続的改善を達成することが重要と考えている		現在検討中		

特に重点をおいた項目とその理由(具体的にお書きください)ー

	Bをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、特に重点を置いた項目とその理由をお書き下さい!
		経営層の関与及び継続的な改善が重要事項として考えている。継続的な改善に関しては言うまでもないが、それを遂行するうえで経営層の関与が必要であるため。		職場内での情報を集約し、継続的改善、知識管理の手段として活用できる。将来的には、部門間、他事業所との知識管理のツールとして活用したい。		

7 導入予定の(した)システム的全社との関係について

A 全社の関連部門すべて包含したシステムを構築予定である(又は構築した)。

クリックしてお選び下さい

B	B	B	B	B	A

B 一部の部門のみのシステムを構築予定である(又は構築した)。

この場合一部の部門となった理由をお聞かせくださいー

Bをお選びの方、理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、理由をお書き下さい!	Bをお選びの方、理由をお書き下さい!
全社的な構築が最終目標であると考えているが、生産本部では、当面の海外当局査察に対応するためにQ10の導入が必須であるため先行して構築を進めている。	各部門によって本ガイドラインの捉え方、導入方法のイメージが異なるため、初めから全社を包含する形ではなく、まず商業生産関連部門から導入し、拡大展開する構想である。	全社を包括したシステムでは、該当しない部門等が存在する可能性があるため、品質保証部門(Corporate QA, CMC QA)、生産技術部門(CMC技術研究部門、工場)、購買/SCM部門を対象とすることを考えている。	全社的な導入は開始されていないため、まずは、生産部門及び品質保証部門での運用を先行することを想定している。医薬品開発段階のシステム導入については、研究開発部門から生産部門への技術移管関連社内規定の策定し専ら、開発品のモデルケースを絞り込み、Step by Stepで導入することを検討している。	全社には、コーポレート組織があるため、当本部の手順書を作成している。	

8 導入に際しての課題について

以下に課題になりそうな項目を列挙します。関連するご意見などをお書きください。

国内の規制(例えばGQP)との関連の調整

社内全体体制の構築の中でGQPとの連携は重要であると考える。例えば、内部監査等生産サイトに密接な関わりがあることから、サイトにおける品質システムに対する正確な理解を促す必要がある。	まずはGQPを満足したうえで、社内の業務体系のための医薬品品質システム構築が課題となる。なお、社外の委託先等の製造所に対して品質システムを導入し管理させてことには相手先の力量、リソースもあり、そこまで要求するのは難しい。	国内の規制に一部関連付かないものがあると考える。ただし、GMP/GQPを包括するという点及びグローバル視点からは、導入は不可欠と考える。	当ガイドラインはGQPとの関連が深いと思われる。GMP(自社工場)・GQP(製造販売業者)の業務範囲を包括するような品質システムの構築を考えている。	当社の医薬品品質システムにはGQPも含まれるとの考えで進めている。	国内規制上は日本法人のみが規制対象となるが、グループ全体の本社機能が欧州にあるため、責任体制や承認決定プロセスが二重構造にならざるを得ない。日本の規制に準拠しつつグループ全体の方針にも適合させるためには、日本側から積極的に情報発信する必要がある。
--	--	--	--	-----------------------------------	---