

|                            | 13  | 14  | 15  | 16  | 17  | 18   |
|----------------------------|---|---|---|---|---|--|
| 上級経営陣。マネジメントレビューにおける関与の程度。 | 複数の生産サイトに共通のシステム構築を実施中であり、経営層として工場長がレビューを行うことで考えている。  | 経営層がマネジメントレビューを行うのに当たり、経営層にどこまでの情報を整理して提供していくのが課題である。レビュー後のアクションプランの検討なども必要となってくる。  | 上級経営陣に対するマネジメントレビューにおいては、Input情報を正確に伝える必要がある。ここでInput情報を間違えてしまうと、誤った方向に進む可能性がある。  | まずは生産部門及び品質保証部門での運用を想定しているため、担当役員によるマネジメントレビューを考えているが、他部署より要望があればいつでも提示できるように準備しておく。今後、研究開発部門までこれらのシステムを拡大していきたい。                                       | まずは、品質保証部門が中心となり、マネジメントレビューとして手順化を行い、手順の継続的改善を行う予定。順次必要部門への適用を拡大していく。                                     | 上位経営陣の品質システムに対する意識は比較的高いが、具体的な投資やコストに関わる事項については常に厳しい。迅速かつ的確な判断ができるよう、適切な情報提供が必要になる。  |
| リスクマネジメントの取り組み             | 品質システムにリスクマネジメントの手法を組み入れることで進めている。  | 医薬品品質システムにおいてリスクマネジメントは重要な課題であると考えている。現在個別には実施しているが、一貫したシステムティックに対応されていないので、これを明確にする良い機会であるが、どのような範囲・グルーピングして管理していくのが課題である。                       | 品質保証体制を構築するに当たっては、リスクマネジメントは必要不可欠であると考えている。   | 逸脱対応、パリエーションへの反映等、部分的な使用をしている。今後は知識管理を含めた運用、品質目標への反映、研究開発部門からの技術移管後、蓄積された知識のフィードバックなどを計画している。部門間で連携した体系作りが課題である。  | リスクマネジメントについては、現状でも行っているが、ソフトなどは未導入であり、手法については現在検討を進めている。   | 欧州本社を中心に、品質のみならず企業として考慮すべきリスクを全て対象として、リスクマネジメントのシステムを構築中。  |
| 知識管理。どの部署が行うべきか？           | 開発段階、技術移管段階の文書は、技術開発部門が管理すべきと考える。以降の商業生産段階、最終段階の知識は生産部門の管理が適切と思われる。必要なことは如何にして連続性のある利用しやすい知識管理システムを構築できるかである。   | 特段品質システムとしてはカバー配慮することはない。なお、導入を検討している部門が商業生産関連部門であるため、知識管理部署はGQP関連部署のいずれかであり、部署の拡大に伴って部署変更が必要になることが予想される。   | 知識の内容によって異なると思われる。例えば、開発段階で得られた知識については、CMC部門が管理し、商用生産時に得られた知識については、生産技術本部、品質保証部が管理すべきと考える。ただし、品質保証部については、全体を見渡すことが出来るシステムが必要と考える。 | 製造所、購買先の監査結果はGQPで管理し、それ以外は工場の品質保証部門が主体となり、各部署との協同行計画である。開発品に関する知識管理は、研究開発部門の実施が必要であり、GQP及び工場品質保証部門は、研究開発部門からの技術移管資料にそれらが盛り込まれている事を確認の上、移管後の知識管理を継続実施する。 | すでにあるシステムを最大限に活用するため、どのような知識(情報)がどこに保管されているかを整理し、必要な部門で利用・管理できるように検討を進めている。                               | 臨床開発を除く研究開発部門が海外にあり、さらに市販製品の原薬・製剤の主たる製造場所も海外にあるため、必要な技術情報を得るのに時間がかかる。欧州本社も含め、グループ全体の技術情報があるのか明確にして、適切なコミュニケーションフローを確立していきたい。 |
| 全社システムの構築(部門間の調整を含む)       | 全社システムは今後の検討課題である。まずは関連するガイドラインの従業員への正しい理解を促し、各部門における必要なアクション(GAP分析等)を適切に進めることが必要と思われる。   | 上市品の適用を優先させたいと考えており、製造品質保証あるいはそれに依る関係部門間のシステムの構築において業務を流れる必要がある。なお、全社的な目標であり、現時点考えていない。   | 現在、品質保証部門(Corporate QA, CMC QA)、生産技術本部(工場QA)、SCM統括部で構築のための協議を行っており、ガイドライン発出後は、これらの部署が直接関与するため、今のところ、部門間調整に問題は認められない。              | Q10ガイドにあるような一貫性を持った品質保証システムを構築するために、各部門における業務の流れをまずしっかり把握した上で研究開発部門と生産部門との調整を行うことで全社システムへの導入が望まれる。  | コーポレートのQA部門があるため、そこでポリシーが作成され、それに基づいた部門の手順を構築する。  | グループ全体としては、国や地域ごとに規制要件や組織の規模・役割が異なるため、統一したシステムを確立するには、ある程度時間がかかる。  |
| 部門間の資源配分調整                 | 現状では、マネジメントレビューが十分ではないため、上級経営陣が適切に本質的な品質課題に関する改善活動、各種リソースの確保に繋がっているとは言い難い。そのため、適切なアウトプットを導くようなインプットを如何に行うかに関する適切なシステム構築を行う必要がある。それにより、全社的な効果的な資源配分を行うことが可能になると思われる。 | 経営計画策定において各部門の予算見直しは立っているが、現在大きな問題には至っていない。しかし、今後本品質システム導入に伴いどの程度の影響があるのかは不明であり、注意しなければならぬと考えている。   | 上級経営陣は、マネジメントレビューから得られた情報に基づいて、資源配分を適切に行うべきである。一部、経費削減という流れが見受けられるが、必要な活動に対しては、適切に資源配分を行うべきである。                                   | 既存品については、継続的改善への対応、開発品については、製剤/原薬のプロセス設計への対応に、それぞれ資源配分のウェットを現状より高める必要性が考えられる。これらは、最終的には上級経営陣の決定に委ねる処となるため、経営陣への品質保証への理解が必須。                             | 本部門内のマネジメントレビューの結果に基づき、必要に応じて、年間設備計画や人員の採用・再配置計画に反映させる。   | 最終的な資源配分は、欧州本社で組織の機能ごとに行われるため、そのプロセスは比較的可なりやすい。  |
| 行政当局とのコミュニケーション            | グローバルな共通の品質システムであることから、国内外当局とのコミュニケーションが行いやすくなると思われる。   | 本品質システムでは継続的改善を推進しているが、承認書の変更は容易ではないことある場合があるので、より容易な体制とするように配慮してもらいたい。また、本品質システムは概念論であるため、当対象範囲の一部であり全てを網羅しないため、行政当局も監視時にはその点を考慮してもらえないかなと考えている。 | 変更管理について、一変/軽微の区分を更に明確化するべきである。そのため、必要に応じて、緩和も必要と考える。   | 品質改善や効率化については、検討を行っているが、一変が必要な変更に関しては、スケジュール等の調整が必要となることもあり、変更検討を見合わせざるを得ないものもある。   | 日本の通知の文書が分かりにくく、海外に説明する際に、誤解されることが多い。柔軟に対応できるように、という配慮と思われるが、できるだけ平易かつ明確な記載してほしい。また、公式な英訳版を作成することも検討している。 |  |
| 原材料の調達管理                   | リスクマネジメント手法を組み込むことで、ベンダーの潜在リスクの洗い出しやリスクレベルの評価に繋がると思われる。   | ビジネス上、コスト削減が求められ、安価な原材料、低コストの生産拠点への転換が求められる。コストダウンを検討する部門と品質保証部門が違いため、その業務推進には今以上に緊密な連携が必要となり、品質保証部門の関与を大きくしていく必要があると考える。                         | コスト低減に対して、一番槍玉に挙げられるものの一つである。原材料の調達(特にソース変更)については、コスト面のみならず、品質面にも影響がある。これらに制約は、製品品質のみならず、例えば、連絡体制が確立していること等も含む)の評価も必要である。         | ビジネス上、コスト削減・生産拠点の最適化が求められ、製造所の変更のみならず、品質面にも影響がある。これらに制約は、業務はGQPで実施している。   | ビジネス上、コスト削減が求められ、安価な原材料、低コストの生産拠点への転換が求められる。そのために品質保証担当の業務は多くかつ複雑になる。                                     | 原材料調達先についても、規制上必要とされる委託製造先と同様の管理ができるように、管理システムを再構築し運用を開始したところである。海外からの輸入原材料については、管理が難しい。                                     |
| 委託先の管理、委託元とのコミュニケーション      | 顕著に委託が増加している。安定供給と、品質保証体制を運行していくには、技術移管がきちんととされて以降、品質保証部門が中心となって緊密な連携をとっていく必要があると考える。   | 監査のみで管理するのではなく、日常の受入試験結果や納品状況等、総合的に管理が必要である。  | GQP取決めにに基づき、定期的な確認、出荷判定、変更及び品質情報等の業務を通じて、運送及び情報交換を密に行うようになっている。できるだけface-to-faceで話し合う機会を設けるようにしているが、他社の場合は判断基準のすり合わせが難しい。         | 現状も委託先の管理を行っているが、Q10の導入に際し、委託先に何を求めるかの検討や、対応状況の確認等が新たに必要となる。  | 適切に実施している。  |  |

|               | 13 | 14 | 15 | 16  | 17   | 18  |
|---------------|----|----|----|---|--|---|
| 継続的改善の推進      |    |    |    | 品質情報内容は顧客からの提案と真摯に受け止め、情報提供の方法や包装形態の変更などに役立てていきたいと思う。 | 現在も、慢性クレームや重大クレームを削減するために、継続的改善活動を行っているが、当局査察での指摘や自己点検で発見された不具合に対する内容も含め、包括的に改善できるシステムについて検討したい。 | 継続的に改善を推進するためには、中長期課題を適正に管理できる、継続可能な品質システムを構築する必要がある。 |
| そのほかの項目(具体的に) |    |    |    |   |  |   |

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。

|  |  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|--|--|---|
| 製品の品質改善を毛継続的に行うための体系を構築するための非常に効果的な手法を提示してくれる。 | 導入することは簡単ではないが、システムティックに品質マネジメントを行なうことを提言されていて、一貫した考え方で対応するメリットは期待できると考え、参考にはなる。 | Q10ガイドラインを導入することによって、社内標準(SOP等)がグローバル対応できる状態になる。 | Q10ガイドラインは構成よくまとめられており、会社あるいは部門の業務体系の改善の参考になると考える。 | Q10ガイドラインは構成よくまとめられており、会社あるいは部門の業務体系の改善の参考になると考える。 | Q10ガイドラインは構成よくまとめられており、会社あるいは部門の業務体系の改善の参考になると考える。 | グループ全体で導入に取り組むことで、グループ内の相互理解が進み、結果としてグループ全体の品質保証レベルを向上させることができるようになることが期待される。 |
|--|--|--|--|--|--|---|

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)

|  |   |   |                          |  |                                |
|--|---|---|--------------------------|--|--------------------------------|
| 新しい用語も多いことから、意味を正しく理解すること、具体的なアクションをイメージすることが難しいと思われる。 | 概念的な記述で、システムの青写真が描き難いと感じる。全社的なシステム導入を最終的に目指すことでは否かでないが、規模に応じたものにしたものでないかと懸念してしまいかねないので、その点を配慮した記述、あるいはQ&Aを出してほしい。 | 実務担当者等については、比較的理解し易い内容となっているが、一方で上級経営陣に対しては、理解できない内容が含まれているように思われる。これまでの法規制では上級経営陣に対して責任の所在が不明確なものが多いため、経営陣に対する教育が不可欠となる。 | 概念的な記述でやや分かりにくいように思われます。 | 経営陣の責任についての記述が多いが、経営陣の方々に対しては専門用語などの解説が必要ではないかと思う。 | ガイドラインではあるが、具体的で分かりやすく記載されている。 |
|--|---|---|--------------------------|--|--------------------------------|

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：

|  |   |          |  |  |             |
|--|---|----------|--|--|-------------|
| モデル組織における各項目の具体的な適用事例があると教育を行いやすくなると考えられる。 | 事例報告などの具体例を出来るだけ多く提示して頂くことにより、導入構想が描きやすくなると思われる。特に、会社の規模にあったものを選びすぐってもらえば助かる。 | 導入事例の共有。 | 企業からの導入事例があると参考になり、Q10の導入が進むのではないだろうか。また、Q10導入推進には、上級経営陣のQ10ガイドラインの理解が必須であることから、上級経営陣対象の教育機会が必要と考えております。 | 企業からの導入事例があると参考になり、Q10の導入が進むのではないだろうか。 | 上位経営陣の理解が重要 |
|--|---|----------|--|--|-------------|

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？

|   |  |   |   |                    |                                       |
|---|--|---|---|--------------------|---------------------------------------|
| 製薬協、日本PDAなど、かなり積極的に取り組んでおられると思います。引き続きご指導をお願いしたいとお思います。 | 企業の裁量に任ざされており、業界誌には情報が出始めてはいるが、なかなか理解し難く動きは緩慢である。最近になってようやく行状が参画したセミナー、研修会が催されるようになり、やっと動き出した感がある。このような状況からまだ積極的な取り組みまでには至っていない。 | 各種団体からは、情報開示等の取り組みは評価できるが、肝心の行政当局の取り組みはあまり評価できない。 | GMP要件の内容と重複している部分もあり、既存の規定と合わせて、改めてどのように導入すべきか悩みながら進めているところだ。製薬協等からの情報や研修がもう少しあると良いように考えます。 | あまり積極的ではないように感じます。 | 製薬協などが、具体的なモデルを作成して公表していただくと、参考になります。 |
|---|--|---|---|--------------------|---------------------------------------|

12 以下ご自由に意見をお書きください。

|  |  |                           |   |   |  |
|--|--|---------------------------|---|---|--|
|  | 他社の動向、国内メーカーと外資メーカーの対応状況の相違などの観点で、アンケート結果に大変興味がある。 | 是非とも、システム導入事例の共有化をお願いします。 | 集計・解析結果、特に他社がどのような対応をとられているのか大変興味を持っておりま。 | 集計・解析結果、特に同社がどのような回答がどのようになるか興味を持っておりま。 |  |
|--|--|---------------------------|---|---|--|

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                          | 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                          |
|          | CMC開発部門(治験薬GMP、PLCMを含む)のQAを統括している | 治験薬の品質保証を担当        | 品質保証担当、生産担当              |          | GQP省令の品質保証責任者であり日本人における品質保証業務を統括。 |

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 | F その他(具体的にお書きください)        |
|                     |                     |                     |                     |                     | 新規医薬品開発とジェネリック医薬品の開発販売が半々 |

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

|         |         |           |           |         |           |
|---------|---------|-----------|-----------|---------|-----------|
| F 3万名未満 | E 1万名未満 | C 2000名未満 | C 2000名未満 | E 1万名未満 | C 2000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>

クリックしてお選び下さい

- A 日本
- B 米国
- C 欧州
- D その他

|   |      |      |      |      |      |
|---|------|------|------|------|------|
| 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>

クリックしてお選び下さい

- A 日本
- B 米国
- C 欧州
- D その他

|   |      |      |      |      |      |
|---|------|------|------|------|------|
| 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！ |      |      |      |      |      |
|   |      |      |      |      |      |

5 IQHG10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、導入を考えると結論された場合、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番にお進みください。

|   |                              |                              |                              |                              |                              |
|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| A2「導入を考えるとされる方は→6にお進みください。」   | C                            | C                            | C                            | C                            | C                            |
| A2で「導入を考えるとされる方は→6にお進みください。」  | A2で「導入を考えるとされる方は→6にお進みください。」 | A2で「導入を考えるとされる方は→6にお進みください。」 | A2で「導入を考えるとされる方は→6にお進みください。」 | A2で「導入を考えるとされる方は→6にお進みください。」 | A2で「導入を考えるとされる方は→6にお進みください。」 |
| 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！ |                              |                              |                              |                              |                              |
|   |                              |                              |                              |                              |                              |

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)  
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 | A               | B | A | A |
|   | 導入に向けて準備を進めている。 |   |   |   |

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！

|                                |                                 |    |    |  |  |
|--------------------------------|---------------------------------|----|----|--|--|
| 19                             | 20                              | 21 | 22 | 23   | 24   |
|                                |                                 |    |    | 具体的な導入計画はありませんが、Q10の要素の多く(たとえば、製造プロセスの稼働性能及び製品品質の継続的改善、CAPA、変更管理システム)はすでに品質システムに組み込まれている。足りない部分(マネジメントレスポンスビリティ、品質リスク・マネージメント)については今後導入する。 | 研究、開発、GMP、GQPの担当者等により品質マニュアルの骨格を作成し、経営者にQ10の導入を推奨する。 |
| 製品ライフサイクルを通じた知識の管理とその応用による品質改善 | 経営層までも対象としたマネジメントレビューに重点をおいている。 |    |    |  |  |

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! |
|                             |                             |                             | 達成のための手法としてRMの採用を必須としなかった。(理由: RMの専門家がいない。教育できる者を未だ育成していない。) |                             |                             |

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)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! |
|                                 |                                 |                                 | 既存の社内システムを利用し、現場が混乱しないよう配慮させた。  |                                 |                                 |

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)。

|   |   |  |   |   |   |
|---|---|--|---|---|---|
|   | B |  | A | B | A |
| 全社的なシステムでない、が将来的な機能をなさない、少なくとも製品の開発から製造までを網羅したシステムである必要があると考える。 |   |  |   |   |   |

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! |
|                    | GMP、GQPに関連する部門を優先したシステムとし、創薬、営業、GVP関連部門などは、当面適用外としている。 |                    |                    | GMPと関係が無い部門も多く、これらの部門は除外される。 |                    |

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

|  |   |  |                              |                                       |                                |
|--|---|--|------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|
| GQP、治験薬GMPに関わる関連性を一度整理して、効率的なシステムの構築を目指す必要がある。 | 当ガイドラインは開発・商用段階のGMP、GQPとかなり関連があるように思われる。これらGMP、GQPを満たした効果的な医薬品品質システムを構築し、会社全体の業務体系に組み入れていくことが課題となる。 |  | 多くをGQPの責任とする傾向がさらに強まると考えられる。 | 全体での品質保証をするので、国内規制との整合性の問題は特に無いと思われる。 | 社内関連部門へのQ10の意義を浸透させ、ベクトルを合わせる。 |
|--|---|--|------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|

|                            | 19   | 20  | 21   | 22   | 23  | 24   |                                 |
|----------------------------|--|---|--|--|---|--|---------------------------------|
| 上級経営陣。マネジメントレビューにおける関与の程度。 | 生産や開発の現場で得られたKnowledgeがタイムリーにInputされ、効率的かつ的確に上級マネジメントがレビューできる体制が必要と考える。  | ステップ1で経営陣、ステップ2で上級経営陣がマネジメントレビューの2段階レビューの体系とし、上級経営陣が経営会議で経営層に報告するシステムを構築する予定。 |  | 評価・判断ができる者が上級経営陣となるかは不明である。如何にして理解してもらうか教育、説明、報告等が必要である。   | 理解度と時間の制限のある上級経営陣が、どの程度関与できるかは課題。   | Q8.9.10について経営者が理解することから開始する  |                                 |
| リスクマネジメントの取り込み             | リスクマネジメントは、今や医薬品の開発製造、販売などすべてに関わる案件であるので、包括的な取り組みが必要なのは言を待たない。   | リスクマネジメントは経営の根幹にかかわり、また合理的な品質確保の手段を提供するため、医薬品品質システムを導入するに際しても組み込むべきである。       | 査察を実施すべきサイトの優先順位の決定、重要度の程度の選択に試用しています。   | RMツールを使える人材育成について、ひとつの会社の中で行うことは困難である。   | いまだに充分できていないが、リスク管理の手法や導入のメリットは明確であるので、GMP業務にリスク管理の構想を組み込むのは可能と考えられる。                     | 製品のライフサイクルを加味する必要があり、その際、経営者の理解度、判断が影響することから、Q10の導入・実践の前に、意思決定が重要となる。  |                                 |
| 知識管理。どの部署が行うべきか？           | 品質に関わる知識管理は、個別に各担当部門で管理されるものの、委託製造所、購買先など自社外の査察も含め、何らかの形で最終的には品質保証のシステム内で包括的に保証され必要がある。  | GMP開発部門および生産部門が行う方向で検討中。  |  | 研究開発部門と生産部門は、社内管理体制が別であるため、一貫した統一のシステムとすることが現状難しい。したがって、既存の部門というより、組織編成しなおし品質統括型に組み入れ、そこに管理部門を設定するのが運用しやすいと考える。知識管理ができるトクレーン、CAPA等、全社のメリットは大きい。(※1)          | GMPと関係のすべての部署が行うべき、また、開発部門やGMPとの間接関連部門が取り込まなければならないと思う。この項目についてはすでに品質システムに組み込まれていると考えている。 | 製剤研究、技術移管を担当している部署が適切と思うが、改めて全社的にどの部署に管理させるかを検討する。   |                                 |
| 全社的なシステムの構築（部門間の調整を含む）     | 全社的なシステムの構築は今後取り組まなくてはならないが、全社的な品質部門のリーダーシップがキーとなる。  | 全社の品質保証部門からメンバーを選出し、調整を図りながら、システム構築を進めている。                                    |  | ※1に記述  |   | 弊社は比較的大きな企業なので、企業成長と共に構造がすでに複雑になっています。Q10は品質管理の概念が異なっている部分があるので、これを全社的に広げて、植えつけることは課題（現システムを変更することに対する抵抗はあるとみている）。 | ライフサイクルの中をどのように有機的に結合させるかを検討する。 |
| 部門間の資源配分調整                 | 研究開発および生産部門は世界にまたがっており、資源配分の調整は大きな課題と認識している。研究開発においては、経営計画上の資源配分、優先順位付けに切り替えているものの、優先度の高い開発候補を、新規開発に伴うリスクを知識しつつ各部門への資源配分を行うことは考えられている。特に全ての開発候補を全て完全に満たすとなると資源が足りないのでが予測され、逆に資源配分を半分出発する場合は、後々不都合を生ずる可能性がある。今後の重要な検討課題である。 | 会社の中期経営計画およびこれをブレークダウンした各部門の年次計画にもとづき、資源配分調整を行なう。                             |  | 会社全体として適正な資源配分をする必要があり、範囲が広がるため、その調整を行うのに時間と手間がかかってしまう。  |   | 短年度での予算化では、結果として効果的な導入は不可能である。中期的な視点に立った資源の配分を考える必要がある。  |                                 |
| 行政当局とのコミュニケーション            | 規制当局の要求事項のばらつき、3種での要求事項の相違により、コミュニケーションにおいて困難な局面に遭遇することがある。  | 当局査察における、ICHQ10導入のメリットが具体的に示されていない。   |  | Q8の運用は、当局との問題の共有化と協議の機会を増やすことになる。将来的に菅長両者のレベルが上がれば早期承認につながる可能性がある。品質システム導入は会社の信用を上げるので、将来的に業更新調査の単純化につながる。調査に要する行政の資源を節約することができる。一方、ついていけない会社が淘汰されることが危惧される。 |   | 当該事項について直接監督官庁とのコミュニケーションを積極的に図ることは容易でないが、調査、講習会等の機会や、関連団体の打合せを利用し情報交換する。  |                                 |
| 原材料の調達管理                   | コストと品質確保の両立に品質システムをいかに活用するかは今後の課題である。特に、研究開発段階から生産段階までの一貫した仕組みをつくる必要があると考えている。   | SCMの課題である。原材料の調達に関するきめ細かな管理体制を構築することが必要である。                                   | ベンダーの適格性確認（特に海外の場合）が今後、大きな課題となると考えています。特に原料への異物混入に悩まされている企業は多く、大きな話題と思われます。                                  | 原材料を使用する製造所と製造販売業者が異なる会社である（関連会社でない）場合の管理責任の所在を決めること難しい。原材料メーカーの意図を変えることも必要になってくる。   | 現在の管理システムとあまり変わらないとみている。  | 購入コストのみならず、品質の安定化が必須であると共に、安定供給も評価基準に加えた購入先の選定と、製販としての品質管理が必要。   |                                 |
| 委託先の管理、委託元とのコミュニケーション      | 委託先ではすでに品質管理システムを導入されているケースも多く、品質管理システムの理解は委託先のManagementに必須となっている。  | SCMの課題である。委託先に関するきめ細かな管理体制を構築することが必要である。                                      | 査察によるGMP適合性の確認等による委託先の管理は重要と考えています。また、事前の品質契約書の締結等により、品質を保証していく上で必要な事項の取り決めを行い、コミュニケーションを深めておくことが大切だと考えています。 | どの程度、知識共有できるかは委託先（のレベル）により異なる。標準・基準を自社のシステムとあわせる（つなげる）ことを丁寧にすることが必要になると思われる。   | 現在の管理システムとあまり変わらないとみている。  | 委託先のレベルが異なり、対応策を均一化できない。   |                                 |

|              | 19   | 20                                | 21 | 22  | 23 | 24                       |
|--------------|--|-----------------------------------|----|---|----|--------------------------|
| 継続的改善の推進     | 継続的な改善に適切な知識管理は必須であるが、開発部門で集積された知識をいかに生産部門で活用するかは今後の課題である。 | ICHQ8の実践や生産部門での日常的改善の中で推進することが必要。 |    | 知識管理ができると、効率的に、また、質的にも、継続的改善がすめやすくなる。社内では、全てGQP部門の業務となる可能性があり、GMPの自主性がなければ、GQP部門の負担が大きくなることが予想される。          |    | 現在の管理システムとあまり変わらないとみている。 |
| その他の項目(具体的に) |  |                                   |    | ※1に述べたとおり、研究開発部門と生産部門、GQP部門を一貫したシステムとして運用する必要性がでるため、社内組織を変更して運用する方が、実際の、機能的であるが、社内形態が各社異なることから、本運用のハードルは高い。 |    |                          |

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書きください。

|  |   |  |   |   |  |
|--|---|--|---|---|--|
| Qシステム導入の意義は理解しやすいので、現場から本社部門まで一つの体系のもとで適切なアクションができるメリットがあると考えます。 | EUを中心とした海外当局査察への円滑な対応に寄与する。また、全社的な品質保証体制を構築でき、顧客満足の確保につながる。 |  | 社外的には、企業の信用・信頼度をあげ、社内的には、自浄作用を促進することができる。いずれの課題についても、目に見える形になるので、価値が有形物となり、別業間にも利用できる財産として残るメリットは、副産物として、大きい。 | 導入のメリットは現時点では見当たらない。(導入してきて、メリットは見えてくる可能性もあるが、分からない。)明確なメリットが見えないのはガイドラインの大きな問題と思われる。 | 企業責任として、国際的に共有化されたものであり、真摯に取り組むことが対外的に保証することにつながる。 |
|--|---|--|---|---|--|

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)

|  |                                      |  |  |  |  |
|--|--------------------------------------|--|--|--|--|
| 包括的な言い回しが多く、具体例の提示が必要と考えます。Q&Aで少しは理解が深まったが、より多くの啓蒙を望みます。 | 概念的な記述であり、具体的な実施事項が示されていないので、わかりにくい。 |  | 誰でも理解できる記述ではないので、様々な研修・教育になり、フォローすることが必要と考えます。 | 原文の英語も和文も、概念的な記述でわかりにくい。机上論が多く、応用例やその利点を具体的な記載はない。 | 9月17日のQ&Aで具体的な内容について理解が深まったと思うが、使用される文言が、一般的な概念と異なる場合があるので、より詳細な解説を望む。 |
|--|--------------------------------------|--|--|--|--|

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:

|                         |   |  |   |  |                                   |
|-------------------------|---|--|---|--|-----------------------------------|
| 具体的な導入事例を紹介があれば有用と考えます。 | 規制当局が考えるICHQ10運用の具体例や企業からの導入事例があると参考になり、Q10の導入が進むのではないのでしょうか。 |  | ・品質マニュアル(見本)の作成<br>・QRMの実践教育(集合研修)<br>・上級経営陣の教育 | まず、導入メリット、その事例を明確な形で示さなければ、Q10の導入はなかなか進まないのではと思われます。 | 導入事例も重要だが、基礎的な理解のための導入教育も平行して行なう。 |
|-------------------------|---|--|---|--|-----------------------------------|

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？

|                                   |  |  |  |        |   |
|-----------------------------------|--|--|--|--------|---|
| 一定の取り組みをされていると考えますが、さらなる啓蒙を希望します。 | 現状では、具体的な運用について手探り状態の感もあり、積極的ではないように思われます。 | 日本公定書協会主催の平成22年10月25日～27日に実施されたICH Q8, Q9, Q10ガイドライン運用実務研修会は有益な研修だったと思います。 | IWGの方々の努力以上に、関係団体は力を入れていないように感じる。具現化するにも会社毎に事情が異なり、導入は容易でない判断し、また導入メリットの大きが見えにくいものであることから、各社様子をみている状況であることが原因かもしれない。 | 存じません。 | 経営者(取締役、執行役員)、監査役だけを対象とした講習会を開催する必要がある。 |
|-----------------------------------|--|--|--|--------|---|

12 以下ご自由に意見をお書きください。

|  |   |  |  |  |  |
|--|---|--|--|--|--|
| 日本での導入は基本的に欧米に遅れを取っており、このような活動が遅れを取り戻すきっかけになることを期待します。 | 質問内容も漠然としたものがあり、また回答例も分かりにくい部分がありましたので、少し回答に苦慮しました。 |  |  |  |  |
|--|---|--|--|--|--|

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。



| 25   | 26  | 27 | 28   | 29   | 30                     |
|--|---|----|--|--|------------------------|
| 日本法人でのWorldwideの標準的な手段の導入及び標準化、そしてHQとのコミュニケーション方法の標準化。 | 設備導入・維持管理、および業者管理などによる品質維持向上のためのリスクマネジメントの導入。 |    | 科学的な根拠に基づく品質マネジメントを目的として既にリスクマネジメントには取り組んでいる。また、マネジメントレビューなど既存のシステムを一部改善を計画している。 | グループ全体として品質に対する経営上の位置付けとポリシーを明確化し、統一的に整合された運用を図るため、個々のエレメントとインテグレーションを中心に、可能な限り各サイトでの手順レベルまで落とし込むように留意したい。 | 特定の項目を重点化するのではなく全体をカバー |

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)一例、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

| A | B | A  | A                                     | A   | A                 |
|---|---|--|---------------------------------------|---|-------------------|
|   |   | PQSの思想からして包括的なものでなくてはならない。ただし段階的な導入は許容できる。 | 関連部署が同一レベルの品質システムを運用するよう統一した展開を図っている。 | 基本的に、「直轄的な品質関係部門(生産・QA等)及び「コンプライアンス部門」については、Corporate・Site・市販品・治験薬を問わずに全社的(グループ内全体)にカバーして対応予定である。 | 全社関連部署をカバーする方針である |

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!<br>海外規制への対応があり、国内に先駆けて事業所への導入をした。 | 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

|  |   |  |   |  |                                       |
|--|---|--|---|--|---------------------------------------|
| 米国本社主導で導入が進んだため、国内規制と若干の齟齬が生じている。国内規制対応の優先度が低い。今後、国内規制に関して調整が必要。 | 複数の製造事業所から構成する企業(GMP)とグループ企業(GQP)の間で品質システムを構築する必要があり、部署間の調整作業が複雑になり、人・費用が課題となる。 | GQPについては日本固有の制度として含めて行くしかない。<br>また広い意味でのGMPを勘案する必要がある。例えばGDP(Good Distribution Practice)も。 | 製品所有権のパートは特にGQPとの関連が強いため、グループ企業全体としてのシステム構築が必要。 | GQPといった日本特有の法制度は、グローバル傘下における日本企業への対応としては、その法規制の下での統一運用が難しく、本来求められる整合・統一性としては否応なしにギャップを生じている現状があります。単に企業間の調整に委ねるだけでなく、PQSの趣旨も踏まえて統一運用を図れるように法規制の見直し等も考慮して頂きたいと考えます。 | GQP、治験薬GMPとQ10の両方を満足するように整合性を図る必要がある。 |
|--|---|--|---|--|---------------------------------------|



|                            | 25   | 26  | 27   | 28   | 29   | 30  |
|----------------------------|--|---|--|--|--|---|
| 上級経営陣。マネジメントレビューにおける関与の程度。 | 生産関係の上級マネージメントは十分関与しているが、経営陣、R&D、営業等のマネジメントは関与していない。今後、関与を深める方策が必要。  | 月次委員会、四半期報告、年次レビューなど頻度は充実しているが、レビュー項目の中身を簡潔にして、効果的に運用する必要がある。 | 現在実施しているActivityをPQSの一環として実施するように体系化すればよい。                     | 定期的なマネジメントレビューとは別に、タイムリーなレビューを実現するための仕組みが必要。     | PQS推進の上ではシニアマネジメントの関与が必須であることから、本部長クラスを筆頭に管理職の啓蒙と承認を実施を予定しています。                                    | Q10のカバー範囲ははGQPの範囲を超えており、全体を包括した新たな仕組みが必要。         |
| リスクマネジメントの取り込み             | リスクマネジメントは品質システムの中で採用されている。  | リスクマネジメントは有益であり、多くの手順書に組み込まれている。                              | 既に定着してきていると考えるが、定期的なレビューが必要と考える。                               | リスクマネジメントは経営の根幹にかかわるものであり、従業員の知識及び意識を向上させることが肝要。 | 品質を保証する上で必須要件と捉え、ハード・プロセス等、原則的には全てを対象に順位付け取り入れ出している。   | 個々の業務で実施されていたリスクマネジメントを包含する体系が必要                  |
| 知識管理。どの部署が行うべきか？           | 米国本社組織的な問題もあり、R&DからCommercialへの移行過程に置いて、情報が十分移管されないケースが多い。今後、移管期の知識責任部署について検討が必要。  | 技術については技術部門の企画部署、GMP規制についてはQAが担当すべき。                          | QCの部署ということではなく、すべての部署が実施することによって円滑に進むと考える。                     | 生産関係の技術情報の移転については当部署が情報の授受を確認しており、定常運用として定着している。 | 過去の暗黙知がまだに残っている部分もありますが、情報共有も含めて情報移管一元管理を推進し、関係部門に水平展開し易いシステムをスタッフ部門中心に構築を検討中です。                   | 複数の部署が係っており、海外親会社の体系を参考にしながら調整が必要                 |
| 全社的システムの構築(部門間の調整を含む)      | 米国本社で統括されているため、各部門の連携が重要であるが、日本法人として管理状況に置くことが課題である。   | 既に仕組みとしてはISO9000で導入されている部分もあり、事業所間で異なる差異を調整しつつ全社システムを構築すべき。   | これまで狭い意味でのGMPの範疇に入っていなかった部署、ActivityをPQSとして取り込み体系化することが肝要。     | 部署間調整の場は設定されているものの、実質的に機能させるには更なる議論が必要である。       | 基本的には関係部門から選抜されたタスクチームにより部門間調整を経てPQSの導入が図られる。  | 品質保証部門が中心となり、関係部署と協力してシステムの構築を行う                  |
| 部門間の資源配分調整                 | 早い段階で製品ポートフォリオを確認する事で、生産関係、製品のライフサイクル、経営に対する影響を確認し、リソース配分を適宜見直す必要がある。現状は、各部門が独立して資源計画、管理を行っているため品質システムに関して全社的な資源調整が行われていない。経営陣と協議を進めていきたい。 | 社内調整スキームができており、効果的に活用すれば、問題は生じない。                             | 必要に応じて考慮すべきである。  | 資源配分の機能は本社が中心になって果たしており、良好にコントロールされている。          | 現時点では大枠でのアクションであることから、リソースとしては殆ど無く、会社経営層や事業部門の意向が強く働くため、生産現場としては、その意向に沿うようにベストを尽くさざるを得ないというのが実態です。 | 資源配分は大きな課題であり、上級経営陣も巻き込んでスムーズな配分ができるような体系を考えていきたい |
| 行政当局とのコミュニケーション            | 品質リスクの取り方、理解に行政と企業のギャップがあり、合理的な考え、実践が出来ない。指導・規制が過剰と思えるケースがある。  | なし  | リスクベースアプローチにより科学的に議論していくことが必要と考える。                             | 行政当局により考え方に違いを察察時に感じることがあり、業績評価における外部評価を混乱させている。 | 生産現場が直接的に当局とコミュニケーションを図ることは殆ど無く、会社経営層や事業部門の意向が強く働くため、生産現場としては、その意向に沿うようにベストを尽くさざるを得ないというのが実態です。    | Q10は世界共通の基準であり、業事規制も海外と共通であることが望ましい               |
| 原材料の調達管理                   | 調達する原材料によって、業者の認識が違う。業者対応について検討が必要。  | 購買量が少なく購買先との関係が上にある場合、品質システムの効果が得にくい場合がある。                    | 安定製造のための安定調達を目的としたサプライヤー選定(好ましくはセカンドサプライヤー選定)を製剤設計時から考慮すべきである。 | グループ企業全体としての供給業者を管理するための運用システムが必要である。            | 品質が確認され、健康被害等のリスクの無い原材料の調達と管理は喫緊の課題となっています。  | Q10を活用することにより、業務量は増える可能性はあるが原材料業者の管理が容易になると思われる。  |
| 委託先の管理、委託元とのコミュニケーション      | 委託元の一方的な管理にならないように相方の考えかた、進め方を十分に協議・理解する必要がある。   |   | リスクベースアプローチにより科学的に議論していくことが必要と考える。                             | グループ企業全体としての委託関係者間のコミュニケーション体制が必要である。            | 監査・品質契約書等を通じて実施しているが、必ずしも国内外全ての委託先(原材料の)供給先まで網羅できていない。リスクベースによるレベル分けや確認度の設定を検討中である。                | 委託先に導入されれば、共通の基準とすることで管理が容易になると思われる。              |

|               |   |    |                                     |   |  |                              |
|---------------|---|----|-------------------------------------|---|--|------------------------------|
|               | 25  | 26 | 27                                  | 28  | 29   | 30                           |
| 継続的改善の推進      | コスト(予算)等リソースの問題で、十分に実践できない可能性もある。この場合、リスクをどうマネージするか課題である。 |    | 現在実施していることを体系的に且つ包括的に進捗管理していくことが肝要。 | 継続的に技術課題の抽出及び検討に取り組む必要がある。また、外部の技術情報に対するリサーチも継続的に実施する必要がある。 | コスト低減や品質向上の一環として、意識としては推進していますが、必ずしも現実的対応に直結していない実情です。具体的な対応に結び付ける施策が今後の課題と考えます。 | 導入できれば、継続的改善はよりスムーズになると思われる。 |
| そのほかの項目(具体的に) |   |    |                                     |   | Q10については、品質問題に直結することから、多面的な評価を行い、具体的な対応を推進する必要があると考え、年時照査等も含めた対応が必要である           |                              |

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。

|   |                           |  |  |   |   |
|---|---------------------------|--|--|---|---|
| ガイドラインに基づいて品質リスク等を確認することで管理された状態の確立、継続的改善に資する事が出来、経営上の安定性に貢献すると考える。 | 顧客利益だけでなく、製造会社の業務改善につながる。 | 製薬会社にとって全てのActivityは医薬品の品質確保・安定供給するためのGMP、PQS活動であることを全ての従業員に認識させることができる。 | Q10ガイドラインは、業界内の共通言語となっており、品質システムについて社内外で議論する際に有用である。 | 当該企業の品質に対する考え方や対応策を示す指標ともなりうるものであること、また企業内は勿論のこと、グループ内など、グローバルな観点での整合性を図ることで「グローバル基準に基づく品質の一貫性」を打ち出せること。これらの観点から意義があると考えます。 | Q10はCMC領域の製品ライフサイクル全体に係る海外との共通のガイドラインであり、導入は海外展開を図る上で必須である。 |
|---|---------------------------|--|--|---|---|

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)

|  |                                   |                                       |                                       |   |   |
|--|-----------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---|---|
| 生産関連の上級マネジメントは理解しているが、経営陣すべてが理解していないように思う。今後、経営陣への具体的な説明が必要と考える。 | 従来のGMPと異なり、概念的でわかりやすく、教育ににくい面がある。 | 概念的な記述でわかりにくい反面、各社で独自の体系を考えられるので問題ない。 | 具体的事例がなく、解釈次第では対応が異なるケースを生じることが懸念される。 | 本ガイドライン発出以前から三種対応を図っていた企業においては、欧米GMPを背景にその理念やアクションが根付いていますが、国内志向の企業にとっては、やや概念が先行していることもあり敷居が高すぎるように思われます。また、国内志向の企業にとっては、従来実施してきたことがあっても用いられるかのようにも受け取られる可能性があり、その意味から世間的な解釈をされる懸念があります。本ガイドラインの記述がやや概念的・抽象的であることもあり、本ガイドライン遵守における企業メリットが必ずしも根付いていません。そのため、企業によっては対応に向けたリソースも割当りが必要で、アクションが図られないものと推測します。 | 大きな全社の仕組みの変更につながるものであるが、概念的であり、具体的に何をすべきかの判断が難しい。 |
|--|-----------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---|---|

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:

|                        |                      |  |                  |   |   |
|------------------------|----------------------|--|------------------|---|---|
| 同業他社における事例を参考に教育研修を行う。 | 経営トップへの教育から取り組めば効果的。 | 企業からの導入事例があると参考になりますが、通り一遍にならないようにしたほうがよい。 | 事例や業界動向などの紹介が必要。 | 会社規模に応じた何パターンかの具体的な事例を示すことが、最も現実的で国内企業にマッチした導入推進になるものと思われる。 | 当局査察時にQ10で求められているような指摘があれば、取り組みは促進されると思われる。 |
|------------------------|----------------------|--|------------------|---|---|

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？

|  |   |             |   |   |   |
|--|---|-------------|---|---|---|
| 取組について事例を説明するなどして、積極的な開示をお願いしたい。特に経済団体に呼び掛けてもらおうと経営陣が参加しやすい。 | 国内では製薬協や学会で盛んに取り上げられており、積極的に展開されている印象があります。 | 現状で良いと思います。 | 国内団体はそれぞれに取り組んでいらっしゃることは認識しているが、それぞれの取り組みが積極的だという印象はない。 | 製薬団体からとしては、内資系企業による事例の紹介が少ないため、業感が乏しいと思われる。行政からとしては、導入した際のメリットを随うことが殆どなされず、また「オプショナル」となったことで「オマケ」的な扱いで済んでいると思われる。業協・厚労省等の効果等、何らかの例示しても良い段階に至っていると思えます。結論として、本ガイドラインの啓蒙・推進策として、本ガイドライン遵守における企業メリットをもう少し分かり易く示して頂ければ幸いです。 | Q10は網羅的かつ重要なガイドラインであると思いますが、企業としての対応が大掛かりなことから、業界団体としての広報活動が必要だと思えます。 |
|--|---|-------------|---|---|---|

12 以下ご自由に意見を教えてください。

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  | 今回のアンケート調査を公表し、国内における現状認識を明らかにすると同時に、国内製薬企業に対して製薬団体並びに行政の夫々として今後のあるべき姿を提示し、具体的な計画を明確に示すべきであると考えます。そして、それが今回のアンケートに協力した企業への謝辞に繋がるものと思えます。 |
|--|--|--|--|--|--|

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 | H 上記複数業務を統括(具体的にお書きください)     | G その他(具体的にお書きください)    | C 品質保証担当       | H 上記複数業務を統括(具体的にお書きください) |
| GQP省令の品質保証責任者である。 |          | 品質保証部門、薬事部門、安全管理部門の統括の補佐をする。 | 医薬品、消費者製品の品質管理を全般を担当。 | GQP省令の品質保証責任者。 | 品質保証部門、安全情報管理部門などを統括     |

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)

|                          |                     |                     |                     |                     |                                |
|--------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|--------------------------------|
| 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 | F その他(具体的にお書きください)             |
| 新規の医薬品並びにジェネリック医薬品の開発・販売 |                     |                     |                     |                     | 医療機器及び医薬品(新薬を除く)の開発、製造、販売を行う企業 |

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

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

4 勤務地および所属される企業の統括の中心地

1 <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 |      |      |      |      |      |
|   |      |      |      |      | -    |

1 <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 | C 欧州 | 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 |      |      |      |      |      |
|   |      |      |      |      | -    |

5 ICHQ10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

|   |   |  |   |   |            |
|---|---|--|---|---|------------|
| C | C |  | C | C | A2「導入を考える」 |
|---|---|--|---|---|------------|

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、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。

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

- 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。

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 |

|  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  |  | - |
|--|--|--|--|--|---|

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。

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)

|   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|
| B | A | B | B | A | A |
|   |   |   |   |   | - |

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 |

|    |   |    |    |   |  |
|----|---|----|----|---|--|
| 31 | 32  | 33 | 34 | 35  | 36   |
|    | 重点を置いた項目：<br>CAPAシステム<br>理由：継続的な改善を実施していく上での鍵となるしくみであるから。 |    |    | <p>●変更管理システムはGlobal Systemを導入し、グループ内全ての製造所が一体となって共通の手順で変更管理を行えるようにした。これにより、連携ミスが防止できると共に、適切な詳細及び必要なアクションの実施、タイムスケジュール管理、及び記録類の保管がシステム内で行えるようになった。</p> <p>●モニタリングとマネジメントシステムは、適切なモニタリング項目を選択してKPIを設定するなどして、業務のパフォーマンスの状況や製品品質等についてタイムリーに実施を把握し、また傾向分析して、必要に応じて適切なアクションを取れるようにしている。マネジメントの段階に応じて、情報の詳細さを調節することにより、下位のマネジャーレベルからグローバルの上級マネジメントまで必要な情報が提供できるようにしている。</p> <p>●CAPAは、逸脱や自己点検等の結果に従って実施するようにしているが、個々の対応からシステムティックな対応ができるようにシステムの改善を計画中である。</p> | 弊社は医療機器QMS (ISO13485)をベースとした品質システムを構築している。従って、ICHQ10を導入するのであれば、現有のQMSにQ10特有の要素(例えば、知識管理)を組み入れる形にしたいと考えている。 |

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！

|  |  |  |                            |  |  |
|--|--|--|----------------------------|--|--|
|  |  | 製造プロセス稼働性能及び製品品質モニタリングについて、自社製造所はともかく、外部委託先に対して実施を求めることは困難であるため。 | マネージメントレビューは各製造所及び生産部門にて実施 |  |  |
|--|--|--|----------------------------|--|--|

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！

|   |  |  |                |  |  |
|---|--|--|----------------|--|--|
| 製造プロセス開発情報が中心で進めてきた。しかし、製造所を持たない製造販売業者になったため見直しが必要。 |  | 顧客満足度を向上させるため、品質リスクマネジメントに重点を置きたいと考える。 | 技術移転、知識管理、商業生産 |  |  |
|---|--|--|----------------|--|--|

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！

|   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|
| B | A |   | B | A | B |
|   |   | 全社関連部門すべての関与が必要と考えるが、実際にどのように関連部門を包含したシステムを構築するかが課題である。 |   |   |   |

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ー

Bをお選びの方、理由をお書き下さい！

|  |  |  |                       |  |  |
|--|--|--|-----------------------|--|--|
| 全社的には導入が開始されていない状況であるので、本部門内での導入が中心となることと想定される。ただ、製造については全て委託することから、製剤開発部門との連携とともに、委託製造所のニーズをも踏まえたシステムに改善が必要だと考えている。 |  |  | まずは各製造所及び生産部門での導入を検討中 |  | 弊社は医療機器QMS (ISO13485)をベースとした品質システムを「事業所単位」で構築している。従って、ICHQ10を導入する場合も、事業所ごと(一部の部門)になると思う。 |
|--|--|--|-----------------------|--|--|

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

|  |   |  |                                |  |  |
|--|---|--|--------------------------------|--|--|
| 弊社は、製造所を持たない製造販売業者である。全て製剤工場に全面委託により製造している。そのような状況で品質保証責任者としての責務をはたすために、品質保証部門のスタッフによる製造所の管理が重要と考えている。 | 委託製造所の管理の責任という形でICH-Q10の下にGQPも収めることができるが、ICH-Q10の品質の長と総括製造販売責任者の関係をどうするかという問題は残る。 | 本システムを、GQPを補完又は強化するためのツールとして取り入れることができると考えている。 | 国内では、品質システムの統括をGQPかGMPが行うのか不透明 | 欧州を主体とする管理体制を構築し、統一されたシステムを共有化・実現化を行っているところである。ICH ガイドラインに基づいた対応であり、国内の規制との調整については別段特に懸念していない。 | GQP省令の「品質管理業務」や「製造業者等との取決め」についてはQ10の範囲に含まれるため、GQPを担当する本社部門を含む全社的なシステムを構築するのが理想だが、現有のQMSが事業所単位なので、どのように繋ぐかが課題だと考えている。 |
|--|---|--|--------------------------------|--|--|

|                            | 31   | 32   | 33  | 34   | 35   | 36   |
|----------------------------|--|--|---|--|--|--|
| 上級経営陣。マネジメントレビューにおける関与の程度。 | 研究開発の進展に関しては社長・役員によるマネジメントレビューは行われているため、本部門も適時要約を提出しているところであるが、生産については、製造所を持たないため全て全面委託により行われている。よって、製造所関与が難しい。                                | 最低限年次レビューは必要であるが、昨今の情勢からいくと四半期レビューが必要かもしれない。                         | まず経営陣に当システムを理解してもらうことが必要である。  | 現状では企業毎の判断になると思われる   | 日本法人の経営層(シニアマネジャー)によるレビューだけでなく、欧州の各責任部門により実施され上級経営陣に報告・判断がなされる。  | 事業所単位でマネジメントレビューを行っているが、上級経営陣による統合的なマネジメントレビューと、適切なアウトプットを導き出すプロセスが必要だと考える。  |
| リスクマネジメントの取り込み             | リスクマネジメントは経営の根幹にかかわることであるため、医薬品品質システムを導入の際に当然組み込むべきである。  | ICH-10の前提としてあるので、リスクマネジメントの導入は必須である。                                 | 企業運営全般に関わるリスクマネジメントのなかで、品質リスクマネジメントの位置付けをどのようにするか課題である。                       | 全社的な対応は難しいが、部門毎、製品毎などの地道な取組みとなる  | Q9についてはツールとして種々の業務の中で活用できるものである。   | 弊社は医療機器QMS (ISO13485)をベースとした品質システムを構築しているため、リスクマネジメントについてはISO14971を取り入れている。しかし、ICHQ9の品質リスクマネジメントとは主眼が異なるので、差分を埋める必要があると考えている。  |
| 知識管理。どの部署が行うべきか？           | 生産関係の技術情報は製剤研究室などで集積されているが、ガイドラインによると研究開発から商業生産へ移行する移管が重要視されている。委託製造所からの意見を集約して対応したい。  | 製造技術のグループが適切と考える。  | 当社においては、現時点で、知識管理を統括するような部門はなく、大きな課題である。                                      | GQPが品質システムの主導を握るのであれば、GQPと考えるが、行政の明確な方針が不透明。   | 承認事項をはじめ開発段階から技術移管として重要な情報については、Global systemを用いて共通し、市販後の変更についても管理しているが、詳細な情報になると各サイトで個々に管理しているのが実態となっている。十分な対応をできていない分野であるので、どのようにシステムアップに管理できるか十分な検討が必要と考えている。どの部署が行うかだけではなく、システムの確立と業務量に応じた人員の確保が必要ではないかと考えている。 | 研究開発段階で得られるもの、商業生産を通じて得られるもの、パートナー企業やサプライヤーから伝達されるものなど、知識の所在はさまざまであるため、現時点ではどの部署が行うべきかの答えは持っていないが、Q10導入のポイントになるので、これから考えていきたい。 |
| 全社的なシステムの構築(部門間の調整を含む)     | Q10ガイドにあるようなモデルを導入するためには、各部門における業務の流れをまずしっかり把握した上で全社システムへの導入が望まれる。   | 営業まで巻き込んだくみの構築はハードルが高い。  | 当該項目が最も大きな課題であり、当システムを導入できるか否かの鍵になると考える。                                      | 現状では、企業毎の判断になると思われる  | 欧州の品質管理責任部門の方針に従い、GQP主導のもと日本法人として全社適応を推進させる。   | 既存のQMSを全社的なシステムに統合しようとする、かなりの労力がかかるため、システム間のインターフェイスを強化することで対応したいと考えている。   |
| 部門間の資源配分調整                 | 経営計画において各部門の予算見直しは立てている。大きな項目としては現有のもの、今後承認されるものによる想定製品ポートフォリオをもとに営業部門と研究開発部門との予算を決めていく。生産関連部門については、製造所を持たないことから製造業者との連携をより一層緊密にする必要があると考えている。 | 品質に関する資源を各部署で確保していく必要がある。  | 短・中・長期の事業計画は策定しており、またその事業計画に沿った予算も立てている。しかしながら、その配分が本当に適正であるか、上級経営陣の判断が重要である。 | 現状では、企業毎の判断になると思われる  | 現時点では試行している段階と考えている。日本法人においてQ10のための新たなシステムの導入や運用のために必要とする資源が明確になった段階で、必要に応じて関連する部門やprojectのリーダーが、上級経営陣に対して予算計上を行い、実現することになる。上級経営陣の理解を得ることが必要である。   | リスクベースで調整できるよう、品質リスクマネジメントを体系的に実践したいと考える。  |
| 行政当局とのコミュニケーション            | 薬事関係の部署の品質システムへの関与の度合いが従来より大きくなる。  | 行政は、ガイドラインに記載されている事項の実施を要求するケースもあり、規制とガイドラインの線引きが適切に管理されていないとの印象がある。 | 行政がQ10の導入に対する明確な方向性を示して欲しい  | 科学的根拠に基づいた、またリスクベースに基づいた議論をすることが未だに難しいように思われる。行政当局が過去の習慣や過剰な規制概念に囚われない姿勢を要望したい。  | ICHQ10は認証制度ではないので、行政当局が承認審査や査察でどのように確認するのかを示して欲しい。   |  |
| 原材料の調達管理                   | ビジネス上、コスト削減が求められ、安価な原材料、低コストの生産拠点への転換が求められる。そのために品質保証担当の業務は多くかつ複雑になる。  | 生産-購買部門のより一層の協力体制が必要である。   | 原材料メーカーに対して、より厳しい製造及び品質管理を求めるとコスト上昇につながるため、そのバランス取りが難しい。                      | コスト削減に伴うアウトソーシングや製造所移転が行われるケースが増えている。コストと品質のバランスを確保するため、これまで以上に監査や改善活動などの品質保証業務に時間や能力を要求されることになる。MF登録をされている場合、製造販売業者としては十分な製造所管理や確認が行えない場合が多い。MF登録者及び国内管理人の責任を適切に果たすような仕組みが必要と考えている。 | コストと品質が両立するように、QMSが一助となることを期待する。   |  |
| 委託先の管理、委託元とのコミュニケーション      | GQPの役割として明文化される。   | 委託先の管理については、それぞれの企業文化が異なることから、GMP要件以上の管理を要求することは、困難なのではないかと考える。      |   | 委託業者間で変更や逸脱に関する情報の内容が詳細化しており、コミュニケーションの重要性が深まっており時間や人材へのインパクトが増加している。  | リスクベースでのコミュニケーションが促進することを期待する  |  |

|               | 31         | 32           | 33  | 34 | 35   | 36  |
|---------------|------------|--------------|---|----|--|---|
| 継続的改善の推進      | CAPAが鍵になる。 | PDCAの継続が難しい。 |   |    | モニタリングシステムと運動して、リスクの高いものに対して注力して対応するようなシステムを構築する必要がある。 | Q10の導入が目的ではなく、(ガイドラインに記載のあるとおり)製品品質そのものと、品質システムの継続的改善を推進することで、実品質の向上を図ることがシステム導入の目的だと考えている。 |
| そのほかの項目(具体的に) |            |              | Q10の各課題に関し、レギュレーターか、フレキシビリティを持たせるか、明確な方針が欲しい。 |    |  |   |

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書きください。

|  |                              |                          |  |   |  |
|--|------------------------------|--------------------------|--|---|--|
| Q10ガイドラインは構成よくまとめられており、会社あるいは部門の業務体系の改善の参考になると考える。 | 全社的な品質マネジメントシステムを構築することができる。 | 経営陣の、医薬品品質への関与が向上すると考える。 | 課題毎に3種の調和が取れたレギュレーター/フレキシビリティに対する方針が明確になれば、メリットがある | 欧州を主体とする管理体制を導入するにあたり、ICHガイドラインは上級経営陣に受け入れられやすく、導入への障壁が少ない。 | 社内的には継続的改善の推進、対外的には行政当局やパートナー企業との信頼関係の構築 |
|--|------------------------------|--------------------------|--|---|--|

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)

|  |  |                        |                         |  |  |
|--|--|------------------------|-------------------------|--|--|
| 一読すると、全社的な大きなシステム構築を要求されているような印象をもつ。しかし、前文のあたりには、規模などを考え体系を考慮せよとの記述があるので、部門ごとの導入でも可としているのか分からない。経営陣の責任についての記述が多いが、経営陣の方々に対しては専門用語などの解説が必要ではないかと思う。 | 日本語としてもう少しなれたものでないと、一読しただけでは内容がわかりにくい。 | 抽象的で漠然とした記述が多くてわかりにくい。 | 概念的記述が主体となっているため、わかりにくい |  | 具体的な方法(How to)についての記述がないので、どのように実行したらよいのか、どこまでやればよいのかわからず、判断に迷う。 |
|--|--|------------------------|-------------------------|--|--|

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：)

|  |                    |  |               |   |   |
|--|--------------------|--|---------------|---|---|
| 企業からの導入事例があると参考になり、Q10の導入が進むのではないのでしょうか。 | e-Learningができるとうい。 |  | 明確な方向性を示す教育研修 | 医薬品品質システムや製品ライフサイクルを含めた範囲の広いガイドラインであることから、達成のための手法として記載されている「知識管理」と「品質リスクマネジメント」の例示を厚労省、製薬協、その他関係団体を通して示して、啓蒙活動を活性化させていきたい。 | 行政当局の審査官・査察官も交えた集合研修、企業側だけの教育研修では導入は進まないと考えられる。 |
|--|--------------------|--|---------------|---|---|

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せんか？

|  |                                     |  |  |  |  |
|--|-------------------------------------|--|--|--|--|
| ICHQ10について、情報が少ないと思われるので、広報活動が足りないように思います。 | 既にワークショップが実施されており、積極的に取り組んでいると思われる。 | 一部では積極的に議論等されているようであるが、一般への啓蒙という面で、積極性が感じられない。 |  | ●現時点において、Q10の導入は日本では任意となっているはずですが、導入は必須のような印象も受けます。今後、推奨事項とするのか、期限を設けて製造販売業の要件としたのか、いずれにしても位置づけは明確にして取り扱っていただきたいと考えます。<br>●ICHQ10にフォーカスを当てた事例紹介など具体性をもった参考になる講演を期待します。 | How toに関するものは厚労省や製薬協以外の団体(PDA製薬学会、ISPE)の取り組みのほうが積極的で、こちらから情報を入手している。 |
|--|-------------------------------------|--|--|--|--|

12 以下ご自由に意見をお書きください。

|  |  |  |  |   |  |
|--|--|--|--|---|--|
|  |  |  |  | アンケート回答の機会をいただき感謝致します。集計・解析結果、特に他社からの回答がどのようなか大変興味のあることとあり、ご開示をお待ちしております。また、ガイドラインの解釈の仕方により各社各様の運用方法を採用できるが、日本の当局が医薬品品質システムに対してどのような見解をお持ちなのか知りたいところです。 | Q10ガイドライン自体が「実施は任意」としているので、様子見をしている。むしろ、行政側の取り組みを示して欲しい。 |
|--|--|--|--|---|--|

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。



|   |   |    |    |    |    |
|---|---|----|----|----|----|
| 37  | 38  | 39 | 40 | 41 | 42 |
| 顧客満足と品質の継続的改善を強化するために、リスクマネジメントの概念を取り入れたマネジメントレビューに重点を置きたい。 | 既に海外本社（グローバル）としては導入をしている。国内においても基本的な方針は日々のオペレーションに組み込まれていると考えている。 |    |    |    |    |

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！                                     |
|                             |                             | 取組開始から品質の向上といった一連の製品ライフサイクル全体を一貫した品質マネジメントシステムはあるが、本ガイドラインに沿ったものではなく、本ガイドラインと比較すると一部不足している部分もある。<br>運用は、主に治験薬製造と商業生産におけるGMPが適用される事業所毎での品質マネジメントを経営トップに報告・マネジメントレビューする方法を採用している。治験薬製造以外の開発段階については、優先度を下げて従来はマネジメントシステムの主たる対象とはしてない。ガイドラインを参考に今後対応を検討していく予定である。 |                             | 自身が製造業といことでGMPに関連する部分を導入、GQPに該当する部分は除外 | GQPを中心に自部門におけるマネジメントレビューを実施している。そのマネジメントサイクルの中には医薬品開発等は含まれていない。 |

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！   |
|                                 |                                 | 現在運用しているシステムでは、主に治験薬製造と商業生産におけるGMPが適用される国内外の事業所及びGQPが適用される本社部門を主たる対象とし、その品質マネジメントを経営トップに報告・マネジメントレビューする方法を採用している。<br>対象選定及び早期に自主導入した理由は、社会に提供する医薬品の品質改善とGMP改善を進める上で、品質マネジメント手法を取り入れてトップダウンによるPDCAを進めるべきと判断した |                                 |                                 | 医薬品品質システムの中で、経営陣への定期的な報告と経営陣のレビューは最も重要なものと認識している。そのため毎月の製造販売三役会議においてGQP業務全般における内容を品質から総覧へ報告するとともに、半期・年度、トップマネジメントへ同様の報告を行い経営陣のレビューを受けている。 |

7 導入予定の(した)システムの本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

|                          |   |   |   |   |   |
|--------------------------|---|---|---|---|---|
| A                        | B | A | B | A | B |
| 品質に関連する部門を全て包含すべきと考えている。 |   |   |   |   |   |

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！   |
|                    | 海外本社の品質保証部門を中心に導入されている。 |                    | 全所的には導入検討には多大な労力を要することから、まずは本部門内での（ライフサイクルとして、商業生産、製品の終結のステージを対象に）検討・導入を行うこととしている。 | 製造業（工場）所属のため       | 生産機能は分社化し別会社となっていることからGQPのみを対象とした。<br>なお、医薬品開発、技術移転は、カーする範囲が広範囲になることから、今後の検討課題と考えている。（例：海外からの製剤導入、既存品のグループ外製造委託先への変更等） |

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

|   |   |  |                                     |  |   |
|---|---|--|-------------------------------------|--|---|
| GQPは医薬品品質システムのインターフェースである。GQPを含めた社内全ての品質システムを構築することが必要と考える。 | 基本的な考え方はGQPの考え方と類似している部分が多いと思われる。日本特有のGQPをこのガイドラインとあわせていくことで、海外本社からGQPの理解が得やすくなると考える。 | 国内のGQP的な規制は特に障害となっておらず、GQPとして関与していかなければならない全ての製造所の品質活動を俯瞰し、各規制の上位基準として位置づけることで調整を図ることができた。 | システム検討においては、GQPやGMPのシステムとの調整が必要となる。 | PQSはGQPとGMPを包含したシステムだと思っています。そのため、各社にあるQA本部等が全体を調整するとい | 前述の通り、GQPの各要素においてICHQ10の概念を導入することは十分に可能である。 |
|---|---|--|-------------------------------------|--|---|



|                            | 37  | 38   | 39   | 40   | 41                                | 42  |
|----------------------------|---|--|--|--|-----------------------------------|---|
| 上級経営陣。マネジメントレビューにおける関与の程度。 | 社長および品質に関わる上級経営陣は、GMP要件の包括的遵守状況、品質システムの確立/維持状況、および継続的改善の促進/達成状況について評価することが必要と考える。 | 品質保証部門のルートで海外本社マネジメントには定期的に報告されており、国内においても定期的に品質の課題は経営陣とは共有している。         | 年間に2回のマネジメントレビューを実施しており、上級経営陣の関与はできた考えるが、更にシステムの有効性を高めるためにマネジメントレビューの充実を計り、マネジメント指示事項を現実のものとして運営していく事務局の体制強化が必要である             | マネジメントレビューの対象や方法について模索中であり、必要な情報を如何に適切かつ効率的に経営陣へ提供するかを検討する必要がある。各種品質システムの年次報告書はGQP/GMP責任者に報告している。    | GQP、GMPを含むと考えると、総括が適任か            | 特に商業生産以降のステージにおいては、製品品質を確保する為、必要な資源投入の判断を含めた関与が必要。  |
| リスクマネジメントの取り込み             | リスクマネジメントは会社のリソースを最大限に活用する上で必須と考える。   | 海外本社品質保証部門では既に取り組みを開始している。国内との連携が今後課題である。                                | 品質リスクマネジメントは、手法の教育に時間を要したが、徐々に運用されるようになった。既に安全衛生でのリスクマネジメントの方が先行している   | 品質システムの随所にリスクマネジメントによる体系を盛り込むべきであると考え。 (現時点では部分的なシステムにおいてリスクマネジメントを取り込み。)                            | 様々なステップ・業務で取り組むべき事項               | 現在、製造委託先の管理において、リスクマネジメントの手法を活用して製造所分類を実施し、それに基づきGMP監査の頻度を設定している。   |
| 知識管理。どの部署が行うべきか？           | 生産関係の技術情報は研究部門でナレッジマネジメントをすべきと思われるが、規模に応じて生産本部が中心となってもよいと考える。                     | 開発部門(CMC)と生産部門および品質保証部門が連携して行うべきものと考え。市販後の情報の開発部門へフィードバックも重要と考える。        | この知識管理を、現在大きな課題としている。主体となるべき組織は研究所、及び工場の技術部門であるべきだが、活用すべき全ての情報を管理できる体制に持っていくには、多くのリソースや知識の保存体制の構築が必要である。できることから、取り組みを進め拡大してゆく。 | 研究開発における管理は近年システム化されつつあるが、それ以外の生産部門等の全所的な知識管理の体制は十分とはいえない。どう管理していくかについては未定である。現在は品質保証部門のHPの充実を図っている。 | どの部署も関係しているが技術移転では部署をまたがるということが重要 | 製造プロセスの開発は、最初は研究所において行なわれるが、その後の商業生産において実績が蓄積され改善される、というサイクルを考慮すると、生産の技術管理部門が適当と考える。  |
| 全社システムの構築(部門間の調整を含む)       | 各部門における業務の明確化と部門間における業務の流れを把握した上で全社システムへの導入が望まれる。                                 | 海外本社では品質保証部門が中心にシステムを構築している。国内では品質保証部門、薬事、CMC、総括が連携することでシステムは構築可能と考える。   | 非GxP組織を如何に巻き込むかである。基本的なPDCAのシステムは全部門に存在する。   | Q10ガイドにあるようなモデルを導入するためには、各部門における業務の流れをまずしっかりと把握した上で全社システムへの導入が望まれる。当面は本部門内を中心に構築を図る。                 | QA本部的な本社の品質保証部門                   | グローバルなマネジメントシステムがどのような形で運営されているかにより、部門間調整に要する工数は大きく異なると思われる。  |
| 部門間の資源配分調整                 | 全社における資源配分は喫緊の課題であり、生産体制の集約化、またグローバル化を見据えた品質向上に努めようとする。                           | 今後、品質保証、向上のためには品質部門への資源配分は重要と考えるが、資源配分は海外本社が基本的には行っているため、国内での調整は難しいと考える。 | 資源配分については、中期経営計画を基本としている。今後、発足する新会社により、合理性と迅速性、柔軟性を増す経営を行う。従って、資源配分の的確性は向上するものと考えている。  | 経営計画において各部門の予算見直しは立てているが、新規開発テーマや品目等の追加に対する人的資源の確保に関する議論が十分に行っていない面がある。                              | 部門のミッションを明確化して、部門毎に獲得             | 原料メーカーや製造委託先との基準や共通の文言(tem)で議論できることから、コミュニケーションは深まることが期待される。他方、継続的改善と言う意味では、終点が無い活動である為、品質システムのマネジメントを管理する部門や、技術移転の管理を行う部門の人的資源は補強が必要になると考える。 |
| 行政当局とのコミュニケーション            | 規制上の課題を克服しながら生産の効率も積極的に追求したいと考える。   | コミュニケーションで大きな問題はない。日本の規制の更なる国際的統一を期待する。                                  | 自社のポリシーを明確にすることで、対応しやすくなる可能性がある。ただし、地方庁によってICHQ10の評価、対応方針が異なると感じている。   | 上市品の生産効率改善においては薬事的な規制への対応とのバランスにより判断せざるを得ない側面が大であることは事実である。  | Q10とPIC/Sの関係                      | ICHQ10の概念はGMPを補完するものであることから、この概念を導入することにより行政当局への説明性は高まると考える。  |
| 原材料の調達管理                   | 品質へのリスクに応じて適切に管理していきたいと考える。   |  | 製品コスト低減のために、安価原材料への切り替えが進められるが、リスク管理や品質保証の確認を十分進めるための業務が年々増加している   | 原材料供給者の適格性確認については、取引額の少ない業者への対応に難儀をするケースがある(取引額と品質への影響度は別である)。                                       | 原材料メーカーの理解と協力<br>特に海外及び資材メーカー     | 原材料メーカー選択の際には有用な判断基準になると考える。  |
| 委託先の管理、委託元とのコミュニケーション      | 同上  |  | ジェネリック製品を製造する上で、原薬製造所が世界中にあるため、この指導・管理のためのリソース確保が厳しい状況である  | 海外の委託先の管理については特に労力を要する。変更の情報提供等で課題も多い。   | 契約を結ぶ 考え方を共有                      | 製造委託先の管理については、GMP監査等でPDCAサイクルを着実に回すことにより、継続的な改善が可能と考える。   |

|               |   |    |                 |                            |                |   |
|---------------|---|----|-----------------|----------------------------|----------------|---|
|               | 37  | 38 | 39              | 40                         | 41             | 42  |
| 継続的改善の推進      | 組織内における情報の伝達/共有化を強化することにより、継続的改善を推進することが必要と考える。 |    | ポリシーが最も重要と考えている | GMP責任者会議、各種標準化WGにより推進している。 | 狭義のGMPであり当然のこと | 新製品の品質レビュー結果を開発部門にフィードバックすることにより、その後の製品設計へ反映され、継続的に改善が図られると考える。 |
| そのほかの項目(具体的に) | 経営陣のコミットメントがまず必要である。                            |    |                 |                            |                |   |

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書きください。

|  |                              |  |   |          |   |
|--|------------------------------|--|---|----------|---|
| Q10ガイドラインは企業の内部統制に有益であり、また企業の規模に応じた活用ができるので有益なものとする。 | 品質保証ということから、ガイドラインの基本的考えは良い。 | 問題となっている課題が、一部門ではなかなか解決できないような場合に、この課題をマネジメントレビューを活用することで、経営的な判断で資源を投入するといったことができるので、問題が一挙に解決できるようなメリットがある。また、上級経営層が現場の問題となっている情報を定期的に聞いて上げることができるので、会社の改善には必須のシステムだと考える | Q10ガイドラインは製薬企業としての品質システムのモデルを示したものであり、会社あるいは部門の業務体系の改善の参考になると考える。 | 品質レベルの向上 | 製造所においては、医薬品品質システムとGMPを融合させることにより、質の高い医薬品の供給が可能となり、顧客満足度が向上する。また、当局との相互理解が深まることで、コミュニケーションが良好になる効果も期待できる。 |
|--|------------------------------|--|---|----------|---|

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)

|  |   |                                       |  |                        |   |
|--|---|---------------------------------------|--|------------------------|---|
| Q8やQ9など、他のガイドラインとの関係についての説明が乏しく、また概念的な記載が多い。 | 全体として概念は理解できるが、もう少し具体的な記述にしないと会社によって補え方が異なってしまうと思う。 | 抽象的・概念的であり、社内に浸透させる上で全体的に分かりづらい表現が多い。 | 全社的なシステム構築が理想であり、その包括的なモデルとして作成されており、反面で具体的なイメージがしづらい印象を持つ。企業としては、一括してのシステム構築は困難であり、段階的に導入せざるを得ないが、それも許容されていると理解している。経営陣が理解をすべきガイドラインであると考え、ガイドライン内容の理解のし易さの観点では厳しい面もある。 | 確かに概念的で分かり難いが、仕方ないか... | ガイドラインそのものは概念的であり、またそれぞれの要素(CAPA、変更マネジメント、製造プロセスの稼働性能及び製品品質のマネジメントレビュー等)の運動性がわかり難い。Q&A、講習会等で少しは理解が深まったが、更なる研修機会が必要と考える。 |
|--|---|---------------------------------------|--|------------------------|---|

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:

|   |                            |  |                         |   |  |
|---|----------------------------|--|-------------------------|---|--|
| 推進体制、会議体など、具体的な運用例について教育することが望ましいと思われる。 | 業界団体等で具体的な導入方法等を紹介する必要がある。 | 具体的な適用事例や、運用面での工夫の紹介が多く含まれた研修が有効と考えます。 | 具体的な他社の導入事例が参考になると考えます。 | ガイドラインを理解するために、経営層の理解の元、推進者を外部研修等に参加させる | GMPやGQPの業態に合わせた事例研修が効果的と考える。また、マネジメントレビューの必要性を理解する為に、シニア及びトップマネジメント層を対象とした研修も必要と考える。 |
|---|----------------------------|--|-------------------------|---|--|

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？

|                                     |   |   |   |            |   |
|-------------------------------------|---|---|---|------------|---|
| 厚労省、製薬協、その他関係団体の情報開示や取り組みは積極的と思われる。 | もっと積極的に情報開示したり、広報活動が必要。特に、導入することでどのようなメリットがあるのかを宣伝していくべきだと思う。 | 講習会や説明会は、何度も開催されているが、具体的な事例が無いので、分かりづらい。ISO9000では、このあたりを具体的に解説した本が多く発行されているので、分かりやすいと思う。また、当局のICHQ10に対する取り組み方針、指導方針を明確に示す必要があると考える。 | Q8,9,10のQトリオの説明会等が開催されており、近年話題のテーマであると思いますが、実際の導入となると動きは未だそれ程活発ではないと考えます。 | 概ね積極的という印象 | 徐々に積極性は高まりつつあると思いますが、今後、更なる普及活動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。

|                               |  |  |  |  |  |
|-------------------------------|--|--|--|--|--|
| 各国の当局の取り組み(査察時の視点など)に関心があります。 |  | 知識管理に唐突感がある。知識管理をEnablerとしているが、リスクマネージメントと比較し、必要性に対する説明が明確に書かれておらず、わかりにくい。知識管理をEnablerとしている背景とその重要性の根拠や実際の運用事例を、研修会等で判りやすく説明してほしい。 | 各社の回答結果には興味がありますし、今後作成が検討される解説書類等も期待します。 |  |  |
|-------------------------------|--|--|--|--|--|

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。



|   |       |   |  |   |    |    |
|---|-------|---|--|---|----|----|
|   | 43    | 44  | 45   | 46  | 47 | 48 |
| 品質管理業務全体を仕組み化し、PDCAサイクルを回すことで、透明性を持って全体像が見えるようにすることに重点を置いている。 | 現在検討中 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・資源管理：リソースの適切な配分、効果的なリスクへの対応が、継続的改善に必須であると考える。</li> <li>・製品ライフサイクルを考慮した知識管理の手法の確立：製品品質の継続的改善には、ライフサイクルを通じたシステムマッチな知識のフィードバックあるいはフィードフォワードが重要と考える。</li> <li>・効果的なマネジメントレビューの実施：QMSの継続的な改善にはトップダウンのシステムマッチなレビューが必要と考える。</li> </ul> | 現行システムでは医療機器販売、欧米開発を動機としてリスクマネジメントに重点を置いている。将来的には全項目について導入し、研究・生産・本社品質、生産統括部門を包括する品質システムを構築していく。 | 開発段階から製造管理を見据えた包括的な品質リスクマネジメントシステムとして導入を検討している。 |    |    |

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！   |
|                             |                             |                             |                             |                             |                             | ICH Q10の「製品ライフサイクル全期間にわたる適用」については、対象を「製造のみ」とし、「開発」、「技術移転」、「終結」は対象外としている。<br>理由は、まずは対象を製造所に絞って導入を検討したため。 |

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！  |
|                                 |                                 |                                 |                                 |                                 |                                 | 「継続的改善の促進」として、「医薬品品質システムのマネジメントレビュー」を実施している。具体的には、「① 医薬品品質システムの目的の達成についての測定」と、「② 医薬品品質システム内におけるプロセスの有効性のモニターに用いられる、以下のような重要業績評価指標の評価」で示された項目とグローバル規定で示された項目をKPIとしてまとめ、月次報告を受けている。これを選定した理由として、マネジメントの品質業務形態としてこの対象方法が最もも簡便で効果的であると判断されたため。 |

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

|   |            |   |   |  |   |
|---|------------|---|---|--|---|
| B | A          | A                                       | A   | A  | B |
|   | 具体的な内容は検討中 | 部門単独での導入では、Q10の本質である製品ライフサイクルに相応すると考える。 | 医薬非専業会社であり、他業種専業部門があるが、医薬事業部門の開発、製造、販売に係る全部門及び社員はじめトップマネジメントを含む品質システムを構築する。 | 医薬関連部門を包含するシステムとすべきと考えるが、まだそのレベルまで社内の議論は高まっていない。 |   |

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！      |
| 今年から本格的に動き始めたが、生産部門が中心で、開発部門などの巻き込みはまだ含めていない。 |                    |                    |                    |                    | まずは対象を製造所に絞って導入を検討したため。 |

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GMP)との関連の調整

|   |                              |   |   |  |                                   |
|---|------------------------------|---|---|--|-----------------------------------|
| 品質システムガイドライン自身がまだ漠然としているので、他の国内規制との関連を明確にする必要がある。 | 以降については、現在検討初期段階でありお答えできません。 | 日本特有のGMP及びGMPでの役割を調整する必要があり、最終的にはGMP及びGQPを包含したシステムの構築が必要となる(マネジメントレビュー等)。 | 化学兼業メーカーのため、医薬品のGxP管理と、全社をカバーするISOに基づく業務品質管理との効率的・効果的な融合が課題となる。 | 医薬研究所は直接生産を行っていないので、特にGQPとの調整は必要ないと思われる。ただし、治験用原薬及び治験薬は本部門で製造しているため治験薬GMPを包含する業務体系は当然必要である。GQPとの関連について二重のシステムにならないように構築していかなければならないと考える。 | 国内の規制と海外での規制には差がありギャップが発生すると思われる。 |
|---|------------------------------|---|---|--|-----------------------------------|