

	43	44	45	46	47	48	
上級経営陣。マネジメントレビューにおける関与の程度。			日本における品質の最終責任者は総括製造販売責任者(もしくは品質保証責任者)となるが、上級経営陣の役割との差別化が課題と考える。	各事業(本)部トップが運営する現行マネジメントレビューの中で、各部署のシステムが適切に運営されていることを確認するレビューが実施されている。製品品質に重点を置いたマネジメントレビューへの改善が必要。	医薬研究所は認証範囲外であるが、医薬事業本部はISO9001品質マネジメント(QMS)を運営して、上級経営陣のマネジメントレビューが行われている。これまでのQMSをQ10の統合して、その重要性は今までに増して目に見える形で関与が求められると考える。	部署毎の理解度、関心度等が異なり導入する上での課題となると思われる。	
リスクマネジメントの取り組み			重要と考えられる品質システムにリスクマネジメントによる取り組みが組み込まれているが、今後、必要に応じた水平展開の導入検討が必要と考える。どこまで広げるかが今後の課題。	自社製造販売許可品目についてはリスク管理は実施されているが、委託品目については、関係各社(原材料会社等)のより緊密な連携のもと、リスク管理する必要がある。工場の品質システムは、重要度に応じてリスクマネジメントを導入している。今後予防措置として、既存製品に展開する予定。	言うまでも無く、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するに際し当然組み込むべきと考える。	リスクマネジメントは逸脱を初めとし、本格的に導入を開始したところである。	
知識管理。どの部署が行うべきか？			製品のライフサイクル全般に渡っての知識管理は未着手。まずは、生産と開発部門の接点部分の強化が課題。	知識の共有化が一部ではできているが、開発を含め、製販/製造業を包含したシステム的な共有方法(電子的な情報管理等)の構築が必要と考える。	全体の情報を一元管理するには本社システムの中で行う必要があり、研究、製造、販売に渡り展開できるシステム構築が課題である。	製造技術などの技術・知識情報取得は医薬研究所、それら情報の一元管理は医薬生産技術本部、生産管理は工場で行なわれている。	GQPが行うべきと考えている
全社のシステムの構築(部門間の調整を含む)			外資系企業の特徴として、日本の本社部門より、海外生産部門とのつながりの方が強く、日本国内での部門間調整が難しい。	上級経営陣の理解を得た後、関係部門を交えた導入検討の機会が必要であると考ええる。	現行システムの中では各部門内では役割が定められているが、部門間調整においては医薬生産本部が主管し、全体的調整を行う必要がある。	トップダウンでの導入をスタートすることは絶対条件となると考える。そして、各部署毎の業務の流れを把握・調整するために各部署からの代表者によるプロジェクト体制での取り組みが不可欠ではないかと思われる。	仏本社
部門間の資源配分調整			グローバル生産部門のコスト削減プレッシャーが強く、リソース確保は非常に苦労している。	Corporate strategyで規定されたリソースマネジメントが各部門の戦略(BSC手法)に落とし込まれ、各部門で適切に資源配分されている。なお、品質保証をはじめとする間接部門のリソースについては不透明感を拭き、妥当性(必要性)を論理的に算出する手法の構築が必要と考える。	本社の企画部門が各部署との協議を通して事業計画を作成し、資源配分(要員、設備、資金配分)を行なっている。	医薬研究所内のどのテーマにどのくらい資源配分するかは、テーマの優先順位を付けて行っている。	ICH導入に関して各部門間での資源配分は不透明である
行政当局とのコミュニケーション			解釈の齟齬がないようなコミュニケーションを望む。	Q10に関しては、当局内でのリスクマネジメントの判断(実施調査が書面調査の判断)として活用していただき、審査の労力軽減を期待したい。	変更管理に関する行政手続きの効率化、軽微化を期待する。	行政当局とのコミュニケーションはPMDAを中心に行っている。	生産部門と薬事部門での温度差があると思われる
原材料の調達管理			サプライヤの管理とレベルアップの為にリソース確保も大きな課題。アウトソース増大に伴い、負荷やリスクも増大。	原材料管理に関しては、購入から納期管理、及び業者管理が各々違った部門で管理されているため、関連部門間での情報の共有化が今後の課題。原料ライフサイクルを通じたリスクベースでの管理、原材料及び供給会社のデータベース化等。	原材料、特に原薬購入に係る判断基準は製造環境(出発原料、製品品質、安定供給能、財務等)、代理店を介する場合は当該会社のリスク管理までも担当する必要がある。MF管理人制度下では原薬の直接輸入が出来ず、合理的でないシステムである。	工場移管初期段階では、医薬研究所がスベックを含め多くの調達業務に協力している。	コスト削減、関連会社からの調達への切り替え等、品質部門の対応が必要となる
委託先の管理、委託元とのコミュニケーション			同上	リスクベースで管理を行う上で、委託製造所の評価基準の作成が必要である。更に、効率的なコミュニケーションを促すために、共通のITプラットフォーム(ツール)を利用を検討する必要がある。	今後も増加することが見込まれる委託に関するオーディットのみでなく、受発注等販売管理、他製品の製造トラブル等にも日頃から注意を払い、当該品目への影響を極力小さくする必要がある。これらについての取決めは各論として議論確認が必要であると考える。		委託先と自社、同じ基準でQ10の導入ができるかが課題。

	43	44	45	46	47	48
継続的改善の推進			Q10で規定された、4要素（モニタリング、CAPA変更管理システム、マネジメントレビュー）については、GMPの影響もあり、製造部門には取り込みやすいが（既に取り組んでいる部分が多い）、他関連部門への取り込みには、関係部門を交えた導入検討機会が必要であるとする。	PDCAサイクルのシステムの運用が重要。		製造所に限って言えば、比較的導入しやすい項目と考える。（改善活動などの実績があるため）
そのほかの項目（具体的に）				海外行政当局査察の軽減をはかってべく、GMPのハーモナイゼーション、相互協定範囲の拡大を希望する。		海外も含めて、導入モデルの共有化が不足していることが課題ではないか。

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。

継続的改善のサイクルが確実に回ること。全体像が見える化され、優先順位が付けられる。		・ライフサイクルを通じた知識管理が容易になり、開発段階からの知識の共有を推進する機械になり得る。その結果として見えなかったリスクの洗い出しが期待できる。 ・GMP調査時の説明に使用可能で、調査の軽減が期待される。	今後の業務改善の参考になる。	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ガイドラインの実践によって、マネジメントが自社のPQSを体系的に把握・評価することができるようになり、品質の向上を促すと考えられる。
---	--	---	----------------	--	---

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）

Q10ガイドラインではなく、グローバルの生産部門のイニシアチブとして進めている。		一部、概念的な記述でわかりにくい。GQP・GMPを超えたフレームワークが必要と感じるが、その導入は実質GQP・GMPの品質保証部門が担当しているため具現化が難しいきらいがある。	ガイドラインに多く見受けられる概念的表現は解釈に幅が生じる。具体的事例を多く記載し、真意をより分かりやすく伝えることが肝要である。	概念的な部分が多く、解説を加えて欲しい。	Step4で"ICH Q10 医薬品品質システムモデルの図解"が加わり、わかりやすくなった。
--	--	--	---	----------------------	--

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）

Q10部分だけでなく、文書管理や教育訓練も含めたGMP全体のアップグレードと捉えて推進している。		企業での導入事例があれば効果的。	具体的な事例の講習会の開催	それぞれの階層別に合った、重点項目を中心とした教育研修を期待する。	文書・組織・収集すべき情報など、導入時の標準的なフローがあるとわかりやすい。
--	--	------------------	---------------	-----------------------------------	--

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？

積極的だと感じる。		10月のICHQ8-10運用実務研修会は行政及び企業の状況がわかり効果的でした。同様の会の継続を希望する。	全体的な講習会、研修会だけでなく、実務者レベルに応じた具体的事例研究会の開催を希望する。	なかなか、ICH Q10の姿形が見えてこなかった為、これまでの情報開示は致し方が内面があったと思われる。これからの取り組みに大いに期待する。	Pharm Techでも数回関連記事が載るなど、広報活動は積極的であると考えられる。ただ、ガイドラインの解説にとどまっておらず、実際に何を必要とするのかは明らかではない。
-----------	--	---	--	--	---

12 以下ご自由に意見をお書きください。

会社によって、欧米への製品輸出の都合で導入が必須の会社、国内市場のみで必要性を感じていない会社など、様々な背景の会社がある中でのガイドラインの浸透、徹底は難しいと思うが、納得性の高い仕組みにして行きたい。		統計結果のfeedbackを期待するとともに導入推進に効果的に活用していただきたい。	欧米に比し文化として根付きにくい。規制要件として意識の浸透を図る必要がある。		日本の法規、局方等ハーモナイズが進んでいる面もあるが、依然として考え方が大きく異なり、障害となっている部分も多い
--	--	--	--	--	--

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。

例) リスク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軸となる業務に組み込んだ。

49	50	51	52	53	54
		<p>マネジメントレビューの管理体制を中心に会社の組織体制にあった運用体制を経営陣、上級経営陣の定義も含め検討中である。 具体的な品質目標の取り込み、知識管理・リスクマネジメントの具体的な運用管理体制の構築が課題である。</p>			

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!
	<p>導入に伴う業務量的な負荷もあるため、下記に回答したとおりにCAPAから段階的に導入してはどうかと考えている。</p>		<p>リスクマネジメント: 取り上げるべき対象の判断基準が難しく、現時点では採用していないが、中期的には計画はしている。</p>		<p>システム全体としてコントロールする部署が明確でないため、既存品のマネジメントレビューに関しては、課題発生時のみの対応となっている。知識管理に関しては、その重要性は理解しているが全ての製品への対応を完了させるという点で導入の入り口の状態である。</p>

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!
	<p>CAPAシステム 現在はまだ系統だったCAPAのシステムは構築していない。GMP補強の観点からもCAPAシステム化は有用と考えている。</p>		<p>マネジメントレビュー: 医薬品品質システムを横断的にレビューするものとして、適切なものとする。</p>		<p>新薬開発の中でのPAT導入検討、工場内部と機能本社、機能本社とSC本部の情報共有システム(是正措置とCAPAシステム)合わせて品質管理に係るリスクマネジメントに関して社内体制のもと取り組んでいる。</p>

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	B	A	B
		<p>品質に関連する部門は全て包含する予定である。工場のシステム構築は先行している。</p>		<p>ルールを定めることを最低限とし、よりよいものづくりにつながるシステムづくりに取り組む</p>	

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!
	<p>生産部門 まずは製品品質に直結する部門を優先する。 現時点では部門間の意識レベルの差があり、全社の関連部門を全て包含したシステムを一度に進めるのは難しいと考えている。</p>		<p>現在は自部門のみであるので、全社の関連部門すべて包含しなければならぬと考える。</p>		<p>現時点では全社的に統一したQ10の導入を検討する体制構築が完了していないので、機能会社も含め部門別、工場別に対応並びに検討している状況である。</p>

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

<p>国内の規制(例えばGQP)が、タスクベースで規制を行っているのに対し、Q10はISOの考えに基づいて、より広い概念で捕らえているだけのことであり、両者の並列して執行することで齟齬は発生しないものとする。</p>	<p>工場のシステム(医薬品GMP)ではQ10の概念はほぼ達成できているため、治験薬GMPやGQPがカバーする範囲でいかに全社全体にQ10の考えや実施を達成するかが課題である。</p>	<p>委託工程の品質を確認するためには、GQPの役割は重要であるので、GQPとの調整は必要である。</p>	<p>グローバルな品質保証体制の確立に向けて国内の規制にしたらうことはもちろんのことグローバルな品質を包括するシステム作りを検討する</p>
--	--	---	--

	49	50	51	52	53	54
上級経営陣。マネジメントレビューにおける関与の程度。			CMC、工場、本社ともそれぞれの上級経営陣に対して品質に関連する「報告」は実施されているが、「マネジメントレビュー」として統一した運用では実施されていない。	Q10がカバーする領域のマネジメントレビューは米国本社主導で行われる。ほとんどの会社機能はひとつの国で完結することはないため、地域ごとではなく、機能ごとの組織編成となっている。	工場の責任者は、自工場の品質に責任を持って製造することを基本とする。	別途、上級経営陣による製品開発全般をレビューする体制をとっているが、製品上市迄に限定されており、市販後の製品に係るレビューは各部門に任せられている。そのため、課題発生時に担当部署が経営層へ報告及び対応策提案等を行っているのが現状である。
リスクマネジメントの取り込み	予防的措置にはリスクマネジメントは必須である。	リスクアセスメント自体の実施はそれほど大変ではないと思うが、リスクマネジメントとして体系的に組み込むには時間がかかる。	品質システムとしてはCAPAや変更管理において必要に応じてリスクマネジメントは取り込まれている。生産システムのほか、CMCや製造販売管理においてもシステムの導入によりリスクマネジメントができるようになる必要がある。	リスクマネジメントは重要な事項で、組み込まなければならないものであるが、どの事象を対象とするかの判断基準が難しい。全てを対象にするには相当のリソースを投入せねばならず、段階的実施となっている。	リスクマネジメントとしての手法のみならず、技術を身につけることによりSOPやマニュアルに頼らず、リスクに対応できる力をつけていくことでより有効なリスクマネジメントの取り組みとして構築する。	リスクベースマネジメントは、製品をグローバルに展開していることあり、既に組織ごとに対応して取り組んでいる。BCP対応や課題事象への取り組みも部門単位ではリスクベースの考え方が定着しつつある。
知識管理。どの部署が行うべきか？	品質保証部門が一元的に管理し、生産、その他の部署が閲覧できるようにすべき。		CMC部門のQAが担当するのが望ましいが、全ての分野をカバーできるわけではないので、例えば知識の発生部門がそれぞれの情報を管理し、一元管理できるシステムの導入などによって共有化できるようにすることが効果的と考える。	膨大な情報量であり、1箇所管理が理想であるが、現実問題として解決すべき課題が多い。大きく、開発段階と商業生産の段階で分けて管理することはできないか。更にこれらをつなぐテクニカルセンターの存在が必須。検索がうまく行えることが重要と考える。	それぞれの部門で知識管理を行い、人材育成につなげていく。	現状、自社では各部門での管理、例えば製品を製造している工場がメインになる。製造販売承認移行から、製造委託するケースも増えており、そういった知識管理が重要になってくる。今後はそういった情報の一元管理を含め、担当部署を設定する必要がある。信頼性保証部門と各知識保有部署での管理が望ましい。
全社のシステムの構築（部門間の調整を含む）	デカルト思考ではなく、ブレークスルー思考で全体最適を旨に臨むべき。		まず、各部の品質保証の担当者によってQ10モデルの会社での具体的な運用の骨格を作り上げ、次ステップで調整に入る。	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。		基本的には、組織横断的なシステム構築となり、その責任と対応指示系統など、現行のビジネスラインと異なる部分の修正が大きな課題となる。加えて、委託製造を実施している場合の対応なども複雑である。
部門間の資源配分調整	同上		各部門で予算の立案・管理は実施されているが、資源配分とシステムマネジメントレビューは直接連動していない。今後は、数値目標を立て、それをマネジメントレビューで検証し、資源配分を調整するような仕組みとしていくことが必要である。また、上級経営陣が主導して実施していくことが重要である。	経営方針、生産計画により、予算を立てている。		
行政当局とのコミュニケーション	特に課題は考えられない。		工場の当局査察では、Q10への取り組みを聞かれることもあり、またそれに対して現状を説明しており、相互の意思疎通はできている状況である。	生産部門においては生産効率改善の機会があるが、規制上の問題で容易でないことが多い。		
原材料の調達管理	よりリスクベースで調達管理を行う。すなわちカントリーリスクや欠品のリスクを考慮すべき。	品質とコストのバランスをどのようにとっていくか。原材料メーカー（添加剤、資材）の意識の向上、協力も必要。	リスクヘッジのための複数購買やコスト低減のためのソース変更など原材料の変更管理業務や監査に多大な品質保証タスクを費やしている現状である。	コスト削減が求められ、安価な原材料への転換が求められるが、規制上の手続き業務が多くかつ複雑である。		調達先への同様管理は、レベルもさまざまであり、品質管理システム導入は取引会社のレベル次第である。この部分の調整は会社も大小あり、現状統一的な対応は困難である。
委託先の管理、委託元とのコミュニケーション	委託先との品質方針等の共有化が必要	製品の品質を保証する上で重要と考えているが、委託先の意識もまだ高いとは言えず、これからの課題である。	委託元によって要求事項が異なるが、工場の医薬品GMPシステムではQ10の概念はほぼ構築されているため大きな問題は発生していない。	委託先も品質システムの導入がなされていれば問題ないが、ない場合は導入に向けた働きかけが難しい（自主規制のため）。		前述のように、原材料業者同様管理が難しく、コミュニケーションという点でも、知識管理という面でも、是正措置管理に関してもQ10を通じた統一が望ましいが、一律な設定は困難な状況である。

	49	50	51	52	53	54
継続的改善の推進	上級経営職の職務である。		工場においては、CAPAシステム、品質システムマネジメントレビュー、製品品質の年次照査のシステムにおいて対応している。	マネジメントレビューの機会を捉えて、継続的改善に取り組む。		事業所ベースでは、既に実施済みの案件である。推進という意味では委託元管理責任での継続的改善を進めさせ定着させるかが、重要である。
その他の項目(具体的に)			知識管理などは技術移転との関係も大きいため技術移転の位置づけとQ10との関係をいかにつなげるかも今後の課題の一つである。			海外取引先の共通認識、寄与

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。

品質マネジメントを確立することにより、各々の課題に対して一貫した考え方で事にあたることができる。	医薬品の品質についての日常的な改善意識の向上が図られ、品質レベルの向上に繋がる。	適切に導入され実行されれば資源が適切に配分され業務の最適化が図られるはずである。	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。		今後、多くなる製品の外部委託並びに製造所の変更などを行う場合の基本的なものをさであり、共通用語になってもらいたい。
--	--	--	--	--	---

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)

1つ1つは当たり前なことが定性的に記述されているが、定量性のある記述ではないため、如何様にも解釈できる内容になっている。業界として水準の確立に取り組むべき。	概念的、抽象的な表現で、具体的などのようなことをしたら良いのか理解し難い。	マネジメントレビュー、品質システムマネジメントレビューが全体にわたって記述されているため、マネジメントレビュー実施に関する内容が一般的にわかり難い。	概念的な記述で分かり難い、事例等があるとよいと思う。		システム呼称としては、1つ1つ理解できるが、全体をひとつにした品質管理システムの実例のようなものを見せてもらいたい。
--	---------------------------------------	--	----------------------------	--	--

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：

各条の内容について具体例を解説することが良いと思われる。	まずは社内(工場)へのQ10の概念についての教育が必要。	具体的な実施例や効果例(例えば業務の最適化が図れた事例やコスト低減が達成できた事例)に基づいたものであれば理解しやすい。	導入事例があると参考になる。		実際のGMP査察や各業界団体の研修会、並びに社内教育を進めるべきと考える。ただし、Q10自身をどれだけ業界全体に均質に提供させるかは、官民一体となった共通認識と推進が必要であると思われる。業界認定で、認証システムを実施するのもひとつと考える。
------------------------------	------------------------------	--	----------------	--	---

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？

上記のような取り組みを望みます。	外資系企業主導で進んでいる感があり、規制当局が積極的に取り組んでいるという印象はない。	達成手法である知識管理、リスクマネジメントに関する具体的な取り組みも合わせて実施されるとより積極的であり、各企業にQ10の理解がより深まると思います。	各種研修会、雑誌の特集等で取り上げられているが、上級経営陣用の啓蒙があってもよいと思う。		個々のシステムは従前Q9でもとりあげられた内容であるため、Q10に特化した形での積極的な取り組みは今のところ、現場までは、伝わりにくい状況であると感じる。
------------------	---	---	--	--	---

12 以下ご自由に意見をお書きください。

					新薬先発会社とGE開発会社並びに自社製造品と委託製造、並びに輸入製品の加工など、品質管理システムとしての単位で管理していくのが大きな課題であると思う。特に数多くの委託先を抱える企業などは、如何に委託先を統一した形で管理できるかで業務効率も大きく変わってくると思う。Q10の浸透をもってより均質な品質管理が実行できることを期待したい。
--	--	--	--	--	--

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。

回答欄

回答欄

回答欄

回答欄

回答欄

回答欄

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)

H 上記複数業務を統括(具体的にお書きください)	E 薬事担当	E 薬事担当	E 薬事担当	E 薬事担当	E 薬事担当
工場長					

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	A 新規の医薬開発を中心とした製薬企業
A 新規医薬品開発、B ジェネリック医薬品開発販売、C 原薬・製剤製造受託					

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

D 5000名未満	C 2000名未満	E 1万名未満	G 3万名以上	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

1 <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！					

1 <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	C 欧州	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 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
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。

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

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」

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！

				将来的には未定であるが、現時点では導入について検討していません。	
--	--	--	--	----------------------------------	--

- 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)

A	A		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！

55	56	57	58	59	60
一貫した品質システム構築のために将来的には全項目の導入を目指したが、科学に基づいた意思決定を根付かせるためリスクマネジメントを優先して取り入れる。	製品品質の恒常的改善を図るため、生産部門(製造業)との連携において比較的、進めやすい項目として、まずは正措置及び予防措置のシステムの導入に取り組み。		品質システム全般(開発・技術移転・生産・最終まで統合的なシステムを目指している。)		継続的品質向上に繋がるリスクマネジメントとマネジメントレビューの位置づけ

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!

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!

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
開発と生産部門の連携強化は課題であり、解決の手段としてシステム構築は必要。			関連部門がすべて包含されない時、システム自体が構築できない。		

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!
	将来的には全社的な品質システムの構築を目指すのが、直近の課題として製造販売業が管理監督する立場にある自社を含む製造業を包含したシステム構築に取り組む				

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举します。
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

当社は化学兼業メーカーであるため、医薬品のためのGxP管理と、全社的なISOに基づく業務品質の管理との効率的な融合が課題である。	GQP対応品目以外に受託品などのGMP管理下の品目、開発途上のGLP、GQP管理下の品目を含む規制対応システム(責任体制)の構築が課題	国ごとに異なる規制を見直し、企業が効率的な活動ができ、かつ医薬品の恩恵を受ける患者にとってよりよいものになるよう、規制当局も活動すべきである。規制当局の各担当官が企業に指示する内容については、その背景や意図を通知等で明確にして、過剰な規制にならないように配慮することで、ガイドラインがより有効に活用できると思う。	日本の薬事規制との整合性をどう取るべきか、海外の担当部署との対応も含めて検討中(海外工場の日本の担当者による社内査察の受け入れ等)。	グループ会社(海外)が策定したPQS文書体系の導入を検討しているため、GQPについては、別枠で追加構築する必要がある
--	---	--	--	--

	55	56	57	58	59	60
上級経営陣。マネジメントレビューにおける関与の程度。	製品品質のための適切な資源配分のために、品質に重点をおいたM. Reviewへの改善は必要である。ただし効果的な情報伝達とその評価手段の確立が課題である。	経営陣の理解と品質システムへの参画をスムーズに行うためのプロセスを検討中であるが、役員の担当範囲やステージを考慮し、合理的客観的に評価できるシステムの構築が必要		品質部門を含め、Q10の内容や会社の方針が周知されている。		マネジメントレビューを委託されたQuality Committeeによる運用を検討したい。
リスクマネジメントの取り込み	工場の品質システムには、重要度に応じリスクマネジメントを取り入れている。今後予防措置のため既存製品の管理に広げていきたい。	例えば製造委託先や原材料調達先等の選定ではGMP、GMP上の観点や技術、設備、コスト、納期、対企業評価など、担当する各部門の専断的判断をリスクアセスメントに沿った客観的な評価に切り換えていく場合の社内合意形成とシステムが課題となる		リスクマネジメントについて、トップマネジメントを含めた社内システムを既に構築しており、このシステムは日本とCorporateの連携を含めたシステムとなっている。ただし、システムを立ち上げてから間もないので、今後運用しながら改善をしてゆく予定。		会社共通ガイドラインの設定、GMP領域でのガイドラインの設定等を実施済み。
知識管理。どの部署が行うべきか？	現状は各部門内での管理であり、ライフサイクル全般にわたる保証に課題がある。受託品も多く、対応に苦慮している。	対外導出時の情報管理、変更時の関連部門への情報配信、製品のライフサイクルを通じた品質改善のための保管情報など、薬事規制対応やセキュリティ、有効利用の面から統括的な管理システムの構築が必要	開発から市販後まで、全ての知識を集約管理できるシステムを構築することができれば、各段階間の知識の分断を回避でき、部門間の壁を越えて継続的改善に役立つと思う。現状あるどの部署がではなく、各段階を掌握する部門の上位に位置する経営層に直結する部署を創設して管理するのがよい。	研究開発段階から、生産、販売に至るまで、開発担当研究部門、製造担当工場、各国担当薬事部門等の各担当部署が責任を持って知識を管理している。		技術と品質の両面から専門部署が実施すべきと考える。
全社的システムの構築(部門間の調整を含む)	部門内で導入できる項目から導入を開始し、品質保証に有用な部分から部門間の融合を進めたい。	部門横断的に連携が必要なシステム導入はまず現在の業務フローと責任体制を踏まえ、Q10の考え方に基づき、スクマネジメント、ナレッジマネジメントなど具体的な課題ごとに役割分担、管理体制の構築を進める必要がある		海外本社の方針に基づいて、日本におけるシステムを構築する。		文書管理システムおよびイベント管理システムについて導入検討中。
部門間の資源配分調整		製品の研究開発や導出は目的やベネフィットが確認しやすく、人材や予算を含む資源が比較的確保しやすい。一方、リスク回避や規制対応についての重要性の認識は、それほど高くなく、資源の配分も主張しにくい環境にあると考える。今後、品質システムの導入とあわせて社内コンセンサスを高めていく必要がある		システムに従った適切な資源配分を検討する。		品質の維持向上に必要な資源確保については人事部門の介入が必要である。
行政当局とのコミュニケーション	PMDAや地方当局間のレベル合わせは必要と考えられる。	現在の薬事規制は厚生労働省、PMDA、地方庁など複数体制下で管理指導されているが、原薬や委託を含む各製造所との連携において各行政当局の一致した考えを確立し、製造所間で異なる見解や対応を避けるよう当局とのコミュニケーションを高めていく必要がある		品質部門の担当者が、製薬協を通して行政当局とコミュニケーションを図っている。欧州本社では、EMAと調整している。		省令・通知の取り扱いについては、企業レベルではなく、業界レベルで統一した解釈につながるよう整備すべきである。
原材料の調達管理	ガイドラインはサプライチェーン全体の管理が求めているが、負荷は増大する。サプライヤー側の理解も課題である。	リスクマネジメントの項目と共通する課題		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。		
委託先の管理、委託元とのコミュニケーション		行政当局とのコミュニケーション並びにリスクマネジメントの項目と共通する部分がある		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。		

	55	56	57	58	59	60
継続的改善の推進		全社システムの構築と共通する課題				GMPのレベルアップを目指した継続的改善をリードする機能の設置を検討中。
そのほかの項目(具体的に)				組織と文書体系の見直しが先行さ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。

部門間の知識共有化による全社的な品質保証レベルの向上。意思決定過程の明確化。	将来的に、ある程度の強制力を持った通知レベルに規制上の格上げがなされる可能性があると思われ。その時点で対応に出遅れないためにも導入のスタートを切る時期に来ているものと考えている。		弊社のような外資系製薬会社にとっては、世界的な統一基準に基づいて製品を管理する上では、有効かも知れない。		製造会社としての、継続的品質改善に繋がる
--	---	--	--	--	----------------------

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)

概念的ではあるが、ISOと同様導入企業により適応の幅を持たせるためには止むを得ない。想定した不適合事例などがあれば理解しやすいのではないかと。	概念的にならざるを得ないのは、やむを得ないが今後、各企業で具体的に展開するためのQ&Aが発出される事を望む。		統括的で概念は分かるが、包括的過ぎて具体性にやや欠ける内容もある。		概念的な部分はあるが、上級経営陣の責任を明示するなど、一定のメッセージを受け取ることはできる。各サイトでのSOPを含む構成文書の制・改定を通じて教育訓練を徹底する必要がある。
---	--	--	-----------------------------------	--	---

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:

組織の適応の仕方の実例があるとよい。	導入の必要性を感じている企業が前向きに踏み切るためにも今後、具体的な事例について先進の企業が研究会等で発表されることを希望する。		具体的な導入事例の紹介や、海外本社によるトレーニング。継続的な教育プログラムが重要と考える		経営陣のマインドセットも含め、製造関連委員のみならず全社的取組みとして実施すべきと考える。
--------------------	--	--	---	--	---

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でしょうか？

情報開示や教育はされているが、海外当局と比較すると国内における必要性の啓蒙活動は弱い印象はある。	欧米に比べ慎重な姿勢であると感ずる。		一部の関係者は積極的に取り組んでおられるようですが、その内容の周知については、まだ充分ではないように感じます。内容が概念的であるだけに、具体的な導入事例等の紹介があると、理解しやすくなるのではないかと感じます。		Q10の講習会開催など、官・民協働した積極的な情報開示が行われていると思います。
--	--------------------	--	---	--	--

12 以下ご自由に意見をお書きください。

			海外とのハーモナイズを考える際には、Q10のような概念レベルでのハーモナイズも重要であるが、MRAの適用拡大、PIC/S加入、局方のさらなるハーモナイズの促進、合同GMPパイロットプログラムへの参画等、実務・現場レベルでのハーモナイズに、より力を入れて欲しい。		アンケート結果(サマリー)の公表をお願いします。
--	--	--	--	--	--------------------------

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。

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！

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 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)

E 薬事担当	B 製剤開発担当(分析研究も含む)	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)	G その他(具体的にお書きください)
薬事コンプライアンス本部長		開発本部長	研究開発部門(原薬プロセス開発、製剤開発)を統括	医薬品及び医療機器の製造販売業に係わるGQP、GVP、薬事各部門を統括する

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！

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 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	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 新規医薬品開発、B ジェネリック医薬品開発販売、D 製造を受託	

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！

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 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

D 5000名未満	G 3万名以上	D 5000名未満	B 1000名未満	D 5000名未満	D 5000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！

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 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！					

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！

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！

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

5 IGHQ10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！

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 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。

B	A1	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！			

- 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。

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！
Q10は単独に動かすものではなく、Q8,Q9も一緒に考えるものではない。また、Q10は製品の開発段階から適用すべきものであり、製品の開発を日本では行っており、適用はできない。さらに、弊社では海外本社の品質マネジメントシステムに則って管理しており、日本独自にQ10を適用することは考えていない。		現状で海外展開等の予定がないことから早急な導入については考えていない。但し、将来的な導入を念頭においた社内での検討は継続する。		

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！

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 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	A	A	A
		モデル全体の導入を検討する。	導入に向けて情報収集中

- 特に重点をおいた項目とその理由(具体的にお書き下さい)→

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！
---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------

開発品治験薬製造を担当している製薬技術本部としては、適用範囲は限定されてくるが、医薬品品質システム要素や達成のための手法など、ガイドラインのモデルを導入し、開発段階のGMPに適用したいと考えている。適用にあたっては、いかに医薬品品質システムのなかにマネジメントレビューを取り込めるかが課題である。

	61	62	63	64	65	66
例: 2/1/1/1のある透明度の有る方針を決定するため、リスクマネジメントを軸となる業務に組み込んだ。					全項目の導入を考える。現在の品質システムは、医薬品の製造・販売に関してGQPとGMPのほかISO 9001のQMSを導入したシステムとなっている。また研究開発部門と生産部門、本社統括の部門間で技術移管(移転)のシステムがあるなど、Q10の医薬品質システムの基本的な要素のいくつかは既に機能していると考えている。製品ライフサイクルを通じた考え方や、各部門一貫したシステムとする点で不足する部分があり、現システムの見直し、再整備、再構築を考える。	患者・医療機関等の立場に立って継続的に顧客満足を目指す体制を構築する予定。今後、本方針案に従って重点項目を選定し、適可能な部分から段階的に導入を図る。

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)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!

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!

7 導入予定の(した)システムの全社との関係について 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 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	A
				医薬事業の会社ではなく、他の事業部門があるが、医薬に關した事業部門の開発、製造、販売に係る全ての部門及び社長等のトップマネジメントを含む品質システムを構築する。	Q10の趣旨を実現するために、医薬品質システムには全社の関連部門を包含することが必要。

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!
	現状では、関係部門単位でシステムの導入検討を推進している状況であり、当部門では、導入検討を始めて日が浅い。				

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	製品のライフサイクルを考えた場合、製剤開発にかかわる本部門と、GQPとの調整は必要と考えられる。技術移転や製品知識などの知識管理を、如何にGQPの担当部門に引き継いでいけるかが重要と思われる。			現在の当社のシステムでは、GQP/GMPとISO9001のシステムの二重構造の部分があり、その運営が複雑となること、ISOの運営管理者とGQP/GMPの責任者との関係、責任範囲などあいまいになりやすい所があるように思う。ISOのQMSは生産計画、販売計画なども取り込んだシステムであるが、薬事法の総括製造販売責任者、製造管理責任者、販売部門とは切り離された品質保証上の責任者でなければならず、これら全体の医薬品質システムのトップマネジメントと薬事法上の責任者の関係、会社の組織役割分担と法律上の責任者、役割分担の整合性を明らかにする必要があり、	GQPはQ10の重要な役割を果たす。また、製品のライフサイクル全体を通して知識管理の観点からも治験薬GMPも包含されるべきと考える。
----------------------	--	--	--	--	--

	61	62	63	64	65	66
上級経営陣。マネジメントレビューにおける関与の程度。		製薬技術本部における品質システムに関するレビューは、業務報告時にレビューを実施している。より高度な医薬品品質保証システムを構築するためには、資源配分や継続的な改善活動などに対し、上級経営陣が積極的に関与していく必要がある。			現在のシステムでもマネジメントレビューが実施されている。品質苦情や逸脱、変更管理、法規制対応など、重要な事象にすばやく適切に対応するマネジメントレビュー(経営会議)と一定の期間でシステムが適正に動いているかをモニタリングの結果のアンual・レビューの制度が動いている。	品質保証に関するマネジメントレビューは今後の課題と考える。特に、上級経営陣より迅速かつ適切な判断・指示をいただけるように、適切なタイミングで要点・問題点を分り易く伝えることが重要である。
リスクマネジメントの取り込み		現在の品質システムにおいてもリスクマネジメントの考え方は取り込まれているが、必ずしも品質リスクマネジメントとしての系統だったプロセスとはなっていない。製品開発の各段階でのリスクマネジメントは重要と認識しており、関連部門間の連携を含め、リスクマネジメント体制を構築していくことが必要と考えている。			診断薬及び医療機器の製造販売業許可を有しているため、リスクマネジメントは現時点でも製品の製造に限定して取り込まれているが、まだ十分徹底しているとは考えていない。既製の産物を製品にのりかへて、どのように実施できるかが大きな課題。これらのリスクマネジメントを行なうためのリソース、コストが大きい負担となることを懸念している。GMPのGMP監査では既に輸出品のみではなく、全社としてのシステムとして全製品についてリスクマネジメントを実施すべきとのコメントを受けている。	各部署でリスクを意識して業務を行っているが、その管理方法が十分とは言えない状況である。また、その情報の共有化(知識管理)には改善の余地がある。
知識管理。どの部署が行うべきか？		製剤開発に関する製造技術、分析技術等の技術情報は、当本部が保有しているが、市販後の製品に関する情報は信頼性保証部門で保有している。製剤開発から市販後までの情報共有と情報の伝達は重要な課題であり、知識管理として必要な情報が何で、誰がどのように伝達していくのか、管理フローを見直す必要があると考えている。また、担当部署に関しては、情報を持つ部門が別々にあるため、どの部署が主導するのが適切なのか、関連部署との協議により検討して行く。			統括部門としては、本社GQPを取り扱う部門が行うべきであろうが、知識管理には各部門の教育を担当、管理することも必要と思うので開発、生産等の横断的な組織を考える必要がある。	各部署内での知識の集約は実施されて、その知識は、技術トランスファーにより伝達されている。しかし、知識管理で言われている体系的な管理には至っていない。知識の対象は、原薬・製剤の研究開発・生産及びCMC関連部署など多くの部署が関与しており、かつ製品のライフサイクル全体を考慮する必要があるため、どの部署どのような形で知識管理を行うかについては十分な社内コンセンサスを得ることが必要と考える。
全社的なシステムの構築(部門間の調整を含む)		これはGMPシステムの構築に、研究開発・サプライチェーン・品質保証(GQP)などの部門間の協力体制が必要となる。医薬品開発にかかわる業務の流れを整理し、各部門で構築したシステムを如何に統合していくか、部門を超えた調整・対応が必要になる。全社的なシステムの導入に対し、関連部門の理解を得ることも意思疎通を適切に図るため、トップダウンでの意思決定も必要と考える。			現在のQMSのシステムでは、製造・販売の各部門の業務フローと責任者・業務分担当が定められており、部門間の調整のための会議や文書、記録が定められている。これらシステムを再度の見直し、製品ライフサイクルを考慮した開発部門の取り込みを図る必要がある。	自社での各部門での業務の流れを把握し、必要な場合(医薬品品質システムを構築するときの観点から)、適宜修正した上で全社的なシステムを構築する必要がある。
部門間の資源配分調整					事業計画の作成を本社の企画部門が中心となって作成し、資源配分(要員、設備、資金配分)を行なっている。	研究開発型製薬企業として、研究・開発に資源を入れている。一方、生産部門では品質・コスト・安定供給の両立を図るべく、長期的な観点での設備投資・委託製造先の検討等を実施しており、全社的な資源配分は適切に実施されていると考える。
行政当局とのコミュニケーション		当ガイドラインの実施は、インベプションと継続的改善を促進するものとの記載があるが、行政当局がどこまでガイドラインの適用に対応できるのか、現時点では不明瞭と感じている。具体的には、たとえばRTRTの考え方を導入したとして、行政側の理解が得られなければ結局審査期間は延長し、結局は終わってしまふのではという危機感を拭い去れない。			変更管理は重要であるが、日本の現在の一部変更、軽微変更の制度は複雑でかつ時間を要することがあるので製品の安定供給との兼ね合いで管理業務の負担が大きいが、変更管理に関して行政手続きを軽減するようなことを考えてほしい。	社内のみでは判断できない事項については、適宜、行政に相談を行っており、特に問題は無いと考える。
原材料の調達管理		製品の品質保証の面では、品質リスクの少ない供給メーカーからの調達が必要であり、供給メーカーのリスク評価が重要と考えられる。			購入原薬の安定供給の面でリスク管理が必要である。特に海外製造所の管理は負担である。日本のGQPのシステムをどのように管理していかかが重要と考える。	海外製造の医薬品が増加しており、原材料由来の品質情報の処理速度が遅くなるのが危惧される。また、安定供給の観点からサプライチェーンをどのように管理していくかが重要と考える。
委託先の管理、委託元とのコミュニケーション		委託先に対する知識管理をどのように行うか、どこまで情報開示するのか、また経営層はどこまで関与するのか、などについて課題があると思われる。委託先を含めた医薬品品質システムを構築するのは、現段階では難しいと考える。			現在の制度の下でベンダー・オーデイトが非常に増加し、製造部門、品質管理部門、品質保証部門の負担が増えている。また、委託元の要求も法的要件以上に求められることが多く、対応に苦慮する場面がある。	委託先との連携を高めるために、委託先との定期的(リスクに応じて)なミーティングを行うことを計画している。また、品質監査をより充実させて委託先との連携を強化していく。

	61	62	63	64	65	66
継続的改善の推進		マネジメントレビューを効果的に実施することで、継続的改善活動を進めていくことができると考える。マネジメントレビューにおいて、CAPAシステムや変更などのマネジメントプロセスや、医薬品品質システムの改善について評価し、次の品質方針・品質目標に繋げていく必要がある。また、マネジメントレビューにおいては、各プロセスにて発生している課題を経営層に上申しやすい環境作りも重要と思われる。			ISOのQMSシステムでPDCAサイクルを有効に回す事が重要と考える。	品質情報・品質不良が継続的改善のチャンスとの認識を強めている。また、営業部門と連携して患者・医療現場の意見を収集していく予定。また、知識管理を継続的な改善に活かせるような体制も構築することを考えている。
そのほかの項目(具体的に)					製品の輸出を行っており、海外行政当局の査察も負担となっており、海外のGMPと国内のGMPのいっそうのハーモナイゼーション、国際化、相互協定の範囲の拡大を望む。	

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。

	今後、国際適合性の観点から本ガイドラインの導入を求められる可能性があり、導入を行うことで、海外からの信頼性を高めることが可能と考えられる。 また、社内においても、リスクマネジメントの導入や継続的改善を行う体制をつくることにより、体系的にPDCAをまわすことができ、業務改善につながっていくと考える。			部門、組織の業務やフローの明確化、記録等の適切な作成・保管が、業務改善に有効と思う。	QMS省令やISO9001に比べ、GMP省令の弱点であった品質マネジメントへの経営陣の参画を促すことができる。
--	--	--	--	--	---

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)

	製品のライフサイクル全般に関する包括的なモデルとのことであり、全社的な対応が必要という印象である。ガイドラインの文面は概念的であり、ややわかり難さを感じる。			どうしても概念的、抽象的な表現が多くなるのは様々なケースを含む一般的なガイドラインの宿命と思う。したがって、理念としては理解できるものの、実際に適用して動かそうとする時何をするようにしたら良いかが分からないものも多いと思う。今後、具体事例を多く挙げて、概念的な用語、規定を具体的に理解することが必要と思う。	一般的に、最も難しい教育は経営陣に対する教育と言われています。経営陣が適切に品質マネジメントに参画するための知識・考え方が容易に理解できる解説書の発行や経営陣を対象としたセミナーが期待されます。
--	--	--	--	---	---

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:

	実際に導入を行った会社の対応事例があると参考になる。また、上級経営者層を対象とした教育も有用と考える。			具体的な事例の講習会の開催	Q10に関する講演会を開催し、導入済み企業からの導入事例の発表があると導入が進むと思います。
--	---	--	--	---------------	--

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？

JPMIAは積極的であると認識しています。	近年になって、業界団体におけるICHQ10に関する活動の報告が行われているようであるが、行政側の取り組みは明確に見えていないように思える。積極的にアピールしているという印象ではない。			更に積極的に講習会、教育研修会を開催されることを希望します。	総論的な意味での情報開示は適切と考えますが、具体的な実施例等の公表は不十分の印象があります。
-----------------------	---	--	--	--------------------------------	--

12 以下ご自由に意見をお書きください。

本邦においてICHQ10を実践導入するためのガイドライン作成が必要であり、製薬協品質委員会が中心となり、厚生労働省と早々に議論頂きたい。				あらたな規制要件ではなく推奨事項ということだが、規制要件としても良いのではないだろうか。EUの行政からは規制要件として求められている。	集計・解析結果のみならず、各社のコメントも含めて、早急に公表していただきたい。
--	--	--	--	---	---

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。

回答欄

回答欄

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)

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)				
総括製造販売責任者	総括製造販売責任者				

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				

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	D 5000名未満				
<small>医薬事業の規模としては5,000名未満だが、医薬事業以外の子会社(バイオ・ケミカル等)を含めると1万名未満である</small>					

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				
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				
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				
---	---	--	--	--	--

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！

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、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。

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	A				
<small>自社の既存システムとのGAP分析を終了し、既存システムでは不十分な経費差によるレビューについては追加した。</small>					

特に重点をおいた項目とその理由(具体的にお書き下さい)→

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！

67	68	69	70	71	72
医薬品開発の段階においては信頼性基準下での申請対応業務及び治験薬GMPについて、また、技術移転以降の段階においてはGMP・GQPについて、それぞれ現行の体制で不足している内容を補強した品質システムの構築に関して取り組む予定。	社長及び執行役員へのフィードバック、マネジメントレビューは、定期的に行われているが、取締役会へのフィードバックが課題。				

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！

--	--	--	--	--	--

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！

--	--	--	--	--	--

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	A				
基本的には全社の関連部門はすべて参加。ただし、一般医薬品等に関する部門の参加については、段階的になる可能性あり。					

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！

--	--	--	--	--	--

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

商業生産の段階においては、GQPとの関連性はかなりの部分であると考慮しており、現行の体制で不足している部分を補強することで、ある程度は対応可能と考えている。一方、その他の段階(特に医薬品開発の段階)では公開されている事例が少ないため、今後の業界団体からの報告に注視が必要となる。	現場の規制であるGMPに対して上級経営陣の関与を強化したQ10のほうに、リソース配分などの責任が明確になっていると考える。				
---	---	--	--	--	--

上級経営陣。マネジメントレビューにおける関与の程度。

上級経営陣・経営陣の範囲を明確化する必要がある。

リスクマネジメントの取り込み

ライフサイクルの各段階における最適なリスクマネジメントツールの選定・維持が必要。また、リスクレベルの認識を合わせる必要がある
Q9では取り扱わないような品質に関する重大な結果(欠品、回収)をもたらす潜在的リスクは、リソース配分を含めQ10でも取り入れる必要があると思う。

知識管理。どの部署が行うべきか？

医薬品研究から商業生産への現行の技術移転の進め方につき、適切に見直す必要があり未定。

全社的システムの構築(部門間の調整を含む)

必要に応じて業務分担の見直しを検討する必要があるが、連絡体制を構築し、責任を明確にすることで対応したい。

部門間の資源配分調整

通常の予算システムの中で行う。

行政当局とのコミュニケーション

当社では、部門毎(医薬、SMG及び生産)に薬制担当があるため、情報・コミュニケーションの共有が必要となる

原材料の調達管理

原材料の決定に関して新たなフローが必要となる(要求事項の伝承のため)。

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

医薬品研究から技術移転された内容を維持し、それ以降の商業生産の段階における改善に結びつけるための方法・体制を見直す必要がある。					
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書きください。

会社の持つ課題・問題点を上級経営陣がタイムリーかつ正確に把握することにより、早期に適切な措置・対応が可能となる。また、社内の業務分担がより明確化されることにより、更なる効率の向上が期待される。	上級経営陣の責任を明確にしたことはメリットと思う。				
--	---------------------------	--	--	--	--

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)

定義が抽象的で短いものがあり、具体的に必要な対応が分かりにくい。					
----------------------------------	--	--	--	--	--

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案が考えられますか？

(例:

現状のシステムの中から、必要な機能を付加する方向で導入を計画したい。そのため、各機能ごとにプロジェクトで検討し、関係部署に教育研修をする事から始めたい。					
--	--	--	--	--	--

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？

ほぼ承認要件である欧米に対し、日本でのICH Q10導入は任意であることから、コスト面・人員面・時間的制約もあり、積極的導入を目指す企業は一部の企業に限定される可能性がある。現在の業界団体主催の講演会等における事例としては、医薬用医薬品を中心とした企業の紹介が多いようであるが、一方でOTCを中心とした企業に対するメリットが分かりにくいことが、積極的に取り組めない企業が生じる1つの原因とも考えられるため、当協・業界団体からの更なる提案を期待する。					
--	--	--	--	--	--

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。

2010年1月20日

日本 PDA 製薬学会 関西勉強会セミナー

「管理者の GMP 教育」

(2010年4月16日開催)

関西勉強会 (KSG)
委員長 平原茂人

1. はじめに

日本 PDA 製薬学会関西勉強会では、以前から「GMP の教育訓練」をテーマに取り上げ、その考え方、方法論ならびに教育訓練の内容など検討してきました。その成果は、日本 PDA 製薬学会の年会あるいはセミナーなどで報告し、その集大成として 2007 年 8 月に『GMP 教育訓練マニュアル』改訂版(株じほう)として公表しました。その後、「管理者の GMP 教育」という新たなテーマを掲げ、業界の状況を把握するためにアンケートを実施するとともに、その内容、方法論の議論など、約 1 年間かけて認識を深めてきました。未知の分野であり、その議論は手探り状態でしたが、議論の内容の一部は業界誌への連載記事として、また要約を 2009 年の日本 PDA 製薬学会年会で報告しました。

管理者の GMP 教育というテーマは、近年の M&A ならびに ICH Q トリオの進展とともに非常に重要となってきていますが、その議論はまだ始まったばかりです。関西勉強会では、更に議論を深めるために、このテーマについてセミナーを開催し、多くの方々の参加を頂き、活発な議論を期待しています。

なお、法規など公文書の引用を除き、ここで言う「管理者」とは、主に製造所における GMP 組織の上位管理職を、「上級経営陣」とは、会社の経営に直接的な決定権限を有する者を意味します。

2. セミナー概要

今回のセミナーでは、関西勉強会で議論してきた内容の紹介だけでなく、基調講演ならびに特別講演を予定しています。

基調講演

ICH Q トリオに造詣の深い国立医薬品食品衛生研究所 檜山先生をお招きし、ICH Q10 が経営者に何を求めているのか、また、Q トリオに関する世界の動向やQ トリオを踏まえた日本の規制当局が予定しているレギュレーションなどの動向についてご講演をいただきます。

特別講演

GMP 関係の教育訓練でご活躍されておりますジーエムピーコンサルティング 榊原先生をお招きし、「GMP の基本気質と逸脱、変更管理：管理者の皆様にとって欲しい事柄」と題して、以下の内容についてご講演をいただきます。

- ・ GMP のご利益・・・GMP の実施で「会社の品質」が向上する
- ・ GMP は管理者の行動1つで前進する
- ・ GMP は米国生まれで、性悪説と自主基準が基本気質
- ・ 丸写しの SOP を止めて、自分らの SOP を作成しよう
- ・ 自分らの逸脱処理、変更管理を確立しよう

なお、関西勉強会からの講演概要は以下のとおりです。

講演Ⅰ：「何故、今管理者教育なのか」

GMP が「法令を順守さえすればよい」から「社会の要求への対応が重視される」の考え方に、また、製造現場中心の運営から工場全体、企業全体を含めた運営へと変わろうとしている。このような GMP のパラダイムシフトにより、GMP 運営に責任を果たすべき管理者や上級経営陣の役割が重要になっている。GMP 運営における管理者ならびに上級経営陣の役割の変化を概説するとともに、管理者が学ぶべきことの概容を提案する。

講演Ⅱ：「事故例、失敗事例、WL などの紹介」

管理者が GMP を理解していなかったため、重大な判断を誤り、品質事故による患者の死亡、製品回収あるいは当局からの出荷停止命令などによる、会社の存続危機などが発生している。ここでは、どのような失敗があったかを過去の事例で紹介するとともに、上級経営陣や管理者に対する GMP 教育での教材の一環として、どのように考えるべきかを紹介する。