

厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の
継続的な維持向上に向けた調査研究

分担研究報告：

研究代表者 蛭田 修 熊本保健科学大学
研究分担者 櫻井 信豪 東京理科大学薬学部

テーマ4: 医薬品製造業者等の実態調査及びそれを踏まえた対応策の検討

研究要旨：

昨今の品質問題事案の背景とされる、製造所における責任体制や要員配置や製造販売業者による製造業者への監督の形骸化に関する課題、また医療機器におけるプログラム医療機器の急速な普及への対応体制など、常に新たな環境への対応体制が求められる。

そのような中において、医薬品、再生医療等製品、体外診断用医薬品、医療機器等各業界への実態調査を通して、課題を明確化し、違反事案の発生予防策、責任者の資格要件の見直し等の具体的な対応策を検討することを目的として、研究初年度は以下のようなテーマを設定して研究を開始した。

- 1) 医薬品製造業者等の実態調査
- 2) 薬剤師就職先動向に関する調査
- 3) 欧州連合の Qualified Person 資格と GMP 人材育成の仕組み
(日本の医薬品品質保証体制における人材育成の課題の視点から)

活動内容

1) 医薬品製造業者等の実態調査

近年、頻発している医薬品企業における品質問題事案の背景として、製造所における製造管理者の確保等の人員配置の課題や管理・監督の形骸化の課題が指摘されている。

不正製造等の違反事案の発生予防策の立案に向け、初年度は製薬企業や製造所における責任体制や組織運営における課題を抽出し、また、不正製造等の事案の発生予防のための、法規制面や組織運営面からの具体的なアプローチの方策の立案に結びつけることを目的として医薬品製造業者、医薬品製造販売業者へのアンケートによる医薬品製造における責任体制や組織運営における課題に関して、実態調査による方法を用いることとした。

現在の責任体制や適切な組織運営を行う上での課題、新たな環境変化や変化に対応するための課題等が明確化できるような設問を作成すべく、「製造業許可を取得している法人」及び「医薬品製造業者」にむけて、製造業管理体制、製造部門・品質部門における管理体制、製造販売業者との関係、委託先管理・供給者管理、教育訓練、内部通報制度についての設問、「医薬品製造販売業者」にはGQP管理体制、クオリティカルチャーの醸成、委託業者の選定及び管理、内部通報制度についての設問を作成アンケートの調査票を作成した。

アンケート調査は日本製薬団体連合会を通して周知及び収集することとし、2024年2月15日付け日薬連発第96号「医薬品製造業者及び製造販売業者に関する実態調査について(依頼)」を发出し、医薬品製造業者、医薬品製造販売業者へ実態調査のためのアンケートを実施した。

アンケート結果の解析については令和6年度の課題としたが、令和5年度は製造管理者に関する回答について先行して解析した。

医薬品製造所における薬剤師資格を有する従業員の確保は難しくなっており、ぎりぎりの薬剤師をうまく活用することで何とか対応している医薬品製造所が多いことが分かった。また、製造業者が、

製造管理者の要件として重要であると考えられる能力として選択したのは、品質管理の実務経験から得た管理能力が最も多く、さらに製造経験から得た管理能力、薬制・薬事経験から得た管理能力の順であり薬剤師としての観点からの管理能力を大きく上回った。すなわち上述のような責務を果たすためには、医薬品製造管理者には高い管理能力とガバナンスを発揮できる職位が求められるものの、法で要求される薬剤師要件を満たすことを優先するあまり、製造管理者にふさわしい職位に達しない者や、製造管理者に必要とされる製造や品質管理、薬制・薬事等の業務経験を十分に習得する以前に、製造管理者としての責務を与えられている者が存在することも示唆された。

製造管理者の薬剤師要件の充足を優先するあまり、本来製造管理者に求められるべきガバナンス能力や、豊富な業務経験に基づいた適切な製造、品質管理の維持の能力が後回しにされている可能性が危惧される結果となった。

医薬品製造業者の製造管理者は、薬剤師としての能力より、製造現場での製造・品質管理の実務経験や薬事に関係する法令・規制を踏まえて管理する能力がより重視されていると考えられた。また、薬事に関係する法令・規制を踏まえて管理する能力も同様に重視されていると考えられた。

製造現場や GMP への理解を有し管理・監督者として適切な能力を有する人材を製造管理者として登用し、適切な人材配置が行えるよう、現状、薬剤師の有資格者とされている製造管理者の要件を見直すことが必要であると研究班では考察している。

2) 薬剤師就職先動向に関する調査レポート

2020 年の GMP 省令改正において品質マネジメントシステムにおける薬剤師である医薬品製造管理者の役割が明確化され、ガバナンス能力やコミュニケーション能力が一層求められるようになった。薬剤師である医薬品製造管理者が、これらの能力を確実に発揮するためには、組織上の職位は、少なくとも管理職相当であることが望まれる。

一方、平成 18 年(2006 年)に薬学部が6年生となった以降、製薬企業に就職する薬剤師数の減少が指摘されており、医薬品製造業者において今後も十分な薬剤師を確保できる状況にあるか、「厚生労働省白書」、及び「薬系大学卒業生・大学院修了者就職動向調査の集計報告」(薬学教育協議会)にて公表されている資料を元に、薬剤師資格者の製薬企業への就労の動向について調査し、今後の製薬企業(製造所)に勤務する薬剤師数の推移について推察した。

調査の結果、薬剤師総数は今後もの増加傾向にあるにも関わらず、医薬品製造販売業・製造業に従事している割合・総数は、共に減少傾向にあり、新卒者において、より顕著であることが明らかになった。

また、10年後の医薬品企業の「研究、試験、製造」に勤務する 40 歳から 60 歳(管理職位となり得る年齢層)の薬剤師数を推定した結果、医薬品製造業及び医薬品製造販売業許可数の総数とほぼ同数であり、薬剤師たる医薬品製造管理者について、その責務を果たし得る能力を有する適切な人材を配置できない状況が起こり得ていることが推察された。

3) 欧州連合の Qualified Person 資格と GMP 人材育成の仕組み

医薬品製造管理者には薬剤師の資格に加え、製造所の GMP の運用と出荷の可否などを総合的に判断するために、製品の特性や製造方法、試験方法や設備・機器、衛生管理等、多岐に渡る専門知識と経験と能力が求められるものの、薬剤師資格取得に必要な大学教育においては GMP に関する教育カリキュラムがなく、GMP を統括する者として求められるレベルが明確にされていない。一方、欧州において医薬品の出荷の認証をする Qualified Person (QP) は、求められる要件が明確に示されている。

製造管理者の要件を検討するにあたり、欧州において医薬品の出荷の認証をする Qualified Person (QP) について、欧州連合、特にアイルランド、ベルギーを中心に法 (EU DIRECTIVE 2001/83/EC) で求められる品質保証体制における QP と QA の役割と責務、QP の資格要件等について調査を行った。

調査の結果、欧州における QP 認定制度は EU 内でも国によって異なっているものの、QP になるための資格要件として、薬剤師資格取得や大学等に設置された QP 育成コースの修了と、製薬企業での実務経験が必要とされていた。QP 育成コースのカリキュラムには、GMP や製薬技術に関する知識、及びレギュラトリーサイエンスに関する教育が組み込まれており、ECA 財団のような団体でも QP 教育コースを定期的に開催している。

厳密には欧州における QP と日本における製造管理者に求められる責務は異なるが、製造管理者の要件を検討するにあたり参考になるシステムであった。

欧州における GMP 人材育成の仕組みや QP 制度のシステムは、品質保証を実現するために本質に合った設計がされており、合理的であると思われた。制度はそれぞれの国の社会構造などの背景も踏まえつつも、本質に沿ったものとする必要があると考える。

昨今の品質問題の根本を改善するためには、欧州における QP 制度は参考になるシステムと考えられる。

本研究にご協力を頂いた方々（敬称略）

都府県薬務主管部署：中園 智之（埼玉県）、義元 夕紀子（福井県）、三谷 瞳（滋賀県）、
新田 杏奈（広島県）、佐野 晨（高知県）、森山 総一郎（佐賀県）

日本製薬団体連合会：谷本 京子、樽井 行広、鈴木 邦彦、市原 正人、河村 真理、上野 哲司、
小林 利安、清水 英美子、岡崎 聖司、小野 誠、中 亮二、太田直樹

日本 CMO 協会：大友 弘子、佐々木 則英

東京理科大学：高松 紗絵子

富山大学：鳴瀬 諒子

事務局：森 克彦、宮下 美知子（以上、熊本保健科学大学）、
武田 浩二（(株)矢野経済研究所）

A. 研究目的

A-1: 医薬品製造業者等の実態調査

研究目的:

近年、頻発している医薬品企業における品質問題事案の背景として、製造所における製造管理者の確保等の人員配置の課題や管理・監督の形骸化の課題が指摘されている。医薬品製造業者、医薬品製造販売業者への実態調査を通して医薬品製造における責任体制や組織運営における課題を抽出し、明確化し、不正製造等の事案の発生予防のための、法規制面や組織運営面からの具体的なアプローチの方策の立案に結びつける。

A-2: 薬剤師就職先動向に関する調査レポート:

研究目的:

薬剤師である医薬品製造管理者が、求められるガバナンス能力やコミュニケーション能力を確実に発揮するためには、組織上の職位は少なくとも管理職相当であることが求められる。

一方、製薬企業に就職する薬剤師数の減少が指摘されており、医薬品の製造所にガバナンス能力を有する医薬品製造管理者に適切に配置するための方策の検討の手がかりとする。

A-3: 欧州連合の Qualified Person 資格と GMP 人材育成の仕組み

研究目的:

医薬品製造管理者には薬剤師の資格に加え、製造所の GMP の運用と出荷の可否などを総合的に判断するために、製品の特性や製造方法、試験方法や設備・機器、衛生管理等、多岐に渡る専門知識と経験と能力が求められるものの、薬剤師資格取得に必要な大学教育においては GMP に関する教育カリキュラムがなく、GMP を統括する者として求められるレベ

ルが明確にされていない。一方、欧州において医薬品の出荷の認証をする Qualified Person (QP) は、求められる要件が明確に示されている。

製造管理者の要件を検討するにあたり、欧州における QP の制度について既存の文献に加え、実際の QP の責務と資格取得に必要なスキル、その人材育成の仕組みについて明らかにする。

B. 研究方法

B-1: 医薬品製造業者等の実態調査

研究方法:

不正製造等の違反事案の発生予防策の立案に向け、初年度は製薬企業や製造所における責任体制や組織運営における課題を抽出するための調査方法を検討した。その結果、課題の抽出にはアンケートによる実態調査による方法を用いることとした。アンケートの対象は「製造業許可を取得している法人」、「製造業許可を取得している製造所」、「製造販売業者」の3業態を対象とすることとし、現在の責任体制や適切な組織運営を行う上での課題、新たな環境変化や変化に対応するための課題等が明確化できるような設問を作成すべく、これまでの不正製造事例の情報調査や研究班メンバーの業務経験より得た知見等を踏まえ、班会議や分科会による検討を行い、マイクロソフトフォームズを用いてアンケートの調査票を作成した。(添付資料 4-1)

B-2: 薬剤師就職先動向に関する調査レポート:

研究方法:

「厚生労働省白書」(厚生労働省)(平成 18 年版～令和 2 年版)及び「薬系大学卒業生・大学院修了者就職動向調査の集計報告」(一般社団法人 薬学教育協議会)(平成 27 年版～令和 4 年版)にて公表されている資料を元

に解析した。(添付資料 4-3)

B-3:欧州連合の Qualified Person 資格と GMP 人材育成の仕組み

研究方法:

EU DIRECTIVE 2001/83/EC の TITLE IV MANUFACTURE AND IMPORTATION(製造及び輸入)、PIC/S(医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム)のガイドライン等の文献調査、及びベルギーのグローバル企業所属の山口 浩 氏、PHARM TECH JAPAN vol.39 No.4 “欧州連合における QP の考え方”の著者である松村 行栄 氏、HPRA の Dr.Kevin O’Donnell に、ヒアリングによる調査を行った。

C. 研究結果

今年度の研究結果は、以下のとおり。

C-1:医薬品製造業者等の実態調査:

研究結果:

検討の結果、前述の通りアンケートの対象は「製造業許可を取得している法人」、「製造業許可を取得している製造所」、「製造販売業者」の3業態を対象とすることとし、具体的には、「製造業許可を取得している法人」及び「医薬品製造業者」には、製造業管理体制、製造部門・品質部門における管理体制、製造販売業者との関係、委託先管理・供給者管理、教育訓練、内部通報制度についての設問、「医薬品製造販売業者」には GQP 管理体制、クオリティカルチャーの醸成、委託業者の選定及び管理、内部通報制度についての設問を作成した。

アンケート調査は日本製薬団体連合会を通して周知及び収集することとし、アンケート期間は2024年2月15日～3月6日とした。

これらの結果を踏まえ、2024年2月15日付け日薬連発第96号「医薬品製造業者及び製造販売業者に関する実態調査について(依頼)」を発出し、医薬品製造業者、医薬品製造

販売業者へ実態調査のためのアンケートを実施した。

- A. 製造業許可を取得している法人への設問(54問)
- B. 製造業許可を取得している各製造所への設問(106問)
- C. 製造販売業者への設問(105問)

2月15日から3月8日(アンケート締め切りは当初3月6日としたが、一部回答予定企業の要請も考慮し3月8日に延長した)までの間に得たアンケートへの回答を集計した。回答者数は以下のとおり。A.製造業許可を取得している法人:244社、B.製造業許可を取得している各製造所:422製造所、C.製造販売業者:284社。

アンケート結果の解析については令和6年度の課題としたが、今年度は製造管理者に関する回答について先行して解析した。

結果の詳細は別添資料2にて報告するが、医薬品製造所における薬剤師資格を有する従業員の確保は難しくなっており、ぎりぎりの薬剤師をうまく活用することで何とか対応している医薬品製造所が多いことが分かった。

また、製造業者が、製造管理者の要件として重要であると考える能力として選択したのは、品質管理の実務経験から得た管理能力が最も多く、さらに製造経験から得た管理能力、薬制・薬事経験から得た管理能力の順であり薬剤師としての観点からの管理能力を大きく上回った。すなわち上述のような責務を果たすためには、医薬品製造管者には高い管理能力とガバナンスを発揮できる職位が求められるものの、法で要求される薬剤師要件を満たすことを優先するあまり、製造管理者にふさわしい職位に達しない者や、製造管理者に必要とされる製造や品質管理、薬制・薬事等の業務経験を十分に習得する以前に、製造管理者としての責務を与えられている者が存在することも示唆

された。

すなわち法で規定された製造管理者の薬剤師要件の充足を優先するあまり、本来製造管理者に求められるべきガバナンス能力や、豊富な業務経験に基づいた適切な製造、品質管理の維持の能力が後回しにされている可能性が危惧される結果となった。

(添付資料 4-2)

C-2: 薬剤師就職先動向に関する調査レポート:

研究結果:

1. 届出薬剤師数の動向

厚生労働白書より、届出薬剤師総数は平成 18 年(2006 年)から令和 2 年(2020 年)までの 14 年間で約 1.3 倍弱増加していた。(添付資料 4-3)

さらに、届出薬剤師数を、就業先について「薬局」、「診療所・病院」、「医薬品製造販売業・製造業」、「医薬品販売業」、「大学」、「衛生行政機関又は保健衛生施設」、「その他」の区分別に集計した。

その結果、薬局及び病院(診療所含む)に従事する薬剤師数はそれぞれ約 1.5 倍及び 1.3 倍程度に増加し、一方、医薬品製造販売業・製造業に従事する薬剤師数は約 10%、医薬品販売業は約 20%減少していた。

これらより、薬剤師全体数としては増加しているものの、その就業先は、医薬品製造販売業・製造業及び医薬品販売業から、病院薬局等の医療機関にシフトしていることが明らかとなった。

2. 新卒薬剤師の就職動向

「薬系大学卒業生・大学院修了者就職動向調査の集計報告」(一般社団法人 薬学教育協議会)(平成 27 年(2015 年)版～令和 4 年(2022 年)版)より調査した結果、薬局等の医療機関に就職した薬剤師数は 2015 年では 2,846 名であったものが、2022 年には 4,919 名

と約 1.7 倍に急増していた。

一方、医薬品製造販売業・製造業に就職する薬剤師数は平成 30 年以降減少傾向にあった、更に、その内訳をみると、将来の医薬品製造管理者候補となりうるであろう「研究・試験・製造」の就職者は、2015 年の 162 名(1.8%)から 2021 年には 158 名(1.6%)、2022 年には 119 名(1.2%)まで減少していた。

3. 「医薬品製造販売業・製造業」数と、在籍する薬剤師数

(1) 「医薬品製造販売業・製造業」数

業許可の取得に薬剤師の資格を有する者を置くことが求められている業(医薬品製造業における医薬品製造管理者、及び医薬品製造販売業における総括製造販売責任者※1)の数について、の「厚生労働白書 資料編 I 制度の概要及び基礎統計 2 保健医療 (4) 医薬品等」(2006 年から 2020 年)

(<https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kou>

[sei/18-2/kousei-](https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kou)

[data/siryoku/sh0204.html](https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kou)) を元に調査し

た。

その結果に基づき試算した結果、医薬品製造業において、2,000～2,100 人、医薬品製造販売業において約 750 人、合計 2,750～2,850 人の製造管理者又は総括製造販売責任者(原則として薬剤師、第一種と第二種の総括の兼務を考慮)を雇用することが必要という結果が試算された。

(2) 今後の医薬品企業に在籍する薬剤師数推移の推定

現在、薬剤師資格が原則必要とされる医薬品製造管理者及び医薬品総括製造販売責任者は、その責務を適切に果たすためには少なくとも管理職相当であることが必要と考えられる。そこで管理職に相当する(なり得る)年齢層

として、40 歳から 59 歳の「研究・試験・製造」に従事している薬剤師を想定し、厚生労働省/統計情報白書に報告されている「年齢階級、施設の種別にみた薬剤師数及び施設の種別薬剤師の平均年齢」のデータを元に、令和 12 年(2030 年)の年齢層別の製薬企業に勤務する薬剤師数を推定した。

その結果、製造管理者及び総括製造販売責任者の責務を適切に果たせるポジションと想定される、40 歳～60 歳の年齢層で、製薬企業の「研究、試験、製造」に勤務する薬剤師は 2020 年には約 3,800 名であったものが、2030 年には約 2,800 名に減少することが試算された。

C-3: 欧州連合の Qualified Person 資格と GMP 人材育成の仕組み

研究結果:

欧州において医薬品の出荷の認証をする Qualified Person (QP) について、欧州連合、特にアイルランド、ベルギーを中心に法(EU DIRECTIVE2001/83/EC)で求められる品質保証体制における QP と QA の役割と責務、QP の資格要件等について調査、整理した。

QP 認定制度は EU 内でも国によって異なっているものの、QP になるための資格要件として、薬剤師資格取得や大学等に設置された QP 育成コースの修了と、製薬企業での実務経験が必要とされていた。QP 育成コースのカリキュラムには、GMP や製薬技術に関する知識、及びレギュラトリーサイエンスに関する教育が組み込まれており、ECA 財団のような団体でも QP 教育コースを定期的で開催している。(添付資料 4-4)

D. 考察

D-1: 医薬品製造業者等の実態調査

考察:

近年、モダリティの多様化などの変化により、

製造現場ではモダリティ毎に異なる課題への対応が求められる。また、GMP への深い理解は、製造現場での経験を通して得られる。これらのことから、医薬品製造業者の製造管理者は、薬剤師としての能力より、製造現場での製造・品質管理の実務経験や薬事に関する法令・規制を踏まえて管理する能力がより重視されていると考えられた。また、薬事に関する法令・規制を踏まえて管理する能力も同様に重視されていると考えられた。

D-2: 薬剤師就職先動向に関する調査レポート

考察:

第 1 項及び第 2 項では、届出薬剤師数及び新卒薬剤師の就職先の動向から、薬剤師総数の増加に関わらず、医薬品製造販売業・製造業に従事している割合・総数共に減少していること、その傾向は新卒者の就職先において、より顕著のものになっていることを明らかにした。薬学部が 6 年生になり、即戦力としてより調剤の実務に重点を置いたカリキュラムとなったこと等の影響もあり、薬剤師受験資格の得られる 6 年制の薬学部出身者の就職先としての製薬企業、進んでいることが示唆される結果となった。

第 3 項では、2030 年における医薬品製造業及び医薬品製造販売業許可数の総数が現状と変わらないことを前提に、将来の医薬品製造業及び医薬品製造販売業の「研究、試験、製造」に勤務する薬剤師数(特に責任者となり得る年齢層の薬剤師数)を推定した結果、医薬品製造業及び医薬品製造販売業許可数の総数とほぼ同数であることが判明した。

別途実施したアンケート調査の結果からは、大手の製剤製造所等では 1 製造所あたり数 10 人単位で薬剤師を雇用している現実もあり、現状においてもその責務を果たし得る能力を有する適切な人材を配置することができない状

況が起こり得ていると考えられる。現在の新卒薬剤師の雇用状況が継続すると、ガバナンス能力やコミュニケーション能力を有する医薬品製造管理者や総括製造販売責任者を安定して確保することは困難となるのではないかと推察される。

D-3: 欧州連合の Qualified Person 資格と GMP 人材育成の仕組み

考察:

厳密には欧州における QP と日本における製造管理者に求められる責務は異なるが、製造管理者の要件を検討するにあたり参考になるシステムであった。

欧州における GMP 人材育成の仕組みや QP 制度のシステムは、品質保証を実現するために本質に合った設計がされており、合理的であると思われた。制度はそれぞれの国の社会構造などの背景も踏まえつつも、本質に沿ったものとする必要があると考えられる。

E. 結論

今年度の研究班の活動を通じて、以下の結論を得た。

製造現場や GMP への理解を有し管理・監督者として適切な能力を有する人材を製造管理者として登用し、適切な人材配置が行えるよう、現状、薬剤師の有資格者とされている製造管理者の要件を見直す必要がある。

薬剤師就職先動向に関する調査結果から、「医薬品製造業及び医薬品製造販売業の製薬企業が、ガバナンス能力やコミュニケーション能力を有する医薬品製造管理者や総括製造販売責任者を安定して確保することは困難な状況となるのではないかと推察される。、何らかの対策を早急にとる必要性」示唆された。

また、昨今の品質問題の根本を改善するためには、長期的視点で品質保証を担う人材のステータスの向上や人材育成の基盤作りは重要な課題であると考ええる。そのためには、欧州における QP 制度は参考になるシステムと考えられた。

F. 健康被害情報

なし

G. 研究発表

なし

添付資料

4-1. 医薬品製造業者等の実態調査のためのアンケート

4-2. 製造管理者アンケート結果まとめ

4-3. 薬剤師就職先動向に関する調査報告書

4-4. 欧州連合の Qualified Person 資格と GMP 人材育成の仕組み

日薬連発第 96 号
2024 年 2 月 15 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

医薬品製造業者及び製造販売業者に関する実態調査について（依頼）

標記について、令和 6 年 2 月 15 日付けにて、厚生労働行政推進調査事業費補助金 研究代表者 蛭田修（熊本保健科学大学特命教授）様より依頼がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

日本製薬団体連合会 御中

令和 5 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
「医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防
及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究」
研究代表者 蛭田 修（熊本保健科学大学特命教授）

医薬品製造業者及び製造販売業者に関する実態調査について（依頼）

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

令和 5 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）「医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究」研究班では、昨今の医薬品製造業者等における品質問題事案に対して、問題発見・解決力の向上、品質リスク情報の官民共有のあり方、委受託業務における適正な管理、デジタル技術の活用等、事案の対処に留まらず発生の予防に向けた取組み等について調査研究を行っております。

今般、班研究において医薬品製造業者等の品質問題事案に関連する具体的な課題を明確化し、その対応策を検討するにあたり、必要な情報を収集することを目的として、実態調査のためのアンケートを実施することといたしました。

つきましてはアンケートの実施にあたり、日本製薬団体連合会の傘下各団体にご協力をいただきたく、周知の程お願いさせていただきます。

ご検討の上、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

記

1. アンケートの目的：厚労科研蛭田班による実態調査
2. アンケートの内容：
医薬品製造業者及び製造販売業者における品質問題事案への対応策を提言するための研究に必要な質問（添付）
3. 回答者：
 - 医薬品製造業 : 原則、責任役員
必要に応じて工場長や製造管理者等
 - 医薬品第 1 種・第 2 種製造販売業 : 原則、責任役員
必要に応じて総括製造販売責任者

4. アンケートの締切：令和6年3月5日（火）

5. 回答の方法：以下のそれぞれの該当する URL よりご回答ください。

A. 製造業者（法人）への質問；

<https://forms.office.com/r/5zMS42rEL5?origin=lprLink>

B. 製造業者（製造所）への質問；

<https://forms.office.com/r/LPQuNww0Yq?origin=lprLink>

C. 製造販売業者への質問；

<https://forms.office.com/r/xWMatm3zMN?origin=lprLink>

6. 回答に関する注意点

- 医薬品製造業者向けのアンケートは、【A. 製造業者（法人）への質問】と【B. 製造業者（製造所）への質問】があります。A. 及び B. 両方のアンケートに回答ください。
- 【A. 製造業者（法人）への質問】については、1 法人につき 1 回答です。
【B. 製造業者（製造所）への質問】については、1 法人が複数の製造業許可を有する場合は、各製造業者（製造所）毎に回答をお願いします。
- 【C. 製造販売業者への質問】については、1 法人につき 1 回答です。ただし、業態が複数あって三役体制が異なる場合（たとえば、第1種医薬品製造販売業許可と第2種医薬品製造販売業許可の両方を保有し、それぞれの三役体制が異なるケースや、医療用医薬品と一般用医薬品で三役体制が異なるケース等）は、それぞれの体制毎に回答をお願いいたします。

A. 製造業者（法人）への質問	: 1 法人につき 1 回答
B. 製造業者（製造所）への質問	: 製造業者（製造所）毎に回答
C. 製造販売業者への質問	: 1 法人につき 1 回答*

* ただし第1種と第2種の両医薬品製造販売業許可を有し、三役体制が異なる場合は、それぞれの体制毎に回答

- アンケートは Micro Soft Forms を利用しています。各 A. B. C. のアンケートにおいて、最後に「送信」をクリックして完了するようお願いいたします。その時点で回答が登録されます（回答の途中保存はできません）。

7. 情報の取扱い：データの集計は Micro Soft Forms を利用いたします。また、ご回答頂いた会社毎の解析は行いません。アンケートの集計結果は、厚労科研蛭田班の報告書等で公表されます。なお、本アンケートを通じて会社情報を知り得る者は一部に限定し、研究班では企業名などの個別情報を除いた情報のみ解析のために使用いたします。

8. ご提出いただいた回答内容につきまして、必要に応じて確認等をさせていただく場合がございます。事務局から問い合わせがあった際にはご協力いただきたく、宜しくお願いいたします。
9. ご質問については、日薬連事務局を介して厚生労働科学特別研究事業 蛭田班より回答いたします。質問事項についてはメールにて送付してください。

【質問事項送付先】

日薬連事務局 E-mail : kouroukaken@fpma.j.gr.jp

春日 順一、岩鍛治 淳

TEL 03-3527-3154

以 上

A. 【製造業者(法人)への質問】

企業（法人）全体に関する質問です。選択肢で「その他」を選択した場合、「その他」に該当する内容を回答欄（白抜きの箇所）に記載してください。

1. 会社名
2. 所属・部署
3. 名前
4. メールアドレス
5. 連絡先電話番号
6. 法人の業者コードをご記入ください（末尾3桁が 000 の 全9桁）

I. 企業背景に関する質問

企業（法人）全体を合算してご記入ください

7. 従業員数をつぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。
☐ 100人未満 ☐ 100人以上 500人未満 ☐ 500人以上 1000人未満
☐ 1000人以上 5000人未満 ☐ 5000人以上
8. 8～10 までの設問について、医薬品の内、 医療用先発品、医療用後発品、一般用 のおよその売上比はどれくらいでしょうか。（合計が100%となるようご記載下さい）
医療用先発品（ ）
9. 医薬品の内、医療用先発品、医療用後発品、一般用 のおよその売上比はどれくらいでしょうか。（合計が100%となるようご記載下さい）
医療用後発品（ ）
10. 医薬品の内、医療用先発品、医療用後発品、一般用 のおよその売上比はどれくらいでしょうか。（合計が100%となるようご記載下さい）
一般用（ ）
11. 11～15 の設問について、取り扱っている製品数内訳を該当箇所にご記入ください。
（製剤は承認一つを1製品、原薬・添加剤は同一成分をまとめ1製品として計算ください。該当がなければ0を入れて下さい）
新 薬（ ）
12. 取り扱っている製品数内訳を該当箇所にご記入ください。
（製剤は承認一つを1製品、原薬・添加剤は同一成分をまとめ1製品として計算ください。該当が

なければ0を入れて下さい)

後発品 ()

13. 取り扱っている製品数内訳を該当箇所にご記入ください。

(製剤は承認一つを1製品、原薬・添加剤は同一成分をまとめ1製品として計算ください。該当がなければ0を入れて下さい)

OTC ()

14. 取り扱っている製品数内訳を該当箇所にご記入ください。

(製剤は承認一つを1製品、原薬・添加剤は同一成分をまとめ1製品として計算ください。該当がなければ0を入れて下さい)

原薬・添加剤 ()

15. 取り扱っている製品数内訳を該当箇所にご記入ください。

(製剤は承認一つを1製品、原薬・添加剤は同一成分をまとめ1製品として計算ください。該当がなければ0を入れて下さい)

その他 ()

16. 製造所の業態を、つぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。

☐ 自社品 (グループ会社の品目を含む) の製造のみ

☐ 自社品 (グループ会社の品目を含む) の製造+他社製品受託

☐ 他社品の製造のみ

17. 何社の製造販売業と取引していますか。つぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。

☐ 5社以下 ☐ 6～10社 ☐ 11～30社 ☐ 30社以上

18. 企業 (法人) 全体 に在籍する薬剤師の人数をつぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。

☐ 1人 ☐ 2人 ☐ 3～5人 ☐ 6～10人 ☐ 11～30人 ☐ 31～50人

☐ 51人以上

19. 企業 (法人) 全体 に在籍する薬剤師のうち、35歳以下の方の人数をつぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。

☐ 1人 ☐ 2人 ☐ 3～5人 ☐ 6～10人 ☐ 11～30人 ☐ 31～50人

☐ 51人以上

20. 薬剤師資格保有者の募集・採用状況の設定を、どの程度の頻度で行っていますか?

つぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。

☐ 毎年設定している

☐ 数年に一度定期的に設定している

☐必要なときにのみ設定

☐設定していない

21. 薬剤師資格保有者の採用における課題の有無を、該当箇所にチェックしてください。

☐課題はない → 設問 22. にお進みください。

☐課題はある → 設問 23. にお進みください。

22. 「課題がある」と回答された方にお聞きします。その課題について該当するものをつぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。（複数回答可）

☐応募がない

☐応募が少ない

☐会社が採用に積極的でない

☐その他（ ）

23. 基準確認証を保有する製造所はありますか。該当箇所にチェックしてください。

☐Yes ☐No

24. 特定保管登録を保有する製造所はありますか。該当箇所にチェックしてください。

☐Yes ☐No

II. 教育訓練についての質問

25. 教育訓練の対象者に、責任役員は含まれていますか？

☐ Yes ☐ No

26. 全ての対象者に教育訓練している内容を選択してください（複数回答可）

☐品質の確保が優先されること ☐コンプライアンス ☐データインテグリティ

□GMPに関する基本的な考え方 □クオリティカルチャー

□その他（ ）

27. 品質に関するビジョンやミッション、方針等（品質方針・目標以外）を策定していますか？

☐毎年、策定している（見直している）

☐毎年ではないが、策定している（見直している） ☐策定していない

□その他（ ）

28. 品質に関するビジョンやミッション、方針等（品質方針・目標以外）の策定者は誰ですか？

☐責任役員 ☐工場長（除く責任役員兼務） ☐製造管理者

☐品質部門の長 ☐製造部門の長

□その他（ ）

29. 品質に関するビジョンやミッション、方針等（品質方針・目標以外）は社内で共有していますか？

☐ 自部門のみで共有している ☐ 関係する部門へも共有している

☐ 全社に共有している ☐ 共有していない

□その他（ ）

30. 共有方法を教えてください（実施方法）

☐対面 ☐e-learning ☐その他（ ）

31. 配属時のO I Tは教育訓練プログラムに基づき実施していますか？

☐ Yes ☐ No

32. 新規採用者に対する教育訓練は製造現場に入るまで、もしくは試験検査に携わるまでに実施していますか？

☐ Yes ☐ No

33. 新規採用者に対する教育訓練の内容を教えてください。(複数回答可)

☐GMP・GQP等に関する内容 ☐手順書に関する内容

☐コンプライアンスに関する内容 ☐データインテグリティに関する内容

☐クオリティカルチャーに関する内容

☐ その他（ ）

34. 新規採用者に対する教育訓練の時間はどれくらいですか。

☐ 1～5時間 ☐ 6～10時間 ☐ 11時間以上

☐ その他（ ）

35. 新規採用者に対する教育訓練について理解度は確認していますか。

☐ Yes ☐ No

36. 非正規社員に対する教育訓練は製造現場に入るまで、もしくは試験検査に携わるまでに実施していますか。

☐ Yes ☐ No

37. 非正規社員に対する教育訓練の内容は？（複数回答可）

☐ GMP・GQP等に関する内容 ☐ 手順書に関する内容

☐ コンプライアンスに関する内容 ☐ データインTEGRITYに関する内容

☐ クオリティカルチャーに関する内容

☐ その他（ ）

38. 非正規社員に対する教育訓練の時間は？

☐ 1～5時間 ☐ 6～10時間 ☐ 11時間以上

☐ その他（ ）

39. 非正規社員に対する教育訓練について理解度は確認していますか？

☐ Yes ☐ No

40. 教育訓練は年間を通して計画的に行っていますか？

☐ Yes ☐ No

41. 全社員対象の定期教育訓練の頻度はどの程度ですか？

☐ 2週間に1度 ☐ 1箇月に1度 ☐ 3箇月に1度 ☐ 6箇月に1度

42. 教育訓練の頻度は十分（適切）と考えていますか？

☐ Yes ☐ No

43. 1回あたり教育訓練にかかる時間はどの程度ですか？

☐ 30分未満 ☐ 30分～60分未満 ☐ 60分～120分未満

☐ 120分以上

44. 1回あたり教育訓練にかかる時間は十分（適切）と考えていますか。

☐ Yes ☐ No

45. 教育訓練の計画立案に対し、対象者の能力等考慮を行っていますか。

☐ Yes ☐ No

46. 教育訓練の計画立案に対し、対象者の能力等考慮を行う場合、その考慮点は何ですか（複数回答可）

☐專門知識 ☐職歷 ☐公的資格

□その他（ ）

47. 教育訓練後の評価のタイミングはいつですか？（複数回答可）

☐直後 ☐1箇月後 ☐3箇月後 ☐6箇月後 ☐1年後

48. 教育訓練後の評価方法は何ですか。（複数回答可）

☐自己評価 ☐口頭試問 ☐記述テスト ☐上位者による立ち会い

□その他（ ）

49. 教育訓練の評価が基準を満たさなかった場合、再教育の手順はありますか。

☐ Yes ☐ No

50. 教育訓練の評価が基準を満たさなかった場合、再教育の方法は何ですか

☐再講習 ☐O J T ☐上位者による指導

□その他（ ）

III. 内部通報制度に関する質問

51. 内部通報に係る受付窓口の設置状況を次の中から選択し、該当箇所にチェックしてください。

※内部通報とは、組織の不正行為を知った者が職制上の報告すべき者とは異なるいずれかの組織内（外部受付窓口を含む）の者にその不正行為を告発すること。

※社外窓口とは、弁護士、内部通報の受付専用サービスを提供する業者等の社外の者を介した受付窓口のこと。

- ☐ 社内に通報窓口がある
- ☐ 社内にはないが、社外に通報窓口がある
- ☐ 社内にも社外にも通報窓口がある
- ☐ 通報窓口はない
- ☐ その他（ ）

52. 内部通報者の対象には、役員・正社員のみならず、非正規社員・派遣社員・退職者（1年以内の退職者）も含まれていますか、次の中から選択し、該当箇所にチェックしてください。

(複数回答可)

- ☐ 役員
- ☐ 正社員
- ☐ 非正規社員
- ☐ 派遣社員
- ☐ 退職者

53. 重大な内部通報の対応を意思決定する機関等を次の中から選択し、該当箇所にチェックしてください。

- ☐ 社外取締役、社外監査役を含まない取締役会
- ☐ 社内の取締役および役員等で構成された委員会組織
- ☐ 社外取締役、社外監査役を含む取締役会
- ☐ 社外取締役、社外監査役を含む役員等で構成された委員会組織
- ☐ 代表取締役のみ
- ☐ その他

54. 通報者に対するリニエンシー制度（減免制度）はありますか、次の中から選択し、該当箇所にチェックしてください。

- ☐ Yes
- ☐ No
- ☐ 検討中

55. 通報者に対する不利益な取り扱いを禁止する適切な措置を制定していますか、次の中から選択し、該当箇所をチェックしてください。

- ☐
- Yes

- ☐ No
- ☐ 検討中

56. 貴社内で内部通報関連のガイドライン、手順書等（文書等）を設置していますか、次の中から選択し、該当箇所にチェックしてください。

- ☐ あり
- ☐ なし
- ☐ 作成中

57. 通報内容が重大な不正の発覚だった場合、その内容を公表（リリース・会見等）する手順を規定していますか、次の中から選択し、該当箇所にチェックしてください。

- ☐ Yes
- ☐ No
- ☐ 検討中

58. 貴社内における医薬品製造に係る内部通報の受理実績は、直近1年で合計何件くらいでしたか、次の中から選択し、該当箇所にチェックしてください。

- ☐ 0 件
- ☐ 10 件未満
- ☐ 10 件以上～20 件未満
- ☐ 20 件以上～50 件未満
- ☐ 50 件以上～100 件未満
- ☐ 100 件以上

59. 全職員に対する通報制度の存在の周知徹底、制度に関する教育・研修を行なっていますか、行っている場合、実施頻度はどれくらいですか、次の中から選択し、該当箇所にチェックしてください。

- ☐ 年3回以上
- ☐ 年2回
- ☐ 年1回
- ☐ 2～3年に一度
- ☐ 随時
- ☐ 実施していない

60. 貴社の内部通報制度に関して、利用しやすさの調査等を実施していますか、次の中から選択し、該当箇所にチェックしてください。

- ☐ Yes
- ☐ No
- ☐ 検討中

「A. 製造業者（法人）に関する質問」は以上です。ご協力ありがとうございました。

B.【製造業者(製造所)への質問】

製造所に関する質問です。各社が、有する製造所ごとにご記入ください。選択肢で「その他」を選択した場合、「その他」に該当する内容を回答欄（白抜きの箇所）に記載してください。

1. 会社名
2. 所属・部署
3. 名前
4. メールアドレス
5. 連絡先電話番号
6. 業者コードをご記入ください（全9桁）

I. 企業背景に関する質問

7. 製造所の製品分類をつぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。（複数回答可）
☐生物/原薬 ☐生物/製剤 ☐放射性 ☐無菌/原薬 ☐無菌/製剤
☐一般/原薬 ☐一般/製剤 ☐包装表示保管/原薬 ☐包装表示保管/製剤
8. 従業員総数をつぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。
☐10人未満 ☐10人以上 100人未満 ☐100人以上 500人未満
☐500人以上 1000人未満 ☐1000人以上 5000人未満
☐5000人以上
9. 9～11の設問について、製造所人員の内訳をご記載ください。（注：兼務している場合は主とする業務で判断ください）
製造人員（ 人）
10. 製造所人員の内訳をご記載ください。（注：兼務している場合は主とする業務で判断ください）
QC業務人員数（ 人）
11. 製造所人員の内訳をご記載ください。（注：兼務している場合は主とする業務で判断ください）
QA業務人員数（ 人）
12. 12～16の設問について、取り扱っている製品数内訳をご記入ください。
（製剤は承認一つを1製品、原薬・添加剤は同一成分をまとめ1製品として計算ください）
新薬（ ）
13. 取り扱っている製品数内訳をご記入ください。

(製剤は承認一つを1製品、原薬・添加剤は同一成分をまとめ1製品として計算ください)
後発品 ()

14. 取り扱っている製品数内訳をご記入ください。

(製剤は承認一つを1製品、原薬・添加剤は同一成分をまとめ1製品として計算ください)
OTC ()

15. 取り扱っている製品数内訳をご記入ください。(製剤は承認一つを1製品、原薬・添加剤は同一成分をまとめ1製品として計算ください)

原薬・添加剤 ()

16. 取り扱っている製品数内訳をご記入ください。(製剤は承認一つを1製品、原薬・添加剤は同一成分をまとめ1製品として計算ください)

その他 ()

17. 年間生産量(製造 Lot 数/保管の場合入荷 Lot 数)を記載ください。

(注: 原薬・添加剤は、同一成分を1品目として計算ください)

Lot

18. 製造所の海外監査の経験の有無について、お答えください。

☐あり ☐なし

19. 製造所の海外監査の経験がある場合は、その国等について該当箇所にご記入ください。(複数回答可)

☐FDA ☐EMA ☐その他

20. 製造所に在籍する薬剤師の人数をつぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。

☐1人 ☐2人 ☐3~5人 ☐6~10人 ☐11~30人 ☐31~50人
☐51人以上

II. 製造業管理体制に関する質問

21. 責任役員が、単年若しくは複数年の企業活動方針及び品質方針を定めていますか。

☐Yes ☐No

22. 責任役員は策定した内容を経営陣及び従業員と共有していますか。

☐Yes ☐No

23. その方針に、医薬品事業の投資、生産力整備、品質向上等について記載がありますか。

☐Yes ☐No

24. 前問で「Yes」の場合はその内容を差し支えない範囲でご記載ください。

()

25. 責任役員による医薬品の製造管理及び品質管理に係るマネジメントレビューはどの程度の頻度で実施されていますか。

☐数年に1回 ☐1回/1年 ☐2回/1年 ☐3回以上/年

☐責任役員は直接マネジメントレビューには出席しない

26. 責任役員の製造所への現場確認（実地）の頻度はどのくらいありますか

☐週に1回以上 ☐月に1回 ☐3か月に1回 ☐6か月に1回 ☐1年に1回 ☐その他

27. 「医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対する調査への責任役員の同席について」（令和4年4月28日付け薬生監麻発0428第9号）に基づき、責任役員が調査に同席（Web含む）について、同席の有無についてお答えください。

☐同席実績あり

☐調査あったが同席実績なし

☐調査はこれまでにないが次回同席の意思がある

☐その他 ()

28. 製造管理者等の責任者の責任範囲と権限は明確にされていますか （複数回答可）

☐規程等で明確にされている

☐職務記述書等で明確にされている

☐明確に記載されたものはない

☐その他 ()

29. 責任者の責任範囲と権限は社員へ周知されていますか

☐されている ☐されていない

30. 製造部門、品質部門、品質（信頼性）保証部門等の部門間で従業員の異動・配置転換を定期的に行っていますか。定期的に行っている場合、どの程度の頻度で行っていますか
☐1年毎 ☐2年毎 ☐3年毎 ☐それ以上 ☐行っていない
31. 製造管理者の職位をお答えください
☐責任役員・工場長・本部長 ☐部長 ☐次長 ☐課長 ☐係長 ☐一般社員
32. 32～37の設問について、次の業務について現製造管理者の経験年数をお答えください。経験無し
の業務は年数の欄に0を入力してください。
☐ 製品製造 ○年
33. 次の業務について現製造管理者の経験年数をお答えください。（経験無しの場合は年数の欄に0を
入力してください）
☐ 製造管理（調達含む） ○年
34. 次の業務について現製造管理者の経験年数をお答えください。（経験無しの場合は年数の欄に0を
入力してください）
☐ 品質（分析）管理 ○年
35. 次の業務について現製造管理者の経験年数をお答えください。（経験無しの場合は年数の欄に0を
入力してください）
☐ 薬制・薬事 ○年
36. 次の業務について現製造管理者の経験年数をお答えください。（経験無しの場合は年数の欄に0を
入力してください）
☐ 品質保証 ○年
37. 次の業務について現製造管理者の経験年数をお答えください。（経験無しの場合は年数の欄に0を
入力してください）
☐ その他の業務 ○年
38. 前問で、その他の業務に年数をいれた方は具体的な業務を以下にご記載ください。
()
39. 製造業者として、製造管理者の要件として重要であるとする項目3つを選択してください。
☐ 薬剤師としての観点からの管理能力
☐ 薬学に関する観点からの管理能力
☐ 学歴に応じた管理能力
☐ 専攻に応じた管理能力

- ☐ 薬制・薬事経験から得た管理能力
 - ☐ 製造経験から得た管理能力
 - ☐ 品質管理経験から得た管理能力
 - ☐ ビジネス経験から得た管理能力
40. 製造管理者の後継者は現在いますか。
☐後継者がいる ☐後継者を育成中 ☐後継者はいない（中途採用予定）
41. 製造管理者の育成計画（中途採用予定を含む）はありますか。
☐計画通りに進んでいる ☐計画通りに進んでいない ☐計画がない
42. 製造管理者が責任役員とコミュニケーションする機会は何ほどの程度ありますか（頻度）
☐1～2回／年 ☐3回以上／年 ☐1回／月 ☐2回以上／月 ☐必要時 ☐なし ☐その他
43. そのコミュニケーションはどのような方法で実施していますか（複数選択可）
☐会議等の対面（Webも含む）
☐文書等での報告
☐メール等での報告
☐その他（ ）
44. 製造管理者の業務に対して責任役員から評価やフィードバックを受ける機会は何ほどの程度ありますか
☐1～2回／年 ☐3回以上／年 ☐1回／月 ☐2回以上／月 ☐必要時に ☐なし ☐その他
45. 製造管理者と、製造や試験に関する各責任者と自由な意思疎通ができる雰囲気が醸成されていますか。
☐醸成されている ☐醸成されていない
46. 前問で「醸成されていない」と回答された方にお聞きします。その原因について該当するものをご選択下さい。（複数回答可）
☐製造管理者が多忙で話す時間がない
☐製造管理者が意思疎通に対して積極的でない
☐その他（ ）
47. その他の管理責任者の育成計画（中途採用予定を含む）はありますか
☐計画通りに進んでいる ☐計画通りに進んでいない ☐計画がない
48. 貴社において品質問題事案等が発生した際の手順（上位者へのエスカレーションフローを含む）を定めた規定等がありますか
☐Yes ☐No

☐ Yes ☐ No

()

☐ある ☐なし ☐その他 ()

☐変化なし ☐変化あり（薬剤師の採用が減少） ☐変化あり（薬剤師の採用が増加）

III. 製造部門に関する質問

- 54.** 製造部門内で配置転換等は定期的に行っていますか。定期的に行っている場合、どの程度の頻度で行っていますか。
☐1年毎 ☐2年毎 ☐3年毎 ☐それ以上 ☐行っていない
- 55.** 製造部門へ配置する人材に対し、就業するための文書化された資格基準（要件）はありますか。
☐Yes ☐No
- 56.** 従業員が正式に就業するまでに、試用期間、教育訓練プログラム、資格評価等の育成計画は立案しますか。
☐Yes ☐No
- 57.** 製造品質や品質管理に関する変更、異常・逸脱や監査での指摘事項等の情報共有方法を手順化していますか。
☐Yes ☐No
- 58.** 前問でお尋ねした共有化する方法を、次からお選びください。
☐口頭説明 ☐書面の掲示 ☐書面の回覧 ☐共有フォルダ等による電子的な共有
☐メールや品質イベント管理システム等、電子的な方法
☐その他（ ）
- 59.** 共有化する頻度を、次からお選びください。
☐情報発生都度 ☐毎日 ☐週１回 ☐月１回
☐その他（ ）
- 60.** 製造で発見・検知された知見を、伝達する方法を手順化していますか。
☐Yes ☐No
- 61.** その知見を共有化する範囲を次からお選びください。
☐工程内 ☐製造部門内 ☐品質等製造関係他部門 ☐工場内 ☐その他
- 62.** 作業手順書や作業記録などについて、変更が無い場合でも定期的な見直しを行っていますか。
☐2～3年に１回は見直す
☐年１回は見直す
☐年数回は見直す
☐変更事項がある時に見直す
☐その他（ ）

63. 逸脱のレベル分類とレベルに応じた必要な対応を明確にした手順がありますか。
- ☐ 手順を決めてそれを手順書化している
 - ☐ 手順は決めているが手順書化はしていない
 - ☐ 手順も手順書化もしていない
 - ☐ その他 ()
64. 逸脱や異常事象などの製造プロセスに関する問題点が発生した場合には、必ず原因や対策を分析していますか。
- ☐ 毎回、原因や対策を分析している
 - ☐ 逸脱等のレベルに応じて、原因や対策を分析している
 - ☐ 原因や対策の分析まではしていない
 - ☐ その他 ()
65. 逸脱や異常事象などの製造プロセスに関する問題点が発生した場合には、製造所の QA に必ず報告される体制が構築されていますか。
- ☐ 構築され、手順書化されている
 - ☐ 構築はされているが、手順書化までは行っていない
 - ☐ 構築されていない
 - ☐ その他 ()
66. 改善活動を行った上で、効果を検証していますか。
- ☐ 毎回、改善活動の効果に対して検証を行っている
 - ☐ 改善活動のレベルに応じて、改善活動の効果に対して検証を行っている
 - ☐ 活動の効果検証までは行っていない
 - ☐ その他 ()
67. 製造プロセスに関する改善活動の結果や教訓（指摘事項等）を社内で共有していますか。
- ☐ 共有している
 - ☐ 共有していない
68. 前問で「共有している」を選択した場合、共有の範囲をお聞かせください。
- ☐ 当事者のみ
 - ☐ 組織内のみ
 - ☐ 関係する組織へも共有
 - ☐ 全社
 - ☐ その他 ()

69 前門の共有の方法や頻度はどの程度ですか。

☐ 定期的

☐ 発生都度

☐ その他 ()

☐1年毎 ☐2年毎 ☐3年毎 ☐それ以上 ☐行っていない

- 11

☐その他 ()

86. 人事部門は QA 育成の重要性を理解し、その育成に関与していますか。

☐QA 育成の重要性をよく理解し、育成に積極的に関与している。

☐QA 育成の重要性を理解し、育成に関与している。

☐QA 育成の重要性は理解しているが、育成にはほとんど関与していない。

☐QA 育成の重要性は全く理解しておらず、育成には全く関与していない。

☐その他 ()

87. 00S は手順書に従ってラボエラーも含めて責任者に報告されていますか。

☐Yes ☐No

88. 発行された記録書の複製ができない（連番の附番、偽造防止用紙、打抜機の使用等）運用として
いますか。

☐Yes ☐No

89. 試験が適切に実施されたことを、誰がどのように確認していますか。

☐毎回、試験実施責任者等が必ず確認している

☐まとめて、試験実施責任者等が必ず確認している

☐必要により、試験実施責任者等が確認している

☐担当者のみ確認で、試験実施責任者等は確認していない

☐その他 ()

90. 逸脱のレベル分類とレベルに応じて必要な対応を明確にした手順がありますか。

☐手順書化している

☐手順書化まではしていないが、手順を決めている

☐手順としては決めていない

☐その他 ()

91. 逸脱や異常事象などの品質管理プロセスに関する問題点が発生した場合には、必ず原因や対策を
分析していますか。

☐毎回、原因や対策を分析している

☐逸脱等のレベルに応じて、原因や対策を分析している

☐原因や対策の分析まではしていない

☐その他 ()

92. 改善活動を行った上で、効果を検証していますか。

☐毎回、改善活動の効果に対して検証を行っている

☐改善活動のレベルに応じて、改善活動の効果に対して検証を行っている

☐活動の効果検証までは行っていない

☐その他（ ）

93. 製造プロセスに関する改善活動の結果や教訓（指摘事項等）が QA 部門に報告されていますか。

☐Yes ☐No

94. 信頼性確保にLIMS等のシステムの導入を行っていますか。

☐Yes ☐No ☐導入を計画中（もしくは進行中）

95. GMP省令にて規定された“責任者”あるいは“あらかじめ定められた者”の職責を、2つ以上担当している方はいますか。 ☐Yes ☐No

96. 前問で「Yes」の場合は該当者の人数を記載ください。

97. 試験検査を担う組織と品質保証を担う組織を兼任している方がいますか。

☐Yes ☐No

98. 品質保証に係る業務を担当する組織は、製造部門や試験検査に係る業務を担当する組織の業務を実地又は書面で確認していますか。

☐Yes（実地） ☐Yes（書面） ☐No

V. 製販業者との関係に関する質問

99. Q Aは製造販売業者と適切に連絡できる体制が構築できていますか。

☐できている ☐どちらかというとできている

☐どちらかというとできていない ☐できていない

100.製造販売業者から製造及び品質管理について提供される情報は十分ですか。

☐十分である ☐どちらかという也十分である☐どちらかというとは十分ではない ☐十分ではない

101.前問の回答が「どちらかというとは十分ではない」、「十分ではない」とした場合、何について不十分ですか。（複数回答可）

□情報量 □情報の質 □コミュニケーション □取決め

□その他（ ）

102.取決めを締結している製造販売業者の中で、製造販売業者との品質契約に関する対応において、困っていることや考えが異なることがありますか？（複数回答可）

□逸脱処理の対応・判断 □変更の事前連絡の可否 □代用法の考え方

☐出荷規格の設定 ☐市場へのお荷判定に係る内容

□その他（ ）

☐なし

VI. 委託先管理・供給者管理

103.試験検査を外部に委託していますか。

☐委託している ☐委託していない

104.その委託会社数を教えてください。

☐1～5社 ☐6～10社 ☐11社以上 ☐なし

105.全試験に対して委託している割合はおよそどのくらいですか。

☐10%以下 ☐11～25%以下 ☐26～50%以下 ☐51%以上

106.委託先の選定時に事前確認(事前監査)を行っていますか。

☐実地で監査している ☐書面で監査している ☐監査はしていない

☐その他 ()

107.委託先選定時に監査する部門

☐QA部門 ☐製造部門 ☐サプライ部門 ☐研究部門

☐その他 ()

108.委託先への継続的な監査や評価などを行っていますか。

☐定期的(数年に1回) ☐定期的(年1回) ☐リスクに応じて適宜実施

☐その他 ()

☐行っていない

109.委託先から受け取った製品や試験結果について、自社で確認や検証を行っていますか。

☐毎回、評価を実施している ☐まとめて、評価している

☐抜き取りで評価している ☐評価していない ☐リスクに応じて評価している

☐その他

110.委託先、供給者の管理の評価結果は、どのレベルまで共有されますか。

☐QA部門まで ☐製造管理者まで ☐責任役員まで

☐その他 () 等

111.供給者との取決めについて課題はありますか？その課題は何ですか。(複数回答可)

☐取決め(品質契約)が結べない供給者がある ☐監査に関する条項がない

☐情報開示が不十分

☐その他(自由記載) ()

☐なし

112.委託者との取決めについて課題はありますか？その課題は何ですか。(複数回答可)

☐取決め（品質契約）が結べない供給者がある ☐監査に関する条項がない
☐情報開示が不十分 ☐なし ☐その他（ ）

「B. 製造業者（製造所）に関する質問」は以上です。ご協力ありがとうございました。

C.【製造販売業者への質問】

医薬品製造販売業者に関する質問です。選択肢で「その他」を選択した場合、「その他」に該当する内容を回答欄（白抜きの箇所）に記載してください。

1. 会社名
2. 所属・部署
3. 名前
4. メールアドレス
5. 連絡先電話番号
6. 回答する対象の製造販売業許可の業者コード（全9桁）をご記入ください。
第1種医薬品 製造販売業
7. 回答する対象の製造販売業許可の業者コード（全9桁）をご記入ください。
第2種医薬品 製造販売業

I. 企業背景に関する質問

8. 従業員数をつぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。
☐ 100 人 未満
☐ 101 ～ 500 人
☐ 501 ～ 1000 人
☐ 1001 ～ 5000 人
☐ 5000 人 以上
9. 医薬品売上額をご記載ください。（直近の年間実績）

10. 医薬品売上が総売上額に占める割合を、つぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。
（直近の年間実績）
☐ 91 % 以上 ☐ 51～90 % ☐ 21～50 % ☐ 6～20 % ☐ 5 % 以下
11. 海外売上比率を、次から選択し、該当箇所にチェックしてください。（直近の年間実績）
☐ 91 % 以上 ☐ 51～90 % ☐ 21～50 % ☐ 6～20 % ☐ 5 % 以下
12. 12～14 の設問について、医療用医薬品の内、 医療用先発品：医療用後発品：一般用医薬品 の売上比はどれくらいでしょうか。合計が 100%となるようご記入下さい。（直近の年間実績）
先発医薬品の比率（ ）
13. 医療用医薬品の内、 医療用先発品：医療用後発品：一般用医薬品 の売上比はどれくらいで

しょうか。合計が100%となるようご記入下さい。(直近の年間実績)

後発医薬品の比率 ()

14. 医療用医薬品の内、 医療用先発品：医療用後発品：一般用医薬品 の売上比はどれくらいで
しょうか。合計が100%となるようご記入下さい。(直近の年間実績)

一般用医薬品の比率 ()

15. 保有している医療用先発医薬品の製造販売承認の数をご記入ください。(ゼロの場合は0を入力し
てください)

16. 保有している医療用後発医薬品の製造販売承認の数をご記入ください。(ゼロの場合は0を入力し
てください)

17. 保有している一般用医薬品の製造販売承認の数をご記入ください。(ゼロの場合は0を入力してく
ださい)

18. 販売している品目は自社承認品目（グループ会社の品目を含む）のみですか。

☐ 自社承認品目の販売のみ

☐ 自社承認品目（グループ会社の品目を含む）の販売のほか他社承認品目も販売している

☐ その他

19. 委託製造を行っている場合、管理している製造所数を次から選択し、該当箇所にチェックしてく
ださい（法人数ではなく製造所数でカウントしてください）。

① 国内委託製造所数

☐ 5ヶ所以下 ☐ 6～10ヶ所 ☐ 11～30ヶ所 ☐ 30ヶ所以上

② 海外委託製造所数

☐ 5ヶ所以下 ☐ 6～10ヶ所 ☐ 11～30ヶ所 ☐ 30ヶ所以上

20. 資本形態について、いずれに該当するか、該当箇所にチェックしてください。

☐ 内資系 ☐ 外資系

21. 保有している製造販売承認書に記載されている国内製剤製造所の合計数をご記載ください。
(ゼロの場合は0を入力してください) ()

22. 保有している製造販売承認書に記載されている海外製剤製造所の合計数をご記載ください。
(ゼロの場合は0を入力してください) ()

23. 保有している製造販売承認書に記載されている国内原薬製造所の合計数をご記載ください。
(ゼロの場合は0を入力してください) ()

24. 保有している製造販売承認書に記載されている海外原薬製造所の合計数をご記載ください。
(ゼロの場合は0を入力してください) ()
25. 保有している製造販売承認書に記載されている国内外試験機関の合計数をご記載ください。
(ゼロの場合は0を入力してください) ()
26. 保有している製造販売承認書に記載されている海外外部試験機関の合計数をご記載ください。
(ゼロの場合は0を入力してください) ()
27. MF について、回答してください。(ゼロの場合は0を入力してください)
☐ MF を利用している品目数 ()
28. MF について、回答してください。(ゼロの場合は0を入力してください)
☐ 国内管理人設定 MF 品目数 ()
29. 28 で回答した国内管理人設定MF 品目数の内、管理人が製販業者の数。
(ゼロの場合は0を入力してください) ()
30. 28 で回答した国内管理人設定MF 品目数の内、管理人が製造業者の数。
(ゼロの場合は0を入力してください) ()
31. 28 で回答した国内管理人設定MF 品目数の内、管理人が輸入業者（商社含む）の数。
(ゼロの場合は0を入力してください) ()
32. 28 で回答した国内管理人設定MF 品目数の内、管理人が代理人／薬事業務代行会社の数。
(ゼロの場合は0を入力してください) ()
33. 28 で回答した国内管理人設定MF 品目数の内、管理人が個人の数。
(ゼロの場合は0を入力してください) ()
34. GQP 関連業務に従事する人員数をつぎから選択し、該当箇所にチェックしてください。
☐ 1～10 人 ☐ 11～30 人 ☐ 31～50 人 ☐ 51 人以上

II. GQP管理体制に関する質問

35. GQP業務を遂行するQA部門の従業員数を教えてください。

()人

36. 製造販売業のQA部門在籍者の平均在籍期間をお答えください。

☐ 5 年未滿☐ 5年～10年未満☐ 10 年～15 年未滿☐ 15 年以上

37. 製造所での業務の経験がない在籍者の割合をお答えください。

☐ 10 %以下☐ 11~30 %☐ 31~50 %

☐ 51~70 %

☐ 71 %以上

38. 人員計画を策案する際に考慮する上位3項目を以下から選択してください。「その他」を選択した場合、合計3項目となるよう具体的項目を記載ください。

☐ 労働時間☐ 品目数☐ ロット数（製品、原材料等）☐ 管理・監督する製造所数

□ 変更連絡の件数

☐ 出荷判定にかかわる逸脱件数

□ 規制動向

☐ その他 ()

39. 中途採用又は人事異動で品質保証部門(QA)に異動する場合、QAに所属するためにどのような要件を定めていますか。(複数選択可)

☐ 定めていない☐ GMP 組織の経験（他社を含む）☐ GQP 組織の経験（他社を含む）

☐ 薬剤師等の何らかの資格

☐ 人事に関する事なので、人事組織に一任している。

☐ その他 ()

40. QAで業務を行うために持つべき力量としてどのようなものを設定していますか。(複数選択可)

☐ GMP 監査能力

□ GQP に関する知識

☐ 製造販売承認事項に対する知識

☐ 薬機法・日本薬局方等の薬事関連法規に関する知識

☐ コミュニケーション能力

☐ その他 ()

- ☐ 原則 1 年以内
- ☐ 原則次回監査時

50. 監査業務を外部委託していますか。

- ☐ Yes ☐ No

51. 製販業者は、製造業者から提供される製造及び品質管理に関して提供される情報は十分ですか。

- ☐ 十分 ☐ 不十分

52. 前問 の回答で不十分な場合は、何について不十分か教えてください。（複数選択可）

- ☐ 情報量
- ☐ 情報の質
- ☐ コミュニケーション
- ☐ 報告されるタイミング
- ☐ 取決め
- ☐ その他（ ）

53. 直近 1 年間で、製造所からの変更連絡は、何件ですか。

（ ）件

54. 直近 1 年間で、取決めで定めている範囲の変更連絡がこなかったケースはありますか。

55. 前問で「Yes」と回答された場合、それはどのようなケースですか。（自由記載）

（ ）

56. 直近 1 年間で、製造所から出荷に関わる逸脱件数は、年間何件ですか。

（ ）件

57. 市場へのお荷判定を製造所へ委託している品目数は何品目ですか。

（ ）品目

58. 「医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対する調査への責任役員の同席について」（令和4年4月28日付け薬生監麻発0428第9号）に基づき、責任役員が調査に同席（Web含む）について、同席の有無についてお答えください。

- ☐ 同席あり
- ☐ 調査あったが同席なし
- ☐ 調査はこれまでにないが次回同席の意思がある
- ☐ その他（ ）

59. 前問で「調査はあったが同席なし」を選択した場合、どのような理由で同席されなかったのか

しょうか。(自由記載)

60. 貴社は、医薬品品質システムを構築し、運用していますか。

☐ Yes ☐ No ☐ 検討中

61. 現在の総括製造販売責任者の在任期間を教えてください。

() 年

62. 現在の総括製造販売責任者の職位を教えてください。

☐ 責任役員 ☐ 本部長・部長 ☐ 課長 ☐ 係長
☐ その他一般社員

63. 総括製造販売責任者について役割・権限規定の有無を教えてください。

☐ 規程等で明確にされている
☐ 職務記述書等で明確にされている
☐ 明確に記載されたものはない
☐ その他 ()

64. 前問で有の場合、その役割・権限について社員へ周知されていますか。

☐ されている ☐ されていない

65. 総括製造販売責任者は経営会議等意思決定会議体へ直接参加していますか。

☐ 参加している ☐ 参加していない

66. 現在の品質保証責任者の在任期間を教えてください。

() 年

67. 現在の職位品質保証責任者の職位を教えてください。

☐ 責任役員 ☐ 本部長・部長 ☐ 課長 ☐ 係長
☐ その他一般社員

68. 品質保証責任者について役割・権限規定の有無を教えてください。(複数選択可)

☐ 規程等で明確にされている
☐ 職務記述書等で明確にされている
☐ 明確に記載されたものはない
☐ その他 ()

69. 前問で有の場合、その役割・権限について社員へ周知されていますか。

☐ されている ☐ されていない

70. 品質保証責任者は経営会議等意思決定会議体へ直接参加していますか。

☐ 参加している ☐ 参加していない

71. 品質保証責任者の後継者は現在いますか。

☐ Yes ☐ No

72. 品質保証責任者の育成計画はありますか。

☐ ある ☐ ない ☐ 検討中

73. 前問で「ある」を回答された場合、どのような育成計画ですか。差し支えない範囲でお答えください。（自由記載）

()

74. 品質問題事案等が発生した際の手順（総括製造販売責任者、品質保証責任者等の責任者へのエスカレーションフローを含む）を定めた規定等がありますか。

☐ ある ☐ なし ☐ その他（ ）

75. GQP省令に課題を感じていますか。

☐ Yes ☐ No

76. 75で「Yes」と回答された場合は課題を感じている箇所を選択してください。（複数回答可）

☐ 1章 ☐ 2章 ☐ 3章 ☐ その他

77. 75で選択した箇所の改善点で考えられることをご記載ください（自由記載）

Ⅲ. クオリティーカルチャーの醸成

78. 品質に関するビジョンやミッション、方針などの策定の有無

- ☐ 毎年、策定（見直）している
- ☐ 毎年ではないが、策定（見直）している
- ☐ 策定（見直）していない
- ☐ その他（ ）

79. 品質に関するビジョンやミッション、方針などの策定者

- ☐ 責任役員
- ☐ 総括製造販売責任者
- ☐ 品質保証責任者
- ☐ 品質（クオリティー）部門の長
- ☐ コンプライアンス部門の長
- ☐ その他（ ）

80. 品質に関するビジョンやミッション、方針などを社内で共有していますか

- ☐ 自部門のみで共有している
- ☐ 関係する部門へも共有している
- ☐ 全社に共有している
- ☐ 共有していない
- ☐ その他

81. 品質（クオリティ）に関する教育や研修を実施していますか？

- ☐ 実施している ☐ 実施していない

82. 前問で実施していると回答された場合は、具体的な内容を選択してください。（複数選択可）

- ☐ A) GMP・GQP等に関する内容
- ☐ B) 手順書に関する内容
- ☐ C) コンプライアンスに関する内容
- ☐ D) データインテグリティに関する内容
- ☐ E) クオリティカルチャーに関する内容
- ☐ F) その他（ ）

83. 前問で選択した内容（A～その他）の教育や研修の対象者を選択してください。

（前問で「A」を選択されたら、ここでも「A」の選択肢にチェックを入れてください。）

- | | | | |
|---------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| ☐ A) QA部門の社員のみ | ☐ QA関連部門の社員 | ☐ 全社社員 | ☐ その他 |
| ☐ B) QA部門の社員のみ | ☐ QA関連部門の社員 | ☐ 全社社員 | ☐ その他 |
| ☐ C) QA部門の社員のみ | ☐ QA関連部門の社員 | ☐ 全社社員 | ☐ その他 |
| ☐ D) QA部門の社員のみ | ☐ QA関連部門の社員 | ☐ 全社社員 | ☐ その他 |
| ☐ E) QA部門の社員のみ | ☐ QA関連部門の社員 | ☐ 全社社員 | ☐ その他 |
| ☐ F) QA部門の社員のみ | ☐ QA関連部門の社員 | ☐ 全社社員 | ☐ その他 |

84. 品質（クオリティ）に関する教育や研修の頻度

- ☐ 1～2 回／年 ☐ 3 回以上／年 ☐ その他

85. 品質（クオリティ）に関する教育や研修の実施方法を教えてください（複数選択可）

- ☐ 対面 ☐ e-learning ☐ その他

86. 品質（クオリティ）に関する教育や研修の理解度の確認の有無

- ☐ 確認している ☐ 確認していない

87. 自社内のクオリティーカルチャーの醸成に関し、GQP部門又は品質保証部門がリードして実施している施策はありますか？

自由記載（ ）

IV. 委託業者の選定及び管理

88. 委託先の選定時の事前確認を行っていますか。

- ☐原則実地で監査している ☐リスクに応じて実地／書面
☐原則書面で監査している ☐その他

89. 事前確認するのはどの部門ですか。(複数選択可)

- ☐QA部門 ☐製造部門 ☐サプライ部門 ☐研究部門
☐その他 ()

90. 委託先への継続的な監査や評価などを行っていますか。(複数選択可)

- ☐原則年1回 ☐原則数年に1回 ☐リスクに応じて適宜実施 ☐その他

91. また、その方法や基準(評価項目と基準)はどのようなものですか。(自由記載)

()

92. 製造販売業内でのマネジメントレビューの頻度について教えてください。

- ☐年に数回 ☐年に1回 ☐数年に1回 ☐実施していない ☐その他

93. 前問で実施していると回答された場合は、マネジメントレビューへの参加者を教えてください。
(複数選択可)

- ☐責任役員 ☐総括製造販売責任者 ☐品質保証責任者
☐製造販売業の品質部門の長 ☐サプライ部門の長
☐その他 ()

94. 製造販売業者と製造委託先との間で、マネジメントレベルでの情報交換を実施していますか。

- ☐実施している ☐実施していない

95. 94で実施していると回答された場合は、その実施頻度をお答えください。

- ☐数年に1回 ☐年に1回 ☐年に数回

96. 94で実施していると回答された場合は、製造販売業者の参加者を教えてください。
(複数選択可)

- ☐責任役員 ☐総括製造販売責任者 ☐品質保証責任者
☐品質部門の長 ☐サプライ部門の長
☐その他 ()

97. 94で実施していると回答された場合は、製造委託先の参加者を教えてください。
(複数選択可)

- ☐責任役員 ☐工場長(除く責任役員) ☐製造管理者

□その他（ ）

☐常に共有されている
☐必要により、共有されている
☐あまり共有されていない
☐共有されていない
☐その他（ ）

☐全製品について実施している
☐一部の製品について実施している
☐実施していない
☐その他（ ）

☐年1回 ☐数年に1回 ☐その他 ()

☐ 全製造所について実施している
☐ 一部の製造所について実施している
☐ 実施していない
☐ その他（ ）

☐年1回 ☐数年に1回 ☐その他
()

V. 内部通報制度に関する質問

103. 内部通報に係る受付窓口の設置状況を次の中から選択し、該当箇所にチェックしてください。

※内部通報とは、組織の不正行為を知った者が職制上の報告すべき者とは異なるいずれかの組織内（外部受付窓口を含む）の者にその不正行為を告発すること。

※社外窓口とは、弁護士、内部通報の受付専用サービスを提供する業者等の社外の者を介した受付窓口のこと。

- ☐ 社内に通報窓口がある
- ☐ 社内にはないが、社外に通報窓口がある
- ☐ 社内にも社外にも通報窓口がある
- ☐ 通報窓口はない
- ☐ その他（ ）

104. 内部通報者の対象には、役員・正社員のみならず、非正規社員・派遣社員・退職者（1年以内の退職者）も含まれていますか、次の中から選択し、該当箇所をチェックしてください。

(複数回答可)

- ☐ 役員
- ☐ 正社員
- ☐ 非正規社員
- ☐ 派遣社員
- ☐ 退職者

105. 重大な内部通報の対応を意思決定する機関等を次の中から選択し、該当箇所をチェックしてください。

- ☐ 社外取締役、社外監査役を含まない取締役会
- ☐ 社内の取締役および役員等で構成された委員会組織
- ☐ 社外取締役、社外監査役を含む取締役会
- ☐ 社外取締役、社外監査役を含む役員等で構成された委員会組織
- ☐ 代表取締役のみ
- ☐ その他

106. 通報者に対するリニエンシー制度（減免制度）はありますか、次の中から選択し、該当箇所にチェックしてください。

- ☐ Yes
- ☐ No
- ☐ 検討中

107. 通報者に対する不利益な取り扱いを禁止する適切な措置を制定していますか、次の中から選択し、該当箇所にチェックしてください。

- ☐ Yes
- ☐ No

☐ 検討中

108. 貴社内で内部通報関連のガイドライン、手順書等（文書等）を設置していますか、次の中から選択し、該当箇所にチェックしてください。

☐ あり

☐ なし

☐ 作成中

109. 通報内容が重大な不正の発覚だった場合、その内容を公表（リリース・会見等）する手順を規定していますか、次の中から選択し、該当箇所にチェックしてください。

☐ Yes

☐ No

☐ 検討中

110. 貴社内における医薬品製造に係る内部通報の受理実績は、直近1年で合計何件くらいでしたか、次の中から選択し、該当箇所にチェックしてください。

☐ 0件

☐ 10件未満

☐ 10件以上～20件未満

☐ 20件以上～50件未満

☐ 50件以上～100件未満

☐ 100件以上

111. 全職員に対する通報制度の存在の周知徹底、制度に関する教育・研修を行っていますか、行っている場合、実施頻度はどれくらいですか、次の中から選択し、該当箇所にチェックしてください。

☐ 年3回以上

☐ 年2回

☐ 年1回

☐ 2～3年に一度

☐ 随時

☐ 実施していない

112. 貴社の内部通報制度に関して、利用しやすさの調査等を実施していますか、次の中から選択し、該当箇所にチェックしてください。

☐ Yes

☐ No

☐ 検討中

「C. 製販業者に関する質問」は以上で終了です。ご協力ありがとうございました。

令和6年4月10日

医薬品製造業者及び製造販売業者に関する実態調査報告
(速報)

令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

「医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究」研究班

代表研究者 熊本保健科学大学 蛭田修

医薬品製造業者及び製造販売業者に関する実態調査報告（速 報）

目的：医薬品製造業者等の品質問題事案に関連する具体的な課題を明確化し、その対応策を検討するにあたり、必要な情報を収集する

調査方法:アンケート形式による実態調査

調査対象：日本に在籍する製薬企業、医薬品製造業者、医薬品製造販売業者

調査期間：2024年2月15日～3月6日

有効回答数

アンケート A：244社（医薬品製造業者、企業単位）

アンケート B：422製造所（医薬品製造業者、製造所単位）

アンケート C：284社（医薬品製造販売業者）

速報について：

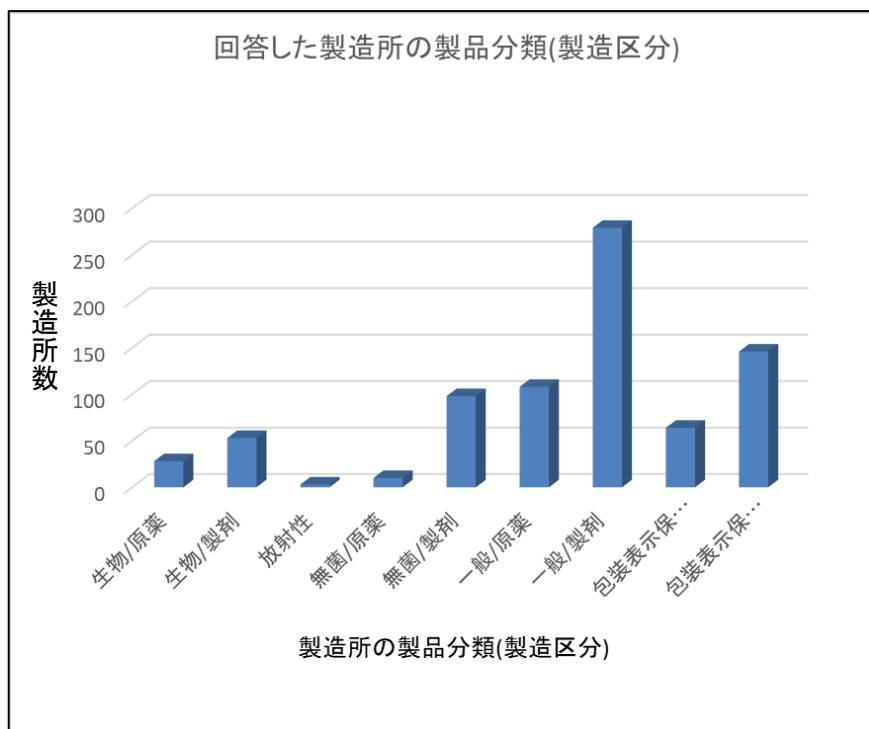
本速報は、上記アンケートBにおいて得られた回答より、「製造管理者」に関する設問に絞って回答を取りまとめ、医薬品製造所における製造管理者の在り方についての課題を明らかにすること試みたものである。

アンケートB.【製造業者(製造所)への質問】

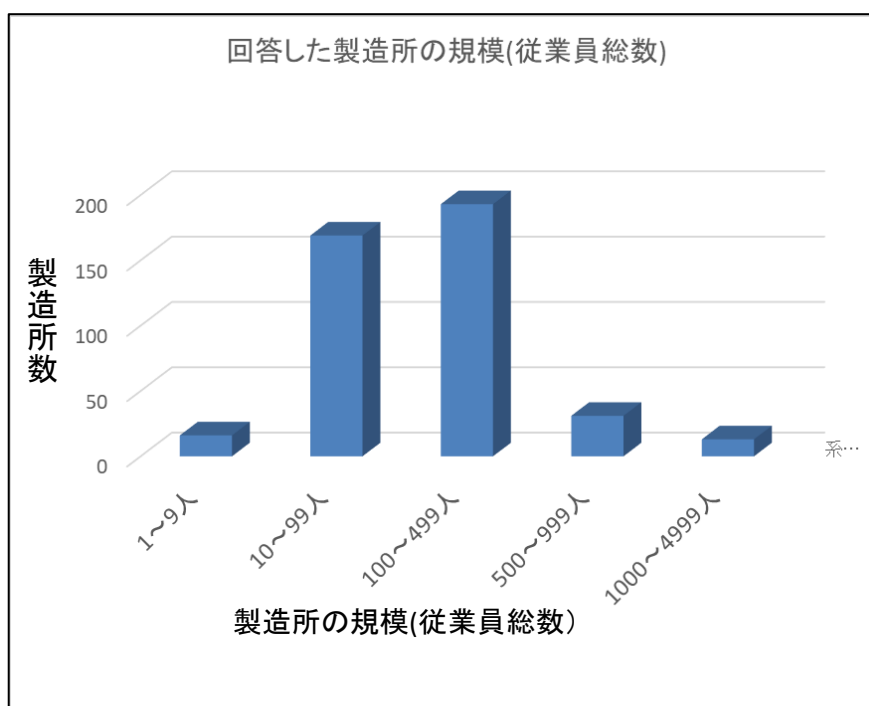
1. 企業背景に関する質問

回答いただいた製造所の製品分類(製造区分)、製造所の規模(従業員総数)は以下の通りであった。

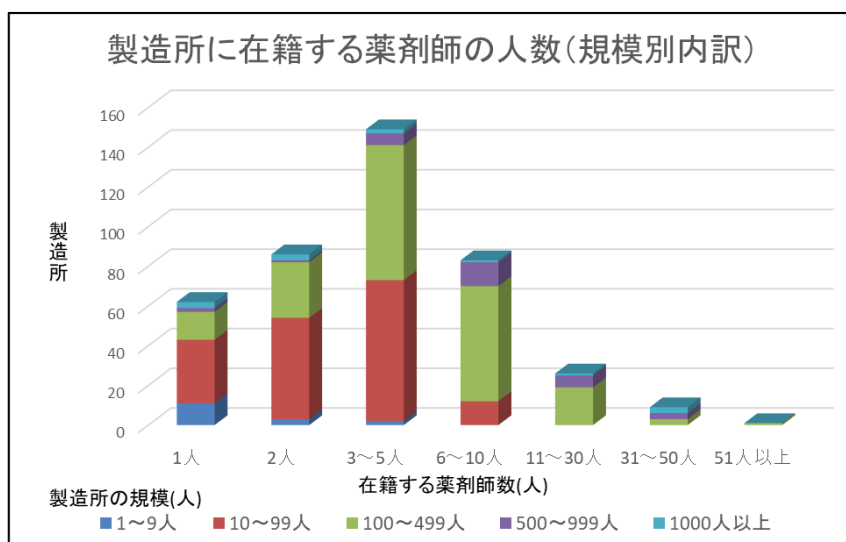
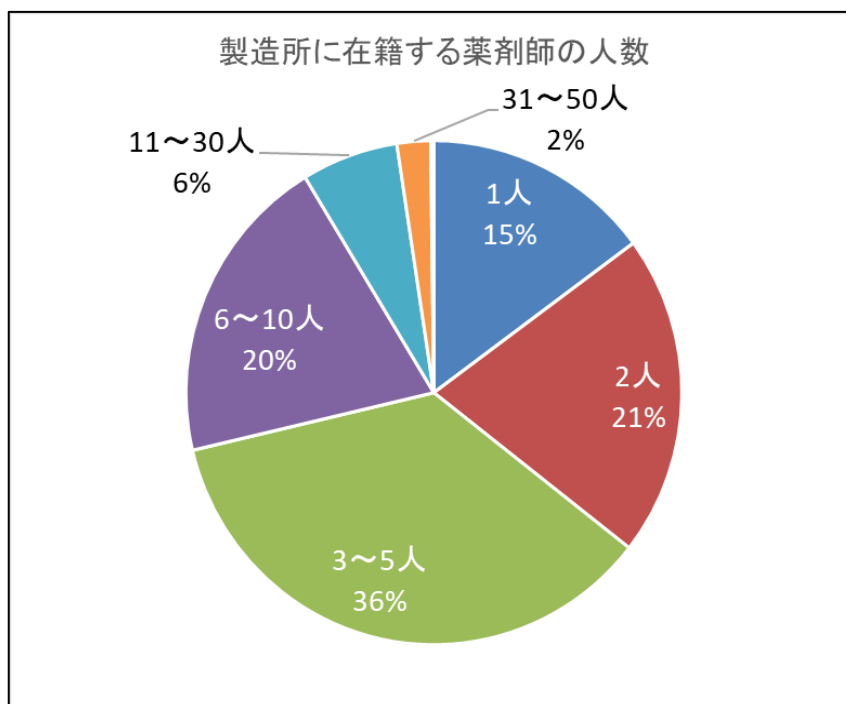
(1)製造所の製品分類



(2)製造所の規模(従業員総数)



2. 製造所に在籍する薬剤師の人数

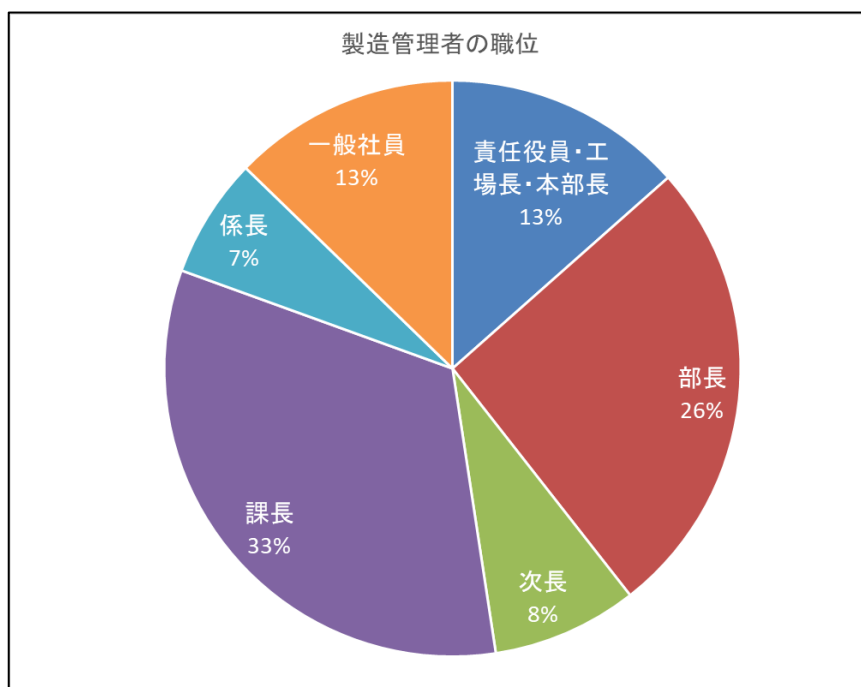


医薬品製造所における「製造管理者」には薬剤師資格が必要であることが薬機法で規定されていることから、各製造所に在籍する薬剤師数について調査した結果、1名と回答した製造所が15%、2名が21%で2名以下の製造所が全体の36%を占めた。

1名の場合製造管理者が病気や事故等により長期に休職または退職した場合代わりが確保できない、次期製造管理者を育成できない等のリスクが想定される。

3.製造業管理体制に関する質問

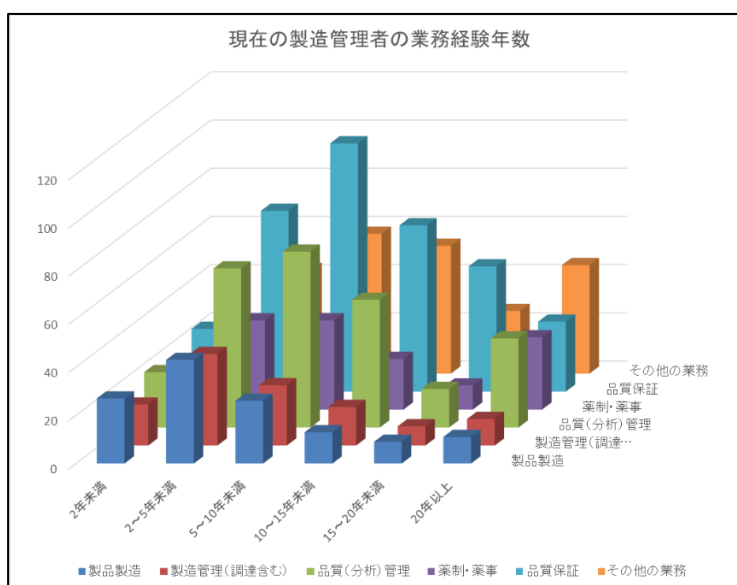
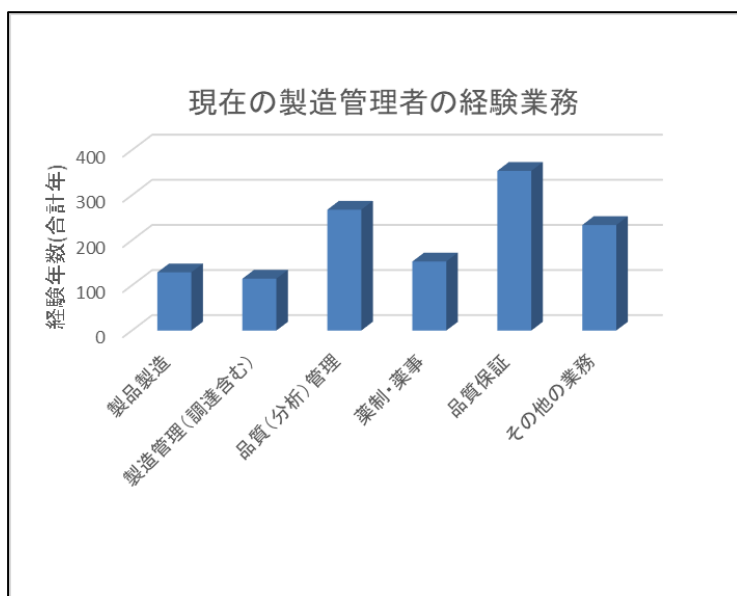
(1)製造管理者の職位



医薬品製造所において、製造管理者は適切な製造管理、品質管理を維持する責務があり、品質マネジメントシステムにおいても適切に運営し、継続的改善を維持・管理する責務がある。また薬機法においても製造所における製造管理、品質管理に問題が認められた場合においてはその改善について、責任役員等に対しても意見具申することが求められている。それらのことから製造管理者には製造所内にて適切なガバナンス能力を発揮できる必要があり、また責任役員等にも必要な時に意見を述べる事が出来る立場であることが必要である。

現在の製造管理者の職位について調査した結果を示した。責任役員や部長レベルなど、適切なガバナンスを発揮できる地位が40%を占める一方、課長以下の職位が53%であり、特に係長以下の製造管理者が20%を占めているという結果が得られた。企業や製造所の規模や組織文化によっても変わってくると思われるが、多くの製造管理者が、適切なガバナンスを発揮し得る立場にあるかどうかについては危惧される。

(2)現製造管理者の業務経験年数

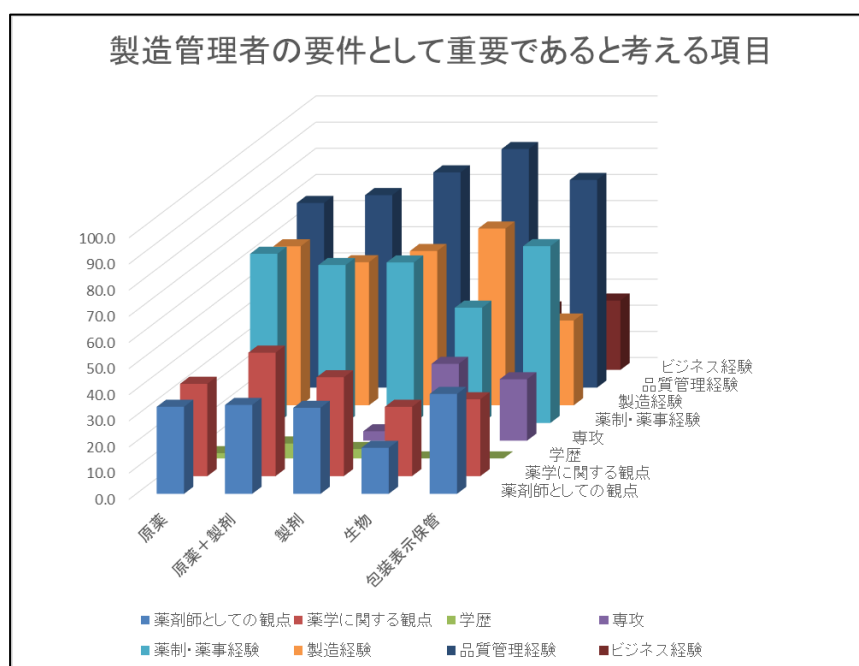
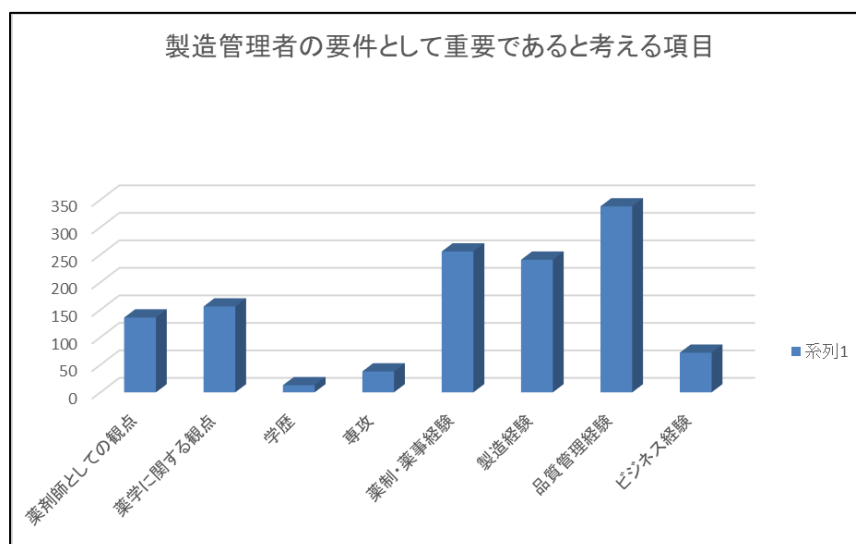


現在の製造管理者が、製造管理者に就くまでに経験した業務及びそれらの経験年数について確認した。業務経験としては品質保証、品質管理が^o多い傾向を示したが「その他」(すなわち製造や薬事関連以外の業務)も一定数認められた。またその他業務を20年以上経験しているものも多く、製造管理者育成のために薬剤師資格を持つ従業員を製造所以外から異動させた事例も多いのではないかと考えられる。その他の業務としては、研究・開発や治験薬製造の経験者が比較的多かったが。営業や行政機関で薬事監視員の経験者等も含まれていた。

一方で、製造所における製造管理、品質管理に問題が認められた場合においてはその改善について、責任役員等に対しても意見具申することが求められていながら、業務経験年数が、10年未満、5年未満で製造管理者に就任しているものも多いことが分かる。

なお、上に示したグラフからは読み取れないが、薬事を含む製造関係業務の全ての経験が“0年”の製造管理者も12名含まれていた。

(2)製造業者として、製造管理者の要件として重要であるとする管理能力(3つ選択)

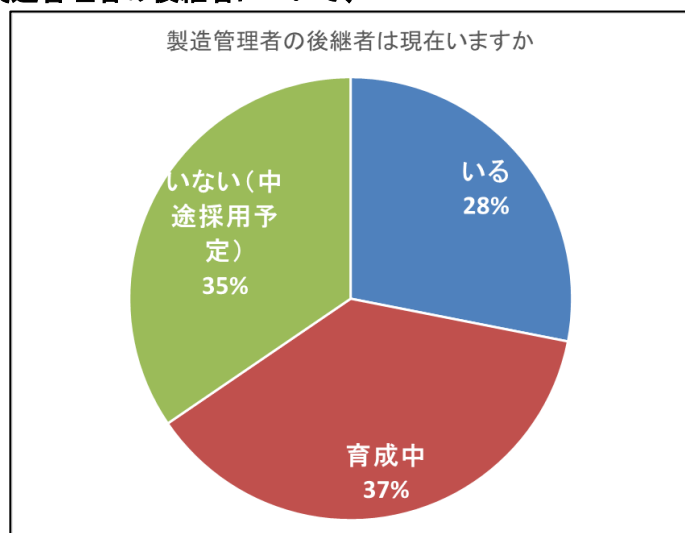


各製造所において、医薬品製造管理者にはどのような管理能力が必要と考えるか調査した。

その結果、「品質管理経験から得た管理能力」、「薬制・薬事経験から得た管理能力」、「製造経験から得た管理能力」の順に必要性が多い結果となり、薬剤師や薬学に関する観点からの管理能力も30%の製造所は必要と回答したものの、より実務経験から得た管理能力が求められていることが明らかになった。製造区分別にみると、生物学的製剤においては、従来、薬剤師以外のものが製造管理者に任命できたこともあり、よりこの傾向は顕著であった。

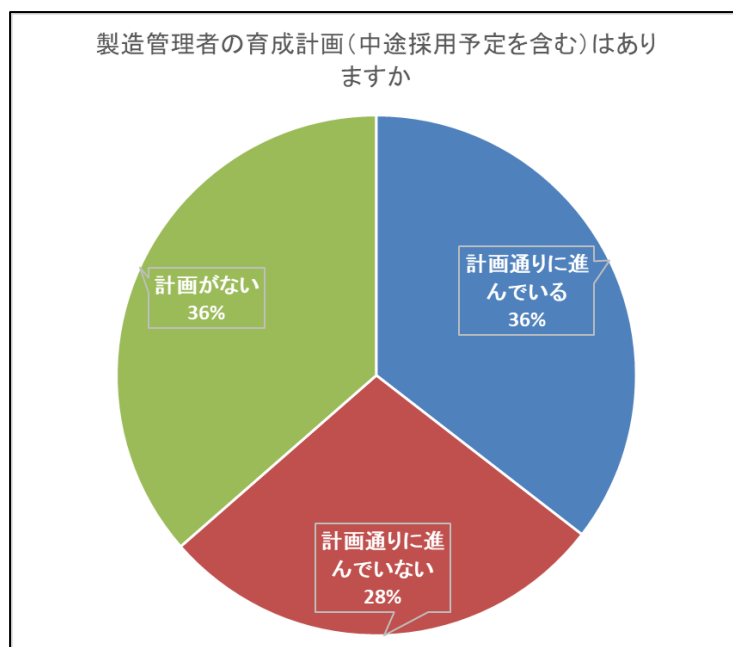
前問において、製造管理者に求められる管理能力として品質管理や製造実務、薬制・薬事経験等から得られた管理能力が重要との回答に相反して、薬剤師要件を確保することを優先して、必要な管理能力を十分習得していない者を製造管理者に任命している可能性が示唆される。

(3)製造管理者の後継者について、



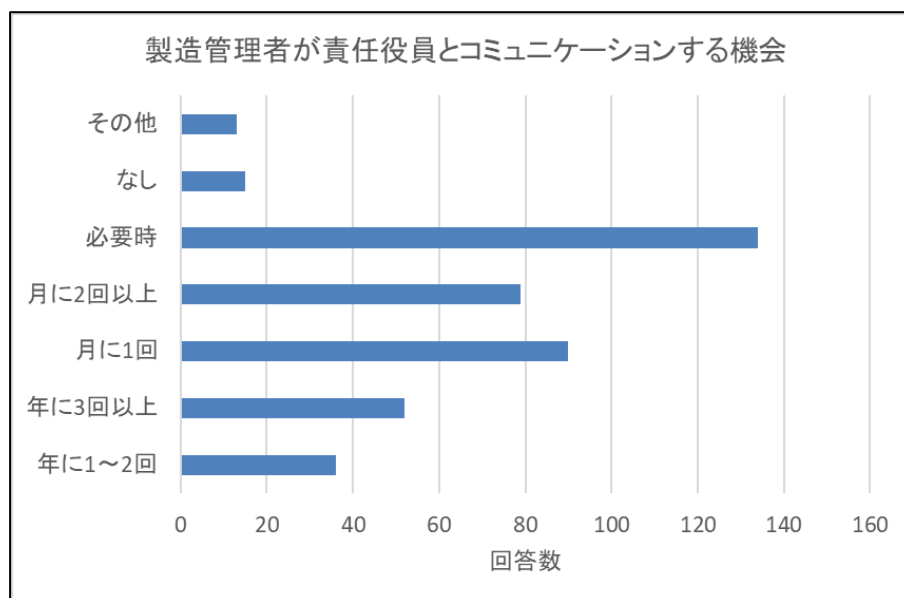
現在の、製造管理者の後継者の有無について確認した。65%の製造所において後任者が既に確保されている、または育成中と回答したが、35%は現時点で後任が確保されておらず、中途採用等を予定していることが分かった。

(4) 製造管理者の育成計画(中途採用予定を含む)はありますか。



製造管理者の育成状況については、「計画通り進んでいる」、「計画通りに進んでいない」、「計画がない」が、それぞれ 1/3 という結果であった。なかなか製造管理者候補(薬剤師)の確保に苦労していることが見受けられた。「計画がない」については、既に後任者を複数確保しており、計画を立て育成する必要がないようなケースがあることも想定されるが、製造管理者が不在となることは製造所の存続にかかわる事態であり、適切なリスク意識を持って育成計画を立てることが求められよう。

(5) 製造管理者が責任役員とコミュニケーションする機会(頻度)

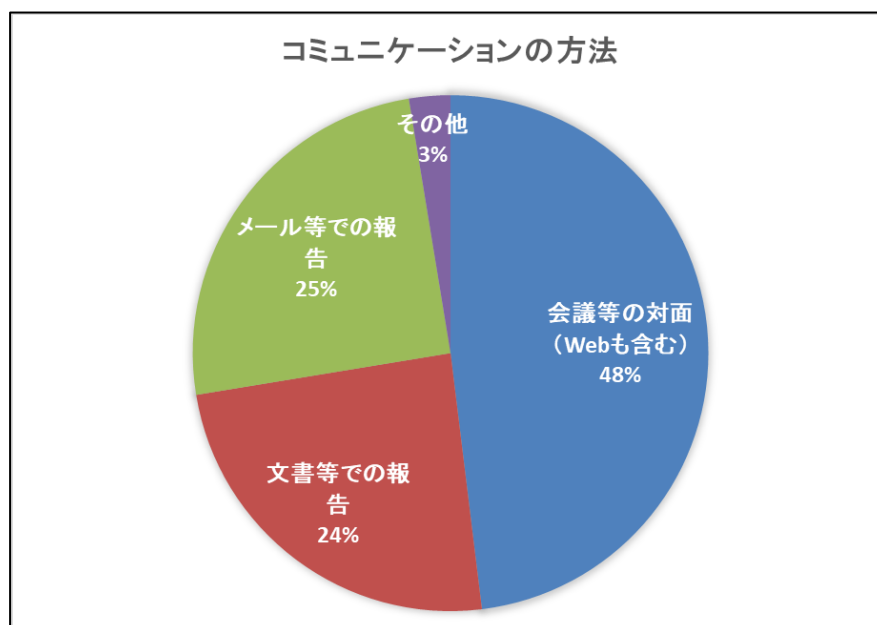


医薬品製造管理者は、製造所の製造管理、品質管理が公正かつ適正に行わせるために、製造業者(責任役員等の経営陣)に対して、意見具申をするなど適切なコミュニケーションを図る必要がある。

そのコミュニケーションの頻度について調査した結果、必要時と回答した製造所が最も多く、次に月に1回または2回以上と回答した製造所が多かった。一方、年に1~2回と回答した製造所も10%弱あり、年に3回以上と回答した企業と合わせると全体の約20%となった。適切なコミュニケーションを図るには年に3~4回以下で十分なコミュニケーションがとれているとは考えにくく、時間は少なくてもいいので、定期的、少なくとも月に1回程度はコミュニケーションの機会を持つことが好ましいのではないかと考えられる。必要時と回答した製造所の頻度は不明であるが、必要と判断する基準が製造管理者と責任役員等では異なる可能性もあり、必要が生じた際に腹を割って話が出来るような関係を構築するためにも月一回程度の定期的な機会が必要と思われる。

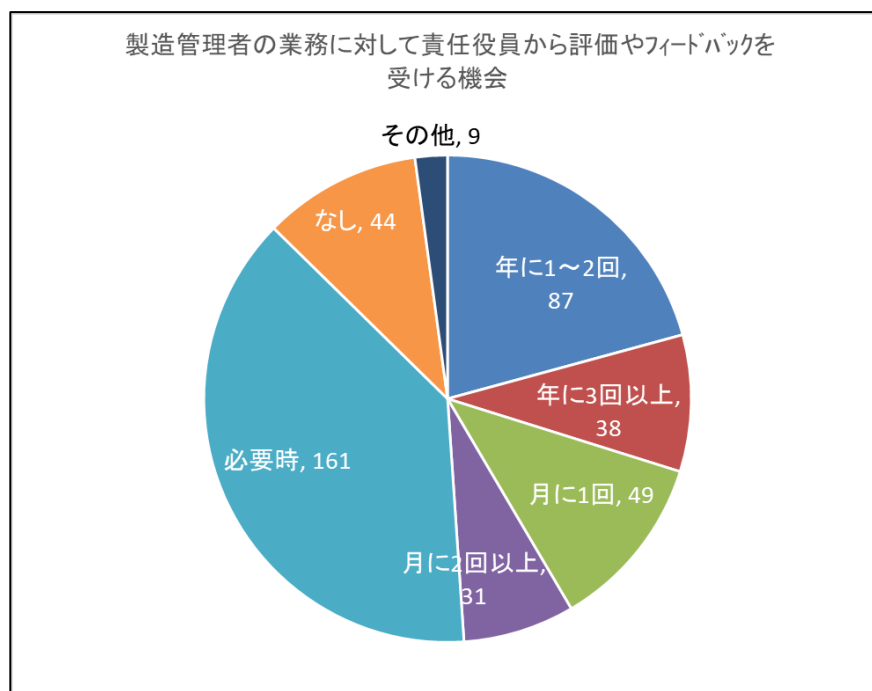
可能であれば法令遵守ガイドライン等に紐付く手順書などで文書化しておくことで仕組み化することも望ましいと考えられる。

(6) コミュニケーションの方法について(複数選択可)



コミュニケーションの方法としては、対面の会議、文書やメール等での報告が殆どを占める結果であったが、その他の方法としては、直接対話、工場来場、兼務(責任役員が製造管理者)等も挙げられた。

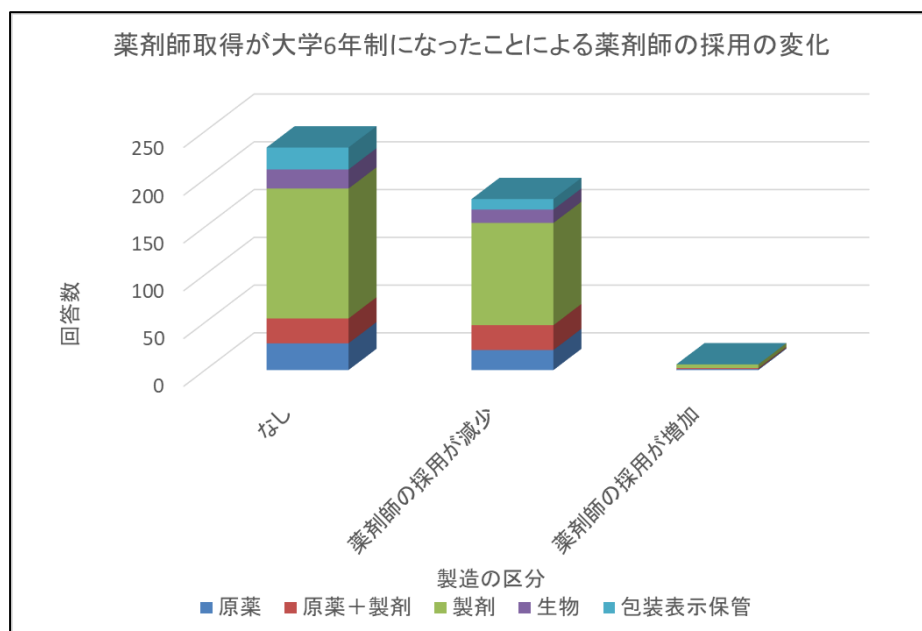
(7) 製造管理者の業務に対して責任役員から評価やフィードバックを受ける機会



製造管理者の業務に対して責任役員から評価やフィードバックを受ける機会についても、「(5) 製造管理者が責任役員とコミュニケーションする機会」とほぼ同様の傾向を示した。

4. 薬剤師資格を有する者の採用について

(1) 薬剤師取得が大学6年制に変更になったことによる薬剤師の採用の変化



約半数の製造所は、変化なしと回答したものの、変化したと回答した製造所の殆どは薬剤師の採用が減少したと回答した。6年制となったことによる実習等の調剤関係のカリキュラム増加等の影響もあり、調剤薬局やドラッグストア等の調剤の現場に薬学部卒業生の就職先志向がシフトしていると考えられる。

製品別(製造区分別)の回答内訳も示したが、製造区分による傾向の違いは認められなかった。

5. まとめ

医薬品製造所における、製造管理者には適切な製造管理、品質管理を維持する責務があり、適切に品質マネジメントシステムを運営し、継続的改善を維持・管理することも求められている。また薬機法においては製造所における製造管理、品質管理に問題が認められた場合には、その改善について、責任役員等に対しても意見具申することが求められている。それらのことから製造管理者は製造所内にて適切なガバナンス能力を発揮する必要がある、また責任役員等にも必要な時に意見を述べる事が出来る立場であることが求められる。

現在、製造管理者は現状において薬機法により薬剤師資格を有する者であることが求められている。

しかしながら、本アンケートを通して、医薬品製造所における薬剤師資格を有する従業員の確保は難しくなっており、数少ない薬剤師を活用することで何とか対応している医薬品製造所が多いことが分かった。更に上述のような責務を果たすためには、医薬品製造管理者には高い管理能力とガバナンスを発揮できる職位が求められるものの、法で要求される薬剤師要件を満たすことを優先するあまり、製造管理者にふさわしい職位に達しない者や、製造管理者に必要とされる製造や品質管理、薬

制・薬事等の業務経験を十分に習得する以前に、製造管理者としての責務を与えられている者が存在することも示唆された。

すなわち法で規定された製造管理者の薬剤師要件の充足を優先するあまり、本来製造管理者に求められるべきガバナンス能力や、豊富な業務経験に基づいた適切な製造、品質管理の維持するための業務管理能力が後回しにされている可能性が危惧される。

安全・安心な医薬品を安定的に供給するという医薬品産業の原点に立ち返って、適正な医薬品製造所の在り方、その責任体制の在り方について、今一度議論する必要があると考える。

以上

「薬剤師就職先動向に関する調査報告書」

熊本保健科学大学

宮下 美知子

A. 調査の目的

2020 年の GMP 省令改正において品質マネジメントシステムにおける医薬品製造管理者の役割が明確化されるなど、医薬品製造所における医薬品製造管理者の責務の幅が広がり、更には同年の薬機法改正により薬事に関する法令を遵守するための体制を構築することが義務付けられ、その体制において製造管理者には責任役員とのコミュニケーションの確保など、一層のガバナンス能力やコミュニケーション能力が求められるようになった。

医薬品製造所におけるガバナンスやコミュニケーションを確実なものとするために、医薬品の品質・安全を確保する責務を有する医薬品製造管理者の組織上の位置付けは、少なくともマネジメント力が発揮できる職位であることが求められる。一方、医薬品製造管理者には薬剤師資格を有することが求められるため、以前から薬剤師資格を有する製造管理者（候補者）の確保は、製造所における重要な課題の一つとされていたものの、近年（特に、薬学部が 6 年制となった以降）、製薬企業に就職する薬剤師数の減少が指摘されており、製薬企業が、その品質・安全性が確保された医薬品の恒常的な製造に必要な薬剤師数を確保できていないのではないかと懸念も聞かれる。

そこで、本報告では職種別の薬剤師数及び、最近の新卒薬剤師の就職先の推移を解析し、医薬品製造管理者として適切な職責を果たすことができると想定される要員に不足が生じてないか調査することとした。

B. 調査方法

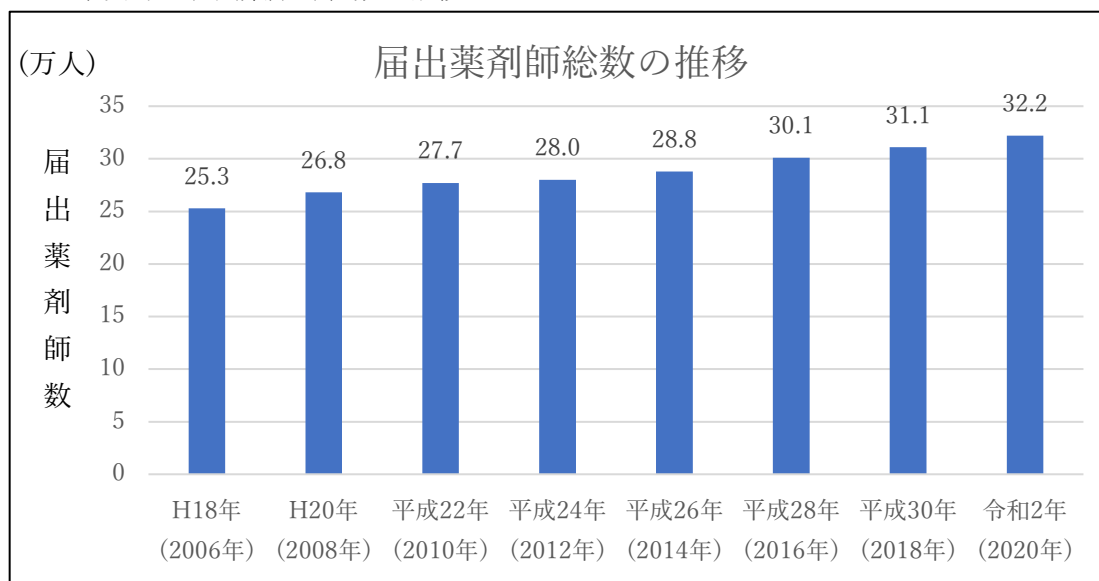
「厚生労働省白書」（厚生労働省）（平成 18 年版～令和 2 年版）及び「薬系大学卒業生・大学院修了者就職動向調査の集計報告」（一般社団法人 薬学教育協議会）（平成 27 年版～令和 4 年版）にて公表されている資料を元に解析した。

なお、調査対象資料によっては、医薬品製造責任者又は総括製造販売責任者の区別ができないものもあるため、両者を含めた調査とした。

C. 調査結果**1. 届出薬剤師数の動向****(1) 就業先総数**

厚生労働省から2年ごとに公表されている厚生労働省/統計情報白書に報告されている「施設・業務の種類にみた薬剤師数及び構成割合」にて、就業している薬剤師は2年ごとに約1万人増加し、14 年間で約 1.3 倍弱増加していた。

図表－1 年度毎の届出薬剤師総数の推移



単位: 万人

年度	平成 18 年 (2006 年) *	平成 20 年 (2008 年)	平成 22 年 (2010 年)	平成 24 年 (2012 年)	平成 26 年 (2014 年)	平成 28 年 (2016 年)	平成 30 年 (2018 年)	令和 2 年 (2020 年)
薬剤師数	25.3	26.8	27.7	28.0	28.8	30.1	31.1	32.2

*:薬学教育が6年制に移行

出典:厚生労働省/統計情報白書・各種統計調査/校正労働統計一覧/医師・歯科医師・薬剤師統計

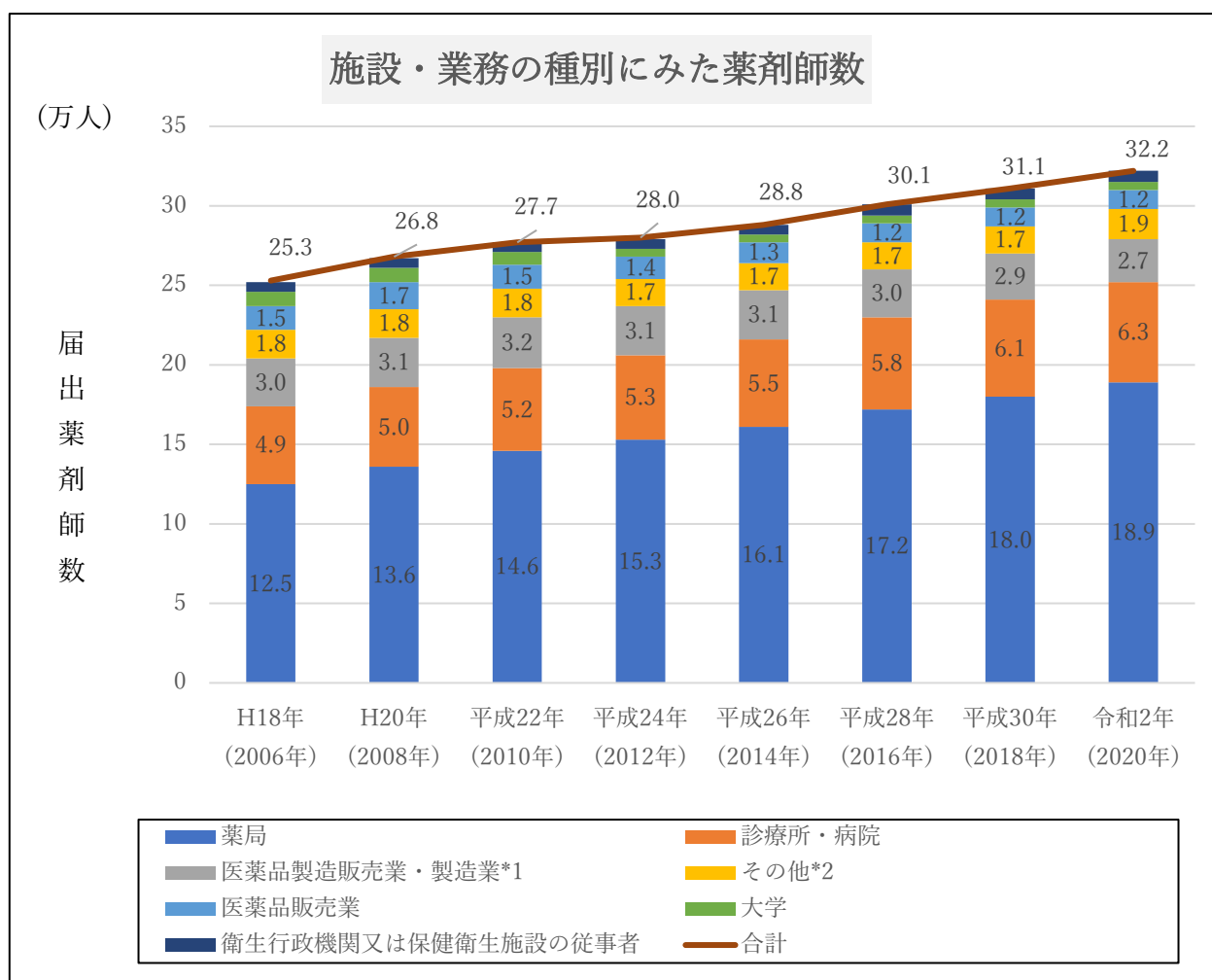
(<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/33-20c.html>)

(2) 就業先別薬剤師数の推移

(1)で示した届出薬剤師総数の就業先推移について「薬局」、「診療所・病院」、「医薬品製造販売業・製造業」、「医薬品販売業」、「大学」、「衛生行政機関又は保健衛生施設」、「その他」の区分別に集計した。

その結果、平成 18 年(2006 年)に比べ令和 2 年(2020 年)では、薬局及び病院(診療所含む)に従事する薬剤師数はそれぞれ約 1.5 倍及び 1.3 倍程度に増加し、一方、医薬品製造販売業・製造業に従事する薬剤師数は約 10%、医薬品販売業は約 20%減少していた。これらより、薬剤師全体数としては増加しているものの、その就業先は、医薬品製造販売業・製造業等の医薬品企業から、薬局及び病院(診療所含む)等の医療機関にシフトしていることが明らかとなった。

図表－2 施設・業務の種別の届出薬剤師総数の推移



単位: 万人

就業先	平成 18 年 (2006 年)	平成 20 年 (2008 年)	平成 22 年 (2010 年)	平成 24 年 (2012 年)	平成 26 年 (2014 年)	平成 28 年 (2016 年)	平成 30 年 (2018 年)	令和 2 年 (2020 年)	令和 4 年 (2022 年)
薬局	12.5	13.6	14.6	15.3	16.1	17.2	18.0	18.9	19.0
診療所・病院	4.9	5.0	5.2	5.3	5.5	5.8	6.1	6.2	6.2
医薬品製造販売業・ 製造業*1	3.0	3.1	3.2	3.1	3.1	3.0	2.9	2.7	2.6
医薬品販売業	1.5	1.7	1.5	1.4	1.3	1.2	1.2	1.2	1.1
大学	0.9	0.9	0.8	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
衛生行政機関又は保 健衛生施設の従事者	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7
その他*2	1.8	1.8	1.8	1.7	1.7	1.7	1.7	1.9	2.0

*1 医薬品製造販売業・製造業: 内訳の集計結果は公表されておらず不明である。

*2 その他: その他の業務の従事者、無職の者を示す

2. 新卒薬剤師の就職先動向

(1) 就職先総数

「薬系大学卒業生・大学院修了者就職動向調査の集計報告」(一般社団法人 薬学教育協議会)より、資料が入手可能であった平成 27 年3月(2015 年)から令和 4 年3月(2022 年)までの 8 年間の就職職種情報について調査した。

その結果を図表-3 及び図表-4に示した。新卒の薬剤師数は 2015 年から 2019 年にかけて微増の傾向を示したが、2019 年以降は毎年約1万人で推移していた。業種別にみると、薬局や病院等に就職する薬剤師数は、総薬剤師数の増加以上に増加傾向にあり、2015 年では 2,846 名であったものが、2022 年には 4,919 名と約 1.7 倍に急増していた。一方、医薬品製造販売業・製造業に就職する薬剤師数は平成 30 年以降減少傾向にある。更に、医薬品製造販売業・製造業に就職した薬剤師数の内訳について確認すると、「研究・試験・製造」の就職者(将来の医薬品製造管理者候補)は、2015 年の 1.8%から 2021 年には 1.6%、2022 年には 1.2%まで減少していた。

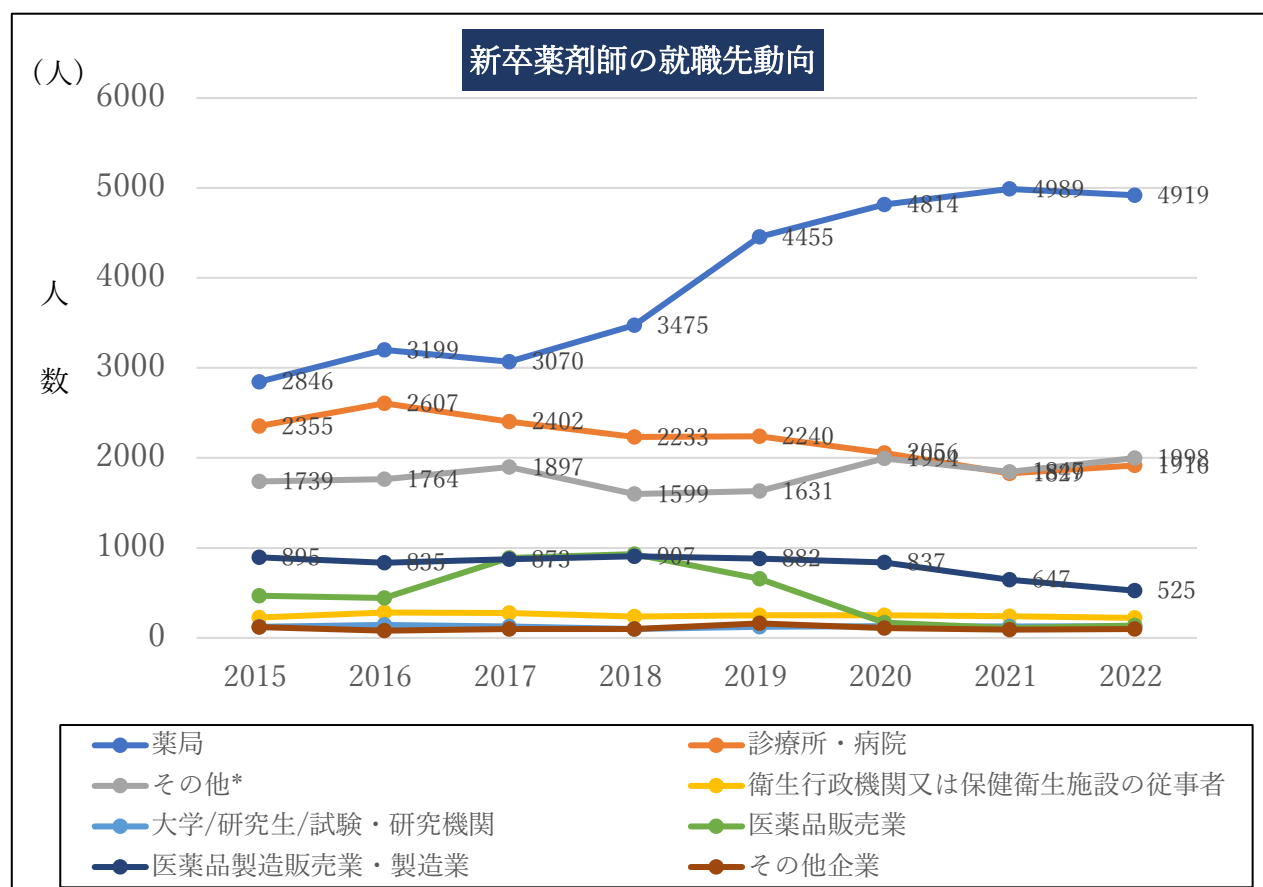
令和 3 年(2021 年)及び令和4年(2022 年)は COVID-19 の影響も考慮する必要があるが、COVID-19 の影響をうけていないと想定される平成 31 年 3 月から令和 3 年 3 月の企業就職者数も上述のように減少傾向にあり、新卒薬剤師の企業離れ及び薬局薬剤師志向が裏付けられた。

また、「医薬情報担当者」及び「開発・学術」への就職者が激減していることについては、COVID-19 の影響でオンラインでの情報提供が普及したことに加え、新薬の減少などにより営業部門の省人化が進んでいることも影響していると思われる。

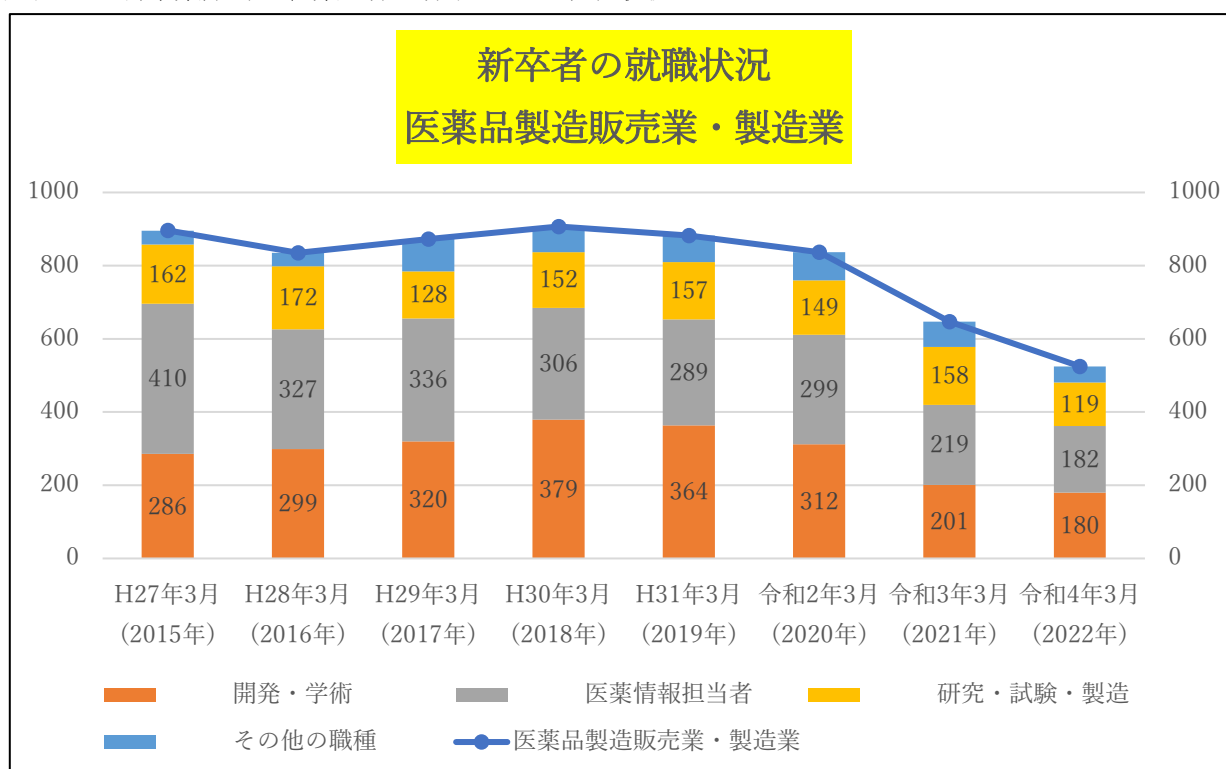
図表－3 新卒薬剤師の就職先動向

内訳	2015年 3月(H27) 人数(%)	2016年 3月(H28) 人数(%)	2017年 3月(H29) 人数(%)	2018年 3月(H30) 人数(%)	2019年 3月(H31) 人数(%)	2020年 3月(R2) 人数(%)	2021年 3月(R3) 人数(%)	2022年 3月(R4) 人数(%)
新卒 薬剤師総数	8,769 (100)	9,403 (100)	9,633 (100)	9,579 (100)	10,400 (100)	10,363 (100)	9,879 (100)	9,948 (100)
薬局	2,846 (32.5)	3,199 (34.2)	3,070 (31.9)	3,475 (36.3)	4,455 (42.8)	4,814 (36.5)	4,989 (50.5)	4,919 (49.5)
診療所・病院	2,355 (26.9)	2,607 (27.5)	2,402 (24.9)	2,233 (23.3)	2,240 (21.5)	2,056 (19.8)	1,829 (18.5)	1,916 (19.3)
衛生行政機関又は 保健衛生施設の従 事者	225 (2.6)	282 (3.0)	278 (2.9)	237 (2.5)	252 (2.4)	253 (2.5)	242 (2.5)	222 (2.2)
大学/研究生/試験・ 研究機関	122 (1.3)	144 (1.4)	126 (1.3)	99 (1.0)	123 (1.2)	132 (1.3)	128 (1.3)	130 (1.3)
医薬品製造販売業・ 製造業(計)	896(10.2)	835(8.9)	873(9.1)	907(9.5)	882(8.5)	837(8.0)	647(6.6)	525(5.2)
開発・学術	286(3.3)	299(3.2)	320(3.3)	379(4.0)	364(3.5)	312(3.0)	201(2.0)	180(1.8)
医薬情報担当者	410(4.7)	327(3.5)	336(3.5)	306(3.2)	289(2.8)	299(2.9)	219(2.2)	182(1.8)
研究・試験、製造 (医薬品企業中の割 合)	162(1.8) (18.1%)	172(1.8) (20.1%)	128(1.3) (14.6%)	152(1.6) (16.8%)	157(1.5) (17.8%)	149(1.4) (17.8%)	158(1.6) (24.4%)	119(1.2) (22.7%)
その他の職種	37(0.4)	37(0.4)	89(0.9)	70(0.7)	72(0.7)	77(0.7)	69(0.7)	44(0.4)
その他企業	120(1.4)	80(0.9)	97(1.0)	98(1.0)	161(1.6)	108(1.0)	91(0.9)	100(1.0)
その他*	1,739 (19.8)	1,764 (18.9)	1,897 (19.7)	1,599 (16.7)	1,631 (15.7)	1,994 (19.2)	1,847 (18.7)	1,998 (20.1)

*「就職せず」を含む



図表－４ 新卒薬剤師の製薬企業の業種別への就職状況



3. 「医薬品製造販売業・製造業」数と、在籍する薬剤師数

(1) 「医薬品製造販売業・製造業」数

平成 18 年(2006 年)から令和 2 年(2020 年)にかけて、業許可の取得に薬剤師の資格を有する者を置くことが求められている業許可(医薬品製造業における医薬品製造管理者、及び医薬品製造販売業における総括製造販売責任者)の数について、「厚生労働白書 資料編 1 制度の概要及び基礎統計 2 保健医療 (4) 医薬品等」(<https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/18-2/kousei-data/siryou/sh0204.html>)を元に調査した。なお、医薬品製造販売業においては、第一種医薬品製造販売業と第二種医薬品製造販売業を合わせて持つ業者の総括製造販売責任者は兼務が認められていること、及び第一種医薬品製造販売業許可を有する企業は概ね第二種医薬品製造販売業許可を有するであろうことから、本調査においては便宜上、薬剤師が必要な医薬品製造販売業者数として第二種医薬品製造販売業許可数を用いることとした。また一部製造区分の医薬品製造管理者、及び医薬品製造販売業許可の例外的なケースとして薬剤師でないものが医薬品製造管理者又は総括製造販売責任者となることが認められているが、本調査においてこれらは考慮しなかった。

調査の結果、薬剤師である医薬品製造管理者を置かなければならない医薬品製造所の数は減少傾向にあるものの 2019 年(令和元年)以降は 2,000 前後で推移しており、2022 年(令和 4 年)においては、2091 箇所であった。一方、医薬品製造販売業者数を見ると、第一種医薬品製造販売業者数は 270 件前後で推移しているものの第二種医薬品製造販売業者は医薬品製造業者と同様に減少傾向にあるものの、2019 年以降は 750 社程度で推移しており 2022 年(令和 4 年)においては 758 社であった。

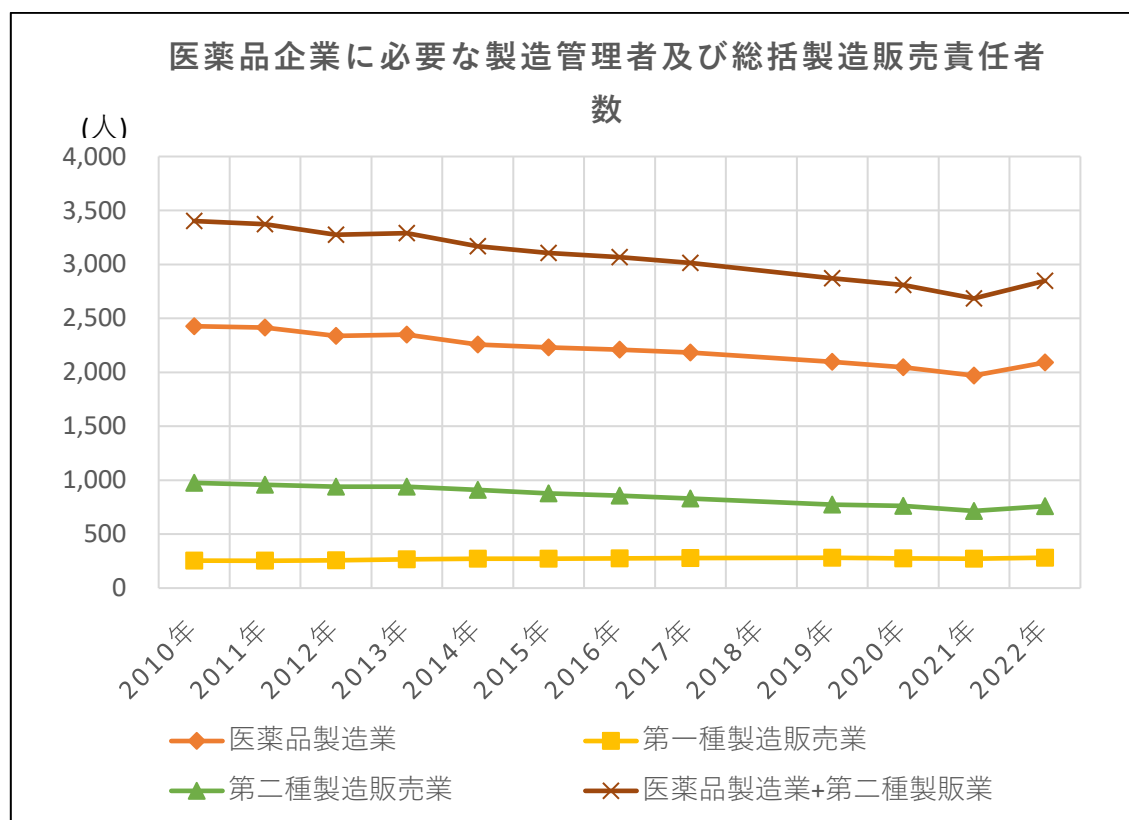
即ち、現在の医薬品製造販売業者数及び医薬品製造業者数で推移し、医薬品製造管理者及び総括製造販売責任者の薬剤師要件を維持することを前提とすると、日本の医薬品産業全体として、医薬品製造業において、2,000～2,100 人、医薬品製造販売業において約 750 人合計 2,750～2,850 人の医薬品製造管理者又は総括製

造販売責任者たる(医薬品製造管理者または総括製造販売責任者としての責務を適切に果たすことができる)薬剤師を雇用することが必要であるということが出来る。

図表-5 医薬品製造業者及び医薬品製造販売業者数の推移(2010～2022 年)

	2010年 (H22)	2011年 (H23)	2012年 (H24)	2013年 (H25)	2014年 (H26)	2015年 (H27)	2016年 (H28)	2017年 (H29)	2018年 (H30)	2019年 (R1)	2020年 (R2)	2021年 (R3)	2022年 (R4)
医薬品製造業者数	2,427	2,414	2,336	2,349	22,56	2,230	2,211	2,183	-	20,98	2,047	1970	2091
第一種医薬品製造販売業者数	254	253	257	266	271	271	274	278	-	280	274	271	282
第二種医薬品製造販売業	975	959	940	940	911	877	857	830	-	774	763	715	758
医薬品製造業数+第二種医薬品製造販売業	3402	3373	3276	3289	3167	3107	3068	3013	0	2872	2810	2685	2849

2018 年(H21)は集計データなし



2018 年(H21)は集計データなし

(2)今後の「研究、試験、製造関係」に在籍する薬剤師数推移の推定

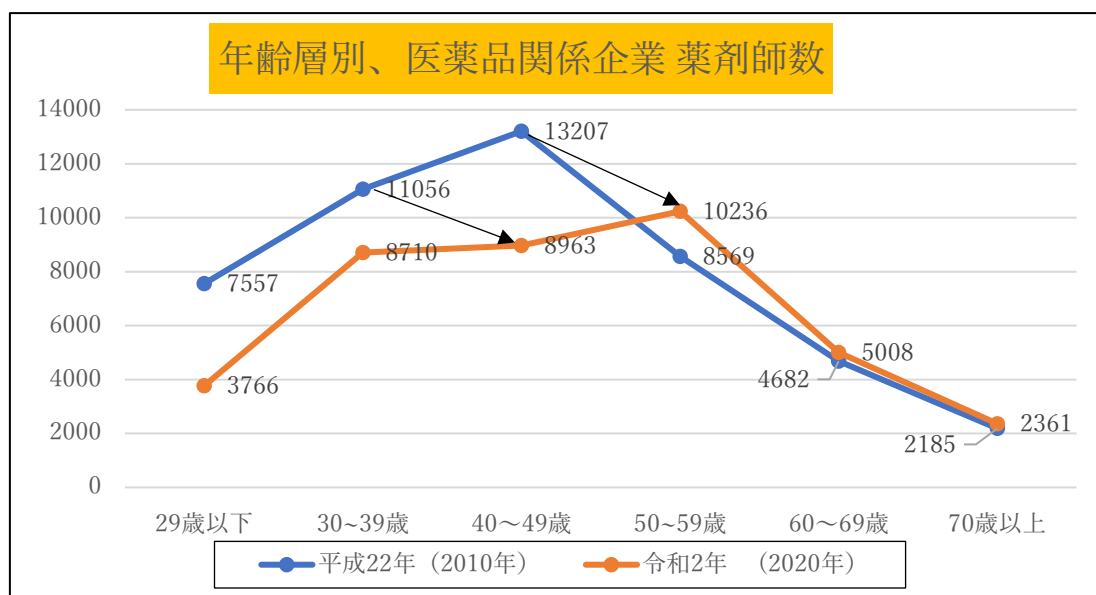
現在、薬剤師資格が原則必要とされる医薬品製造管理者及び医薬品総括製造販売責任者は、その責務を適切に果たすためには少なくとも管理職相当であることが必要と考えられる。そこで管理職に相当する(なり得る)年齢層として、40歳から59歳の「研究・試験・製造」に従事している薬剤師を想定し、厚生労働省/統計情報白書に報告されている「年齢階級、施設の種別にみた薬剤師数及び施設の種別薬剤師の平均年齢」のデータを元に、

令和 2 年(2020 年)及び令和 12 年(2030 年)の当該年齢層の薬剤師数を推定した。

図表-6 には、厚生労働省/統計情報白書「年齢階級、施設の種別にみた薬剤師数及び施設の種別薬剤師の平均年齢」より、平成 22 年(2010 年)及び令和 2 年(2020 年)の年齢層別の「医薬品関係企業」に所属する薬剤師数の推移を示した。

平成 22 年(2010 年)と令和 2 年(2020 年)の比較において、40 歳以上の場合、10 年前の年齢構成とほぼ一定の割合で人数は減少するものの、同様の年齢層別構成パターンを示し、現在の在籍者パターンから 10 年後も推定できるのではないかと考えられた。また、図表-3 に示した、新卒薬剤師の職種別進路のデータより、医薬品関係企業に従事する薬剤師の約 20%が「研究、試験、製造関係」の業務に従事していると仮定し、これらの数値をもとに令和 2 年(2020 年)及び令和 12 年(2030 年)の、医薬品関係企業に所属し、「研究、試験、製造関係」の業務に従事していると考えられる薬剤師数を推定し、図表-7 に示した。

図表-6 医薬品関係企業に在籍する年齢層別薬剤師数の推移



図表-7 医薬品関係企業「研究、試験、製造関係」に勤務する薬剤師の年齢階層別の要員数(推定値)の推移

	29歳以下	30~39歳	40~49歳	50~59歳	60~69歳	70歳以上	合計
平成22年(2010年)における年齢構成	7,557	11,056	13,207	8,569	4,682	2,185	47,256
研究、試験、製造に携わる薬剤師数(推定)*	1,500	2,200	2,600	1,700	940	440	40~59歳合計 4,200(推定値*)
令和2年(2020年)における年齢構成	3,766	8,710	8,963	10,236	5,008	2,361	39,044
研究、試験、製造に携わる薬剤師数(推定)*	750	1,700	1,800	2,000	1,000	470	40~59歳合計 3,800(推定値*)
令和12年(2030年)の研究、試験、製造に携わる薬剤師数(推定)**			$1,742 \times 0.81 \div 1,400$	$1,793 \times 0.78 \div 1,400$			40~59歳合計 2,800(推定値 **)

厚生労働省/統計情報白書「年齢階級、施設の種別にみた薬剤師数及び施設の種別薬剤師の平均年齢」より

*図表-3における、医薬品企業中の研究、試験、製造の割合を参考に、製薬企業における薬剤師の20%が研究、試験、製造関係業務に就くと仮定した場合の数値(推定値は有効数字2桁で表した、以下同様)

**令和2年(2020年)の30~39歳及40~49歳の年齢層が、10年後(令和12年)の40~49歳及び50~59歳に相当するとし、平成22年と10年後の令和2年の比較より、当該の年齢層の要員の減少割合($2,211 \rightarrow 1,793 = 0.81\%$ 、及び $2,641 \rightarrow 2,047 = 0.83\%$)を乗じて、推定値を算出した。

その結果、製造管理者及び総括製造販売責任者の責務を適切に果たせるポジションと想定される、40歳~60歳の年齢層で、医薬品関係企業の「研究、試験、製造」に勤務する薬剤師は2020年で約3,800名、2030年で約2,800名と試算された。

前項に示した現在の日本の「医薬品製造販売業・製造業」として、その医薬品製造所数及び製造販売業者数から算出された、医薬品業界として必要な医薬品製造管理者及び医薬品総括製造販売責任者の総数である2,750~2,850人と比較して、現状では40歳~60歳の薬剤師数の方が約1,000名が多いものの、2030年にはほぼ同数となることが試算された。

4. 考察

第1項及び第2項では、届出薬剤師数及び新卒薬剤師の就職先の動向から、薬剤師総数は毎年約0.5万人増加しているにもかかわらず、医薬品製造販売業・製造業に従事している割合・総数共に減少していること、その傾向は新卒者の就職先にも表れており、より顕著のものになっていることを明らかにした。薬学部が6年生になり、即戦力としてより調剤の実務に重点を置いたカリキュラムとなったこと等の影響もあり、薬剤師受験資格の得られる6年制の薬学部出身者の就職先としての製薬企業離れが進んでいることが示唆される結果となった。

第3項では、医薬品製造業及び医薬品製造販売業許可数の実態より、医薬品関係企業に最低限必要と考えられる医薬品製造管理者及び医薬品総括製造販売責任者の総数を把握し、最近の医薬品関係企業に所属する薬剤師数の推移及び新卒薬剤師の進路状況より、将来の医薬品関係企業の「研究、試験、製造」に勤務する薬

剤師数(特に責任者となり得る年齢層の薬剤師数)を推定した。その結果、2030 年には医薬品関係企業の「研究、試験、製造」に勤務し、医薬品製造管理者及び総括製造販売責任者の責務を適切に果たせる年齢層と想定される 40 歳～60 歳に相当する薬剤師数は、現在の医薬品製造業及び医薬品製造販売業数から算出した医薬品製造管理者及び医薬品総括製造販売責任者の必要数とほぼ同等であることが判明した。

別途実施したアンケート調査の結果からは、大手の製剤製造所等では 1 製造所あたり数 10 人単位で薬剤師を雇用している現実もあり、小規模の製造業者においては、現状においてもその責務を果たし得る能力を有する適切な人材がアサインできない状況が起こり得ていると考えられる。現在の新卒薬剤師の雇用状況が継続すると、安定して医薬品製造管理者や総括製造販売責任者を確保することは非常に困難な状況となるのではないかと推察される。一方製薬企業には、製造販売業や製造業のガバナンスが求められる中で、雇用人数が減ってきている薬剤師資格者の中から総責/製造管理者を計画的に育成することも求められる。

なお、本調査では「薬剤師」の就職先・勤務先に関する調査結果をもとに検討したが、多様なモダリティの影響もあり、企業側が薬学系/薬剤師以外の人材や、4 年制コースを経た新卒者を採用しているケースも考慮する必要があるだろう。

以上

欧州連合の Qualified Person 資格と GMP 人材育成の仕組み
～日本の医薬品品質保証体制における人材育成の課題の視点から～

富山大学薬学部 1)、東京理科大学薬学部 2)

鳴瀬諒子 1)、高松紗絵子 2)、鈴木雅寿 2)、櫻井信豪 2)

1. はじめに

2020 年から医薬品の製造業者の不正問題や品質問題による GMP 違反が頻発し、製造業者と製造販売業者の行政処分がされ、医薬品の出荷停止や回収により供給不足までに至った。製造業者の法令遵守の意識不足や GMP に関する理解の欠如がこれらの問題を引き起こした要因の一つではあるが、医薬品の製造販売承認を保有する製造販売業者が、製造業者の製造管理及び品質管理の状況が GMP 省令等の規制に適合しているか確認し、かつ適正に管理させるという責務を果たせていなかったことも要因である。

日本の医薬品の品質保証体制は、製造業者及び製造販売業者の 2 段階で品質を保証する重厚な体制であるが、昨今、様々な企業において品質問題が発覚している。医薬品の品質に対して全責務を負う製造販売業者の管理体制について、その要因の解析と再発防止策の検討のために取り組まれた令和 3 年度厚生労働科学特別研究事業の「医薬品の製造販売業者による品質管理の体制構築に向けた調査研究」¹⁾では、製造販売業者における GQP 業務に携わる人員が不足し、製造業者等からの連絡内容の評価や、それに基づく必要に応じた適切な対応ができていないとされ、その原因として以下が挙げられている。

- a. 製造販売業者の規模が小さい
- b. 管理する製造所が多い
- c. 自社の製造所を持たないために製造販売業者に知識経験者が不足している

製造販売業者に知識と経験を有する者が不足している課題の一助とするために、製造販売業者のための「GMP 監査マニュアル」が厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課から事務連絡²⁾として発出されるに至っている。GMP 監査マニュアルは、令和 4 年度厚生労働科学特別研究事業の「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究」³⁾の研究成果である。

一方、製造業者の製造所には、GMP を統括する医薬品製造管理者を 1 名配置する必要がある

¹⁾ 厚生労働行政推進調査事業費補助金 厚生労働科学特別研究事業 医薬品の製造販売業者による 品質管理の体制構築に向けた調査研究 令和 3 年度 総括研究報告書 研究代表者 下川 昌文 令和 4(2022)年 3 月,
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/155958>

²⁾ 令和 5 年 9 月 1 日付厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課事務連絡「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する 研究成果の配布について」

³⁾ 厚生労働行政推進調査事業費補助金 厚生労働科学特別研究事業 GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究 令和 4 年度 総括研究報告書 研究代表者 櫻井信豪 令和 5(2023)年 3 月,
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/165627>

ある。しかし、医薬品製造管理者に必要な資格要件は、薬剤師免許を有することのみであるため、昨今、薬剤師で GMP に精通した人材を確保することに様々な課題がある。

2023 年 4 月 28 日に日本製薬団体連合会品質委員会が公表した「国内製造業者で薬剤師が要件とされている製造管理者の確保に関するアンケート」⁴の集計結果では、回答した 393 製造所のうち 75.8%が薬剤師の確保が困難であると感じたと回答した。困難になっている理由として“薬剤師が採用できない”ことや“製造管理者の能力育成が困難である”とし、また品質管理に支障が生じる理由の 1 つに“次世代の育成が困難である”と回答している。

GMP に精通した人材には、自社の製品の特性や製造方法、規格及び試験方法の内容の知識だけでなく、原薬や製剤の製造技術と原理、設備・機器の原理と管理方法、分析技術と原理、微生物や衛生管理、データの統計解析、原料の品質や製造用水管理の知識、さらに原料メーカーや製造委託先の監査能力や品質リスクマネジメントの能力、国内外のレギュレーションの知識と対応能力、そしてコミュニケーション能力など多岐に渡る専門知識と経験と能力が必要である（図 1）。これらを踏まえて、製造所の GMP の運用と出荷の判断などを総合的に判断するスキルが求められる。

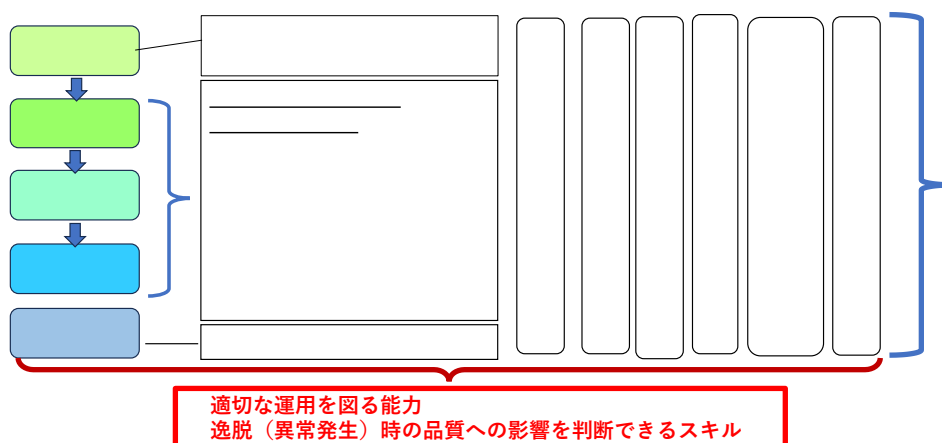


図 1

現在の日本では、このような GMP 人材を各企業で育成している状況であり、薬剤師免許取得に必要な大学教育においては GMP に関する教育カリキュラムがなく、また体系的に学べる基盤や組織もないため、GMP を統括する者として到達すべきレベルに関する認識が統一的ではない。一方、欧州連合の医薬品の品質保証体制の中で、医薬品の出荷の認

⁴ 2023 年 4 月 28 日発日薬連発第 321 号 「国内製造業者で薬剤師が要件とされている製造管理者の確保に関するアンケート」

<http://www.fpmaj.gr.jp/committees/Quality/announcements/documents/2023/nyw321.pdf>

証をする **Qualified Person (QP)** は、欧州連合内の大学の薬学部等で QP の資格に必要な教育を修得することが要件となっているが、そのカリキュラムには、**GMP** や製薬技術に関する知識、及びレギュラトリーサイエンスに関する教育が組み込まれている。QP の資格制度とその人材育成システムが、実社会の製薬企業の品質保証活動に繋がる一貫性のある構図となっている。

QP 制度については、EU DIRECTIVE 2001/83/EC の TITLE IV MANUFACTURE AND IMPORTATION（製造及び輸入）⁵に定められている。PIC/S(医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム)のガイドラインでも、2022 年 2 月 1 日に PIC/S Annex16（CERTIFICATION BY THE AUTHORISED PERSON AND BATCH RELEASE）⁶として導入され、日本では厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課から事務連絡⁷として発出されている。PIC/S Annex16 は、EU GMP Annex16（Certification by a Qualified Person and Batch Release）⁸に基づいたガイドラインであるが、EU DIRECTIVE の QP という法律上の呼称が PIC/S のガイドラインとして Authorised person（AP）という用語に置き換えられている。本稿では、アイランドやベルギーなどの欧州の事例を述べることから QP の用語を用いる。

欧州連合の制度では、製造した医薬品の品質を保証する責任は製造業者にあり、製造したロットを市場に出荷して良いかどうか最終判断する責務を、医薬品製造の最終の製剤製造所（保管を除く）に属する QP が担う点で、日本とは異なる制度である。

この QP の制度について、本誌 38 巻 9 号（2022 年）⁹で Barbara Jentges 博士が“欧州連合における QP の考え方”を、39 巻 4 号（2023 年）¹⁰で松村行栄氏が“欧州連合における QP の考え方（その 2）”として解説されている。筆者らは、さらに実際の QP の責務と資格取得に必要なスキル、その人材育成の仕組みについて調査をした。

ベルギーを拠点として展開するグローバル企業に所属する山口 浩 氏、先の筆者である松村 行栄 氏、及び HPRA の Dr.Kevin O'Donnel へのヒアリング等による情報を基に考察した。

⁵) ヒト用医薬品に係る共同体規約に関する 2001 年 11 月 6 日付けの欧州議会及び理事会の指令

2001/83/EC https://health.ec.europa.eu/document/download/6a59e03f-fb86-4cbc-9fca-f8e4a7e938b1_en?filename=dir_2001_83_cons_2012_en.pdf アクセス日：2024 年 4 月 10 日

⁶)PIC/S ウェブサイト PE 009-17 (Annexes) <https://picscheme.org/docview/6608> アクセス日：2024 年 4 月 10 日

⁷) 令和 4 年 11 月 28 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡「PIC/S の GMP ガイドラインを活用する際の考え方について」の一部改正について

⁸) EudraLex-第 4 巻：医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）ガイドライン.Annex16 https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/v4_an16_201510_en_0.pdf アクセス日：2024 年 4 月 10 日

⁹) PHARM TECH JAPAN vol.38 No.9 p43-59

¹⁰) PHARM TECH JAPAN vol.39 No.4 p135-138

2. 欧州連合の品質保証体制 ～QP と QA の責務～

欧州地域での QP の導入時期は国によってさまざまである。ベルギーでは QP の概念が 1953 年には導入され、アイルランドでは欧州経済共同体加盟後の 1975 年から QP 制度が導入されており、GMP がガイドラインとして制定されるよりも以前から、医薬品の品質保証の組織体制が長い歴史により構築されてきた。

EU DIRECTIVE 2001/83/EC の中で QP と称されるのは、QP (Qualified Person) と QPPV (Qualified Person for Pharmacovigilance) がある。QP は、製造した個々のバッチに対して欧州連合内の GMP と販売承認事項に従って製造され検査されていることを認証 (Certification) する責務を持ち、製造業者が**製造承認(Manufacturing Authorization)**を取得する際に任命し配置しなければならない。“製造承認を取得する”とは、構造設備と品質システムの運用面の両方の適切性を総合して GMP に適合していることを以って、製造業者が製造や医薬品の輸入を当局から認められるものである。その製造業者は、“**The holder of the Manufacturing Authorization**” (製造承認保持者) と称される。日本において製造業者が取得する製造業許可とは意味が異なる。一方、QPPV は、医薬品安全性監視システムの確立と維持に関して責任を持ち、**販売承認保持者 (Marketing Authorization Holder, 以降 MAH)** が任命し配置する必要がある。そして、医薬品のライフサイクルに渡って、安全性、品質及び有効性についての最終的な責任は、**MAH** に在るとされている⁸。今回、本稿では製造業者に属する QP に焦点をあてて紹介する。

QP については、EU DIRECTIVE 2001/83/EC の TITLE IV MANUFACTURE AND IMPORTATION (製造及び輸入)⁵ の節の各条文に要件等が定められている。主な事項を表 1 に示した。

表 1

条項	内容
第 41 条 QP の確保	製造業者が、製造承認を取得する際に、“1 つの製造所には QP を少なくとも 1 名以上は確保することが必須要件”と定められている。
第 48 条 QP を確保する製造業者の責務	製造業者が第 49 条や第 51 条を満たす QP の役務を継続的かつ恒久的に利用できる状況を確保するために、加盟国があらゆる適切な措置をとることが要求されている。

第 49 条 QP の資格要件	次の最低要件を満たすことが求められている。 <u>1.大学課程の修了</u> 薬学、医学、獣医学、化学、製薬化学及び技術、生物学のいずれかの 1 つにおいて、少なくとも 4 年の期間に亘る理論的及び実務的学習の大学課程を修了していること、あるいは EU 加盟国により同等と認められているコースを完了したことに与えられる学位や公式的資格証明を有すること <u>2.課程における修得科目</u> 少なくとも次の基礎的な科目に関連する理論的及び実践的な学習を修めていること 応用物理学/ 一般化学および無機化学 / 有機化学 / 分析化学 / 製薬化学（医薬品の分析を含む）/一般および応用生化学（医学）/生理学 / 微生物学 / 薬理学 /製薬技術 /毒性学 / 生薬学（動植物由来の天然活性物質の組成と作用） <u>3.実務経験</u> 医薬品製造承認を得ている 1 つ以上の事業所で、医薬品の定量分析、原薬の定量分析、及び医薬品の品質を保証するために必要な試験及び確認作業について、少なくとも 2 年の実務経験があること
第 51 条 QP の役割と責務	製造した医薬品について、バッチ毎の市場への出荷を判断するために、“当該加盟国内において製造される医薬品の場合、医薬品の各バッチの製造及び検査が、当該加盟国の法律と販売承認事項の要件を遵守していること”、“第三国から輸入された医薬品の場合、製品が EU 域内で製造されたか否かにかかわらず、各製造バッチが、加盟国において販売承認の要件に従って、医薬品の品質を確保するために必要な完全な定性分析、少なくともすべての原薬の定量分析及びその他のすべての試験又は検査を受けたこと”を保証し、登録簿（register）による文書で証明しなければならないとされている。

QP の制度の要点として次の 4 項目が挙げられる。

1. QP の確保

EU 加盟国内の製剤製造の製造所に少なくとも 1 名以上を確保することが必要である。

2. 市場出荷の認証

通常、最終製品の製造所の QP がバッチの市場出荷の認証を行う。各バッチが GMP を遵守し販売承認の要件に準拠していることを保証する。

3. QP の資格要件

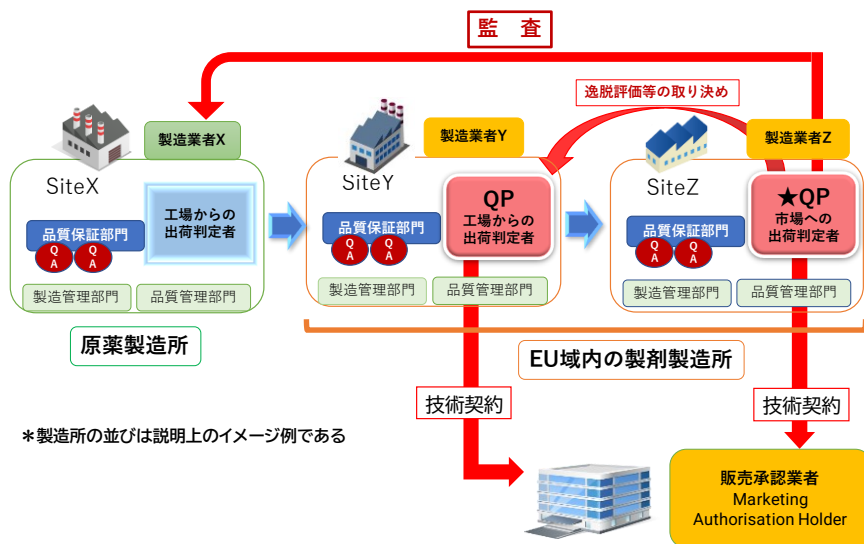
薬学や化学領域等の大学修了に加え、実務経験が必要である。

4. QP の認定

製造承認時の規制当局からの承認や学会での認定など、各国の規制によってそれぞれの制度がある。

QP 制度に基づく品質保証体制の構図のイメージを図 2 に表すとともに、上記 4 つの要点について、EU GMP Annex16⁸ に記載されている責務と業務を踏まえ、具体的な実際の運用事例をヒアリングした。

【図 2 QP 制度の品質保証の構図（イメージ）】



【1. QP の確保】

1 つの製造所で確保される QP の人数は、製造する品目数や製造ロット数などの生産規模に応じて複数名が配置されている。品目別に QP を配置する場合もあれば、生産量の多い品目では同一品目に複数の QP を配置する事もある。複数の QP がいる場合、全体を纏める QP を定め、他の QP に業務を委譲する体制を取るなど、各 QP の責任の所在を明らかにしつつ、QP 内でコミュニケーションをとる仕組みを構築しているという。重要な点は、役割分担している体制であっても、1 つのバッチに対して 1 人の QP が出荷の認証を

しなければならないことである。

また一方で、アイルランドの事例では、小規模な企業で製造ロット数が少ない製造所などの QP は、複数の製造業者と契約し QP を兼務している場合もある。そのようなケースについては、製造承認の手続きの際に当局はそれぞれの製造所で QP としての役割を果たせる能力範囲であるのかを考慮し、QP として認定するかどうかを判断しているという。

実際の運用において、各バッチの品質保証に必要な業務量に応じて、リソースを適切に確保しているという柔軟な対応がされている状況は合理的である。

また、原薬の製造所では QP の配置は要件となっていないが、バイオ医薬品の原薬は高度な管理が必要であることから、QP 相当の人材を配置している企業も多い。ドイツでは、「ヒト、動物または微生物起源の活性物質、または遺伝子工学によって製造された活性物質、および医薬品の製造を目的としたその他のヒト起源の物質」の製造所には QP の配置を義務付けている。

【2.市場出荷の認証】

2-1. 最終製品の製造所の QP がバッチの市場出荷の認証を行う。バッチが GMP を遵守し、販売承認の要件に準拠していることを保証すること

QP は、製造した各バッチが Annex16 の 1.7 に示されている 21 項目が確保されていることを保証する責務を有する。これは、製品のサプライチェーン全体に渡って、品質の確保と販売承認要件の充足を求めるものである。

QP が実施する市場出荷の認証は、実際の運用では、各製造所の品質保証担当者（QA）が、製造・試験記録の照査や、逸脱管理・変更管理などが適切に行なわれ品質への影響が無く出荷に問題がないことの評価をした後に判断する。日常の逸脱管理や変更管理、教育訓練や自己点検といった QA が担う GMP 管理は要であり、また QP と QA の連携は重要である。QP が QA の活動の一部に関与する程度は、企業により様々であるが、新技術の進展の速さや製造方法や試験方法の複雑化に伴い、多くの情報を集積し卓越した知識を持って品質に問題がないかを判断する事が益々必要となってきた。近年は、多くの文書や情報を確認しなければならないため、QP には、医薬品品質システム（Pharmaceutical Quality system: PQS）が高い信頼性を維持しつつ、より効率的に運用できるよう深化させることにも注力することが求められている。Annex16 で、GMP が適切に運用された状態で製造されたバッチであるかは、各製造所の PQS に依存すると言及されている。原薬や上流の製造所の場合、QP はその製造所の PQS の適切性について、QP 自身で監査し確認することも多いが、監査に特化したスキルをトレーニングした監査専門チームを有し、その監査報告書から QP が評価し製造所の適切性を確保しているケースも多い。こういった監査専門チームのあり方から、GMP 監査の実施とその質を重要視しているということであり、この点は、サプライヤー監査の質が、出荷の判断と品質保証に重要な要素であることが分かる。

2-2. 逸脱に対する出荷認証の判断

出荷を認証する際に特に QP に求められる能力は、そのバッチで逸脱があった場合に出荷をして良いかどうか品質への影響を見極めることである。QP が出荷の認証をする段階では、QA により逸脱に関して CAPA の対応が進められているが、当該バッチの全ての逸脱管理を把握し、関連するあらゆる情報にアクセスし、その根本原因の究明と是正措置が適切であるか、品質リスクアセスメントや販売承認の要件に照らして品質を評価する。出荷の認証まで時間を要する場合もあるという。同様の逸脱が繰り返されたバッチの場合は、是正措置の方法が適切でないということであり、容易にバッチを認証することはできない。品質リスクマネジメントに基づいた更なる是正措置のアプローチを検討する必要がある、出荷に対して徹底的に品質への評価を行う。

出荷の認証プロセスにおいて、販売承認事項との相違が発見された場合、QP はあくまで品質に問題があるかどうかを判断し、その相違が品質への影響を無視できると QP が判断した場合は、出荷を認証することができる。欧州連合加盟国で製造管理や品質管理の方法に関する承認事項は CTD M3 が相当する。承認事項との相違が判明した場合に、QP が相違事項は製品品質に影響しないと判断できる場合は、その根拠を文書化し、逸脱管理、変更管理と承認書 (M3) の変更手続き (変更届出や年次報告書アニュアルレポートなど) を平行して進め、変更が完了するまでの期間の製造に関しても品質への影響が無視できる根拠を文書化することで、バッチの出荷の認証をすることができる。この対応が QP の責務としてある点は、制度として日本と異なる点である。

なお、変更管理システムの中で承認要件を確認する薬事的な担当や部署により、承認要件に準拠するためのシステムとして厳格に運用されている。

2-3.販売承認事項へのアクセス

QP が出荷を認証するために、製品の全工程の製造バッチに関わる記録と GMP 管理に関する情報、承認事項に関する情報に容易にアクセスできるというシステムが、整備・運用されている。製造業者に属する QP が MAH の販売承認事項にアクセスできることが必然となっていることも、日本の状況と大きな違いである。販売承認保持者 (MAH) との個人的な技術契約を結ぶことでこれが実現している。

しかし、重要な課題となっている点として、原薬の Master File の Closed Part の情報にはアクセスができないことである。これについては、EU DIRECTIVE 2001/83/EC Annex1 の PART II C Controls of starting materials や、EMA が 2022 年 1 月 10 日に発行した "Reflection paper on Good Manufacturing Practice and Marketing Authorisation Holders"¹¹ の 5.3 で改めて、品質に対する責任が負えるように MAH が Master File に登録

¹¹ Human Medicines, Pharmacovigilance and Committees Division Reflection paper on Good Manufacturing Practice and Marketing Authorisation Holders, EMA/419517/2021
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-good-manufacturing-practice-and-marketing-authorisation-holders_en.pdf

された成分の製造管理・品質管理の知識を確保できるように、技術契約などにより対応することを求めている。

【3. QP の資格要件】

EU DIRECTIVE 2001/83/EC の第 49 条に規定されている QP の資格要件は、表 1 に示したとおりである。

実務経験では、品質保証業務に限らず、QC や製造の経験、微生物やコンプライアンスに関する知識も重要視されている。第 49 条の資格要件では、最低 2 年間の実務経験とされているが、アイルランドの事例として実際には製造業者が QP として任命できると確認し登録申請するのは、**10 年程度の実務経験のある者が一般的である**という。

資格要件である大学のカリキュラムや育成制度の事例は次の第 3 項「QP になるための資格要件と人材育成のシステム」に記載する。

【4. 各国の QP 認定制度】

欧州連合における QP 認定制度は、国により異なる方法が取られている。例としてアイルランド、イギリス、デンマーク、フランス及びベルギーを紹介する。

アイルランド及びデンマークでは、規制当局（アイルランド医療製品規制庁、デンマーク医薬品庁）により、製造承認を取得する際に QP が認定され、QP 登録者リストに掲載される。

ベルギーでは、QP 候補者は、ベルギー連邦医薬品局（FAMHP）に申請し、認定されると QP 番号が付与され、QP 登録者リストに掲載される。

イギリスでは、QP の認定は、医薬品医療製品規制庁（MHRA）の代わりに、専門機関である生物学会、王立薬剤師会及び英国王立化学会で行われている¹²。各専門機関で行われる審査に通ると、各専門機関の QP 登録者リストに掲載される¹³

フランスでは、QP よりも責任範囲の広い「責任薬剤師」制度があり、QP になるためには、薬剤師資格が必須である。責任薬剤師は薬剤師秩序評議会（Conseil de l'Ordre des Pharmaciens）により審査され、登録される。¹⁴

3. QP になるための資格要件と人材育成の仕組み

欧州連合では、QP になるための資格要件として、薬剤師資格取得や薬学部等に設置さ

¹²⁾ The Human Medicines Regulations 2012 No. 1916, Part 3

<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents/made> アクセス日：2024 年 4 月 10 日

¹³⁾ QP Guidance Notes 2022 <https://www.rsc.org/globalassets/09-careers/personal-professional-development/practising-scientists/qualified-person-in-the-pharmaceutical-industry-qp/qp-study-guide.pdf> アクセス日：2024 年 4 月 10 日

¹⁴⁾ Code de la santé publique （公衆衛生法典）Sous-section 2 : Fonctions et attributions des pharmaciens responsables. (Articles R5124-34 à R5124-37) Art 4222-6R 5124-16

れた QP 育成コースの修了と、製薬企業での実務経験が必要となっている。ヒアリングした 2 か国のアイルランド、ベルギーの事例では、QP 育成コースのカリキュラムはそれぞれの当局で承認をされ各国内で統一された教育コースである。また、薬学部の上士のカリキュラムにも、QP コースの基礎部分となる GMP やレギュラトリーサイエンスに関する講義が組み込まれている。

本稿では、アイルランドとベルギーの薬学部での GMP 教育のカリキュラムや QP の育成コースの概要を紹介する。教育内容には、品質保証活動の実務を想定した基礎知識から実践に応用できる項目までが盛り込まれており、QP の資格制度とその人材育成システムが実社会の製薬企業の品質保証活動に繋がった、制度との一貫性のある仕組みが構築されている。

(1) アイルランド、ベルギーの大学の GMP 人材育成

1-1) アイルランドの薬学部の GMP 教育

アイルランドには、薬学部を有する大学はアイルランド国立大学コーク校 (University College Cork, UCC)、アイルランド王立外科医学院 (Royal College of Surgeons in Ireland)、ダブリン大学 (Trinity College Dublin) の 3 つあり、薬剤師資格を得るためには、4 年間の学士課程と 1 年間の修士課程を修了する必要がある。

アイルランド国立大学コーク校¹⁵⁾では、学士課程で製薬技術や、レギュラトリーサイエンス全般と GMP 関連教育が行われている。

表 2 に示すように、学士 2 年生では、製薬製造関連¹⁶⁾の固形製剤と無菌製剤の専門的知識を修学し、3 年生でレギュラトリーサイエンス¹⁷⁾について修学する。講義の内容はレギュラトリーサイエンス全般に渡っており、医薬品の開発から製造、非臨床試験、臨床試験、GCP、品質保証、GMP、レギュレーション、バリデーション、リスク管理、サプライチェーン等の他、QP の役割に関する講義もある。

各授業時間は、講義や実習、ワークショップやチュートリアル形式で構成されており、開発・GMP の分野にも相当量の学習時間を設けていることが伺える。

表 2 アイルランド国立大学コーク校薬学部の学士課程の例

学年	講義項目	授業時間
2 年生	製薬製造技術	

¹⁵⁾ <https://www.ucc.ie/en/ck703/> アクセス日：2024 年 4 月 10 日

¹⁶⁾ <https://ucc-ie-public.courseleaf.com/modules/> Pharmaceutical Manufacturing - API to Finished Product、Pharmaceutical Microbiology and Sterile Manufacturing で検索 アクセス日：2024 年 4 月 10 日

¹⁷⁾ <https://ucc-ie-public.courseleaf.com/modules/> Regulatory Science で検索 アクセス日：2024 年 4 月 10 日

	固形製剤 無菌製剤	講義 18 回／各 1 時間 実習 3 回／各 3 時間 ワークショップ 1 回／3 時間
3 年生	レギュラトリーサイエンス分野 医薬品の開発から製造、非臨床試験、臨床試験、GCP 品質保証、GMP、QP の役割 レギュレーション、 バリデーション、リスク管理、 サプライチェーン 等	講義 21 回／各 1 時間 ワークショップ 5 回／3 時間 チュートリアル 1 回／2 時間

1-2) アイルランドの大学院に設置された QP 教育コース

アイルランドでは、製薬企業で働いており、EU DIRECTIVE 2001/83/EC 第 49 条の教育要件を満たすことを希望する社会人向けに、公式 QP 教育コースが大学院に設置されている。コースを修了することによって、アイルランドの規制当局であるアイルランド医療製品規制庁（Health Products Regulatory Authority ,HPRA）に、QP の登録申請をする資格が得られる。そのため、カリキュラム内容は、HPRA の承認もされている。

アイルランド国立大学コーク 校の公式 QP 教育コースである「Pharmaceutical Technology & Quality Systems（製薬技術と品質システム）」¹⁸⁾は 2 年間のコースであり、11 項目のカリキュラムから構成され、オンラインや動画、ワークショップや実習などにより受講する。加えて、学位論文のための研究を行う。カリキュラムの内容を大別して表 3 に示した。

表 3

項目	内容
1. 薬学知識の基礎的分野	製薬化学、医薬品分析、製剤設計学、薬理学
2. 製薬技術	医薬品製造（原薬及び製剤） 微生物学と無菌医薬品製造 生物薬剤学・薬物動態学と医薬品開発 バイオ医薬品製造 医薬品統計学

¹⁸⁾ <https://www.ucc.ie/en/ckx05/> アクセス日：2024 年 3 月 22 日

	医薬品のプラント設計とバリデーション
3. GMP の運用	GMP の原則、医薬品品質システム、各規制当局の役割、各国のレギュレーション等
4. QP の役割と職務について	法的、倫理的、専門的な責任

製薬技術では、医薬品の原薬、固形製剤、無菌製剤、バイオ医薬品、ワクチンや包装までの製造プロセスや分析技術について網羅されている。また、統計の知識、製剤開発時の剤形と投与経路の理論や商用製造のためのスケールアップについても学ぶ内容となっている。

GMP の運用については、変更管理、逸脱管理や監査などの品質システムの項目を網羅している他、欧米の GMP ガイドラインや ICH ガイドラインの品質パートについても学ぶ。QP の役割と職務については、日常業務の理解の他、問題解決力やリスク管理スキル、マネジメントスキルなどを修得する内容となっている。

ダブリン大学薬学部¹⁹、スライゴ工科大学²⁰においても同様の公式 QP 教育コースが設定されている。

1-3) ベルギーの薬学部の GMP 教育

ベルギーでは、薬剤師資格を得るためには、3 年間の学士課程と 2 年間の修士課程を修了する必要がある。ベルギーの薬学部を修了し、QP 資格を得るためには、学士及び修士課程（合計 5 年間）を修了する必要がある。

アントワープ大学薬学部では修士課程で GMP 関連教育が行われている。

「Pharmaceutical technology（製薬技術）」の講座で、バリデーション・クオリフィケーションなども学ぶ。

1-4) ベルギーの薬学部に設置された QP 育成コース

ベルギーでも、QP 候補者向けの公式 QP 教育コースが設置されている。ブリュッセル自由大学²¹（ULB : UNIVERSITÉ LIBRE DE BRUXELLES）、ルーヴェン大学（KU Leuven）薬学部²²の Industrial Pharmacy（産業薬学）は 1 年間の修士課程である。医薬品分析、品質保証と品質管理、製薬技術、薬理学、薬事規制などアイルランドと類似した項目の他、前臨床や臨床試験に関する講義も比較的多く設定されている

¹⁹ https://pharmacy.tcd.ie/postgraduate/msc_manufac.php

²⁰ <https://www.itsligo.ie/courses/msc-in-industrial-pharmaceutical-science-online/>

²¹ <https://www.ulb.be/en/programme/ms-phai>

²² https://onderwijsaanbod.kuleuven.be/2022/opleidingen/v/e/SC_53584368.htm#bl=01,02

ことが特徴的である。

(2) 各種団体による継続的な QP 研修について

ECA 財団は、1999 年に設立された医薬品の品質保証と GMP コンプライアンスに関するヨーロッパの協会であり、教育機関である ECA アカデミーと様々な非営利団体で構成されている。2006 年に欧州 QP 協会（営利団体）を設立している。

ECA アカデミーでは、教育コースとして、Active Pharmaceutical Integrity Committee (APIC) 及び ECA 共催の ICH Q7（原薬 GMP）トレーニングコースや QP 教育コースを定期的に開催している。

①最新の規制や QP の責務と役割の理解

②QP の日常業務のスキル向上のための事例による逸脱/OOS や CAPA 事例によるバッチ認証のワークショップ

③QP としての PQS への関与の仕方

④QP に求められるコミュニケーションスキル

などの研修などが設けられている。

QP のコミュニケーションスキルは、QA や製造・試験部門とのコミュニケーションはもちろんであるが、経営層や MAH とのコミュニケーション、委託先など外部関連企業とのコミュニケーションを図り、さらに行政との連絡窓口の役割を担うため適切な関係を構築・維持するために、重要なスキルとなっている。

規制当局の定期的な GMP 査察では、QP が出荷認証について適切な判断ができていることや、継続的な研修を受けていることも確認される。

4. 現在の日本国内のアカデミアの取り組み

欧州の大学の QP 教育コースのような医薬品製造の品質保証と GMP を網羅的に学ぶ場が国内に存在しなかった。現在、アカデミアで GMP の教育/研究を主としている講座は 3 か所だけである。この 3 か所の東京理科大学薬学部医薬品等品質・GMP 講座、熊本保健科学大学品質保証・精度管理学共同研究講座と富山大学薬学部医薬品品質保証・評価学講座が連携し、東京理科大学薬学部医療薬学教育研究支援センターに体系的な GMP 教育訓練コースを開設し、2022 年 10 月から研修を開催している。現在の GMP 教育訓練コースは、2024 年 4 月 1 日時点で次の 4 つのプログラムが設定されている。

①e-learning（GMP の導入レベル、基礎レベル、実践レベルと各専門分野のオンデマンド教育）160 コンテンツ

②GMP 対応エンジニアリング講座 全 10 回

③GMP 対応マネジメント講座 全 12 回

④実技講座 4分野

①は製薬企業に携わる全ての従業員が、それぞれのレベルに合わせて学べるコンテンツとなっている。②③④は、製薬企業の品質保証を担う QA の育成に特化した研修内容である。GMP 対応エンジニアリング講座は、医薬品のハード面の原理・原則と設備機器の GMP 管理のための必要な知識に関する各設備機器の専門家による講義形式であり、GMP 対応マネジメント講座では、GMP の運用面に関する講義に加え、品質リスクの捉え方や問題解決力のスキルアップのためにグループワークが行われる。実技講座では、実際に設備・機器に触れて、GMP 管理のための知見を得る体験型の研修である。講座の詳細は、本誌 Vol.39 No.10 2023 臨時増刊号²³又は東京理科大学薬学部医療薬学教育研究支援センターのホームページ²⁴を参照されたい。

GMP 対応エンジニアリング講座全 10 回と GMP 対応マネジメント講座全 12 回は、2024 年 3 月で 1 シリーズが終了し、2024 年 4 月からはコースの受講形式がリニューアルされた。講義部分についてオンデマンド形式で受講し、受講後に月 1 回のグループワーク研修に参加できる形式がスタートしている。

国内の GMP 人材育成は、製薬企業に入社後に個々の企業でトレーニングを行っているのが現状であるため、教育レベルは様々である。製薬産業の品質保証の底上げを図るには、国内での目指すべき水準が示されている教育コースが存在することも必要である。QA の人材育成のために、更に充実したプログラム開発の推進が課題である。

5. 最後に

医薬品の品質保証において、欧州連合の販売業者 (MAH) が、流通する医薬品について GMP と承認事項に遵守していることの責任と市販後の製品の品質を保証する責務があることは、日本の製造販売業者と同様である。しかし、製造した製品に対して、市場に出荷できると QP が判断することは、医薬品を製造した製造業者側が GMP の遵守と販売承認要件を満たし品質に問題がないことを保証する責務があるという点で、日本の制度と異なる。

この重大な判断をする QP の人材育成の基盤強化として欧州各国内で大学のカリキュラムやコースが統一的に整備され、品質保証に携わる GMP 人材に必要な最低限の知識と経験の水準が示されていること、アカデミアという場で学ぶ環境が整っていることは、製薬産業の発展において有意義であろう。QP の責務のポイントの 1 つは、承認事項の記載との齟齬があった場合でも、QP が相違事項について製品品質への影響の有無を評価・判断し、品質への影響がなければ制度に基づく手続きをすることによって最終的な市場への流通の可否を判断できることである。これには、豊富な知識とリスクマネジメントの能力が

²³) PHARM TECH JAPAN vol.39 No.10 p84-90

²⁴) <https://sccper-tus.study.jp/home/default.aspx>

求められるが、同時に製造所の PQS が適切に運用されている必要もある。欧州連合の小規模企業の QP は、まだバッチ記録の確認に時間を費やしているという問題があるというが、QP はいかに PQS を信頼性高く効率的に回すかを考えることが重要であり、課題にもなっているという。当然、QP がこういった役割に注力するためには、QA などのリソースも必要になってくる。欧州域の企業では経営層のナンバー 2 に品質保証の経験者が配置されるなど、品質保証に重点をおく基本理念が社内に根付く環境が作られていることで実現できているのではないかと考える。GMP 人材育成の仕組みや QP 制度のシステムは、品質保証を実現するために本質に合った設計がされており、欧州の状況は合理的であると思われる。制度はそれぞれの国の社会構造などの背景も踏まえつつも、本質に沿ったものとする必要があるとあり、昨今の品質問題の根本を改善するためには、長期的視点で品質保証を担う人材のステータスの向上や人材育成の基盤作りは重要な課題であると考えている。

謝辞

本稿の作成にあたって、多大なご協力を賜りました山口 浩氏（ISPE APAC Co-Chair）、松村 行栄氏（NPO-QA センター）、HPRA Dr. Kevin O'Donnel に深く感謝申し上げます。また、本稿に関する調査及び執筆にあたって、ご助言いただきました熊本保健科学大学特任教授蛭田 修先生、東京理科大学薬学部医薬品等品質・GMP 講座の研究員の皆様に感謝の意を表する。