

令和 5 年度

GXP 研究会活動報告書

令和 6 年 3 月

岐阜県医薬品等 GXP 研究会

## 令和5年度岐阜県医薬品等GXP研究会活動報告について

岐阜県医薬品等GXP研究会は、医薬品等製造販売業者が遵守すべき製造販売後安全管理の基準（以下「GVP」という。）及び品質管理の基準（以下「GQP」という。）並びに医薬品等製造業者が遵守すべき製造管理及び品質管理の基準（以下「GMP」という。）に関する技術的対応策等を研究するため、平成18年8月に発足いたしました。これまでに、当研究会では、GVP、GQP及びGMPの他、医薬品の適性流通基準（GDP）や労働安全など幅広いテーマの研究を行ってきたところです。

近年では、医薬品メーカーにおいて、製造販売承認書の記載とは異なる方法で製造、品質試験を行うことや、記録の捏造をする等の不正行為による品質問題が頻発し、医薬品全般に関する信頼が損なわれている状況にあります。当研究会におきましても、医薬品業界の信頼回復や安定供給等の観点から、製造管理及び品質管理の徹底は喫緊の課題であると考えております。

令和5年度は、「承認書・MFと製造実態の確認」「自己点検」「防虫管理」の3つをテーマとしました。「承認書・MFと製造実態の確認」「自己点検」については、厚生労働省の検討会においても業界での実施が検討されているところですが、自らの製造実態と承認書やGMP省令との間に齟齬が生じていないか確認するために、その実効性の確保がますます重要になってきています。また、「防虫管理」についても、衛生的な製造環境を保ち、昆虫等の混入による回収を回避するためには継続的な監視・対策が不可欠です。

それぞれのテーマの中で、「承認書・MFと製造実態の確認」としてモデル手順書の作成や、「自己点検」ではアンケートを基にした実態把握とその考察、「防虫管理」については、各企業で苦慮している事項に関する対応策や対応事例等の共有を目的とした事例の取りまとめなどを実施しました。

当研究会では、医薬品製造等を取り巻く様々な課題への技術的支援の一助となるよう、御要望、御意見を伺いながら、さらに研究を重ねていきたいと考えております。

最後になりましたが、県内の医薬品等関係業界の益々の御発展を祈念し、本年度の活動報告とさせていただきます。

令和6年3月

岐阜県医薬品等GXP研究会  
会長 中村 源次郎

# 目 次

まえがき	1
第 1 章 承認書・MF と製造実態の確認	2
(1) 目的	2
(2) 研究課題	2
(3) 参考・引用資料	2
(4) 研究結果	2
第 2 章 自己点検	19
(1) 目的	19
(2) 研究課題	19
(3) 参考・引用資料	19
(4) 研究結果	19
第 3 章 防虫管理	47
(1) 目的	47
(2) 研究課題	47
(3) 参考・引用資料	47
(4) 研究結果	48
令和 5 年度岐阜県医薬品等 GXP 研究会活動履歴	66
あとながき	66
岐阜県医薬品等 GXP 研究会設置要領	67

## ま え が き

製薬企業は、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保するため、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（GMP 省令）及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）を遵守しなければなりません。それにも関わらず、各企業における誤ったガバナンスや不十分な教育、過度な出荷優先の姿勢、バランスを欠いた人員配置などが原因で、GMP 違反やコンプライアンス違反が起きています。

そのため、医薬品製造販売業者等の法令順守体制の見直し、業務停止命令や行政処分の基準見直し、都道府県による査察の強化、業界団体による自主点検等が行われましたが、製薬企業の法令違反は後を絶たず、医薬品の安定供給にも影響を与えています。

このような状況において、各社は GMP 省令の遵守に関心が高く、アンケートを行った結果、今年度の課題を「承認書・MF と製造実態の確認」、「自己点検」、「防虫管理」とし、3 班に分かれて各課題に取り組みました。

## 第1章 承認書・MFと製造実態の確認

### (1) 目的

昨今の医薬品製造において、製造販売承認書に記載されていない製造等に起因する回収により、医薬品の安定供給に多大な支障をきたしている。国による無通告査察や、製造販売業者による製造業者の徹底管理により防止措置が行われているが、同様の事例が後を絶たないのが実情である。

過去には、製造販売承認書と製造実態の一斉点検が行われ、相違について解消手続（軽微変更届出）が行われたにも関わらず、日々の製造を重ねる中で、製造条件等の変更が為される際に、管理者や作業者の理解不足により薬事手続きを怠り、いつしか製造販売承認書と製造実態が乖離してしまうことが一因ではないかと考えられる。

本研究班では、製造販売業者による製造業者の管理のみならず、特に製造業者自身による自主管理が重要であると考え、製造業者が製造販売承認書と製造実態を定期的に確認する手順について研究し、「承認書等と製造実態との整合性点検に関する手順書モデル」の作成を目指すこととした。

### (2) 研究課題

承認書等と製造実態との整合性点検に関する手順書モデルの作成

### (3) 参考・引用資料

- 1) 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（平成 28 年 6 月 1 日薬生審査発 0601 第 3 号・薬生監麻発 0601 第 2 号）
- 2) 医療用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後の手続きについて（令和 4 年 4 月 1 日薬生薬審発 0401 第 16 号・薬生薬審発 0401 第 17 号）
- 3) ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について（令和 3 年 3 月 25 日 GE 薬協会発第 25 号）

### (4) 研究結果

手順書モデルを作成するにあたり、本研究班の企業の課題を共有し、内容を検討した。また、規模の異なる企業においても実行可能な手順を意識し、点検頻度や点検項目、連絡体制等を考慮した。なお、掲載した手順書はあくまで例示であることから、各社の事情に合わせて業務の参考として活用していただきたい。

製造販売承認書と製造実態との  
整合性点検に関する手順書モデル

岐阜県 GXP 研究会 A 班

### 1. 目的

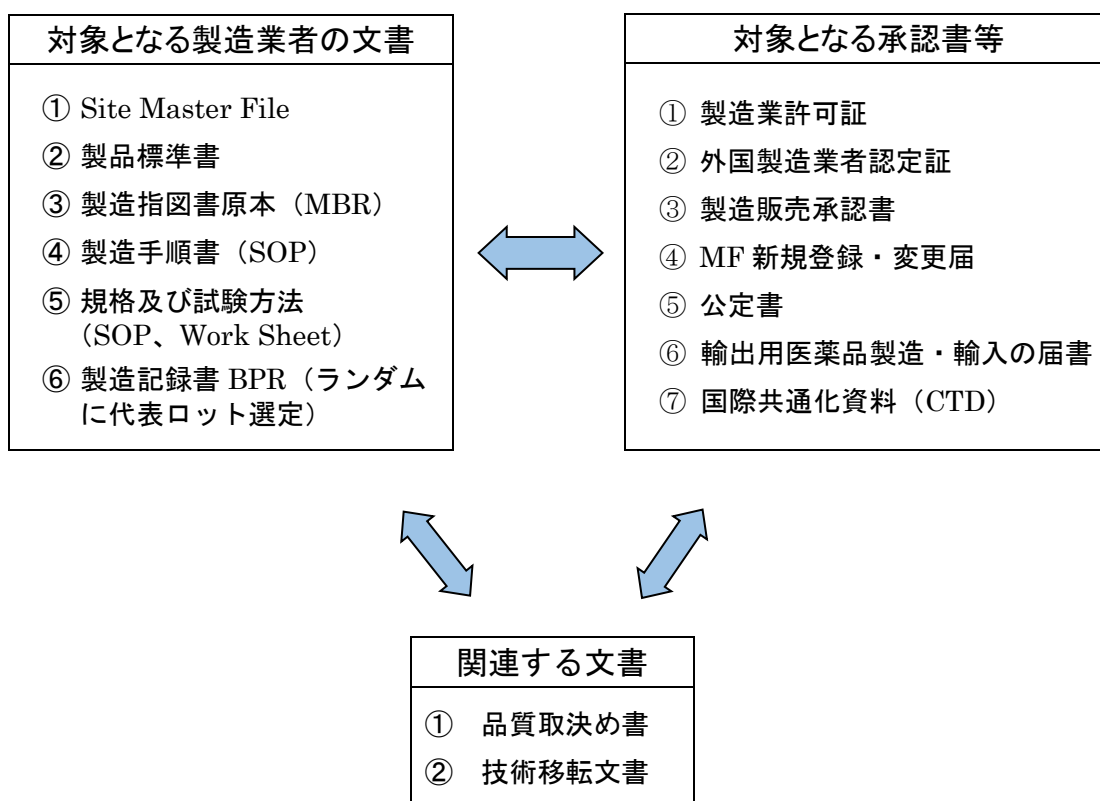
原薬及び製剤の製造実態を確認するために、製造販売承認書、一部変更製造販売承認書及び軽微変更届書等（輸出用医薬品製造・輸入の届書、MF新規登録・変更届含む）に関する記載内容との整合性点検の手順を示す。

### 2. 関連通知及び参考文献

- (ア) 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（平成 28 年 6 月 1 日薬生審査発 0601 第 3 号・薬生監麻発 0601 第 2 号）
- (イ) 医療用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後の手続きについて（令和 4 年 4 月 1 日薬生薬審発 0401 第 16 号・薬生薬審発 0401 第 17 号）
- (ウ) ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について（令和 3 年 3 月 25 日 GE 薬協会発第 25 号）

### 3. 適用範囲

以下の文書は整合性点検の対象となる。但し、この限りではない。



#### 4. 点検作業者及び責任者とその役割

##### 4-1 QA 点検責任者

品質保証部門の責任者が指名した者。点検実施の推進、点検結果の確認、点検結果報告書の作成を行う。

##### 4-2 点検作業者

QA 点検責任者が指名した者。点検の実務を行う。製造部門の点検は製造部門の担当者と品質保証担当者、品質管理部門の点検は品質管理の担当者と品質保証担当者が行う。

##### 4-3 品質保証部門の責任者

QA 点検責任者から点検結果報告書を受け、承認する。点検結果に問題がある場合は齟齬・相違・その他の差異の最終判断を行う。承認した点検結果を文書により製造管理者へ報告する。

##### 4-4 製造管理者

点検結果を経営層や製造販売業者へ報告する。必要に応じて CAPA の指示を出す。

#### 5. 実施頻度

##### (ア) 定期

書面確認：製造する全品目について年 1 回確認する。

実地確認：品質リスクにより必要に応じて実施する。

##### (イ) 不定期

QA 点検責任者は次に挙げる場合、必要に応じて整合性点検を実施する。

- ・ 製造販売承認書変更時（新規、一部変更、軽微変更）
- ・ ガイドライン更新時
- ・ 問題発生時
- ・ 製造設備、製造方法、試験方法、製品規格、原材料等の変更時



## 6. 実施計画

QA 点検責任者は期初に定期点検の計画を作成し、品質保証部門の責任者の承認を得る。

※計画の内容として実施品目と実施予定年月は必須項目とする。

## 7. 齟齬・相違の判断基準

### (ア) 齟齬

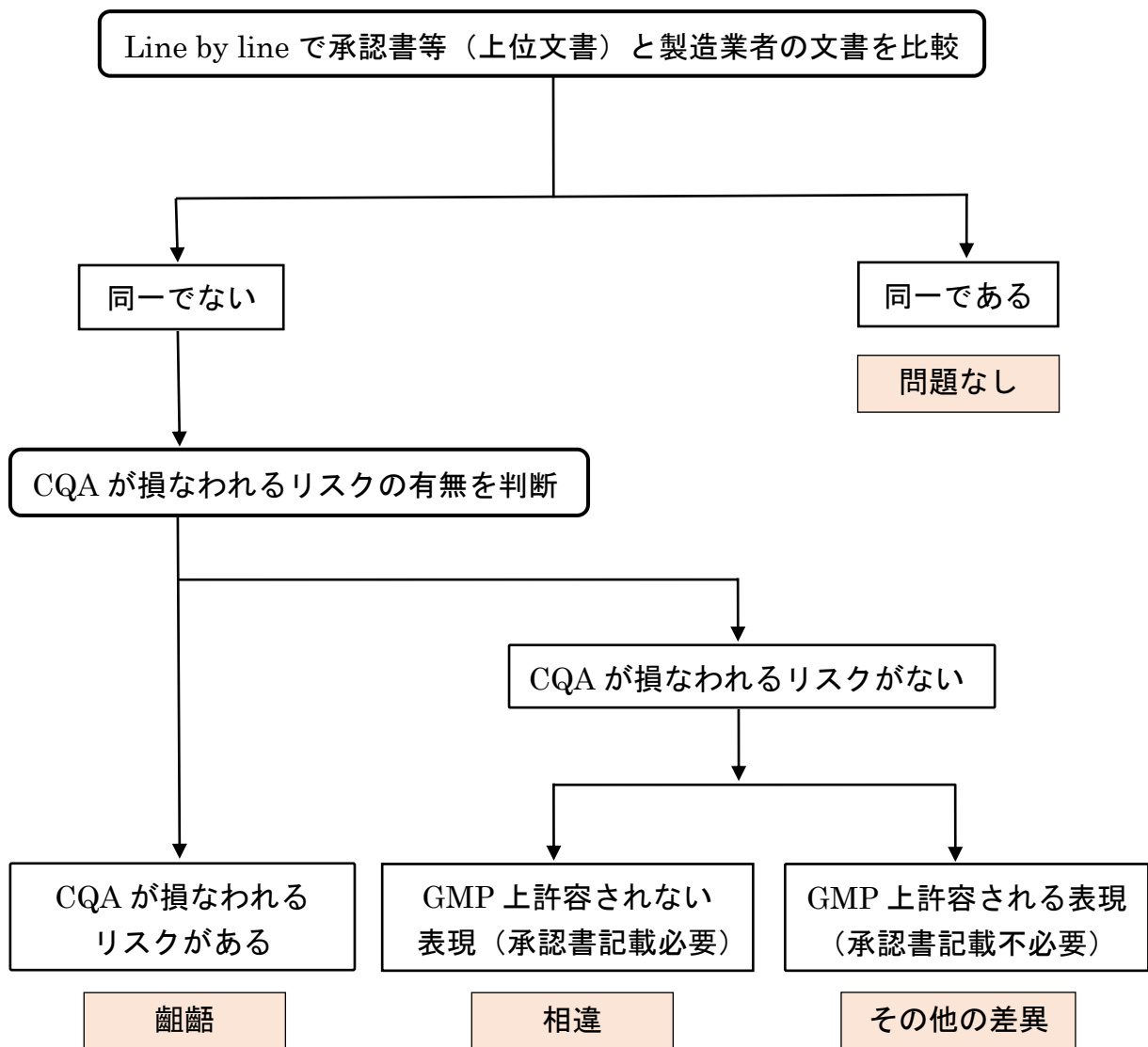
製造実態が製造販売承認書に反映されておらず、反映しようとした場合に一変申請が必要と考えられるもの。即ち、品質、安全性に影響を与える可能性が大であり、事前承認が必要な相違であるもの。

### (イ) 相違

製造実態と製造販売承認書の工程・操作に本質的な差はなく、製造販売承認申請書の作成時に不明確な記載や、誤った記載を行ったもの等であり、品質、安全性には影響するリスクが低いことが確認されており、軽微変更届出（SOP の整備を含む）で修正対応が可能と考えられる相違であるもの。

### (ウ) その他の差異

品質、安全性に影響するリスクが低く、齟齬、相違にまでは至らないが、社内文書改訂が必要であるもの。



CQA (Critical Quality Attribute) : 重要品質特性

## 8. 整合性点検の実施手順

点検は原則、本手順書による書面確認と実地監査による製造実態の確認の2つの方法にて行う。

### (ア) 書面確認による整合性点検

点検の対象は以下の項目とし、『承認書（含軽微変更届書）点検チェックリスト』（様式1）を用いて点検を行う。ただし、別紙規格が存在する場合は、「製造方法（原薬）」及び「規格及び試験方法」の様式を準用する。

「成分及び分量又は本質」

「製造方法（製剤）」

「製造方法（原薬）」

「貯蔵方法及び有効期間」

「規格及び試験方法」

「製造販売する品目の製造所」

「原薬の製造所」

「別紙規格」

点検作業者は、点検に使用する根拠資料（製品標準書、製造指図書、手順書、製造記録、試験記録等）について、異なるバージョンは存在せず、現時点で正式にGMP書類として登録されていることを確認する。

点検作業者は、点検チェックリストに製品名、対象資料（最新の製造販売承認書／軽微変更届出書）、根拠資料、点検日を記載し、チェック項目に従い、対象資料と根拠資料との整合性を確認する。

チェック項目に問題なければ、問題なしの欄に○を付ける。問題があれば、問題ありに○を付けてコメント又は該当箇所を記載する。

点検作業者は、点検の結果をQA点検責任者に文書により報告する。

(イ) 実地監査による製造実態の確認

点検作業者は以下の点検を実施する。なお、自己点検や内部監査等（無通告立ち入りを推奨）でこれらを点検できるのであれば、代用できるものとする。

① 製造実態の実地調査

【対象となる製造業者の文書】に記載された設備が製造所内に存在するか実地で確認する。

【対象となる製造業者の文書】が備え付けられていることを実地で確認する。

【対象となる製造業者の文書】以外の製造・試験手順がないか確認する。

② 製造記録、試験記録の調査

【対象となる製造業者の文書】に記載通りに製造・試験された記録があることを現物確認する。

9. 報告

QA 点検責任者は点検チェックリスト（様式 1）を確認後、整合性点検結果報告書（様式 2）を作成し、品質保証部門の責任者へ報告する。

品質保証部門の責任者は内容を承認後、関係者へ回覧する。点検結果に「問題あり」がある場合、齟齬、相違等の判断を行う。

製造管理者は点検結果を経営層や製造販売業者へ報告する（様式 3）。必要に応じて CAPA の指示を出す。

10. CAPA

別に定める CAPA 実施手順書に従う。

承認書（含軽微変更届書）点検チェックリスト

工場名 又は 部門名 を記載

製品名： \_\_\_\_\_

**【成分及び分量又は本質】**

対象資料： 最新の承認書 / 軽微変更届出書 （令和 年 月 日）

根拠資料：

点検 作業 者	所属：		点検 作業 者	所属：		
	氏名：			氏名：		
点検日						
チェック項目			問題 なし	問題 あり	コメント又は 該当箇所	確認※
最新の軽微変更届書において、下記項目は直近の承認書と同一の記載であるか（又は整合があるか） 1. 基本単位 2. 分量（単位） 3. 成分（1）配合目的 （2）成分名 （3）分量（単位） （4）規格						
誤字、脱字はないか						
承認書に記載していない添加剤を使用していないか（印刷前下掛け操作を含む）						
製品標準書の成分、標準的仕込量（1製剤単位当り）及び1製剤単位量は、承認書と一致しているか						
使用する原薬及び添加剤の規格（テキスト欄等に記載のグレードを含む）は、承認書と一致しているか						
その他気づいた点						
特記事項						

※ 確認欄はQA点検責任者が記入する。

QA点検責任者

/

承認書（含軽微変更届書）点検チェックリスト

工場名 又は 部門名 を記載

製品名： \_\_\_\_\_

**【製造方法（製剤）】**

対象資料： 最新の承認書 / 軽微変更届出書 （令和 年 月 日）

根拠資料：

点検 作業者	所属：	点検 作業者	所		
	氏名：		氏		
点検日					
チェック項目		問題 なし	問題 あり	コメント又は 該当箇所	確認※
製造所名が正しく記載されているか（外部試験機関を含む）					
製造工程の範囲は承認書と一致しているか					
製造工程の範囲の下行に記載の製品名は正しいか					
製品標準書、指図書は承認書に記載の成分・標準的仕込み量どおり作成されているか					
承認書に記載の単位操作と製品標準書、指図書に記載の単位操作は一致しているか					
承認書どおりの操作順序か					
承認書どおりの製造装置（機器名、容量、スクリーン径、スクリーンサイズ等）を使用しているか					
承認書どおりのパラメーター管理（温度、硬度、時間等）を行っているか					
承認書どおりの工程管理（項目、機器、範囲等）を行っているか					
承認書どおりの包装資材を使用しているか					
製造方法参考資料と承認書本文の記載は同じか					
製造方法参考資料の注釈が適切に記載されているか					
製造工程流れ図は承認書本文と整合しているか					
誤字・脱字はないか					
その他気づいた点					
特記事項					

※ 確認欄はQA点検責任者が記入する。

QA点検責任者

/

承認書（含軽微変更届書）点検チェックリスト

工場名 又は 部門名 を記載

製品名： \_\_\_\_\_

**【製造方法（原薬）】**

対象資料： \_\_\_\_\_ 最新の承認書 / 軽微変更届出書 （令和 \_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日）

根拠資料： \_\_\_\_\_

点検 作業 者	所属：	点検 作業 者	所属：		
	氏名：		氏名：		
点検日					
チェック項目		問題 なし	問題 あり	コメント又は 該当箇所	確認※
①全般的事項 ・製造所名が正しく記載されているか（外部試験機関含む） ・製造所のルートは正しいか ・誤字・脱字はないか					
②MFを引用している製造所 ・MF登録情報は正しく記載されているか ・製造方法欄に記載されているMF番号情報は成分及び分量又は本質欄、原薬の製造所欄と整合があるか					
③MFを引用していない製造所					
製造工程の範囲は承認書と一致しているか					
「製造工程の範囲」の下行に記載の原薬名は正しいか					
製品標準書、指図書は承認書に記載の成分・標準的仕込み量どおり作成されているか					
承認書に記載の単位操作と製品標準書、指図書に記載の単位操作は一致しているか					
承認書どおりの操作順序か					
承認書どおりの製造装置（機器名、容量、スクリーン径、スクリーンサイズ等）を使用しているか					
承認書どおりのパラメーター管理（温度、硬度、時間等）を行っているか					
承認書どおりの工程管理（項目、機器、範囲等）、原料管理を行っているか					
承認書どおりの包装資材を使用しているか					
製造方法参考資料と承認書本文の記載は同じか					
製造方法参考資料の注釈が適切に記載されているか					
製造工程流れ図は承認書本文と整合しているか					
その他気づいた点					
特記事項					

※ 確認欄はQA点検責任者が記入する。

QA点検責任者

/

承認書（含軽微変更届書）点検チェックリスト

工場名 又は 部門名 を記載

製品名 : \_\_\_\_\_

**【貯蔵方法及び有効期間】**

対象資料 : 最新の承認書 / 軽微変更届出書 (令和 年 月 日)

根拠資料 :

点検 作業者	所属 :		点検 作業者	所属 :	
	氏名 :			氏名 :	
点検日					
チェック項目			問題 なし	問題 あり	コメント又は 該当箇所
誤字、脱字はないか					
承認書に規定されている「貯蔵方法」と製造 実態に齟齬がないか※1					
承認書に規定されている「有効期間」と製造 実態に齟齬がないか※1					
その他気づいた点					
特記事項					

※1 貯蔵方法及び有効期間欄が空欄の場合、「貯法：室温保存、有効期間：3年（以上）」に読み替えてチェックを行う。

※2 確認欄はQA点検責任者が記入する。

QA点検責任者

/



承認書（含軽微変更届書）点検チェックリスト

工場名 又は 部門名 を記載

製品名： \_\_\_\_\_

**【規格及び試験方法】**

対象資料： 最新の承認書 / 軽微変更届出書 （令和 年 月 日）

根拠資料：

点検 作業 者	所属：		点検 作業 者	所属：	
	氏名：			氏名：	
点検日					
チェック項目		問題 なし	問題 あり	コメント又は 該当箇所	確認※2
承認書に記載の項目が漏れなく記載されているか					
誤字、脱字はないか					
各試験項目の以下①～⑨の項目について、承認書又は公定書と整合しているか※1（代替法を用いている場合は、製品標準書にその妥当性が記載されているか）					
① 規格（上乘せ規格を設定している場合は、製品標準書にその妥当性が記載されているか）					
② 試薬					
③ 試液					
④ 標準品（乾燥・水分測定条件など）					
⑤ 試料溶液の秤取量・調製方法					
⑥ 標準溶液の秤取量・調製方法					
⑦ その他の試験方法（操作順序を含む）					
⑧ 測定条件					
⑨ 計算式					
その他気づいた点					
特記事項					

※1 全ての試験項目について、該当するチェック項目のチェックを実施する。

※2 確認欄はQA点検責任者が記入する。

QA点検責任者

/

承認書（含軽微変更届書）点検チェックリスト

工場名 又は 部門名 を記載

製品名： \_\_\_\_\_ **【製造販売する品目の製造所】**

対象資料： 最新の承認書 / 軽微変更届出書 （令和 年 月 日）

根拠資料：

点検 作業 者	所属： 氏名：		点検 作業 者	所属： 氏名：	
点検日					
チェック項目		問題 なし	問題 あり	コメント又は 該当箇所	確認 <sup>※3</sup>
製造方法欄に記載されている製造所と比較して過不足はないか（外部試験機関を含む）					
下記項目は製造業許可証（又は外国製造業者認定証）の記載と整合があるか <sup>※1</sup> 1. 名称 2. 国名コード 3. 所在地 4. 許可番号又は認定番号 5. 許可年月日又は認定年月日 <sup>※2</sup>					
「許可区分又は認定区分」は正しく選択されているか					
その他気づいた点					
特記事項					

※1 製造業許可・外国製造業者認定がない場合、自社記載ルールに基づき記載されているか。

※2 最新の許可年月日又は認定年月日に更新されているかどうかは問わない。

※3 確認欄はQA点検責任者が記入する。

QA点検責任者

/

## 承認書（含軽微変更届書）点検チェックリスト

工場名 又は 部門名 を記載

製品名： \_\_\_\_\_

## 【原薬の製造所】

対象資料： 最新の承認書 / 軽微変更届出書 （令和 年 月 日）

根拠資料：

点検 作業員	所属：		点検 作業員	所属：	
	氏名：			氏名：	
点検日					
チェック項目		問題 なし	問題 あり	コメント又は 該当箇所	確認 <sup>※3</sup>
製造方法欄に記載されている製造所と比較して過不足はないか（外部試験機関を含む）					
下記項目は製造業許可証（又は外国製造業者認定証）の記載と整合があるか <sup>※1</sup> 1. 名称 2. 国名コード 3. 所在地 4. 許可番号又は認定番号 5. 許可年月日又は認定年月日 <sup>※2</sup>					
「許可区分又は認定区分」は正しく選択されているか					
その他気づいた点					
特記事項					

※1 製造業許可・外国製造業者認定がない場合、自社記載ルールに基づき記載されているか。

※2 最新の許可年月日又は認定年月日に更新されているかどうかは問わない。

※3 確認欄はQA点検責任者が記入する。

QA点検責任者

/

整合性点検結果報告書

作成日 : \*\*\*\* 年 \*\* 月 \*\*日

QA 点検責任者 : 印

製品名	
点検 No.	〇〇〇-〇〇 *****
実施期間	

## &lt;点検結果&gt;

点検項目	点検結果		
成分及び分量又は本質	<input type="checkbox"/> 問題なし	<input type="checkbox"/> 要検討	<input type="checkbox"/> 問題あり
別紙規格	<input type="checkbox"/> 問題なし	<input type="checkbox"/> 要検討	<input type="checkbox"/> 問題あり
製造方法（製剤）	<input type="checkbox"/> 問題なし	<input type="checkbox"/> 要検討	<input type="checkbox"/> 問題あり
製造方法（原薬）	<input type="checkbox"/> 問題なし	<input type="checkbox"/> 要検討	<input type="checkbox"/> 問題あり
貯法及び有効期間	<input type="checkbox"/> 問題なし	<input type="checkbox"/> 要検討	<input type="checkbox"/> 問題あり
規格及び試験方法	<input type="checkbox"/> 問題なし	<input type="checkbox"/> 要検討	<input type="checkbox"/> 問題あり
製造販売する品目の製造所	<input type="checkbox"/> 問題なし	<input type="checkbox"/> 要検討	<input type="checkbox"/> 問題あり
原薬の製造所	<input type="checkbox"/> 問題なし	<input type="checkbox"/> 要検討	<input type="checkbox"/> 問題あり
特記事項			
添付資料 :			

## &lt;承認&gt;

承認日		品質保証部門の責任者	印
特記事項			

## &lt;回覧&gt;

製造管理 責任者	**責任者				製造管理者
/	/	/	/	/	/
特記事項					

株式会社〇〇  
〇〇様

年 月 日  
株式会社\*\*\*\*\*

整合性点検結果報告書

製造所名称	
品目名	
MF 登録 No.	
コメント	
添付資料：	

株式会社\*\*\*\*\* 宛

年 月 日  
株式会社〇〇

回答書

コメント	
結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 承認しない

回覧

製造管理 責任者	品質保証 責任者	**責任者			製造管理者
/	/	/	/	/	/
特記事項					

## 第 2 章 自己点検

### (1) 目的

自己点検は GMP 省令第 18 条に規定されており、製造・品質関連業務について定期的に自己点検を行うこととされている。GMP 省令の逐条解説において、点検を要する業務についての記載があるが、自己点検の手法については、各社手順書に従って様々だと考えられる。

また、2021 年 4 月に改正された GMP 省令では、「医薬品品質システム」や「品質リスクマネジメント」といった規定が新たに加えられ、自己点検は「医薬品品質システム」において重要な要素の一つとされている。

本研究班では、自己点検の手法や、医薬品品質システムの要素としてどのように運用されているか等、アンケートにより各社の自己点検の実態を調査し、業務改善に繋がるよりよい自己点検の取組みを考えることを目的とした。

### (2) 研究課題

- 1) 各社の自己点検の実態
- 2) GMP 省令・逐条解説の自己点検に関する箇所の対比表
- 3) GMP 事例集の自己点検に関する箇所

### (3) 参考・引用資料

- 1) 令和 3 年 4 月 28 日付 厚生労働省令第 90 号「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令」
- 2) 令和 3 年 4 月 28 日付 薬生監麻発 0428 第 2 号「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について」
- 3) 令和 4 年 4 月 28 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡「GMP 事例集（2022 年版）について」
- 4) 令和 5 年 9 月 1 日付 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課 事務連絡
- 5) 「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究成果の配布について」 GMP 監査マニュアル
- 6) 令和 3 年 2 月 8 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）」について

### (4) 研究結果

#### 1) 各社の自己点検の実態

本研究班では、各社の事例を共有することで業務改善のヒントになりそうなことをリストアップし、下記の通りアンケートを実施した。GXP 研究会専門部会参加企業 16 社から回答が得られ、それぞれの質問事項に対して考察した。

## 1. 回答企業の業態について

No. 1-1	Q.	業態を下記から選択してください。 <input type="checkbox"/> 製造業者 <input type="checkbox"/> 製造販売業者 <input type="checkbox"/> 製造業者及び製造販売業者 <input type="checkbox"/> その他（試験検査機関）
	A.	製造業者 : 9社 製造販売業者 : 1社 製造業者及び製造販売業者 : 5社 その他（試験検査機関） : 1社
<b>考察・コメント</b> 16社中14社が製造業者であった。アンケート回答者の所属は、QA（品質保証部門）が11社、QC（品質管理部門）が4社、製造部門が1社であった。		

No. 1-2	Q.	1-1において、「製造業者」と回答された方は、事業所の製造内容を教えてください（複数回答可）。 <input type="checkbox"/> 原薬 <input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> 小分け及び包装 <input type="checkbox"/> その他（保管）
	A.	原薬のみ : 5社 製剤のみ : 3社 小分け及び包装のみ : 1社 製剤＋小分け及び包装 : 3社（1社は保管も含む） 原薬＋製剤＋小分け及び包装 : 2社
<b>考察・コメント</b> 幅広い業態のアンケート結果となった。GMP自己点検の対象となる製造及び品質管理の状況も多岐に亘ると考えられた。		

## 2. 計画や頻度について

No. 2-1	Q.	年間計画を作成していますか。
	A.	はい : 13社 いいえ : 3社
<b>考察・コメント</b> 「いいえ」と回答した企業は3社であったが、No.2-2（実施頻度）の設問で、いずれの企業も「年に1回」と回答していることから、実施計画にて具体的な実施時期を事前に定めていない事例と思われる。		

No. 2-2	Q.	自己点検実施頻度はどれくらいでしょうか。 また、実施するタイミングがあるようなら教えてください。 例：定期点検 年1回、臨時点検 改善措置の確認時、設備等の変更時、他
	A.	<p>年1回 : 13社 年3回 : 1社 年7回 : 1社 2年に1回 : 1社</p> <p>臨時で行う際の理由としては以下の通りだった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事業上の重大な問題又はリスクが特定された場合等の必要な場合</li> <li>・ 査察／監査の指摘事項に基づく水平展開</li> <li>・ 製造管理者を含む GMP 責任者からの依頼</li> <li>・ 定期点検の改善措置の確認時、問題発生時、設備等または省令等の変更時等により実施の必要を認めた場合</li> </ul>
<p>考察・コメント</p> <p>年に1回という回答が多かった。2年に1回と回答した企業は、定期点検は2年に1回であるが臨時点検を適宜実施しているとのことであった。当該企業の場合、臨時点検のタイミングは、「査察／監査の指摘事項に基づき水平展開する際」、「製造管理者を含む GMP 責任者からの依頼」で実施することであった。</p>		

### 3. 実施責任者や実施担当者について

No. 3-1	Q.	自己点検の責任者はどなたが担当していますか。 例：経営層、製造管理者、品質保証責任者、任命された自己点検責任者、他
	A.	<p>自己点検責任者 : 11 品質保証部、品質部門 : 2 製造管理者及び任命された者 : 2 内部監査員（社内有資格者） : 1</p>
<p>考察・コメント</p> <p>多くの回答が「任命された自己点検責任者」であった。逐条解説（第18条 自己点検関係）では、「自己点検の対象となる業務の内容を熟知している職員を当該自己点検の責任者としてあらかじめ指定する。」としている。また、自己点検の責任者は、「当該自己点検の対象となる業務に従事していない、客観的な立場であることが求められる。」としている。</p>		



No. 3-2	Q.	自己点検担当者の人数は何名ですか。									
	A.	人数については、以下の通りの結果となった。									
	製造部門 :	3	2	0	1	8	0	6	7	0	3
	QC 部門 :	0	0	2	0	3	0	6	2	5	1
	QA 部門 :	2	8	0	3	4	3	12	6	0	2
	その他 :	0	0	0	0	0	5	2	2	0	0
	合計 :	5	10	2	4	15	8	27	17	5	6
	製造部門 :	4	3	1	0	2	8				
	QC 部門 :	2	2~3	1	0	1	3				
	QA 部門 :	6	1	0	9	0	3				
	その他 :	1	1	0	2	2	0				
合計 :	13	7~8	2	11	5	14					
<b>考察・コメント</b> 各社企業の規模やリソースの差により異なるが、逐条解説に書かれている「自己点検の対象となる業務に従事していない、客観的な立場にあることが求められる。」に従い、各部門から自己点検担当者を選出されていることが分かった。(製造部門 67% (12/16)、品質部門 (QC+QA) 100% (16/16)、その他 44% (7/16)) 毎年変動があると答えた企業もあった。											

No. 3-3	Q.	品質保証部門 (QA) の業務の点検は誰が実施していますか。 例 : QA、QC、営業、製造支援、研究、外部の機関、コンサルタント、他									
	A.	QA 以外の部門 : 11 社 他工場の QA、製造部門、品質管理部門、QA 以外の GMP 責任者、製造支援 (生産技術)、総務部、上級経営陣 QA : 5 社 QA のみ、QA と他部門、QA とコンサルタント									
<b>考察・コメント</b> 11 社の企業で、QA 以外の部門の者が実施していた。GMP 事例集 18-2 では、「自らが従事している業務に係る自己点検を担当しないことが望ましい。」とあり、各社これを遵守していることを反映したアンケート結果となった。QA が実施している場合においても他部門又はコンサルタントと実施している事例もあったが、やむをえず QA だけで実施している事例もあった。GMP 事例集 18-2 において「自己点検の対象となる業務の内容を熟知している者が同一部門の者以外にはいない等やむを得ない場合に限り、同一部門の者としても差し支えない。」とある。											

<p>No. 3-4</p>	<p>Q.</p>	<p>担当者の選任要件はありますか。  「ある」と回答された方にお尋ねします。  具体的な要件があるようなら教えてください。  例：製造部門工程管理責任者、品質部門試験責任者、3年以上 GMP 作業に従事、他</p>
	<p>A.</p>	<p>ある：11社  ない：5社</p> <p>「ある」と回答された具体的な要件は以下の通りだった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 自己点検責任者に任命された者（任命以外の要件はない）</li> <li>・ 自己点検実施責任者が担当者の能力の実績を勘案し任命（任命書）する。</li> <li>・ GMP の管理業務に 2 年以上従事若しくは相当の経験を有する者から編成し、被点検部署の GMP 業務について習熟した者により構成する。</li> <li>・ GMP 関連の十分な業務経験と業務内容を熟知した者で、客観的にチェックできる担当者。</li> <li>・ 社内／社外問わず GMP 関連業務に 3 年以上携わり、公的基準およびガイダンスに対して、十分な知識と経験を有し、自己点検責任者の監督のもと十分な点検が可能な者。</li> <li>・ 明確な年数には定めていないが、長年 GMP に携わり、知識経験を有していると判断した人を選任している。</li> <li>・ 自己点検に関する規定の教育訓練を完了した者</li> <li>・ 内部監査員研修の受講  （（医薬品試験検査業務及び関係法令等の理解、内部監査の手順、プロセス及び技法の習得、内部監査の実施計画、監査チームの編成、監査の実施、評価及び処置の工程把握）</li> <li>・ ISO 内部監査員の外部研修を修了すること。</li> <li>・ 自己点検の教育を受けたもの、または、品質保証責任者が任命したもの</li> <li>・ 「資格・力量管理規定」に基づいて適切に教育/評価を行い設定する。（品質保証業務に従事し、品質マネジメントシステムの知識を有する者から、品質保証部長に資格認定された者。品質保証部以外の者で、GMP に精通したもののから、自己点検責任者が指名する）</li> <li>・ ①品質部門（品質保証部門含む）の経験が 2 年以上あるか、または、自己点検実施者のチームリーダーと共に 3 回以上自己点検の経験があること。</li> <li>②直近 1 年以内に GMP 自己点検に関する教育訓練を受け</li> </ul>

		<p>ていること。</p> <p>③自己点検に関する手順書を理解していること。</p>
<p>考察・コメント</p> <p>選任要件としては、任命すること、GMP の品質部門としての年数、所定の教育訓練の受講、知識・経験を有していることが見られた。</p> <p>選任要件が「ない」と回答した企業のコメントに、「任命する際、明確な年数は定めていないが、長年 GMP に携わり、知識経験を有していると判断した人を選任している」と付記があった。GMP 逐条解説記載の担当する者の要件「自己点検の対象となる業務の内容を熟知している職員」は、満たせる人員を選任しているものと思われた。</p> <p>また、同じく選任要件が「ない」と回答した企業のうち複数の企業が、自己点検担当者に比較的多くの人員（10 名以上）を割り当てていた。チームとして複数の担当者が自己点検を実施することで、点検範囲をカバーできることが期待できる。更にチームとして自己点検を実施することは、経験値の蓄積、他部署の業務内容を知るメリットがあることから、実施体制を編成する際、「人材育成」も意図していると思われた。</p>		

No. 3-5	Q.	<p>自己点検を実施する人の育成に関して具体的に進めていることがありますか（予定を含む）。</p> <p>例：ブラッシュアップ研修への参加、自己点検の実務回数を増やす、他</p>
	A.	<p>ある：10 社 ない：6 社</p> <p>「ある」と回答された具体例は以下の通りだった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 継続研修の実施（関連法規制の改訂等のフォローアップ研修）</li> <li>・ ブラッシュアップ研修への参加</li> <li>・ 講習会に参加、コンサルタントによる教育訓練</li> <li>・ 自己点検へのオブザーバー参加</li> <li>・ 品質保証部門以外に所属する者が自己点検の参加を通じ、所属部門外の実態を把握するとともに、実際の点検を通じて点検能力の取得を進めている。</li> <li>・ 新規点検者の評価表の作成</li> </ul>
<p>考察・コメント</p> <p>ブラッシュアップ研修などの教育訓練や、自己点検へのオブザーバー参加という企業が多かった。また、点検者の評価表の作成という企業もあった。</p> <p>No.3-2 実施人数の回答や No.3-4 選任要件の回答からも、座学による研修だけでなく、実際の自己点検現場で経験を積ませることが、自己点検担当者育成のための重要な取り組みと思われた。</p>		

No. 3-6	Q.	複数製造所を保有する製造業者では、他の製造所から自己点検の実施者が参加することはありますか。
	A.	はい：4社、いいえ：5社、非該当：7社  以下のような意見があった。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ QA の自己点検に対して、オブザーバーとして他製造所から参加されたことがある。</li> <li>・ 自己点検とは別で他製造所の QA による点検の仕組みがある。</li> <li>・ 以前は同一法人内の製造所による点検を実施していたが、指摘されるまで何もしないと受身になってしまう消極的な状態となってしまうリスクが潜在していたため、自考する文化醸成に資源を投資することとした。</li> </ul>
<p><b>考察・コメント</b></p> <p>特に3社目のコメントは、本研究班でも「自己点検の在り方」について深く考えさせられた内容であった。</p> <p>客観的な立場で点検する必要がある一方で、自らが点検する姿勢（当事者意識）がなければ自分たちの業務に改善点を見出すことに繋がらない。外部監査や査察と異なり、自己点検においては第三者的な客観性と当事者意識のバランスが重要と思われた。</p>		

#### 4. 評価項目や点検内容について

No. 4-1	Q.	自己点検項目をどのように決めていますか。 <input type="checkbox"/> 網羅的に設定した項目（チェックリストを含む）を実施 →設問 4-4、設問 4-5 に回答をお願いします。 <input type="checkbox"/> その都度ごとに重点事項（テーマ）を設定し実施 →設問 4-6～設問 4-9 に回答をお願いします。 <input type="checkbox"/> 上記両方を実施 →設問 4-4～設問 4-9 に回答をお願いします。
	A.	網羅的に設定した項目（チェックリストを含む）を実施：10社 その都度ごとに重点事項（テーマ）を設定し実施：1社 上記両方を実施：5社
<p><b>考察・コメント</b></p> <p>多くの企業が網羅的に点検項目を設定した「チェックリスト」を用いて点検を実施していた。</p> <p>また、事前に重点事項を決めておくことは、効果的な自己点検を実施するための取組みであることが付記されたコメントから確認できた。</p>		

No. 4-2	Q.	自己点検の確認の仕方を教えてください。(複数回答可) <input type="checkbox"/> 記録の確認 <input type="checkbox"/> 担当者へのヒアリング <input type="checkbox"/> 実地の確認 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	A.	記録の確認 : 16 社 担当者へのヒアリング : 12 社 実地の確認 : 14 社  「記録の確認、ヒアリング、実地の確認を実施し、該当するチェック項目に問題がないか確認する方法で実施している。」とコメントを入れていた企業があった。
<b>考察・コメント</b> 全ての企業が記録の確認を行っていた。また、多くの企業で担当者へのヒアリング及び実地の確認を行っていた。その他の確認方法を回答した企業はなかったため、各社とも従来どおり一般的な手法で自己点検を実施していることが確認できた。		

No. 4-3	Q.	評価方法形式と具体的な評価基準を教えてください。 <input type="checkbox"/> チェックシート評価ランク (製品品質の影響も考慮し A~D の評価ランク 等) <input type="checkbox"/> その他 ( )
	A.	どちらも : 1 社 チェックシート評価ランク : 12 社 その他 : 3 社  その他の具体例は以下の通りだった。 ・ 担当者の主観 ・ 適・不適で評価 ・ 製品品質に影響あるか否かで評価
<b>考察・コメント</b> 点検結果の記録を問題の有無に特化すれば、点検結果は○か×の適否判定となるが、点検結果をランクで評価した場合、結果の重大性や対応の優先度を点検結果に反映できるメリットがある。 その他の回答で得られた事例も、点検結果の残し方(伝え方)を意識して評価の記録を残していると思われた。		

No. 4-4	Q.	チェックリストは何を参考につくられていますか。 例： GMP 省令の逐条解説、書籍、他
	A.	書籍 : 3 GMP 省令や逐条解説 : 10 公的機関の公開資料 : 2 親会社（本社）のチェックリスト : 2 ISO13485 : 1

**考察・コメント**

チェックリストの目的が「GMP の自己点検」であるので、当然のことながら、多くの企業が GMP 省令やその逐条解説を参考にしていた。

書籍として、「自己点検マニュアル（NPO-QA センター監修）」をあげた企業や、「GMP 監査マニュアル」を参考にしているという企業があった。

なお、「GMP 監査マニュアル」とは、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 GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究による成果として、令和 5 年 9 月 1 日に配布されたものである。監査と自己点検の違いはあるものの、当該マニュアルの「別添 1. GMP 省令項目に関する監査の視点」には、監査手法の具体例が記載されており、自己点検の手法としても大いに参考になる内容と思われた。

No. 4-5	Q.	チェックリストを用いた自己点検にどの程度効果を感じていますか。 （質問の意図） 「GMP 省令等のレギュレーションに従っているか」の質問では、回答は基本的に「Yes（従っている）」となってしまう、実際の手順や記録、システムが適切であるかの確認が難しいのが現状です。某企業では、上記質問のチェックリストを今年から廃止し、テーマや確認する作業・記録に対する質問リストを作成する取り組みの実施を検討しており、御意見を伺いました。
	A.	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 網羅的に漏れなく実施するという意味では効果がある。</li> <li>・ 点検にもれがないことを確認する点において効果はある。</li> <li>・ 点検対象項目が漏れなく「OK」となっていることを確認する意図で、網羅的なチェックリストは必要と思う。</li> <li>・ チェックリストを用いることで、弊社は GMP 省令等のレギュレーションに従っていると言える。（実際の手順や記録に関しては一部製品を抽出し点検することで、適切であるかの確認をしている）</li> <li>・ 点検漏れが発生しないようチェックリストは必要だが、形</li> </ul>

	<p>式的な点検とならないよう注意することが重要であると思う。当社ではチェックリストは参考として準備していますが、チェックリストに点検結果を記載（チェックボックスにレ点を記載等）する手法はとっていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実施者の力量の平準化</li> <li>・ 自己点検の最低限のレベルを確保できており、人による点検レベルの差を最小限に留められている。</li> <li>・ 自己点検実施者のレベル問わず確認すべき事項が統一できるのは良い点と考える。ただし、ここ数年同じチェックリストを使用しており、実施者もある程度固定されてきているため、確認結果が同じような傾向となっておりマンネリ化しているところもある。</li> <li>・ 担当者の力量によっても異なるが、全ての設問が問題なしとなるケースが多いため、実効性という意味では効果が低いと感じる。</li> <li>・ 設問による形式化した実施となっている。ただ他部門の分野の項目や手順について、確認することで詳しく知ることができる機会となっており、教育の一環としての効果はあると考えている。</li> <li>・ 何年も同じチェックシートを使い続けることは避けなければならないが、自己点検チェック項目が網羅されていれば、一定の効果が期待できるとは考えている。</li> <li>・ チェックリストにあまり効果は感じていない。何を点検すべきか迷った際の補助としてチェックリストを使用しており、重点事項を主として点検している。</li> <li>・ 表面的な確認はできるが、潜在的な内容についてはチェックできない可能性がある。</li> <li>・ チェックリストに書いてあることは幅広いため、指定された時間内では限界があり、評価者の個人差がしやすいなどの課題はあると感じた。</li> <li>・ 自己点検を通じて細かいミスが減っていると感じる。</li> <li>・ 回答は基本的に「○」となっており、外部監査で指摘を受けたところが「△」となる傾向にある。</li> <li>・ 事前準備で特記事項とした内容のメモ記載</li> <li>・ 聞取り等で確認した内容の記録</li> </ul>
<p>考察・コメント</p>	<p>この設問は、本研究班にとって「従来の自己点検のやり方」に一石を投じる内容であった。</p> <p>各社からいただいた回答からも、チェックリストを用いることは、漏れのない確認ができること、点検者による差を少なくすることができることにお</p>

いては効果がある。といった肯定的なコメントの一方で、同じチェックリストを使い続けることは、形式的な自己点検となる恐れがあることを指摘するコメントや、チェックリストだけでは十分な点検が難しいといった「チェックリストの限界」を指摘するコメントもあった。

これらの意見も参考に、「チェックリスト」の利点を活かす点検方法や、弱点を補う点検方法の工夫、点検対象に応じた「チェックリスト」の使い分けといった検討も必要と思われた。

No. 4-6	Q.	重点事項（テーマ）の設定事例をご記入願います。 例：承認書との齟齬の確認、教育訓練の実効性、経営陣（マネジメント）の業務点検、他
	A.	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 査察・監査指摘事項</li> <li>・ 現場確認</li> <li>・ データ完全性</li> <li>・ 教育訓練</li> <li>・ 改正 GMP 省令</li> <li>・ 承認書との齟齬確認</li> <li>・ 手順書に従っているか</li> <li>・ GMP 省令に関するもの以外では、CSV、治験薬 GMP、向精神薬</li> </ul>

**考察・コメント**

自己点検は、各社とも限られた資源（実施期間、人員）で実施することになるので、点検効率や実効性を上げるため事前に重点事項（テーマ）を設けることは合理的なやり方である。

外部機関の査察や監査で指摘された事項のフォローアップとして設けている事項もあれば、経験的に定期的な点検を必要とする事項、比較的問題の発生やリスクが高いと思われる事項もあった。

No. 4-7	Q.	4-6 に関して点検前に点検チームへの具体的な指示を実施していますか。
	A.	はい : 5 いいえ : 1

**考察・コメント**

6 社中 5 社は重点事項（テーマ）に関して具体的な指示を実施していた。  
自己点検前に具体的な指示を伝えるメリットとして、点検時の感度をあげることで「的確な指摘」に結びつくことが期待できる。逆に、点検の指示内容に含みを持たせることで、幅広い指摘に繋がる可能性もある。



No. 4-8	Q.	4-7 に関して指示は誰からありますか。 例：信頼性保証部門責任者、製造部門責任者、内部点検責任者、他
	A.	自己点検責任者：2 自己点検責任者または、チームリーダー：1 品質保証部門：2
<p>考察・コメント</p> <p>重点事項（テーマ）を具体的に指示している 5 社すべてにおいて、指示は品質保証部門（自己点検責任者を含む）又はその指定した者が指示していることが分かった。</p>		

No. 4-9	Q.	4-7 に関して指示の事例を教えてください。 例：CAPA の実効性の確認、教育訓練の実施状況、他
	A.	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 無通告で現場に行くこと</li> <li>・ 監査査察の指摘事項の水平展開が出来ているか確認すること</li> <li>・ 現場インタビュー（現地確認）の拡充 Q-C 醸成で自身が実施していることについて SOP 等の手順における重要管理点理解や実施状況について</li> <li>・ 指摘事項で多いもの エクセル計算シートのバリデーションの実施状況の確認</li> <li>・ 内部の課題・外部課題のリスク対策の実施状況 苦情・不適合に対する是正処置の有効性の維持状況の確認</li> <li>・ 実施事項（重点項目）に基づく具体的な実施範囲、点検方法、時間配分、点検結果の記録の仕方等</li> <li>・ 試験：サンプリングが均一性を考慮し、実施されているか。</li> <li>・ 製造：記録がリアルタイムにとれているか。</li> <li>・ 倉庫：期限切れの製品及び原材料はないか。</li> <li>・ 品証：製造記録の照査が適切に実施されているか。</li> </ul>
<p>考察・コメント</p> <p>5 社の内 4 社からの事例をいただいた。</p>		

No. 4-10	Q.	ご記入いただいたこと以外で自己点検として何か取組みはされていますか。 例：品質パトロール、他
	A.	品質パトロール（QA ラウンド監査） 法規制に関連する事項（毒物管理、覚せい剤原料）記載の確認
<p>考察・コメント</p> <p>回答の例として「品質パトロール」と記載したことにも起因するが、9社ほどが「品質パトロール」を自己点検として実施していると回答した。</p> <p>計画された自己点検（定期点検）だけでは、日常的に起こり得る問題をキャッチすることは難しいと各社認識しているものと思われた。また、現場のパトロール（現場の見回り）という方法は、問題発生を未然に防ぐための改善点を現場でタイムリーに把握できることから、定期点検を補う有効な方法として採用している企業が多いと思われた。</p> <p>品質パトロールにおいては、事前に連絡してから行うという企業も、無通告で行うという企業もあった。</p>		

No. 4-11	Q.	品質パトロールをされている場合、その着眼点の例を教えてください。
	A.	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 監査査察の指摘事項対応が来ているか</li> <li>・ 現場での指導・教育訓練</li> <li>・ 適切な表示、区分がされているか</li> <li>・ タイムリーな記録がなされているか</li> <li>・ 5S が行き届いているか、不要物がないか</li> <li>・ 種々の期限管理ができていますか</li> <li>・ 各種ガイドライン</li> <li>・ 逸脱、変更、監査指摘事項の対応状況</li> <li>・ DI 関連（記録の正しさ、同時性）</li> <li>・ 作業員へ業務上困っている事の聞き取り</li> <li>・ 「GMP 監査マニュアル」による内容</li> <li>・ SOP 遵守できているかどうか</li> </ul> <p>例えば</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手順に従って生産活動をしているか</li> <li>・ 記録は同時性で記載できているか</li> <li>・ 秤量作業など社内規定にしたがってダブルチェックできているか</li> <li>・ 工程管理責任者、作業責任者は所属員の行動を理解し把握しているか。</li> <li>・ 系外排出品をライン上に無造作に置いたりしていないか。</li> </ul>

		規定の系外排出品ボックスを適正に利用した生産をしているか
<p>考察・コメント</p> <p>11 社実施されていた。着眼点として各社トピックになっている事項やチェックリストでは網羅できない事項などを挙げていると予想された。</p> <p>「GMP 監査マニュアル」を着眼点とした企業もみられた。</p>		

## 5. 指摘や改善について

No. 5-1	Q.	指摘方法、改善方法はどのように実施していますか。 例：改善指示に基づき改善計画書を作成、改善報告書にて報告、他
	A.	<p>ほとんどの企業では、以下のような回答だった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 自己点検報告書に指摘事項を記載し、対象部署に通知する。</li> <li>・ 対象部署は改善計画または改善報告を提出する。 (短期間で完了するものや、小さな指摘は報告書。長期にわたるものや、大きな指摘は改善計画書。)</li> </ul> <p>その他のコメントとしては、以下の通りだった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 指摘にするかどうかについては、自己点検担当者と現場担当者間で十分に意見を交換し、指摘にするかどうか、もしかしたら自己点検担当者の認識不足で、現場はできていたといったすれ違いの無いようにするルールとしている。</li> <li>・ 長期にわたって改善が必要なものは、CAPA に対応する。</li> <li>・ 改善指示に対し品質イベント管理システムにて改善計画を作成し、自己点検責任者の合意が得られたら改善を進める。同システム内で改善報告を行う。</li> <li>・ 長期的なものは報告書の中で指摘事項とし、半年後、1年後に進捗を確認する。</li> </ul>
<p>考察・コメント</p> <p>GMP 省令 18 条の通り、16 社すべての企業で自己点検について記録があり、指摘事項と改善方法についてまとめられている結果となった。改善計画については多くの企業において短期と長期で進捗を確認する事例が多く見られ、GMP 事例集 2022 GMP18-3 (自己点検) に準じた管理がなされていることが伺えた。</p>		

No. 5-2	Q.	指摘に対する改善・対応が適切に実施されていることは誰が、どのように判断されていますか。
	A.	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 自己点検責任者が判断するという回答が6社。 改善報告書の内容、文書または現場を確認することにより判断する。</li> <li>・ 次回の自己点検時に点検者が確認するという回答が2社。</li> </ul> <p>その他の回答は以下の通りだった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 適宜指摘の場合は、その場で担当者が判断する。CAPAの場合は完了することで適切に実施されていると判断する。</li> <li>・ 自己点検責任者と製造管理者が報告書を確認。場合によっては担当部署に聞き取り。</li> <li>・ 自己点検のチームリーダーが原因調査結果及びとられた是正処置の内容から、是正処置の効果を確認できた場合は、完了とする。効果が確認できなかった場合は、フォローアップ監査の実施を行う。なお、進捗の管理については、毎月の社内全体会議にて実施している。</li> <li>・ 指摘に対する是正結果は、QA 確認後とりまとめ、中間報告、最終報告書として自己点検責任者に連絡し承認を得た後、製造管理者に報告している。</li> <li>・ QA が改善報告書で最終確認し、製造管理者に報告する。</li> <li>・ 自己点検責任者、被点検部署責任者、被点検部署担当者が報告することになっている。</li> <li>・ 改善報告書について自己点検責任者が承認し、工場品質保証責任者及び製造管理者へ報告する。</li> <li>・ 品質委員会、マネジメントレビューによる経営層への報告</li> </ul>
<p>考察・コメント</p> <p>全社 16 社すべての企業で改善結果を確認する手順があることが伺える結果となった。各社 CAPA として改善され、自己点検責任者又は GMP 責任者に報告されるケースが多くみられた。</p>		

No. 5-3	Q.	<p>指摘事項はありますか。</p> <p>「ある」と回答された方にお尋ねします。</p> <p>指摘事項の内容はどんな内容でしたか。</p> <p>例：教育訓練、文書管理、記録管理、製造管理、試験管理、原料管理、製品管理、他 (過去3年で上位3項目)</p>
	A.	<p>ある：15社 ない：1社</p> <p>指摘事項の内容は以下の通りだった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 文書及び記録の管理 9件</li> <li>・ 製造管理 7件</li> <li>・ 試験管理 4件</li> <li>・ 供給者管理 3件</li> <li>・ 教育訓練 2件</li> <li>・ 変更管理 2件</li> <li>・ 製品標準書</li> <li>・ 医薬品品質システム</li> <li>・ 変更逸脱の処理遅延</li> <li>・ 手順関連（不履行、理解不足）</li> <li>・ 保管出納管理</li> <li>・ 構造設備</li> <li>・ 倉庫の計画的な修繕</li> <li>・ 清掃用80%エタノール使用期限</li> <li>・ ホース保管場所のS字フックをはずれないものに交換</li> <li>・ 原料受入れ口への異物混入リスク軽減策（粘着マットだけではリスク軽減できていないので、ブロアーを導入）</li> <li>・ 個人別技能レベルチェックシート 生産部員について、誰が、どの作業に従事できるのか、作業別に詳細な管理を導入</li> <li>・ 配管の識別表示 精製水、水道水など、現場作業員は分かっているだろうが、表示を実施すべき</li> </ul>
<p>考察・コメント</p> <p>文書管理や記録の管理が多い傾向があった。概ね逐条解説（第18条第1項第1号関係）にあげられたア.～ト.の業務について指摘事項となっている事例が多かった。異物混入についての対策をとられているケースもあった。</p>		

No. 5-4	Q.	<p>推奨事項（改善提案）はありますか。</p> <p>「ある」と回答された方にお尋ねします。</p> <p>具体的にどんな改善に繋がりましたか。</p> <p>例：品質システムの改訂、SOPの見直し、業務の効率化、他（過去3年で上位3項目）</p>
	A.	<p>ある：10社 ない：6社</p> <p>具体的な改善は以下の通りだった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ SOPの見直し 5件</li> <li>・ 製造管理</li> <li>・ セキュリティの向上（セキュリティポリシーの策定）</li> <li>・ 変更管理適応範囲の明確化</li> <li>・ 保管期限超過書類の整理</li> <li>・ 5S、安全</li> <li>・ 業務の効率化</li> <li>・ 倉庫内の清掃不十分な個所の改善</li> <li>・ 床の水たまりがある箇所の小まめなふき取り</li> <li>・ 品質目標の一つとして、各自1件以上の改善提案が必須となっている。わかりやすい手順書（写真や図を入れたり）への自主改訂などの実績を積み上げている、但し、業務効率化よりも、まずは正確な作業のために、何をすべきなのかを最優先にする方針を示している。作業効率化だけが優先されることは回避しており、現時点では、まずは正確な作業を達成するためだけに資源集中としている。この文化が定着してから、次のステップ（効率化）に移行すべきと考えている。</li> </ul>
<p>考察・コメント</p> <p>SOPの見直しが5社あった。この他については安全に関するものから、セキュリティの管理など各社様々な事例となっていた。</p> <p>推奨事項（改善提案）が「ない」と回答された企業には、「点検で挙げられた内容はすべて指摘事項としている（指摘事項、改善事項といったレベル分けをしていない）」というコメントもあった。</p> <p>自己点検は、外部機関の査察や監査とは異なるので「問題点の指摘」に特化する必要はない。そのため、客観的な立場から点検対象業務に熟知した者が点検することによって、「業務改善の提案」につながる推奨事項が明確になることは有用である。</p>		

No. 5-5	Q.	<p>自己点検の内容を経営層（責任役員）に対して、報告されていますか。</p> <p>「はい」と回答された方にお尋ねします。</p> <p>具体的にいつ、どのような形で報告されていますか。</p> <p>例：適宜報告、マネジメントレビューにて報告、他</p>
	A.	<p>はい : 16 社</p> <p>いいえ : 0 社</p> <p>具体的には、以下の通りだった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ マネジメントレビュー 10 社</li> <li>・ 自己点検報告書に経営層の確認欄がある 3 社</li> <li>・ 年度末の GMP 会議にて報告</li> <li>・ 軽微でない指摘があれば適宜報告</li> <li>・ 自己点検終了後、複写報告書を送る</li> </ul>
<p>考察・コメント</p> <p>全ての企業が、自己点検の内容を経営層（責任役員）に報告していると回答した。そのうち 10 社はマネジメントレビューにて報告するとしている。</p> <p>改正 GMP 省令施行後、医薬品品質システム（PDCA サイクル）において、自己点検の結果をマネジメントレビューにおける重要な要素として、多くの企業が活用されていると思われる。役員に関する報告に関して「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&amp;A）」において「その結果を活用することも含め、監督体制のあり方を検討する必要がある」としており、その機会となっていることが伺えた。</p>		

No. 5-6	Q.	<p>自己点検結果を社内で共有していますか。</p> <p>「はい」と回答された方にお尋ねします。</p> <p>具体的にどのような形で共有されていますか。</p> <p>例：実績のみ公開、実際のレポートを公開、監査メモ一部公開、全体講評のみ、他</p>
	A.	<p>はい : 14 社</p> <p>いいえ : 2 社</p> <p>具体的な共有の仕方については、以下の通りだった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実際のレポート、集計結果の社内メール周知連絡</li> <li>・ 実際のレポートを公開</li> <li>・ 実績のみ公開</li> <li>・ 自己点検結果を共有</li> <li>・ 指摘事項及びその対応状況を公開</li> <li>・ レビュー会議（1 回／3 ヶ月）にて実績を共有</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GMP 責任者による定例会議にて結果を共有</li> <li>・ 会議で全体講評を共有</li> <li>・ 月次で実施している品質会議にて共有</li> <li>・ 全体講評のみを管理者間で共有</li> <li>・ 実際のレポートを各部署責任者へ共有</li> <li>・ 社内への自己点検の教育がある。指摘件数や内容を抜粋して報告している。</li> <li>・ 内容にもよるが、改善事項における対策として教育訓練や周知という形での共有はある。</li> </ul>
<p>考察・コメント</p> <p>多くの企業で社内共有していることが分かった。共有の仕方としては、社内メール、会議、教育訓練という回答が見られた。また、共有の対象としては、会議に参加するような責任者であったり、社内メール、教育訓練という言葉からは、全社員、担当者であったり、様々なようだ。</p> <p>「いいえ」と回答された企業では、「No.5-5 のマネジメントレビューの資料は管理職を通して、従業員にも共有される。」というコメントもあった。</p>	

No. 5-7	Q.	<p>自己点検結果を社内教育として活用していますか。</p> <p>「はい」と回答された方にお尋ねします。</p> <p>具体的にどのような形で活用されていますか。</p>
	A.	<p>はい : 5 社</p> <p>いいえ : 11 社</p> <p>具体的には以下の通りだった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 改善事項について教育訓練をする。</li> <li>・ 座学形式で教育訓練を実施</li> <li>・ 社内への自己点検の教育がある。指摘件数や内容を抜粋して報告している。その場限りとなってしまっており、十分ではないため、今後活用を検討している。</li> <li>・ 改善事項の対策として、社内教育としている。</li> <li>・ 他の製造所への水平展開</li> </ul>
<p>考察・コメント</p> <p>No.5-6 の設問では共有されている企業がほとんどだったものの、社内教育としての活用状況を質問した本設問では、「いいえ」と回答した企業が 16 社中 11 社であった。全体的な教育としては全部署の CAPA の範囲が広すぎることも一因としてであると予想された。教育への活用例としては個別の改善教育もあるが、他の製造所への水平展開している事例もあった。</p> <p>自己点検業務は、限定的な期間内でサンプリングによって抽出された業務に対して行われることが多い。それが個別事例であっても、点検から得られた所見や指摘事項を社内でも共有することは、他部署や類似する業務にも気づ</p>		



きをもたらす契機となるメリットがあると思われる。

しかしながら、個別業務の具体的な指摘事項を研修資料として活用するためには、各々の個別事例を受講対象者の役に立つ情報として提供する必要がある、より一般化する必要がある。今回のアンケート結果で実施している企業はみられなかったが、一例として数年間の自己点検や外部監査などのCAPAを教育に活用してはどうかと考えた。部署別に行うことが望ましい。水平展開という意味だけでなく、新たな気づきを与える機会になりうると思われる。

## 6. その他

No. 6-1	Q.	自己点検以外の手法で、逐条解説の項目に関して、点検していることはありますか。 その他、自社で特別に実施している事例があれば教えてください。
	A.	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 内部監査（第3者又は品質パトロール）</li> <li>・ GMP 責任者による点検（無通告）、QA による現場点検。（第3者又は品質パトロール）</li> <li>・ DI 委員会（DIに関する問題解決をする部門横断的組織）による、DI点検の実施。（DI：データインテグリティに関する取組強化）</li> <li>・ 製品標準書の点検について作業標準書を立てて実施。（齟齬点検の強化）</li> <li>・ 年次照査にて以下の項目を点検している。（年次照査を自己点検への利用） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 交差汚染防止の措置</li> <li>・ 安定性モニタリングに関わる業務</li> <li>・ 教育訓練</li> <li>・ 独自に苦情、逸脱、OOSの件数と実施内容を点検し、マネジメントレビューで報告する手順となっている。（品質情報（苦情、逸脱、OOS）の実施内容を報告）</li> </ul> </li> </ul>
<p>考察・コメント</p> <p>6社から回答があり、要約すると以下の通りだった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第3者又は品質パトロール 2件</li> <li>・ データインテグリティに関する取組強化 1件</li> <li>・ 齟齬点検の強化 1件</li> <li>・ 年次照査を自己点検に利用 1件</li> <li>・ 品質情報（苦情、逸脱、OOS）の件数、実施内容を報告 1件</li> </ul> <p>各社とも自己点検以外の手法で点検を実施することにより、自己点検をGMP省令での要求事項として実施しているだけでなく、自己のシステムを</p>		

自らチェックして、さらに改善していくためのツールとして利用されていることが分かった。

<p>No. 6-2</p>	<p>Q.</p>	<p>理想とする自己点検の取組みまたは、今後取り組みたいこと等ありましたら、教えてください。</p>
	<p>A.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 他工場との相互点検。(第3者)</li> <li>・ 自工場のみでの完結では、潜在的な問題が発見できないので、第3者の目で点検を行う。(第3者)</li> <li>・ 定期的な品質パトロールを実施するなど、日常的に現場を見る機会を設けたい。(品質パトロール、第3者)</li> <li>・ 抜き打ちでの自己点検の実施(QA 巡視でも可)(品質パトロール、第3者)</li> <li>・ 効果的な自己点検のために、その年の重点項目を立てる(重点項目の設定)</li> <li>・ テーマの設定(重点項目の設定)</li> <li>・ 理想は、点検項目を小分けにし、頻度を上げて1年間で全項目を終える運用。点検結果を月例会等で報告し、教育訓練も兼ねて、従業員にGMP意識を定着させる取り組み。(重点項目の設定、従業員へのGMP意識の定着)</li> <li>・ 社内への自己点検の教育があるが、軽度の指摘事項の共有が不十分であることから共有し、潜在的なリスクを減らしたい。(従業員へのGMP意識の定着、教育訓練)</li> <li>・ 自己点検担当者の育成(教育訓練)</li> <li>・ チェックシートの更新をする時期と考えている。理想は両部門の業務を理解する貴重な機会なので、他人事にならないよう、特に生産部員の他部門業務理解のキッカケ(自己研鑽、スキルアップ)としては非常に有用であると思う。(チェックリストの更新、製造・品質の相互理解)</li> <li>・ 点検が形式的なものにならない。何が問題でどのような改善が必要か互いによく話し合う。良い事項も点検結果として残す等。(話し合う場として利用)</li> <li>・ 自己点検の結果が、「品質システム」におけるマネジメントレビューのインプット情報として(PDCA サイクルの「チェック」の情報として)、職場環境や業務の“改善”につながることで認知されると良い。(自己点検の結果が改善へつながることへの認知)</li> <li>・ 現状、製造部門への自己点検が主となっており、QC、技術(バリ、設備管理他)等に関する点検が弱い。省令に基づいた自己点検を行っているが、各部門を対象にした自己点検を計画し実施していくと、より幅広い点検が可能とな</li> </ul>

	<p>る。(自己点検の重点領域を拡大)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現状の自己点検は少し粗探しのような状態があり、本来見るべきポイントが見逃されているのではないかと不安な状態です。見るべきポイントがしっかり点検され、会社のシステム等をより良くしていくことが理想の自己点検の取り組みと考えております。(見るべきポイントの明確化)</li> <li>・ チェックリストだけでなく、各部門の実作業における実地確認について検討していきたい。(実地確認での自己点検)</li> </ul>
<p><b>考察・コメント</b></p> <p>15社から回答があり、要約すると以下の通りだった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第三者、品質パトロール 4件</li> <li>・ 重点項目の設定 3件</li> <li>・ 従業員へのGMP意識の定着 2件</li> <li>・ 教育訓練 2件</li> <li>・ チェックリストの更新 1件</li> <li>・ 製造・品質の相互理解 1件</li> <li>・ 自己点検を話し合う場として利用 1件</li> <li>・ 自己点検の結果が改善へつながることへの認知 1件</li> <li>・ 自己点検の重点領域を拡大 1件</li> <li>・ 見るべきポイントの明確化 1件</li> <li>・ 実地確認での自己点検 1件</li> </ul> <p>各社とも第三者や品質パトロールなどを利用した内部監査や、重点項目を設定する等を行うことによるシステムの問題点を改善につなげていくことを実施したい企業が多数あることが分かった。このことより自己点検とは、「GMP省令での要求事項として実施」しているだけでなく、「自らのシステムのPDCAサイクルを回していくツール」として利用することが理想であると各社が考えていることが分かった。</p>	

2) GMP 省令・逐条解説の自己点検に関する箇所の対比表

GMP 省令第 18 条 自己点検について、「GMP 省令」と「薬生監麻発 0428 第 2 号 逐条解説」を対比表とする。

GMP 省令	薬生監麻発 0428 第 2 号 逐条解説
<p>第 18 条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p>	<p>26. 第 18 条（自己点検）関係 （1）医薬品の製造業者等があらかじめ指定した者に行わせる自己点検に係る業務について規定するものであること。 あらかじめ指定した者については、自己点検の対象となる業務の内容を熟知している職員を当該自己点検の責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、GMP 省令第 6 条第 4 項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。また、自己点検の責任者は、当該自己点検の対象となる業務に従事していない、客観的な立場にあることが求められる。自己点検に係る業務の一部を外部委託業者に委託する場合には、同令第 11 条の 5 の規定による適切な管理を要するものであること。</p>
<p>製造・品質関連業務について定期的に自己点検を行うこと。</p>	<p>① 第 18 条第 1 項第 1 号関係 製造・品質関連業務が適切かつ実効性をもって行われているかどうかを評価するため、その製造所における製造工程等に応じて、次に掲げる業務のうち該当するものについて定期的な自己点検を要するものであること。 ア. GMP 省令第 5 条第 1 項各号の製造管理者の業務 イ. 医薬品製品標準書及び GMP 省令第 8 条第 1 項の手順書の作成等に係る業務 ウ. GMP 省令第 8 条の 2、第 9 条第</p>

	<p>1 項第 5 号ロ及び同条第 2 項に規定する交叉汚染の防止措置に係る業務</p> <p>エ. GMP 省令第 9 条、第 23 条及び第 26 条に規定する構造設備の保守、点検等に係る業務</p> <p>オ. GMP 省令第 10 条、第 24 条並びに第 27 条第 1 項及び第 2 項に規定する製造管理に係る業務</p> <p>カ. GMP 省令第 11 条第 1 項、第 21 条及び第 28 条に規定する品質保証及び試験検査に係る業務</p> <p>キ. GMP 省令第 11 条第 2 項及び第 3 項に規定する品質保証に係る業務</p> <p>ク. GMP 省令第 11 条の 2 第 1 項及び第 21 条の 2 第 1 項に規定する安定性モニタリングに係る業務</p> <p>ケ. GMP 省令第 11 条の 3 第 1 項に規定する製品品質の照査に係る業務</p> <p>コ. GMP 省令第 11 条の 4 第 1 項に規定する原料等の供給者の管理に係る業務</p> <p>サ. GMP 省令第 11 条の 5 第 2 項に規定する外部委託業者の管理に係る業務</p> <p>シ. GMP 省令第 12 条第 1 項に規定する製造所からの出荷の管理に係る業務</p> <p>ス. GMP 省令第 13 条第 1 項に規定するバリデーションに係る業務</p> <p>セ. GMP 省令第 14 条に規定する変更の管理に係る業務</p> <p>ソ. GMP 省令第 15 条に規定する逸脱の管理に係る業務</p> <p>タ. GMP 省令第 16 条に規定する品質情報及び品質不良等の処理に係る業務</p> <p>チ. GMP 省令第 17 条に規定する</p>
--	--

	<p>回収等の処理に係る業務</p> <p>ツ. GMP 省令第 19 条、第 25 条及び第 29 条規定する教育訓練に係る業務</p> <p>テ. GMP 省令第 20 条第 1 項に規定する文書及び記録の管理並びに同令第 22 条、第 27 条第 3 項、第 30 条及び第 31 条に規定する文書及び記録の保管に係る業務</p> <p>ト. GMP 省令第 8 条第 2 項に規定する文書（同令第 20 条第 2 項各号の業務の方法に関する事項を定める文書）の作成及び同令第 20 条第 2 項各号の業務（文書及び記録の信頼性確保に係る業務）</p>
<p>二 自己点検の結果を品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。</p>	<p>② 第 18 条第 1 項第 2 号関係</p> <p>自己点検の結果について、品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者への文書による報告を要するものであること。</p> <p>ア. 自己点検の結果の文書による報告（以下「自己点検報告書」という。）には、その自己点検の内容等に応じて、次に掲げる事項のうち該当するものについて記載するものであること。</p> <p>（ア）自己点検報告書の作成及び承認の日付、自己点検報告書の管理番号並びに作成及び承認の責任者の氏名</p> <p>（イ）自己点検の対象となった業務、当該業務に係る自己点検の対象期間（例えば、前回の自己点検から今回の自己点検までの期間について始期及び終期の日付）、その期間に当該業務に従事した職員の氏名又はイニシャル等</p> <p>（ウ）自己点検に係る作業に費やされた期間（自己点検の始期及び終期の日付）、当該作業を担当し</p>

	<p>た職員の氏名又はイニシャル等  (エ) 自己点検によって検知された不適合その他の望ましくない状況の有無及び詳細（その原因となった又はなり得る状況の特定を含む。）並びに提案される改善（是正措置及び予防措置）</p> <p>イ. 上記ア. の自己点検報告書を踏まえ、製造管理者により GMP 省令第 5 条第 1 項第 1 号及び第 2 号の業務が行われるものであること。</p>
<p>三 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>③ 第 18 条第 1 項第 3 号関係  自己点検の結果について、記録の作成及び保管を要するものであること。なお、上記②ア. の自己点検報告書が自己点検の結果の記録を兼ねる場合には、別途作成することを要しないものであること。</p>
<p>2 製造業者等は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造・品質関連業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。</p>	<p>(2) 上記 (1) ①の自己点検の結果から製造・品質関連業務に関して改善が必要な場合には、製造業者等は、GMP 省令第 5 条第 1 項第 2 号の規定による製造管理者からの報告を踏まえ、所要の措置（GMP 省令第 6 条第 1 項に規定する責任者の適切な配置、同条第 3 項に規定する人員の十分な確保、同条第 4 項に規定する管理体制の整備、その他必要な資源の配分、同令第 19 条、第 25 条及び第 29 条に規定する教育訓練等）をとるとともに、当該措置の記録の作成及び保管を要するものであること。</p>

### 3) GMP 事例集の自己点検に関する箇所

#### GMP18-1（自己点検）

[問] GMP 省令第 18 条の自己点検は、これを行おうとする製造業者等と、その製品に係る品目を製造販売する製造販売業者とが同一法人である場合、当該製造販売業者が GMP 省令第 10 条の規定に基づき実施した製造所の GMP の定期確認をもって、当該製造業者等としての自己点検を実施したものとよいか。

[答] 当該製造業者等としての自己点検の手順書に定めた内容を満たしていれば、同一法人たる製造販売業者が実施した GMP 定期確認をもって、当該製造業者等としての責任において内容を照査、承認した上で、GMP 省令第 18 条の自己点検に代えることとしても差し支えない。

#### GMP18-2（自己点検）

[問] GMP 省令第 18 条第 1 項の「あらかじめ指定した者」については、改正省令公布通知第 26 の(1)において、「自己点検の対象となる業務に従事していない、客観的立場にあることが求められる」とされているが、やむを得ない場合、同一部門の者でその業務に関わっている者としてもよいか。

[答] GMP 省令第 18 条第 1 項の「あらかじめ指定した者」については、改正省令公布通知第 3 の 26 の(1)において、「自己点検の対象となる業務の内容を熟知している職員を当該自己点検の責任者としてあらかじめ指定」とされていることに関し、自己点検の対象となる業務の内容を熟知している者が同一部門の者以外にはいない等やむを得ない場合に限り、同一部門の者としても差し支えない。ただし、その場合であっても、改正省令公布通知第 26 の(1)のとおり、自らが当該自己点検の対象となる業務に従事していない者とし、当該職員の適格性等をあらかじめ評価しておくこと。また、自己点検を行う職員も、自らが従事している業務に係る自己点検を担当しないことが望ましいが、「あらかじめ指定した者」と同様に取り扱うことは差し支えない。

#### GMP18-3（自己点検）

[問] 自己点検を定期的に行う場合、毎回、改正省令公布通知第 3 の 26(1)①に定められた事項すべてについて行い、記録を残す必要があるか。

[答] 必ずしも、毎回、改正省令公布通知第 3 の 26(1)①のすべての事項について自己点検を行う必要はない。数回に分けて実施する場合には、定められた期間に、定められた事項をすべて行うようにあらかじめ実施計画を立てた上で実施し、その記録を残すこと。なお、製造管理者及び品質保証に係る業務を担当する組織は、自己点検が行われていることを確認し、自己点検の結果は、GMP 省令第 6 条第 4 項の製造所の職員の責務及び管理体制



において、製造業者等や製造所に関し管理監督を行う立場の職員等に報告し、その注意を喚起すること。

#### GMP18-4（自己点検）

[問] 改正省令公布通知第 3 の 26(1)でいう「自己点検に係る業務の一部を外部委託業者に委託する場合には、同令第 11 条の 5 の規定による適切な管理を要するものであること。」とはどのような場合が想定されるか、またその場合の留意事項は何か。

[答] 例えば、外部の専門家への委託が想定される。委託する場合であっても、自己点検の主体は製造業者等であることから、製造業者等は、自己点検の目的を踏まえ、外部委託業者の適格性を評価した上で委託し、その結果を自ら判断する必要がある。

## 第3章 防虫管理

### (1) 目的

GMP 管理が要求される医薬品等の製造及び保管施設については、生体由来異物混入防止が求められる。生体由来異物は、毛髪等のみではなく、虫等も対象となることから、防虫防鼠管理の一番の目的は、昆虫類や鼠族による医薬品への汚染を未然に防止し、製品回収を回避することである。

「防虫管理」が積極的に導入され始めたのは、平成 12 年 3 月 8 日 医薬発第 237 号 厚生省医薬安全局長通知「医薬品等の回収について」（現在は廃止となっている）において、「（前略）無菌製剤については原則的に無菌性保証が確実か否かを重要な判断基準とし、外来性異物及び生体由来物が混入した場合には回収すること。非無菌性製剤については、生体由来物が混入した場合には回収すること。」と回収要件とされたことに端を発する。

平成 26 年 11 月 21 日 薬食発 1121 第 10 号 厚生労働省医薬食品局長「医薬品・医療機器等の回収について」において、上記記載は改訂され、「(2) 混入した異物の種類及び製品の性質」では、「① 異物が混入又は付着している医薬品・医療機器等であって、保健衛生上問題が生じないことが明確に説明できない場合は、回収すること。② 無菌製剤は、原則的に無菌性保証が確実か否かを重要な判断基準とすること。」とされているが、昆虫類の混入した医薬品について、保健衛生上問題が生じないことを明確に説明することは難しいと思われ、生体由来物である虫片が医薬品に混入した場合には、製品回収につながる可能性も依然として残っている。実際に 2021 年には原薬への虫片混入による回収事例が 3 例確認されており、防虫管理は重要な工場の取り組みであることが言える。

また、2014 年 7 月に日本が PIC/S に加盟したことに伴い、日本においても GMP の国際整合性が進められており、生体由来異物混入防止に関する管理が要求されている。防虫対策は、コンサルタントの協力を得ながら行うことも一般的となっているが、各工場の立地や建屋の状態等によって状況は異なり、苦慮しているのが実情である。

したがって、本研究では、防虫管理において実際に各企業で苦慮している事項に関する対応策及び対応事例や、防虫管理の好事例の共有を目的とした事例集を作成し、各企業が苦慮している事項の解決の手助けとなることを目的として研究を行った。

### (2) 研究課題

- ・ 防虫管理に関する苦慮している事象とその対応方法に関する事例の作成
- ・ 防虫管理における好事例の作成

### (3) 参考・引用資料

- 1) 平成 12 年 3 月 8 日 医薬発第 237 号 厚生省医薬安全局長通知「医薬品等の回収について」

- 2) 平成 26 年 11 月 21 日 薬食発 1121 第 10 号 厚生労働省医薬食品局長「医薬品・医療機器等の回収について」
- 3) 防虫防鼠ハンドブック-医薬品製造所における管理- 株式会社じほう 平成 23 年 4 月 15 日
- 4) 「防虫防鼠管理の手引き」の技術資料第 1 版 ISPE 日本本部 2014 年 9 月 1 日
- 5) 平成 23 年 4 月 20 事務連絡「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」

#### (4) 研究結果

防虫管理に関する専門部会（5 社）において意見交換し、防虫管理において苦慮している事象とその対応方法、防虫管理における好事例について事例集として取りまとめた。

No.	分類	事例数
1	特定種への対応	2
2	教育訓練	1
3	薬剤の使用	2
4	メンテナンス	1
5	定期点検、臨時点検	1
6	管理基準の設定、超過時の対応	3
7	その他	2

【事例 1.】

<p>分類</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 特定種への対応</li> <li>□ 教育訓練</li> <li>□ 薬剤の使用</li> <li>□ メンテナンス</li> <li>□ 定期点検、臨時点検</li> <li>□ 管理基準の設定、超過時の対応</li> <li>□ その他</li> </ul>
<p>苦慮事象</p>	<p>季節的に発生する虫及び対応に苦慮している虫の効果的な防虫対策について</p>
<p>提案・意見</p>	<p>&lt;タカラダニ&gt;</p> <p>1. 特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 蜘蛛と同じ節足動物で体長は 0.3～1mm、餌は真菌や塵埃中の有機物で清掃の指標となる。また、苔など藻類・地衣類は餌及び産卵場所となる。</li> <li>・ 4 月から 7 月にかけて建物の日当たりのよい壁面や屋上、コンクリート塀などに多数発生する。</li> </ul> <p>2. 対策</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 屋上や外周で発生し、建物の隙間から侵入するため、ドアの隙間・配管、壁のひび割れ等の要因対策（コーキング等）と屋上や外周など生息域の駆除が必要となる。</li> <li>・ 成虫になる前（3 月下旬）から薬剤処理を行うことや、藻類・地衣類を除去するために製造所壁面の洗浄や苔の除去が非常に効果的であると考えられる。</li> <li>・ 即効性で効果的なものはシャットノクサス（壁の中にアルコールを噴霧するもの）ではあるが一時的である。</li> <li>・ 建屋周辺の苔取作業を発生時期に実施し、高圧水にてコンクリートやアスファルト表面を物理的に洗い流す等の対応方法もある。</li> </ul>
<p>参考資料 引用文献</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ イカリ消毒 害虫と商品の情報サイト</li> <li>・ ISPE 日本本部「防虫防鼠の手引き」技術資料第 1 版</li> </ul>

【事例 2.】

<p>分類</p>	<p>■ 特定種への対応</p> <p>□ 教育訓練</p> <p>□ 薬剤の使用</p> <p>□ メンテナンス</p> <p>□ 定期点検、臨時点検</p> <p>□ 管理基準の設定、超過時の対応</p> <p>□ その他</p>
<p>苦慮事象</p>	<p>季節的に発生する虫及び対応に苦慮している虫の効果的な防虫対策について</p>
<p>提案・意見</p>	<p>&lt;チャタテムシ&gt;</p> <p>1. 特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ チャタテムシ目に属する昆虫の総称で、世界では 1700 種ほどが知られている。野外の種類には有翅のものが多く見られるが、屋内では、無翅で体長 1～2mm 程度の微小なものが多い。</li> <li>・ 体が比較的柔らかい小さな昆虫で、多湿を好む。</li> <li>・ ヒラタチャタテは単性生殖で増える。25℃では 1 日に 1～2 個産卵し、卵期間は約 11 日、幼虫期間は 15 日内外である。成虫寿命は 6 か月程度とされている。乾燥に弱く、相対湿度 30～40% 以下では生存できない。</li> <li>・ 雑食性で植物片、花粉、昆虫の卵なども食べるが、特にカビ類、酵母などを好んで食べる。</li> <li>・ 主な種類としては、コチャタテ科のコチャタテ、コナチャタテ科のヒラタチャタテ、カツブシチャタテ、ソウメンチャタテなど、ヒメチャタテ科のヒメチャタテなどが知られている。いずれも薄い褐色系統の色をした体長 2mm 以下の微小な虫である。</li> </ul> <p>2. 対策</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 防除の基本は発生源であるカビを発生させないこと、カビまたはカビの生えたものは早急に除去する。</li> <li>・ 天井裏などの室外空間は換気が不十分な場合、結露が発生しやすい。また、鉄骨、ガラスなどの熱を伝えやすい材料が断熱材を貫通している場合、雨漏りや配管の水漏れにより石膏ボードが湿気を帯び、吸水する場合も結露が発生しやすく、結露する可能性の高い箇所の特定と対応が必要である。</li> <li>・ コンクリートの割れ目などから虫が室内に侵入して来る場合には、コーキング剤で隙間を塞ぐことが重要である。</li> </ul>
<p>参考資料 引用文献</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ イカリ消毒 害虫と商品の情報サイト</li> <li>・ 谷壽一、伊藤壽康（シーアンドエス株式会社）、無菌操作区域の昆虫類の生息状況とその発生原因、PDA Journal of GMP and Validation in Japan Vol.8, No.1（2006）</li> <li>・ ISPE 日本本部「防虫防鼠の手引き」技術資料第 1 版</li> </ul>

【事例 3.】

<p>分類</p>	<p> <input type="checkbox"/> 特定種への対応  <input checked="" type="checkbox"/> 教育訓練  <input type="checkbox"/> 薬剤の使用  <input type="checkbox"/> メンテナンス  <input type="checkbox"/> 定期点検、臨時点検  <input type="checkbox"/> 管理基準の設定、超過時の対応  <input type="checkbox"/> その他         </p>
<p>苦慮事象</p>	<p>防虫管理業務の全面外部委託による弊害かもしれないが、関心が薄れてしまっているリスクが潜在している状況。          又、計画的な資金確保の観点から、即座にハード改善できないことも多いことは否めず、それにより無力感（言ってもだめだろう）がまん延するリスクもある。防虫意識向上のために取り組んでいることがあるか？</p>
<p>提案・意見</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 防虫管理に本気で取り組む姿勢・方針を宣言する（資源確保含む）。</li> <li>・ まずは、トラップ設置、回収から自社で対応するチャレンジをすることで、リスク箇所の理解と把握に繋がる活動を開始してみる。</li> <li>・ 現場全員を巻き込む仕組み作り              例：捕虫ポイント制度（従業員の防虫意識向上へのキッカケ作り）、捕虫提出 1 匹=1 ポイント（100 円）</li> <li>・ 生産部門、品質部門、技術（施設管理）部門といった各部門から委員を選出し、防虫管理委員会（仮称）を構成、“防虫意識づけ”ができる環境とする。</li> <li>・ 防虫セミナー（外部）への積極的な参画・投資（自己研鑽・スキルアップ）</li> <li>・ 防虫知識が豊富な社内技術員の人財育成（専門外部業者へ委託することが一般的ではあるものの、自社で評価分析できる人財育成は必要と考える）</li> <li>・ 侵入経路の特定といった根本原因を究明できる体制構築が望ましい。</li> <li>・ 社内で防虫防鼠委員会を設置し、各部署から委員を選出する。選出された委員には任命時に教育を実施する。</li> <li>・ 防虫防鼠で行った対策について、効果の確認を実施する。データを蓄積してフィードバック活動につなげる。</li> </ul>
<p>参考資 引用文献</p>	<p>特に無し</p>

【事例 4.】

<p>分類</p>	<p> <input type="checkbox"/> 特定種への対応  <input type="checkbox"/> 教育訓練  <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤の使用  <input type="checkbox"/> メンテナンス  <input type="checkbox"/> 定期点検、臨時点検  <input type="checkbox"/> 管理基準の設定、超過時の対応  <input type="checkbox"/> その他         </p>
<p>苦慮事象</p>	<p>製造エリアでの殺虫剤使用に関する法令、ガイドライン、参考文献等について</p>
<p>提案・意見</p>	<p>           1. 殺虫剤の使用に関しては「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」が発出され、下記事項が規定されているが基本的には製造エリアにおいては使用しないことが望ましい。           <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基本的に清浄区域においては殺虫剤を使用すべきではない。</li> <li>・ 異常が発生した場合等においてやむを得ず使用する場合には、製品が汚染されないよう措置を採ること。また、清浄区域の外において殺虫剤を使用するときであっても拡散に注意すること。</li> <li>・ 殺虫剤を清浄区域において使用した場合には、その殺虫剤の除去に適した清浄化を実施し殺虫剤の残留がないか確認を行うこと。</li> <li>・ 製造所において使用する殺虫剤に係る化学物質等安全データシート（MSDS）及び当該殺虫剤の使用の記録を保管すること。</li> </ul>           2. 防虫管理に関する文献として「無菌操作区域の昆虫類の生息状況とその発生原因」に殺虫剤に関する記述がある。           <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 内部発生する食菌性昆虫の生態から考えると、生息場所のバラツキ、発育期（卵、幼虫、蛹、成虫）のずれにより殺虫剤による根絶は困難であり、殺虫剤のみで制御する場合は増殖度を上回る散布頻度が必要となる。</li> <li>・ 原則として清浄区域で内部発生する昆虫類の制御に殺虫剤を使用すべきではないと考えられる。</li> <li>・ 殺虫剤に頼らざるを得ない状況となった場合は、発生状況の調査から最も効果的な防除方法を設計して殺虫剤の使用を必要最小限にとどめるとともに、使用後に薬剤成分の除去のための洗浄を実施し、残留試験により除去効果を確認する必要がある。</li> </ul> </p>

<p>参考資料 引用文献</p>	<p>&lt;引用元&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成 23 年 4 月 20 日付け事務連絡「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」</li> <li>・ 谷壽一、伊藤壽康（シーアンドエス株式会社）、無菌操作区域の昆虫類の生息状況とその発生原因、PDA Journal of GMP and Validation in Japan Vol.8, No.1（2006）</li> </ul> <p>&lt;参考資料&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ISPE 日本本部「防虫防鼠管理の手引き」の技術資料第 1 版</li> <li>・ PHEMA TECH JAPAN リスクマネジメントの視点からの防虫管理シリーズ その 1、(株)じほう、VOL36（2020） ～ その 15（最終回）、(株)じほう、VOL39（2023）</li> </ul>
----------------------	--



【事例 5.】

<p>分類</p>	<p> <input type="checkbox"/> 特定種への対応  <input type="checkbox"/> 教育訓練  <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤の使用  <input type="checkbox"/> メンテナンス  <input type="checkbox"/> 定期点検、臨時点検  <input type="checkbox"/> 管理基準の設定、超過時の対応  <input type="checkbox"/> その他         </p>
<p>苦慮事象</p>	<p>殺虫剤を使用する場合の注意事項と使用している殺虫剤の種類について</p>
<p>提案・意見</p>	<p>各社における対応事例について下記に示す。</p> <p>&lt;A社&gt;          過去にクロバネキノコバエが大量発生し、防虫業者に殺虫剤についての相談をした結果、医薬品・部外品製造所の製造エリアに強い薬剤は噴霧できず、自然素材を使った忌避剤（効果は弱いが一ユーカー成分）を推奨された。また、虫の侵入を防ぐ対応（隙間をコーキング）、侵入した虫を捕獲（UV ランプにより呼び寄せる）しかないとの指導を受け、現在薬剤は使用していない。</p> <p>&lt;B社&gt;          殺虫剤として、建物外壁及び外周は、ピレスロイド系殺虫剤（有効成分：ペルメトリン）、二次包装エリアの天井裏は、オキサジアゾール系殺虫剤（有効成分：メトキサジアゾン）又は同等品を使用している。尚、殺虫剤の残留確認は初回に実施している。</p> <p>&lt;C社&gt;          殺虫剤を使用する場合の対応事項は下記の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造エリア内では原則使用しない。製造エリアに隣接するエリアで使用する場合は、初回の使用・清掃後に残留検査をスワブ法により実施し、検出限界以下であることを確認している。</li> <li>・ 殺虫剤の種類は、ピレスロイド系殺虫剤（有効成分：フェントリン、フタルスリン）を使用している。尚、建屋外部で実施する場合には特に要件を設けていない。</li> <li>・ 出入口及び入出荷場所の扉、シャッターの照明周りは、飛翔虫やクモなど駆除する目的でピレスロイド系殺虫剤（有効成分：フェントリン）を、出入口及び入出荷場所の扉、シャッターの下部については、有機リン系殺虫剤（有効成分：プロペタンホス）を使用している。</li> <li>・ 製造エリア外（外周囲全域建屋外壁から幅 3メートル以上）については、ゴキブリやその他歩行虫駆除として有機リン系殺虫剤（有効成分：フェニトロチオン）を使用している。</li> </ul>

	<p>&lt;D社&gt;  清浄管理区域における殺虫剤の使用は禁止にしているが、工場外周の定期的な殺虫剤散布を夏季期間中（3月～10月）に実施している。  使用している殺虫剤は、：ピレスロイド系殺虫剤（有効成分：β-シフルトリン</p>
<p>参考資料  引用文献</p>	<p>特になし</p>

【事例 6.】

<p>分類</p>	<p> <input type="checkbox"/> 特定種への対応  <input type="checkbox"/> 教育訓練  <input type="checkbox"/> 薬剤の使用  <input checked="" type="checkbox"/> メンテナンス  <input type="checkbox"/> 定期点検、臨時点検  <input type="checkbox"/> 管理基準の設定、超過時の対応  <input type="checkbox"/> その他         </p>
<p>苦慮事象</p>	<p>建屋が古く、修繕が間に合わない。適切なコーキング対応も追いついていない。 適切な設備のメンテナンス方法について確認したい。</p>
<p>提案・意見</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 委託業者やメンテナンス担当部門に任せきりにするのではなく、簡単な修繕は各部署で実施することが推奨される。防虫管理において各個人の防虫に対する意識付けは非常に重要であるため、全員で参画できる仕組みとすべきである。</li> <li>・ なお、不適当なコーキングによって、見た目上塞がっているようでも微細な隙間ができており、虫の進入路となることがあるため、コーキング講習等を展開し、コーキング対応者のレベルを一定以上に保つことも重要である。</li> <li>・ リスクの低い期間はモニタリング箇所を減らす、間隔を伸ばす等でリソースを確保し、リスク大の季節を迎える前に施行する等の対応も一案である。</li> </ul>
<p>参考資料 引用文献</p>	<p>特に無し</p>

【事例 7.】

<p>分類</p>	<p> <input type="checkbox"/> 特定種への対応  <input type="checkbox"/> 教育訓練  <input type="checkbox"/> 薬剤の使用  <input type="checkbox"/> メンテナンス  <input checked="" type="checkbox"/> 定期点検、臨時点検  <input type="checkbox"/> 管理基準の設定、超過時の対応  <input type="checkbox"/> その他         </p>
<p>苦慮事象</p>	<p>防虫管理を目的とした製造設備、保管設備の定期点検、臨時点検の内容について</p>
<p>提案・意見</p>	<p>各社における対応事例は下記の通りである。</p> <p>&lt;A社&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 構造設備の定期点検として 2 回/年実施しており、床、壁及び扉の亀裂、損傷がなく、吸気口、点検口等のコーキング状態に異常がないか等、防虫管理上の点検も併せて実施している。</li> <li>・ 毎月実施している防虫モニタリング結果の防虫業者からのフィードバックを 1 回/月の頻度で報告会を開催し、製造及び保管エリア毎に傾向（捕虫種、捕虫数等）について報告を受け今後の対応策等について審議している。</li> <li>・ 防虫モニタリングにおいてアラートレベル及びアクションレベル超過した箇所について、現場点検（臨時点検）として防虫業者が同行し、発生源の特定、是正策についてアドバイスを受ける場合もある。</li> </ul> <p>&lt;B社&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 毎月所定のポイントに設置したトラップを回収し、業者から同定・計数結果のフィードバックを受ける。フィードバック内容を月初に工場内の役職者に報告し、今後の対策について審議する。</li> <li>・ 3 カ月に 1 度防虫業者が同行し、工程を巡回している。虫の侵入元や発生源となりうる箇所について早期発見を行い、あらかじめ対策を講じることで工程内での虫の発生を抑制している。</li> <li>・ 特定種が大量発生した際など、臨時で工場外周を点検し、侵入源となりうる箇所を発見して虫の侵入を防止する。また、発生源となる場所に対しても対策を講じる。（例：クロバネキノコバエ等の発生源となる苔の除去、雨水桝内の腐葉土清掃）</li> </ul> <p>&lt;C社&gt;</p> <p>1. 定期点検</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 毎月第 1 週に所定ポイントに設置したトラップを回収し、同定・計数結果を防虫業者に依頼する。</li> <li>・ 防虫業者より受領した同定・計数結果を受けて、防虫業者と共に毎月第 2 週に実地調査を実施する。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実地調査後、防虫報告会を開催し、防虫業者から各エリアの責任者/担当者に対して、同定・計数結果および点検時に確認されたリスク箇所についてフィードバックをもらう。点検時に即時対応可能なリスク箇所については、応急処置（隙間へのテープ貼り等）を実施する。</li> <li>・ 上記点検結果は月次報告書として毎月受領し、当該報告を元には是正措置の進捗管理を行う。</li> <li>・ なお、ライトトラップについては、各トラップ設置エリアにて指名した委員で週1回確認を行っている。</li> </ul> <p>2. 臨時点検</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ アクションレベルを超過したエリアにおいては、各トラップ設置エリアにて指名した委員による、作業室内点検と応急処置（テープ貼り、調査用トラップ設置）を実施し、以降毎営業日捕虫数確認を行う。</li> <li>・ 必要に応じて防虫業者に臨時点検を依頼する。（防虫業者とは臨時点検対応に関する契約を結んでいる）</li> <li>・ 工事や設備の搬入などで清浄管理エリアがゾーンブレイクする場合は、防虫管理上のリスクを検討し、臨時のトラップ設置と再開基準を定めた計画書を作成してモニタリングする。</li> </ul> <p>&lt;D社&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ライトトラップ及び粘着トラップは月1回交換し、社内組織にて捕虫数確認及び同定を行う。その結果は、毎月のレビュー会議にて報告され、必要により処置を行う。</li> <li>・ 捕虫数がアクションまたはアラートレベルを超過した場合は、そのトラップ周辺の構造設備の隙間、亀裂、穴等が無いか社内組織にて確認し補修する。必要により、防虫業者を交えて対応する。</li> <li>・ 製造エリアのライトトラップについては、作業都度、捕虫数をカウントしている。</li> <li>・ 捕虫数の急激な増加の際は、常設トラップとは別にトラップを増設してモニタリングしている。</li> </ul> <p>&lt;その他&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ トラップ交換時期、交換頻度については、各社における製造品目・要求される清浄度を考慮し設定することが望ましい。（例：製造前に捕獲数が劇的に増加していないことを確認してから、製造に取り掛かるといったことも一考である）</li> </ul>
<p>参考資料 引用文献</p>	<p>特に無し</p>

【事例 8.】

<p>分類</p>	<p> <input type="checkbox"/> 特定種への対応  <input type="checkbox"/> 教育訓練  <input type="checkbox"/> 薬剤の使用  <input type="checkbox"/> メンテナンス  <input type="checkbox"/> 定期点検、臨時点検  <input checked="" type="checkbox"/> 管理基準の設定、超過時の対応  <input type="checkbox"/> その他         </p>
<p>苦慮事象</p>	<p>管理基準を設けているが、夏場にばかり基準超過し、冬場は一切基準超過しない。季節別で管理基準を設けることは妥当と考えるか。</p>
<p>提案・意見</p>	<p>各製造所における昆虫叢、周辺環境、製品混入への発生状況等を鑑みて設定するべきだが、参考として管理事例を以下に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 管理基準の設定手法として、数年間の捕虫数を統計解析したうえで算出する手法がある。月ごと直近 3 年分以上の指数の平均値と標準偏差を求め、その平均値<math>\pm 2\sigma</math>を同月の基準値とする工夫もある。 *1 より引用</li> <li>・ 別案として、冬季は捕獲実績が少ないという実績からモニタリング範囲を縮小ないししない事で、リソースを夏場に集中させることも 1 つの解決策であると考えられる。</li> </ul>
<p>参考資料 引用文献</p>	<p>*1 混入のみ発生区域における防虫管理基準値 (CL) の設定その他について、辻 英明 Urban Pest Manegement vol.7 (2017) 61-63</p>

【事例 9.】

<p>分類</p>	<p> <input type="checkbox"/> 特定種への対応  <input type="checkbox"/> 教育訓練  <input type="checkbox"/> 薬剤の使用  <input type="checkbox"/> メンテナンス  <input type="checkbox"/> 定期点検、臨時点検  <input checked="" type="checkbox"/> 管理基準の設定、超過時の対応  <input type="checkbox"/> その他         </p>
<p>苦慮事象</p>	<p>防虫管理における KPI について（指摘箇所の対応完了率等、管理されているか？）</p>
<p>提案・意見</p>	<p>各製造所における昆虫叢、周辺環境、製品混入への発生状況等を鑑みて設定するべきだが、参考として管理事例を以下に示す。</p> <p>&lt;A 社&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 防虫業者の点検において指導を受けた場合、即座に対応できる指導（コーキング等の簡易修繕）については、3 営業日以内に是正報告完了をする。</li> </ul> <p>&lt;B 社&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 防虫業者の点検において指導を受けた場合、即座に対応できる指導（コーキング等の簡易修繕）については、1 週間以内に対策完了できるよう管理する。</li> </ul> <p>&lt;C 社&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ KPI としては管理していないが、月次の報告会において、防虫業者の点検時の指摘への対応完了率をモニタリングしている。</li> </ul>
<p>参考資料 引用文献</p>	<p>特に無し</p>

【事例 10.】

<p>分類</p>	<p> <input type="checkbox"/> 特定種への対応  <input type="checkbox"/> 教育訓練  <input type="checkbox"/> 薬剤の使用  <input type="checkbox"/> メンテナンス  <input type="checkbox"/> 定期点検、臨時点検  <input checked="" type="checkbox"/> 管理基準の設定、超過時の対応  <input type="checkbox"/> その他         </p>
<p>苦慮事象</p>	<p>高グレードエリアでの防虫モニタリングの実施要否について。</p>
<p>提案・意見</p>	<p>「無菌医薬品に係る製品の製造所のモニタリングは、その他支援区域を主な範囲とし、その結果や必要に応じて直接支援区域と製品の品質への影響を評価するものとするのが望ましい。」とされている。※1</p> <p>参考として、各社における管理状況を以下に示す。</p> <p>&lt;A社（グレード A/B エリア保有）&gt;          グレード A 環境には設置していない。          グレード B 環境（直接支援区域に出入りするのための更衣室）には歩行虫トラップを設置している。なお、グレード B エリアにおける歩行虫用のトラップに管理基準は設けず、トラップに捕虫が確認された場合はすぐに調査及びトラップの交換を行っている。グレード B への捕虫器設置はグレード A への虫の侵入防止にも寄与していると考えている。</p> <p>&lt;B社（グレード A/B エリア保有）&gt;          グレード A/B/C で万が一捕虫があった場合、汚染拡大リスクの方が大きいと判断し、注射剤のような高グレードエリアではトラップ設置していない。周辺環境（グレード D 以下）については、管理基準を設定してモニタリングしている。</p> <p>&lt;C社（グレード A/B エリア保有）&gt;          高グレードエリアには虫が侵入もしくは発生しない構造設備、管理手順とすべきだとの考えに基づき、高グレードエリア（A/B）では防虫モニタリングは実施していない。グレード C には設置している。</p> <p>&lt;D社（グレード A/B エリア保有）&gt;          高グレードエリア内への物品搬入は最小限にすべきとの考えに基</p>




	づき、高グレードエリア（A/B/C）では防虫モニタリング（トラップ設置）は実施していない。なお、周辺環境（グレード D 以下）については、管理基準を設定してモニタリングしている。
参考資料 引用文献	※1 無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針 平成 23 年 4 月 20 日 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 事務連絡

【事例 11.】

<p>分類</p>	<p> <input type="checkbox"/> 特定種への対応  <input type="checkbox"/> 教育訓練  <input type="checkbox"/> 薬剤の使用  <input type="checkbox"/> メンテナンス  <input type="checkbox"/> 定期点検、臨時点検  <input type="checkbox"/> 管理基準の設定、超過時の対応  <input checked="" type="checkbox"/> その他         </p>
<p>苦慮事象</p>	<p>           部屋内にある給排気口からの飛翔虫が侵入していることを特定したいが、一般的なテープによる調査ができない。            （剥がれてしまう、貼付することで圧力差や光の漏れが軽減される（誘引力が弱まる）ため捕獲されにくくなる）         </p>
<p>提案・意見</p>	<p>           給排気口の出口周りにフィルター設置をすることで、圧力差、光を遮ることなく調査が実施できる。            実際に使用されている例として、以下のフィルターを紹介する。         </p> <p>           株式会社サンロード製            商品名：とおさないフィルター            マジックテープ式で設置するため、設置が簡便で外れにくい。            取り外しが容易なため、侵入経路調査への利用がしやすい         </p> <div data-bbox="635 1182 1166 1579" data-label="Image"> </div> <p>           写真 1：とおさないフィルター取り付け時の写真         </p> <p>           上記フィルターを用いた調査により侵入経路特定ができたため、設備投資に進めることができた。また、目開きが細かいため、チャタテムシのような微小昆虫もモニタリング可能である。         </p> <p> <b>【補足】</b>ヘアネットとテープを組み合わせでの設置ではすぐに外れてしまった。また、目開きが粗くなり、微小昆虫の捕獲効果はない。         </p>

	 <p data-bbox="614 589 1187 629">写真2：ヘアネット+テープによる設置</p>
参考資料 引用文献	株式会社サンロード HP <a data-bbox="426 763 1059 797" href="https://www.sunroad-nara.co.jp/product/airfilter/">https://www.sunroad-nara.co.jp/product/airfilter/</a>

【事例 12.】

<p>分類</p>	<p> <input type="checkbox"/> 特定種への対応  <input type="checkbox"/> 教育訓練  <input type="checkbox"/> 薬剤の使用  <input type="checkbox"/> メンテナンス  <input type="checkbox"/> 定期点検、臨時点検  <input type="checkbox"/> 管理基準の設定、超過時の対応  <input checked="" type="checkbox"/> その他         </p>
<p>苦慮事象</p>	<p>殺虫剤を使用できないエリアで、即座の建屋改修が直ぐにはできない（資金面）状況。捕虫トラップをモニタリング目的では無く、臨時で多数設置する応急措置をすることがあるが、その他、応急措置として効果的な方法は無いか。</p>
<p>提案・意見</p>	<p>・ 捕虫機を設置し捕虫効率を上げる          （但し、捕虫器の設置位置・向きには十分に配慮し、外部から虫の誘因にならないように十分に配慮必要）</p> <p>但し、本対処は、あくまで応急措置であり、侵入経路を特定し根本原因の修繕を計画的に実施する（資源確保）ことは必要である。</p> <p>イカリ消毒株式会社製          商品名：クリンエコライン GXmini</p> 
<p>参考資料 引用文献</p>	<p>イカリ消毒株式会社 HP  <a href="https://www.ikari.co.jp/products/cleanecolinegxmini/">https://www.ikari.co.jp/products/cleanecolinegxmini/</a></p>

## 令和5年度岐阜県医薬品等 GXP 研究会活動履歴

令和5年07月25日	GXP 研究会（研究課題・研究方法の検討）
令和5年08月～10月	Web 会議、メール等で班毎に課題を実施
令和5年10月24日	専門部会（中間検討）
令和5年11月～12月	Web 会議、メール等で班毎に課題を実施
令和5年12月13日	専門部会（報告書案の作成・検討）
令和6年01月31日	班長会議（報告書案の最終検討）

## あ と が き

医薬品 GMP は、国民の保健衛生の向上を目指し、有効性、安全性が高く、高品質の医薬品を提供することを目的としています。今一度、GMP の三原則「人為的な誤りを最小限にすること」、「汚染及び品質低下を防止すること」、「高い品質を保証するシステムを設計すること」を再認識するとともに、科学技術の進歩を取り入れ、より高品質な医薬品を目指して GMP の内容を高めていくこともまた、医薬品製造にかかわる我々の使命でもあります。

今年度の研究会では、昨年度に引き続き GMP 省令の中で各企業の関心が高い課題を選定し、研究成果を活動報告書にまとめました。

本報告書における表現の不一致等については、何卒ご容赦いただくようお願いいたします。本活動報告書は、各企業様の GMP 管理等において活用していただければ幸いです。

## 岐阜県医薬品等 GXP 研究会設置要領

### (設 置)

第1 県内の医薬品等製造販売業者における製造販売後安全管理の基準（以下「GVP」という。）及び品質管理の基準（以下「GQP」という。）並びに医薬品等製造業者における製造管理及び品質管理の基準（以下「GMP」という。）に関する技術的対応策等を研究するため、岐阜県医薬品等 GXP 研究会（以下「GXP 研究会」という。）を設置する。

### (業 務)

第2 GXP 研究会は、次に掲げる事項について協議、研究する。

- (1) 医薬品等製造販売業者に対する GVP、GQP に関する技術的支援方法
- (2) 医薬品等製造業者に対する GMP に関する技術的支援方法
- (3) その他 GVP、GQP 及び GMP に関する事項

### (委 員)

第3 GXP 研究会は、別表に掲げる事業者をもって構成する。

### (会 長)

第4 GXP 研究会には会長を置き、岐阜県製薬協会会長をもってあてる。

- 2 会長は、GXP 研究会の会議の議長となる。
- 3 会長は、必要に応じて GXP 研究会に会員事業者以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。

### (招 集)

第5 GXP 研究会の招集は、必要に応じ、会長が行う。

### (部 会)

第6 GXP 研究会の専門的事項を調査研究させるため、専門部会を置くことができる。

### (庶 務)

第7 GXP 研究会の庶務は、岐阜県健康福祉部薬務水道課において処理する。

### (その他)

第8 この要領に定めるもののほか、GXP 研究会の運営に関し必要な事項は、会長が GXP 研究会に諮って定める。

### 附 則

この要領は、平成 18 年 8 月 2 日から施行する。

この要領は、平成 24 年 6 月 18 日から施行する。

この要領は、平成 27 年 6 月 24 日から施行する。

この要領は、平成 30 年 6 月 22 日から施行する。

この要領は、令和元年 6 月 24 日から施行する。

この要領は、令和 3 年 7 月 13 日から施行する。

<令和5年度 GXP 研究会 専門部会 参加者名簿>

<A 班>

岩田 幸也 (アピ株式会社)  
小原田まゆみ (株式会社日生化学工業所)  
鈴木 麻子 (日医工岐阜工場株式会社)  
孫 微 (エーザイ株式会社)  
部会長 高橋 薫 (アピ株式会社)  
中川 淳 (アピ株式会社)  
中西 洋嗣 (住友化学株式会社)  
中村 泰子 (日医工岐阜工場株式会社)  
班長 若山 竜太郎 (株式会社秋田屋本店)

<B 班>

来田 浩明 (アルプス薬品工業株式会社)  
清水 辰巳 (協和薬品工業株式会社)  
瀬戸 邦匡 (小林薬品工業株式会社)  
棚瀬 健太郎 (日興製薬株式会社)  
津島 弘登 (株式会社 UNIGEN)  
藤村 真一 (株式会社 UNIGEN)  
道木 大介 (一般財団法人岐阜県公衆衛生検査センター)  
三輪 高大 (一般財団法人岐阜県公衆衛生検査センター)  
班長 山田 範子 (アスゲン製薬株式会社)

<C 班>

下林 浩平 (ニプロファーマ飛騨工場株式会社)  
島崎 将大 (株式会社メニコネクト)  
鈴木 一雄 (丸石製薬株式会社)  
班長 福島 健 (Meiji Seika ファルマ株式会社)  
村木 俊文 (日医工岐阜工場株式会社)

<事務局>

青木 明日香 (岐阜県健康福祉部薬務水道課)  
小椋 健正 (岐阜県健康福祉部薬務水道課)

令和 5 年度 GXP 研究会活動報告書

令和 6 年 3 月

岐阜県医薬品等 GXP 研究会

事務局：岐阜県健康福祉部薬務水道課

岐阜県岐阜市藪田南 2-1-1

電話 058-272-1111