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1：製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関する検討

研究要旨：
近年多発している医薬品製造業者等における品質問題事案（いわゆる不正製造）において、製造業者が発生した問題を適切に検知できない、検知できてもこの根本原因を究明せずに抜本的な問題解決に至らないため、その問題が肥大化・頻発するという実態が見受けられる。このような状況の抜本的な防止策として、本分担研究において今年度は、『製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関する検討』をテーマとして、以下の4項目の課題に取り組んだ。
1） 他業種（トヨタ自動車）における問題発見と問題解決手法の研究のための講演会の開催
2） 製薬企業における問題発見・解析ツール等に関するアンケートの集計と考察
3） 問題発見、根本原因究明に関するマニュアル作成
4） ワークショップによる教育活動（問題発見と CAPA の作成）

以下に各項目の研究概要を記載する。
1） 他業種（自動車製造業）における問題発見と問題解決手法の研究のための講演会の開催
医薬品製造業者等において、製造業者が発生した問題を適切に検知できない、検知できてもこの根本原因を究明できず問題の肥大化・頻発するという状況を鑑み、他の業界において、どのように問題検出・解決しているのか、またどのような手法を活用しているのかを調査することを目的として、前年度に引きつづき講演会を開催した。
2024 年 8 月 22 日、PMDA 会議室において、元トヨタ自動車株式会社元町工場課長の村上富造氏を招き、『トヨタ自動車における問題発見・問題解決手法に関する講演会』を開催した。講演会には、本テーマ研究関係者 34 名（現地参加 12 名、Web 参加 22 名）が参加した。講演では、8STEP による問題解決シートに沿って解説がおこなわれた。
問題発見のための手法として、方針との乖離、基準・標準との乖離、後工程への影響、過去との比較等から抽出し、取り上げられた課題・問題をどのような視点で評価し、優先順位をつけて対応すべきかの手法が紹介された。原因分析の手法として、特性要因図の活用方法、検証方法、なぜなぜ分析法について、説明され、対策立案、対策の評価、対策実行の進捗管理、効果の検証、成果の定着（標準化）までのステップ、加えて真因追及から問題解決までのステップのポイントについて、解説された。
本講演は大変意義深く、問題発見・問題解決マニュアル作成の一助となった。

2） 製薬企業における問題発見・解析ツール等に関するアンケートの集計結果
医薬品製造業者等における品質問題事案（いわゆる不正製造）において、製造業者が発生した問題を適切に検知できない、検知できてもその根本原因を究明せずに抜本的な問題解決に

至らないという状況に至る背景を調査するため、医薬品製造所を対象にアンケート調査を行った。実際の医薬品の製造管理や品質管理、品質保証等の業務従事者やその管理者において、問題検知や問題解決に関してどのような課題があり、その改善にはどのような方法論が適切なのか等について調査・検討するためアンケートの対象者を、(A)製造所を統括する責任役員、(B)製造所の管理職位者(医薬品製造管理者等)、(C)現場の責任者クラス(非管理職)の 3 群に分け、それぞれ設問を設定した。アンケート結果の概要は以下のとおり。

問題検知・解決に対する体制の構築などは、回答者の約 20%以上ができていなかった。データを集計する中で、活用しているツールや、ツールごとの認知度についてデータが得られた。多くの企業で活用しているものとして、チェックシート、特性要因図、なぜなぜ分析があり、中程度に活用されているものとして、5S 活動、改善活動がある。活用度の低いものとして、パレート図、ヒストグラム、散布図等があった。

従業員 1,000 人未満の製薬企業では、、製造所の規模(従業員の数)が大きくなるにつれ、知らないツールの数が減少する傾向が見られた。小規模の製薬企業では、これらのツール自体を知らないケースがあり得ることが推察された。このようなツールを知らない場合、不適切な事象が発生した場合に、解析や原因究明対応が進まず、それに応じた対策が困難となることも想定されるため、これら企業に対して、必要なツール類のマニュアル類を作成することには意味があると考える。「問題検知・解決」に対する体制・活動・手順化などはこれから発展させるべき分野である。

また、経営陣との意思疎通において、経営者側は企業理念を伝えていると考えているが非管理職側の認識とは乖離があること、品質目標を達成するためのリソースが不足していると感じている職位者が一定数いること、ほぼ半数の製造所において「法令を遵守し、安全な医薬品の製造に関して定期的かつ適切に教育訓練」が十分に実施されていない可能性もあること、等が推察された。

3) 問題発見、根本原因究明に関するマニュアル作成

上記アンケートの結果からも、医薬品製造所内に潜在する品質問題の早期発見の方法、並びに発見や、異常、逸脱等により顕在化した様々な品質問題に対する根本原因究明及び問題解決の方法の理解が進んでいない製造所があることが示唆された。そこで、医薬品製造所に潜在する品質問題の発見、問題解決(根本原因究明)のあり方を検討し、実例とともにマニュアルとして示し、製造所のレベルの向上に資することを目的として、「問題発見の手法と問題解決の手法」を分けて、マニュアル作成の検討に着手した。

今年度は、上記アンケート結果も踏まえ、マニュアルの作成方針と骨子について検討し、より多くの層に活用されるように、業務に携わる若手従業員等の経験の浅い従業員と想定し、基本的な事項として、例えば有用と考えられる汎用ツールとその活用方法を解説した上で、初級者でも容易に理解が進むようにツールの使用実例についても示すことを基本とし、問題発見及び問題解決マニュアルに記載すべきツールについて検討すると共に、マニュアルの項目(骨子)について案を取りまとめた。

4) ワークショップによる教育活動(問題発見と CAPA の作成)

ワークショップ形式により、参加者の問題検知力及び問題解決力の向上に関する理解を深めるため、事例を通して具体的な考え方や方法論の一端を学ぶことで、製造所のレベルアップに貢献する人材の育成を図るとともに、グループ討議を通じて品質問題発生の原因を探ることを目的として、「製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ」を 2024 年 7 月 19 日に京都府で、2025 年 1 月 31 日に徳島県にてハイブリッド形式で開催した。

両ワークショップは、午前中に PMDA や地方庁等の講演を、午後から、参加者を各班 5-6 名のグループに分けて、研究班のメンバーがファシリテータを務め、提示された製造所における問題事例の中から1、2 題を選択して、問題の原因究明・対策等について、グループ討論が行われた。グループ討論の終了後には、各グループから討議の内容や結果等が発表され、共有された。それぞれのグループで、問題の把握、課題抽出、原因分析と対策立案について、限られた

時間ながらも異なる組織背景の参加者の意見を聞き、様々な視点を考慮しながら課題について討議することで、参加者の問題解決力の向上に資することができたと考えている。

また、後日参加者に感想・意見を求めるアンケートを実施したところ、講演会だけでなく、自社以外の参加者と意見を交わす場があり、いろいろな観点から問題を発見して解決策を作成する手法を学ぶことができ、非常に有益な企画であった旨の感想が多く寄せられた。

上記4項目の研究結果を踏まえ、次年度以降、医薬品製造業者等の実態調査による課題の抽出やその結果に基づく具体的な対応策(形骸化せず、実効的な自浄作用をもたらす方法論の検討、ガイドラインや事例集)の作成・提言を行うとともに、それらを通して、製造業者等における問題の検知力の向上、および発見された問題の解決力の向上につなげる活動に取り組む。

本研究にご協力を頂いた方々 (敬称略)

医薬品医療機器総合機構 : 赤澤 恒軌、髙橋 正史、庄司有輝 (品質管理部)
: 髙木 和則 (ジェネリック医薬品等審査部)
都府県薬務主管部署 : 茂木 雄一 (栃木県)、佐藤広大 (東京都)、田中 正大 (愛知県)
橋本 明日香 (奈良県)、辻 和成 (和歌山県)、島村 琢自 (岡山県)、
浅川 和宏 (徳島県)、藤本 貴大 (熊本県)
日本製薬団体連合会 : 楢木 泰俊、新井 真樹、大石 政道、布施 貴史、稲村 伸二、菊地 克也、
粟村 勇治、松永 浩和、富塚 弘之、尾崎 恭代、佐伯 憲、東野 勲
日本 PDA 製薬学会 : 舩山 佳佑、井上 国見、柳澤 徳雄
関西医薬品協会 : 伊井 義則
日本 CMO 協会 : 竹内 正穂、蛯谷 勇
日本ジェネリック製薬協会 : 保坂 昌一、石川 和宏
富山大学 : 鳴瀬 諒子
事務局 : 森 克彦、宮下 美知子、岡﨑 晴之 (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

本研究は、近年発生している医薬品製造業者等における品質問題事案に対して、環境の変化等も想定し、国内外の事例の調査収集を行うとともに、国内外の医薬品等の製造業者等の実態調査等を行い、それらの結果を整理分析し、業界の意見も踏まえた調査研究を行い、継続的な課題の把握や具体的な対応策（ガイドラインや事例集の作成）を目的としている。

医薬品製造業者等において、業を運営する中で発生した問題を適切に把握できない、把握できても根本原因を究明せずに対策を講じることで問題の肥大化や、頻発という別の問題が発生し、結果として GMP 管理上の不正に至るという状況を鑑み、『製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関する検討』をテーマとして、製造業者等における問題の検知力向上・発見された問題をどのように解決し再発防止を図るべきかを検討するために、本年度は以下の研究課題に取り組んだ。

研究目的:

A-1：他業種（トヨタ自動車）における問題発見と問題解決手法の研究のための講演会の開催

医薬品製造業者において GMP 管理上の不備に起因して、製造業者内で業を運営する中で発生する問題を適切に把握できない、把握できてもこの根本原因を究明せずに対策を講じることで、問題が肥大化する、頻発するという更なる問題が発生している。このような課題に関して、医薬品以外の業種では、同様の問題をどのように捉えて解決しているのかの情報を収集し、それを基に本研究において解決策を検討するために、他業種における『問題発見と問題解決手法』を調査・研究することを目的とした。

A-2：製薬企業における問題発見・解析ツール等に関するアンケートの集計と考察

本研究においては主に製造現場の課題に注目し、形骸化せず、実効的な自浄作用をもたらす方法を検討し、課題の検出、根本原因究明の手法、影響範囲評価の手法、CAPA 策定の手法について、指針となる考えを提案することを目的とする。

A-3 問題発見、根本原因究明に関するマニュアル作成

近年、医薬品製造業者等は品質問題事案の発生防止に取り組んでいるが、一方で医薬品製造所の製造管理、品質管理、品質保証等の業務従事者の中には製造所内に潜在する品質問題の早期発見の方法、並びに発見や異常、逸脱等により顕在化した様々な品質問題に対する根本原因究明及び問題解決の方法について、どのようにしたらよいかが分からない従業員も多く存在することが A-2 のアンケート結果から示唆された。そこで、本研究では、医薬品製造所に潜在する品質問題の発見、問題解決（根本原因究明）のあり方を検討し、実例とともにマニュアルとして示し、製造所のレベルの向上に資することを目的とした。

A-4: ワークショップによる教育活動（問題発見と CAPA の作成）

ワークショップ形式により、参加者の問題検知力及び問題解決力の向上に関する理解を深める。事例を通して具体的な考え方や方法論の一端を学ぶことで、製造所のレベルアップに貢献できる人材の育成を図るとともに、 グループ討議を通じて具体的な品質問題発生に関する原因追及の進め方を学ぶ。

B. 研究方法

B-1：他業種（トヨタ自動車）における問題発見と問題解決手法の研究のための講演会の開催

元トヨタ自動車株式会社元町工場課長の村上富造氏を招いて、講演会を開催し、トヨタ生産

方式等による高効率の生産や、活発な改善活動で知られるトヨタ自動車株式会社における『問題の検知力の向上、及び問題解決力、再発防止策』について研究班メンバー内で学び、医薬品業界における「問題発見と問題解決手法の研究」の活用について検討した。

B-2：製薬企業における問題発見・解析ツール等に関するアンケートの集計結果

医薬品製造業許可を有する製造所に対して、実際の医薬品の製造管理や品質管理、品質保証等の業務従事者やその管理者において、問題検知や問題解決に関してどのような課題があり、その改善にはどのような方法論が適切なのか等について調査・検討するため、様々な観点から現状の把握、分析するためのアンケートを設計、実施した。

質問対象者を以下の 3 群に分け、質問票を送付した。

- 調査票 A：製造所を統括する責任役員
- 調査票 B：製造所の管理職位者（医薬品製造管理者等）
- 調査票 C：現場の責任者クラス(非管理職)

調査期間：令和 6 年 5 月 31 日～6 月 19 日
調査方法：Microsoft Forms を用いた Web アンケート形式で実施した。

質問カテゴリは、「製造所基礎情報」のほか、「製造・販売に関する質問」、「企業方針の周知・徹底」、「品質方針の周知・徹底」、「法令違反を検知する仕組み」、「コンプライアンスを確保する仕組み」、「品質保証のための仕組み」、「課題解決のための仕組み」、「問題検知のためのツールの使用」、「リスクマネジメントツールの活用」、「承認書との整合性点検の仕組み」、「マネジメントレビューの実施」、「電子システムの導入」とした。

B-3：問題発見、根本原因究明に関するマニュアル作成：

問題発見の手法と問題解決の手法に分けて、マニュアル作成の検討を進めた。

マニュアルはより多くの層に活用されるように、業務に携わる若手従業員等の経験の浅い従業員を想定し、アンケート結果や汎用性等を考慮して、紹介すべきツール類を選択するとともに、基本的な事項として、例えば有用と考えられる汎用ツールについては、その活用方法を解説した上で、初級者でも容易に理解が進むようにツールの使用事例についても示すこととした。

2024 年度はマニュアル作成の初年度として、問題発見及び問題解決マニュアルに記載すべきツールについて検討すると共に、マニュアルの項目（骨子）について案を取りまとめた。

B-4: ワークショップによる教育活動（問題発見とCAPA の作成）

「製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ」を 2024 年 7 月 19 日に京都府で、2025 年 1 月 31 日に徳島県にてハイブリッド形式で開催した。

C. 研究結果

本年度の研究結果は、以下のとおり。

C-1：他業種（トヨタ自動車）における問題発見と問題解決手法の研究のための講演会の開催

2024 年 8 月 22 日、PMDA 会議室において、元トヨタ自動車株式会社元町工場課長の村上富造氏を招き、『トヨタ自動車における問題発見・問題解決手法に関する講演会』を開催した。講演会には、本テーマ研究関係者 34 名（現地参加 12 名、Web 参加 22 名）が参加した。

講演では、資料スライド（添付資料 1-1）を元に、8STEP による問題解決シートに沿って説明がされた。

問題発見のための手法として、方針との乖離、基準・標準との乖離、後工程への影響、過去と

の比較等から抽出し、取り上げられた課題・問題をどのような視点で評価し、優先順位をつける手法等が説明された。その後、解決すべき問題として選定された事項に対し、解析的な現状分析・目標設定の方法、また原因分析の手法として、特性要因図の活用方法、検証方法、なぜなぜ分析法について、説明が実施された。

その後、対策立案、対策の評価、対策実行の進捗管理、効果の検証、成果の定着（標準化）までのステップの説明を受けた。

さらに、真因追及から問題解決までのステップのポイントについて、具体的に解説された。

講演終了後には、会場内において意見交換が行われた。

C-2：製薬企業における問題発見・解析ツール等に関するアンケートの集計と考察

医薬品製造業許可を有する製造所に対して、実際の医薬品の製造管理や品質管理、品質保証等の業務従事者やその管理者において、問題検知や問題解決に関してどのような課題があり、その改善にはどのような方法論が適切なのか等について調査するため実施したアンケート（令和6年5月31日～6月19日）において、有効回答数は、以下のとおりであった。

- 調査票A：211
- 調査票B：356
- 調査票C：357

アンケート集計結果から、以下のような状況を確認することができた。（添付資料1-2）

「問題検知・解決」に対する手順化及び仕組みの構築について見ると、手順化され、仕組みが構築されていると回答した企業は約80%程度であり、約20%の企業は手順化及び仕組みが構築されていなかった。

手順化及び仕組みが構築できていない企業の規模を把握するため管理職の回答から層別解析したところ「50人未満」の企業が6.2%を占め、「50人以上100人未満」の会社が5.4%を占めた。

問題発見や、問題解決に使用するツールに関してみると、多くの企業で活用しているものとして、チェックシート、特性要因図、なぜなぜ分析があり、中程度に活用されているものとして、5S活動、改善活動があった。活用度の低いものとして、パレート図、ヒストグラム、散布図等であった。

概して製造所の規模が小さくなるにつれて、知らないツールの数は増加する傾向が見られ、小規模の製薬企業では、これらのツール自体を知らないケースがあり得ることが推察された。このようなツールを知らずに活用できない場合、不適切な事象が発生した場合に、解析や原因究明対応が進まず、それに応じた対策が困難となることも想定された。

また、以下のような企業背景に関する情報を集計することができた。

- 経営陣との意思疎通において、経営者側は企業理念を伝えていると考えているが非管理職側の認識とは乖離がある（2,4,7項）ことについて、何らかの改善が必要である。
- 「品質目標を達成するため必要な資源（特に人的資源）は適切に配分されていると思うか」に対して、「とてもそう思う」の回答は管理職（17.4%）、非管理職（17.1%）と低評価であり、リソースが不足していると感じている可能性が高い。
- 「法令を遵守し、安全な医薬品の製造に関して定期的かつ適切に教育訓練が実施されているか」の質問に対し、十分に実施されているという回答は、管理職（51.3%）、非管理職（48.1%）でありほぼ半数の製造所で「法令を遵守し、安全な医薬品の製造に関して定期的かつ適切に教育訓練」が十分に実施されていない可能性も否定できないことが推察された。

C-3：問題発見、根本原因究明に関するマニュアル作成：

ア） 問題発見マニュアルの作成

問題発見マニュアルに紹介すべきツールの検討を行った結果、以下のツールを紹介することが有用であるとの結論となった。

① 5S（定常状態の管理）
② 現場ウォーク（潜在的異常の発見）
③ ブレーンストーミング等、関係者での話し合い（品質問題が起こるリスクの検討）
④ チェックリスト
⑤ 管理図（シューハート図）

また、マニュアルの構成を検討した結果、以下の目次、構成に従ってマニュアルを作成することが方針として確認された（序論、マニュアルの使い方の項等、問題解決マニュアルと共通の項目を除く）。

1. 問題発見の基礎
   1.1. 問題発見とは
   1.2. 問題発見の重要性
   1.3. 問題発見のタイミング
   1.4. 問題発見に関わる原則
   1.5. 問題発見から解決までのサイクル
   1.6. 問題発見ツールの有用性
2. 問題発見のサイクル
   2.1. 問題の発見
   2.2. 問題の評価と共有
   2.3. 優先順位設定
   2.4. 原因の究明
   2.5. PDCA（再発防止）
3. 問題発見に有用な基礎的ツールの紹介
4. 問題発見の担当に必要なスキル
5. 問題発見ツールの活用事例

イ） 問題解決マニュアルの作成

問題解決マニュアルの作成にあたり、紹介すべきツールを検討した結果、以下のツールを紹介することが有用であるとの結論となった。

① ブレーンストーミング
② なぜなぜ分析
③ 特性要因図（フィッシュボーンダイアグラム）
④ 5M1E（問題解決のための要素：人、設備、材料、方法、測定、環境）
⑤ IS/IS/NOT 分析

また、マニュアルの構成を検討した結果、以下の目次、構成に従ってマニュアルを作成することが方針として確認された（序論、マニュアルの使い方の項等、問題解決マニュアルと共通の項目を除く）。

1. 問題解決、根本原因究明に有用な基礎的ツールの紹介
2. 問題解決、根本原因究明の手法
   2.1. 情報収集
   2.2. クラス分類
   2.3. リスクが低い案件の根本原因究明
   2.4. リスクが高い案件の根本原因究明
3. 問題解決、根本原因究明ツールの活用事例
4. 誤った問題解決、根本原因究明を行った事例紹介

なお、問題発見マニュアル、問題解決マニュアルが活用される際に共通する課題となる、「そもそも問題発見、問題解決に至らない風土を持つ企業、経営者に向けた改善の必要性、問題発見の必要性、職場の風土の醸成」などについても検討を行い、序論の項として、文書化して説明することを確認した（添付資料 1-3）

C-4：ワークショップによる教育活動（問題発見とCAPA の作成）

医薬品の製造や品質管理、品質保証業務を担っている実務担当者を対象に、 製造業者等における問題検知力及び問題解決力の向上に向けて、グループディスカッションを中心とした研修としての「ワークショップ」を、2024 年 7 月 19 日に京都府保健環境研究所で、2025 年 1 月 31

日に徳島県庁にて10:00～16:00 の時間 で現地参加とWeb 参加のハイブリッド形式で開催した。

ワークショップでは、午前中に PMDA や地方庁等からの講演を、午後から参加者をグループに分けて、課題に対する討議と結果の発表のワークショップを実施した。

① 京都府におけるワークショップ（添付資料 1-4）

京都府におけるワークショップでは、以下の 2 題の講演が実施された。

- 日薬連安定確保委員会 平澤健司氏：講演会資料「後発医薬品の自主点検について」（添付資料 1-4-1）
- 厚生労働省医薬局医療機器審査管理課 長澤朋史氏：講演会資料「法令遵守体制と GMP を踏まえた監視指導について」（添付資料 1-4-2）

講演会の後、午後から製造業者等の問題検知力および問題解決力の向上に関するグループワークが行われた。

参加者は各 5-6 名 10 のグループに分かれ、「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」班メンバーがファシリテータを務め、以下 6 題のサンプル事例から各グループで1事例選択し，グループワークが行われた。（添付資料 1-4-3:京都府グループワーク資料）

- 類縁物質試験データの異常な挙動が評価・考察されていなかった
- 未同定ピークが過小評価されていた
- スケールアップに伴うプロセスバリデーションにおいて評価が不十分であり、ロット内で偏析が疑われた
- 過去の OOS の原因究明が不十分であり、類似の事例が再発した
- 製造工程における原料秤取量の計算ミス
- 秤量作業における原料の取り違え

グループ討論が終了した後には、各グループから討論内容が発表され、議論の内容やその結果等が共有された。それぞれのグループで、短時間に問題の把握、課題抽出、原因分析と対策立案が討議され、異なる組織背景の参加者の意見を聞きながら課題について討議することで、良い経験が得られたことと考える。

② 徳島県におけるワークショップ（添付資料 1-5）

徳島県におけるワークショップでは、以下の 2 題の講演が実施された。

- 医薬品医療機器総合機構医薬品品質管理部品質管理第二課 庄司有輝氏：「GMP 調査員が実践する問題発見手法と問題解決不備事例の紹介」（添付資料 1-5-1）
- 徳島県保健福祉部薬務課 浅川和宏：「徳島県における GMP 調査について」（添付資料 1-5-2）

講演会の後、午後から製造業者等の問題検知力および問題解決力の向上に関するグループンワークが行われた。

参加者は各 5-6 名のグループに分かれ、「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」班メンバーがファシリテータを務め，以下 6 題のサンプル事例から各グループで1事例選択し，グループワークが行われた。（添付資料 1-5-3: 徳島県グループワーク資料）

- 未同定ピークが過小評価されていた
- スケールアップに伴うプロセスバリデーションにおいて評価が不十分であり，ロット内で偏析が疑われた
- 秤量作業における原料の取り違え
- 溶出試験規格逸脱
- 流動層造粒工程での含量の偏り
- ウエイトチェッカーの設定ミス

グループワークでは、通常の生産や試験現場

で直面する状況を想定した、「早期に問題を解決し、直ぐにでも生産・試験を再開させたい状況の中で講じる是正措置(即時措置)」について、先ずは考えて頂き(是正措置 1)。次に、生産等の業務に追われていない状況下で、徹底的に根本原因を追究して頂き、そこから是正措置を講じて頂いた(是正措置2)。

具体的な事例を通して問題発見，原因分析、問題点の明確化、解決策の立案までの方法論や具体的な進め方について実践するとともに，参加者の所属する企業や製造所において日常業務で直面する課題やその課題対応策についても活発な議論が行われた。

最後に各グループから討論内容が発表され議論の内容やその結果等が共有された。

D. 考察

D-1:他業種(トヨタ自動車)における問題発見と問題解決手法の研究のための講演会の開催

トヨタ自動車で活用されている 8STEP による問題発見・問題解決ツールを学ぶことができ、また講師との意見交換等により他業種の問題発見・問題解決手法を参考に、今後作成するマニュアルのアイデアとなったものと推察された。

この 8STEP による問題発見・問題解決ツールは、どこの企業でも活用できる手法であり、標準的な手法として取り入れることで、日常的に潜在的な問題を早期に掘り起こし、問題が肥大化する前に対処できる予防的な改善活動と考えることができる。

医薬品業界でも、全社員で潜在的な問題を早期に見つけ出して、これを改善していくPDCAが機能していることは、問題が放置されず、問題が大きくならない体制が構築されているものと推察された。

D-2:製薬企業における問題発見・解析ツール等に関するアンケートの集計と考察

製造業者等の問題検知力及び問題解決力の実態を把握し、ペインポイントを同定して改善提案等のネクストアクションにつなげるための調査を行い、回答を集計した。

その結果、規模の大きな企業では、問題発見・問題解決ツールをよりよくこなし、活用している状況が見えたのに対し、規模の小さい企業では、ツールの活用が少ない、あるいはツールそのものを知らないといった状況も確認することができた。

また、経営層と中間管理職、製造現場との連携不足や、目標を達成するためのリソース不足、法令順守のための品質教育なども、一部の企業で不十分である企業背景も把握することができた。

上記のような状況から、問題発見・問題解決マニュアルの重要性、より使いやすいマニュアルの作成の必要性が認識されるとともに、経営層と製造現場の連携・リソース投入・教育といった事項について、マニュアルだけでなく、適切な機会を通じた啓もう活動の必要性も考察された。

D-3:問題発見、根本原因究明に関するマニュアル作成:

問題発見マニュアル及び問題解決マニュアルに収載するツールは、以下に示す広く認知されているツールとした。基本的かつ初歩的なツールであることから、初級者にとっても理解しやすく、中級者・上級者にとっても馴染みのあるものであり、有用性は高いと推察された。

また、ツールの活用についても事例を交えて具体的説明することで、効果的に活用することが可能となり、その有用性はさらに高まると考えた。

なお、異常、逸脱等の品質問題には、複合的な要因によるもの、複雑な原因を持つものもあることから、こういった基本的なツールだけでは解決が難しい場合も多い。より難易度の高い事例の取り扱いについての対応方法も検討する必要があると考えられる。

D-4：ワークショップによる教育活動（問題発見とCAPAの作成）（まとめ添付資料 1-6）

両ワークショップ終了後、参加者に感想・意見を求めるアンケートを実施したところ、講演会だけでなく、自社以外の参加者と意見を交わす場があり、いろいろな観点から問題を発見して解決策を作成する手法を学ぶことができ、非常に有益な企画であった旨の感想が多く寄せられた。

また、医薬品の製造や品質管理、品質保証業務を担っている実務担当者を対象としたワークショップ形式による研修が、製造業者の経験の浅い社員の育成につながる貴重な機会となること、また「問題検出や課題発見(根本原因の追及等)のためのツールとして、特性要因図(魚の骨図)、トレンド解析、なぜなぜ分析等」への理解が十分にされていない、活用されていない状況が確認された。これらのことから「問題発見・問題解決マニュアル」の作成は、医薬品製造業者における品質問題発生予防の一助になることが期待される。（京都府ワークショップ事後アンケート集計結果：添付資料 1-6-1、徳島県ワークショップ事後アンケート集計結果：添付資料 1-6-2）。

さらに、徳島県のワークショップ終了後、ワークショップの討議内容を分析し、問題発生後の対応（是正措置の取り方）に関する考察を実施した。

その結果、問題検知及び問題解決に関して、各人の経験に大きく依存することは想定されるものの、早期に問題を解決し直ぐにでも生産・試験を再開させなければならない等の、状況によっては、結論として得られる措置の内容が変わる可能性があることが確認された。是正措置を立案する際には、職員はこれを認識しておく必要があると考えられた。（添付資料 1-6-3）

E. 結論

研究班の活動の成果として、

『製薬企業における問題発見・解析ツール等に関する企業アンケートの集計』により、医薬品製造業者の問題発見・問題解決に関する課題が浮き彫りとなり、これを基に、問題発見・問題解決マニュアルの作成ポイントを把握できたことから、2024-2025 年度を通じて、マニュアルをより活用しやすいものとすべく活動していく。

『他業種（トヨタ自動車）における問題発見と問題解決手法の研究のための講演会』を開催し、これを参考に、問題発見・問題解決マニュアル作成の一助とした。

また、『ワークショップによる教育活動（問題発見と CAPA の作成）』により、製造業者の問題発見力と対策策定力の向上に貢献することができたと考えられた。2025 年度も、引き続きワークショップを開催し、業界内における重大な品質問題発生の未然防止活動の一助とする。

さらに、問題発見に関する適切な手法を検討する班、並びに問題解決及びそれに必要な根本原因究明を行うための手法を検討する班の 2 班に分かれてマニュアル作成の検討を重ねた結果、マニュアルで取り扱うツールの選定及び、骨子の作成を行うことができた。

今後、骨子に従ったマニュアルの作成を進め、事例を用いた解説、及び両マニュアルの統合も視野に入れた検討を進めていく予定である。

F. 健康被害情報

なし

G. 研究発表

なし

添付資料

1-1. 講演会資料「問題発生防止・再発防止活動」

1-2. 「医薬品製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するアンケート調査」のまとめ

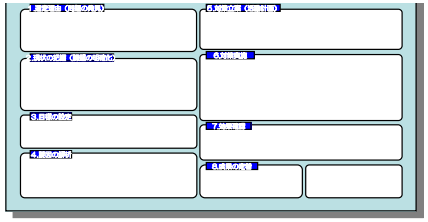
1-3. 問題発見、問題解決に関するマニュアル

概要
1-4　京都府におけるワークショップ
1-4-1. 京都府講演会資料「後発医薬品の自主点検について」
1-4-2. 京都府講演会資料「法令遵守体制とGMPを踏まえた監視指導について」
1-4-3. 京都府グループワーク資料
1-5　徳島県におけるワークショップ
1-5-1. 徳島県講演会資料「GMP調査員が実践する問題発見手法と不備事例の紹介」
1-5-2. 徳島県講演会資料「徳島県におけるGMP調査について」
1-5-3. 徳島県グループワーク資料
1-6.　ワークショップまとめ
1-6-1. 京都府　ワークショップ事後アンケート集計結果
1-6-2. 徳島県　ワークショップ事後アンケート集計結果
1-6-3. 問題解決力の向上に関するワークショップ実施後の討議結果考察報告

問題発生防止・再発防止活動

問題解決法(8ステップ法)小集団活動の定着

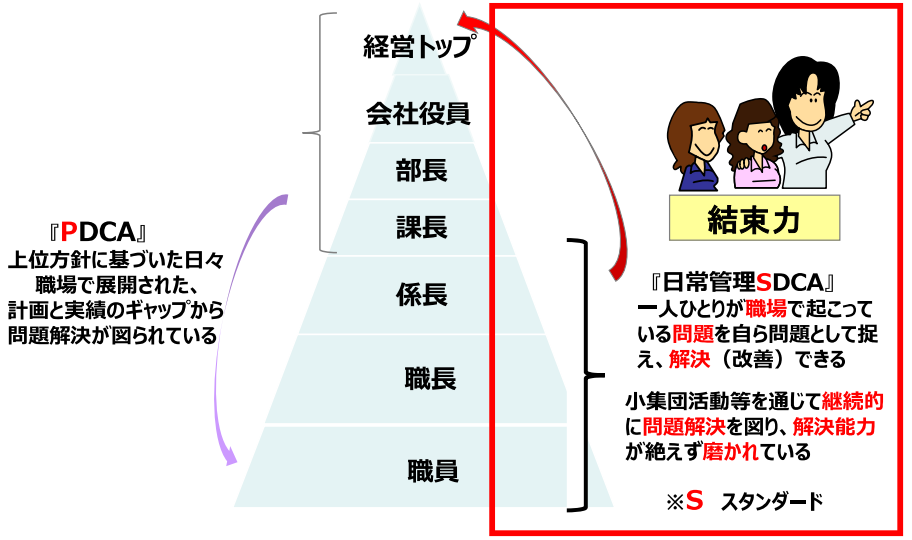




A3問題解決シート実践編

2024年8月22日
村上　富造

■目的・・・ 目指す将来像⇒「改善が自律的に進む職場」



「トップダウン」⇔「ボトムアップ」双方向から問題が絶えず提起され、解決し続ける職場

■小集団活動の進め方と役割⇒活動の継続

1・個人の意思の尊重⇔自らの職場の変革⇔達成感
2・現場改善（問題発見）
3・**メンバーの意思の尊重**

助言・囁き　　気付き・　改善　　価値感創出 ☛共有

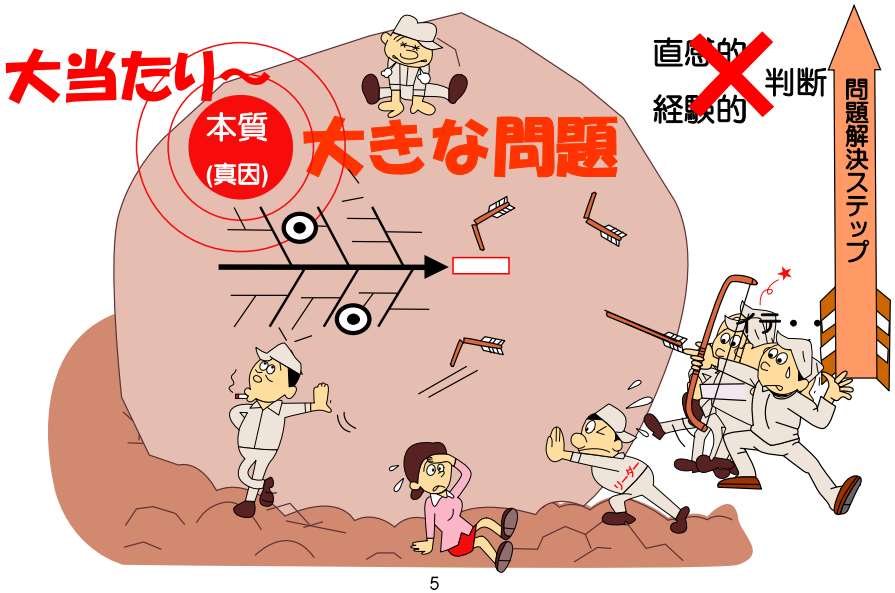
【役割】
- 日常生活での困り事、問題を顕在化、メンバーと共有解決して職場の仕事を楽にする⇒結果を認識⇔達成感の醸成に繋げる
  ※上司は活動内容の把握・・・成果を的確に褒める、次に上司との課題共有
- 改革を実施するにあたり、メンバー中心に実施する事でのポイントのズレ防止
- 全員で検討する事で相互の意識変化のきっかけづくりになる

■以上の事から、課題の視える化、潜在的課題の発掘のチャンスが増える
※問題発見能力は組織では不可欠 更に継続的活動にし、
自らを組織を鍛える事が可能

■職場の問題解決



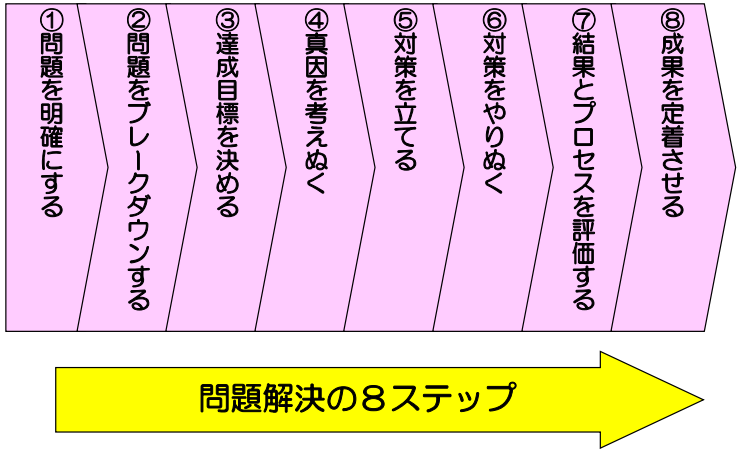
■職場の問題解決



5

■問題解決のステップ

問題を合理的、効率的に解決をすることで効果を上げる。



ステップに沿って学んでいきましょう

6

■ テーマ設定に向けて:

1.選定理由（問題の発見）
5.対策立案（活動計画）
2.現状の把握（課題の明確化）
6.対策実施
3.目標の設定
7.効果確認
4.要因の解析
8.成果の定着

ツール　　Ａ３問題解決シート

■テーマ設定に向けて:

①問題を明確にする
②問題をブレークダウンする
③達成目標を決める
④真因を考えぬく
⑤対策を立てる
⑥対策をやりぬく
⑦結果とプロセスを評価する
⑧成果を定着させる
1.選定理由（問題の発見）
5.対策立案（活動計画）
2.現状の把握（課題の明確化）
6.対策実施
3.目標の設定
7.効果確認
4.要因の解析
8.成果の定着

8

■問題発見のツール

問題摘出・優先順位付けシート

工場　課　氏名

課題設定型解決 8ステップ

1・会社における自 職場の役割　※評価欄は　◎(3点)　○(2点)　△(1点)

1.社内での自部署の果す役割
（社内唯一の工程等、部署、役割機能等の重要性）
2.社内組織図での統括範囲と立ち位置

※図等を活用・データ等でお願いします

3・課題発見　4・課題の評価(2)　仮テーマ『　』　5・優先順位

問題❶ 現状把握 ギャップ 問題　基準 3500 Kg／H　現状 3500　PMO号生産　問題 500Kg／H 未達

重要度 ・問題の影響及ぼす範囲と大きさ　緊急度 ・直ぐに手を打たないとどんな影響があるか　拡大傾向 ・放置したらどんな不具合があるか　評価　合計点　優先順位

課題設定型においては、特に現状のデータからの問題の明確化を掘る為
現状把握の精度が高まるとその時点でテーマが変わるケースが良くあります
その際は、現状把握後適切なテーマ名に変更します
◆名は体を表すですよね

2・職場の課題・目指す姿⇒評価　（現状の課題に加え目指す姿を考慮して）

	評価(1) 上位方針	全社最適	優先順位
①安】地震による転倒防止対策	○	○	
②生】○○号機満正歯持ち出し量低減	◎	○	❸
③人】ダイス拡大作業の多能工化	◎	△	
④安】作業環境通路作業の低減	○	△	
⑤安】作業時歩行帯、作業床周辺の転倒防止	○	◎	
⑥品】切断ライン○号機部品落下防止	○	○	
⑦環】コロナ対策推進での健康管理体制	○	○	
⑧原】PM○号3500Kg／H達成	◎	◎	❶
⑨原】購入品の○の低減での収益確保	○	○	
⑩生】繁閑差、波動に向けた部署間応援対策	◎	○	❷

・❶同様に ❷❸もご記入下さい

・今回はステップ5（優先順位付け）迄完成させて下さい
※極力グラフデータで表現するご努力をお願い致します

6・自職場で会社貢献したい事

7・不足した指標　KPI(定数・定量値)

■ 問題の発見

①悩んだり困っていること
②上位方針（課、係方針）との比較
③後工程への迷惑
④基準（規格、仕様）との比較
⑤標準との比較
⑥過去との比較
⑦他部署との比較

できるだけ多く出す

テーマを絞り込む

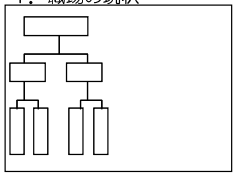
ポイントを抑えながら



■問題の発見

問題発見シート

1．職場の現状



2．悩んだり困っていること

	悩んだり困っていること	
1	クレーム品が流出する	◎
2	原反取替えに時間がかかる	
3	台車に待ち時間がある	
4	鳩が建てや内に進入する	
5	リフト災害がある	◎
6	PPバンド締めにくい	
7	虫が混入する	
8	4Sがやりづらい	◎
9	落ち葉の4Sが大変	
10	工場内が寒い	

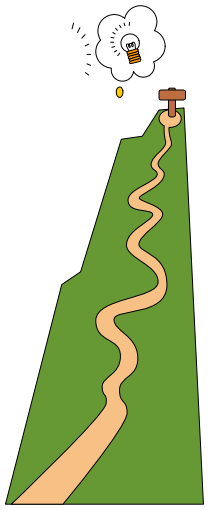
3．問題の発見

問題① 現状把握 問題点 （基準） （現状）
問題② 現状把握 問題点 （基準） （現状）
問題③ 現状把握 問題点 （基準） （現状）

4．問題の評価

重要度 緊急度 拡大傾向 優先順位 評価

■問題とは？

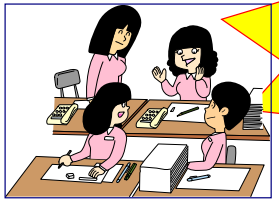


目標・基準

ギャップ（ズレ）

現状

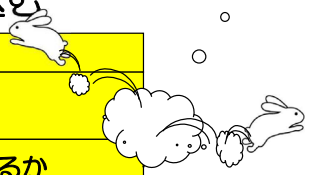
問題



■問題の評価

問題を評価し重点思考でを絞り込む

評価項目	評価内容
重要度	問題の影響を及ぼす範囲と大きさ
緊急度	直ぐ手を打たないとどんな影響があるか
拡大傾向	放置しておいたらどんな不具合があるか



重要度

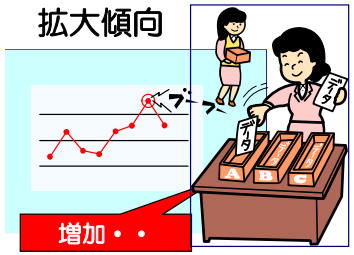
影響の範囲
職場→支部→顧客

影響の大きさ
品質、原価、納期

緊急度

放置すると
- 目標未達成
- 対応遅れ
（作業進捗など）

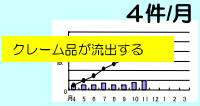
拡大傾向

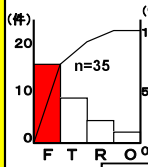
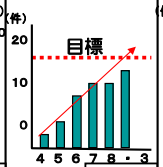
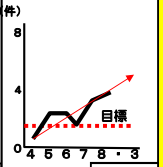


■問題の発見・評価

問題発見シート
3．問題の発見　　4．問題の評価

目標　2件/月
ギャップ
4件/月



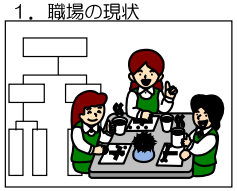
問題	重要度	緊急度	拡大傾向
現状把握	1.課で1番悪い	2.目標を超える	3.上昇傾向である
（基準）クレーム品の流出が多い			
	課別 / 評価	流出 / 評価	推移表 / 評価

評価項目
- 重要度：問題が影響を与えている範囲と程度
- 緊急度：直ちに手を打たないとどんな影響があるか
- 拡大傾向：放って置いたら将来どんな不具合があるか

■テーマの選定

問題発見シート

1．職場の現状



2．悩んだり困っている

	悩んだり困っていること	
1	クレーム品が流出する	◎
2	原反取替えに時間がかかる	
3	台車に待ち時間がある	
4	鳩が建てや内に進入する	
5	リフト災害がある	◎
6	PPバンド締めにくい	
7	虫が混入する	
8	4Sがやりづらい	
9	落ち葉の4Sが大変	
10	工場内が寒い	

3．問題の発見

問題①

現状把握	問題点
（基準）目標　2件/月	クレーム品の流出が多い
（現状）4件/月	

問題②

現状把握	問題点
（基準）災害0件	災害が発生している
（現状）2件発生	

問題③

現状把握	問題点
（基準）5段階評価 5	4Sのやりづらい所がある
（現状）評価　2	

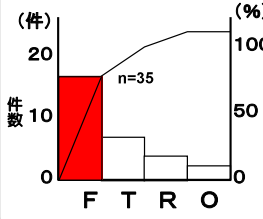
4．問題の評価

重要度	緊急度	拡大傾向	優先順位
1．課で1番悪い	2．目標を超える	3．上昇傾向である	1
1．重大災害となる	2.使用が増	2.減少傾向	2
1.レッドゾーンがある	2.時間が掛かる	3.レッドになる恐れ	3

■テーマ: クレーム品流出の低減

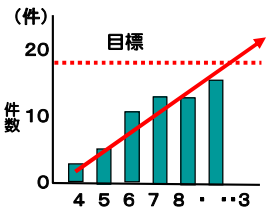
1.選定理由（問題の発見）

1.全社ワースト1



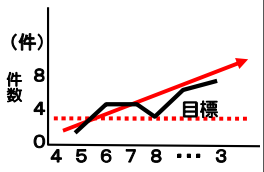
課別パレート図

2. 目標を達成出来ない



流出累計

3.更に悪化する

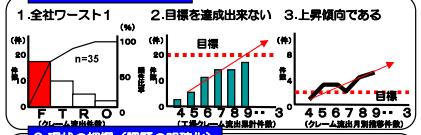


月別推移表

選定理由：なぜこのテーマを取り上げたのか
- 理由を３つあげる（重要度、緊急度、拡大傾向）
- データーで表す（裏づけをとる）

■テーマ: クレーム品流出の低減

1.選定理由（問題の発見）



2.現状の把握（課題の明確化）

3.目標の設定

4.要因の解析

5.対策立案（活動計画）

6.対策実施

7.効果確認

8.成果の定着

■問題のブレークダウン

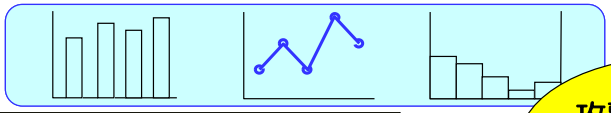
発見した問題

現状を明らかにする

層別して悪さ加減・バラツキを見つける

手順1. 事実を定量的に把握する

手順2. 把握したデータをグラフ化する

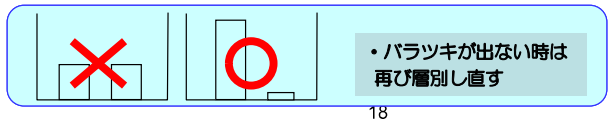


手順3. データを多面的に層別する

・人別、時間別、場所別、種類、機種別などに層別する

攻撃対象特性を決める

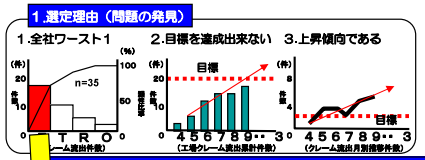
手順4. バラツキをつかむ



・バラツキが出ない時は再び層別し直す

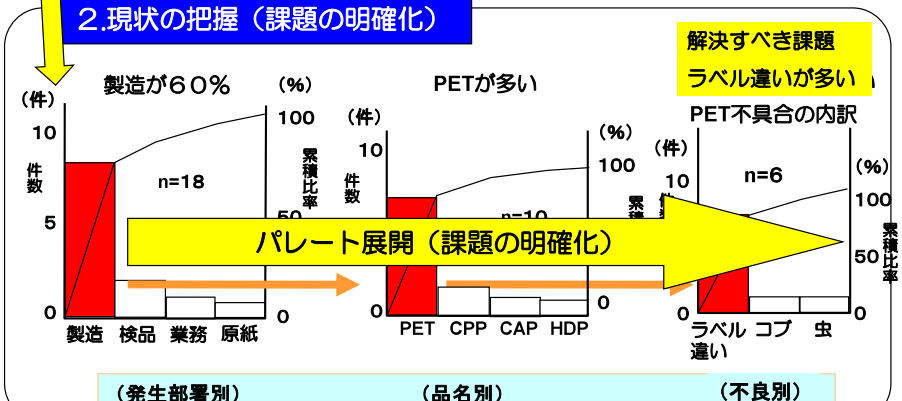
■現状の把握

1.選定理由（問題の発見）



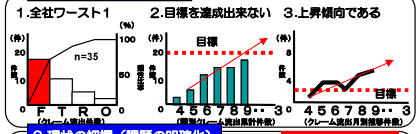
選定理由のデータの層別を行う

2.現状の把握（課題の明確化）

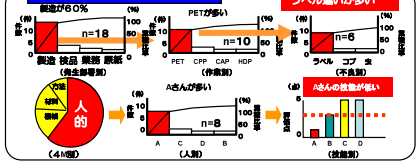


■テーマ: クレーム品流出の低減

1.選定理由（問題の発見）



2.現状の把握（課題の明確化）



3.目標の設定

4.要因の解析

5.対策立案（活動計画）

6.対策実施

7.効果確認

8.成果の定着

■ 目標の設定

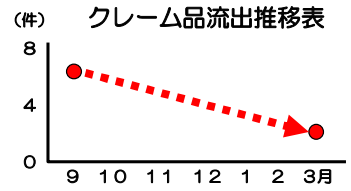
目標は数値で表す（目標の３要素）

設定する目標は「クレーム品流出を減らす」ではなく定量的にする

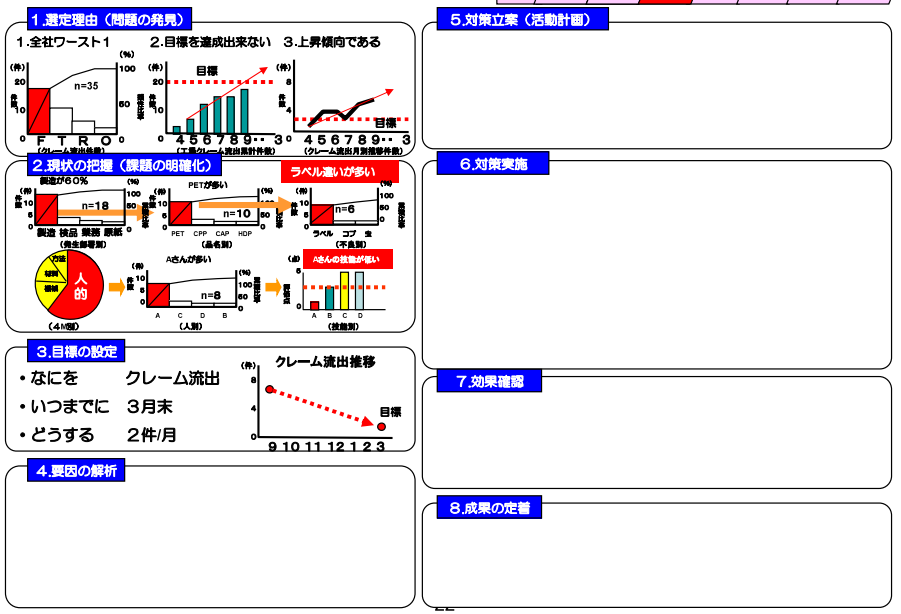
- 「何を」
- 「いつまでに」
- 「どうする」・・裏づけを明確に！

3.目標の設定

- 何を　クレーム品流出
- いつまでに　3月末
- どうする　2件/月以下
  （課目標）

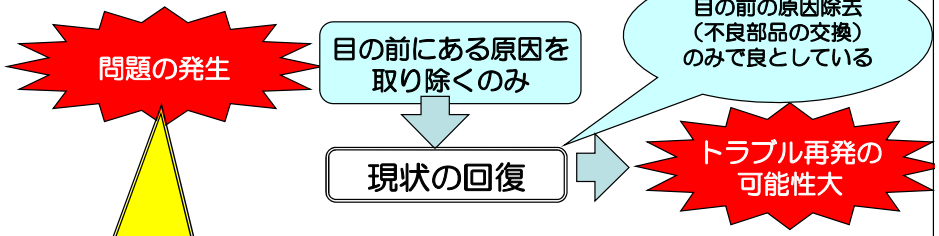


テーマ: クレーム品流出の低減



■ 要因解析の目的

現状の把握で明らかになった解決すべき課題（特性）を
発生させている原因を究明し、真の要因をつきとめる



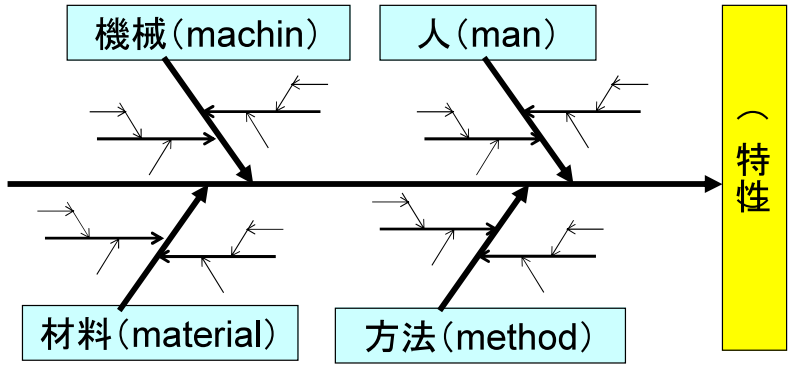
大切なことは、
問題を発生させた
真の要因を追求し
対策することです。

抜本的対策解決を図る

■特性要因図

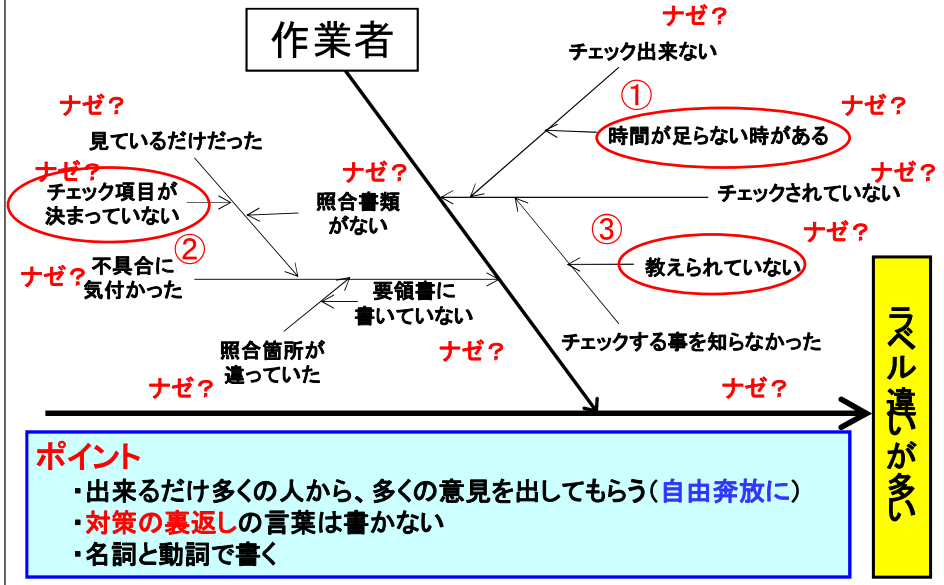
特性要因図とは

特性（悪さ）と、
影響を及ぼすと思われる要因
との関係を系統的に整理した図



魚骨図　イシカワダイアグラム

■要因を考え込む



ポイント
- 出来るだけ多くの人から、多くの意見を出してもらう（自由奔放に）
- 対策の裏返しの言葉は書かない
- 名詞と動詞で書く

■事実の検証と真因追求

特性要因図で出された推定要因⇒事実との検証

取り上げた要因：①時間が足らない時がある

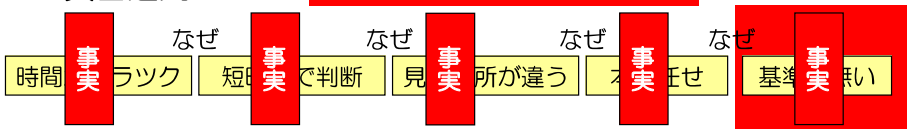
現地、現物で検証



調査結果

チェック時間が
１秒から１０秒と
バラツイている
（事実）

真因追究 ⇒ 事実をもとに　なぜなぜ　を実施



■調査結果のまとめ

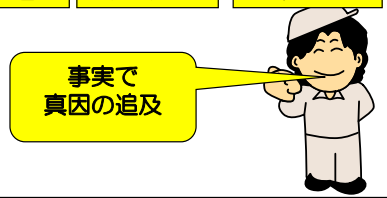
特性要因図で出された推定要因⇒事実との検証

NO	取り上げた要因	調査結果
	時間が足らない時がある	チェック時間が１秒～　１０秒とバラツイている

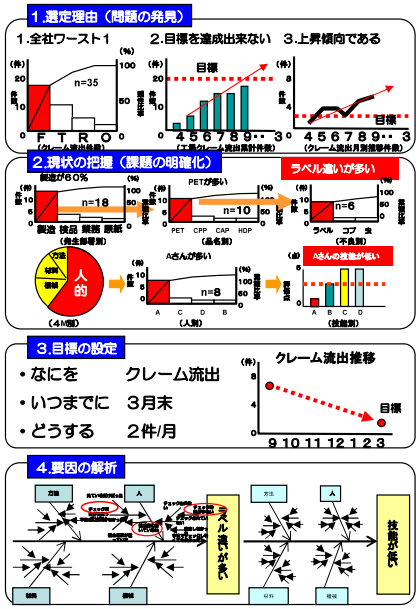
5ナゼで追求 ⇒ 真因：基準がない

推定要因　　事実と検証

なぜ 時間がバラツク → なぜ 短時間で判断 → なぜ 見る箇所が違う → なぜ 本人任せ → なぜ 基準が無い



テーマ: クレーム品流出の低減



■対策立案着想ポイント

手順 1　対策項目についてアイデアを出す(ムダ・ムリ・ムラ、七つのムダ)等

着想の一例

項　目	ポイント
1. 排　除	それをやめてしまったらどうか
2. 正　反	それを反対にしたら
3. 拡大と縮小	大きくしたら、小さくしたら
4. 結合と分散	それを結んだら、それを分けたら
5. 集約と分離	まとめてみる、分解してみる
6. 付加と削除	つけ加えてみる、取り去ってみる
7. 順序と入替	組立て直したら、作業手順を入替る
8. 共通の差異	違った点を生かしてみる
9. 充足と代替	他に使えるか、他のものに替えたら
10. 平行と直列	同時に行ったら、順次行ったら

手順 2　**優先順付け・・・抽出された対策案を評価し、効果的で実現可能な案を選択する**

手順 3　対策案の実施方法の検討－5W1Hで

手順4　対策の実施

■対策の立案

◎○△×で評価
- ◎　問題なし・非常に有効
- ○　あまり問題なし・有効
- △　少し問題あり・あまり効果なし
- ×　問題あり・効果なし

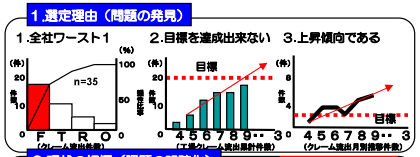
要因を
現地、現物で調査し真因追求の結果

NO	取り上げた要因	調査結果	真因	対策案	安全	品質	コスト	難易度	効果	順位	活動期間 1 2 3	担当者
1	時間が足らない時がある	チェック時間が１秒～１０秒とバラツイている	基準がない	基準時間を設定する	◎	◎	◎	◎	◎	1	→	田丸
2	チェック項目が決まっていない	見る項目は作業者任せになっている	手順書がない	手順書の作成 仕組みづくり	◎	◎	◎	○	○	2	→	山根
3	教えられていない	訓練は口頭で行われ教える項目に抜けがある	訓練の手順書がない	訓練手順書の作成	◎	◎	△	△	○	3	→	吉田

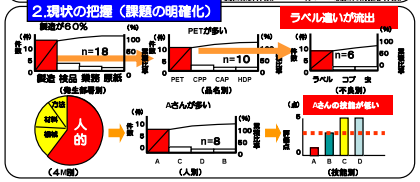
相対的に見て優先順位を決定する

テーマ: クレーム品流出の低減

1.選定理由（問題の発見）

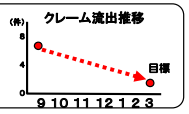


2.現状の把握（課題の明確化）

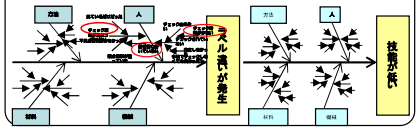


3.目標の設定

- なにを　クレーム流出
- いつまでに　3月末
- どうする　2件/月



4.要因の解析



5.対策立案（活動計画）

NO	要因	調査結果	真因	対策案	安全	品質	コスト	難易度	効果	順位	活動期間 1 2 3	担当者
1	時間が足らない時がある	チェック時間が１秒～１０秒とバラツイている	作業者の判断に任せている	基準時間を設定する	◎	◎	◎	◎	◎	1	→	田丸
2	チェック項目が決まっていない	見る項目は作業者任せになっている	手順書がない	手順書の作成 仕組みづくり	◎	◎	◎	○	○	2	→	山根
3	教えられていない	教える項目に抜けがある	口頭で行われている	手順書を元に作業訓練を行う	◎	◎	△	△	○	3	→	吉田

6.対策実施

7.効果確認

8.成果の定着

■対策の実施-対策をやり抜く

チーム一丸となりスピーディーにやりぬく



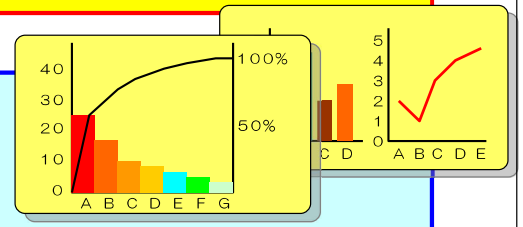
■ 対策の実施－対策をやり抜く

NO	対策前	対策後	効果・評価
1	チェック時間がバラツク 手順が決まっていない  基準時間が無い	手順を決めた ①右手  ②左手 チェック時間を設定し時間を確保 ①目視 ②５秒間 	
2	チェック項目が 決まっていない	品番のチェツク項目の決定 品番 ○○○－△ △ △ 納期 12/10 数量 10000m	

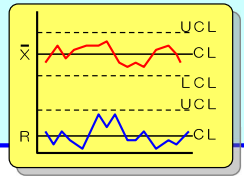
■対策の実施－対策の評価

目的は達成したか・・・

確認項目
- 安全面はどうか
- 品質面はどうか
- 経理面はどうか
- 作業性はどうか
- 後工程への影響は
- 人材育成はどうか

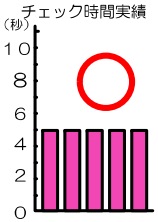
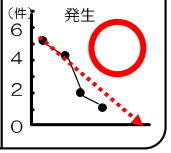


項目で確認



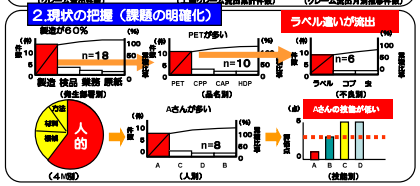


■対策の実施－対策の評価

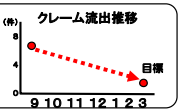
NO	対策前	対策後	効果・評価
1	チェック時間がバラツク 手順が決まっていない  基準時間が無い	手順を決めた ①右手  ②左手 チェック時間を設定し時間を確保 ①目視 ②５秒間 	
2	チェック項目が 決まっていない	品番のチェツク項目の決定 品番 ○○○－△ △ △ 納期 12/10 数量 10000m	

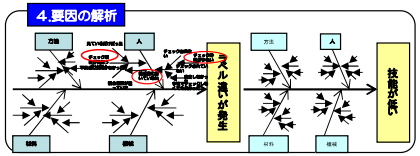
テーマ: クレーム品流出の低減



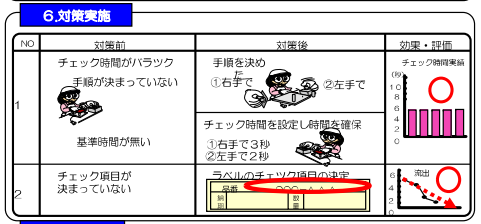


3.目標の設定
- なにを　クレーム流出
- いつまでに　3月末
- どうする　2件/月









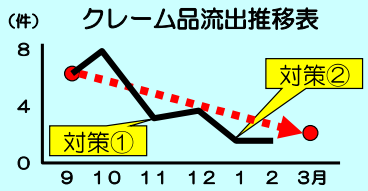
7.効果確認

8.成果の定着

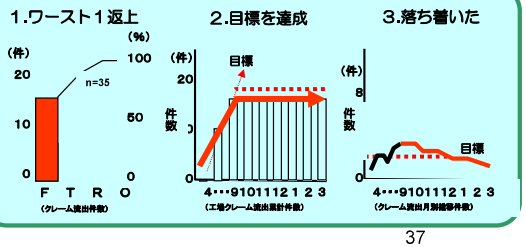
■効果の確認

「目標の設定」のグラフをそのまま使う

- 何を　クレーム品流出
- いつまでに　3月末
- どうする　2件/月以下
  （課目標）



選定理由で上げた項目は満足したかを確認



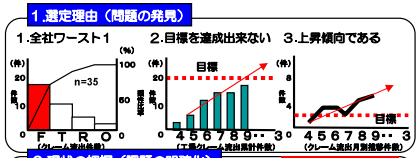
その他の効果

有形効果

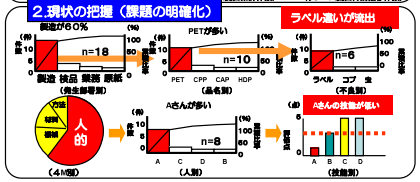
無形効果
- 改善能力向上
- 技能向上

テーマ: クレーム品流出の低減

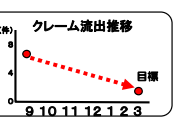
1.選定理由（問題の発見）



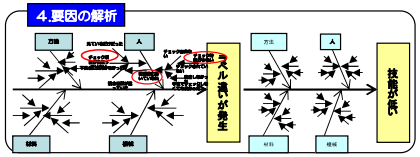
2.現状の把握（課題の明確化）



3.目標の設定
- なにを　クレーム流出
- いつまでに　3月末
- どうする　2件/月



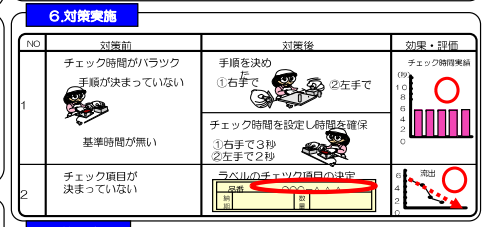
4.要因の解析



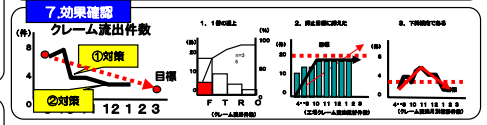
5.対策立案（活動計画）



6.対策実施



7.効果確認



8.成果の定着

■歯止め

標準化と管理の定着

歯止めをする・・歯止めは「標準化」と「管理の定着」の２つの事項を含む言葉

手順１	仮に作った作業のやり方を正式な標準にして公にする
手順 ２	管理の方法を決め、標準類の制定をする
手順 ３	新しい（正しい）管理方法を関係者に周知徹底する
手順４	作業の正しいやり方を指導・訓練する
手順 ５	維持されているかを確認する（現地・現物で）

次の活動を明確にする→次期テーマ

■標準化・管理の定着

５W１Hで歯止めを行う

No	項目	なぜ	何を	いつ	どこで	誰が	どのように
1	基準時間を全てチェックする	チェック時間バラツキによる見落としがある	作業時間	１回/直	現場	村上	ストップウォッチで５秒確認しているか
			手順書	変更時	現場	森	見直し
2	決められたチェック項目をチェックする	チェック項目を見落とす	作業手順	１回/直	現場	吉田	手順書で確認

新しいルール・手順



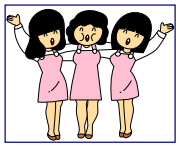
効果の拡大

②横展

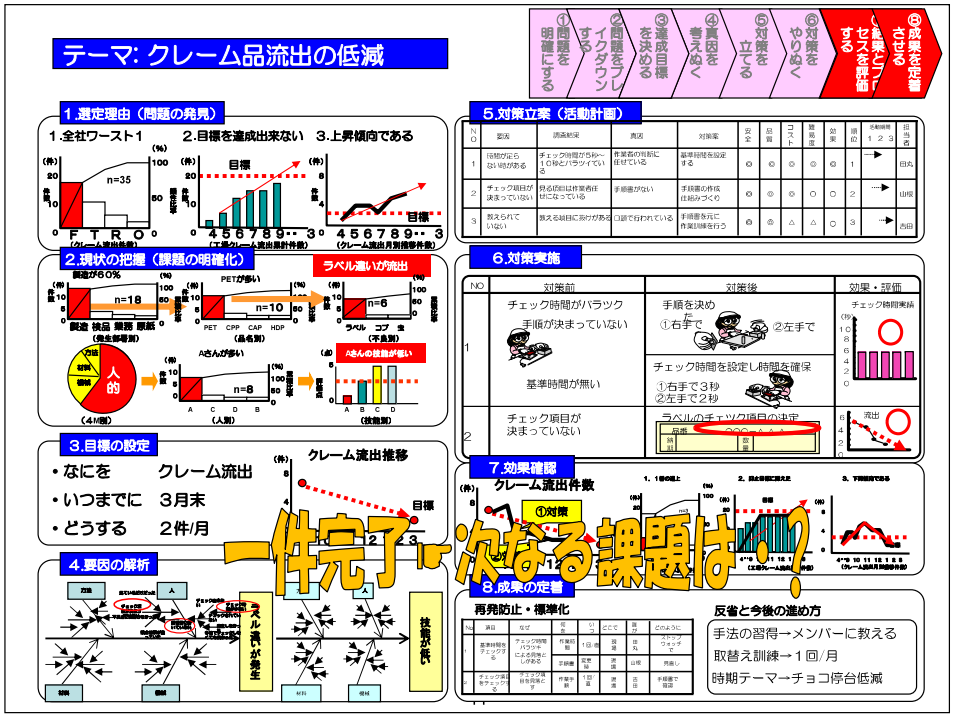
関係部署



実施し維持を行う



③管理の定着


テーマ: クレーム品流出の低減
①問題を明確にする
②問題をブレイクダウンする
③達成目標を決める
④真因を考えぬく
⑤対策を立てる
⑥対策をやりぬく
⑦効果とプロセスを評価する
⑧成果を定着させる
1.選定理由（問題の発見）
1.全社ワースト1
2.目標を達成出来ない
3.上昇傾向である
目標
2.現状の把握（課題の明確化）
ラベル違いが流出
製造が60%
PETが多い
Aさんが多い
人的
Aさんの技能が低い
3.目標の設定
・なにを　クレーム流出
・いつまでに　3月末
・どうする　2件/月
クレーム流出推移
目標
4.要因の解析
ラベル選択が適正
技能が低い
5.対策立案（活動計画）
6.対策実施
対策前
対策後
効果・評価
チェック時間がバラツク
手順が決まっていない
基準時間が無い
手順を決め
①右手で
②左手で
チェック時間を設定し時間を確保
①右手で3秒
②左手で2秒
チェック項目が決まっていない
ラベルのチェック項目の決定
チェック時間実績
流出
7.効果確認
クレーム流出件数
①対策
8.成果の定着
再発防止・標準化
反省と今後の進め方
手法の習得→メンバーに教える
取替え訓練→1回/月
時期テーマ→チョコ停台低減
一件完了に次なる課題は!?

添付資料 1-2

「医薬品製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するアンケート調査」のまとめ

「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の発生の予防に向けた取組みの一環として、「製造業者の問題検知力及び問題解決力の向上」を目的として、マニュアルやガイドラインあるいは教育資材等を作成することを計画している。

そのため、実際の医薬品の製造管理や品質管理、品質保証等の業務従事者やその管理者において、問題検知や問題解決に関してどのような課題があり、その改善にはどのような方法論が適切なのか等について調査・検討するため、以下の通りアンケート調査を実施した。

アンケート結果について取りまとめたので、報告する。

Ⅰ．アンケート調査の方法

(1) 調査対象：医薬品製造業許可を有する製造所

回答者 ： 調査票 A：製造所を統括する責任役員の方
調査票 B：製造所の管理職位者（医薬品製造管理者等）
調査票 C：現場の責任者クラス(非管理職)の方

(2) 調査期間：令和 6 年 5 月 31 日 ～ 6 月 19 日

(3) 調査方法：Micro Soft Forms を用いた Web アンケート
調査票 A は 1 法人につき 1 回答、調査票 B 及び C は 1 製造所 1 回答

(4)回答数 ：調査票 A ： 211 (有効回答数)
調査票 B ： 356 (有効回答数)
調査票 C ： 357 (有効回答数)

Ⅱ．アンケート結果のまとめ

1. 問題検知と解決の手順に関する課題(IV-12 項参照)

問題検知と解決の手順に関するいくつかの質問への回答から、「問題検知・解決」に対する体制・活動・手順化などは重点的に取り組むべき分野であると考察した。

「問題検知・解決」に対する手順化及び仕組みの構築について見ると、手順化され、仕組みが構築されていると回答した企業は約 80%程度であり、約 20%の企業は手順化及び仕組みが構築されていなかった。また、特に会社規模が小さいほど、使い方がわからないツールがあるという傾向があった。

10%の体制が構築できていない事を把握するため、管理職の回答を精査したところ、回答者のうち「50 人未満」の会社が 6.2%を占め、「50 人以上 100 人未満」の会社が 5.4%を占めた。

そして「知らないツールの数」は会社の規模が大きくなるにつれて減少することも明らかとなった。これらの結果から、小規模の会社では、具体的なツールの使い方がわからない場合があると推定される。

活用しているツールや、ツールごとの認知度について、多くの企業で活用しているものとして、チェックシート、特性要因図、なぜなぜ分析があり、中程度に活用されているものとして、5S 活動、改善活動がある。活用度の低いものとして、パレート図、ヒストグラム、散布図等があった。

1000 人未満の製薬企業では知らないツールの数は、製造所の規模が大きくなるにつれて減少する傾向が見られた。小規模の製薬企業では、これらのツール自体を知らないケースがあり得ることが推察された。このようなツールを知らない場合、不適切な事象が発生した場合に、解析や原因究明対応が進まず、それに応じた対策が困難となることも想定された。

これら企業に対して、必要なツール類のマニュアル類を作成することには意味があると考える。「問題検知・解決」に対する体制・活動・手順化などはこれから発展させるべき分野である。

規模 100 人未満の企業では、今後自主的に問題検知・解決に対する体制を早期に構築するためには、活用しやすい手順等の入手が効果的であると推察する。また、業界内では「問題検知・解決」に対する手順化は進んでいるものの、トレーニングが行われている企業は半分以下であった。この点から「問題検知・解決」に対する体制・活動・手順化などに手を差し伸べる活動、すなわちマニュアル等の提供は必須と考えられる。

よって「問題検知・解決」に対する体制・活動・手順化などは重点的に取り組むべき分野である。

また最も有用なツールとして「なぜなぜ分析」「チェックリスト」「特性要因図」が挙げられており、今回の検討においても力を入れるポイントであると思われる。

2. 逸脱管理に関する課題（IV-11 項参照）

「逸脱が発生した場合、原因究明を行うと共に内容を記録し、影響を調査して記録を作成・保管すると共に品質保証に係る業務を担う組織へ報告して確認を受ける仕組みが構築されているか?」の質問への回答から、問題を取り扱う場合「逸脱」が各企業にとって認識しやすい用語となっていると考察できた。

逸脱は、発生してしまった事象であり問題解決の対象と考えられる。従って、問題解決は逸脱を題材にすれば、多くの製造業者に正しく認識されるものと思われる。なお逸脱措置が出荷スケジュールに左右されると考えている業者は非管理職で 50%を超え、責任役員でも約 40%が左右されると考えている。これは逸脱措置の適切性に疑義を持たせる結果であり市場に適切な医薬品が供給されるかと言う観点から、非常に大きな課題であると考えられる。また逸脱発生の際、「品質を優先する仕組みが機能していない」との回答があり、この様な回答に対する意識を変えるためにも、「問題検知・解決」に対する活動は重要性が高いと考えられる。

3. 不具合の報告に関する課題（IV-３項参照）

「不具合を発見した時、速やかに上長に報告しやすい雰囲気だ」、「部下や同僚が不具合を発見した時、速やかに報告できている」の質問への回答から、不具合発生時に報告する文化は根付いていると推察できるが、いまだに報告をしづらい会社が数社認められた。

＜以下は今回の研究とは直接の関連性は低いが、今後の検討に有用と考えられる＞

4. 経営陣との意思疎通に関する課題（IV-2,4,7 項参照）

「経営陣は常に企業理念を念頭に経営している」に関する質問内容への回答から、経営陣との意思疎通において、経営者側は企業理念を伝えていると考えているが非管理職側の認識とは乖離がある（2,4,7 項）、何らかの改善が必要である。

5. 承認書齟齬の検出に関する課題（IV-5 項参照）

承認書齟齬に関する質問に対する回答から、承認書齟齬の検出の重要性の認識は定着してきていることが推察できた。しかし今後も継続的に注意喚起をすべきである。

承認書齟齬に関する情報共有に関して、責任役員の評価（91.3～94.1%）が特に高い。非管理職でも 80%以上と比較的良好な結果。医薬業界は全体として連絡体制は構築されている。

また「承認事項の内容を理解し、齟齬が生じた場合は適切に認識できる」の問いに対し、実際に承認書齟齬の現場にいる非管理職層は「ややそう思う」との意見をいれても 90%程度あり、この問題の重要性に対する認識はされているものと判断される。

一方の設問に対して「とてもそう思う」と回答したのは管理職（62.4%）、非管理職（51.5%）と承認書齟齬に対して確実性はややよわいものと思われる。「情報共有が適切にされている」と考えている割合は 50～60%程度である点及び意識の低い会社がいくつか存在する点を考慮に入れると、承認書齟齬の問題は今後も依然として残る可能性があると考えられる。

6. 品質目標に関する課題（IV-６項参照）

質問「品質目標を達成するため必要な資源（特に人的資源）は適切に配分されていると思いますか？」に対して、「とてもそう思う」の回答は管理職（17.4%）、非管理職（17.1%）と低評価。リソースが不足していると感じている可能性が高い。

7. コンプライアンスに関する課題（IV-８項参照）

コンプライアンス確保に関しては適切な手順書が「機能している」と回答した会社は 70%程度、また非管理職層はさらに低く、実態として業務を行うものの方がコンプライアンス手順書の有用性に疑問を持っているものと推定される。

8. 原料供給業者の評価に関する課題（IV-９項参照）

原料供給業者の評価が「あまり機能していない」との回答は全体の 2 割程度ある。

9. 製品品質照査に関する課題（IV-10 項参照）

「品質保証に係る業務を担う組織は製品品質の照査を行い、その結果を製造管理者へ文書による報告を行う仕組みが構築されているか?」の質問に対し、「十分に機能している」との評価がどの階層でも 90%以上と非常に高い。この仕組みの維持と継続的な改善が重要と考えられる。

10. マネジメントレビューに関する課題（IV-13 項参照）

「製造所ごとにマネジメントレビューを定期的に実施し、品質方針と品質目標を達成するための資源が必要な場合、その必要性を責任役員に提案する仕組みが構築されているか?」の質問に対し、責任役

員（84.5%）の評価が高いが、非管理職（61.9%）が低めとなっており、マネジメントに現場の視点が反映されていない点が課題と考えられる。

11. 法令遵守と教育訓練に関する課題（IV-14 項参照）

「法令を遵守し、安全な医薬品の製造に関して定期的かつ適切に教育訓練が実施されているか?」の質問に対し、「法令を遵守し、安全な医薬品の製造に関して定期的かつ適切に教育訓練が十分に実施されている」と回答したのは、管理職（51.3%）、非管理職（48.1%）であり、ほぼ半数の製造所で「法令を遵守し、安全な医薬品の製造に関して定期的かつ適切に教育訓練」が十分に実施されていない可能性も否定できない。

12. 外部委託管理に関する課題（IV-15 項参照）

外部委託業者の管理に関しては、約 4 割があまり機能していないと考えており、何らかの対策が必要な分野である。

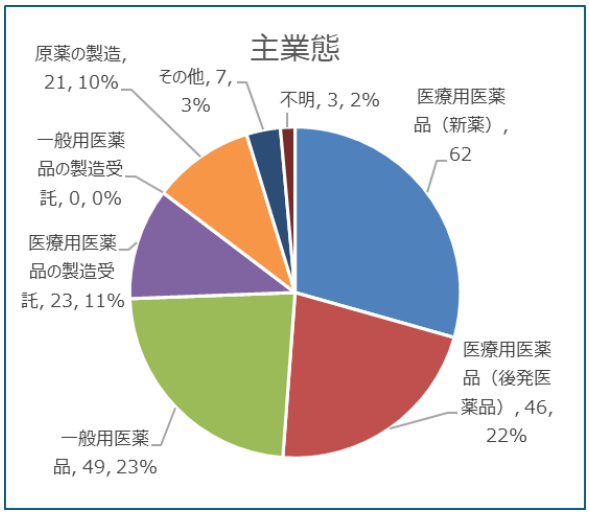
III 回答いただいた企業及び製造所の基本情報：

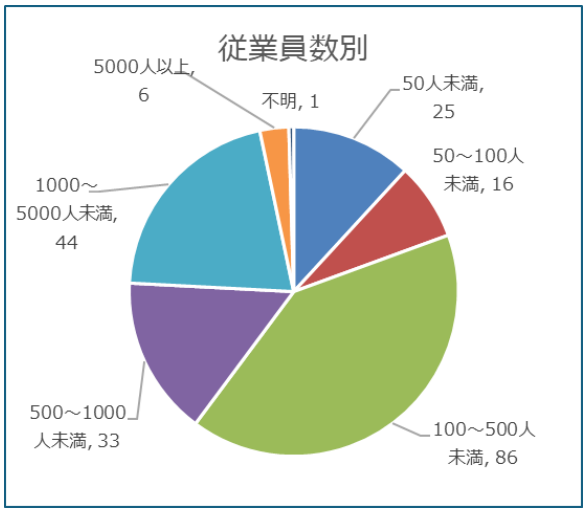
1. 調査票 A(製造所を統括する責任役員)

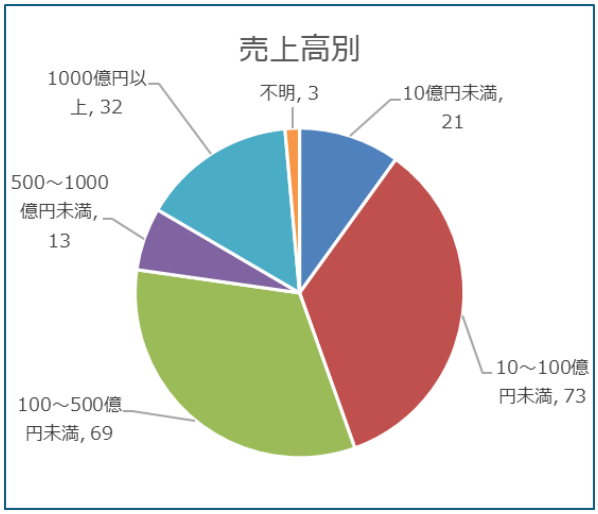
	医療用医薬品(新薬)	医療用医薬品(後発医薬品)	一般用医薬品	医療用医薬品の製造受託	一般用医薬品の製造受託	原薬の製造	その他	不明
主業態	62 29.4	46 21.8	49 23.2	23 10.9	- -	21 10.0	7 3.3	3 1.4

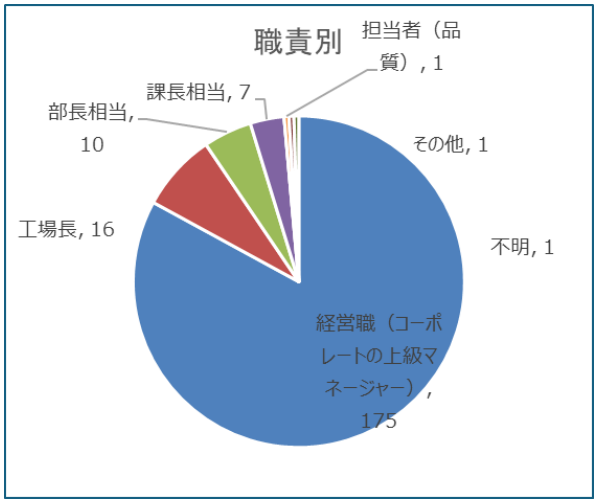
	10 億円未満	10～100 億円未満	100～500 億円未満	500～1000 億円未満	1000 億円以上	不明
売上高	21 10.0	73 34.6	69 32.7	13 6.2	32 15.2	3 1.4

	50 人未満	50～100 人未満	100～500 人未満	500～1000 人未満	1000～5000 人未満	5000 人以上	不明
従業員数	25 11.8	16 7.6	86 40.8	33 15.6	44 20.9	6 2.8	1 0.5









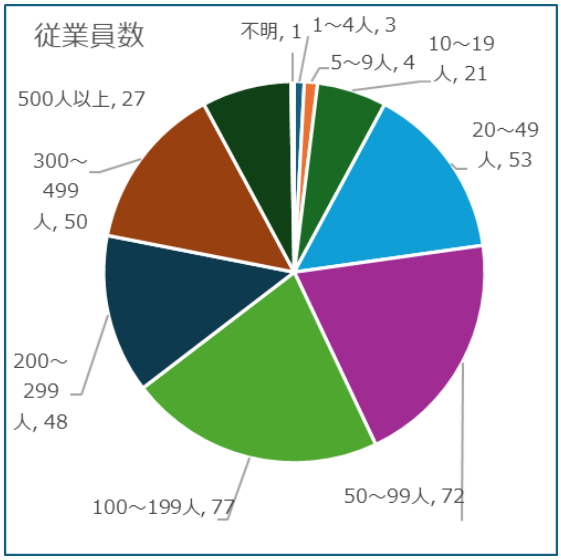
2. 基本情報：調査票 B（製造所の管理職位者．医薬品製造管理者等）

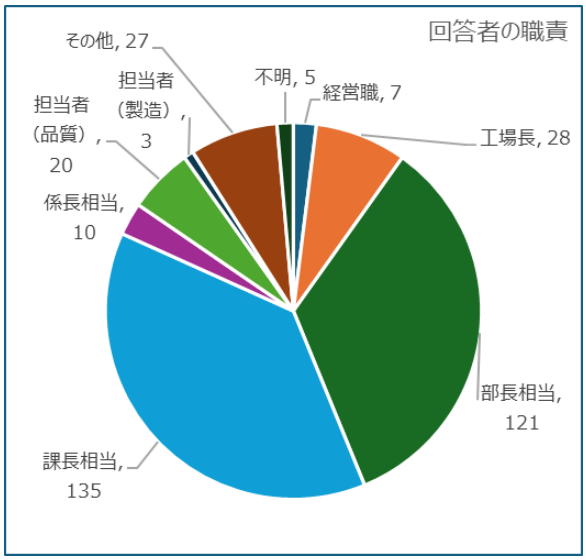
（人）	1～4	5～9	10～19	20～49	50～99	100～199	200～299	300～499	500 以上	不明
従業員数	3	4	21	53	72	77	48	50	27	1

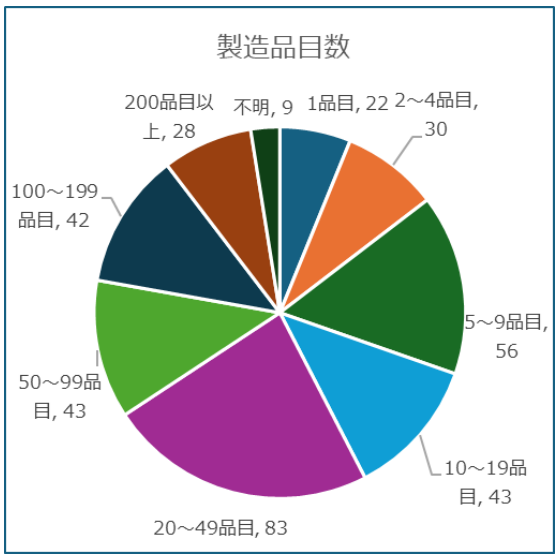
（人）	経営職	工場長	部長相当	課長相当	係長相当	担当者（品質）	担当者（製造）	その他	不明
回答者の職責	7	28	121	135	10	20	3	27	5

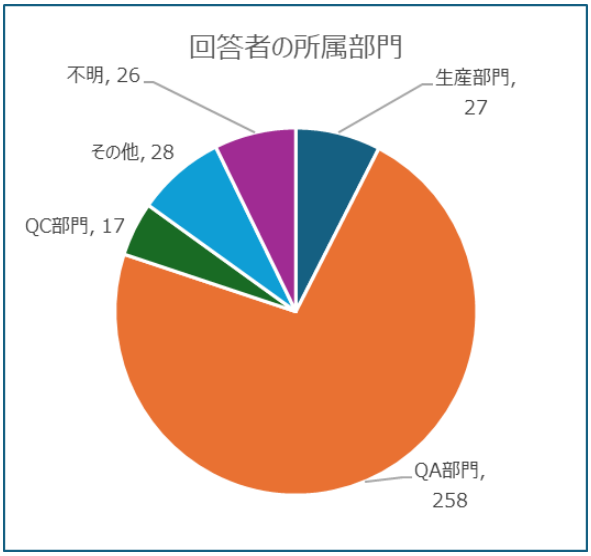
（品目）	1	2～4	5～9	10～19	20～49	50～99	100～199	200 以上	不明
製造品目数	22	30	56	43	83	43	42	28	9

	生産部門	QA 部門	QC 部門	その他	不明
回答者の所属部門	27	258	17	28	26





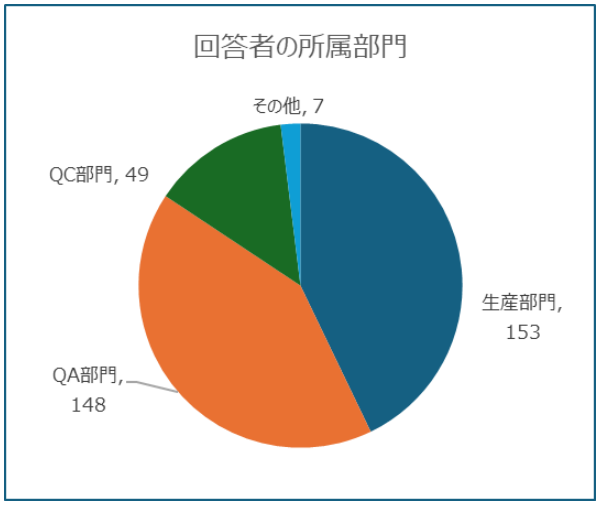


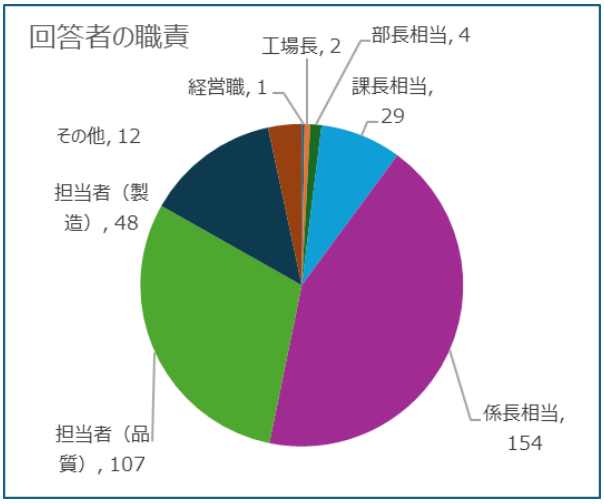


3. 基本情報：調査票 C（現場の責任者クラス，非管理職）

	生産部門	QA 部門	QC 部門	その他
回答者の所属部門	153	148	49	7

回答者の職責	経営職	工場長	部長相当	課長相当	係長相当	担当者（品質）	担当者（製造）	その他
全体	1	2	4	29	154	107	48	12



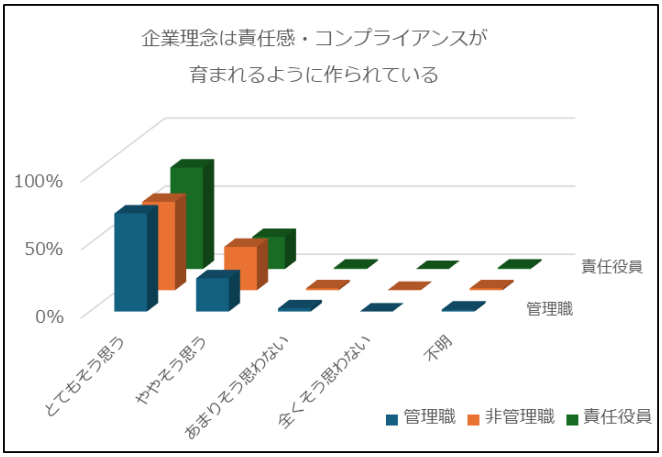


IV　個別設問への回答と考察

（同一設問ごと管理職、非管理職、責任役員の回答を取りまとめて示した）

1.コンプライアンス

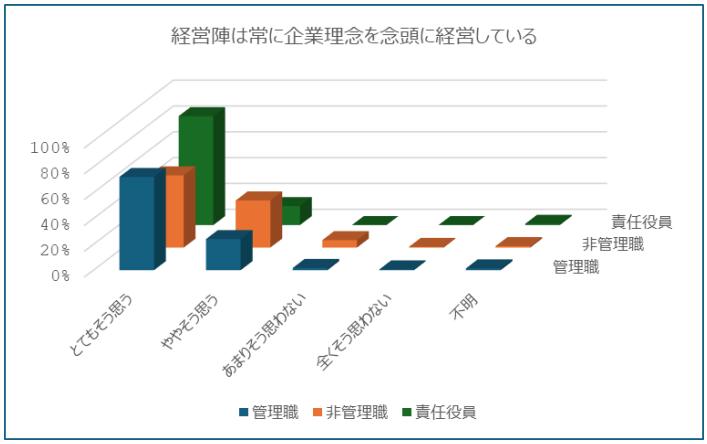
企業理念は責任感・コンプライアンスが育まれるように作られているか						
		とてもそう思う	ややそう思う	あまりそう思わない	全くそう思わない	不明
	管理職	251	85	8		5
		71.9%	24.4%	2.3%		1.4%
	非管理職	224	110	5	1	5
		64.9%	31.9%	1.5%	0.3%	1.5%
	責任役員	152	48	2	0	2
		74.5%	23.5%	1.0%	0%	1.0%



企業理念については、責任役員の評価（74.5%）が最も高く、非管理職では（64.9%）が低めであった。経営層と現場の認識に差がある可能性があることが示唆された。

2.企業理念

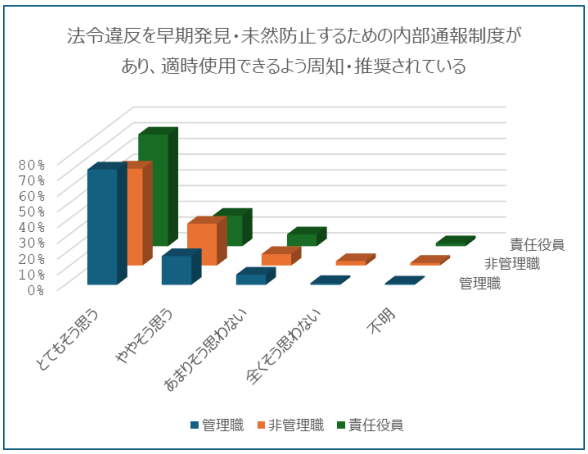
経営陣は常に企業理念を念頭に経営している						
		とてもそう思う	ややそう思う	あまりそう思わない	全くそう思わない	不明
	管理職	252	84	6	2	5
		72.2%	24.1%	1.7%	0.6%	1.4%
	非管理職	193	126	20	2	4
		55.9%	36.5%	5.8%	0.6%	1.2%
	責任役員	172	30	0	0	2
		84.3%	14.1%	0%	0%	1.0%



本設問についても、責任役員（84.3%）が高評価であったものの、非管理職（56.0%）は低評価であった。認識に差があることはもとより、経営理念が現場には十分に理解されていない可能性が考えられる

3.内部通報

法令違反を早期発見・未然防止するための内部通報制度があり、適時使用できるよう周知・推奨されている						
		とてもそう思う	ややそう思う	あまりそう思わない	全くそう思わない	不明
	管理職	261	65	23	4	3
		73.3%	18.3%	6.5%	1.1%	0.8%
	非管理職	220	95	26	10	6
		61.6%	26.6%	7.3%	2.8%	1.7%
	責任役員	150	41	16	0	4
		71.1%	19.4%	7.6%	0%	1.9%



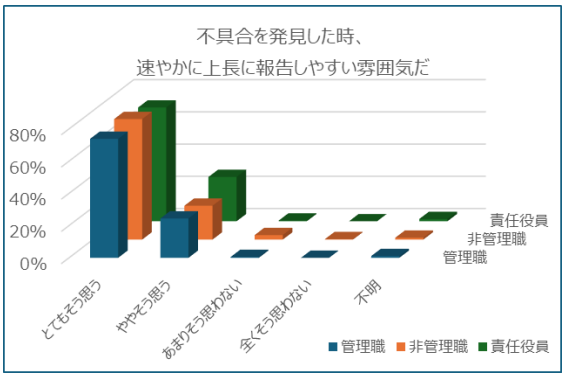
本設問についても、管理職（73.3%）と責任役員（71.1%）は比較的高評価であったものの、非管理職（61.6%）はやや低めであり、通報制度の周知が不足している可能性が示唆された。

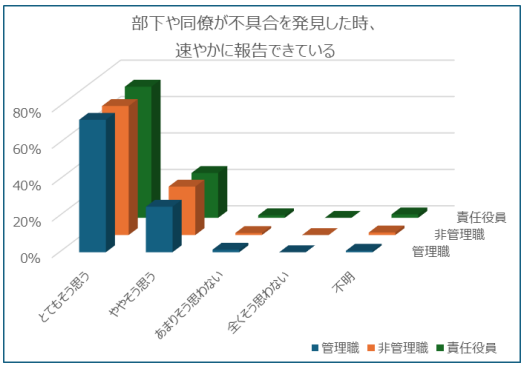
3.不具合の共有

不具合を発見した時、速やかに上長に報告しやすい雰囲気だ						
		とてもそう思う	ややそう思う	あまりそう思わない	全くそう思わない	不明
	管理職	263	87	2	0	4
		73.9%	24.4%	0.6%	0%	1.1%
	非管理職	267	75	10	1	4
		74.8%	21.0%	2.80%	0.3%	1.1%
	責任役員	149	58	1	0	3
		70.6%	27.5%	0.5%	0%	1.4%

部下や同僚が不具合を発見した時、速やかに報告できている						
		とてもそう思う	ややそう思う	あまりそう思わない	全くそう思わない	不明
	管理職	259	89	5	0	3
		72.8%	25.0%	1.4%	0%	0.8%
	非管理職	253	95	4	0	5
		70.9%	26.6%	1.1%	0%	1.4%
	責任役員	152	52	3	0	4
		72.0%	24.6%	1.4%	0%	1.9%

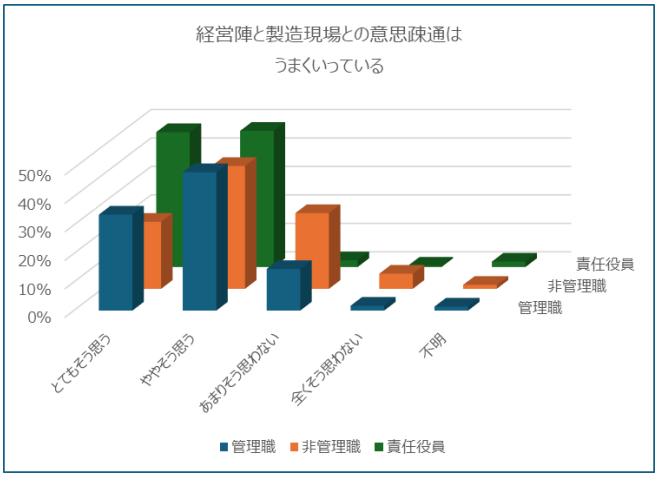
不具合が生じた際の情報共有については、雰囲気としても、実態としても、管理職、非管理職、責任役員とも、不具合報告の文化が根付いている。しかしながら、数%が報告しづらいと回答しており、不具合を報告しづらい企業がいまだあることが示唆された。





4.経営陣との意思疎通

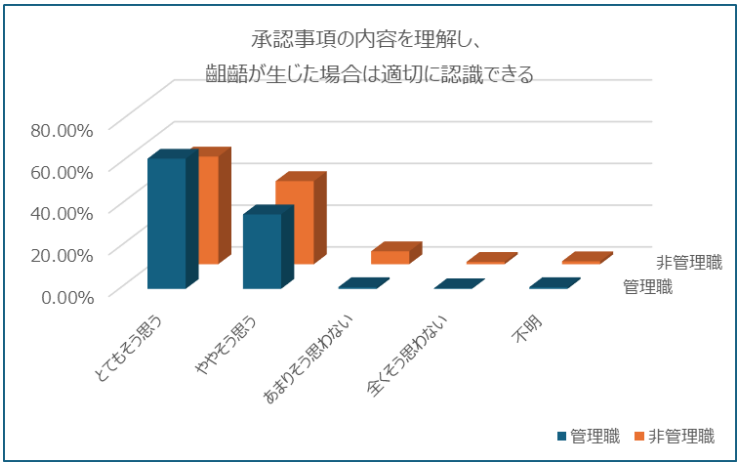
経営陣と製造現場との意思疎通はうまくいっている						
		とてもそう思う	ややそう思う	あまりそう思わない	全くそう思わない	不明
	管理職	120	173	52	6	5
		33.7%	48.6%	14.6%	1.7%	1.4%
	非管理職	84	154	95	19	5
		23.5%	43.1%	26.6%	5.3%	1.4%
	責任役員	100	101	5	1	4
		47.4%	47.9%	2.4%	0.5%	1.9%



管理職（33.7%）、非管理職（23.5%）と低評価であったが、責任役員（47.4%）は比較的高めの評価あった。
捉え方に、経営陣と現場の意識ギャップがある可能性がある。
コミュニケーション強化の必要性が示唆された。

5.承認書齟齬

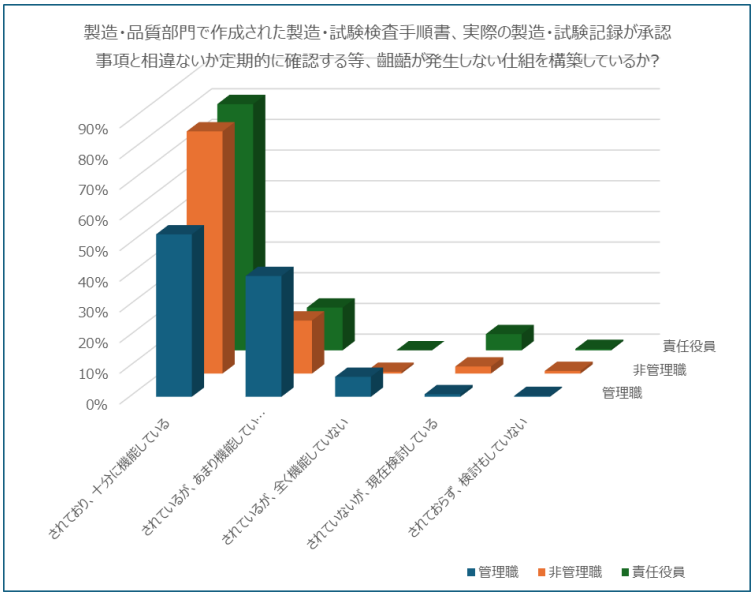
承認事項の内容を理解し、齟齬が生じた場合は適切に認識できる						
		とてもそう思う	ややそう思う	あまりそう思わない	全くそう思わない	不明
	管理職	222	127	3	1	3
		62.4%	35.7%	0.84%	0.3%	0.8%
	非管理職	184	142	22	4	5
		51.5%	39.8%	6.2%	1.1%	1.4%

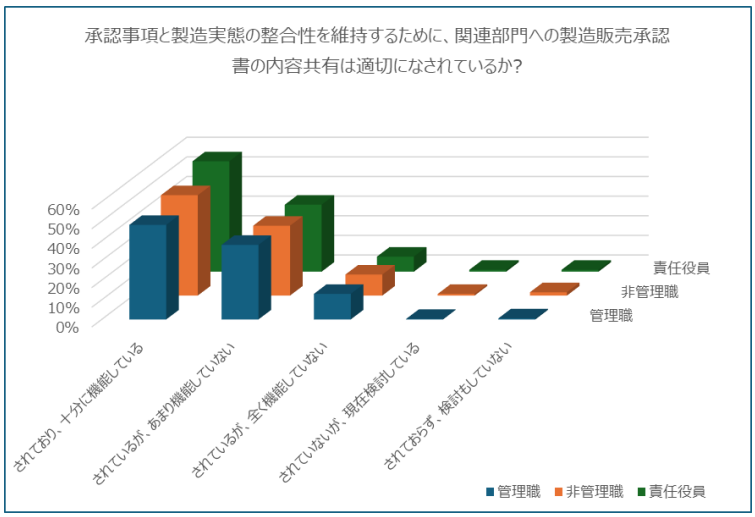


「承認事項の内容を理解し、齟齬が生じた場合は適切に認識できる」との設問に対し、「とてもそう思う」は管理職の62.4%に対し、非管理職は51.5%とやや低めであり、承認書齟齬対応は実態として確実性はやや弱いように思われる。さらに実際に承認書齟齬の現場にいる非管理職層は「ややそう思う」との意見をいれても承認書齟齬を認識でいると考えているのは90%程度であり、10%は認識できないと考えていることが示唆された。

製造・品質部門で作成された製造・試験検査手順書、実際の製造・試験記録が承認事項と相違ないか定期的に確認する等、齟齬が発生しない仕組を構築しているか?						
		されており、十分に機能している	されているが、あまり機能していない	されているが、全く機能していない	されていないが、現在検討している	されておらず、検討もしていない
	管理職	187	139	23	3	1
		53.0	39.4	6.5%	0.9	0.3
	非管理職	274	60	2	8	3
		79.0%	17.3%	0.6%	2.3%	0.9%
	責任役員	167	29	0	11	1
		80.3%	13.9%	0%	5.3%	0.5%

承認事項と製造実態の整合性を維持するために、関連部門への製造販売承認書の内容共有は適切になされているか?						
		されており、十分に機能している	されているが、あまり機能していない	されているが、全く機能していない	されていないが、現在検討している	されておらず、検討もしていない
	管理職	170	134	46	1	2
		48.2%	38.0%	13.0%	0.3%	0.6%
	非管理職	181	126	38	3	6
		51.1%	35.6%	10.7%	0.9%	1.7%
	責任役員	117	71	16	2	2
		56.3%	34.1%	7.7%	1.0%	1.0%

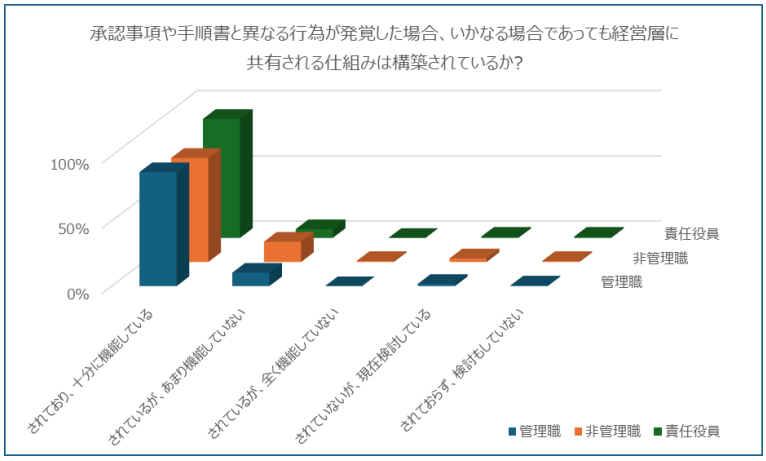


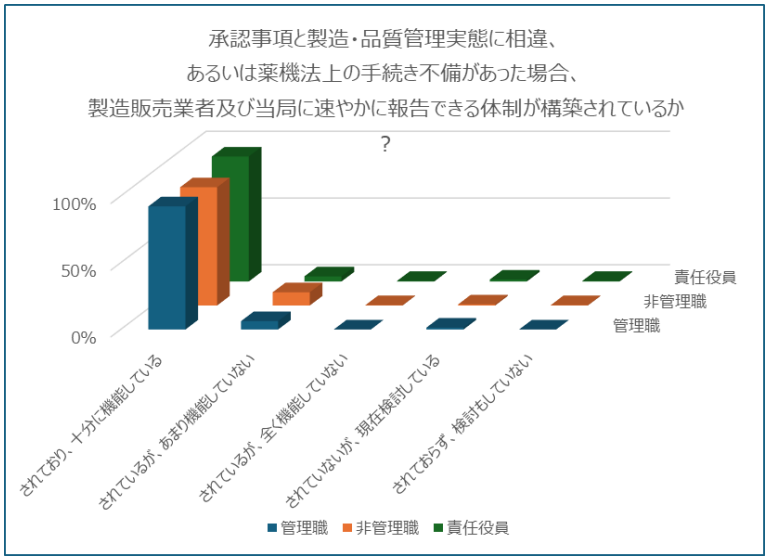


また「情報共有が適切にされている」と考えている割合は50～60%程度であり、更なる改善の必要性が示唆された。

承認事項や手順書と異なる行為が発覚した場合、いかなる場合であっても経営層に共有される仕組みは構築されているか?						
		されており、十分に機能している	されているが、あまり機能していない	されているが、全く機能していない	されていないが、現在検討している	されておらず、検討もしていない
	管理職	306	36	0	6	2
		87.4%	10.3%	0%	1.7%	0.6%
	非管理職	282	55	3	10	3
		79.9%	15.6%	0.9%	2.8%	0.9%
	責任役員	189	14	0	2	2
		91.3%	6.8	0%	1.0%	1.0%

承認事項と製造・品質管理実態に相違、あるいは薬機法上の手続き不備があった場合、製造販売業者及び当局に速やかに報告できる体制が構築されているか?						
		されており、十分に機能している	されているが、あまり機能していない	されているが、全く機能していない	されていないが、現在検討している	されておらず、検討もしていない
	管理職	324	22	0	5	0
		92.3%	6.3%	0%	1.4%	0%
	非管理職	312	35	1	3	1
		88.6%	9.9%	0.3%	0.9%	0.3%
	責任役員	193	8	1	3	1
		93.7%	3.9%	0.5%	1.5%	0.5%

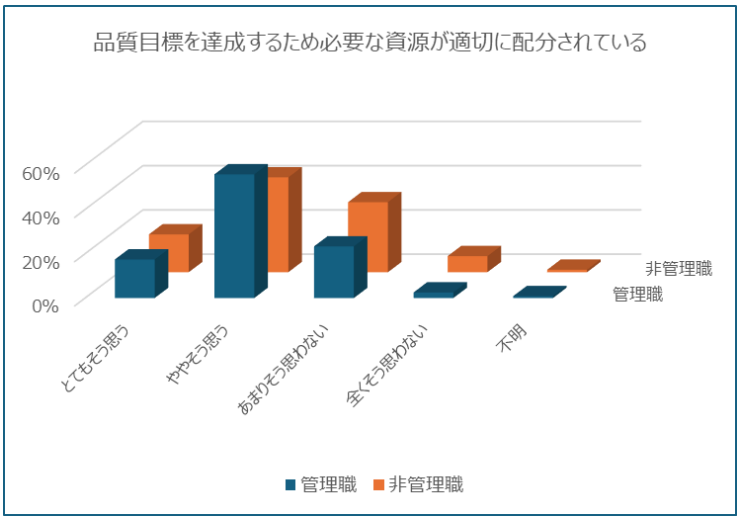




体制構築については、責任役員の評価（91.3～93.71%）が特に高,かった。非管理職でもほぼ80%以上と比較的良好な結果であり、責任役員と非管理職では認識に若干の差はあるものの。全体として連絡体制は構築されている認識されている。ただし意識の低い会社がいくつか存在するのも事実であろう。

6.品質目標

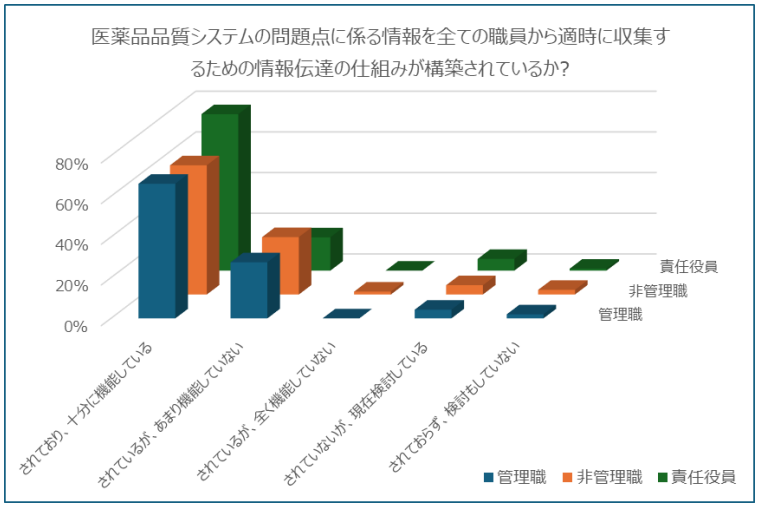
品質目標を達成するため必要な資源が適切に配分されている						
		とてもそう思う	ややそう思う	あまりそう思わない	全くそう思わない	不明
	管理職	62	199	83	9	3
		17.4%	55.9%	23.1%	2.5%	0.8%
	非管理職	61	153	113	26	4
		17.1%	42.9%	31.7%	7.3%	1.1%



「とてもそう思う」の回答は管理職（17.4%）、非管理職（17.1%）とも低評価であり、リソースが不足している可能性が高い。改善が必要であることが示唆された。

7.情報伝達の仕組み

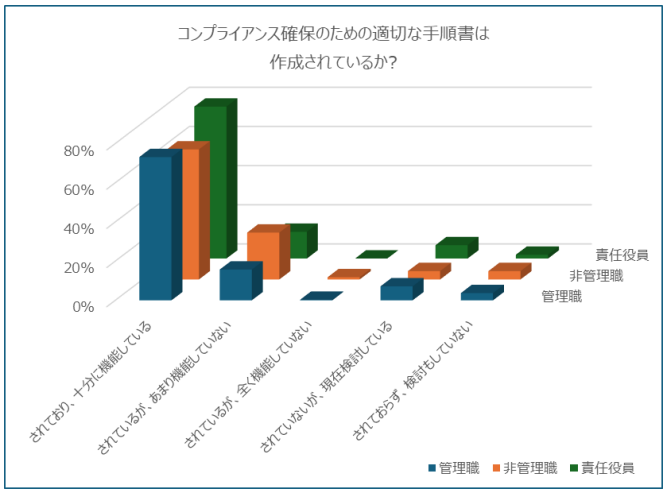
医薬品品質システムの問題点に係る情報を全ての職員から適時に収集するための情報伝達の仕組みが構築されているか?						
		されており、十分に機能している	されているが、あまり機能していない	されているが、全く機能していない	されていないが、現在検討している	されておらず、検討もしていない
	管理職	233	97	0	15	7
		66.2%	27.6%	0%	4.3%	2.0%
	非管理職	223	99	5	16	8
		63.5%	28.2%	1.4%	4.6%	2.3%
	責任役員	160	34	0	12	2
		76.9%	16.4%	0%	5.8%	1.0%



情報伝達に関しては、管理職・非管理職と責任役員の乖離が10%以上みられた。
情報伝達に関しては不足しているにもかかわらず責任役員ができていると判断している可能性が示唆され、注意が必要であろう。

8.コンプライアンス

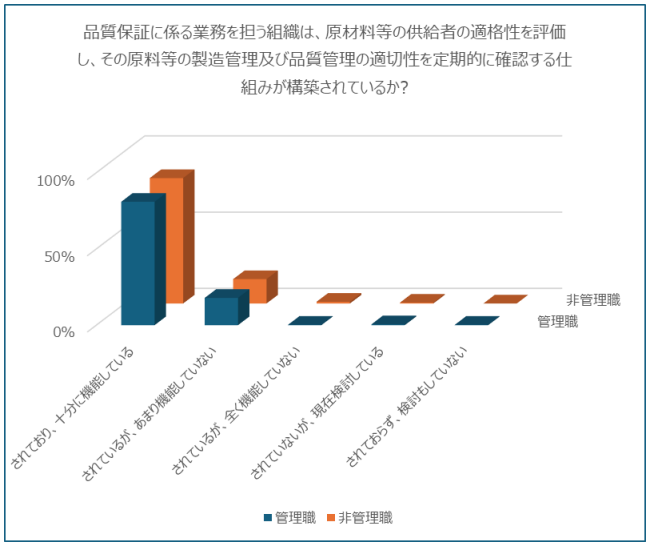
コンプライアンス確保のための適切な手順書は作成されているか?						
		されており、十分に機能している	されているが、あまり機能していない	されているが、全く機能していない	されていないが、現在検討している	されておらず、検討もしていない
	管理職	256	55	1	25	13
		73.1%	15.7%	0.3%	7.1%	3.7%
	非管理職	233	84	4	15	15
		66.4%	23.9%	1.1%	4.3%	4.3%
	責任役員	159	28	0	14	4
		77.6%	13.7%	0%	6.8%	2.0%



コンプライアンス確保に関しては適切な手順書が「機能している」と回答した会社は 70%程度であった。また非管理職層は責任役員よりも認識度が低く、実態として実務を行うものの方がコンプライアンス手順書が十分に機能しているか否かに疑問を持っているものと推定される。今後さらに注意が必要と考えられる。

9. 原料供給業者の評価

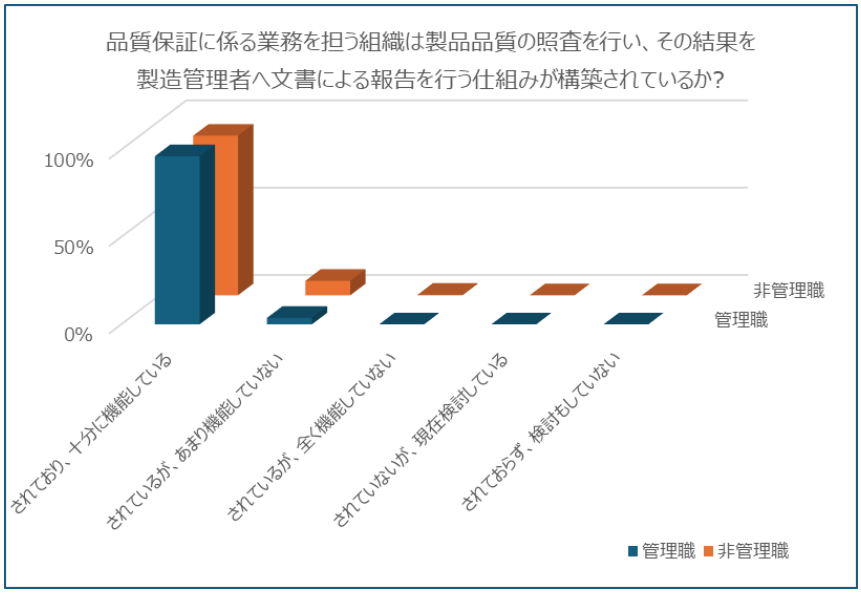
品質保証に係る業務を担う組織は、原材料等の供給者の適格性を評価し、その原料等の製造管理及び品質管理の適切性を定期的に確認する仕組みが構築されているか?						
		されており、十分に機能している	されているが、あまり機能していない	されているが、全く機能していない	されていないが、現在検討している	されておらず、検討もしていない
	管理職	285	63	1	2	1
		81.0%	17.9%	0.3%	0.6%	0.3%
	非管理職	288	56	4	2	0
		82.3%	16.0%	1.1%	0.6%	0%



原料供給業者の評価が「あまり機能していない」との回答は全体の 2 割程度あり、個社レベルで実効性について留意すべきと考えられる。

10 製品品質照査

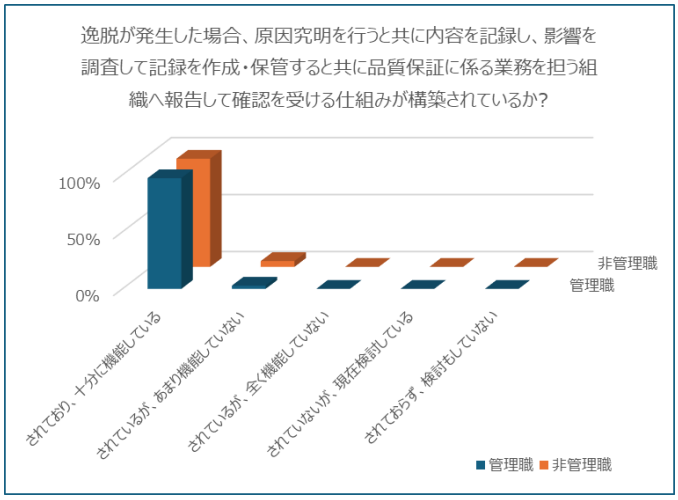
品質保証に係る業務を担う組織は製品品質の照査を行い、その結果を製造管理者へ文書による報告を行う仕組みが構築されているか?						
		されており、十分に機能している	されているが、あまり機能していない	されているが、全く機能していない	されていないが、現在検討している	されておらず、検討もしていない
	管理職	336	13	0	0	0
		96.3%	3.7%	0%	0%	0%
	非管理職	320	29	1	0	0
		91.4%	8.3%	0.3%	0%	0%



製品品質照査に関しては、その結果を上申する仕組みが「十分に機能している」との評価が 90%以上と非常に高い。の仕組みの維持と継続的な改善が重要であろう。

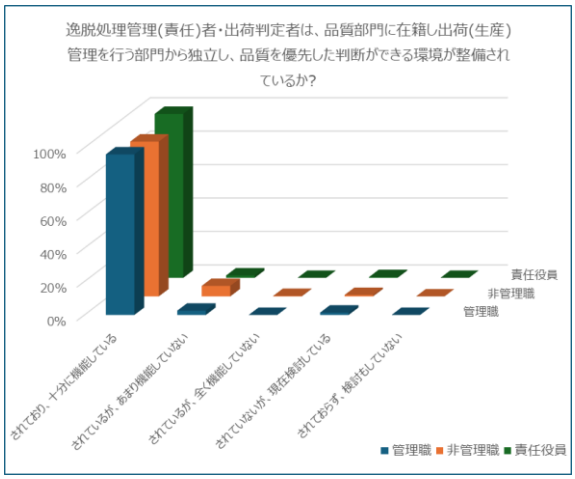
11.逸脱管理

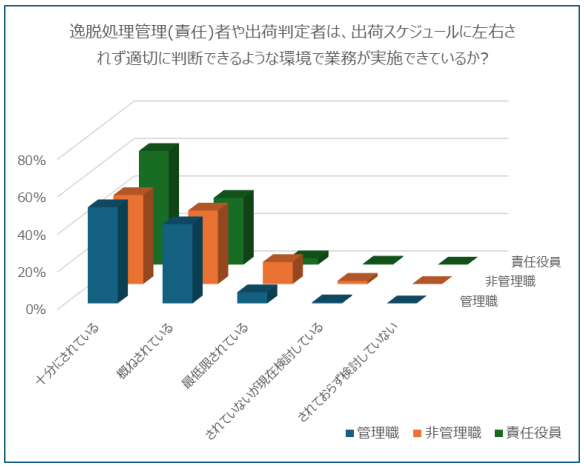
逸脱が発生した場合、原因究明を行うと共に内容を記録し、影響を調査して記録を作成・保管すると共に品質保証に係る業務を担う組織へ報告して確認を受ける仕組みが構築されているか?						
		されており、十分に機能している	されているが、あまり機能していない	されているが、全く機能していない	されていないが、現在検討している	されておらず、検討もしていない
	管理職	341	10	0	0	0
		97.2%	2.9%	0%	0%	0%
	非管理職	334	18	0	0	0
		94.9%	5.1%	0%	0%	0%



逸脱処理管理(責任)者・出荷判定者は、品質部門に在籍し出荷(生産)管理を行う部門から独立し、品質を優先した判断ができる環境が整備されているか?						
		されており、十分に機能している	されているが、あまり機能していない	されているが、全く機能していない	されていないが、現在検討している	されておらず、検討もしていない
	管理職	337	9	0	5	0
		96.0%	2.6%	0%	1.4%	0%
	非管理職	325	22	1	3	0
		92.6%	6.3%	0.3%	0.9%	0%
	責任役員	203	3	0	1	0
		98.1%	1.5%	0%	0.5%	0%

逸脱処理管理(責任)者や出荷判定者は、出荷スケジュールに左右されず適切に判断できるような環境で業務が実施できているか?						
		十分にされている	概ねされている	最低限されている	されていないが現在検討している	されておらず検討していない
	管理職	181	149	21	2	0
		51.3%	42.2%	6.0%	0.6%	0%
	非管理職	166	137	41	6	0
		47.4%	39.1%	11.7%	1.7%	0%
	責任役員	126	74	7	1	0
		60.6%	35.6%	3.4%	0.5%	0%



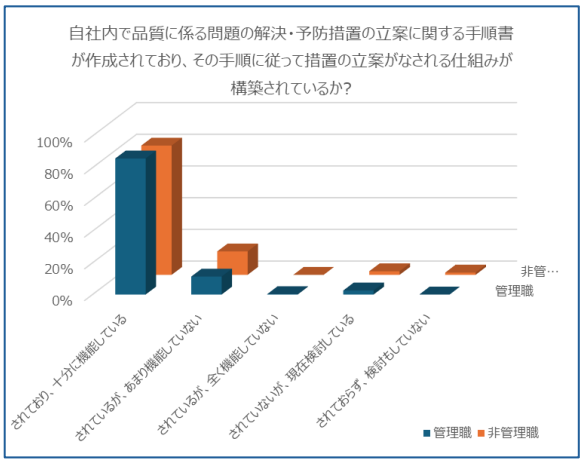


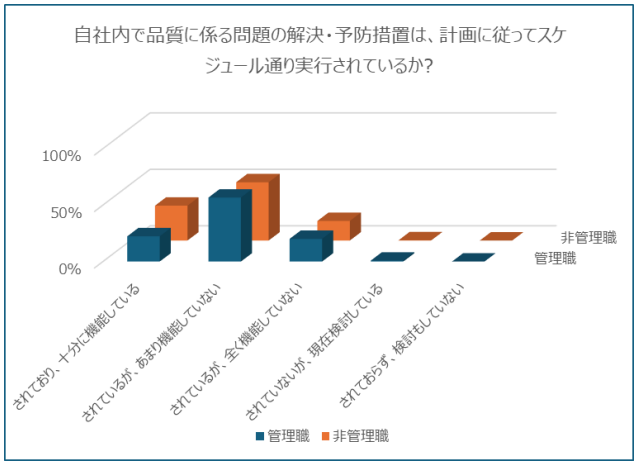
ほぼ全ての本アンケート調査の対象者が「逸脱」と言う言葉を認識している。
また逸脱は、発生してしまった事象であり、問題解決の対象と考えられるので、問題解決は逸脱を題材にすれば、多くの製造業者に正しく認識されるものと考えることが出来ると思われる。
なお逸脱措置が出荷スケジュールに左右されると考えている業者は非管理職で50%を超え、責任役員でも約40%が左右されると考えている。これは逸脱措置の適切性に疑義を持たせる得る結果であり、医薬品製造業者として非常に大きな課題であると考えられる。
また逸脱発生の際、「品質を優先する仕組みが機能していない」との回答があり、これらの企業に対しては、何らかの手当てが必要ではないかと考えられる。

12.問題検知と解決の手順

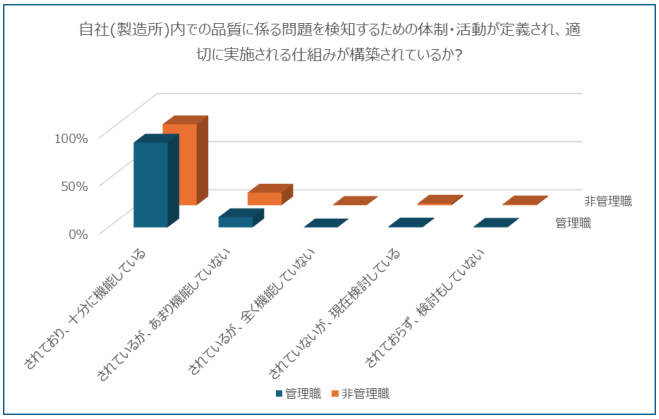
自社内で品質に係る問題の解決・予防措置の立案に関する手順書が作成されており、その手順に従って措置の立案がなされる仕組みが構築されているか?						
		されており、十分に機能している	されているが、あまり機能していない	されているが、全く機能していない	されていないが、現在検討している	されておらず、検討もしていない
	管理職	303	40	1	9	0
		85.9%	11.3%	0.3%	2.6%	0%
	非管理職	287	52	0	8	5
		81.5%	14.8%	0%	2.8%	1.4%

自社内で品質に係る問題の解決・予防措置は、計画に従ってスケジュール通り実行されているか?						
		されており、十分に機能している	されているが、あまり機能していない	されているが、全く機能していない	されていないが、現在検討している	されておらず、検討もしていない
	管理職	79	200	71	3	0
		22.4%	56.7%	20.1%	0.9%	0%
	非管理職	107	179	60	0.8	0
		30.9%	51.6%	17.3%	0.2%	0%



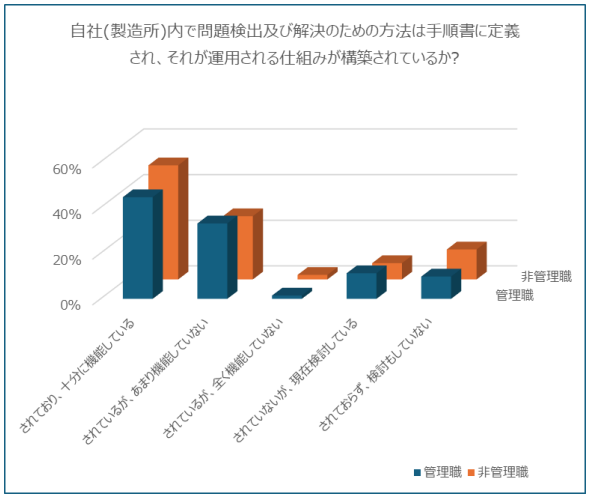


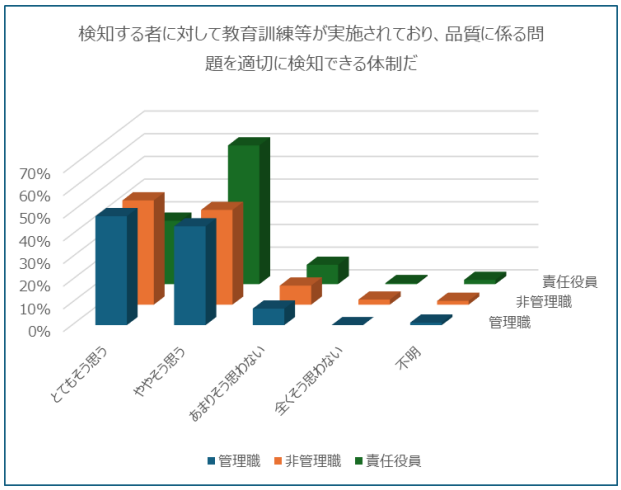
自社(製造所)内での品質に係る問題を検知するための体制・活動が定義され、適切に実施される仕組みが構築されているか?						
		されており、十分に機能している	されているが、あまり機能していない	されているが、全く機能していない	されていないが、現在検討している	されておらず、検討もしていない
	管理職	307	37	0	3	2
		88.0%	10.6%	0%	0.9%	0.6%
	非管理職	295	46	1	6	3
		84.1%	13.1%	0.3%	1.7%	0.9%



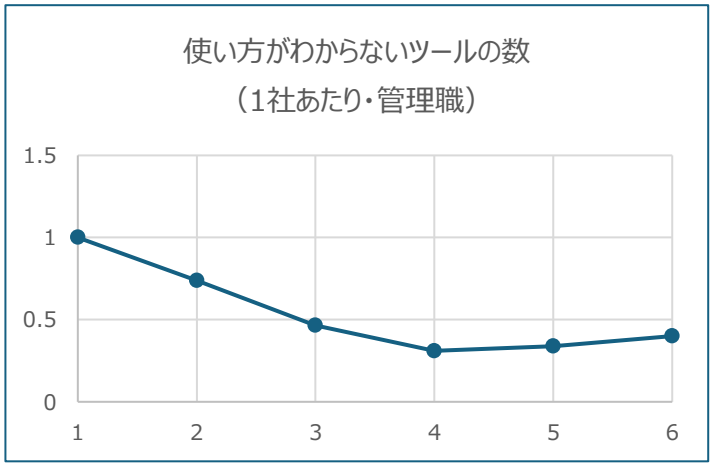
自社(製造所)内で問題検出及び解決のための方法は手順書に定義され、それが運用される仕組みが構築されているか?						
		されており、十分に機能している	されているが、あまり機能していない	されているが、全く機能していない	されていないが、現在検討している	されておらず、検討もしていない
	管理職	155	115	5	39	34
		44.5%	33.1%	1.4%	11.2%	9.8%
	非管理職	175	97	7	25	46
		50.0%	27.7%	2.0%	7.1%	13.1%

検知する者に対して教育訓練等が実施されており、品質に係る問題を適切に検知できる体制だ						
		とてもそう思う	ややそう思う	あまりそう思わない	全くそう思わない	不明
	管理職	171	155	26	0	4
		48.0%	43.5%	7.3%	0%	1.1%
	非管理職	164	149	30	8	6
		45.9%	41.7%	8.4%	2.2%	1.7%
	責任役員	59	129	18	1	4
		28.0%	61.1%	8.5%	0.5%	1.9%





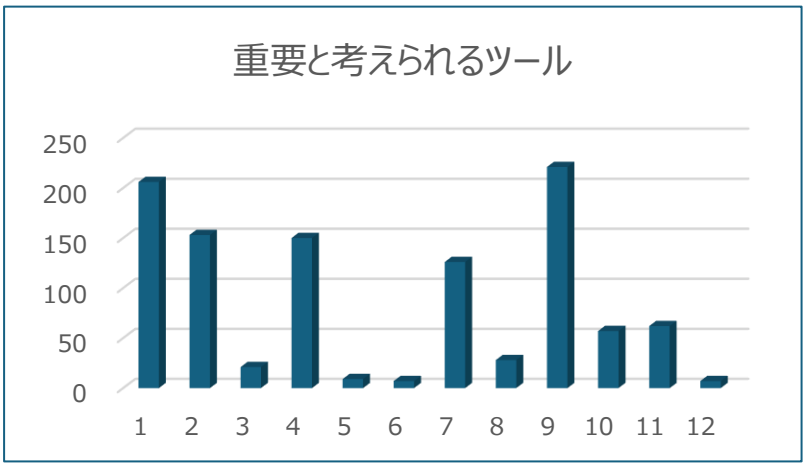
問題検知・解決に対する体制の構築などは、回答者の 20%以上ができておらず、十分に機能していると回答した企業は半分以下であった。
よって「問題検知・解決」に対する体制・活動・手順化などはこれから発展させるべき分野である。



1. 50 人未満
2. 50 人以上 100 人未満
3. 100 以上 500 人未満
4. 500 人以上 1,000 人未満
5. 1,000 人以上 5,000 人未満
6. 5,000 人以上

計算式：
(知らないツールの数) / (回答者 (製造所) の数)

1,000 人未満の製薬企業では知らないツールの数は、製造所の規模が大きくなるにつれて減少する傾向が見られた。
すなわち小規模の製薬企業では、これらのツール自体を知らないケースがあり得ることが推察された。
ツールを知らない場合、不適切な事象が発生した場合に解析や原因究明対応が進まず、それに応じた対策が困難となることも想定され、これら企業に対して、必要なツール類のマニュアル類を作成することには意味があると考える。



ツール名	回答数
1. チェックシート	206
2. 特性要因図（フィッシュボーン図）	153
3. 散布図	21
4. 種々グラフによる可視化	150
5. パレート図	9
6. ヒストグラム	7
7. 管理図	126
8. QC 活動	28
9. なぜなぜ分析	221
10 改善提案活動	57
11 5S 活動	62
12. その他	7

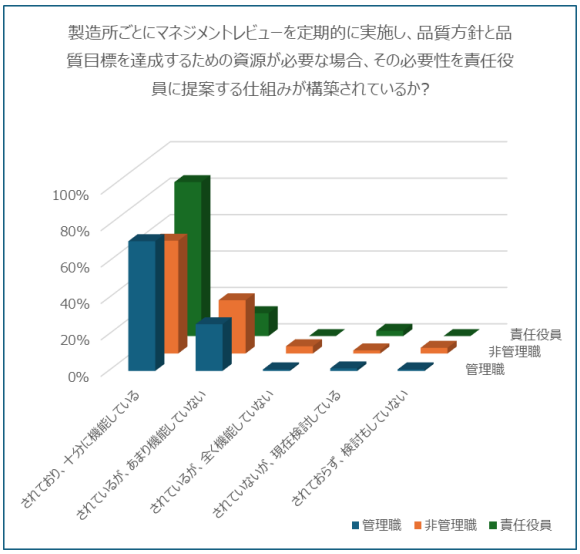
上記の結果より各製薬メーカーが有用であると考えているツールは以下の 3 つである事が判明した。

1.なぜなぜ分析
2.チェックリスト
3.特性要因図

ツールに関する解説書類を作成する場合、この 3 つのツールを取りあげることは必須と考えられる。

13.マネジメントレビュー

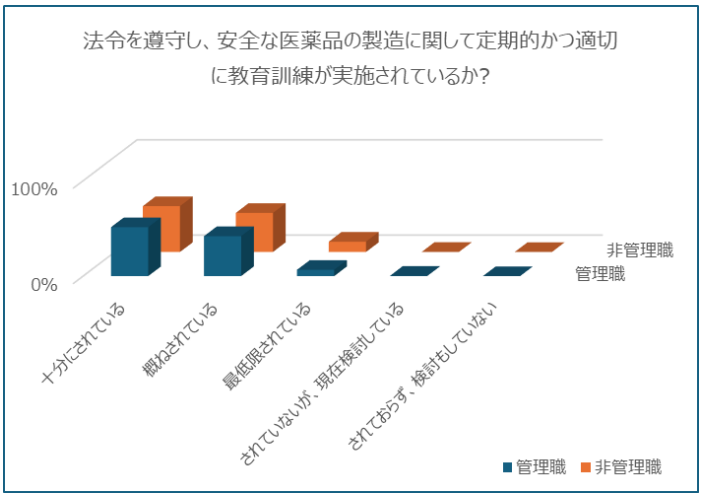
製造所ごとにマネジメントレビューを定期的に実施し、品質方針と品質目標を達成するための資源が必要な場合、その必要性を責任役員に提案する仕組みが構築されているか?						
		されており、十分に機能している	されているが、あまり機能していない	されているが、全く機能していない	されていないが、現在検討している	されておらず、検討もしていない
	管理職	250	90	3	5	3
		71.2%	25.6%	0.9%	1.4%	0.9%
	非管理職	218	103	14	6	11
		61.9%	29.3	4.0%	1.7%	3.1%
	責任役員	175	26	0	6	0
		84.5%	12.6%	0%	2.9%	0%



マネジメントレビュー結果に対する資源提供については、責任役員（84.5%）の評価が高い一方、非管理職（61.9%）が低めとなっている。
これはマネジメントレビューの結果として資源配分の見直しが行われているものの、現場レベルでは不十分であることが示唆され、麻年地面とレビューに現場の視点が反映されていない点が課題と考えられる。

14.法令遵守と教育訓練

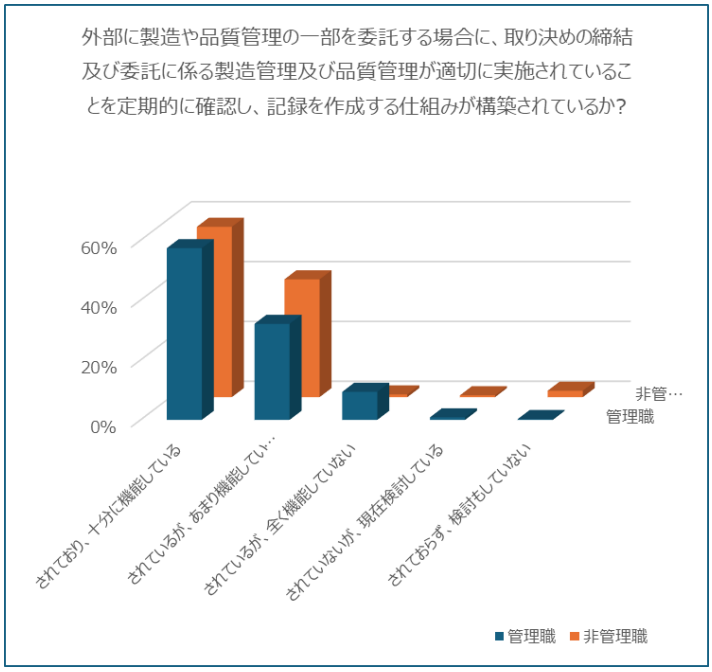
法令を遵守し、安全な医薬品の製造に関して定期的かつ適切に実施されているか?						
		十分にされている	概ねされている	最低限されている	されていないが、現在検討している	されておらず、検討もしていない
	管理職	181	148	23	1	0
		51.3%	41.9%	6.5%	0.3%	0%
	非管理職	169	144	38	1	0
		48.1%	40.1%	10.8%	0.1%	0%



「法令を遵守し、安全な医薬品の製造に関して定期的かつ適切に教育訓練が十分に実施されている」と回答したのは、管理職（51.3%）、非管理職（48.1%）であり、ほぼ半数の製造所で法令遵守に関する教育訓練が十分に実施されていないことが示唆され、改善が必要と思われた。

15.外部委託管理

外部に製造や品質管理の一部を委託する場合に、取り決めの締結及び委託に係る製造管理及び品質管理が適切に実施されていることを定期的に確認し、記録を作成する仕組みが構築されているか?						
		されており、十分に機能している	されているが、あまり機能していない	されているが、全く機能していない	されていないが、現在検討している	されておらず、検討もしていない
	管理職	202	113	33	3	1
		57.4%	32.1%	9.4%	0.9%	0.3%
	非管理職	185	128	3	2	7
		56.9%	39.4%	0.9%	0.6%	2.2%



外部委託業者の管理に関しては、約４割があまり機能していないと考えており、何らかの対策が必要な分野である。

以上

添付資料1-3

問題発見、問題解決に関する
マニュアル概要

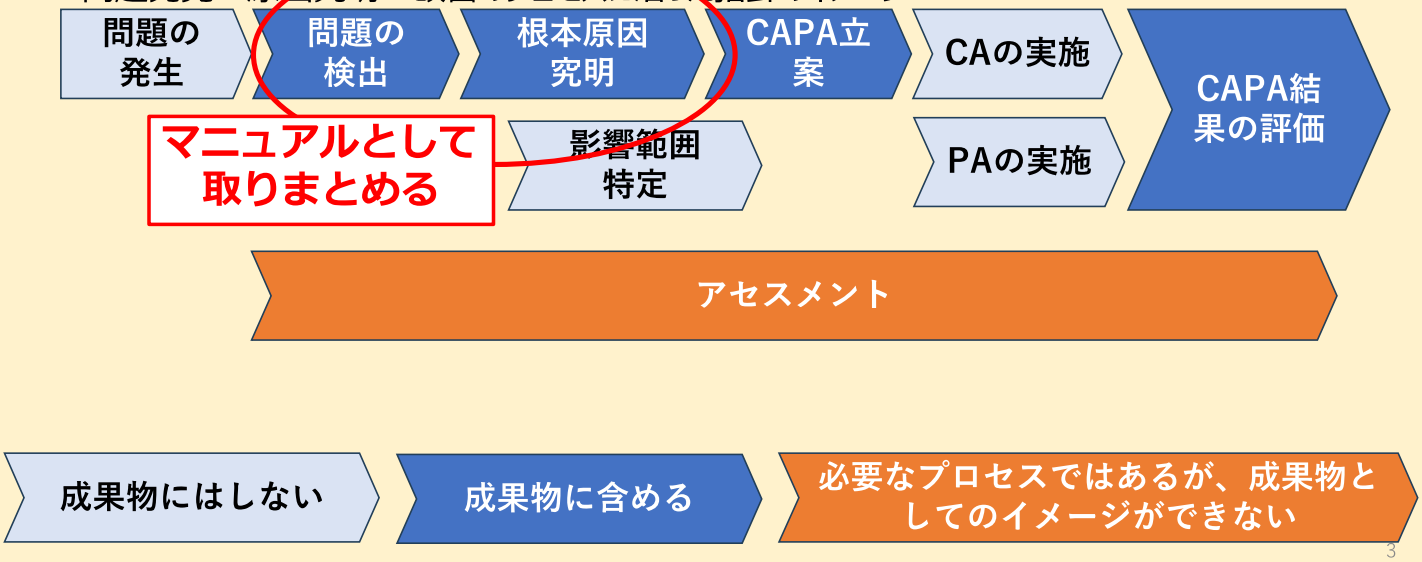
②2024年度活動状況の説明

ア）問題発見、問題解決に関するマニュアル概要説明

テーマ１　製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関する検討
2024年度計画

➢**製造業者等の問題検知（課題発見)力、及び問題解決力の向上に資するガイドライン等(指針)の作成**

- アンケート結果の解析（課題抽出、要因分析）と指針(仮称)に織り込むべき考え方の整理・取りまとめ
- 問題発見～原因究明～改善のプロセスに沿った指針のイメージ



3

成果物の構成イメージ

	問題発見	根本原因	CAPA立案	CAPA結果の評価
方法論	管理図(含：シューハート) 5S	なぜなぜ分析 特性要因図 5M1E等	リスクアセスメントシート の活用 CAPA事例集	FMEA, FTA
成果物	**問題発見マニュアル**	**根本原因追及マニュアル**	CAPAマニュアル	CAPA評価マニュアル
(内容)	方法論の解説 想定される手順	方法論の解説 想定される手順	方法論の解説 想定される手順	
付属資料	チェックリスト	チェックリスト リスクアセスメントシート	CAPA事例集	

マニュアルとして取りまとめる

4

マニュアル作成班の活動方針

- ①問題発見マニュアル検討班、②根本原因究明マニュアル検討班の2班に分かれて活動する。
  - 利用されている手法、利用が進んでいない手法の解説
  - 社歴が浅く、ツール等に関する知識が不足している職員を対象とする（初級者でも理解できる入門的な内容とする）。
  - 実例を挙げた手法の解説
  - 誰が使っても一定の成果を得られる、実用的なマニュアルを作成する。

①問題解決（根本原因究明）マニュアル作成班

マニュアルの目次

1. 序論
2. 本マニュアルの使い方
3. 根本原因究明に有用な主なツールの説明
   - 3.1. ブレインストーミング
   - 3.2. デシジョンツリー
   - 3.3. なぜなぜ分析
   - 3.4. 特性要因図
   - 3.5. IS / IS NOT分析
   - 3.6. その他のツール
4. 根本原因究明の手法
   - 4.1. 情報収集
   - 4.2. 原因要素（Causal Factor）の抽出
   - 4.3. 根本原因分析と仕分け
   - 4.4. ツールを用いた根本原因究明

①根本原因究明マニュアル作成班（つづき）

マニュアルの目次

5. 根本原因究明の事例紹介
6. 誤った根本原因を行った事例紹介
   - 6.1. 誤った根本原因究明のリスク
   - 6.2. 情報収集段階での失敗
   - 6.3. 原因要素抽出での失敗
   - 6.4. 根本原因分析と仕分けの失敗
   - 6.5. ツールを用いた根本原因究明における失敗
7. 用語の定義及び説明

②問題発見マニュアル作成班

マニュアルの目次

1. 序論
2. 本マニュアルの使い方
3. 問題発見の基礎
   - 3.1. 問題発見とは？
   - 3.2. 問題発見の重要性
   - 3.3. 問題発見のタイミング
   - 3.4. 問題発見の原則
   - 3.5. 問題発見から解決までのサイクル
   - 3.6. 問題発見ツールの有用性
   - 3.7. リスクマネジメントと問題発見の関係
   - 3.8. 問題発見の担当に必要なスキル
4. 問題発見のサイクル
   - 4.1. 問題の発見
   - 4.2. 問題の評価、共有
   - 4.3. 原因の究明
   - 4.4. PDCA

②問題発見マニュアル作成班（つづき）

マニュアルの目次

5. 基礎的な問題発見ツール
   5S、現場ウォーク、ブレインストーミング、チェックリスト、管理図（シューハート図）
6. より進んだ問題発見ツール
7. 問題発見の事例紹介

9

マニュアル完成までのタスク

- 引き続き各担当によるマニュアル案の分担作成
- 案の班内レビュー
- 問題発見班、問題解決（根本原因究明）班でそれぞれ作成したマニュアルの統合
- マニュアル最終案の作成
- 最終案の分科会内レビュー

添付資料 1-4

京都府ワークショップ　資料

日薬連

後発医薬品の自主点検手順について

日本製薬団体連合会
後発医薬品自主点検PJ

ご注意

日薬連

今回の資料に記載されたQ&Aの回答は　現時点での日薬連自主点検PJの考え方であり、当局との折衝により変更することがあることをご留意ください。

本資料は6月25日に実施されたWeb説明会の資料を基に作成しております

日薬連 追加あり

Web説明会の資料および当日の録画は日薬連HPよりご確認いただけます。

今回の資料で追加情報のあるものは 追加あり で示しております

※録画に関してはパスキーが必要であり、今回のWeb説明会参加者、後発医薬品製造販売業者登録担当者にはパスキーをお送りしておりますのでご確認ください。

※製造業者様でパスキーをお持ちでない企業は製販にご連絡ください

ご説明内容

日薬連

①今回の自主点検に至った経緯
　※6月25日　Web説明会で報告しておりますので今回は割愛します

②2024年　後発医薬品の自主点検　実施内容の特徴

③自主点検実施手順

④日薬連からのお願い

添付資料1-4-1

日薬連

① 今回の自主点検に至った経緯

※今回割愛します

概要

追加あり

①承認書との整合性実施
2015年　化血研事件
2016年　承認書との整合性点検（当局実施）
2016年　点検結果報告
2016年　いわゆる"徹底通知"発出
②医薬品特に後発医薬品の品質問題と供給不安
2018年　セファゾリン事件
2019年～　新型コロナパンデミック
2020年　日医工、小林化工問題
2021年～　主に後発医薬品企業で品質問題が頻発
2021年　日本ジェネリック協議会が自主点検実施
2023年　新たな後発医薬品企業での不祥事が発覚（ヒアリング必要）

2024.4.5　３課長通知発出

・令和３年に発生した後発医薬品を製造する医薬品製造業者への行政処分以降、これまでに、医薬品製造業者等に対する法令遵守体制の義務付けや無通告立入検査の強化等の行政による対応とともに、日本ジェネリック製薬協会傘下企業等による自主点検も行われてきたところですが、依然として後発医薬品製造業者等における不正製造に係る行政処分が複数発生している状況です。ついては、後発医薬品は国民の健康維持向上に必要不可欠な製品であることに鑑み、また後発医薬品への信頼性確保を図るため、貴管下の後発医薬品の製造販売業者及び製造業者（以下「後発医薬品製造販売業者等」という。）に対して、下記のとおり、製造方法及び試験方法の実態が承認書の内容等に即したものとなっているか速やかに点検するよう、ご指導いただくとともに、自主点検の実効性を担保するための対応をお願いいたします。

写

医政産情企発 0405 第１号
医薬薬審発 0405 第８号
医薬監麻発 0405 第１号
令和６年４月５日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
（　公　印　省　略　）
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
（　公　印　省　略　）

後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について

日頃より薬事行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。
後発医薬品の品質確保については、令和３年に発生した後発医薬品を製造する医薬品製造業者への行政処分以降、これまでに、医薬品製造業者等に対する法令遵守体制の義務付けや無通告立入検査の強化等の行政による対応とともに、日本ジェネリック製薬協会傘下企業等による自主点検も行われてきたところですが、依然として後発医薬品製造業者等における不正製造に係る行政処分が複数発生している状況です。
ついては、後発医薬品は国民の健康維持向上に必要不可欠な製品であることに鑑み、また後発医薬品への信頼性確保を図るため、貴管下の後発医薬品の製造販売業者及び製造業者（以下「後発医薬品製造販売業者等」という。）に対して、下記のとおり、製造方法及び試験方法の実態が承認書の内容等に即したものとなっているか速やかに点検するよう、ご指導いただくとともに、自主点検の実効性を担保するための対応をお願いいたします。

日薬連

② 2024年　後発医薬品の自主点検 実施内容の特徴

日薬連

特徴１：対象品目

日薬連

承認書と製造実態の整合性に係る自主点検範囲

2021年～2022年

・実施期間　2021年3月～2022年
・実施対象　日本ジェネリック製薬協会34社の後発医薬品（後発医薬品の約7割6396品目）
・実施範囲　「製造方法欄」
・実施結果　34社すべて終了

2024年4月～

○実施対象を後発医薬品の製造販売承認を有する企業172社
・実施期間　2024年4月～2024年10月
・実施対象　薬価基準収載されている全ての後発医薬品（バイオシミラーを除く）
9341品目（2024年１月時点）
・実施範囲　「製造方法欄」、「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」

日薬連

Q&A

○○は自主点検しなくていいですか？　（品目編）

日薬連

Q１　○○は自主点検しなくていいですか？

・供給停止事前報告書を提出している製品
・供給停止事前報告書を提出することが社内決定している品目
・販売中止品
・販売中止予定品
・経過措置期間にまもなく入る品目
・経過措置期間中の品目
・承継予定品

A

日薬連

・薬価収載された後発医薬品で、基本的に承認書として維持されているものは**すべて対象**となります。販売中止等の理由での実施しない等の判断は各製造販売業者でお願いします。個別案件があるため個々に対して実施の要不要をお知らせしません。
・尚、点検を実施されない場合は所管都道府県・日薬連に対して**未実施理由**を開示の上ご報告ください。

現在製造が中止されていても患者様、医療機関のお手元には有効期限内の製造販売した医薬品がございます。今回の自主点検の趣旨は患者様が服用される医薬品が承認書通りに製造されていることを製薬企業が責任をもって自主で点検する事です

Q&A

日薬連

○○は自主点検しなくていいですか？　（製造業者編）

Q　○○は自主点検しなくていいですか？

日薬連

・製造中止して縁が無くなったCMO
・破産したCMO
・製造業者と契約が切れたので製造所をダミー番号（99AZ888888）に替えた製造所
・外国製造所
・原薬製造所（※MF記載の場合は今回の対象ではありません）

A

日薬連

・GMP製造をされているのであれば、有効期限中製品に関しては製造記録の保管がされているはずです。可能な限りできる範囲で点検をお願いします

できない場合はその旨を都道府県の報告書に記載してください

・国の内外かで今回の対応に違いはありません（ヒアリングは考慮）

現在製造が中止されていても患者様、医療機関のお手元には有効期限内の製造販売した医薬品がございます。今回の自主点検の趣旨は患者様が服用される医薬品が承認書通りに製造されていることを製薬企業が責任をもって自主で点検する事です

Q&A

日薬連

○○は自主点検しなくていいですか？　（品目種類編）

Q　○○は自主点検しなくていいですか？

日薬連

・局方医薬品
・基礎的医薬品
・安定確保医薬品

とにかく日薬連は自主点検しなくてもよい後発医薬品の例示すべき！

A

日薬連

・薬価収載されている後発医薬品（バイオシミラー除く）がすべて対象であり、種類によって実施しなくてもよいという判断はまったくありません。
したがって自主点検しなくてもいい種類の例示はありません。

「**薬価収載された後発医薬品のすべてが対象です。**」

以下のサイトも参考にしてください

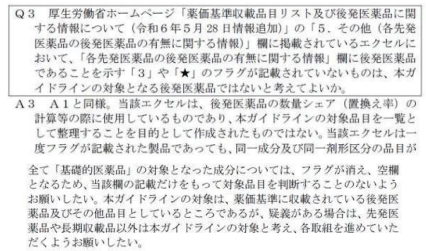
薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和6年5月28日情報追加）
https://www.mhlw.go.jp/topics/2024/04/tp20240401-01.html

A 但し、このサイトは対象製品を網羅していません

日薬連

後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q＆A）のQ3を参照ください

・「基礎的医薬品は自主点検しなくていい」という意見はここから来たものと思いますが、このリストから漏れていることと、自主点検実施の要不要は関連がありません
・経時的に承認整理等があり、完全な後発医薬品のリストを作成するにいたりません
・各製造販売業者は自社品を把握できていると思いますので、製造業者に適切に連絡してください



Q３　厚生労働省ホームページ「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和６年５月28日情報追加）」の「５．その他（各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報）」欄に掲載されているエクセルにおいて、「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」欄に後発医薬品であることを示す「３」や「★」のフラグが記載されていないものは、本ガイドラインの対象となる後発医薬品ではないと考えてよいか。

Ａ３　Ａ１と同様。当該エクセルは、後発医薬品の数量シェア（置換え率）の計算等の際に使用しているものであり、本ガイドラインの対象品目を一覧として整理することを目的として作成されたものではない。当該エクセルは一度フラグが記載された製品であっても、同一成分及び同一剤形区分の品目が全て「基礎的医薬品」の対象となった成分については、フラグが消え、空欄となるため、当該欄の記載だけをもって対象品目を判断することのないようお願いしたい。本ガイドラインの対象は、薬価基準に収載されている後発医薬品及びその他品目としているところであるが、疑義がある場合は、先発医薬品や長期収載品以外は本ガイドラインの対象と考え、各取組を進めていただくようお願いしたい。

（※今回追加資料）一部企業で誤解があります。

追加あり

日薬連

当局より、『局方品は自主点検の対象ではない』と言われた。との意見がありましたが誤解であることを確認しております

局方品、基礎的医薬品も後発医薬品であれば対象であることを再確認ください

※担当者には日薬連よりBCCで連絡済です

Q&A

日薬連

○○は自主点検の対象ですか？

Q　○○は自主点検の対象ですか？

日薬連

・長期収載品
・その他医薬品（昭和42年以前承認の医薬品）

A

日薬連

・同時期に発出された通知との関係で混同されているようです。

令和6年3月29日　医政産情企発
「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドラインの策定について」

長期収載品、その他医薬品は今回の自主点検の対象ではありません。



医政産情企発 0329第7号
令和６年３月29日

日本製薬団体連合会　会長　殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・医療情報企画課長

「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」
の策定について

後発品の安定供給確保においては、業界の信頼性向上等の観点から、厚生労働省及び業界団体において一定の企業情報について可視化を行う取組が図られているものの、情報の公表と実際に乖離している企業は一部であり、また医療機関等における当該情報公表の認知状況・活用状況は極めて低い状況です。

他方、医療機関等が後発品選定の際に最も重要視している点として、企業の供給性や供給の安定性が挙げられており、令和５年（2023 年）10 月 11 日に開催された「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」の中間取りまとめにおいて、「品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指す」とされています。

これらを踏まえ、安定供給の確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくするため、企業が公表すべき内容やその方法等を定めた「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」（以下、「本ガイドライン」という。）の策定を行いました。

つきましては、関係団体、及び貴団体会員等に対し、本ガイドラインに定めた情報公開について取り組みいただくよう周知をお願いいたします。

なお、本ガイドラインに定める各報告の開始時期については令和６年６月 30 日までにご対応いただくことを予定しておりますが、報告先等の詳細については後日通知にてお知らせ致します。

○後発医薬品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン
https://www.mhlw.go.jp/content/000129010.pdf

○各種様式
https://www.mhlw.go.jp/content/000129011.xlsx

日薬連

特徴２：都道府県への報告義務

実施状況の報告手順

(1) 令和６年10 月31 日までに完了させること。

(2) 製造業者は、製造販売業者に対して各品目の自主点検結果を報告するとともに、関連する製造所毎に製造する後発医薬品の自主点検結果をとりまとめ、製造所を所管する都道府県に報告すること。なお、都道府県への報告については、別添様式１を使用すること。

(3) 製造販売業者は、自社で製造販売する後発医薬品の自主点検結果をとりまとめ、製造販売業者を所管する都道府県に報告するとともに、日薬連にも報告すること。なお、都道府県への報告については、別添様式２を使用すること。



別添様式２（製造販売業者）

令和６年　月　日

（都道府県衛生主管部（局）長）　殿

●●株式会社
代表取締役　●●●●

担当　：（所属、氏名）
TEL　：＿＿＿＿　Email：＿＿＿＿

今般行った後発医薬品の自主点検結果について、下記のとおり報告します。

記

○点検品目数　　：＿＿品目
1.　相違無しの品目数　：＿＿品目
2.　相違有りの品目数　：対応済＿＿品目、対応中＿＿品目
3.　相違該当性行政相談中の品目数：＿＿品目
※点検結果の詳細は別紙に記載。

相違一覧（上記2又は3に該当するもの）

No.	品目名（原薬名）	点検結果（2 又は 3）	相違箇所	対応状況
1	○○錠○mg	2	製造方法	変更対応済み
2	○○塩酸塩	3	別紙規格	日薬連を通じて相違の該当性について行政相談中
3				
4				

以上

都道府県への報告

日薬連

・すべての製造販売業者（および後発医薬品の製造を行う製造業者）は実施結果を所管都道府県に報告する事

・各製造業者、製造販売業者への査察において実施内容は確認される可能性がある

※品質安全性に品質、安全性等に影響を与えるおそれがある相違は、速やかに、当該製造販売業者から所管の都道府県に報告させること。自主点検の結果、承認書と製造実態との相違が認められた製品については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14 条第15 項及び同条第16 項の規定に基づき、遺漏なく必要な手続きを開始すること。

（※今回追加資料）都道府県への報告

追加あり

日薬連

総点検品目数

相違無しの品目数

相違有りの品目数

相違該当性行政相談中の品目数

具体的な相違

※注意（今回直ちに相違とはしないが報告を求めるもの）

・代用試験法を用いているもの（≠代替法）（≠別法）　日薬連通知参照

Q　製造業と製造販売業で意見が分かれる場合は？

追加あり

A　6月25日　Web説明会　監視指導･麻薬課の資料　P11参照

Q　原薬の製造業者は都道府県への報告は不要ですか？

日薬連

A　MFではない製造方法で承認書に記載している場合は
自主点検を実施して都道府県への報告が必要です

原薬製造所の自主点検結果は製造販売業者への報告が必要ですが、購入先たる製剤製造業者への点検結果報告は必ずしも必要ではありません。

（製剤製造業者がまとめて都道府県に出すものではありません）

Q　許可権者が都道府県ではない製造所の報告は？

追加あり

外国製造所
放射性医薬品の製造所

は製造販売業者がその内容を厚労省　監麻課に報告する事になっております

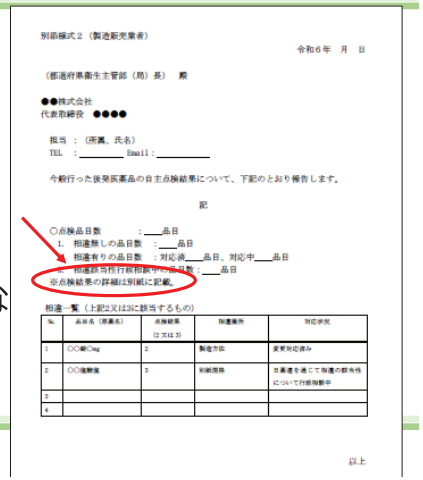
6月25日　監視指導･麻薬対策課の報告　Ｐ１１を参照してください

Q　別添様式の別紙とはなんですか？

日薬連

詳細な報告方法を例示してほしい。

A　個別の相違状況を各社が詳細に都道府県に伝達することを求めており、その記載内容は「別紙に記載」という意味です。その記載方法は相違内容よりに異なはしません。各社で検討いただきたい。


別添様式２（製造販売業者）

令和６年　月　日

（都道府県衛生主管部（局）長）　殿

●●株式会社
代表取締役　●●●●

担当：（所属、氏名）
TEL：＿＿＿＿　Email：＿＿＿＿

今般行った後発医薬品の自主点検結果について、下記のとおり報告します。

記

○点検品目数　　：＿品目
1．相違無しの品目数　：＿品目
2．相違有りの品目数　：対応済＿品目、対応中＿品目
3．相違該当行政相談中の品目数：＿品目
※点検結果の詳細は別紙に記載。

相違一覧（上記2又は3に該当するもの）

No.	品目名（原薬名）	点検結果（2又は3）	相違箇所	対応状況
1	○○錠○mg	2	製造方法	変更対応済み
2	○○強制錠	3	規格関係	当該違を通じて当該の該当性について行政相談中
3				
4				

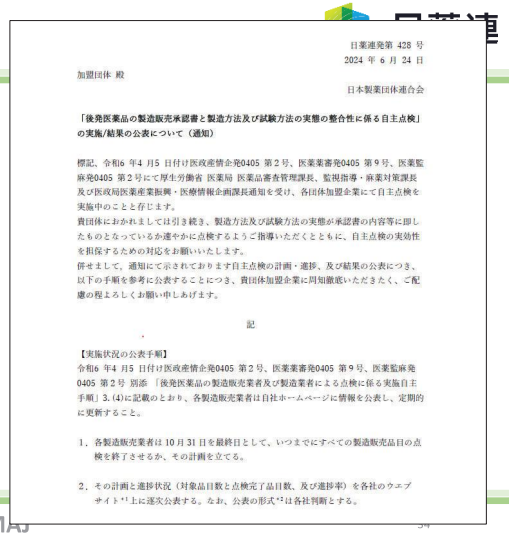
以上

日薬連

特徴３：実施内容の公表

Q　会社のHPの掲載手順は？

A　6月24日に通知を発出いたしました。内容をご確認の上ご対応ください。



日薬連発第 428 号
2024 年 6 月 24 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る自主点検」の実施/結果の公表について（通知）

標記、令和6 年4 月5 日付け医政産情企発0405 第２号、医薬薬審発0405 第９号、医薬監麻発0405 第２号にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長及び医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知を受け、各団体加盟企業にて自主点検を実施中のことと存じます。
貴団体におかれましては引き続き、製造方法及び試験方法の実態が承認書の内容等に即したものとなっているか速やかに点検するようご指導いただくとともに、自主点検の実効性を担保するための対応をお願いいたします。
併せまして、通知にて示されております自主点検の計画・進捗、及び結果の公表につき、以下の手順を参考に公表することにつき、貴団体加盟企業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あげます。

記

【実施状況の公表手順】
令和6 年4 月5 日付け医政産情企発0405 第２号、医薬薬審発0405 第９号、医薬監麻発0405 第２号 別添 「後発医薬品の製造販売業者及び製造業者による点検に係る実施自主手順」3.(4)に記載のとおり、各製造販売業者は自社ホームページに情報を公表し、定期的に更新すること。

1．各製造販売業者は 10 月 31 日を最終日として、いつまでにすべての製造販売品目の点検を終了させるか、その計画を立てる。

2．その計画と進捗状況（対象品目数と点検完了品目数、及び進捗率）を各社のウェブサイト*1上に逐次公表する。なお、公表の形式*2は各社判断とする。

毎月　日薬連にも報告ください

追加あり

・後発医薬品の承認品目数
・点検が終了した承認品目数
・都道府県への報告日

各製造販売業者の窓口担当者は毎月の実働5 日までに上記項目を日薬連に連絡ください。

※現状6割程度です。毎月報告をお願いします

（※今回追加資料）日薬連への報告（品目名不要）

追加あり

総点検品目数
相違無しの品目数
相違有りの品目数
相違該当性行政相談中の品目数
具体的な相違

※注意（今回直ちに相違とはしないが報告を求めるもの）
・代用試験法を用いているもの（≠代替法）（≠別法）　日薬連通知参照
・増し仕込み　審査管理課Web説明会資料参照
・タール色素　審査管理課Web説明会資料参照

Q どうして実施内容を日薬連に報告しないといけないか？

追加あり

A 日薬連では業界全体で進捗を管理して、当該自主点検を期限内に完遂できるように各社様からの報告をお願いしております。
各社の取り組み状況を定期的に確認して、必要であれば状況確認を行います。
実施状況が順調であるのかを正確に日薬連に報告ください。

ステークホルダー、当局等とへ進捗の報告が必要ですので各社連絡をお願いします。

日薬連

特徴３　日薬連のサポート

日薬連の対応

日薬連

・製造販売業者から実施の進捗を報告を受け、状況を確認します。
・すべての点検終了後、これをまとめ厚労省に報告します。
・相談窓口を設置しており、実施に際して得られた疑問等を受付け、可能な限り回答します。
（回答が困難な事例に関しては当局と相談いたします。）

※日薬連相談窓口は、受け付けた相談案件について、必要に応じて厚生労働省と相談し、その相違に該当するか否か又は該当する場合は相違内容の軽重に関して各製造販売業者に助言することがある。ただし、その場合においても、相違に該当するか否か及び該当する場合は相違の軽重に関する最終判断の責任は各製造販売業者にあることに留意する。

Q&A

日薬連

Q 質問したらどれくらいで回答してもらえるか？

A 質問の内容により、当局への回答が必要な場合もあり正確にはお答えできないが、回答希望日を記載していただければ善処します。

Q 共有してもいい情報は全社に共有してもらえるか？

A 守秘性の高いものは除外されるが、可能な限り共有する。

Q&A　（日薬連サポート）

日薬連

Q　実はこれまで定期的に承認書点検をしてこなかった。これを機会に後発医薬品以外も点検したいが、その疑問点も日薬連に聞いてよいか？
A　回答チームもリソースがあります。共通の問題であれば回答しますが、今回のPJ外についてはできうるだけ貴社にて実施してください。

Q　HPのURLの変更の報告方法は？　報告日とは？
A　担当受付のFormsに上書きで対応してください。
　　報告日は都道府県への報告日です。

Q&A　（日薬連サポート）

追加あり

日薬連

Q　実はこれまで定期的に承認書点検をしてこなかった。これを機会に後発医薬品以外も点検したいが、その疑問点も日薬連に聞いてよいか？
A　回答チームもリソースがあります。共通の問題であれば回答しますが、今回のPJ外についてはできうるだけ貴社にて実施してください。

Q　HPのURLの変更の報告方法は？　報告日とは？
A　**担当受付のFormsに上書き**で対応してください。
　　報告日は都道府県への報告日です。

※HPのURLを質問Formsで送られる方が複数おられます。日薬連の説明がうまくなかったかもしれません。担当受付のFormsの上書きです

日薬連

③自主点検実施手順

日薬連

1「製造方法欄」に関する点検手順
2「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」に関する点検手順
3 製造・試験担当者へのヒアリング手順及び留意事項
4 再発防止策の策定.
5 公益通報窓口の周知

日薬連

「製造方法欄」に関する点検手順

今回の承認書検査（製造方法）手順

日薬連

(1) 承認書の製造方法欄と比較する製品標準書、製造指図書、製造記録書については、GMP 省令に基づく正式な文書又は様式が使用されており、別バージョン等が存在しないことを確認する。

(2) 製造に係る下記の①から③の記載内容を比較、チェックし、相違の有無を確認する。
① 製造販売承認書の製造方法欄の記載
② 製造現場で参照している製品標準書（作業マニュアル、SOP も含む。）の記載
③ 製造現場の製造指図書及び製造記録書の記載

(3) 実施手順としては、別紙１～３に基づき、①を基準として、②、③の記載との相違をLine by line で確認のうえ、当該相違部分を抽出する。

※MF内の製造方法についてはクローズドパートの確認・調査が困難であるため今後の対応について検討中。

Line by line のイメージ

日薬連

一覧表　　工場名：　　提出日：

		各製造所記入											本社QA記入(1)			開発部記入	本社QA記入(2)					
No.（通番）	No.（工場通番）	入力者（工場側）	入力者（社員ID）	対象品目	承認・届制	対象項目	発生時期	確認された箇所	承認書の記載	製品標準書の記載	旧様書・記録書（製造・試験）の記載	分類	その他・コメント	分類	対応方法等（案）	要申対応の必要性（案）	当該記載に対するクレーム要否選択（当該場合はO	要事対応	品質保証者意見	品証担当者	報送り日	最終対論	要事対応の検証
1				AAAA錠1g「○○○」			20150603	ジクロロメタンの投入方法が承認書と異なる	「1」「(3．5kg)」をジクロロメタン「(63kg)」に溶解したものを加え，かき混ぜる。	「1」「(3．5kg)」をジクロロメタン「(28kg)」に溶解したものを加え，さらにジクロロメタン「(35kg)」を加え，かき混ぜる。		A											
2				BBB錠10mg「○○○」BBB錠20mg「○○○」			201412頃					D	【D】●●●●										
3				CCC錠100mg「○○○」								B	【コメント】○○○○○										
4																							
5																							
6																							
7																							

Q&A　（別紙１　スプレッドシート）

日薬連

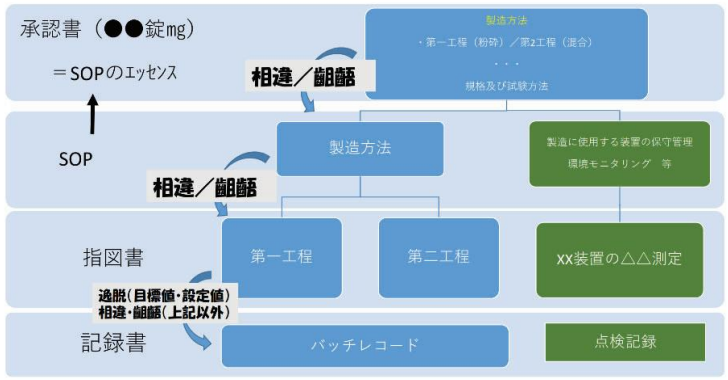
Q　具体的な使用方法を解説してほしい。それぞれのカラムへの入力方法、齟齬の判定のアルファベットの意味、本社QAとは？これは改変してはいけないのか？

A　この様式はあくまで参考例です。製造方法を承認書・SOP・指図記録書をLine By Lineで記載してその相違を視覚化し、その相違の重大性を製造業、製造販売業がともに判断することとを目的にした一例ととらえてください。多くの企業はこれを「ベース」にして自社に合わせて改変して使用しておられます。各社でご検討ください

※なお、本スプレッドシートは希望者に配布可能です。

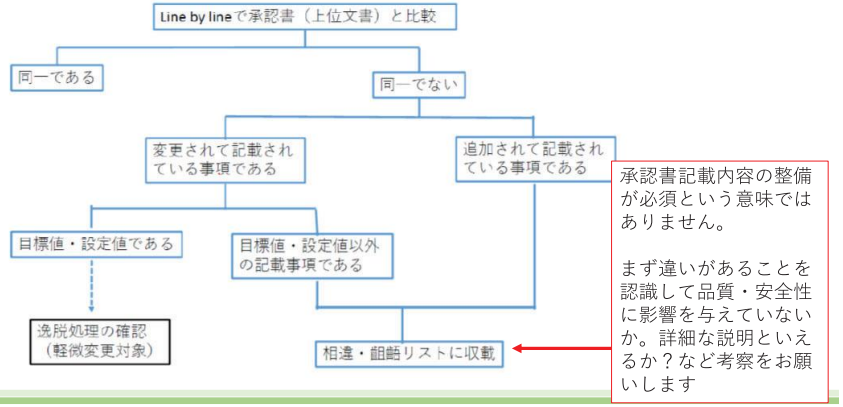
別紙２　本自主点検に係る品質文書体系

日薬連



品質文書体系と相違・齟齬・逸脱

日薬連



Q　製造記録は詳細に書いているのだから「追加」はある

日薬連

に決まっているだろう。それが相違なのか？承認書にかかない部分もあるだろう、それが齟齬なのか？

A　追加した内容が、
・本当に承認書に記載している内容の詳細な説明のみなのか？
・製品の品質特性に影響するような追加措置を行っていないか？
・承認書に記載すべき内容が抜けていないか
・故意に隠蔽がないか
・薬制上製造方法に記載は不要とされている事項か？
などを検討して承認書記載事項への影響を（適格性を検証されたデータ等も含めて検討いただき）対応を検討してください

Q　ごみ取り篩過は「追加」なのか？

日薬連

GMP１０－３７（その他）
［問］原薬たる医薬品に係る製品に関し、承認書の製造方法欄には記載されていない篩過工程又はろ過工程について、異物除去を目的として追加してもよいか。なお、原薬たる医薬品に係る製品の篩過又はろ過による品質への影響がないことは検証されている。
［答］承認事項に影響を及ぼすおそれがあることから、当該工程を追加することについて、あらかじめ製造販売業者の確認を受けること。その他、当該工程の追加に際しては、GMP省令第１４条の規定に従い変更管理を行うこと。

GMP事例集を参照してください

Q 容量違い

日薬連

Q 同一製品容量違いのものについて、承認書齟齬確認ならびにヒアリングはそれぞれ別に実施するべきでしょうか（製造自体はそれぞれ別日に実施しています）。

A 液剤等の容量違いを意味しているのであれば、別に実施することが望ましい。
一方、錠剤の100錠包装、500錠包装、1000錠包装などを意味しており、承認書の記載がいずれも同一記載の内容である場合は、代表的な品目をもって対応でもよい。

Q 1mol/L 水酸化ナトリウム溶液の製造方法

日薬連

Q pH調節として使用する溶液の濃度についてお伺いいたします。承認書の製造方法欄に例えば「1mol/L水酸化ナトリウム溶液」と記載がある場合、日局一般試験法の「水酸化ナトリウム試液 水酸化ナトリウム4gを水に溶かし， 100 mLとする(1 mol/L)．」とするべきか、もしくは「水酸化ナトリウム4ｇに精製水100mL入れて溶かす」でも良いのでしょうか。後者を使用する場合は承認書の整備が必要でしょうか。

A PJ内で答えが出ておりません

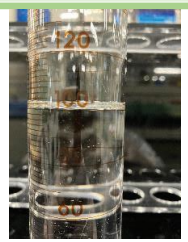
日薬連

A案１
科学的に考えて、試液と同じように、 水酸化ナトリウム4gを水に溶かし、100 mLとするべき。

A案２
おそらく液剤や注射剤のｐH調節剤の調整で、科学的には正しくないが、バイオバーデンの時間管理としてはこちらの方が有利、科学的に容積が増えない事を確認できたら良いのはないか？

実際にやってみました

日薬連



水酸化ナトリウム
添加前 100.0ml



水酸化ナトリウム
添加後 100.0ml

・日薬連 プロジェクトチームは検証実験は行いません。
・今回は説明会用に特別にやってみました
・本件を液剤・注射剤製造時に用事調整してｐH調整のみに使用するものと仮定しましたが、本件の用途が仮定通りであれば自ら検証を持って適正な濃度が確証できるのであれば齟齬とされない可能性があると考えます。

増し仕込み

追加あり

日薬連

6月25日　Web説明会　審査管理課資料　P15をご確認ください

今回は相違としませんが、その品目数に関しては日薬連に報告をお願いします

留意点

日薬連

承認書と製造実態の整合性に係る点検は、平成28 年1 月19 日付け薬生審査発0119 第1 号審査管理課長通知「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」により各社で実施されており、平成28 年6月1 日付け薬生審査発0601 第3 号、薬生監麻発0601 第2 号審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長通知「製造販売承認書に則した製造の徹底について」により、定期的に相違が無いことを確認することとしている。平成28 年以後定期的（概ね1 年毎）に適切な確認を行っている製造販売業者及び製造業者においては、直近の点検以降に変更があった箇所のみを対象とすることで差し支えないが、これまで実施した点検に不足や訂正がないかを再確認する必要がある

※通知に合致した形で（Line By Lineで詳細な適切に点検をしていれば）適切な承認書との整合性点検を実施してきた会社は今回特に重複して実施する必要はない。

日薬連

「規格及び試験方法欄」及び「別紙規格欄」に関する点検手順

今回の承認書検査（試験方法）手順

日薬連

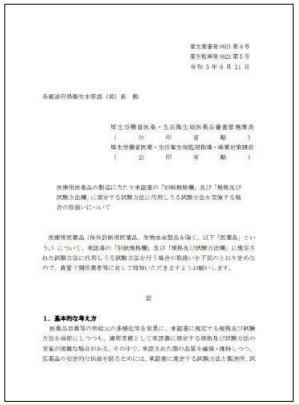
(1) 承認書の規格及び試験方法欄と比較する製品標準書、試験SOP、試験指図書、記録については、正式にGMP 省令に基づく正式な文書又は様式が使用されており、別バージョン等が存在しないことを確認する。

(2)試験に係る下記の①から③の記載内容を比較、チェックし、相違の有無を確認する。
① 製造販売承認書の規格及び試験方法欄の記載
② 試験現場で参照している製品標準書（作業マニュアル、試験SOP も含む。）の記載
③ 試験現場の試験指示書及び試験記録書の記載

(3)実施手順としては、別紙の１～３に基づき、①を基準として、②、③の記載との相違をLine by line で確認のうえ、当該相違部分を抽出する。

承認書記載の試験方法と違う試験の恒常的使用は認められておりません

日薬連



「医療用医薬品の製造に当たり承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に**代用しうる試験方法**を実施する場合の取扱いについて」（令和5 年6月21 日付け 薬生薬審発0621 第4 号、薬生監麻発0621 第5 号）

「**恒常的に**実施できる代替法は」
・日本薬局方各条（又は薬機法第42条基準）の試験法であって、代替法の適用が可能なものです（適格性評価は必要）

・唯一、**一時的な**「代用法」が許されるケースがあり、その内容が本通知に規定されております。**恒常的に実施する場合は承認書変更が必要です。**

再掲

日薬連

「代替法」：日本薬局方各条（又は薬機法第42条基準）記載の試験法の変更法。 適格性が評価されていれば恒常的に使用可能

「代用法」：代用法通知に記載の変更法であって、一時的な使用が許される。恒常的に使用する場合は承認書の手当が必要
→今回の自主点検では直ちに承認書の齟齬とはしない
都道府県報告時にまとめて連絡をお願いします

「別法」： 承認書と違う試験方法

したがって、

日薬連

Q 承認書と違う、〇〇〇 ということをしているのですが、許されますか？

という質問には、

A「代替法」以外はすべて許されません。恒常的に使用する場合は承認書の手当が必要です

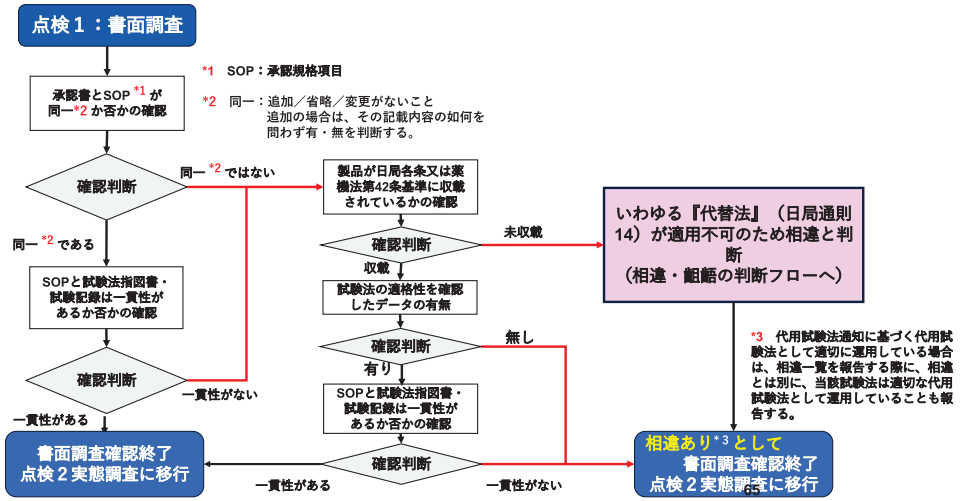
という回答にならざるを得ない状況です。

日薬連

こうした前提を上で、規格及び試験方法フローチャートを解説します

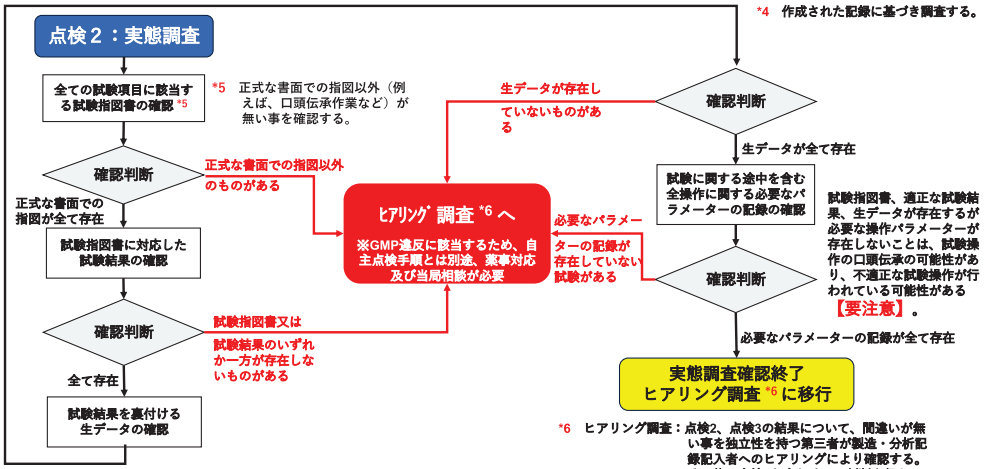
Ver.11.1

規格及び試験方法、別紙規格（標準物質、試薬、試液含む）の点検フロー（点検１：書面調査の留意点）



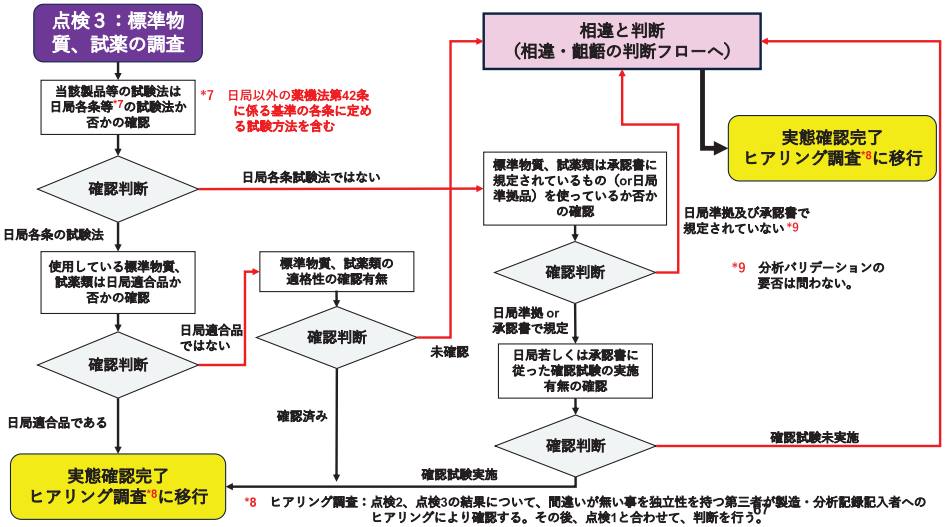
Ver.11.1

規格及び試験方法、別紙規格（標準物質、試薬、試液含む）の点検フロー（点検２：実態調査 *4の留意点）



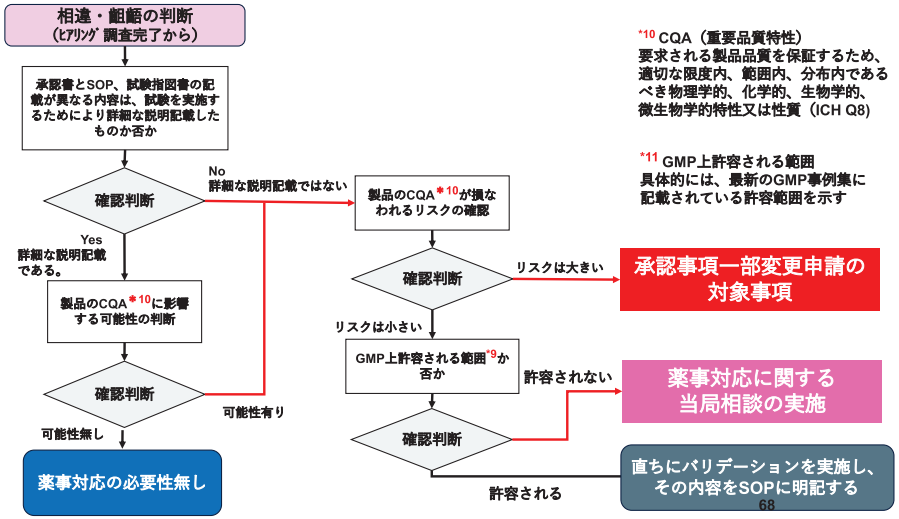
Ver.11.1

規格及び試験方法、別紙規格の点検フロー（点検３：標準物質、試薬・試液調査時の留意点）



Ver.11.1

規格及び試験方法、別紙規格における相違・齟齬の判断フロー（ヒアリング調査完了から続く）



代用法はまとめて報告してください

日薬連

別添様式

令和６年　　月　　日

（都道府県衛生主管部（局）長）　殿

●●株式会社
代表取締役 ●●●●

担当　：（所属、氏名）
TEL：＿＿＿＿＿＿　Email：＿＿＿＿＿＿

代用試験法　一覧

No.	製品名	代用試験項目
1	○○錠○mg	原薬受入試験　純度(類縁物質)
2	○○錠○mg	製剤出荷試験　純度(類縁物質)
3		
4		

製造販売業者は使用している代用法をまとめ、通知に従い、その内容を都道府県に報告してください。

Q　添加剤の規格及び試験方法は今回の対象ですか？

日薬連

A　今回の対象は承認書内の
製造方法欄、規格及び試験方法欄、別紙規格欄としております。

上記の記載内において添加剤の公定書適合を確認している記載がある場合は、自主点検の対象となりますが、そうではない場合は対象外です。

但し、上記は自主点検の必須実施要件を示したもので、添加剤試験の自主点検の実施を阻害するものではありません

Q　原薬の規格及び試験方法は今回の対象ですか？

日薬連

A　別紙規格欄に原薬の規格があれば対象内です。

一方、公定書規定の試験の場合は、点検対象の欄において原薬の公定書適合を確認している記載がある場合は、確認の対象となります。

MFとの絡みがあり混乱しそうなのでイラストにしてみました

日薬連



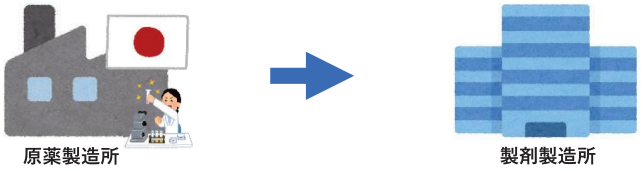
• 公定書の試験

MFによるカバー

ポイント
承認書上、製造方法欄のどこに原薬の試験の実施が記載されているか？

MFなし　公定規格で出荷する国内外原薬製造所

日薬連

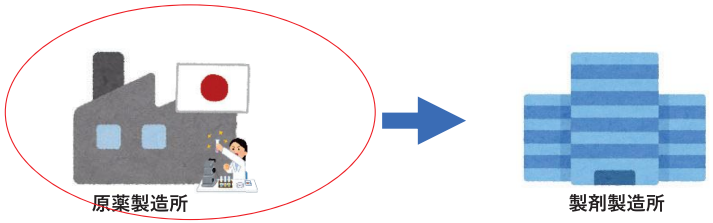


↑　承認書　製造方法欄に
「**試験**」記載

原薬製造所で原薬の規格及び試験方法を自主点検して都道府県に報告

MFあり　公定規格で出荷する国内原薬製造所

日薬連

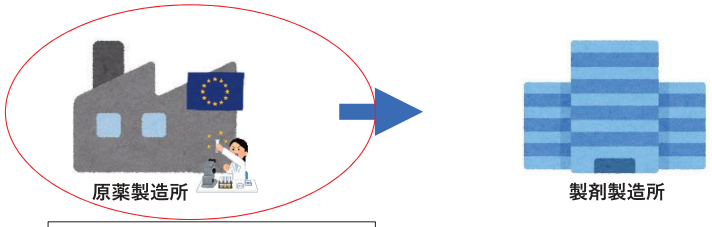


試験はMF内に記載
承認書　製造方法欄には原薬の試験の記載なし

今回は自主点検の対象とせず、MF内の自主点検時に対応
（MF記載の原薬製造所は自主点検結果を報告不要）

MFあり　公定規格で出荷するMRA・MOU原薬製造所

日薬連



試験はMF内に記載
承認書　製造方法欄には原薬の試験の記載なし

今回は自主点検の対象とせず、MF内の自主点検時に対応
（MF記載の原薬製造所は自主点検結果を報告不要）

MFあり　自社出荷規格で出荷する海外原薬製造所
旧輸入販　経由

日薬連



承認書　製造方法欄に
表示・保管・**試験** 記載

旧輸入販（製造業者）による原薬の公定書試験は自主点検の対象
製造業者は実施内容を都道府県に報告

MFあり
自社規格で出荷する海外原薬製造所

日薬連





製剤の製造方法第一工程に
原薬の公定書での**試験**の実施が記載

製剤製造所の原薬の公定書試験が自主点検の対象
製剤製造業者が自主点検結果を都道府県に報告

日薬連

ポイント
承認書上、製造方法欄のどこに原薬の試験の実施が記載されているか？

上記は自主点検の必須実施要件を示したもので、製剤製造所が実施している原薬の受け入れ試験の自主点検を阻害するものではありません。

Q メスアップの量変更

日薬連

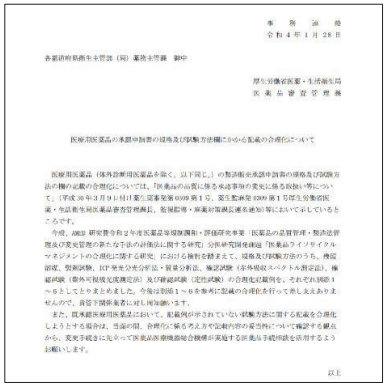
Q 別紙規格として定められた試験法について質問する。

承認書の標準溶液の調製方法は、“エタノール(99.5)1mL及び酢酸エチル0.5mLを正確に量り，これらを合わせ，アセトニトリルを加えて正確に25mLとする．この液1mLを正確に量り，アセトニトリルを加えて正確に10mLとする．この液1mLを量り，内標準溶液1mLを加え，アセトニトリルを加えて10mLとし，標準溶液とする“ と記載されている。

「この液1mLを正確に量り，アセトニトリルを加えて正確に10mLとする」が「この液5mLを正確に量り，アセトニトリルを加えて正確に50mLとする」とする場合は承認書との齟齬に該当するのか。

恒常的に実施する場合の承認書の手当ですが、

日薬連



事 務 連 絡
令和４年１月28日

各都道府県薬務主管課（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医 薬 品 審 査 管 理 課

医療用医薬品の承認申請書の規格及び試験方法欄にかかる記載の合理化について

医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）の製造販売承認申請書の規格及び試験方法の欄の記載の合理化については、「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」（平成 26 年２月 14 日付け薬食審査発 0214 第１号、薬生監麻発 0209 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）等において示しているところです。

今般、AMED 研究費令和２年度医薬品等規制調和・評価研究事業「医薬品の品質管理・製造管理及び変更管理の新たな手法の評価法に関する研究」分担研究開発課題「医薬品ライフサイクルマネジメントの合理化に関する研究」における検討を踏まえて、規格及び試験方法のうち、確認試験、製剤試験、日局収載外分析法・質量分析法、無菌試験（原料規格スペクトル照合試験、確認試験（紫外可視吸光度測定法）及び確認試験（定性試験）の合理化に関例を、それぞれ別紙１～５としてとりまとめました。今後は別紙１～５を参考に記載の合理化を行って差し支えありませんので、貴管下関係業者に対し周知願います。

また、既承認医療用医薬品において、記載例が示されていない試験方法に関する記載を合理化しようとする場合は、当該の別、合理化に係る考え方や定期的管の要性について確認する観点から、変更手続きに先立って医薬品医療機器総合機構の英知を下記相談を活用するよう御願いします。

以上

令和4年1月28日付　審厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課発　事務連絡「医療用医薬品の承認申請書の規格及び試験方法欄にかかる記載の合理化について」においては承認書上の試験法においては合理化記載（濃度記載）をしてもよいとされており、変更手続きをせよとしている。当該試験の具体的な内容がわからないため、その変更が軽微か一変かに関しては個別に検討をお願いしたい。

さらに追加情報としては

医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集（Q＆A）

日薬連

Q２０（試験操作）
　試料溶液及び標準溶液の最終濃度を変更せずに、試料及び標準物質の採取量又は溶媒量を変更する場合、軽微変更届出でよいか。ただし、以下の場合を除く。
・公定書収載品の場合。
・定量法等について、「本品○個以上をとり・・・」と採取個数が規定されている場合において、採取個数を変更する場合。

Ａ２０
　真度、精度がほとんど変わらない等、試験の目的を損なわない範囲での変更であれば、最終濃度を変更しないので試験結果に影響はないと考えられる。したがって、この場合は、軽微変更届出で差し支えない。採取量の極端な減少は試験の真度・精度に影響があることに留意すること。

医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について（平成２２年７月２６日）　Q20に記載があります

本件も参考にしてください

※ただし、標準物質の使用を節約するため、比例であるが減らすという行為は真度･精度に影響がありますので留意ください

Q　相談窓口

日薬連

Q 『各製造販売業者による最終判断により、薬事対応（一部変更承認申請又は軽微変更届出）が必要と判断された事案については、各製造販売業者が厚生労働省医薬局医薬品審査管理課への相談又は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の「後発医薬品軽微変更届出事前確認簡易相談」を行い、必要な薬事手続を行う。』とあるが、一変相当の内容の場合は、厚労省へ相談。軽微相当の内容の場合はPMDAへのGCN相談ということか。

A　一変相当と判断された場合においては厚生労働省医薬品審査管理課まで相談されたい。軽変相当と判断された場合においてはPMDAにGCN相談とされたい。

Q　日局適合品を購入できないのですが

日薬連

A　※重要※

本件に関してはPJで情報を収集しています。
今後の対応を検討しておりますので、質問Formsに現状の問題をお送りください

Q　タール色素で測定が困難なものがある

追加あり

日薬連

A　6月25日　審査管理課資料　P15を参照してください

日薬連

製造・試験担当者へのヒアリング手順及び留意事項

製造・試験担当者へのヒアリング手順及び留意事項

日薬連

(1) 製造所の従業員（製造・試験担当者）へのヒアリングは、製造販売業者と製造業者のいずれかが行うことでよいが、実際の製造時・試験時に、それらの**内容に精通した独立性が担保され客観的な判断ができる者**が実施することが望ましい。なお、実施結果は両者で共有すること。

※第3者、QA、試験実施から独立した立場にあるもの　など、直属の上司などによる確認は組織ぐるみによる隠蔽につながる可能性があるため避けることが望まれます

(2) 製造業者がヒアリングする場合、製造販売業者は製造業者が全ての品目につきヒアリングを実施したことを確認する。令和６年10 月31 日までに製造がない品目の場合は、当該期日までに一旦ヒアリングを実施するとともに、以降初回製造時に改めてヒアリングを実施すること。

(3) 自主点検期間中に当該製品の製造及びその試験が行われる場合は、これを担当する製造従事者、試験従事者にヒアリングを実施し、製造記録書、試験記録書のとおりに実施されているかを確認する。
※10月31日までにすべて実施してください

製造・試験担当者へのヒアリング手順及び留意事項

日薬連

(4) ヒアリングの実施に当たっては、公益通報者保護法に基づく保護要件（以下「公益通報制度」という。）を事前に伝えることにより、**従事者の心理的安全性を確保すること。**また、回答を強要したり、誘導したり、他者に漏らしたりするようなことが無いよう徹底すること。

※従事者の不利になるようなヒアリングは厳に慎むことに留意ください

(5) ヒアリングでは、少なくとも次の点を確認すること。
① 作業者が確認して実施する手順等に定められていることを**すべて実施して**いるか
② 手順等に定められて**いないことを実施していない**かどうか
③ **口頭伝承や不文律として**、記録に残らない作業・操作の実施がないか
④ 他の製造・試験担当者が不正を行っていることを見聞きしたことがないか

(6) ヒアリング結果は必ず文書化し、この文書（原本又は複写）は各製造所において保管すること（都道府県による立入検査で提示を求められる可能性があることに留意すること）。
(7) 今般のヒアリングは国内の関連製造所（MF の登録業者を除く。）にて実施するものであるが、外国製造業者についても可能な限り実施すること。

Q　ヒアリング手順を明示せよ！

日薬連

・文書化の具体的方法を提示してください
・ヒアリング統一チェックリストを提示してください
・～のようなやり方で良いでしょうか？
・すでに製造が終了しているもののヒアリングはどうしたらいい？
・レベル感を合わせたいので例示を出してほしい
・どのようなヒアリング体制を想定しているのか？

日薬連

A　通知に記載以上の具体的手法を日薬連としては提示しません。記載内容を遵守してヒアリングを実施してください

理由

日薬連

・今回の自主点検は172社（含　日薬連非加盟の2社）に及びます
・メガファーマから従業員数がすくない企業まで幅広い層にわたっています。
・品目数も２～５００品目強まで様々です
・QAの人数も数人から数十人と差があります。
・1製品に多数の製造従事者がいる場合も考えられます
・今回画一したヒアリングスタイルの強制を規模の違う全社に依頼する事はヒアリングの有効性にも影響すると考えています
・製造時に実施することを、担当者の心理的安全性が守られることを第一に、各社が各社のキャパシティで考えれるヒアリングを実施し文書化してください。
・文書化の仕方も規定を設けません。査察官に確認されて疑問を持たれないように対応してください。

A　重要なことは細かな手順の規定ではなく

日薬連

・各社が各社の規模・文化の中で

製造・試験作業者の皆さんに無理強いをさせ承認書違反を強要していないか

を的確に探し出すために各社のリソースが許す範囲で全力をあげて実施して頂くことだと考えております。

Q　専ら保管のみの製造業者が引き受けてくれない

追加あり

日薬連

A　6月25日　Web説明会　監視指導・麻薬課の資料P11を参照してください

日薬連

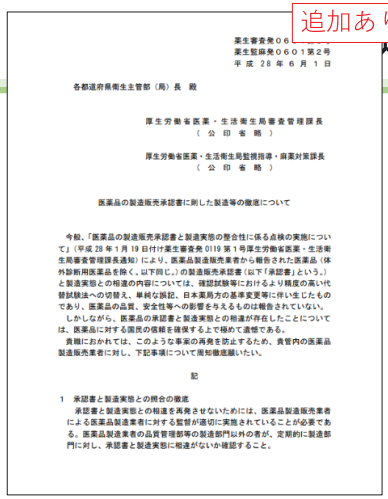
再発防止策の策定

2016年6月　いわゆる“徹底通知”

追加あり

・承認書と製造実態のとの照合の徹底
・変更管理の適切な実施体制の確保
・再発防止策の徹底

※医薬品の品質・安全性等への影響を与えるものは報告はなかったとしていた。
※本件をもって承認書問題は終結するはずであった



薬生審査発０６
薬生監麻発０６０１第２号
平成２８年６月１日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（公印省略）

医薬品の製造販売承認書に則した製造等の徹底について

今般、「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」（平成28年1月19日付け薬生審査発0119第1号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）により、医薬品製造販売業者から報告された医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）の製造販売承認書（以下「承認書」という。）と製造実態との相違の内容については、確認試験等における より精度の高い代替試験法への切替え、単純な誤記、日本薬局方の基準変更等に伴い生じたものであり、医薬品の品質、安全性等への影響を与えるものは報告されていない。
しかしながら、医薬品の承認書と製造実態との相違が存在したことについては、医薬品に対する国民の信頼を確保する上で極めて遺憾である。
貴職におかれては、このような事案の再発を防止するため、貴管内の医薬品製造販売業者に対し、下記事項について周知徹底願いたい。

記

1　承認書と製造実態との照合の徹底
承認書と製造実態との相違を再発させないためには、医薬品製造販売業者による医薬品製造業者に対する監督が適切に実施されていることが必要である。医薬品製造業者の品質管理部等の製造部門以外の者が、定期的に製造部門に対し、承認書と製造実態に相違がないか確認すること。

再発防止策

日薬連

近年の不正事案においては、製造販売業者等の懈怠により、法令遵守のためのシステムが適切に機能せず、承認書と製造・試験実態との不整合が生じる事案が発生している。

今般の自主点検では再度、自社の品質システムを点検し、特に次に示す事項が適切に機能していることを確認すること。
(1) 公益通報制度の社内周知、コンプライアンス教育とガバナンス体制の充実
(2) 承認書記載事項と製造／試験実態の整合性調査の恒常化・手順化
(3) 製造/試験実態の承認書との不整合が判明した際の対応手順の制定
(4) 変更管理において承認書の変更手続きの必要性を検討、実施する体制の構築
(5) 委託先への承認書記載事項変更連絡や委託元からの製造方法等の変更連絡の手順化
(6) 統一手順方法に準拠した点検項目の標準化

再発防止策

日薬連

(1) 公益通報制度の社内周知、コンプライアンス教育とガバナンス体制の充実
※不正の告発が心理的安全性のもとに実施できるように

(2) 承認書記載事項と製造／試験実態の整合性調査の恒常化・手順化
※承認書との整合性点検は今回だけ行うものではありません

(3) 製造/試験実態の承認書との不整合が判明した際の対応手順の制定
※発見したものを隠蔽せず、適切に対応する手順を設けましょう

(4) 変更管理において承認書の変更手続きの必要性を検討、実施する体制の構築
(5) 委託先への承認書記載事項変更連絡や委託元からの製造方法等の変更連絡の手順化
※受委託関係で承認書の変更や試験実施の変更がうまく伝達できずに不整合を生じさせる事例があります

(6) 統一手順方法に準拠した点検項目の標準化
※安定して承認書との整合性点検を行える環境を設けましょう

日薬連

公益通報窓口の周知

公益通報窓口の周知

日薬連

本自主点検の実施にあたっては、都道府県の公益通報窓口及び自社の公益通報窓口（設置している場合）を関係するすべての従業員に周知すること。

※不正を組織ぐるみで隠ぺいする体質を持たないように定期的に社員教育を実施することを推奨しております。

※自社のコンプライアンス窓口が義務化されている企業はその有効活用に勤めてください。

Q 公益通報窓口を教えてください

日薬連

Q 公益通報制度は各都道府県で明確に提示されていますでしょうか？この通知をもって医薬品製造に携わる全従業員に周知するのならば、公の窓口をもっとわかりやすくアクセスしやすいように公表すべきと考えます（少なくとも当県の窓口が検索できず、弊社のコンプライアンス窓口にプラスして県庁の通常連絡先を従業員にお知らせしました）。

Q 当社の製造所は○○県と○○県です。公益通報窓口を教えてください

A 以下 ご参考ください

日薬連

301人以上の従業員を擁する企業は内部通報制度を社内にもつことが義務付けられております。有効に活用ください

その他
厚労省HP内「公益通報者の保護」
https://www.mhlw.go.jp/shinsei_boshu/kouekitsuhousha/index.html

このHPから消費者庁の検索ページがあり、
https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_partnerships/whisleblower_protection_system/search_system/

薬と検索すると薬機法にかかる各都道府県の通報先の記載があります
https://koueki-search-result.caa.go.jp/prod/kensaku-sys?cgi=view&index=186

Q 外国製造所のヒアリングでの公益通報制度に関して

日薬連

A 残念ながら日薬連では各国の対応まで把握できていません、手法も決まったものではないので、相手先の国事情を製造業者と相談してヒアリングを進めてください。

日薬連

④日薬連からのお願い

お願い

日薬連

・10月31日までの完全実施を目指して　計画的な点検の実施をお願いいたします。

・日薬連も薬制委員会、品質委員会、安定確保委員会、JGA薬制委員会がチームを結成して皆様の整合性点検をサポートするように月2回のミーティングを実施してご意見に関して議論を進めております。

・製造販売業者と製造業者は密接な情報共有を実施して頂き、問題点の洗い出しをお願いします。

お願い

日薬連

※品質問題を解決しつつ、後発医薬品の安定供給につとめ、ステークホルダー、患者様のご不便を解決して医薬品の安定供給に努力してまいります。

※皆様の積極的なご参画をお願い申し上げます

製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ

法令遵守体制とGMPを踏まえた監視指導について

令和６年７月１９日（金）
京都府健康福祉部薬務課

本日の内容

1　はじめに
2　法令遵守体制の整備について
3　法令遵守体制が関係するGMPの不備事例
（１）試験検査に係る個人メモの作成事例
（２）逸脱の未報告事例
（３）実効的なGMP体制が機能していない事例
4　さいごに

1　はじめに

不正製造が多くなったのか？

2021年以降、医薬品製造業等の不利益処分が相次ぐ

2023年も引き続き不利益処分が続いている。

そして「法令遵守体制」に対する業務改善命令も。

不正製造が増えたから不利益処分が増えているのか？

添付資料1-4-2

水面下にあった不正製造が水面の上に

ほとんどの事案が長年に亘り、不正製造が行われていたもの

無通告査察、内部通報などにより水面下にあった問題が明るみに

不利益処分を受けていないが、水面の上にでてきたものは多数

今後、不正製造が行われないようにするためにどうすればよいか？

2　法令遵守体制の整備について

過去の違反への対応～法令遵守体制の整備～

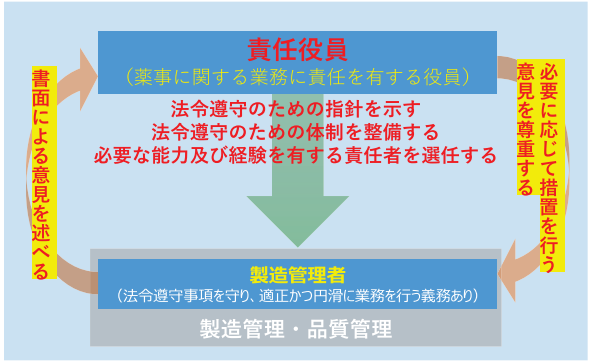
類型１
違法状態にあることを役員として認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続する類型

- 承認書と異なる製造方法で医薬品の製造が行われていることを役員が認識しながら、これを改善することなく、長期間にわたりそのような製造を継続していた事例
- 一部変更承認が必要であることを役員が認識しながら、改造した医療機器を製造販売していた事例
- 不適切な広告資材であることを役員が認識しながら、漫然とこれを用いた広告を行った事例

類型２
適切な業務運営体制や監督体制が構築されていないことにより、違反行為を発見又は改善できない類型

- 収集された副作用情報を管理するシステムや、副作用報告を適時に行う社内体制が構築されていなかった（教育訓練の不足を含む。）ために、副作用情報が報告されることなく放置されることが常態化していた事例
- 販売情報提供に用いる資材を社内で適切にチェックする体制が構築されていなかったために、担当者が独断で不適切な広告資材を作成し、販売情報提供に用いていた事例
- 総括製造販売責任者にその責務を果たせるような権限が与えられていないなど、適切な組織体制が構築されていなかったほか、実効的な内部監査、自己点検の実施等の品質保証に関する社内体制が構築されていなかったために、承認書と異なる製造方法での製造が継続された事例

法令遵守体制の整備で求めていること



現場の法令遵守に関する意見（問題点）を如何に

製造管理者が代弁できるか

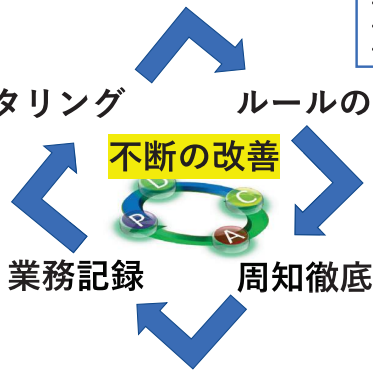
責任役員が真摯に向き合えるか

現場を理解し、法令遵守がよりできる体制へ

法令遵守体制はPDCAサイクルの運用

・重要会議体への報告
・内部監査
・内部通報制度　等

・意思決定の権限・判断基準・社内手続
・指揮命令系統
・業務手順　等



・適時・正確な記録
・文書管理規程
・情報セキュリティ　等

・教育訓練（研修）
・法令等の相談窓口の設置
・人事評価の仕組み　等

改正GMP省令で求めていること

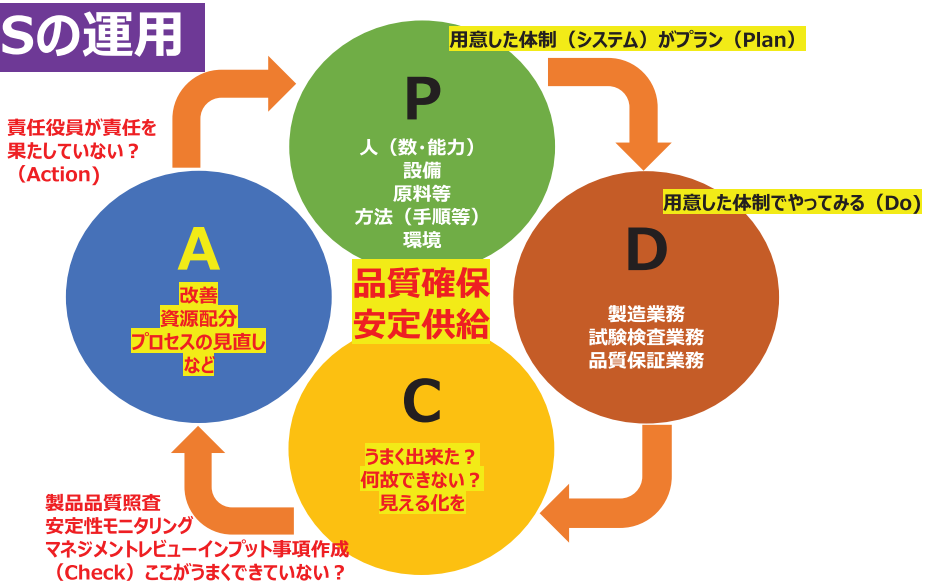
ICH Q 10…経営陣の責任、医薬品品質システム（PQS）

- ○ 品質部門…品質管理と品質保証へ
- ○ PIC/S加盟時の６ギャップ（施行通知対応済）
  1．品質リスクマネジメント
  2．製品品質の照査
  3．安定性モニタリング
  4．原料の参考品保管
  5．原料等の供給者管理
  6．バリデーション基準改訂関連事項
- ○ 製造業者から製造販売業者への連絡（変更、逸脱）
- ○ DI（データインテグリティ）の確保
- ○ 承認事項の確保



今まで以上にPDCAサイクルを適切に回せるように求めている。
PDCAが回せる組織・体制・人員が必要不可欠。

PQSの運用



PQSと法令遵守体制

PQS（ICHQ10）	法令遵守体制
代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が責任を負うもの	
経営陣の責任	責任役員による法令遵守義務
品質方針	法令遵守方針
実行性のあるシステム	実行性のある体制
経営陣への上申プロセス	責任役員への意見申述
組織全体の責任権限規定	責任者等の責任権限明確化
適切な資源のコミット	必要な人員確保･配置
継続的改善	不断の改善
内部の情報伝達	責任役員･従業者からの情報収集体制
外部委託業者等の管理	製造業者等の監督権限
変更マネジメント …etc	一変手続措置等 …etc

PQSと法令遵守体制目指すべきところは同じ

改善できないのは、なぜか？
責任者を通して現場状況を伝えられない
資源が十分でない（伝えられない）
現場からの情報があげられない
数値などで問題点を可視化できていない
など

多くの不利益処分事案でみられる各者の認識

責任役員・責任者が不正製造を知りながら継続するのはもってのほか

責任役員・責任者

知っていたがたいしたことがない、
問題ないと思っていた。
現場を見たことがなかった。

現場

不正製造という意識がない。
問題を挙げても聞いてもらえない。
それでもつくらないといけない

みていない

（問題を認知していても）
現場で大きな問題と
なっていることを
適切に認識していない

みてもらえない

問題を適切に
責任役員・責任者に
挙げられない（能力・環境がない）

人が足りない、時間がない、設備が修繕できない、変更・逸脱を処理できない

責任役員の責任

ＧＭＰ０－６（一般的事項）

［問］ＧＭＰ省令に規定された「製造業者等」の責務について、その製造業者等があらかじめ指定する者に行わせることは可能か。

PQS（の構築等）　製造管理者業務の円滑化　人員配置

［答］少なくとも、ＧＭＰ省令第３条の３、第５条第２項及び第６条第１項～第３項に規定された製造業者等の業務についてはその製造業者等が法人である場合には、当該法人の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が主体となって行うこと。これら以外の業務について、その製造業者等があらかじめ指定する者に行わせる場合は、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する適切な責任者を選任し、当該業務の内容・範囲をＧＭＰ省令第６条第４項の文書で明確にし、当該文書をＧＭＰ省令第２０条に従い保管すること。なお、製造業者等の業務をその製造業者等があらかじめ指定する者に行わせる場合であっても、当該業務の最終的な責任は、法人たる製造業者等の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員が負う。

改正GMP事例集

ここで…「主体」性とは

自分の意志・判断で行動しようとする態度

- 責任役員が無関心・無関与　×
- 責任役員は、すべて製造管理者等に任せきり　×
- 責任役員が、責任を持って製造管理者等を選ぶ　○
- 責任役員は、製造管理者等から現場の状況を正しい情報で知ろうとする　○
- 責任役員は、情報等により改善が必要な場合は、指示・リソースを与える。○

具体的に直接業務を行う必要はない、任せられる者（能力・経験ある者）に任せる
任せただけでなく、正しくGMP等業務が出来ているか、情報を上げてもらうよう指示する。

この組織体制で起きたいかなる事象において、最終的な責任は責任役員にある
（このような体制にしたのは役員なので）

薬機法の目的及び責務について

（医薬品等関連事業者等の責務）

第一条の四　医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む。以下同じ。）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、

医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保

並びにこれらの

使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

有効性・安全性があるとされ承認された医薬品は品質が確保され
はじめて安心・安全に使用ができる　不正事案は真逆

法令であるGMP省令を遵守
実効性のあるPDCAを回すことで安心・安全な医薬品を

『品質』と『法令遵守』は別ものでしょうか？

『品質』を守るためには、『法令』を守る必要がある。
『法令』を守るためには、『品質』を守る必要がある。

これにより患者を守ることが出来る

この目的を達成するため、真の体制づくりが肝要

3　法令遵守体制が関係するGMPの不備事例

（1）試験検査に係る個人メモの作成事例

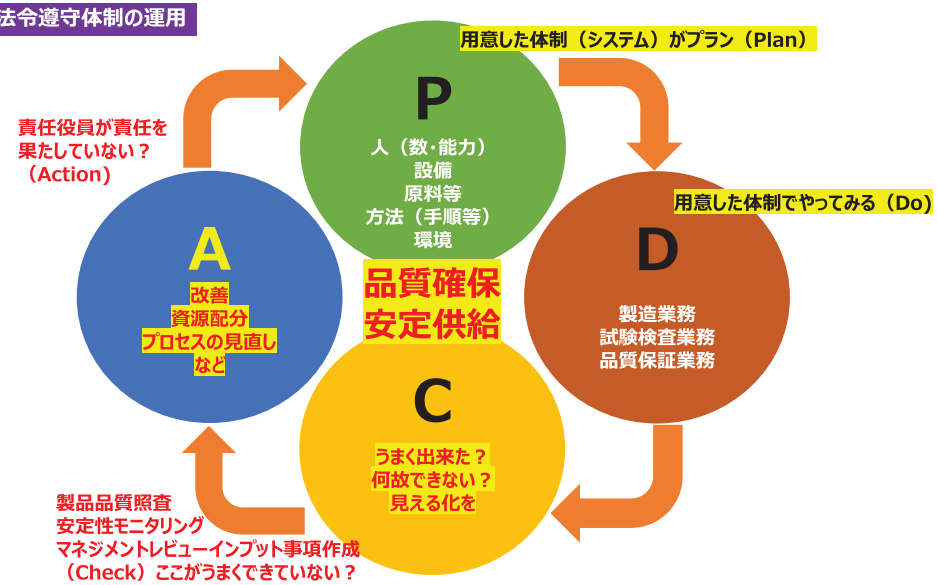
【事例】

試験検査担当者が正規の試験検査記録に同時的には記載せず、一度、個別メモ記録を作成していた。業務時間の合間に、その個人メモから正規の試験検査記録に転記していた。

【原因】

・効率よく試験検査を行うために、同時に複数ロットの試験検査を行う必要があったが、試験記録様式が書きづらかった。しかし、試験記録様式を改訂はしなかった。
・試験検査担当者が不足しており、相対的に試験検査業務量が増加していたが、現場の状況を十分に責任役員にあがっておらず、責任役員も十分に対応できていなかった。
・責任者は、試験検査担当者に対して、データインテグリティの教育訓練をしているため、個人メモ記録の使用はないと思い込んでいた。

PQS、法令遵守体制の運用



文書及び記録の管理～ データインテグリティ ～

（文書及び記録の管理）

第二十条

2 製造業者等は、手順書等及びこの章に規定する記録について、あらかじめ指定した者に、第八条第二項に規定する文書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 作成及び保管すべき手順書等並びに記録に欠落がないよう、継続的に管理すること。

二 作成された手順書等及び記録が正確な内容であるよう、継続的に管理すること。

三 他の手順書等又は記録の内容との不整合がないよう、継続的に管理すること。

四 手順書等若しくは記録に欠落があった場合又はその内容に不正確若しくは不整合な点が判明した場合においては、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとること。

五 その他手順書等及び記録の信頼性を確保するために必要な業務

六 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

ALCOA or ALCOA+

A	Attributable	帰属性	誰が、いつ、なぜ
L	Legible	判読性	判読できるか、永続的か
C	Contemporaneous	同時性	発生した時点で収集され記録されたか
O	Original	原本性	オリジナルかまたは真正なコピーか
A	Accurate	正確性	文書化されないエラーや変更（改ざん）がないか
+	Complete	完全性	メタデータや監査証跡を含む全てのデータを含んでいるか
+	Consistent	一貫性	全てのデータとタイムスタンプに一貫性があるか
+	Euduring	永続性	コントロールされたメディア（ハードコピーまたは電子的）に記録されているか
+	Available	利便性	ライフサイクルを通じて許可されたユーザが利用可能か

データのライフサイクル（発生から廃棄まで）を通じても欠損がなく、整合性のとれた、完全で一貫性のあるデータを保証すること。

医薬品の品質、有効性及び安全性の根拠となるデータの完全性と正確性が保証できなければ、品質問題を引き起こす可能性もあり、患者の健康や生命が脅かされかねない。

データインテグリティを担保するには・・・

①**システムの構築**（技術の改良、導入）

→セキュリティの欠陥、エラーチェック機能

②**手順書**（SOPの構築）

→DIの欠落したプロセス、不完全な活動、監査証跡のチェック

③**教育訓練**（従業員への教育訓練）

→DIの意義と重要性の理解促進、手順の遵守、**有効性の確認**

これらの３つの要素が重要

→どれか1つでも欠けると、データの信頼性の担保ができなくなる

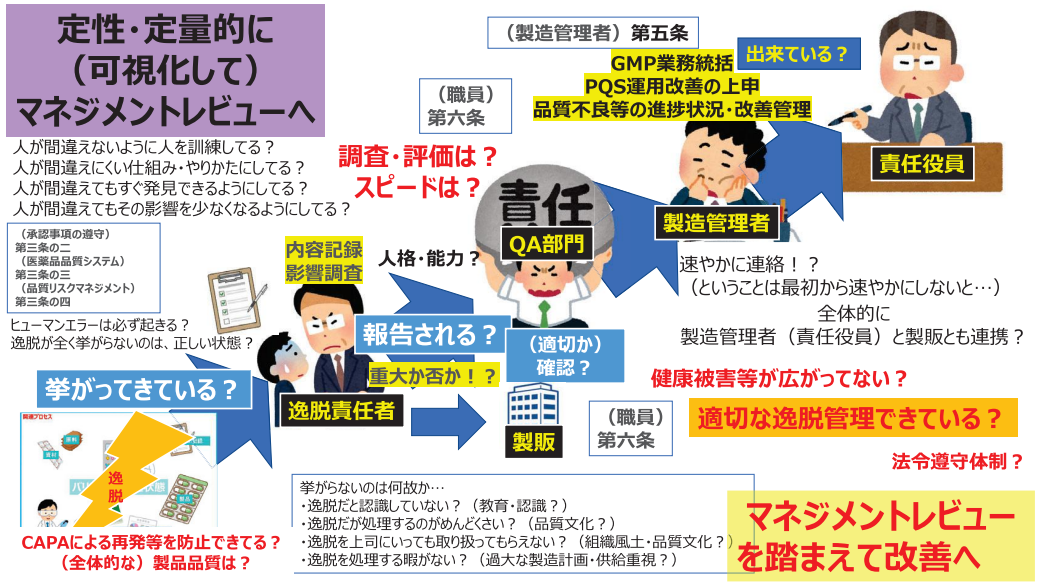
（2）逸脱の未報告事例

【事例】

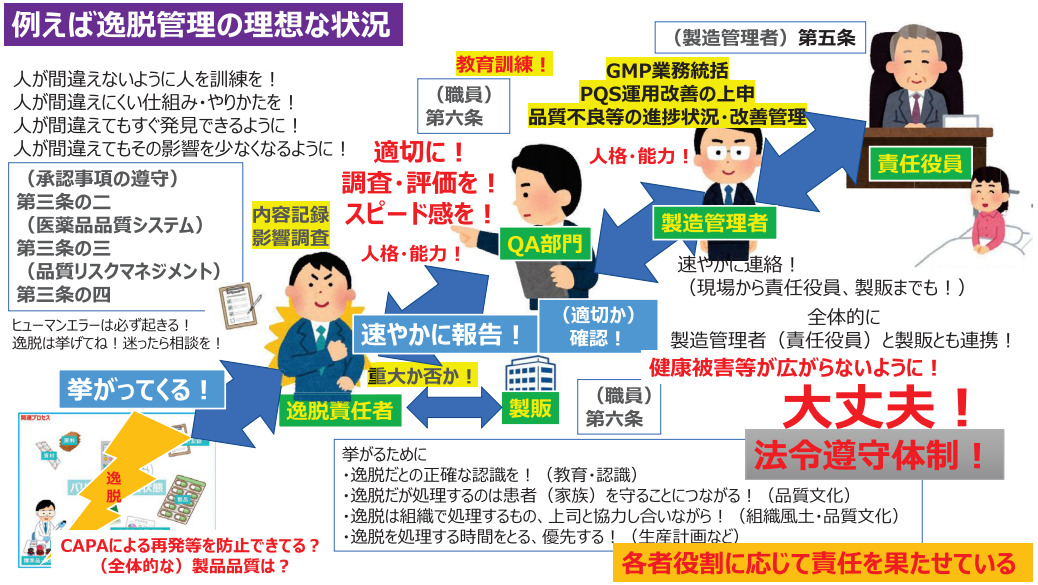
作業担当者が、指図量と異なる量を秤量したことに気付いたが、品質保証部門に報告せず、秤量機の時間設定を変更し、適切に秤量を行った内容のアウトプットデータを作成し、逸脱がなかったように見せかけた。

【原因】

・作業担当者は、逸脱である認識があり、逸脱報告の必要性も理解してたが、兼務が多く、業務量が多いことから、逸脱の処理により製造作業が止まること、かつ、手間を取られることを懸念した。



例えば逸脱管理の理想な状況



（3）実効的なGMP体制が機能していない事例

【事例】

責任役員を中心に、過密な生産スケジュールを立てたため、出荷や納期を優先したため、生産量と相対的に比べて業務量が増加し、逸脱処理や変更管理など運用されなくなった。

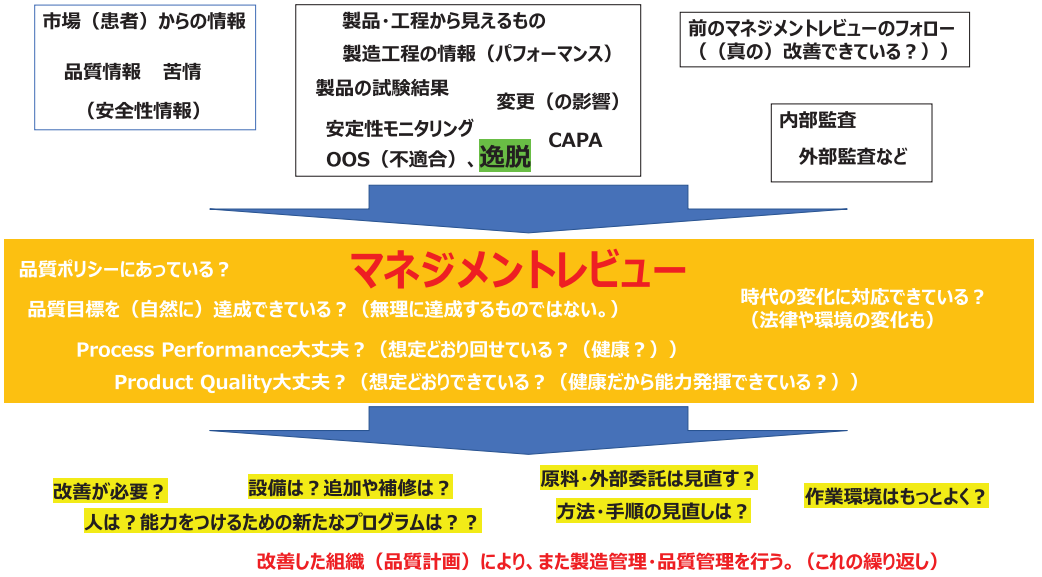
そのため、承認事項と異なる製造等がされても、改善がされない体制になっていた。

【原因】

・法令遵守の意識が経営層から現場まで薄く、事業の拡大や生産性を追って、生産、試験の体制の充実やGMP が実効的に機能するようなシステムの整備を行わないまま過大な生産を行っていた。
・責任者は、製造計画に影響が生じ得るなど是正が困難な逸脱については対応を断念。
・特に品質保証部門の人員が十分でない。

不適切なPDCAサイクル

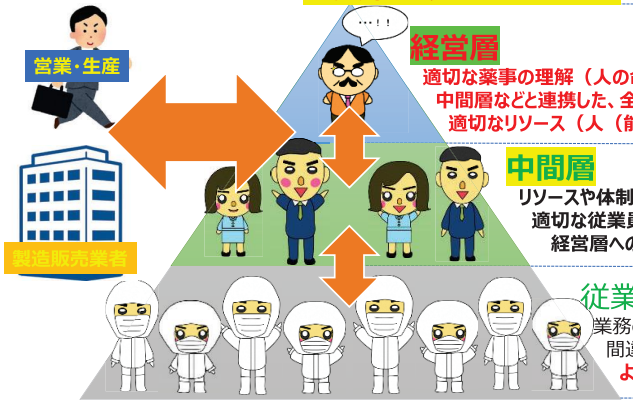




4　さいごに

より経営陣の方が責任を感じ取り経営を行っていく時代

マネジメントレビューなどにより全体的な把握・理解を！
良質なコミュニケーションを



経営層
適切な薬事の理解（人の命・人生をあずかるもの）
中間層などと連携した、全体の把握・理解
適切なリソース（人（能力・数）・設備・予算）の配分・体制の確保

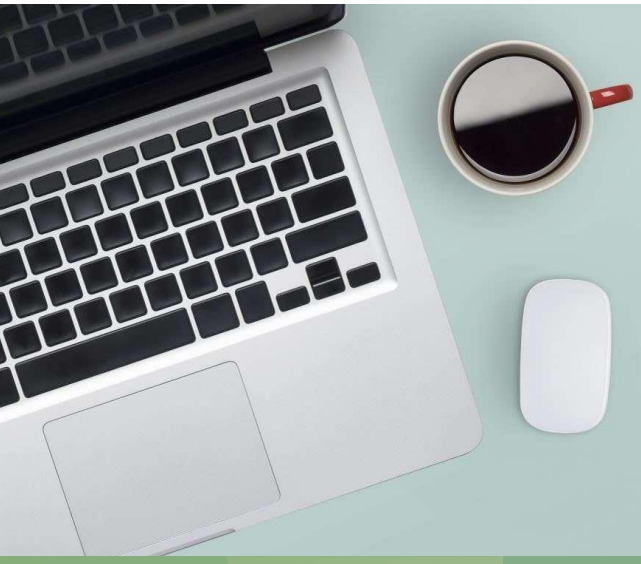
中間層
リソースや体制的に改善し適切な管理業務の実施
適切な従業員層への投げかけ、やりとり
経営層への適切な問題点の報告等

従業員層
業務の理解、その実践
間違えなく製造・試験検査・間違えた場合報告等
よい医薬品等の製造が可能

法令遵守と企業風土



御清聴ありがとうございました。



製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ

2024年7月19日
京都府

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」
（研究代表者：蛭田　修（熊本保健科学大学　品質保証・精度管理学共同研究講座　特命教授））

グループディスカッション

【目的】

具体的な事例を通して、問題を見つけ出し、その解決策を話し合います。また、日常業務で直面する課題や、その課題に対する各社の対応策を共有します。この情報交換を通じて、問題を発見し解決する能力を高め、日々の業務に役立つヒントを得ることが目的です。

【課題と流れ】

１．サンプル事例

今回6つの事例をサンプル事例として挙げています。各グループはこれらの事例から**１事例を選択**いただき、原因分析、問題点の明確化及びそれに対する対策を考えてください。なお、与えられている情報は限定的ですので、様々な意見（問題点）が出てくるかと思います。正解が１つとは限らないと思います、グループ内で可能性のある問題点を洗い出し、それぞれに対する対策を多角的な視点から考えることに焦点を当ててください。

２．各社の課題

アンケートで**皆さんから頂いた日々の業務における課題**をまとめ、一覧にしました。この一覧から、グループで話し合いたいテーマを一つ選んでください。選んだテーマについて、自社での対応策や感じている問題点など、自由に意見を交換し合いましょう。

グループディスカッション

【ディスカッションの流れ】

1．自己紹介

グループ内で自己紹介をお願いします。自己紹介では、会社名・部門の他、日々どのような業務を行っているかをお話ください。

2．役割の確立

グループ内から、リーダー（進行役）、書記、発表者の人選をお願いします。

役割	業務
リーダー	グループ内での討議の進行及びまとめ役
書記	討議内容（キーとなるポイントなど）のメモ（発表にも使用）
発表者	グループ内での討議結果を発表

3．ディスカッションテーマの選定

① ６つのサンプル事例の中から１事例を選択してください。

② 皆さんから頂いた日々の業務における課題の一覧からテーマを１つ選んでください。

グループディスカッション留意事項

【注意点】

✓ 本ワークショップで共有された会社情報、個人情報、誰が、どんな発言であったか、個人、会社を特定する内容に関しましてはこの場限りとしてください。

✓ ファシリテータに行政の方もいますが、皆さまの議論内容をもって、個別の会社における監査に反映させることはありません。

✓ 皆さん、会社、経験、知識など、背景は様々ですが、その点は心配せずに上記も踏まえ自由に発言し、是非とも活発な議論をお願いします。

本ワークショップでの議論の内容、成果に関しましては、各社にお戻り頂いた際、経験として業務に活用いただけますと幸いです。

【ディスカッションでの留意点】

✓全員が意見を述べるようお願いします。

✓他者の意見は否定せず、自由な討議をお願いします。但し、テーマからの脱線にはご注意ください。

✓発表方法は、PPTでも紙でも構いません。

✓ディスカッションでは結論まで至らなくても問題ありません。ディスカッションで出された意見の紹介でも結構です。

✓ディスカッションの際は書記の方を除きPC、スマートフォンなどお切りになり、議論に集中してください。

グループディスカッション　ファシリテータの紹介

担当	氏名	所属
講演（自主点検）	長澤 朋史	厚生労働省医薬局医療機器審査管理課
	平澤 健司	日薬連安定確保委員会・住友ファーマ株式会社
講演・ワークショップ統括	松永 浩和	研究班・東和薬品株式会社
ファシリテータ	田中 正大	愛知県保健医療局生活衛生部医薬安全課
	辻　和成	和歌山県福祉保健部健康局薬務課
	浅川 和宏	徳島県　保健福祉部　薬務課
	楢木 泰俊	研究班・ゼリア新薬工業株式会社
	舩山 佳佑	研究班・武田薬品
	稲村 伸二	アサヒグループ食品
	菊地 克也	研究班・住友ファーマ株式会社
	柳澤 徳雄	研究班・日本PDA
ファシリテータ＆進行サポート	森　克彦	研究班・熊本保健科学大学
	宮下 美智子	研究班・熊本保健科学大学

サンプル事例

事例１．類縁物質試験データの異常な挙動が評価・考察されていなかった

事例２．未同定ピークが過小評価されていた

事例３．スケールアップに伴うプロセスバリデーションにおいて評価が不十分であり、ロット内で偏析が疑われた

事例４．過去のOOSの原因究明が不十分であり、類似の事例が再発した

事例５．製造工程における原料秤取量の計算ミス

事例６．秤量作業における原料の取り違え

【注意】
各チーム、どの事例を選択しても構いません。
事例について議論を行うことが目的ですので、事例の選択に過度な時間を割く必要はありません。
リーダーの方の独断でも結構ですので、事例の選択に過度な時間を割かないようお願いいたします。

事例１：類縁物質試験データの異常な挙動が評価・考察されていなかった

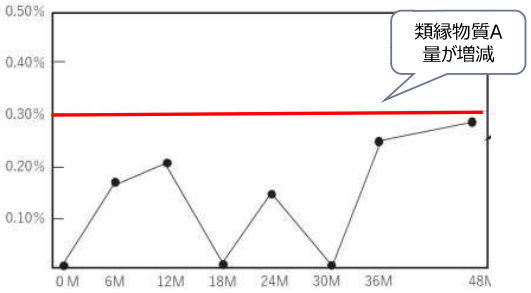
【確認された事例】

有効期間5年（60か月）の原薬D（Batch No. YYYY）の類縁物質試験データを確認したところ、類縁物質A（※1）が増減を繰り返すといった変動が認められた（右図参照）。

一般的に、類縁物質量が大きく増減を繰り返すことは考えられないが、安定性モニタリングの報告書には「規格内であり問題なし」としか記載されていなかった。

※１類縁物質Aは安定であり、通常の保存状態で分解することは想定されない。なお、類縁物質Aの規格値は0.30%以下

【図】原薬Dの類縁物質A量の変動



【原因の整理】

問題１：なぜ想定されない挙動となったのか？

問題２：なぜデータの異常な挙動が適時に評価・考察されなかったのか？

【再発防止策】

問題１及び問題２に対し、導き出した原因に対する、再発防止策を考察してください。

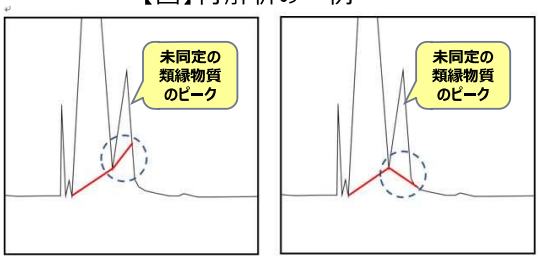
事例２　：未同定ピークが過小評価されていた

【確認された事例】

原薬F（Batch No.XXXX）の安定性モニタリングの類縁物質試験の一連のデータを確認したところ、36か月のデータにおいて、未同定の類縁物質のピークの過小評価が疑われた。

適切にベースラインを取る条件で再解析をした結果（右図参照）、総類縁物質がオリジナルデータよりも多くなり、規格外となった。この他にも過小評価された既知の類縁物質のピーク及び未同定のピークが存在する原薬バッチが多数存在し、データの信頼性に疑義が生じた。

【図】再解析の一例



オリジナルのチャート　　再解析後のチャート

【原因の整理】

問題１：なぜ試験者が未同定のピークを過小評価してしまったのか？

問題２：なぜ照査者が解析データの不備を検知できなかったのか？

問題３：なぜ監査証跡の照査で気づかれなかったのか？

【再発防止策】

問題１、問題２及び問題３に対し、導き出した原因に対する、再発防止策を考察してください。

事例３：スケールアップに伴うプロセスバリデーションにおいて評価が不十分であり、ロット内で偏析が疑われた（１/２）

【確認された事例】

「錠剤X」の打錠工程のプロセスバリデーションにおけるサンプリング計画は、初期（打錠開始直後）、中期（打錠開始後約50%）及び終期（打錠開始後100%）の3時点のデータで製剤均一性を確認した。終期の製剤均一性の含量の平均値は他時点と比較してやや高いものの、含量の規格内であったため、ロット内均一性は確保できていると結論づけていた（表1）。

一方、「錠剤X」は次頁に記載した情報から、理論上はコンテナへの混合末の継ぎ足し時や打錠工程終盤で、含量変動のリスクが大きくなることが予想された。しかし、約12時間の打錠工程に対し、3時点分のデータしかなく、打錠工程の含量変動の影響が十分に評価されていない結果であった。また、終期は「打錠約100%時点」のデータであると報告書に記載されていたが、実際のサンプリング時点は、厳密には打錠約100%時点ではなかった。

以上の結果を踏まえ、商業生産用ロットの均一性を追加調査した結果、混合末の継ぎ足し時及び打錠終盤で含量の変動が確認された。特に、打錠終盤時には含量規格上限値を超える錠剤が存在した（図1）。このことからスケールアップ後の打錠工程での偏析*が疑われた。

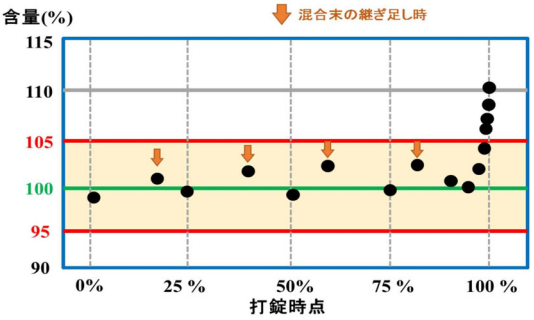
*偏析：粉対層の組成が場所によって不均一になる現象

なお、プロセスバリデーションロットは出荷する予定であったが、上記の理由から出荷は保留となった。

表1 打錠工程のプロセスバリデーションにおける製剤均一性の含量の平均値（%）

含量（規格：95.0~105.0%）		初期	中期	終期
スケールアップ前	1ロット目	99.8	100.4	99.9
	2ロット目	99.8	99.9	99.9
	3ロット目	100.1	100.5	100.9
スケールアップ後	1ロット目	99.6	98.9	101.8
	2ロット目	99.9	100.9	103.6
	3ロット目	99.4	99.7	102.3

図1 打錠工程での経時的な含量変動（追加調査）

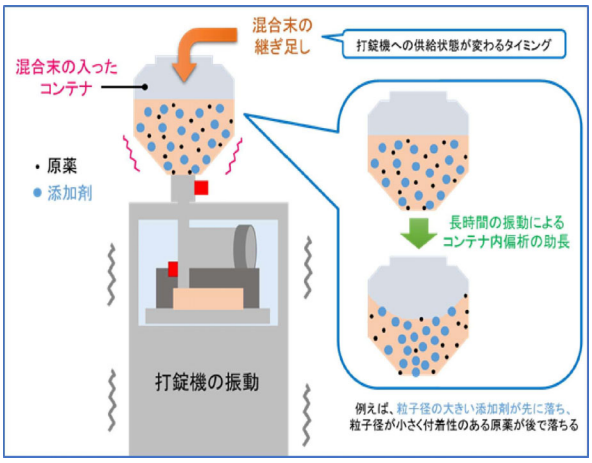


事例３：スケールアップに伴うプロセスバリデーションにおいて評価が不十分であり、ロット内で偏析が疑われた（２/２）

【錠剤Xの情報】
・直接打錠法の製品であり、原料の粒子径と添加剤の粒子径に差がある。
・製剤中の有効成分の割合が小さい（質量比で数%程度）
・原薬の付着性が強い。

【変更内容（変更対象工程＝主に打錠工程）】
・打錠工程の約15倍量のスケールアップ計画
・スケールアップに伴う打錠機の変更はない。
・スケールアップに伴い、混合末の入ったコンテナは相似形の大きなコンテナに変更
・スケールアップに伴い、打錠時間が約1時間から約12時間に延長
・製造時間の延長により、コンテナに混合末を継ぎ足す操作が発生（ロット内で計4回）
・自社の技術部門から自社の工場部門への技術移転

（参考） 混合末の偏析をもたらす要因の一例



【原因の整理】

問題１：なぜプロセスバリデーションの結果が適切に評価出来なかったのか？

問題２：なぜ知識管理の仕組みがうまく機能しなかったのか？

【再発防止策】

問題1及び問題2に対し、導き出した原因に対する、再発防止策を考察してください。

事例４：過去のOOSの原因究明が不十分であり、類似の事例が再発した（1/3）

【確認された事例】
定期のGMP適合性調査にて、GMP調査員が原薬Aに関するOOSの履歴を確認したところ、半年間に同様のOOSが3回発生していた。

OOS１回目：
2019年10月の製造ロットである中間体Aの類縁物質試験において、類縁物質Bの結果が規格外（管理値「0.15%以下」に対し0.17%）となった。
調査の結果、HPLCカラムの汚れが原因である可能性があり、ラボエラーと結論づけられた。カラムを交換した後の再測定では0.12%となり、規格に適合したため、初回の結果を棄却し、再測定結果を採用した。
その後、このロットは最終工程である次の塩化工程に使用された。

CAPA：HPLCカラムの廃棄と試験担当者への教育（事例の周知）を行った。

OOS番号	品目	概要	ステータス
OOS19-0xx	中間体A	中間体Aの類縁物質Bの結果が0.17%（管理値0.15%以下）となった。調査の結果、ラボエラーと判断した。再測定の結果、0.12%。	CAPA：完了（HPLCカラム交換、教育）
OOS20-0xx	中間体A	中間体Aの類縁物質Bの結果が0.16%（管理値0.15%以下）となった。調査の結果、ラボエラーと判断した。再測定の結果、0.12%。	CAPA：完了（HPLCカラム交換、専用カラム化、教育）
OOS20-0yy	中間体A	中間体Aの類縁物質Bの結果が0.16%（管理値0.15%以下）となった。	調査中

OOS２回目：
2020年２月の製造ロットである中間体Aの類縁物質試験において、類縁物質Bの結果が再び規格外（管理値「0.15%以下」に対し0.16%）となった。
調査の結果、HPLCカラムの汚れが原因である可能性があり、ラボエラーと結論づけられた。カラム交換後の再測定で0.12%となり、規格に適合したため、初回の結果を棄却し、再測定結果を採用した。その後、このロットは最終工程である次の塩化工程に使用された。

CAPA：当該カラムの使用を禁止した。また、これまで他品目の試験にも使用していたカラムを中間体A専用とすることにした。

OOS３回目：
2020年３月の製造ロットである中間体Aの類縁物質試験において、類縁物質Bの結果が再び規格外（管理値「0.15%以下」に対し0.16%）となった。
GMP適合性調査日時点では、まだ原因調査が継続中であった。

事例４：過去のOOSの原因究明が不十分であり、類似の事例が再発した（2/3）

【問題点の整理】

同様のOOSが発生した問題
同様のOOSが3回生じた事実を踏まえ、徹底的な原因調査を行った。その結果、いずれのOOSについても、HPLCカラム内の残留物が類縁物質Bのピークに重なったために管理値を超過したことが新たに判明した。当時のOOS処理が不十分であったこと、OOS処理の手順に改善の余地があることが確認された。なお、カラム内の残留物の発生要因は、次の通りであった。

カラム内の残留物の発生要因①：中間体Aの、工程管理試験と類縁物質試験との併用

- 当該カラムは中間体Aの類縁物質に使用される前、中間体Aの工程管理試験を実施するために使用されていた。OOS発生時の前には工程管理試験において、非常に濃度の濃い測定液が注入されており、その後の中間体Aの類縁物質試験時にキャリーオーバーした。中間体Aの工程管理試験において製造担当者が行う測定液の希釈手順が明確ではなく、標準化されていなかった。

カラム内の残留物の発生要因②：使用前の洗浄確認が行われていなかった。

- 中間体Aの類縁物質試験に係るシステム適合性試験は、標準品を用いた保持時間の確認のみを実施しており、ブランク測定の実施は手順に規定されていなかった。中間体Aの類縁物質試験を実施した分析担当者Zは、製造計画に合わせて試験結果を報告する必要があり、少しでも早く測定する必要性を感じていた。
- 当該製造所では、一部のカラムを品目専用としていたが、カラムの他品目との共用を原則認めていた。同じ型番のHPLCカラムを複数本所持しており、個別にIDを附番し、それぞれ管理台帳を作成してカラムの使用ログを残していた。中間体Aの類縁物質試験を実施した分析担当者Zは、カラムの使用履歴を確認し、汚染が少ないと思われるカラムを選別することで、中間体Aの類縁物質試験実施前の洗浄確認を省略していた。

事例４：過去のＯＯＳの原因究明が不十分であり、類似の事例が再発した（３/３）

【原因の整理】

問題１：なぜ同様のOOSの再発を防げなかったのか？

問題２：なぜ根本的な原因に辿り着くことができなかったのか？

【再発防止策】

問題１及び問題２に対し、導き出した原因に対する、再発防止策を考察してください。

事例５：製造工程における原料秤取量の計算ミス（１/２）

【確認された事例】

・前工程の出来高に応じて原料の仕込量を算出し、秤量・配合を行う製造手順を実施していた際、当該仕込量を手計算で算出し、ダブルチェックを行っていたが、計算ミスにより秤取量を誤る事例が発生した。

・担当者に注意して是正措置を完了させたが、その後も同様事例　（ 計算ミス、転記ミス ）が複数回発生した。

【問題点の整理】

◆直接の原因　：秤取量を計算ミスしたこと。

◆根本的な原因：計算ミスを検知出来ない環境であること。

・ 手計算を廃止し、Excelから算出する手順に変更。
また、出来高換算を行う全ての品目に水平展開を実施し、Excelから算出する手順に変更。

・ 計算結果に対する統一的で有効なチェック方法の具体的実施方法が規定されておらず、従前から担当者の能力に依存。
そのため、担当者が変わったことにより、有効なチェック方法が実施出来ていなかった。

また、転記ミスや計算ミスをなくすための様式改善や具体的なチェック方法、クロスチェックの導入などの措置も実施していなかった。
⇒製造管理・品質管理業務全般でダブルチェックが有効に機能していないリスクが存在。

事例５：製造工程における原料秤取量の計算ミス（２/２）

【原因の整理】

問題１：なぜ、是正措置を完了させたのに、その後もミスが発生しているのか？

問題２：どのような是正予防措置（CAPA）を講じれば、ミスは減ると思うか？

【再発防止策】

問題１及び問題２に対し、導き出した原因に対する、再発防止策を考察してください。

事例６：秤量作業における原料の取り違え（１/２）

【確認された事例】

作業者Aと作業者Bの2名で原料の秤量作業を実施した。秤量した原料を篩過しながら、順次容器に移していく途中で、カンゾウエキス粉末の篩過中に、色の違いや感触の違いに気づき、カンゾウ**エキス粉末**ではなくカンゾウ**末**を秤量したことが判明し、ロットアウトになった。

【問題点の整理】

＜出庫作業＞

別の作業者Cと作業者Aがダブルチェックを実施していたが、作業者Cは指図書に記載された「カンゾウエキス末」の表記を確認したが、「カンゾウ」という文字をみて、カンゾウエキス粉末だと思い込んだ。

作業者Aは、作業者Cがベテラン作業者であったことから、間違いないと信頼し、指図書と原料容器ラベルの読み合わせをしなかった。⇒誤った原料を出庫。

＜秤量作業＞

作業者B：秤取量に気をとられ、原料容器ラベルを確認したが、「カンゾウ」という文字をみて正しいと思い込んだ。

作業者A：指図書と原料容器ラベルの読み合わせしなかった。

◆直接の原因

作業者A：出庫時、秤量時とも指図書と原料容器ラベルの読み合わせをしなかった。

作業者B：秤取量に気をとられ、原料容器ラベルの品名確認が十分でなかった。

作業者C：指図書に記載された品名の確認が十分でなかった。

⇒出庫、秤量とも2名体制で作業を行っているものの、原料取り違えを防ぐためのダブルチェックにはなっていなかった。

◆本事例では工程中に原料の取り違えに気づき、出荷には至らなかった。当時、取り違えの逸脱事例は重大であることから行政から再発防止に係る通知が出され、「バーコード管理システムの導入や取り違い防止のための手順の作成」が求められていた。

事例６：秤量作業における原料の取り違え（２/２）

【原因の整理】

問題１：根本原因は何か？

問題２：指図通り作業する（取り違いを防ぐ）ためには、どのようなチェックをしたら良いか？

【再発防止策】

問題１及び問題２に対し、導き出した原因に対する、再発防止策を考察してください。

各社の課題

✓ 上記は、事前アンケートにて、「各社の課題」を回答いただいています。各テーブルにはグループメンバーの「課題」一覧を返却しています。
各メンバーの課題を確認いただき、そのうち1つのテーマを選択いただき、議論を行ってください。
✓ 選択されたテーマ（課題）につき、提出した参加者はその背景・課題感を共有し、グループメンバーと協議をお願いします。

例）
同様な課題に対し、弊社では〇〇〇といった対策を取っている。〇〇〇を行うことでそのリスクを軽減しているなど。

各社の取り組みが課題を提出いただいた参加者にとってのヒントとなりますよう、自社の取り組みや課題を見て感じたこと、アドバイス等を共有してください。

添付資料 1-5

徳島県ワークショップ　資料

2025年1月31日　製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ

GMP調査員が実践する問題発見手法と不備事例の紹介

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部 品質管理第二課
庄司 有輝

おことわり

本日お話する内容には、参考文献等に基づく情報や、発表者個人の見解、考察も含まれております。

PMDAの公式見解を示すものではありませんので、予めご留意いただきますようお願いいたします。



目次

1. はじめに
2. GMP調査員が実践する問題発見手法
3. 不備事例の紹介

目次

1. はじめに
2. GMP調査員が実践する問題発見手法
3. 不備事例の紹介

添付資料1-5-1

本ワークショップの目的

近年の医薬品の品質問題事案の背景

問題を検知できない
問題解決に至らない
→ 問題の 肥大化、再発

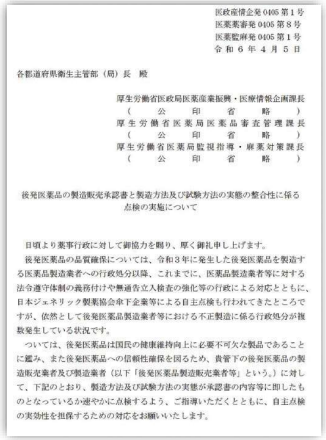
上記の状況に対する解決策を検討する為の調査研究の一環として本ワークショップが開催

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

テーマ１：製造業者等の**問題検知力**及び**問題解決力**の向上に関する検討

後発医薬品の一斉点検

令和6年4月5日付3課長通知 **「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」**



医政産情企発 0405 第１号
医薬薬審発 0405 第８号
医薬監麻発 0405 第１号
令 和 ６ 年 ４ 月 ５ 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
（　公　印　省　略　）
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
（　公　印　省　略　）

後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について

日頃より薬事行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。
後発医薬品の品質確保については、令和３年に発生した後発医薬品を製造する医薬品製造業者への行政処分以降、これまでに、医薬品製造業者等に対する法令遵守体制の義務付けや無通告立入検査の強化等の行政による対応とともに、日本ジェネリック製薬協会傘下企業等による自主点検も行われてきたところですが、依然として後発医薬品製造業者等における不正製造に係る行政処分が複数発生している状況です。
ついては、後発医薬品は国民の健康維持向上に必要不可欠な製品であることに鑑み、また後発医薬品への信頼性確保を図るため、貴管下の後発医薬品の製造販売業者及び製造業者（以下「後発医薬品製造販売業者等」という。）に対して、下記のとおり、製造方法及び試験方法の実態が承認書の内容等に即したものとなっているか速やかに点検するよう、ご指導いただくとともに、自主点検の実効性を担保するための対応をお願いいたします。

1. 後発医薬品製造販売業者等における自主点検の実施について
- 後発医薬品を取り扱う企業に対し点検を行うよう指導すること。

2. 品質、安全性等に影響を与えるおそれがある相違の対応について
- 大きな問題が見つかった場合は速やかに報告させること。

3. 公益通報窓口の周知について
- 公益通報窓口を周知するとともに、企業の内部通報窓口も周知させること。

4. 自主点検結果の公表について
- 自主点検の内容を公表させること。

5. 当該自主点検に続く無通告立入検査の実施について
- 自主点検の内容を踏まえて製造所への無通告立入検査を実施すること。

- **過去の一斉点検で検知できなかった事例が浮上した経緯を踏まえ、各社に対して同等の手法でヒアリングも含めた点検を求めている。**
- **また、点検の実施に加え、自主点検後の無通告立入検査や、公益通報窓口の周知を図り、様々な違反類型を徹底的に抽出する趣旨が伺える。**

目次

1. はじめに
2. GMP調査員が実践する問題発見手法
3. 不備事例の紹介

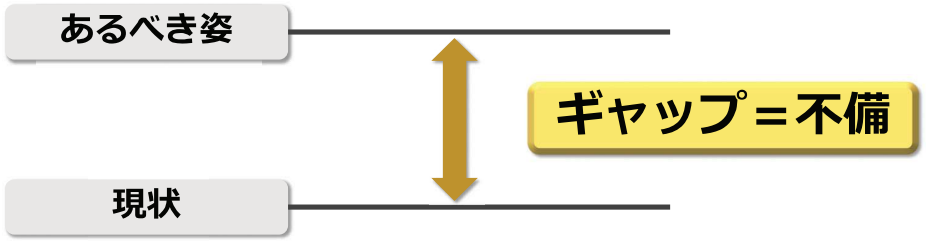
GMP調査の目的

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）

第14条（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認）
第7項
（略）製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する**厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうか**について、（略）厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

GMP調査は、**GMP省令への適合性、遵守状況**を確認する調査

GMP調査員の視点



●製造管理・品質管理の現状とGMP省令の**ギャップがないか確認**

●不備の改善を促し、品質問題ないしは危害の発生及び拡大を防止

GMP調査員の視点

海外製造所での指導事例（一部改変）

中間体の工程内管理（類縁物質）で不適合となり、OOSが確定した後、**根本原因が不明のまま**、不適合品についてトルエンを用いて再処理を実施していた。
当該事象の根本原因について改めて考察した上で、合成、分液及び結晶分離等の工程を改善する必要がないか検討すること。

GMP調査員が
どのように不備を見つけ、指導し、改善までの過程を確認したのか…



GMP調査員の視点

調査の進め方

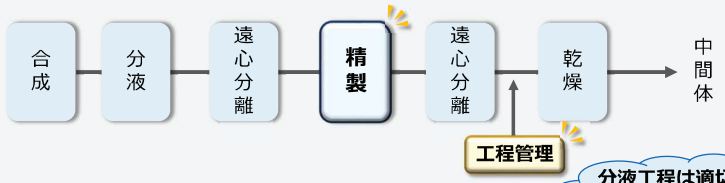
①計画	✓ 情報収集・分析 法規制のみならず、**品目・製造所の特性**に関する理解 **あるべき姿とのギャップ＝“不備”を検知**できる知識・経験
②探索	✓ 不備の検知 実態と記録に対し多角的な観察、聴き取りで顕在／潜在する不備及びリスクを発見する。**リスクに応じたメリハリ**も必要。
③影響評価	✓ 影響範囲の特定 不備及びリスクの**影響範囲を見定める**。 影響評価や是正措置・予防措置の対象範囲は？ 類似事例は？
④原因調査	✓ 不備の原因追及 不備の実態・経緯を把握し、**根本原因を探る**。 ヒューマンエラー？ 単独 or 複合的な要因？

製造所における問題検知・解決のスキームに落とし込むとどうなるでしょうか

GMP調査員の視点　不備を見つけるまでの流れ

①計画

事前に…
✓ 各工程や工程管理の重要度を理解



分液工程は適切に行えているのか？

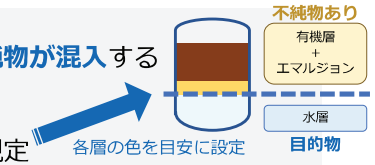
②探索

製造現場では…
✓ 分液工程で界面を確認する為のサイトグラスは確認しにくい配置

記録を確認すると…
✓ 工程内管理で不適合となると、**原因不明だが再処理**を行っていた
✓ 分液工程の判断基準が明確には規定されていなかった

GMP調査員の視点　不備を改善するまでの流れ

③影響評価	さらに… ✓ 再処理は承認書に記載がない工程 ✓ MF国内管理人に連絡せず、再処理の工程を追加していた
④原因調査	【不備】 ✓ **根本原因が調査されておらず、予防措置を講じていないこと** 【リスク】 ✓ 製品品質へ影響するおそれ、再発のおそれがある
不備の改善	【根本原因】 ● **分液が不十分**であると有機層中の**不純物が混入**する 【是正措置・予防措置：CAPA】 ● **分液の明確な判断基準**を製造指図に規定 ● MF国内管理人と協議し、再処理の妥当性を評価した上でMF整備

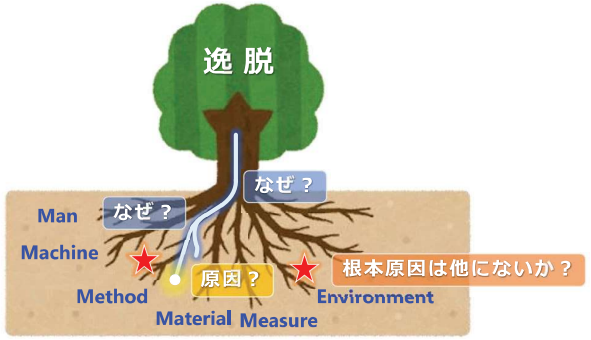


原因調査で心掛けていること

- 時系列的に事象を整理
- なぜ起きたか？
- なぜ見つからなかったか？
- なぜ再発したか？
- なぜ今まで起きなかったか？
- 管理戦略が機能しなかった原因は？
- ヒューマンエラーに至った原因は?
- 原因はそれしかない？因果関係は説明可能か？
- 根本原因とCAPAが整合しているか？
- 原因が判明しても対策が取れないこともありうる。リスクマネジメントが必要。

原因調査のポイント

原因調査のイメージ図



Check Point

- 関連要素の**全体像を把握する**。
- **どの根本原因を解消すべきか**検討することが重要である。

GMP調査員の視点を製造所に置き換えると

①準備	**「あるべき理想像」を自ら考え続ける**
②探索/情報集約	**問題を検知／共有**できる体制を整える
③影響評価	問題の影響範囲を特定する
④原因調査	**問題の「根本原因」を追求する**
⑤改善	**根本原因を踏まえてCAPAを検討する**

GMP調査と製造所の視点の違い

限られた時間でのGMP調査の確認範囲は…

製造管理・品質管理の一部であり、全容を確認するには限界がある。

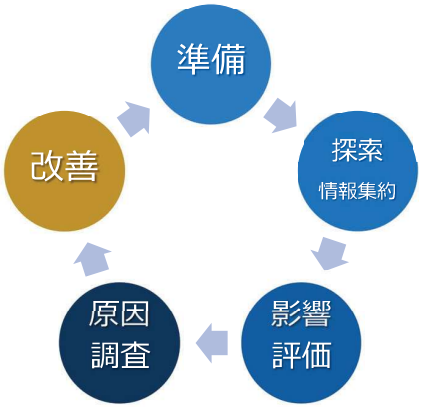
製造所による日々の包括的な管理が製品品質の維持・向上には不可欠

受け身の姿勢

GMP調査で指摘を受けてから改善

自発的な姿勢

日常的な改善活動の継続



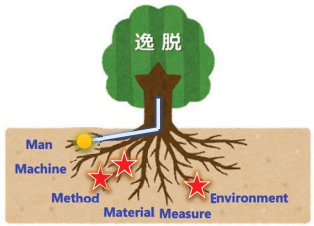
目次

1. はじめに
2. GMP調査員が実践する問題発見手法
3. 不備事例の紹介

不備事例（逸脱関係）

- QC担当者が試験検査に用いる検体を誤って廃棄したが、QAの許可を得ずに参考品を代用し、試験を行った逸脱があった。QAは試験記録の照査を行うまで、当該逸脱を認識できていなかった。

当該逸脱の原因は検体の廃棄手順の理解不足であるとし、是正措置として手順書の再教育を行っていた。しかし、**原因調査の過程で認められたその他の問題点については是正措置を講じていなかった。**



●ヒューマンエラー（手順書の理解不足）
★QCが逸脱として検知・報告していない
★検体の廃棄記録がない
★参考品の取扱い

改善の余地

Check Point

- 根本原因は「ヒューマンエラー」と決めつけていないか？
- 手順書の再教育のみで再発防止となるか？
- **根本原因を解消する**有効なCAPAが必要

不備事例（逸脱関係）

- 逸脱が生じた際に、**過去に同様の逸脱が発生していなかったかを評価**する手順が規定されておらず、逸脱報告書の様式にも当該内容は含まれていなかった。

- 2023年1月から12月までの間に、受入試験判定前の原料を誤って製造に使用するなどの重大な逸脱が約70件発生していた。**繰り返し同様の原因の逸脱**が発生している状況に対して、有効なCAPAを講じていなかった。

Check Point

- **類似事例の有無**は過去に実施したCAPAの有効性の判断材料

不備事例（逸脱関係）

● 逸脱の再発防止等のために必要となるCAPAについて期限までに完了していない案件が80件程度あった。また、計画立案が行われないまま1年以上経過している案件も複数あった。2021年度のマネジメントレビューにおいて**CAPAの進捗が停滞している**などの問題は認識されており、いくつかの対策の必要性が議論されていたが、2022年度のマネジメントレビューでも改善はほとんど認められていなかった。



Check Point

● リスク等に応じた優先順位で、**CAPAの進捗管理**が必要

不備事例（OOS関係）

● 初回試験結果が規格不適合となった後、**原因調査等を行うことなく、追加で試験を実施し、この試験結果をもとに規格への適合を判定していた**。追加で実施した試験は再試験ではなく、初回試験と位置付けていた。

● 含量のOOS発生時、再調製した試料液を用いた**再試験の結果、規格を満たした結果が得られたことをもって、**初回の試験は標準液又は試料液の調製が不適切であったと結論付け、**再試験の結果を採用**して適合と判定していた。しかし、具体的に調製作業のどの操作が不適切であったのか、また、それが試験結果にどのように影響したのかを論理的に説明できる根拠は示されなかった。

不備事例（OOS関係）

● 製品品質に重大な影響を及ぼす可能性のある逸脱について、以下に例を示すとおり、**他ロットへの影響評価**が行われていない事例を複数認めた。

① 製品Aの安定性試験9M/12Mの逸脱について、当該製品の製造及び出荷を継続していたが、その妥当性を示す文書がなかった。

② 製品Bのコーティング液中に黒色異物が混入した事例について、過去に製造したロットについての影響評価が行われていなかった。

不備事例（OOS関係）

● 定量値のOOSの原因として、試料溶液の調製の際に錠剤からの抽出が不足していたと結論づけていたが、抽出不足に係る**CAPAが講じられていなかった。**

● 水分値のOOSについて

① OOSの原因として、検体の保管容器が不適切であったことが特定されたことから、検体が吸湿しないよう保管容器を見直す再発防止策を講じていた。
しかし、品目導入時にリスクアセスメントを行った上で保管容器の決定を行う等、**不備の根本原因に対する措置**はなされていなかった。

② 再サンプリングした検体を用いて水分及び定量の再試験を行っていたが、**他の試験項目への影響**を評価していなかった。



Check Point

● OOSにおいて、**科学的に妥当な根拠**なしに初回の結果を棄却し、再試験の結果を採用するのは適切でない。
● OOSの**原因を究明し、適切にCAPAを講ずる**必要がある。
● **他の試験項目や製品への影響を評価**する必要がある。

GMP事例集（2022年版）について

品質問題が発生した後の対応に関する留意点（事例集より抜粋）

［問］ＧＭＰ１５－２(逸脱の管理)
ＧＭＰ省令第１５条第１項第１号に、「逸脱したことによる影響を調査し、」とあるが、この影響の調査にはどのような事項が含まれるか。

［答］
ここでいう調査は製品品質への影響を特定することを目的としたものであるが、その際に**重要なのは、影響の重大性並びに影響が及ぶ品目及びその数量を明確にすること**である。逸脱の原因次第では、逸脱が発生した製造ロットのみならず、過去に製造した同一品目のロットないしは他品目の製造ロットにも影響が及ぶ可能性がある。また、影響が確認された又は否定できないと判断されたロットについては、当該ロットの不具合を取りのぞく措置又は出荷若しくは使用を取りやめる等の措置が必要となる。なお、**製品品質への影響を正確に把握するためには、逸脱の原因の特定が必要**となると考えられる。

GMP事例集（2022年版）について

品質問題が発生した後の対応に関する留意点（事例集より抜粋）

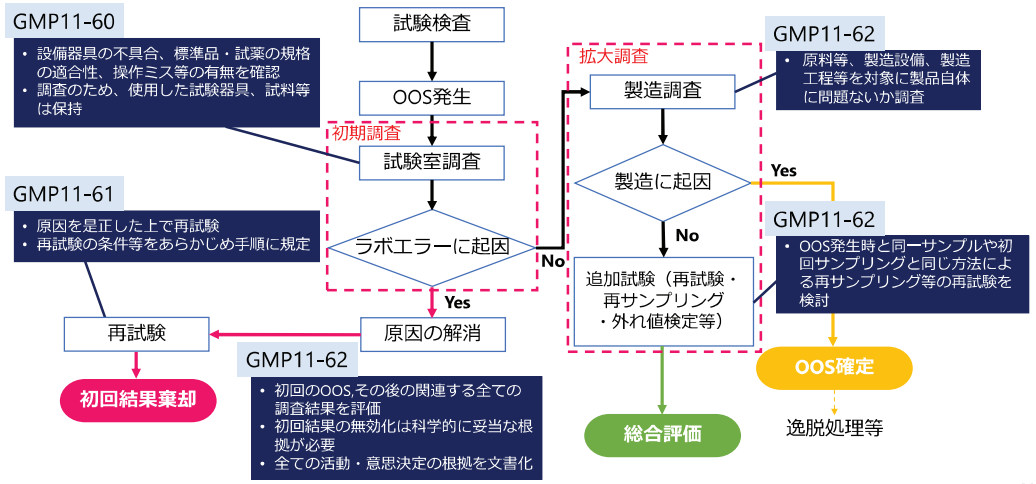
［問］ＧＭＰ１１－６０(規格外結果)
ＯＯＳの発生時、原因究明としてどのようなことに留意すべきか。

［答］
ＯＯＳが発生した際には、あらかじめ定めた手順に従って速やかな調査を行い、**発生原因を究明する必要がある**。調査に当たっては、まず**ラボエラー**（設備器具の不具合、標準品及び試薬試液の規格の適合性、操作ミス等）**の有無について確認**するのが一般的である。（以下省略）

［問］ＧＭＰ１１－６２(規格外結果)
ＯＯＳの原因としてラボエラーであるかが判明しないときはどのように処理すればよいか。

［答］
あらかじめ定めた手順に従った措置を行うこと。ラボエラー調査後に、原料等、製造設備、製造工程等を対象とした拡大調査を行うことで、ＯＯＳとなったデータの信頼性を考察するための材料とする必要がある。また拡大調査の中で、ＯＯＳ発生時と同一サンプルでの再試験、初回サンプリングと同じ方法による再サンプリングとそのサンプルによる再試験等について検討することが想定される。**再試験を行った場合は、ＯＯＳと再試験の結果を合わせて当該ロットの試験結果を評価することが重要**であり、**科学的に妥当な根拠なしに初回の結果を無効化し、再試験の結果を採用してはならない**。（以下省略）。

OOS処理のフロー例



国民と医薬品業界への貢献を目指すPMDAの取組み

◆GMP指摘事例速報（ORANGE Letter） Observed Regulatory Attention / Notification of GMP Elements

リンク先 https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/gmp/0011.html

令和 7年 1月時点

令和６年度も、継続して発行しています！

No.	発行年月	タイトル
12	2024/1	リスクに応じたバリデーション計画の立案について
13	2024/3	使用又は出荷に不適とされた製品等の取扱いについて
14	2024/6	変更管理の要否の判断について
15	2024/9	後発医薬品関連製造所で最近認められた不備事例
16	2024/10	承認事項等の不遵守及び虚偽の記録作成に関する事例
17 Update	2024/12	リスクに応じたバリデーション計画の立案について（その2）
18 Update	2025/1	多品目を製造する製造所で認められた不備事例

- 海外当局や海外製造業者向けに、英語版を公開
  リンク先 Quality Assurance Activities | Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (pmda.go.jp)
- 業界紙に指摘事例の解説記事を掲載（不定期）



No.10 組織内のコミュニケーション（ 製造現場 から 経営陣 ）

指摘事例　製造現場の実態を正確に報告できていなかった事例　≪関連するGMP省令条項 ：第三条の三≫

<背景>
◆ GMP省令では、医薬品品質システムに関して、下記を規定。
① 実効性のある医薬品品質システムを構築すること。
② 製品品質を確保するための基本的な方針である「品質方針」及びその品質方針に基づいた製造所における「品質目標」を達成するため、必要な資源[1)] を配分すること。
③ 定期的に医薬品品質システムを照査し、その結果に基づいて必要な措置を講ずること。
◆ 当該製造所は、50品目以上の非無菌製剤を製造。



<確認された事例>
◆ **慢性的な人員不足**等により、安定性モニタリングで試験計画からの遅延が頻発。また、3年以上の間、製品品質の照査を未実施（30品目以上）。
◆ **経営陣に対し、製造管理者が正確な状況を報告しておらず**、人員の補充、業務量の見直し等、抜本的な改善措置が講じられないことにより、**長期間にわたり、医薬品品質システムの機能不全が継続**。

<問題点・リスク>
◆ 製造現場から経営陣への情報提供が適切に行われない場合（医薬品品質システムが機能していない場合）、**改善すべき問題への対処が停滞**。その結果、製品品質に重大な問題が発生した場合であっても、品質問題の検知が遅れる、問題解決に向けた適切な対処が行われない等、**品質が保証されない製品を市場へ供給するリスク**が存在。

（国内／非無菌製剤製造所）

No.11 組織内のコミュニケーション（ 経営陣 から 製造現場 ）

指摘事例　経営陣が製造現場の改善状況を把握していなかった事例　≪関連するGMP省令条項 ：第三条の三≫

<背景>
◆ GMP省令では、医薬品品質システムに関して、下記を規定。
① 実効性のある医薬品品質システムを構築すること。
② 製品品質を確保するための基本的な方針である「品質方針」及びその品質方針に基づいた製造所における「品質目標」を達成するため、必要な資源を配分すること。
③ 定期的に医薬品品質システムを照査し、その結果に基づいて必要な措置を講ずること。



<確認された事例>
◆ マネジメントレビューにおいて、**人員不足や不十分な教育による品質試験等の未実施**が報告され、経営陣が人材育成及び人員配置の見直しの早期検討を指示。
◆ 若干名の人員の採用は確保されたものの、採用者への教育も含めた**業務量の増大や適切な配置の見直しを行うまでに至らず**、資源配分の問題を原因とする逸脱事例等の**問題が継続**。
◆ 経営陣は、製造所の人員増加の事実をもって問題解決と判断し、マネジメントレビュー以降のフォローアップや改善指示が不十分なまま、放置。

<問題点・リスク>
◆ 問題解決に向けた改善サイクルが機能していない場合、求められる品質の製品を恒常的に市場に供給できず、製薬企業として医薬品を安定供給する責務を果たせない恐れ。

（国内／生物学的製剤製造所）

No.10 組織内のコミュニケーション（ 製造現場 から 経営陣 ）

Check Point ⚠

- □ 特定の人員に負荷が集中し、実施すべき業務の停滞等、医薬品品質システムの機能不全をきたしていないか
- □ 適切に業務を実施できる人員の配置、業務の効率化等、現場に負担のかからない体制を構築できているか
- □ マネジメントレビュー等により、現場の状況や課題、改善策を経営陣に共有できているか

経営陣に、現場の “ ありのまま ” を報告できていますか？

✓経営陣に対し、製造現場から適切なタイミングで必要なインプットを行う等、積極的なコミュニケーションを行うことが重要。**良い点・悪い点を含め現場の“ありのまま”を報告できる風土の醸成**が肝心。
✓緊急性の高い事項は直ちに、その他の問題点は対処すべき優先順位を整理した上で、マネジメントレビュー等を活用し、**経営陣に確実に報告される仕組み**を、製造管理者や品質保証部門が中心となり構築すべき。
✓医薬品品質システムが適切に機能しているか普段から確認するとともに、製造現場から経営陣に対し、課題への改善提案を示すことができれば、問題解決までの期間短縮も期待。

No.11 組織内のコミュニケーション（ 経営陣 から 製造現場 ）

Check Point ⚠

- □ 特定の人員に負荷が集中し、実施すべき業務の停滞等、医薬品品質システムの機能不全をきたしていないか
- □ マネジメントレビューの結果に基づく改善策は、現実的であり、実現するための方策がたてられているか
- □ 改善策を指示した結果、医薬品品質システムが有効に機能したことを経営陣は確認しているか

経営陣が、現場の “ ありのまま ” を把握できていますか？

✓経営陣は、改善指示後も現場をモニタリングし、改善が見られない場合は人的資源に対する手当てのみならず、**システム化による業務の効率化等、改善のための多面的な方策**を検討すべき。
✓特に製造所において直ちに改善すべき事項については、経営陣は報告待ちの姿勢ではなく、**積極的に現場の情報をフォローアップ**することが重要。
✓経営陣は全ての情報を把握する必要はないが、製造現場のありのまま、かつ、正確な情報を得られるような報告体制やシステムを整備することが望ましい。

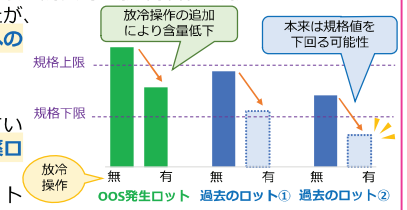
No.3 不十分なCAPAによる品質リスクの見落としについて

指摘事例　OOS処理において他のロットへの影響評価が不十分であった事例　≪関連するGMP省令条項 ：第十一条第一項第八号≫

＜背景＞
◆GMP省令では、試験検査が規格に適合しない結果（OOS）となった場合、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置（CAPA）をとることを規定。
◆当該製造所の手順では、OOS発生時、まず品質管理部門においてラボエラーの有無を調査し、ラボエラーの原因が特定できた場合、初回のOOS結果を棄却し、再試験等を実施することを規定。

＜確認された事例＞
◆原薬 X の滴定法（日本薬局方）による含量測定において、規格値上限を超過するOOSが発生。
◆ブランク溶液の調製時に、試料溶液の調製時に実施する**放冷操作を実施していなかったことが原因**と特定。ブランク溶液の調製方法を変更した上で再試験を実施した結果、規格内となったことから、初回結果を棄却し、適合と判定。また、是正措置として、試験手順にブランク溶液の調製時の放冷操作を規定。
◆放冷操作の追加により、測定値が低値にシフトする状態となったが、**当該操作を実施せずに試験を行っていた他のロットの試験結果への影響評価を未実施**。

＜問題点・リスク＞
◆過去の試験において、ブランク溶液の調製時に放冷操作を行っていない場合、測定値が高く見積もられ、**本来は規格値を下回る原薬ロットを適合と判定しているリスクが存在**。
◆本来不適合とすべき原薬ロットが製造所より出荷され、当該ロットを使用した製品の品質に影響を及ぼすリスクが存在。



（国内／原薬製造所）

さいごに

➢**あるべき姿と現状のギャップ**に気付くことが問題検知

➢問題を共有しやすい環境作り＝**心理的安全性の確保** も必要

➢問題解決には**「原因追及の質」**が重要

➢影響評価には**網羅性**と**客観的根拠**が不可欠

No.3 不十分なCAPAによる品質リスクの見落としについて

Check Point ⚠

□OOSの原因究明が適切にできているか（安易な原因に落とし込んでいないか）
□究明した根本原因を踏まえ、適切なCAPAをとっているか
□OOSが発生したロットのみならず、他のロットや他の製品への影響評価を行っているか

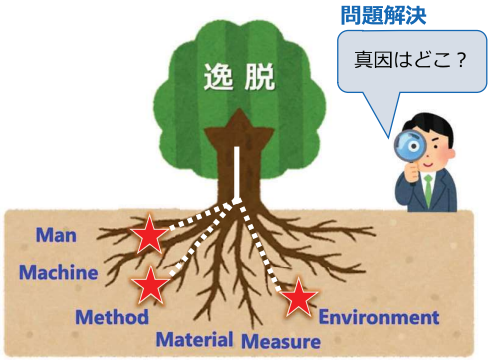
OOSの適切な対応が、 “恒常的な市場流通品の品質確保”につながる！！

✓OOS発生時には、**適切なリスク分析に基づいた論理的な原因調査並びにCAPAの実施**が極めて重要。
試験操作等に起因するOOSの場合は、同じ方法により試験された**他のロットへの影響**の考慮が必要。
✓上記の対応が不適切であれば、本来規格外として取り扱うべきロットの市場流通等、患者さんにも影響！
✓試験操作に起因するOOSを生じさせないためには、日本薬局方等の確立された試験法であっても、製造所における技術移転時に試験に影響する操作を考慮して、適切な試験手順を作成することも重要。

さいごに

問題検知・問題解決は **リスクの見極め** が肝要





ご清聴ありがとうございました

PMDA

健やかに生きる世界を、ともに、明日へつなぐ

私たちPMDAは、科学と情報を駆使する「知」の技術と、
世界と未来を見据え、寄り添い、調和させる「人」の力、
審査・安全・救済の「セイフティ・トライアングル」で、
誰もが安心でき、一人ひとりが健やかに生き生きと輝く、
そんな日常を支える“ライフ・プラットフォーム”として、
ともに、「明日のあたりまえ」をつくり続けていきます。

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　医薬品品質管理部

〒100-0013　東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
TEL： 03-3506-9446　FAX： 03-3506-9465　http://www.pmda.go.jp/

製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ

徳島県におけるGMP調査について

令和7年1月31日
徳島県保健福祉部薬務課

本日お話しする内容

1. 徳島県における医薬品の製造状況
2. 徳島県のGMP調査体制
3. GMP調査状況
4. 調査の中で確認された不適切事例
5. まとめ

1. 徳島県における医薬品の製造状況

本県では医薬品製造所が多く、多種多様な品目が製造されている



添付資料1-5-2

徳島県の医薬品生産金額

約４，１３５億円
（全国１０位）

県民１人当たり
全国２位

第1位　栃木県
第2位　埼玉県
第3位　静岡県



（令和4年薬事工業生産動態統計調査）

医薬品製造は県の主要産業であり、輸出も多い

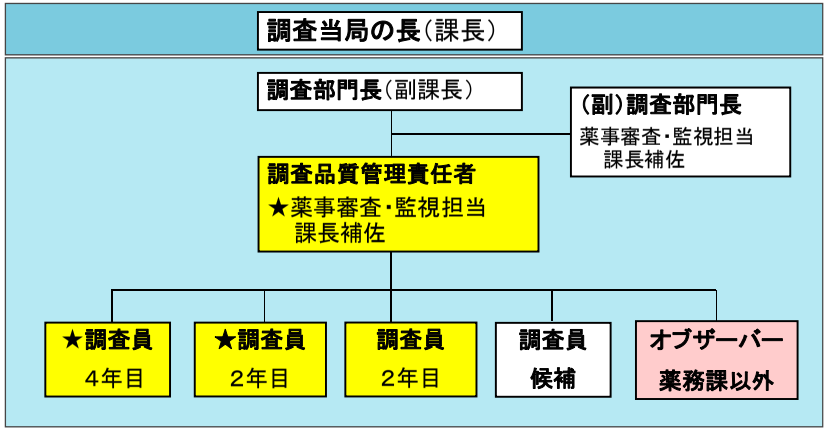
2. 徳島県のGMP調査体制

薬務課の組織図・主な業務（R6.4.1）

薬務課長
副課長

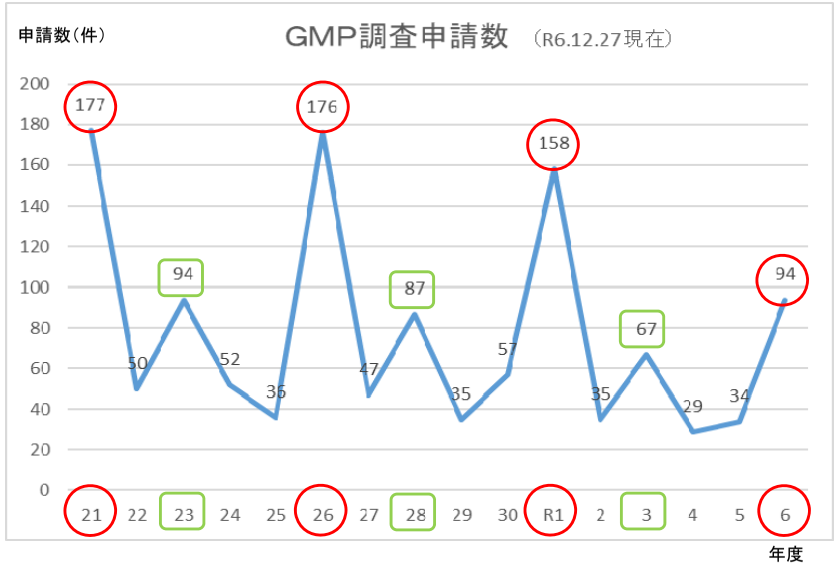
血液・麻薬担当	薬事審査・監視担当
・後発医薬品の適正使用 ・薬剤師免許事務 ・献血推進事業 ・麻薬関係 ・毒物劇物関係 ・温泉法関係 ・家庭用品関係	・医薬品製造業等の許可 ・製造販売承認 ・薬局等の許可 ・薬機法に基づく監視 ・GMPに関する調査・指導 ・災害関係

徳島県のGMP調査当局組織図



★：リーダー調査員（生物由来医薬品を除く）

3. GMP調査状況



※5年に1回、申請の多い年度あり

調査回数 (R6.12.27時点)

- 当日投影のみ

4. 調査の中で確認された不適切事例

～虚偽記録事例など～

記録の虚偽記入について

- **当日投影のみ**

これらの事例から見えてくること

- 製造部門で品質には影響しないだろうという安易な判断がされて、QAに報告されず、逸脱処理がされていない
- 納期に間に合わせようとする強いプレッシャーがある
- 製造のキャパシティが生産計画に見合っていない
- 職員の法令遵守の意識が希薄であり、上長の指示に従ってしまう土壌がある
- 製造設備の検証が不十分である
- 製造方法の頑健性が疑わしい
- 製造手順の理解が不十分である
- 虚偽の記録ができてしまう方式である　などなど

どうあるべきであったか？

- 管理基準や手順からの逸脱として、逸脱処理すべきであった。

GMP省令第15条　逸脱の管理

- 製造業者等は、製造手順等からの逸脱が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。
- 影響調査、QAへの報告、QAの確認、製造管理者への報告
- 重大な場合は、加えて、
  製販への連絡、原因の究明、CAPAの実施

逸脱とは？

- 本筋や決められた枠から外れること（国語辞典）
- 承認された指示又は設定された基準からの乖離
  （原薬GMPガイドライン）
- 省令第8条第1項の手順書に定められている事項に限らず、製造所の構造設備並びに手順、工程その他製造管理及び品質管理の方法に期待される状態が保たれていない場合には逸脱として、

行うべきこと

- その内容を記録する
- 当該逸脱による影響を調査する
- その結果について、QAへの文書による報告及び確認
  （GMP施行通知第15条第1項第1号関係）

逸脱とは？

- 製造指図書からの逸脱が判明したときは省令15条の逸脱として速やかに所定の対応を要するものであること
  （施行通知第10条第3号関係）

- 製造記録には、製造作業において製造手順等からの逸脱が生じた場合における、逸脱の内容及び製造部門においてとられた措置について記録するものであること
  （施行通知第10条第4号関係）



重大な逸脱とは？

逸脱による品質リスクを特定し、評価結果に基づき判断

例） 製品品質に影響を及ぼす場合、そのおそれがある場合
承認事項に従っていない場合、そのおそれがある場合

行うべきこと

- 製造販売業者に速やかに連絡する
- 逸脱の原因を究明し、所要の是正措置・予防措置をとらなければならない
  ⇒ 当該措置の進捗スケジュールに沿って漸次に作成し、QAに遅滞なく報告する
- 逸脱が再発する場合は、製造手順等の妥当性を再検証することを目的として、製品品質の照査を行うことを考慮
- 有効期間（リテスト）中にOOSを生じる可能性が否定できないときは、安定性モニタリングを行うこと等が望ましい

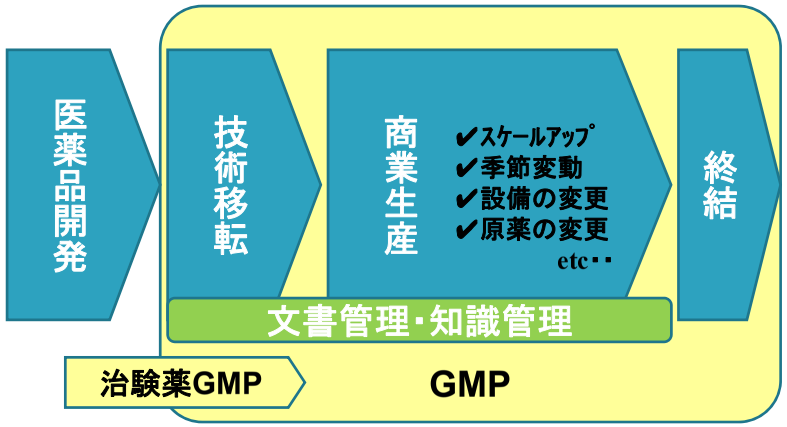
どうすれば虚偽記録を防ぐことができるか？

まずは、逸脱を発生させない！

- 頑健な製造方法の確立
  - 製造工程の理解を深め、リスク分析による管理戦略の構築
  - 開発からの確かな技術移管
  - バリデーションでの確実な検証
  - 変更時に十分なリスク分析、技術部門の参画
- 分かりやすく迷わない手順書、使いやすい指図記録書の作成
  - 現場の意見を十分に取り入れる
- キャパシティと逸脱対応を想定した生産計画の立案
- 予備原料の確保

頑健な製造方法の確立

～医薬品のライフサイクル～



リスクマネジメントを取り入れ、頑健な製造方法を開発し、ライフサイクルを通じて継続的に改善

手順書の適切な運用について

- SOPや指図書は定期的に見直されていますか。
- 教育訓練は適切に実施されていますか。



- 複数の手順に記載されていて、分かりにくい。
- 詳細が書かれていないので役に立たない。
- 手順に規定されているが、様式に記録する場所がない。
- 記録の同時性が担保できる様式となっていない。
- 複数工場の統一文書であり、詳細を理解できていない。

何が重要で、どこまで記録しておくべきか。

作業の理解、作業の慣れ



- なぜ、その作業を実施するか理解されていますか。
- 慣れや思い込みで、手順以外の作業をしていませんか。



- 実効性のある教育訓練の実施
- 手順を確認しながらの作業
- 分かりやすく迷わない手順書や使いやすい指図記録書の作成
- 指さし確認、相互確認
- 現場QA等による現場確認

それでも逸脱は発生する

確実に逸脱処理を行う！

- 逸脱に対する共通認識をもち、その感度を上げる
- 製造・試験現場とQAのコミュニケーションの向上
- 現場にQA職員を配備
  - ➢ 監視するだけでなく、容易に相談できる体制づくり
- トラブル時には適切な生産計画のリスケジュール
  - ➢ QA部門も参画
- ヒューマンエラーの場合、教育訓練の実施だけでよいか
  - ➢ なぜヒューマンエラーが起こったのか？
  - ➢ 手順が分かりにくい？記録様式が悪い？
  - ➢ そもそもの製造方法や試験方法が悪い？

隠蔽しない風土を作る

クオリティカルチャーの醸成と法令遵守！

- 法令遵守、DIの教育訓練を実施し、実効性を定期的に評価
- システム（MES、LIMS等）を導入し、改ざん防止を強化
- 風通しのよい職場の実現
  - ➢ トップの理解と職員のモチベーション維持
- 潜在する問題を早期に発見できる仕組み作り
  - ➢ 内部通報制度や定期的なアンケートの実施

教育訓練について

- 実効性のある教育訓練システムが構築されているか
  - ➢ いかに自分事にするか
  - ➢ 座学だけでなく、グループディスカッション等も
  - ➢ 動画なども用いて分かりやすく
- 人口減少問題も見据えた対応を
  - ➢ 個々の能力にあったきめ細やかな教育内容
  - ➢ 計画的な人材育成プログラム



システムのマスタ登録に係る不備事例

- 当日投影のみ

システムのマスタ登録について

- ➢ MESやLIMSなど、システムのマスタ登録でミスがあった場合、重大な逸脱に繋がるリスクがある。
- ➢ システムを過信して気づかれないリスクがある。

- ➢ マスタ登録時に十分確認できる手順に！
- ➢ システム導入時など、作業量が多いときは特に注意。承認書やSOPとの照合を怠らないように！



再発を防止する

CAPAの実施と有効性の評価

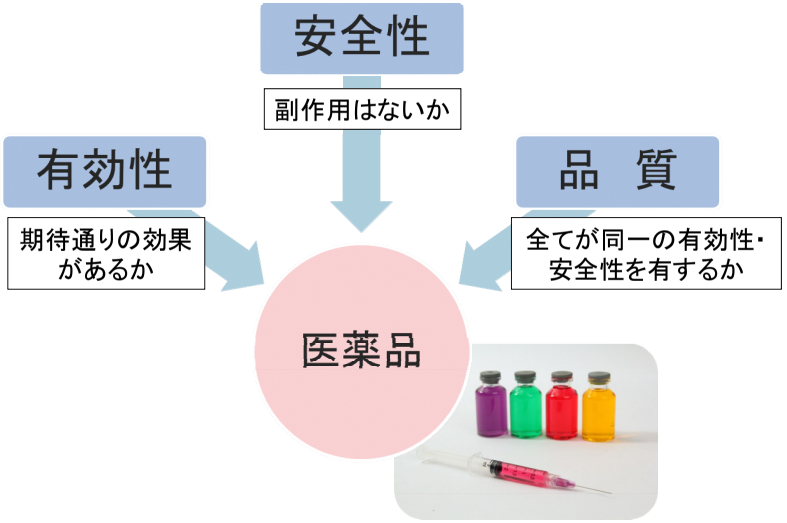
- CAPAの進捗を管理し、有効性を評価
- 製品の品質照査を活用し、製造方法や試験方法を改良する必要はないか考慮

もちろん、逸脱の影響範囲の調査、
製品品質への影響評価も忘れずに
⇒必要に応じて、ロットアウト、回収措置を行い
患者の健康被害発生を防止！

まとめ

～高品質な医薬品の供給に向けて～

医薬品に求められるもの



医薬品の特徴

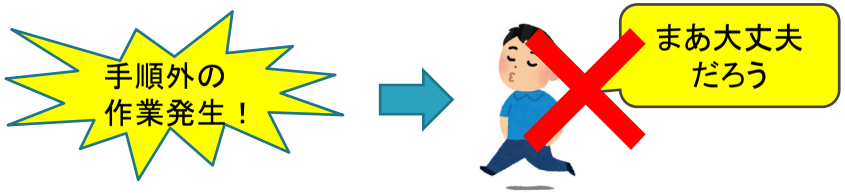
正しい製品

別成分が混入した不良品



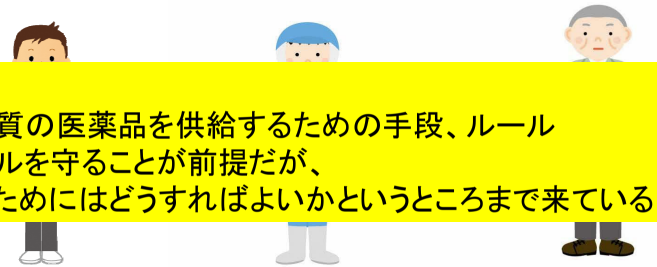


品質不良が見た目から分かりにくい！



GMP　3原則

1　人為的な誤りを最小限にする
2　医薬品の汚染・品質低下を防止する
3　高い品質を保証するシステムを設計する



GMPとは
- ➢ 高品質の医薬品を供給するための手段、ルール
- ➢ ルールを守ることが前提だが、
- ➢ 守るためにはどうすればよいかというところまで来ている・・

御社は、なぜ、その製品を製造しているのでしょうか？

患者さんのため？

世界のひと、近所のひと、
自分の家族も使っています



御社は、なぜ、その製品を製造しているのでしょうか？

原薬 ≠ 化学物質

できあがる製剤を見据えて
製造・品質管理を！



御社は、なぜ、その製品を製造しているのでしょうか？





経営陣の確かなメッセージ！



現場からの積極的な業務改善！

風通しのよい職場！

企業力ＵＰ！



人材確保！

サステナブルなGMP



高品質の医薬品を供給！

自社の製品に誇りをもって
高品質の医薬品の供給を!!

Made in Japan !!



ご清聴ありがとうございました





製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ

2025年1月31日
徳島県

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」
（研究代表者：蛭田　修（熊本保健科学大学　品質保証・精度管理学共同研究講座　特命教授））

グループディスカッション

【目的】

具体的な事例を通して、問題を見つけ出し、その解決策を話し合います。また、日常業務で直面する課題や、その課題に対する各社の対応策を共有します。この情報交換を通じて、問題を発見し解決する能力を高め、日々の業務に役立つヒントを得ることが目的です。

【課題と流れ】

１．サンプル事例

今回6つの事例をサンプル事例として挙げています。各グループはこれらの事例から**１事例を選択**いただき、原因分析、問題点の明確化及びそれに対する対策を考えてください。なお、与えられている情報は限定的ですので、様々な意見（問題点）が出てくるかと思います。正解が１つとは限らないと思います、グループ内で可能性のある問題点を洗い出し、それぞれに対する対策を多角的な視点から考えることに焦点を当ててください。

２．各社の課題

アンケートで**皆さんから頂いた日々の業務における課題**をまとめ、一覧にしました。この一覧から、グループで話し合いたいテーマを一つ選んでください。選んだテーマについて、自社での対応策や感じている問題点など、自由に意見を交換し合いましょう。

グループディスカッション

【ディスカッションの流れ】

1．自己紹介

グループ内で自己紹介をお願いします。自己紹介では、会社名・部門の他、日々どのような業務を行っているかをお話ください。

2． 役割の確立

グループ内であらかじめ、仮リーダーを指名しています。

仮リーダーに指名された方は、グループ内から、リーダー（進行役）、書記、発表者の人選をお願いします。

役割	業務
リーダー	グループ内での討議の進行及びまとめ役
書記	討議内容（キーとなるポイントなど）のメモ（発表にも使用）
発表者	グループ内での討議結果を発表

3．ディスカッションテーマの選定

① ６つのサンプル事例の中から１事例を選択してください。

② 皆さんから頂いた日々の業務における課題の一覧からテーマを１つ選んでください。

グループディスカッション留意事項

【注意点】

✓ 本ワークショップで共有された会社情報、個人情報、誰が、どんな発言であったか、個人、会社を特定する内容に関しましてはこの場限りとしてください。

✓ ファシリテータに行政の方もいますが、皆さまの議論内容をもって、個別の会社における監査に反映させることはありません。

✓ 皆さん、会社、経験、知識など、背景は様々ですが、その点は心配せずに上記も踏まえ自由に発言し、是非とも活発な議論をお願いします。

本ワークショップでの議論の内容、成果に関しましては、各社にお戻り頂いた際、経験として業務に活用いただけますと幸いです。

【ディスカッションでの留意点】

✓全員が意見を述べるようお願いします。

✓他者の意見は否定せず、自由な討議をお願いします。但し、テーマからの脱線にはご注意ください。

✓発表方法は、PPTでも紙でも構いません。

✓ディスカッションでは結論まで至らなくても問題ありません。ディスカッションで出された意見の紹介でも結構です。

✓ディスカッションの際は書記の方を除きPC、スマートフォンなどお切りになり、議論に集中してください。

グループディスカッション　ファシリテータの紹介

担当	氏名	所属
グループワーク担当	松永 浩和	日本製薬団体連合会・品質委員会
ファシリテータ	庄司 有輝	PMDA・医薬品品質管理部
ファシリテータ	楢木 泰俊	日本製薬団体連合会・品質委員会
ファシリテータ	田中 正大	愛知県保健医療局生活衛生部医薬安全課
ファシリテータ	橋本 明日香	奈良県福祉医療部医療政策局薬務･衛生課
ファシリテータ	新井 真樹	日本製薬団体連合会・品質委員会
ファシリテータ	稲村 伸二	日本製薬団体連合会・品質委員会
ファシリテータ	菊池 克也	日本製薬団体連合会・品質委員会
ファシリテータ	富塚 弘之	日本製薬団体連合会・品質委員会
ファシリテータ	柳澤 徳雄	日本PDA
ファシリテータ	伊井 義則	関西医薬品協会
ファシリテータ	小林 義典	日本製薬団体連合会・品質委員会

【考え方】

日常業務でのCAPA；
生産や試験に追われる状況
早く是正措置を講じたい
- 確認漏れ対応
- 新たなチェック追加
- 様式等の変更

} 是正措置の表層化の可能性
- リスクが許容されている状態
  - 担当者が変わる
  - 更なる要因の追加

} 再発するリスク

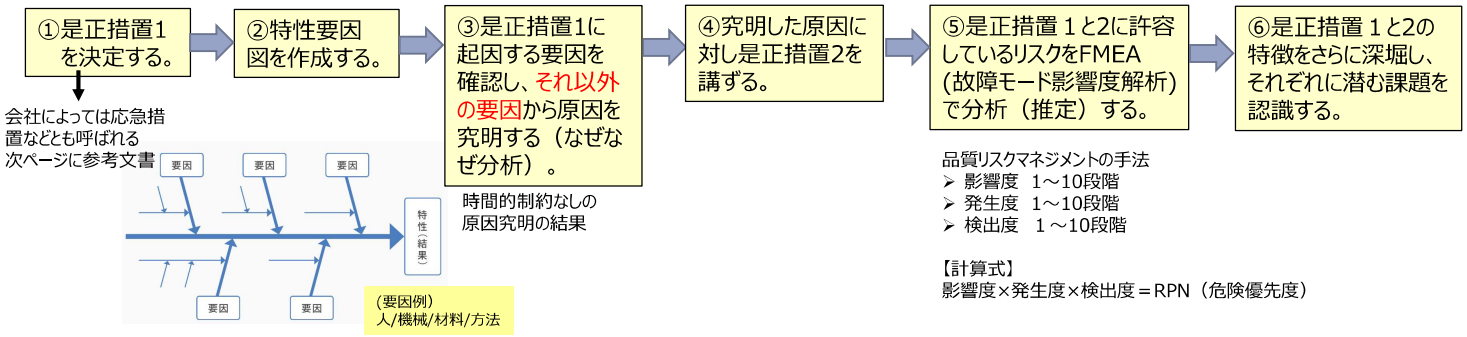
常に皆さんは、生産計画やスケジュールを意識して業務している。
上記のような対応は、生産再開のための即時措置の位置付けとして、別に「根本原因を究明しCAPAを講じる」アクションについても考えてみたい。

イメージ；
是正措置１；生産や試験を再開させるための短期間での検討の結果である。
是正措置２；スケジュールを考えずに、原因究明した内容に対する是正措置。

【ワークショップで学んで欲しい要点】
是正措置１において許容したリスクは何か？
どのような状況で再発する可能性あるか（許容しているリスクを基に再発の可能性を考えてみる）？

同様に是正措置２においては、是正措置１のリスクは解消できているか？新たなリスクを抱えていないか？
抱えているリスクが検出できれば、特定したリスクに対し再発の可能性を考えてみる。

是正措置１と２について、許容リスクから想定される再発事象に対し、再発防止のための措置を考えてみる。
⇒総合的な予防措置となりえるか議論する。



是正措置1（ドラフト）

- 逸脱の影響を受けた製品の品質を、市場出荷できる状態にするための一時的な処置。
  ⇒例えば二次包装の印刷不良品が、カメラ検査で発見されずに製品に紛れ込んだ場合に行う「追加の目試検査」などがこれに当たる。
  ⇒ISO-13485では、この処置をCorrectionと呼び是正処置(Corrective .action)と明確に区別している。 Correctionは一時「是正」などと呼ばれた時もあった。 ISO-13485の和訳において「修正」で統一されている。
- この処置には以下の特徴がある。
  - 逸脱の影響を受けたロットの品質を、出荷判定に耐えうる品質に回復する。
  - 根本原因は特定しないまた、根本原因対策は行わない（注）。
  - 直接的原因の影響を取り除く。
  - 医薬品では、会社によって緊急措置・一時措置・応急措置などの名称で呼ばれている。基本的に呼び方は各社各様である。

注：Correctionで特定された原因が、偶然根本原因の場合もある。

サンプル事例

事例 1．未同定ピークが過小評価されていた

事例 2．スケールアップに伴うプロセスバリデーションにおいて評価が不十分であり、ロット内で偏析が疑われた

事例 3．秤量作業における原料の取り違え

事例 4．溶出試験規格逸脱

事例 5．流動層造粒工程での含量の偏り

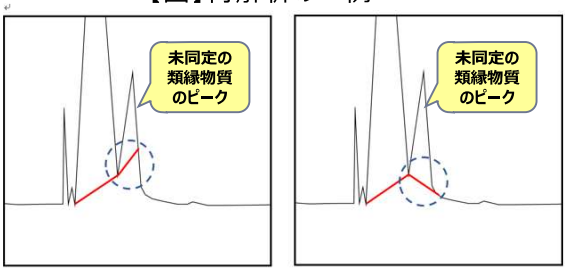
事例 6．ウエイトチェッカーの設定ミス

【注意】
各チーム、どの事例を選択しても構いません。
事例について議論を行うことが目的ですので、事例の選択に過度な時間を割く必要はありません。
リーダーの方の独断でも結構ですので、事例の選択に過度な時間を割かないようお願いいたします。

事例1 ：未同定ピークが過小評価されていた 1/2

【確認された事例】
原薬F（Batch No.XXXX）の安定性モニタリングの類縁物質試験の一連のデータを確認したところ、36か月のデータにおいて、未同定の類縁物質のピークの過小評価が疑われた。
適切にベースラインを取る条件で再解析をした結果（下図参照）、総類縁物質がオリジナルデータよりも多くなり、規格外となった。この他にも過小評価された既知の類縁物質のピーク及び未同定のピークが存在する原薬バッチが多数存在し、データの信頼性に疑義が生じた。

【図】再解析の一例



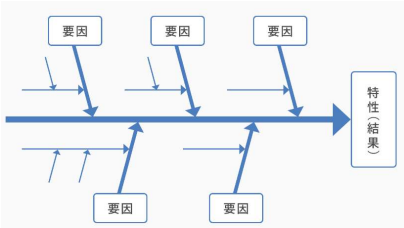
オリジナルのチャート　再解析後のチャート

事例１　：未同定ピークが過小評価されていた　2/2

【問題点の整理】
問題1:試験者が未同定のピークを過小評価していた。
問題2:照査者が解析データの不備を検知できなかった。
問題3:監査証跡の照査で気づかれなかった。

【議論して頂きたい手順】
① 明日にでも、生産・試験を再開させたい状況の中で講じる是正措置について考えてみて下さい（是正措置１）。
② 次に、生産計画を気にせず、根本原因を究明する目的で、特性要因図を作成して下さい。
③ 作成した特性要因図に、是正措置１に関連する要因に印を付けて下さい。
④ 是正措置１に関連する要因以外で根本原因と考えられる要因を選び、なぜなぜ分析をして下さい（原因究明）。
⑤ ④で究明した原因に対する是正措置について検討して下さい（是正措置２）。
⑥ 是正措置１と是正措置２につき、措置前後も含めたリスクを評価して下さい。
⑦是正措置１と是正措置２のリスクを比較し（１）許容されているリスクの程度、（２）
再発防止策の違いを考察して下さい。
（是正措置１と2のリスクの差をFMEA(故障モード影響解析)で分析（推定）する。
※FMEAを用いたリスク分析方法の詳細はスライド頁23-24及びFMEA用ワークシートをご確認ください。

イメージ；
是正措置１；生産や試験を再開させるための短期間での検討の結果である。
是正措置２；スケジュールを考えずに、原因究明した内容に対する是正措置。



事例２：スケールアップに伴うプロセスバリデーションにおいて評価が不十分であり、ロット内で偏析が疑われた（１/３）

【確認された事例】

「錠剤X」の打錠工程のプロセスバリデーションにおけるサンプリング計画は、初期（打錠開始直後）、中期（打錠開始後約50%）及び終期（打錠開始後100%）の3時点のデータで製剤均一性を確認した。終期の製剤均一性の含量の平均値は他時点と比較してやや高いものの、含量の規格内であったため、ロット内均一性は確保できていると結論づけていた（表1）。

一方、「錠剤X」は次頁に記載した情報から、理論上はコンテナへの混合末の継ぎ足し時や打錠工程終盤で、含量変動のリスクが大きくなることが予想された。しかし、約12時間の打錠工程に対し、3時点分のデータしかなく、打錠工程の含量変動の影響が十分に評価されていない結果であった。また、終期は「打錠約100%時点」のデータであると報告書に記載されていたが、実際のサンプリング時点は、厳密には打錠約100%時点ではなかった。

以上の結果を踏まえ、商業生産用ロットの均一性を追加調査した結果、混合末の継ぎ足し時及び打錠終盤で含量の変動が確認された。特に、打錠終盤時には含量規格上限値を超える錠剤が存在した（図1）。このことからスケールアップ後の打錠工程での偏析*が疑われた。

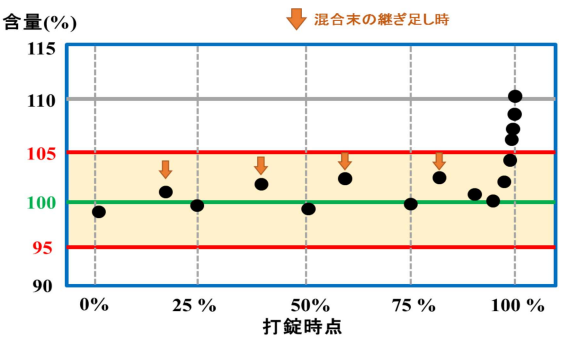
*偏析：粉対層の組成が場所によって不均一になる現象

なお、プロセスバリデーションロットは出荷する予定であったが、上記の理由から出荷は保留となった。

表1 打錠工程のプロセスバリデーションにおける製剤均一性の含量の平均値（%）

含量（規格：95.0~105.0%）		初期	中期	終期
スケールアップ前	1ロット目	99.8	100.4	99.9
	2ロット目	99.8	99.9	99.9
	3ロット目	100.1	100.5	100.9
スケールアップ後	1ロット目	99.6	98.9	101.8
	2ロット目	99.9	100.9	103.6
	3ロット目	99.4	99.7	102.3

図1 打錠工程での経時的な含量変動（追加調査）

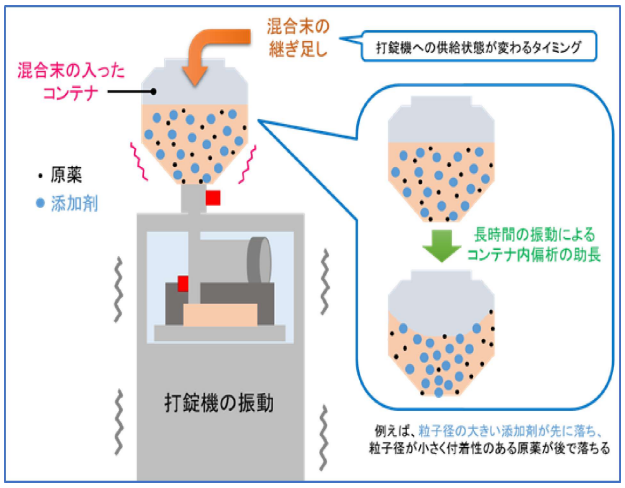


事例２：スケールアップに伴うプロセスバリデーションにおいて評価が不十分であり、ロット内で偏析が疑われた（２/３）

【錠剤Xの情報】
・直接打錠法の製品であり、原料の粒子径と添加剤の粒子径に差がある。
・製剤中の有効成分の割合が小さい（質量比で数%程度）
・原薬の付着性が強い。

【変更内容（変更対象工程＝主に打錠工程）】
・打錠工程の約15倍量のスケールアップ計画
・スケールアップに伴う打錠機の変更はない。
・スケールアップに伴い、混合末の入ったコンテナは相似形の大きなコンテナに変更
・スケールアップに伴い、打錠時間が約1時間から約12時間に延長
・製造時間の延長により、コンテナに混合末を継ぎ足す操作が発生（ロット内で計4回）
・自社の技術部門から自社の工場部門への技術移転

（参考） 混合末の偏析をもたらす要因の一例

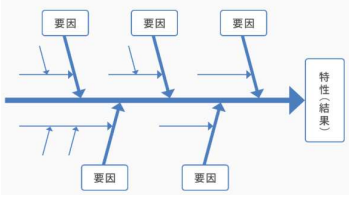


事例２：スケールアップに伴うプロセスバリデーションにおいて評価が不十分であり、ロット内で偏析が疑われた（３/３）

【問題点の整理】
問題1:プロセスバリデーションの結果が適切に評価出来ていなかった。
問題2:知識管理の仕組みがうまく機能していなかった。
偏析が発生するメカニズムを理解し、説明して欲しい。

【議論して頂きたい手順】
① 明日にでも、生産・試験を再開させたい状況の中で講じる是正措置について考えてみて下さい（是正措置１）。
② 次に、生産計画を気にせず、根本原因を究明する目的で、特性要因図を作成して下さい。
③ 作成した特性要因図に、是正措置１に関連する要因に印を付けて下さい。
④ 是正措置１に関連する要因以外で根本原因と考えられる要因を選び、なぜなぜ分析をして下さい（原因究明）。
⑤ ④で究明した原因に対する是正措置について検討して下さい（是正措置２）。
⑥ 是正措置１と是正措置２につき、措置前後も含めたリスクを評価して下さい。
⑦是正措置１と是正措置２のリスクを比較し（１）許容されているリスクの程度、（２）再発防止策の違いを考察して下さい（是正措置１と2のリスクの差をFMEA(故障モード影響解析)で分析（推定）する）。
※FMEAを用いたリスク分析方法の詳細はスライド頁23-24及びFMEA用ワークシートをご確認ください。

イメージ；
是正措置１；生産や試験を再開させるための短期間での検討の結果である。
是正措置２；スケジュールを考えずに、原因究明した内容に対する是正措置。



事例３：秤量作業における原料の取り違え（１/２）

【確認された事例】
作業者Aと作業者Bの2名で原料の秤量作業を実施した。秤量した原料を篩過しながら、順次容器に移していく途中で、カンゾウエキス粉末の篩過中に、色の違いや感触の違いに気づき、カンゾウ**エキス粉末**ではなくカンゾウ**末**を秤量したことが判明し、ロットアウトになった。

【問題点の整理】
＜出庫作業＞
別の作業者Cと作業者Aがダブルチェックを実施していたが、作業者Cは指図書に記載された「カンゾウエキス末」の表記を確認したが、「カンゾウ」という文字をみて、カンゾウエキス粉末だと思い込んだ。
作業者Aは、作業者Cがベテラン作業者であったことから、間違いないと信頼し、指図書と原料容器ラベルの読み合わせをしなかった。⇒誤った原料を出庫。
＜秤量作業＞
作業者B：秤取量に気をとられ、原料容器ラベルを確認したが、「カンゾウ」という文字をみて正しいと思い込んだ。
作業者A：指図書と原料容器ラベルの読み合わせしなかった。

◆直接の原因
作業者A：出庫時、秤量時とも指図書と原料容器ラベルの読み合わせをしなかった。
作業者B：秤取量に気をとられ、原料容器ラベルの品名確認が十分でなかった。
作業者C：指図書に記載された品名の確認が十分でなかった。
⇒出庫、秤量とも2名体制で作業を行っているものの、原料取り違えを防ぐためのダブルチェックにはなっていなかった。

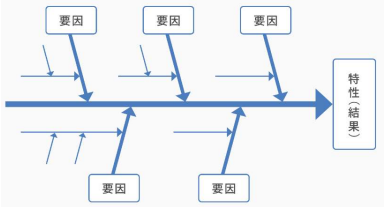
◆本事例では工程中に原料の取り違えに気づき、出荷には至らなかった。当時、取り違えの逸脱事例は重大であることから行政から再発防止に係る通知が出され、「バーコード管理システムの導入や取り違い防止のための手順の作成」が求められていた。

事例３：秤量作業における原料の取り違え（２/２）

【問題点の整理】
問題1:作業者の思い込みがあった。
問題2:ダブルチェックが機能していなかった。
どのようなダブルチェックが効果的かを協議し提案して欲しい。

【議論して頂きたい手順】
① 明日にでも、生産・試験を再開させたい状況の中で講じる是正措置について考えてみて下さい（是正措置１）。
② 次に、生産計画を気にせず、根本原因を究明する目的で、特性要因図を作成して下さい。
③ 作成した特性要因図に、是正措置１に関連する要因に印を付けて下さい。
④ 是正措置１に関連する要因以外で根本原因と考えられる要因を選び、なぜなぜ分析をして下さい（原因究明）。
⑤ ④で究明した原因に対する是正措置について検討して下さい（是正措置２）。
⑥ 是正措置１と是正措置２につき、措置前後も含めたリスクを評価して下さい。
⑦是正措置１と是正措置２のリスクを比較し（１）許容されているリスクの程度、（２）再発防止策の違いを考察して下さい（是正措置１と2のリスクの差をFMEA(故障モード影響解析)で分析（推定）する）。
※FMEAを用いたリスク分析方法の詳細はスライド頁23-24及びFMEA用ワークシートをご確認ください。

イメージ；
是正措置１；生産や試験を再開させるための短期間での検討の結果である。
是正措置２；スケジュールを考えずに、原因究明した内容に対する是正措置。



事例４：溶出試験規格逸脱　1／2

【確認された事例】

①製品名G（Batch No.A0003及びA0004）の溶出試験を実施したところ、12ベッセル中6個が規格外（OOS）となった。

Batch No.	承認規格	1	2	3	4	5	6	平均
A0003	15分間：80%以上	76.8	99.1	69.9	90.5	89.4	70.3	82.7
A0004		87.4	75.3	99.2	71.8	81.2	68.0	80.5

②製造調査として保管容器・保管期間を確認したところ、前後のBatchでは原薬粉砕後に凝集を抑える目的の添加剤Aを入れて混合するまでの日数が平均3.3日に対して OOSロット（Batch No.A0003及びA0004）では日数が22日であった。

Batch No.	粉砕～固形化剤A混合前までの期間	保管容器
A0001	3日	クリーン袋に入れ台車上に保管
A0002	4日	
A0003	22日	
A0004	22日	
A0005	4日	
A0006	2日	

③原薬粉砕後、添加剤Aを加えるまでの期間が長い混合末と短い混合末をそれぞれ打錠して溶出を確認したところホールドタイムが長い混合末で溶出性が低かった。

混合末	X0001	X0002
原薬粉砕後ホールド日数	26	2
1	81.1	95.1
2	80.8	96.8
3	76.2	95.6
4	77.9	95.5
5	80.8	93.8
6	77.7	93.3
平均	79.1	95.0

事例４：溶出試験規格逸脱　2／2

【問題点の整理】

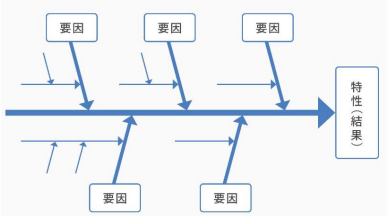
問題1:製造担当者は原薬が凝集する性質であることを理解した上で、添加剤Aを投入した。これまでも同様に操作し品質に問題がなかった。
問題2:製造指図書には、原薬粉砕後**「すぐに**添加剤Aを加え、混合すること」と記載されていた。
問題3:製造担当者は「すぐに」加えて混合する理由を知らなかった。技術移管部門は「すぐに」とはハンドリングの改善や溶出への影響回避の両面懸念して記載しており、添加剤Aを投入後「中間体」として、保管することを想定していなかった。

「すぐに」という表現の曖昧さ
技術移管部門の思い（考え）をどのように伝えれば良いかについて、議論し説明して下さい。

【議論して頂きたい手順】

① 明日にでも、生産・試験を再開させたい状況の中で講じる是正措置について考えてみて下さい（是正措置１）。
② 次に、生産計画を気にせず、根本原因を究明する目的で、特性要因図を作成して下さい。
③ 作成した特性要因図に、是正措置１に関連する要因に印を付けて下さい。
④ 是正措置１に関連する要因以外で根本原因と考えられる要因を選び、なぜなぜ分析をして下さい（原因究明）。
⑤ ④で究明した原因に対する是正措置について検討して下さい（是正措置２）。
⑥ 是正措置１と是正措置２につき、措置前後も含めたリスクを評価して下さい。
⑦是正措置１と是正措置２のリスクを比較し（１）許容されているリスクの程度、（２）再発防止策の違いを考察して下さい（是正措置１と2のリスクの差をFMEA(故障モード影響解析)で分析（推定）する）。
※FMEAを用いたリスク分析方法の詳細はスライド頁23-24及びFMEA用ワークシートをご確認ください。

イメージ；
是正措置１；生産や試験を再開させるための短期間での検討の結果である。
是正措置２；スケジュールを考えずに、原因究明した内容に対する是正措置。



事例５：流動層造粒工程での含量の偏り　1/2

【確認された事例】

製品名H（Batch No.B0001）の流動層造粒を実施したところ、粗い粒ができ、含量が偏った造粒物を得た。
装置を確認した結果、スプレーノズルの部分的な詰まりが認められた。スプレーノズルを洗浄し、再度流動層造粒を実施したところ、目標よりも遅い流速での造粒となった。

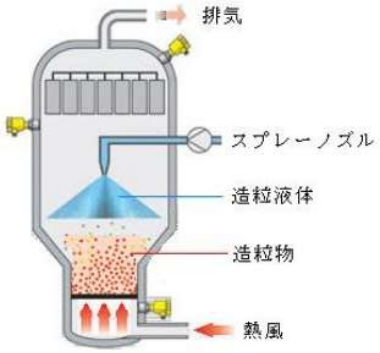


図 1.　流動層造粒装置の基本構造

転載：BSI生物加工研究所

事例５：流動層造粒工程での含量の偏り　2/2

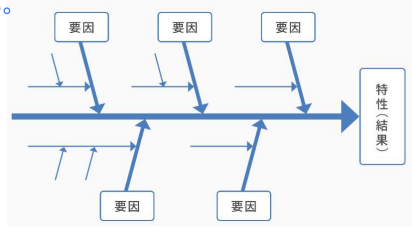
【問題点の整理】

問題1:スプレーノズルの部分的な詰まり。
問題2:流動層造粒時の流速が遅かった。
問題3:上記以外の点について、原因となり得る要因があるかどうか？
どうして設備上の問題が発生しているのか？

【議論して頂きたい手順】

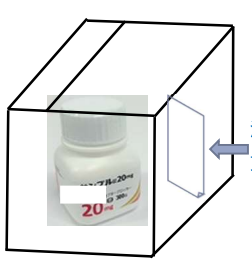
① 明日にでも、生産・試験を再開させたい状況の中で講じる是正措置について考えてみて下さい（是正措置１）。
② 次に、生産計画を気にせず、根本原因を究明する目的で、特性要因図を作成して下さい。
③ 作成した特性要因図に、是正措置１に関連する要因に印を付けて下さい。
④ 是正措置１に関連する要因以外で根本原因と考えられる要因を選び、なぜなぜ分析をして下さい（原因究明）。
⑤ ④で究明した原因に対する是正措置について検討して下さい（是正措置２）。
⑥ 是正措置１と是正措置２につき、措置前後も含めたリスクを評価して下さい。
⑦是正措置１と是正措置２のリスクを比較し（１）許容されているリスクの程度、（２）再発防止策の違いを考察して下さい（是正措置１と2のリスクの差をFMEA(故障モード影響解析)で分析（推定）する）。
※FMEAを用いたリスク分析方法の詳細はスライド頁23-24及びFMEA用ワークシートをご確認ください。

イメージ；
是正措置１；生産や試験を再開させるための短期間での検討の結果である。
是正措置２；スケジュールを考えずに、原因究明した内容に対する是正措置。



事例６：ウェイトチェッカーの設定ミス　1/2

【確認された事例】
製品Aの個装箱を開封した際、バラ容器のキャップがなかった。



①ウエイトチェッカーは
キャップ、添付文書込み
の設定で登録

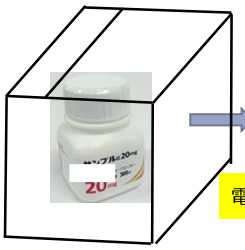
③製造担当者は異常に気が付きウエイトチェッカーの
設定を添付文書を抜いた数値で再登録したが
間違えた数値を入力していた。

【キャップなしが判明】



④ウエイトチェッカーの
設定を間違えて設定
していたため、キャップ
なしの製品が出荷
された。

【設定ミス判明時】



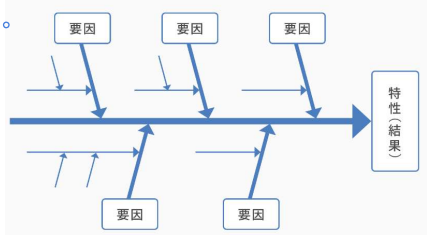
②電子添付文書化したにも
かかわらずウエイトチェッカーの
設定を添付文書込みの設定
としていた。

事例６：ウェイトチェッカーの設定ミス　2/2

【問題点の整理】
問題1:製造担当者は添付文書が電子化されたことを知らなかった。
問題2:製品開発部は電子添付文書になることを製造担当者へ連絡していなかった。
問題3:製造担当者はウエイトチェッカーの正しい設定をしていなかった。
各部門間での情報のやりとりは適切であったか？

【議論して頂きたい手順】
① 明日にでも、生産・試験を再開させたい状況の中で講じる是正措置について考えてみて下さい（是正措置１）。
② 次に、生産計画を気にせず、根本原因を究明する目的で、特性要因図を作成して下さい。
③ 作成した特性要因図に、是正措置１に関連する要因に印を付けて下さい。
④ 是正措置１に関連する要因以外で根本原因と考えられる要因を選び、なぜなぜ分析をして下さい（原因究明）。
⑤ ④で究明した原因に対する是正措置について検討して下さい（是正措置２）。
⑥ 是正措置１と是正措置２につき、措置前後も含めたリスクを評価して下さい。
⑦是正措置１と是正措置２のリスクを比較し（１）許容されているリスクの程度、（２）再発防止策の違いを
考察して下さい（是正措置１と2のリスクの差をFMEA(故障モード影響解析)で分析（推定）する）。
※FMEAを用いたリスク分析方法の詳細はスライド頁23-24及びFMEA用ワークシートをご確認ください。

イメージ；
是正措置１；生産や試験を再開させるための短期間での検討の結果である。
是正措置２；スケジュールを考えずに、原因究明した内容に対する是正措置。



各社の課題

- ✓ 上記は、事前アンケートにて、「各社の課題」を回答いただいています。各テーブルにはグループメンバーの「課題」一覧を返却しています。
  各メンバーの課題を確認いただき、そのうち1つのテーマを選択いただき、議論を行ってください。
- ✓ 選択されたテーマ（課題）につき、提出した参加者はその背景・課題感を共有し、グループメンバーと協議をお願いします。

例）
同様な課題に対し、弊社では〇〇〇といった対策を取っている。〇〇〇を行うことでそのリスクを軽減しているなど。

各社の取り組みが課題を提出いただいた参加者にとってのヒントとなりますよう、自社の取り組みや課題を見て感じたこと、アドバイス等を共有してください。

FMEA（故障モード影響度解析）1/2

是正措置1と是正措置2につき、措置前後も含めたリスク評価を実施する。

①下記の表1に是正措置1、表2に是正措置2の内容を記載して下さい。
記載例）是正措置1/人/ダブルチェックを実施する。
是正措置2/機械/新型の機械を導入する。

表1	起因	内容を以下に記載して下さい。	影響度スコア	発生度スコア	検出度スコア	RPN
是正措置1（是正前）						
是正措置1（是正後）						

上記スコアに至った理由や課題等を以下に記載して下さい。

影響度	
発生度	
検出度	

表2	起因	内容を以下に記載して下さい。	影響度スコア	発生度スコア	検出度スコア	RPN
是正措置2（是正前）						
是正措置2（是正後）						

上記スコアに至った理由や課題等を以下に記載して下さい。

影響度	
発生度	
検出度	

②次頁のスコア表（影響度・発生度・検出度）の数値を表1及び表2に記載して下さい。

③以下の計算式を用いてRPN（危険優先度）を算出し、表1及び表2に記載して下さい。

【計算式】
影響度×発生度×検出度＝RPN（危険優先度）

④是正措置1及び是正措置2のRPNスコアを比較（措置前後も含め）し、考察して下さい。

【考え方】
・RPNが高いほど、是正後のリスクが高い是正措置であると判断（指定）します。
・影響度スコア、発生度スコア及び検出度スコア、それぞれのスコア値に至った理由や課題等を考える。
・是正措置に対し、潜在的な問題を予測し、さらなる予防策を講じることが出来ます。

FMEA(故障モード影響度解析)2/2

該当是正措置を実施した後の影響の度合いを予想して下さい。

影響度スコア	影響の度合い
10	全く機能しない
9	特定条件下で全く機能しない
8	機能しないリスクがある
7	特定条件下で機能が低下する
6	機能低下のリスクがある
5	機能はするものの要改善
4	軽微な影響、機能はするものの改善が望ましい
3	影響がほぼ無いと判断できる
2	影響を無視できる
1	影響なし

該当是正措置を実施した後の発生頻度を予想して下さい。

発生度スコア	発生頻度
10	1週間に1回以上
9	数週間に1回以上
8	1か月に1回以上
7	数か月に1回以上
6	1年に1回以上
5	数年に1回以上
4	5年に1回以上
3	数年に1回以下
2	5年に1回以下
1	発生しない

該当是正措置を実施した後の発見確率を予想して下さい。

検出度スコア	発見確立
10	発見できない
9	試験もしくは製造段階で10%
8	試験もしくは製造段階で20%
7	試験もしくは製造段階で30%
6	試験もしくは製造段階で50%
5	試験もしくは製造段階で70%
4	試験もしくは製造段階の前で100%
3	作業の次の工程で100%
2	作業途中で1～99%
1	作業途中で100%

補足説明：故障モード影響度解析（FMEA：Failure Mode and Effects Analysis）は製品やプロセスの潜在的な故障モードを特定し、それらの故障がシステムに与える影響を評価する手法です。今回はFMEAの一部分の手法を用い優先順位の設定として、決定した『是正措置』のリスクを「影響度」、「発生度」及び「検出度」で確認します。

添付資料 1-6

ワークショップ　まとめ資料

添付資料1-6-1

京都府ワークショップ実施後のアンケート集計

回答者	4. 講演の部の感想
A	難解でした
B	・後発医療用医薬品の自主点検については詳細が知れたので参考になりました。社内共有し、点検を進めたいと思います。 ・法令遵守体制については、責任役員を始めとする経営層に聞いてもらいたい内容でした。実務担当者が理解していても、経営層が必要性を認識していなければなかなか進めていけない問題だと考えております。 責任役員や経営層が参加しなければならないような講演会や説明会が定期的に開催されることを切望いたします。
C	後発品の自己点検の話だったが、OTC医薬品でも、自己点検は必要だと思うので、大変ためになりました。
C	実例を交えた説明がわかりやすく，どちらの講演も勉強になりました. 実践すべき内容については実践していこうと思います
D	非常に貴重な情報であったので、この情報に関するディスカッションできれば場があればよかったのにとも思った
E	今後も齟齬なく対応する必要性を感じた 具体的な事例を知れ，不正を起こさせない風土作りの必要性を感じた
F	整合性点検の通知は直接にはかかわらない物の，これを機会に定期的な点検体制を整えようと思いました.
G	大変分かりやすかったです。特に直近の通知（自主点検）について講演いただきよく理解することが出来ました。
H	現在、後発品の取り扱いは無いですが日薬連の資料は自主点検の参考にいたします。 法令遵守体制の整備とGMP不備事例につきましても関係部署にて共有いたします。
I	講演されていた中で、感じたのは再度自分達の会社の管理・運用方法を見直ししないといけないことであった
J	行政からの講演は動向が確認できるため、有意義でした。
K	限られた時間の中で非常に丁寧にご説明頂き、理解しやすい講演でした。
L	【講演2】について、不正製造は実務を行う者個人の責任ではなく、法令遵守体制は会社(組織)として問題を吸い上げて解決・改善する仕組み(サイクル)をつくり、継続的に構築するものであることがよく分かる講演でした。最終責任は責任役員が負うが、そこへ意見上申する役割が全ての職員にあると、社内の教育訓練でも使用できる内容だと感じました。
M	法令遵守体制と GMP を踏まえた 監視指導についてでは不正が増えている原因であったり、今の現場で起きていることをまだ品質保証にかかわって1年未満の私でもわかりやすかったです。また、ＤＩについてもわかりやすかったです。
N	改めて昨今の不正事案についての問題点や法令順守体制の整備の必要性を感じました。
O	普段聞きなれない内容であり、気になる内容については記録していたが、特にこれといった感想はありません。
P	一般医薬品自主点検の奈良県京都府 各社の結果や現在の対応状況など知りたかったです。
Q	事例を踏まえての講演で理解しやすかった。
R	奈良県
S	齟齬をなくす事は必要であると感じました。また事例で挙げたことに基づいて再確認する事が必要と感じました。
T	日薬連の取り組みを知れてよかったです。
U	自主点検通知に関して、実用的なやり方を改めて学ぶことが出来ました。また、自主点検に関する通知において、見落としている部分の再確認をすることができました。 不正事案が発生した場合によくある原因、それに伴う問題解決の方法を学ぶことが出来ました。
V	品質の向上に努める意識を再確認した。 過去からの慣習に則るだけでなく、疑問を持つこと重要である。
W	自社でも活かせるような内容も多く，取り組んで行かなければと感じた
X	後発医薬品の自主点検の手順については説明会を聴講しましたが、ポイントとなる点検の手順を再確認でき、整理できたと思います。また新たに点検手順として”ヒアリング”が入りましたが、一つの手法として良いと感じました。弊社では該当部署の責任者を同席させずに、QAがその部署の担当者に直接ヒアリングを実施しています。 法令遵守体制とGMP を踏まえた 監視指導についての講演では、責任役員の関与を重きに置いていることが改めて理解できました。また、”不適切なPDCAサイクル”のスライドが大変わかりやすく、早速部内で共有させていただきました。工場全体の教育資料として参考に活用したいと考えています。

Y	【講演-1】後発医薬品に関する自主点検通知についてどのような質問が寄せられているか確認できたことが良かったです。 【講演-2】３つのGMP不備事例を解説していただき、このような事例があるのかと勉強になりました。
Z	後発医薬品の自主点検について、通知は確認していたが、講演は今回が初めてでした。要点や注意点をご説明頂き理解が深まりました。 法令遵守体制とGMPを踏まえた監視指導については、弊社事案であり、身に入る思いであるが、改めて従業員、責任者層、責任役員のコミュニケーションによりクオリティカルチャーを育む必要性を感じました。
AA	・後発医薬品の自主点検手順について web説明会時からの更新情報が参考になった 法令遵守体制とGMPを踏まえた監視指導について 現在、弊社の担当取締役が総責経験者であることから品質を重視する風土があるが、今後はわからないため自分事として責任役員に「みてもらう」ためのマネジメントレビューを実施することの意識づけをしてもらった
BB	後発医薬品の自主点検については、他社がどのように対応しているのかわからなかった部分がありましたが、今回の講義で対応方法を知ることが出来ました。自社以外の同行の把握のために、今後は積極的に日薬連等の業界団体の発出情報を確認する必要があると思いました。
CC	講演１について、後発医薬品を扱っていないのですが、興味深く訊かせていただきました。 講演２について、最近の不備事例を知ることができ、また単純な改善活動ではなく、より根本的な原因を可視化することの重要性を知りました。
DD	後発医薬品の自主点検について、代替法、代用法、別法を区別し、今回の調査の齟齬とするかどうかの扱いを理解できた。
EE	昨今の薬機法違反等の事例を交えて解りやすく、とても参考になった。
FF	一斉点検については、公開されているスライド資料は確認していたが、追加事項や内容について理解することができて良かった。 法令順守体制の構築は実現しなければGMPの持続的な遵守は困難と考える。 組織的な法令遵守に体制の構築は必須であるが、それに加えて悪意のない誤りについて法令順守した場合の当該企業へのケア体制の構築も必要と考える（正しく対応したことで企業存続に致命的な影響となることもあるため）。

回答者	5. グループディスカッションの感想
A	初めての体験で良かった
B	他社の状況は見ることができないので、意見交換は大変貴重な機会となりました。 各社それぞれ悩みどころは違いますが、省令に対応していくために工夫しているのだと感じました。
C	他社様と多くの意見交換が出来、大変有意義な時間を過ごすことが出来ました。今後もこのような場があれば、嬉しく思います。
C	製造所の規模によって問題点や考え方が変わるが、様々な意見を聞くことができてよかった.
D	グループリーダーとして、時間内にまとめあげようとディスカッションを進めたが、全体的に浅い議論になってしまったことが反省点
E	５Ｍ１Ｅの考え方を知れた 複数の要因から深掘りしていく必要性を感じた
F	ディスカッションの時間は前回より長く，色々な意見を聞け，また協議できてよかった.
G	活発な意見交換ができて良かったと思います。
H	自分の知識以外の情報や考え方がたくさんありました。情報分析の手法等も今後積極的に取り入れます。
I	様々なご経験をされた方と同じ班になって、ディスカッション出来たことが良かった。 また各社同じような部分（CAPAなど）の運用に関してどうしていけばよいかを、お互いの現状と課題共有とディスカッションが出来た
J	他社及び他府県との意見交換ができ、有意義でした。
K	社内でのやりとりとは違った新鮮な発想を聞くことができ、これまでになかった気づきを得ることが出来ました。また、他社の経験豊富な方の考え方
L	･ディスカッションの中で、他社QAの方と業務内容や悩みを共有できたことが良かったです。 ･各グループに１名ファシリテーターがるため、議論が行き詰まらないように要所で導かれ、安心して発言が出来ました。
M	大峰堂に入社してから他社とのグループワークを行う機会がなかったため、他社の問題の考え方やモノの見方がとても参考になりました。ファシリテータより特性要因図を使用の助言をいただきグループワークが深ぼれたと感じました。
N	各社様の日々の業務における問題点等を伺い、またその解決策について話し合う中で、自社に置き換えて考えることで自社における問題点や今後の取り組むべき内容も見えてきたように感じました。
O	同じ業界の方と相談し、それぞれの経験をもとに意見交換ができたことは非常に有意義でした。
P	他社様の意見や方法を聞ける良い機会でした。
Q	気軽に自社の課題について質問することが出来、 また他社の取り組みを聞くことで今後の業務の参考となった。
R	他の企業の問題検知方法を知ることができたことが良かったです。
S	他社の事例、考え方が知れて大変よかった。また、教育訓練の重要性を再確認した。
T	他社さんの取り組みや考えから、自社にもフィードバックしたいと思えました。
U	グループの課題や各社の課題について、原因を考えるときに、自分とは違う意見がありとても参考になりました。

V	他企業の同部所間で意見交換できたことで、改善点や共通の課題などを発見できた。
W	事例と問題点を先に提起していてもらっていたので，スムーズに進行できてよかった. 他社とのコミュニケーションも取れ，それぞれの悩みや解決作を共有する事ができ有意義な時間であった
X	グループ内から自分と異なる意見や提案がいくつもあり、本ワークショップを通じて良い気づきが得られたかと思います。各自の意見に対してグループ員から批判するようなコメントはなく、全員から積極的に意見や質問が出ましたので大変良かったと思います。 　グループ３では、事例４「OOSの事例」でしたが、分析やQC関連を熟知した方から貴重な意見があり、問題点について更に深堀りすることができたかと思います。
Y	各社が抱えている問題を共有できたことが良かったと思います。
Z	日頃の逸脱処理やCAPAの実施に必要な根本原因の分析方法について、グループの方と意見を交換できて非常に参考となりました。
AA	同じテーマでも各社の事情によって、課題や解決方法が異なることを実感できた
BB	部長や総責など、責任者の方が多く緊張しましたが、逸脱の際の着眼点などを指導して貰う事が出来ました。自社以外の事例や考え方を知る事が出来る貴重な機会であり、また自身のスキルを向上させる良い経験だったのでまた是非参加させていただきたいと思いました。
CC	サンプル事例のディスカッションについて、扱う医薬品が異なる５社で、話し合うことができるのかと最初は不安でしたが、始めてみると、活発な討議になりました。 各社の課題について、発表の有無や設定されていたテーマに拘わらず、広く話し合うことができ、とても勉強になりました。
DD	弊社で困っている問題点は、他社も同様に困っている点であると知ることができ、画期的な解決策はないと感じた。
EE	他企業の取り組みを聞くことで、自社の足らずが再認識できた。
FF	文字にしたら同じ品質部門の担当者という括りのメンバーで、同じ事案について意見を出し合ったが、様々な経歴からか目の付け所や意見も異なるところがあったりしたため、気付きもありとても勉強になった。

回答者	6. その他本ワークショップ全体を通しての感想、要望
A	弊社テーマは没でした
B	挙げられていた例題で、各人で分かる分野と分からない分野があったため、共通の議題を選択するのが難しかったです。 また、その例題に関してどれだけ知識を持っているかで議論できる内容も違ってきたので、いくつかの例題について話し合えたのは良かったと思います。 各班で話し合いたいテーマが挙がっていましたが、皆さん悩んでおられるところだったのであまり議論が深まりませんでした。ファシリテーターの方に積極的に進めていただけたら良かったのかなと感じました。
C	他社様の交流および行政の方と直接お話しすることができ、大変良かったです。また、ワークショップのやり方などが分かりましたので、自社でも出来ればと考えます。
C	話し合いの進行が止まったり脱線するタイミングやタイムスケジュール管理等についてはFAの方が率先して助言してもらえると助かるなと感じました。（グループ内のFA以外の方から助言をいただくことが多かったので）
D	どうしても時間的制約が生じてしまうので仕方ないところもあるが、社外の者から得る情報には気づきにつながるところもあるので、引き続き、製造管理・品質管理を担う方々には多くの機会を与えてあげられたらよいと思った
E	他社の事例や考えを知る良い機会となった ディスカッションから発表へまとめる時間が少なかった 参加者を考慮すると奈良県南部（橿原市あたり）で行えた方が良い様に思えた
F	同じような職責の方と知り合う機会にもなり，考え方を知ることもできたので勉強になった.
G	問題発生時にどのように解決へ向かっていけばよいのか具体的に実践することが出来、今後に生かせると思いました。
H	他社のGMPへの取り組みの情報を聞いて大変参考になりました。今後もこのような機会がありましたら積極的に参加いたします。
I	各社の方のレベル感を知れたのはよかった あとは自社のレベルを上げていけるように取り組んでいきたいと感じた
J	他社及び他府県との意見交換ができ、有意義でした。
K	普段、お取引の無い会社様とも忌憚のない意見を交換する事ができ、また、ディスカッション中に他府県の規制当局の方とお話しする機械もあり、非常に勉強になりました。
L	・グループディスカッションの中で得られた気づきとして、問題検出・根本原因追及のツールを実務で使いこなす力がまだまだ不足しているという事があります。 ・ファシリテーターの方が、所属企業では逸脱処理の中で根本原因追及に魚の骨図を使い改善措置の決定をしていると紹介下さり、逸脱報告書にも使用した魚の骨図を取り込んでおられました(報告書をちらっと見せて下さいました)
M	ワークショップをできるだけ参加し、少しでも問題解決能力向上につなげたいです
N	他社の方々と課題や取り組みについてお話できる機会はなかなかありませんので、良い機会をいただけたと思います。 また、ファシリテーターの方からのアドバイスも大変参考になりました。 問題を解決するだけでなく、問題を発見する能力を高めることも大切だということも学ぶことが出来ました。
O	各社各様のグループ発表が聞けて非常に良かったと考えます。良い交流の場であったと考えます。
P	疑問点は他社様も同じような箇所が多いと感じました。
Q	生産・QA・QCと部門ごとに完全に分けたワークショップも実施希望。
R	-
S	また今回の様な事をこれからもしていただきたい。
T	ワークショップの実施内容を過去に行ったことがある企業、個人とそうでない方との差を感じました。職場では課題解決の取り組みをを繰り返し実施し、練度を高めていきたいと思います。

U	自分と同じ立場の人と意見を交換することによって、違う考え方が発見できたり、もっと効率よく仕事をする方法を学べたりととても有意義な時間となりました。また、自社で出来ていない部分や不安な部分を他社のアドバイスを元に活用していけたらと思います。
V	他の部署（QA）等とも意見交換できる場があっても良かった。
W	奈良県・京都合同開催であったが，もう少し奈良よりの会場がよかった
X	本ワークショップの主旨とは異なるかもしれませんが、グループディスカッションのサンプル事例１～６について、各事例に対する着眼点について模範的なものでも良いので、何か資料があると、考え方が的を得ていたのか、それとも足りていなかったのか等、復習にも活用できたのではないかと思いました。
Y	関わりが少ない他県の企業とも交流できました。
Z	また、他社様の取り組みや課題に対する考え方についても意見交換や話しを聞くことができ大変有意義でした。
AA	いままで交流の機会のなかった企業の方と意見交換できたことが貴重な経験であった
BB	社内では出来ない良い経験になったため、参加させていただけて良かったと思います。希望としては、経験の浅い品質部門の社員を対象に定期的にこのようなグループワークや講義等を実施して欲しいと感じました。中小企業では、自社で行うのが難しいため、具体的な事例を参考に分析手法や、事例に対する薬務課の方の考え方などを教えていただけると非常に役に立つと思います。
CC	上長と参加させていただきましたが、正直なところ、同じ班になっていたら他社の皆様と打ち解けた話はできていなかったと思います。今後もこういった企画の際は、別の班にしていただけると助かります。
DD	画期的な解決策はないがゆえに、一人で抱え込むのではなく、自部門、自社で議論し、根本原因、CAPAを考えていく重要性を感じた。また、このようなワークショップや講演会等に参加して、外部の意見を聞くことの重要性を感じた。
EE	今回初めて参加しましたが、他企業とのディスカッションは刺激的で、とても参考になりました。
FF	他社の方と業務に関する事項について意見交換する機会がとても少ないため、 また、現状の問題点やこれから問題点になりそうであると考えていた点について、 他社では既に取組み始めている、または既に解決済みということもあり、 それに向けての考え方等とても勉強になった。

回答者	7. ワークショップで得た知識・経験について、職場での活用方法
A	考え方を参考にできる
B	他社では生産部門が主体となり改善活動をしているとのことでしたので、社内でどのように流れを作れば生産部門主体で改善活動が出来るのか検討していきたいです。
C	品質イベントの際に、今回経験させていただいたワークショップのように、社内でワークショップの開催が出来ればと考えております。
C	作業者へのヒアリングは製造実態を確認する上で非常に有効であると感じ，自己点検や監査時に取り組んで行きたいと感じました。
D	社内のGMP各責任者に対し、今回のワークショップについての報告はしました。今回のようなグループディスカッションを社内でも日常的に行えるような環境つくりを試みていますが、どうしても総括製造販売責任者や製造管理者クラスの責任者から提案すると、強制的に（言い方を変えると法令的に）やるべきものという心理が働くようで、各責任者が自ら活用しようと意識が向かない傾向が残念です。
E	問題の原因の原因の原因と，根本を見つけられるようにしたい
F	他社の考え方のいい所を導入していきたい. 問題に対して，発生する原因を材料・方法・機械・人・測定・環境ごとに上げていく手法は取り入れてみたいと考えている.
G	問題発生時の分析方法について共有し、今後実践したいと考えています。
H	まず送付していただいた資料を関係部署で共有し、社内で起こった事象についてもグループディスカッションのような手法で問題解決に取り組めればと考えております。
I	自分達の管理レベルは他社と比べて劣っていると感じたため、再度部署内で優先順位を立てて改善していくかをディスカッションしていきたい 特に改善するのはいいが、PDCAの「CA」を意識し取り組んでいきたい
J	情報共有は可能ですが、管理者以上が出席した方が活用しやすいと感じました。
K	ディスカッションをする中で、他社様の考えや対応を聞かせ頂いた中で、社内でも取り入れられそうな考え方も多く、似た事例が発生した際にはぜひ参考にしたと考えております。 また、コミュニケーションを行う中で、検討段階ではあるものの、AIを使用したCAPAの管理等を考えているとのお話を伺い、実用された際には是非紹介頂きたいと考えております。
L	MECE、特性要因図を基にした考え方の説明や、ファシリテーターやグループメンバーの企業での考え方を、業務に応用したいと考えています。
M	ＭＥＣＥや特性要因図をうまく使用することで、逸脱・不適合の内容だけでなく様々な事象に対しても詳細に分析できると感じました。
N	具体的な事例を通して実際に特性要因図を用いて原因究明を行うことで、わかりやすく分析できることがわかりましたので、逸脱の原因究明等にこのような手法を取り入れていければと思います。 また、CAPAの有効性の確認や教育訓練の実施方法についても、他社様の取り組みを教えて頂き、社内にフィードバックした上で検討していきたいと思います。
O	教育については、実効性の確認についてもう少し念入りにしていきたいと考えています。
P	計画中です。
Q	教育訓練として共有し スキルアップに繋げる
R	-
S	教育訓練を実効性にあるものしたい。
T	弊社にて行っているクオリティカルチャー醸成の取り組みが、世間的にも求められており、間違ってないことをフィードバックしたい

U	問題が発生したときに、原因追及のため、なぜなぜ分析をツールとして使用してみようと考えております。責任役員への報告も口頭のみでなく、書面にて報告できるように分析ツールを活用していきたいと考えております。
V	まずは自己の認識を改めた後、グループ内や部署内での意見交換に役立てたい。
W	自社でまだ出来ていない事や意識的な問題も今回のグループワークを受けて感じたので，自分から意識づけしていけるよう頑張っていきたい
X	一部の担当者や部門で相談、議論を行うのではなく、熟知している者あるいは専門の部門への相談、意見が重要となることも本ワークショップを通じて学べたかと思います。 　逸脱発生時の根本原因の調査のほか、リスクアセスメントや変更管理においても重要なポイントを見逃さないよう、気を付けたいと思います。
Y	CAPAの水平展開について悩んでおりましたが、他社の意見を取り入れ、必要に応じて想定すべき内容を記録に残す方法も検討したいと思います。
Z	原因分析の手法を模擬演習にて実践したことで、職場内でも同様の考えを以って逸脱処理やCAPAの計画に活用出来ると感じました。
AA	提示いただいたフレームワークを改めて問題の真因検出に活用したい
BB	逸脱時のリスク分析や再発防止策の検討時に使用したいと考えています。
CC	教育訓練について、新入社員向けを含めて全般の話を他社様から伺うことができ、良い機会になりました。単純に回数を増やせばいいわけではなく、双方向的な教育訓練を目指そうと思いました。 また、発表内容ではないですが、データインテグリティの対応状況を聞くこともでき、自社でも重なる部分があれば注意していきたいと思いました。
DD	付箋を用いての、4M分析の方法
EE	教育訓練において、過去の失敗事例を取り入れる
FF	職場内での問題点や要改善点への対応に活用したい。 単にコピー&ペーストでなく、問題のないと思われる範囲で適宜形を変えて適用していきたい。 また、自主点検において得た気付きを基に多角的に確認できるよう活用したい。

回答者	8. 問題検出や課題発見(根本原因の追及等)のためのツールとして、現在使用しているものはありますか (特性要因図(魚の骨図)、トレンド解析、なぜなぜ分析等)
A	入社して間がなく、個人的には出来ていません
B	その業務を直接担当していないため、使用経験はありません。
C	現在は、「なぜなぜ分析」を使用しています。
C	-
D	ケースによっては、各特性要因図(魚の骨図)、トレンド解析、なぜなぜ分析等を活用して問題検出や課題発見を試みていますが、現場ではまだまだうまく活用しきれていない状態です。 7.でも述べたように、総括や製造管理者の立場で活用するように言い過ぎてしまったようです。
E	生産時の逸脱については，なぜなぜ分析を採用している
F	考え方の流れとして特性要因をベースに原因調査を行ってはいるが，体制化はできていない.
G	他部署では使用しています。
H	特に分析方法については、決められた手法はございませんが、ヒヤリハットミーティング、５S改善活動の観点から問題抽出とその解決のために毎月会議を行っております。
I	特性要因図、トレンド分析を実施している
J	QC7つ道具
K	トレンド分析を使用
L	・具体的なツールとして常には実務に使用できていないため、今後取り込んでいかなければならないと考えています。 ・逸脱、品質情報での問題検出、課題発見、根本原因の追及だけでなく、変更管理でのリスク評価にも何らかのツールを活用したいと考えています。
M	なぜなぜ分析
N	トレンド解析は取り入れておりましたが、特性要因図については形骸化している部分があり、まだまだ実践が伴っておりませんので、今後は根本原因の追究のための手法として活用していきたいと思いました。
O	ほとんど使用する機会はないですが、なぜなぜ分析は使用します。
P	計画中です。
Q	なぜなぜ分析
R	トレンド調査
S	生産時の逸脱については，なぜなぜ分析を採用。
T	5M1E,マトリックス図、 なぜなぜ分析、トレンド解析
U	現在、使用しているものはありません。
V	トレンド解析、なぜなぜ分析
W	特になし
X	弊社では特性要員図を利用することがあります。
Y	根本原因の究明のためになぜなぜ分析を活用しております。

Z	5M+E
AA	特性要因図(石川ダイアグラム) ロジックツリー
BB	使用できていない
CC	なぜなぜ分析
DD	6M5E分析、なぜなぜ分析
EE	なぜなぜ分析
FF	特定要因図 なぜなぜ分析

回答者	9. 質問(８)に関して、今後使用してみたいが、使い方が良く判らないものはありますか
A	全て一から教えて頂きたい
B	実際に分析したことがないので、いずれもよく判りません。
C	「なぜなぜ分析」を使用しているのですが、人的要因の場合で「なぜなぜ分析」をしてしまうと、人を追い詰めてしまい、心理的安全の確保が難しくなってしまいます。言い方や考え方等の問題かもしれませんが、そのあたりが苦労しています。
C	-
D	現場の方々は、まだ使い方を理解できていないようで、積極的に各ツールを利用したディスカッションの場を設けて、経験を積み上げてもらおうと思っています。 ただ、社内関係者間では立場上の絡みもあり限界があるので、今回のような各社集まってのグループディスカッションのような場で知識を高めていただくことが望ましいと思います。
E	なぜなぜ分析により真の原因が導き出される事は理解出来たが，実際には原因の根本を遡る結果には成らず，別の原因を乱立する結果になってしまう事が多い
F	トレンド解析は，変動因子が多く結果として変動幅が広くなってしまい，有意差かどうか判断しづらく，使える場面が限られてしまっている． 変動因子を減らすために検査数を増やすとマンパワー不足に陥ってしまうため，導入が難しい．
G	魚の骨図を試したいと思います。
H	なし
I	ー
J	なし
K	特に無し
L	・特性要因図(魚の骨図)、なぜなぜ分析、FMEAシートを、数えるほどですが使ってみましたが、上手く深堀りができませんでした。 ・実際に上手く活用できている企業の方に、可能であれば使った事例を見せて頂きたいです。 ・どの事例、業務内容に、どのツールが向いている等あれば、教えて頂きたいです。
M	特性要因図、ＭＥＣＥ
N	特性要因図からなぜなぜ分析への繋げ方について、詳しく知ることが出来ればと思います。
O	特にはないと考えます。
P	特にありません。
Q	なし
R	-
S	勉強不足で判らないですが使用してみたいもので具体例があれば当てはめて用いりたい。
T	なし
U	特になし
V	なぜなぜ分析の原因が網羅できているか判断しずらい。
W	ラボラトリー情報管理システム（LIMS）
X	トレンド解析は利用したことがないので、その活用法について知りたい。
Y	フィッシュボーン図の活用方法がよく判っておりません。
Z	トレンド解析
AA	ございません
BB	マトリックス図法や連関図法。QC手法として知識としては知っているのですが、実際に事例を元にどのように使用すれば良いかよく分かりません。
CC	特にありません。
DD	ない
EE	特にありません
FF	今回ご紹介いただいたMECEについて、どのようなものかは学んだが、 どのように使用していくかイメージできる程理解に至っていない。

添付資料1-6-2

徳島県ワークショップ実施後のアンケート集計

回答者	4. 講演の部の感想
A	実際の不備事例やGMP調査の視点をお聞きすることができ、様々な視点を学べたと感じました。
B	PMDAや徳島県薬務課の監査員の方がどのような視点で監査を進めているのか，実例を交えて詳しく知ることが出来ました。
C	GMP調査における，監査員の視点でどういったポイントをチェックしているのかを知ることができた。 日頃の改善活動の中で「あるべき姿とのギャップを埋めるためには何をするべきか？」という視点をもって業務に励みたいと感じた。
C	問題発見手法に関して，普段の業務においても〝あるべき姿〟を意識し，ギャップ＝不備を検知→改善することは重要であることを再認識しました。 また，徳島県内のGMP調査については，非常に興味深く拝聴することができ，また身近な内容もあり，患者様の命を預かる企業として，反省すべき点がありました。
D	問題発生の根本的な原因調査が大切だと再認識しました。
E	実際に査察をする方の考え方を聞けて良かった。 不備事例をもっと多く聞きたかった。
F	GMP調査員が注目しているポイント等がわかり、仕事でも気を付けておきたい点がより明確になりました。
G	庄司先生のご発表において、PMDAの調査員の調査の視点に関する説明を受け、自分たちの製造所での品質保証活動の参考となり、よかった。
H	実効性のある教育システムについては、弊社でも課題としていて様々な取り組みを実施しているので、今回の講演は参考になった。
I	PMDAの調査員が実践する問題発見手法を説明いただき，異常検知に向けた視点やアプローチが理解できた．自社への適用を考える上で，非常に参考になりました．
J	講演１：「GMP 調査員が実践する問題発見手法」が分かり易く、有難かったです。日々のQA業務にも活用・展開していきます。 講演２：いつも丁寧な情報共有ありがとうございます。今後ともよろしくお願いします。
K	調査員の視点を共有できたのはよかった
L	昨今の薬事違反の件数や問題点、どういった事が原因で発生しているのかを知る良い機会となった。
M	原因調査に関して、関連要素の全体像を把握する事や根本原因の考え方について勉強になった。
N	問題検知・解決するためのGMP調査の進め方について紹介いただき、自社での進め方とのギャップを知ることができた。
O	非常に丁寧で分かりやすかった
P	問題解決の手法の概念だけでなく事例まで紹介いただいたため理解しやすかったです。
Q	規制当局側の方々が調査の際に、限られた時間の中でどのような分析をされてリスクを検出されているのかを教えていただき、大変勉強になりました。自製造所においても効率的にリスクを抽出して、その対応を行うために活用したいと思いました。
R	GMP調査における当局側の考え方を知ることができ興味深かったです。また、他社の指摘事例を聞ける機会はあまりないため、貴重な機会となりました。
S	GMP調査員の視点として、PMDAや県からの内容について学習できたことは大変貴重でした。 　特に問題解決に対して原因究明の質が重要とのことで、表面的な原因究明に収まらないようする必要性について改めて認識を改めました。
T	実際にGMP調査を行っている方の目線や考え方を直接知ることができ、大変参考になった。特に、「CAPAはすべて全力で対応することは不可能で、リスクアセスメントによる優先順位づけが大切である。また、根本原因は１つではなく、どの根本原因を解消すべきか検討することが重要である」との言葉があり、調査員の方も製造所の内情に対し一定の理解を示されていると感じありがたく感じるとともに、官民が一緒になって、またときには協力し合いながら、製造に向き合っていくことで、日本全体のよりよい医薬品の製造につながると思います。
U	実際の指摘事例をもとに分かり易くポイントを解説していたので、非常に理解しやすかった。
V	大変参考になりました
W	問題検知及び問題解決をするためには何が必要であるかを学ぶことが出来ました。日頃の業務において、原因に対するCAPAについても何とかクリアしているが、やはり人と人の関わりを重視し、意見や疑問などを言いやすい環境作りは必須だと感じた。そして、適切に対応することや根本的に問題を発生させないための取り組みを継続的な改善の中で実行していきたいと思いました。
X	再発防止策については決め打ちで楽なものとしないこと、優先順位を付けることが重要であることを再認識した。明日迫っている製造前までに実施する対策、しっかり原因分析し根本原因に対して対策する2段階の対応が重要であると実感した。（1段階目だけで終わらない）
Y	【講演1】PMDAのGMP調査員が実践している問題発見手法について、具体例を交えながらロジカルに説明していただき大変参考になりました。 【講演2】具体的な事例紹介を通じて、幅広い視点からの懸念点や対応方法が紹介され、大変参考になりました。
Z	
AA	GMP調査員がどの様な視点から調査を行うか学ぶことができた。
BB	不適切事例を共有いただけたことで、社内での改善の参考となった。 　同様の事例が社内で確認された場合に間違った処理をしないための参考となるため、不適切事例の共有は有効と感じた。
CC	問題の「根本原因」を追究することの大切さを再認識することがた。

DD	GMP調査員の視点でお話いただき、大変興味深かったです。 誰のため、何のために製造・仕事をしているのか再度考えるきっかけにもなりました。
EE	部分的かもしれませんが、調査員の視点から製造所の問題点を感じることができました。 製造所が問題だと思っている事象(なかなか解決できないことや経営陣とのつながり)など、現場目線の不満も把握されていることに少し驚きました。
FF	１．クリティカルシンキングを軸にGMP調査員の調査方法、問題検知力の向上の説明がよかった。足を運んでよかったと思った。 ２．GMP調査の中から見えてくることが製造業者にとって客観的な視点を与えていただいているので大事な課題として認識できた。 事例紹介は、逸脱とは何かの定義も改めて参考になった。役に立つ講演だった。
GG	内部/外部監査員の資格を取得し現地監査を実施しているが、より効果的な監査手法を模索中であったため、PMDA様の講演は個人的にタイムリーな内容でした。今後の監査において活用させていただきます。
HH	GMP調査員の話を聞けて有意義だった（特に査察時の思考）。
II	調査手法の概要と実例に基づく内容が良く纏められており、理解しやすかった。ただ、調査員が掲げるあるべき姿をどの様に描いているかなどの話があれば、より分かりやすかったと思われる

回答者	5. グループディスカッションの感想
A	同じ課題に対しても様々な考え方やアプローチ法があり、大変勉強になりました。
B	他社の方と一つのモデルケースを協議することで，自身の会社の考え方と他社を比較し，共通する部分と異なる部分を明確に知ることが出来ました。
C	自社で抱えている悩みを共有することができて，非常に有意義な経験であった。 特にヒューマンエラーに関しては，各社で模索しながら対応していることが印象であった。
C	取り組み課題では，〝流動層造粒での噴霧量異常〟というテーマで取り組み，各社参加者が自身の知識や経験談をふまえながら有意義な意見交換ができました。 各社各様の考え方があり，自身の今後の考え方や判断材料として参考になりました。
D	他社の製造管理者とディスカッションする中で、「うちの会社ではこう考えている」といった話ができて良かったです。
E	他社の方と問題に取り組めてよかった。 逸脱の事例が本当に起こりうるような内容でよかった。 グループディスカッションの時間がもう少し長い方がよいと思う。
F	同じ課題でも個人間やグループ間で差があり結論として類似しているものの様々な角度からのアプローチがあることがわかり参考になりました。
G	事前に主催者より、議論したい目的に合わせたチーム編成が設定されていたため、共通の議論がしやすくよかったと思う。また、一つの議題について、他社の方と議論できたことで、新しい発見や考え方を知ることができた。
H	他社様の課題や解決に向けた取り組みを知れて大変参考になった。
I	ツールを用いて深く考えるという点では非常によかった．各社ツールの使い方にも違いがあり参考になった．選択したテーマが秤量作業であったため，事象自体はわかりやすくツールを埋めて漏れなく情報を整理することに没頭してしまい，もう少し各社の状況等のコミュニケーションを採れ留時間があれば良かった．
J	参加者それぞれの立場・経験に基づき、活発なディスカッションができ、CAPAも各ステップの意味や手法を確認しながらでき、とても勉強になり、刺激を受けました。
K	有意義であったが、各社の悩み相談の時間がもう少し長く確保できればよかった
L	具体的な逸脱事例を基に是正に関して様々な意見を交わせたことで、より知見が広がったと感じた。
M	特性要因図等のツールの有効性や説明の資料として有用であることを知ることができた。
N	他社での問題に対する対策、考え方を知ることができ、大変参考になった。
O	他社の方と非常に深い話が出来た
P	打ち解けてきたなというところで終了時刻になってしまったので、もう少しグループワークの時間が長ければ良いと思いました。
Q	様々な経験を持つ方と一緒に一つのケースについて話し合うことで、色んな視点/切り口を学ぶことができました。また、ケースの内容も大変具体的かつ実践的で、実際の現場でもすぐに役立ちそうだと感じました。
R	社外の方とのグループディスカッションの機会はほとんどなかったため、貴重な経験となりました。闊達な議論を通じて多様な意見を聞くことができたと思いますが、特に措置内容を検討する際には他社の考え方を知ることができ、非常に有意義でした。
S	他社での状況や考え方について議論、情報共有できたのは非常に大きかったです。
T	特性要因図を使っても、うまく使えずに最終的には風土の問題に行き着いてしまうといったことが多かったが、課題を分散させすぎずに時には集中させることで、しっかりとまとめにたどり着けることを学んだ。
U	課題に対するディスカッションに時間をかけてしまい、各企業が抱える課題について意見交換する時間が少なかった。選択した課題は、当社で似た事例があったため、その時の是正が適切だったかの確認に活用できた。
V	少し参考になりました
W	グループディスカッションにおいては、他社の経験や習慣を感じることができて多角的な視点から考えることができました。答えは一つではないかもしれない…根本原因の発見の質を高めるヒントを得ることができ、良かったです。
X	同業他社の方と、実態を踏まえた一歩踏み込んだ話が出来たのは良かった。分かっているが踏み込めない背景や、少しでも理想に近づける努力の方法についてアプローチ方法が参考になった。

Y	特性要因図の作成は初めてでしたが、ファシリテーターや経験豊富な方に教えていただきながら、共有の事例について深掘り検討し、最も有効な対策の考え方について学ぶ良い機会となりました。
Z	・ワークショップを通して他社の取り組みを聞けて参考になった。 ・製造所によってレベル感がかなり異なる（差がある）ことを認識できた。
AA	生産計画やスケジュールを意識した是正措置の考え方を学ぶことができた。
BB	難しい議題だったため、深掘りした話ができなかったことが残念だったが、各社の考え方を少し知ることができる機会だった。
CC	グループディスカッションの中で他社の方と、問題発生時の対応等について議論することができ、有意義であった。
DD	他社の人の考えを聞けることは大変貴重でしたし、各会社の品質保証について情報共有ができたのも良かったです。
EE	逸脱事象に対して自分が想定していない角度の意見が出ることに新鮮さを感じました。それぞれ多様な経験を積み上げていることに関心を持ち、「みんなで解決する」こと感じることができ、とても有意義な時間でした。ありがとうございました。
FF	実施できなかったのでNA
GG	今回のグループディスカッションは、課題が2つあげられていましたが、時間が足りずに２つ目の課題（日々の業務における課題）を話し合う時間がなかったのが残念でした。
HH	他社の方と意見交換ができたことは収穫になったが、時間が足りなかった（時間を伸ばすか、ディスカッションする項目を減らしてほしい）。
II	グループ参加者の背景が幅が広く、複数のテーマから選択できたと思われるが、共通テーマの選択が限られていたのが少し残念な気がしました。ただ、テーマ事例の詳細さは良かったと思います。

回答者	6. その他本ワークショップ全体を通しての感想、要望
A	とても興味深く学ぶことが多く、グループディスカッションも楽しく参加させていただきました。
B	グループディスカッションのモデルケースについて，様々な会社が協議することから，共通しそうなケースをもっと増やしていただければと思います。
C	・グループワークのテーマについては，事前資料を送付してもらいたかった。 ⇒グループワーク内（2時間）でテーマ選定したが，その時間が惜しいほどデスカッションが濃密だった。 ⇒テーマの前提情報がもう少しあれば，より議論がスムーズに進めたと感じた。 （逸脱が発生した企業の従業員数や生産規模等の情報がなかったので，グループ内で仮定する必要があった）
C	自身の実践内容や自社の方法が必ずしも正しいとは限らず，解決方法や実践方法はいくらでもあります。会社ごとのカルチャーで考え方がどうしても偏りがちになってきますので，こういった機会に他社の考え方を見聞きすることは，物事の捉え方を補正したり，俯瞰的に見つめ直す良い機会になったと思います。
D	県外のメーカー含めた他社と、事例を通して情報交換する機会があって、良かったと思います。
E	今まで、起きた逸脱に対して根本原因や対策を考えるときに「これで本当によいのか」という迷いがあったが、「とにかくやってみる」というのが答えに一番近いことが分かった。 その時に取った対策をその場限りにせず、評価をしていくことが重要であると知れた。 自社内でもできるだけ複数の人と意見を持ち寄って問題に取り組み、問題が起きたとしてもその後に活かしていけるような風土にしていきたい。
F	事前アンケートで挙がった項目に関連する事例があれば紹介してほしいです。
G	今回のグループディスカッションでは、議論の流れがある程度示されていた。時間があるのであれば、これらの情報が何もない状態でチームで考えながら進めることができれば、各社のもっと色々な特徴が出てくるのではないかと感じた。それによる気づきもあるのではと感じた。
H	講演の部の時にシステム障害があった。インフラの事前確認、サーバー負荷やネットワーク環境のリスクアセスメントが不十分と感じた。また、講演のスクリーンまで距離があり、文字が全く見えず、講演内容が十分に理解できなかった。出張者・リモート参加者も業務を調整して、時間を割いているため、実効性のある講演を期待します。再発しないよう、適切なCAPAをお願いします。素晴らしい取り組みだと思っておりますので、ホスピタリティーでストレスを与えるのは勿体なく感じてしまいました。
I	選択したテーマが多くのグループで重複していたのが残念だった．他のグループとの考え方の違いやアプローチの比較という点では良かったが，もう少し自分が採用しなかったテーマの議論内容や各社参加者の考え方を知ることができると良いと思いました．
J	ワークショップの流れやサンプル事例は事前に情報提供いただけるとよりスムーズにディスカッションができたと思います。 グループ発表内容を受けたディスカッションの時間もあるとよかった。
K	自社のありたい姿と現実とのギャップを客観的に認識できる機会にもなってよかったです。
L	当ワークショップでは各社QAが主体となり参加されていたが、基本的に逸脱は現場で発生していることが多い為、現場の品質意識を向上させるためにも、このような機会には積極的に製造部門も参加することが大事だと感じた。
M	他の企業との意見交換できる場は、自社の問題や、課題に対する気づきを得られるためとても重要だと感じた。
N	他社QAと情報交換をする機会がほとんどないため、大変有意義な時間を過ごせた。
O	非常に勉強になりました
P	有益な研修をありがとうございます。今後も引き続き開催頂き、他のメンバーにも参加を呼びかけたいと思います。
Q	

R	実務経験の違いで、ほとんど議論できていない方が見受けられました。時間があれば話を振ることもできましたが、時間が短いため、それも難しかったです。限られた時間で議論する必要がある場合には、グループ内の参加者のレベルは揃えた方が良いように思いました。
S	グループディスカッションの時間が短く感じましたので、もう少し時間長く設定いただけるとより深い議論もできると思いますのでご検討いただけますと幸いです。
T	グループディスカッションでは、アンケートの内容についての意見交換まで話ができず、残念であったが、その代わり、特性要因図の使い方をしっかり学ぶことができた。現実的にも難しいのは理解しているが、もう少し時間が長ければと思った。
U	マイクの音声が少し聞き取りにくかった。
V	リスクベースでの深い議論ができた班とそうでなかった班があったかと思います。これらの違いについて開催側の観点での要因分析（例：経験不足、タイムマネジメント、ファシリテーターの介入）があれば、共有いただけると嬉しいです（当社のワークショップの参考にしたいです）
W	他社と交流により、様々な意見を聞くことが出来て良かった。より、現場に近い方たちと交流することで改善に繋がるきっかけになりました。
X	Webのライブ配信はトラブルも多いので、アーカイブ配信でもよいのではないかと思いました。
Y	グループディスカッションでは、同じテーマに対していくつかのアプローチ方法が発表され、答えが一つではないことが強調されました。品目や会社の特性に応じて、適切な判断が必要であることを実感しました。
Z	・課題に対して時間がタイトに感じた。殆どの班が課題の途中までしか消化できなかった中、最後まで消化できたが、ディスカッションがやや少ないと感じた。 ・課題１のボリューム感はもう少し減らしてもいい気がしました（特性要因図をしっかり深堀するに留める等）。リスク分析をするにはもう少し時間が欲しいところ。 ・課題発表の画面が見えずらく、どこを喋っているか分からなかった。
AA	現場での経験が豊富な参加者が集まっており、有意義な意見交換ができた。
BB	各社で抱えている悩みの共有の時間がもう少し取れればよかった。講演内容はとても参考になった。
CC	日々の業務における課題に係る情報収集をできる時間がもう少し多くあれば、よりよかった。（グループディスカッションでの「②各社の課題」の意見交換の時間の増加）
DD	ファシリテーターが班についてくださり、意見をまとめたり、知見を共有していただけたりしたことが良かったです。 個人が持ち寄った課題を話す時間が持てなかったので、時間配分を調整して欲しいです。
EE	当初は、知らない方々とディスカッションをすることに緊張もありましたが、同じような経歴を持ち現在のQA業務を行っている方がいることを知り、勇気づけられる時間となりました。社内でもこのような時間がなかなか取れない中、他社の方々と話せる機会はとても貴重で、ありがたかったです。 ワークショップの時間内は、事例の是正策を話すだけで時間に余裕がなくなってしまったので、(雑談を含めて)もう少し話せる時間が持てたら嬉しかったなと思いました。
FF	自分の知識と経験だけでワークショップに参加するのは面白い。 手際のよい仲間や様々な背景を持つ方と話し合いができる機会はとても良い訓練にもなった。
GG	普段、同じ原薬メーカーのQAと話したりする機会がないため、今回は他社さんでの状況を知れるいい機会でした。
HH	仕方のないことだとは思いますが、参加者に品質保証所属の方が多く、製造現場の方が少なかった。GMPの運用では、QA等の管理部門と、生産部門と考え方の違いを埋めることが課題だと考えているので、製造現場の方の割合が増えた方がディスカッションがより有意義なものになるのではないかと感じた。
II	講演、グループディスカッションの選択、内容、詳細さは非常に良かったと思います。ただ、グループディスカッションで協議する内容が2つあり、少々時間が少なかったかと思います。

回答者	7. ワークショップで得た知識・経験について、職場での活用方法
A	今後製造管理・品質管理の業務にあたる際に、今回学んだ視点や問題へのアプローチ法を活かしていきたいと思いました。
B	逸脱・CAPAに対する他社の考え方やアプローチについて，自社にない部分を広めていきたいと思います。
C	・FMEA等の用いたリスク評価を逸脱の応急対処時に行い，対処内容の効果を見える化すること　＋恒久的な措置を講じるときにも同様のリスク評価を行うことを心掛けたい。 　⇒対策内容の目的（改善の狙い）や得られる効果を定量化できるようにしていきたい。 ・特性要因図やリスク評価結果をデータベース化して，今後の問題解決の知見とする。また，特性要因図は年単位でレビューし，自部署が抱える潜在的な問題を発見できるようにしていきたい。
C	GMP調査員が実践する問題発見手法について，これまでとは目線を変え，問題解決に取り組みたいと思います。
D	ヒューマンエラーがあった場合、根本原因を多面的に考えるようにしたいと思います。
E	根本原因の特定のために特性要因図を用いて多角的に問題に取り組みたい。
F	実際に工場で問題が発生した際も他部署と連携をして多角的に問題解決に取り組んで行きたいと思います。
G	まだ、活用する機会がないが、逸脱発生時などに今回学んだ手法を活用してみたいと思う。

H	原理原則をベースとしたOJT教育 担当者レベルのリスクマネジメント力向上
I	・ツールを用いた情報整理（根本原因追及）を行う．また，知識管理や問題検出トレーニングとしての利用を行う． ・あるべき姿を改めて見える化できないか検討する．
J	日々の逸脱処理、CAPA、QRMを通じて、関係者に展開していきます。
K	原因分析を実際に体験できたので、経験したことがない人に対して職場でもやってみたい
L	特性要因図を用いた原因究明は試みてみたいと思った。
M	逸脱問題が発生した際、原因究明やその後の改善に対する評価方法として活用できる。 (特性要因図・FMEA)
N	品質保証課課員にワークショップで得た内容について共有し、自社の製造現場監査や供給者の実地監査の際に課員全員が実行できるようにする。
O	医薬品を製造しているという強い自覚を持って作業を行うことを再周知します
P	製造所内でも、簡単な事例でグループワークを実施してみたいと思いました。
Q	リスクを効率的に検出するための多くの分析ツールや問題の構造化の手法について教えていただきました。この考え方を自製造所にも活用し、逸脱が発生した際のみならず、普段の業務の中でも製造所員とともに工程ごとにリスクが潜んでいないか分析し、製造所全体の問題検知力および解決力の向上に努めたいと思います。
R	他者の考え方で活用できるものがあれば生かしたいと思います。
S	まず、部内への情報共有を行い、逸脱等が発生した際に今回のワークショップ内容を踏襲して実践することを考えております。
T	グループディスカッションの資料をいただけたので、そちらを使って自部署でもワークを行い、特性要因図の使い方のレベルを上げたい
U	・他社では逸脱発生時は24時間以内に関係者に報告するよう定められており、遅れた場合はペナルティとして更に追加の報告を求められる話を伺った。当社でも逸脱報告・対応が遅いので参考にしたい。 ・是正案を提出した社員への報酬制度を導入している企業があり、当社の改善提案制度と上手く組み合わせられるのではないかと感じた。 ・当社は最終製品のかなり前段階である中間体や原薬、化学合成品の製造が多く、最終どんな形になるかわからないものが多い。自分達が作る製品が最終的にどうなり、どういう影響を及ぼす可能性があるのか意識しなければならないという話を受け、これを機に明確にし、社内の意識改革を行いたいと思った。 ・原因調査を4Mで分けて調査する方法を当社にも取り入れたい。
V	関連要素の全体像を把握し、どの根本原因から優先していくかを効率的に議論していくにあたっては、普段からツールやリスク用語に慣れておく必要性を感じました。この観点で、実効性の高い研修内容を検討していきたいです。
W	人と人の関わりを重視した巡回を通して、コミュケーションを活性化させること、特性要因図の活用方法を改善して、参画しやすい環境にしようと思いました。
X	最近のトレンドや逸脱の再発防止にとって重要な視点について早速、部署（QA）内への展開・説明を行った。
Y	自身の職場においてもPMDA調査員の考え方を意識し、新たに学んだ特性要因図も活用しながら、問題検知力および問題解決力の向上に繋げたいと思います。
Z	・ワークショップの事例を用いた教育訓練（参加者全員で考えるグループワーク形式で）。
AA	製造所にて発生した逸脱の発生原因及びCAPAの評価に活用できると考えます。
BB	課内で共有して、問題検知力の向上に努めたいと考えている。また、今回のワークショップで実施した内容を社内でも実施したいと考えている。
CC	GQP業務の製造業者管理（逸脱、監査等）において活用する。
DD	特性要因図を使用したいです。
EE	逸脱管理を担当していますので、異常が発生した際、原因究明や是正措置に対して様々な意見を聞こうと思いました。「みんなで解決する」ことが大切であると感じました。 現在は各責任者に確認することが多いですが、現場作業者(試験者)ならではの気づきなども重要な証言になることもあり、この気づきを育てるとお互いに問題検知力が上がっていくと思いました。
FF	CAPAの評価（実効性、効果）が参考になったので職場でも高品質なCAPAを実施するLeadを実施することで会社の役に立てたいと考えている。
GG	当社では、逸脱調査でFish bone diagramを積極的には活用していないため、今回のワークショップで初めてこのdiagramを使いました。なぜなぜ分析のみよりより深く原因を考えることができ、とてもに有効なものであることであることを体験を通し再認識できました。このdiagramの活用できるように、啓蒙していきたい。
HH	弊社は「査察時に指摘されないこと」が優先されていることが多い印象がある。今後は講演で学んだ、以下の点を意識して製造所における包括的なGMP管理を実現したい。・あるべき姿と・現状のギャップ＝不備の改善に取り組み、問題の発生、拡大を防止する・問題を検知できない・問題解決に至らないことが、問題の肥大化、再発につながる→問題を探知/共有できる体制を整える・問題の「根本原因」（実態）を追求したうえで予防措置（CAPA）を講じる・原因が判明しても対策が取れないときはリスクマネジメントを行なう
II	問題発見手法はGMP調査だけでなく、日常的な逸脱調査とCAPAの運用に適用でき、内容と資料は社内でも活用したいと思います。また、GMP調査の内容は実際の指摘事項なので、参考にしたいと思います。

回答者	8. 問題検出や課題発見(根本原因の追及等)のためのツールとして、現在使用しているものはありますか（特性要因図(魚の骨図)、トレンド解析、なぜなぜ分析等）
A	今後勉強致します
B	今回グループディスカッションで用いたツールは全て使用しております。
C	5Mの視点で網羅的に根本原因の調査を行っている。ツールとしては，トレンド解析やなぜなぜ分析を用いることがある。 一方，特性要因図は活用したことがなかった。
C	特性要因図，FMEA，トレンド解析などを用途によって使い分けております。
D	リスクマネージメントにおいて、起こった場合の重大性と発生確率をかけて、許容できるリスクまでおとしていく手法。
E	特になし
F	トレンド分析やなぜなぜ分析を使用しています。
G	特性要因図、なぜなぜ分析、FMEA、管理図等
H	フィッシュボーン、FMEA、なぜなぜ分析
I	トレンド解析，FMEA
J	なぜなぜ分析
K	特性要因図やなぜなぜ分析を使用した例はあるが頻度は低い
L	具体的な問題解決のため、なぜなぜ分析を用いることがある。また、会議手法として問題が発生した時は関係部門+αでブレインストーミングを使用して議論している。
M	特にない
N	特性要因図 トレンド解析
O	なぜなぜ分析を使用
P	現時点では、ありません。
Q	なぜなぜ分析をしています
R	特性要因図、なぜなぜ分析
S	FMEA、なぜなぜ分析
T	・トレンド解析 ・５Ｍ＋１Ｅ
U	なぜなぜ分析
V	5M1E、なぜなぜ分析、トレンド解析、FMEA
W	逸脱の重大性や内容に応じて、特性要因図を使用しているが、自主的ではない部分がある。
X	特性要因図をシート上にした6M5Eシート、なぜなぜ分析等をよく用いる
Y	手法は知っていたものの、実際に活用することはできていませんでした。
Z	自社製造所では特にないと思われる。
AA	特になし
BB	特性要因図、トレンド解析
CC	逸脱等の問題事象発生時の原因究明時等に必要に応じて、特性要因図やトレンド解析を使用する。
DD	なぜなぜ分析
EE	特性要因図 なせなせ分析
FF	DMAIC(Lean six sigma)
GG	なぜなぜ分析、トレンド解析等
HH	なし
II	主に活用するツールとして、特性要因図、トレンド分析が中心です。課題発見などについては、工場内だけでなく、本社グローバルも交えて、広域的に評価する方法が主流となっております。

回答者	9. 質問(８)に関して、今後使用してみたいが、使い方が良く判らないものはありますか
A	トレンド解析についてあまり触れられていなかったため、学んでいきたいです。
B	特にございません。
C	原因調査の中で，特性要因図をどのような位置付けとすることが望ましいのか分からない。 （要因分析の中のサポートツールとして扱う　or　メインツールとして扱う）
C	取り組み課題や割ける時間にもよると思いますが，各要因分析をどこまで掘り下げるかが悩みどころです。
D	そもそも、どういうツールや切り口があるのか、見直したいと思います。
E	トレンド解析

F	特性要因図等の様々な手法がありますが問題に対してどの手法を用いるのが効果的か判断ができません。判断するポイントなどあれば知りたいです。
G	FTA
H	QC7つ道具（新7つ道具含む）
I	ー
J	原因究明などの際にツールを使用しているケースは少ないため、まずは各ツールを使用頻度を高めます。
K	m-SHELL法は、概要を知っている、実際に使った経験はない
L	特に無し。
M	管理図
N	PM分析
O	特性要因図
P	(直接の回答となっておらずすみません) 全く活用できていませんので、まずは、現場での活用が推奨されるツールをいくつかご紹介いただきたいです。
Q	ワークショップの中で考え方や使い方を教えていただき、理解することができました。
R	ありません。
S	特になし
T	より深く知りたいという意味で ・特性要因図(魚の骨図) ・なぜなぜ分析 ・５Ｍ＋１Ｅ
U	FMEA
V	FMEA、なぜなぜ分析
W	とくになし。
X	ツールを使用している人で、シートを埋めることが目的になっており分析の方向が間違っていたり、繋がりが不十分な分析事例が散見される。一度聞くだけではなく、実際に使用しながらトレーニングを重ねる必要があると思う。
Y	FMEA分析
Z	・FMEA ・FTA
AA	ー
BB	ー
CC	特になし
DD	トレンド分析
EE	FMEA
FF	なぜなぜ分析で結果がほんとに根本原因であるかどうかをどのように知ることができるのかわからない
GG	
HH	なし
II	客観性を持ったリスクランキングとフィルタリングの手法について

添付資料 1-6-3

「製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関する ワークショップにおける討議結果の考察」

2025 年 3 月 25 日

A. 研究の目的

徳島県において、2025 年 1 月 31 日に「問題検知力及び問題解決力の向上に関する理解を深める」ことを目的として実施されたワークショップのグループ討議内容から、問題検知及び問題解決に関して、各人の経験がどのように影響し、また早期に問題を解決し直ぐにでも生産・試験を再開させなければならない等の、発生させた逸脱を解決させる時の状況によって、結論として得られる措置の内容がどのように変わるかを考察する。

B. 研究方法：

「製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関するワークショップ」を 2025 年 1 月 31 日に徳島県にてハイブリッド形式で開催した。

C. 研究結果：

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」の一環として、025 年 1 月 31 日に徳島県庁にて 10:00～16:00 の時間 で現地参加と Web 参加のハイブリッド形式で開催した（徳島県庁；会場 60 名，Web 聴講者約 230 名が参加)。

製造業者等の問題検知力および問題解決力の向上に関するワークショップが開催され，参加者は 10 のグループに分かれ、「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」班メンバーがファシリテータを務め，①未同定ピークが過小評価されていた，②スケールアップに伴うプロセスバリデーションにおいて評価が不十分であり，ロット内で偏析が疑われた，③秤量作業における原料の取り違え，④溶出試験規格逸脱，⑤流動層造粒工程での含量の偏り，⑥ウエイトチェッカーの設定ミス，の 6 つのサンプル事例から各グループで 1 事例選択し，グループワークが行われた。
グループワークでは、通常の生産や試験現場で直面する状況を想定した、「早期に問題を解決し、直ぐにでも生産・試験を再開させたい状況の中で講じる是正措置（即時措置)」について、先ずは考えて頂き（是正措置 1)。次に、生産等の業務に追われていない状況下で、徹底的に根本原因を追究して頂き、そこから是正措置を講じて頂いた（是正措置２)。これらの是正措置１及び２については、以下の例で示す特性要因図の、どの要因由来の逸脱と判断したかを確認して頂き、更に時間のあるグループには、是正措置１及び２のリスク評価（定量化）にも試みて

頂いた。

例）特性要因図

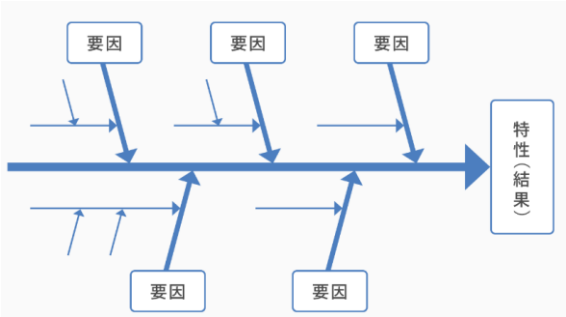
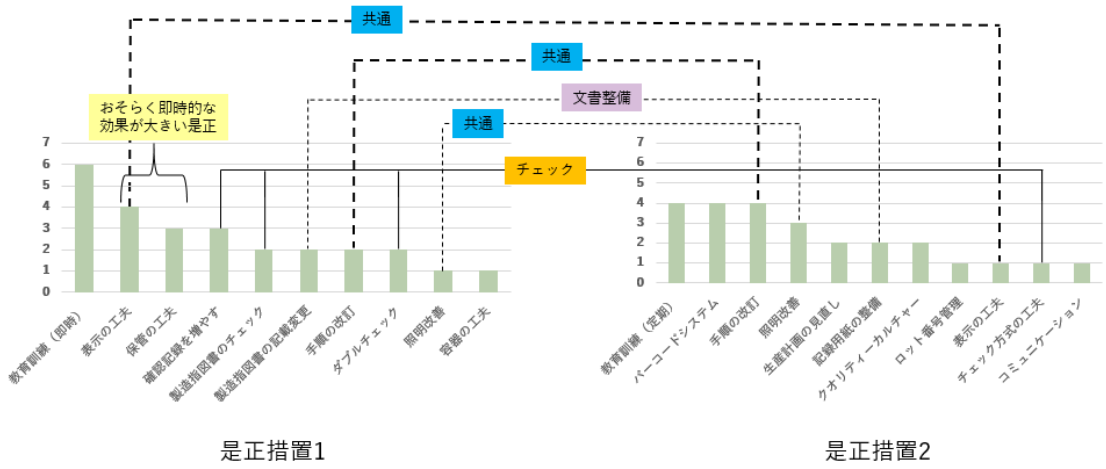


表１は、最も多く選択された「③秤量作業における原料の取り違え」の事例につき、グループディスカッションの結果（是正措置１及び２）を比較したものである。是正措置１においては、「表示の工夫」、「保管の工夫」のような即時措置として対応し易い措置内容が高いスコアとなり、「確認記録を増やす」、「製造指図書のチェック」、「ダブルチェック」といった点検確認に関する是正措置も多く見受けられた。是正措置２については、「バーコードシステムの導入」や「手順書の改訂」を是正措置として選択されており、また「生産計画の見直し」や「クオリティカルチャーの醸成」という措置内容も議論されていた。これらの措置内容の結果を、表２のグループワークで議論された特性要因図から考察してみると、是正措置１で確認された、「表示の工夫」、「保管の工夫」、「確認・チェック」については、手法や環境に記載された要因から導かれており、是正措置２で確認された、「バーコードシステムの導入」、「生産計画の見直し」、「クオリティカルチャーの醸成」については、人や機械に記載された要因から導かれていることを示唆した。

問題検知及び問題解決に関して、各人の経験に大きく依存し、経験豊富なメンバーがいるグループワークでは、経験値の少ないメンバーによるグループワークと比較して、発言量の違いは実際に認められるものの、早期に問題を解決し、直ぐにでも生産・試験を再開させなければならない等の状況下では、議論の濃淡に関係なく類似した是正措置を講じており、問題解決策に大きな差は生じなかった。一方で、時間枠を取り払い、根本原因を究明する是正措置２の議論では、「バーコードシステムの導入」や「手順書の改訂」という提案に加え、「生産計画の見直し」や「クオリティカルチャーの醸成」という幅広い措置内容についても議論されていた。



是正措置1　　是正措置2

表１　是正措置１及び２として結論付けられた措置内容の比較

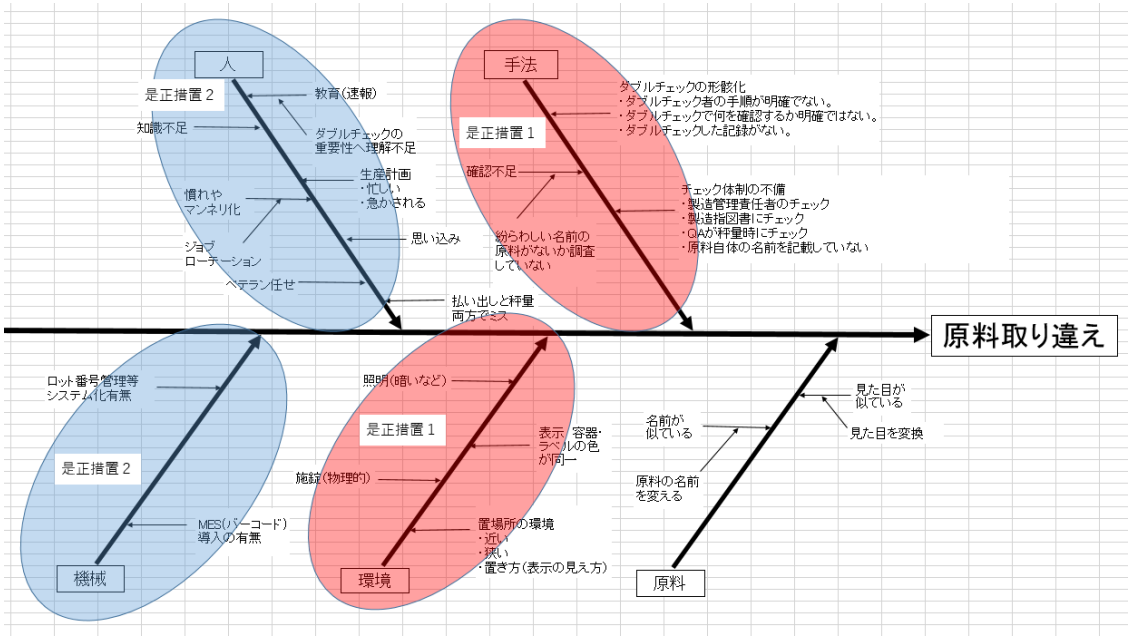


表２　グループワークで議論された特性要因

「③秤量作業における原料の取り違えの事例」での議論の結果（全情報）

表３は、これら是正措置１及び２につきリスクの定量化を検討されたグループワーク結果である。今回のワークショップでは、リスク評価結果の数値を比較検討できるように、試行的に措置前のスコアについても検討し、措置前と比較して、どのスコアが減ったかを把握できるようにした。このように講じた措置に対し、リスクを定量化し比較することで、例えば表３の是正措置１は「人による確認のためリスクが高い」ということであれば、担当者が変更となる場合や、複数で作業する場合、或いは長時間の繰り返し作業の際に再発の可能性があることを認識することができる。

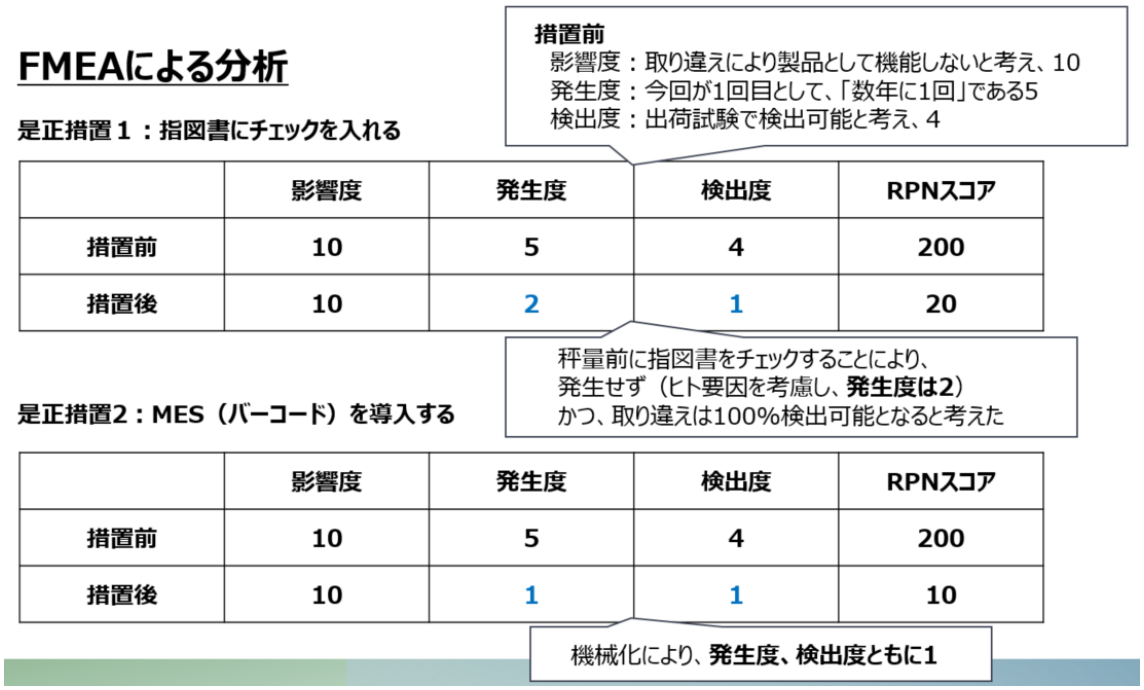


表３　FMEA の手法を用いた是正措置１及び２のリスクの定量化結果
（是正措置２はシステム化により発生度が更に低下すると結論付けている）

今回のグループワークの検討結果から、措置前のリスクを基準に、各是正措置の再発率（表３では発生度）について、「指図書にチェックを入れる」と比較し、「MES（バーコード）を導入する」を低く評価されていた。この結果から、是正措置を分類分けすることで、リスクスコアの標準化が可能になると考えた。例えば、表４のようなスコアを活用することで、是正措置の打ち手が検討し易く、選択した対策に許容されるリスクレベルが理解されやすいと考えられる。また、逸脱に対し是正措置として、「手順を改訂した」にも関わらず逸脱が再発した場合、このような表を活用して、リスクのレベルを一段階下げた議論の必要性についても議論して頂きたい。

表４　措置内容に対するリスクレベルの一例

リスクレベル	措置内容
4	管理出来ていない状態
3	人による管理
2	手順や記録の工夫
1	機械・システム化
1	処方改善

D. 考察

問題検知及び問題解決に関して、各人の経験に大きく依存することは想定されるものの、早期に問題を解決し直ぐにでも生産・試験を再開させなければならない等の、発生させた逸脱を解決させる時の対応者が置かれた状況（生産・試験業務に追われている or 生産・試験に紐づけずに時間を設け議論する）によって、結論として得られる措置の内容が変わる可能性があることを認識しておく必要があると考えられる。

生産や試験計画上、速やかに措置を講じ、作業を開始させなければならない状況も考慮し、即時措置的な対応は許容されるケースもあると思われるが、製造所毎に是正措置内容に対するリスク評価を実施し、許容リスクの高い CAPA については、将来に向けて更なる是正が必要な事案として、管理対象として登録し進捗把握できるような仕組みの構築が望ましい。

ワークショップでは、具体的な事例を通して問題発見，原因分析、問題点の明確化、解決策の立案までの方法論や具体的な進め方について実践するとともに，参加者の所属する企業や製造所において日常業務で直面する課題やその課題対応策についても活発な議論が行われた。また、議論内容を共有させて頂くことで、開催を支援する側においても、多くの学びの機会となっている。

以上