

信頼性確保確認アンケート集計 (GMP省令 & 安定供給)

日本ジェネリック製薬協会

2021年3月

JGA信頼性確保アンケート集計

製造業者アンケート「GMP省令関連事項」

- 製造業者の「GMP省令関連事項」に関する回答を分析した。
- 「役員」、「管理職」、「非管理職」の回答を合算して比較した。
- 「役員」、「管理職」、「非管理職」の回答に相違が見られた設問について検証した。
- その結果得られた課題、改善ポイントを中心にコメントした。
- 回答者は製造部門(非管理職)が多かったため、QC関連の設問11、12などのコメントは少なかった。
- 外部専門家(東京理科大学 櫻井教授)のコメントは青枠で示した。
- 製造業者アンケートにおけるGMP省令関連事項は14設問である。

「GMP省令」に関する集計概要

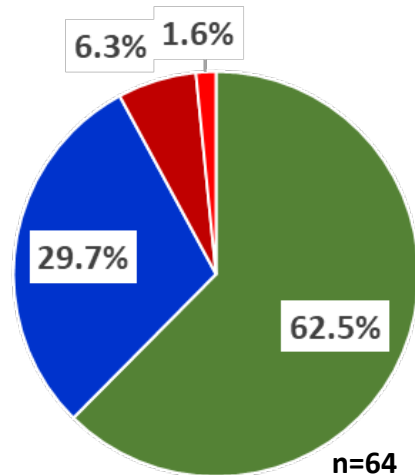
- 品質方針や品質目標は一度定めればよいというものではなく、その周知のため継続的な発信がなされる仕組みが必要である。
- 資源配分が不十分であるとする経営陣がいる一方で、現場のリソース不足の切実感を十分に認識できていない経営陣がいる。
- 逸脱の対応や安定性モニタリング等、手順に則り適切に実施ができているものの、時間的な余裕の無さが垣間見られる。
- 改正GMP省令の施行は2021年8月であるが、その内容の多くは施行通知の改定により既に追加されている項目である。品質確保の取り組みは何よりも優先するものであり、即刻の対応が必要である。

GMP省令関連事項 設問1

製造業者 集計

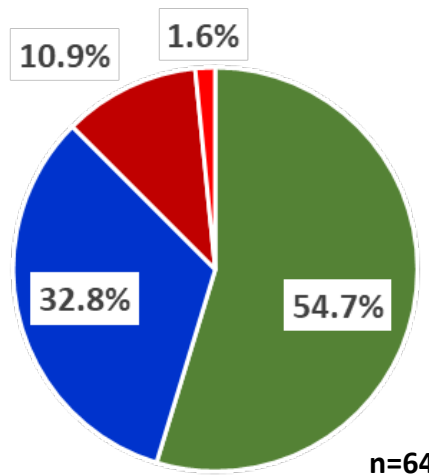
品質方針を確立し医薬品品質システムの要素を文書化しているか？

GMP関連 設問1 (役員)



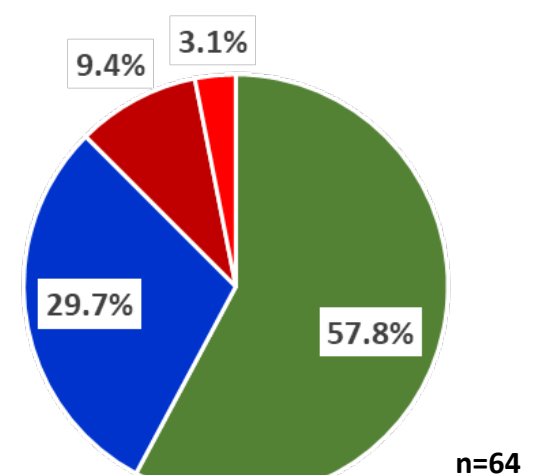
■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

GMP関連 設問1 (管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

GMP関連 設問1 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 役員、管理職、非管理職においてA～Dの比率はほぼ同等。
- D(実施していない)が全階層でわずかに見られた。2021年8月を目標に対応予定とのコメント。
- 品質方針、品質目標は設定していても、運用や教育訓練が未実施との回答もあり。

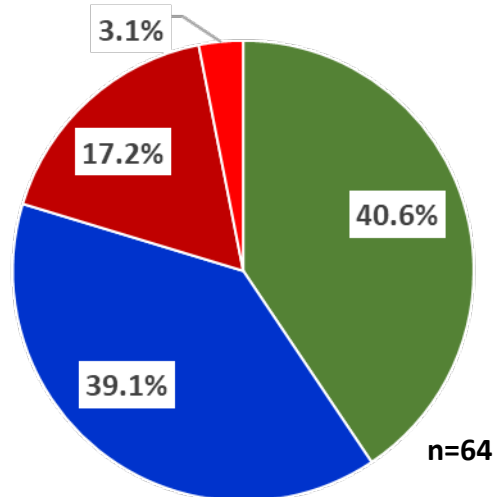
品質方針、品質目標が系が科しないよう繰り返しPRを
2021年8月までに諸々を実施するとコメントする企業あり。なんでもギリギリ、先取りの
姿勢がない企業は改善を促すべき。

GMP省令関連事項 設問2

製造業者 集計

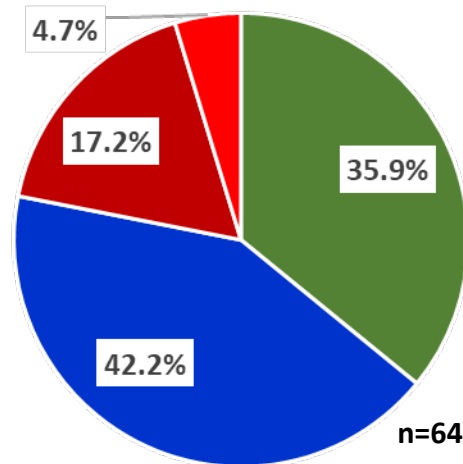
製造所ごとに品質目標を定め、医薬品品質システムに関連するすべての職員に周知しているか？

GMP関連 設問2 (役員)



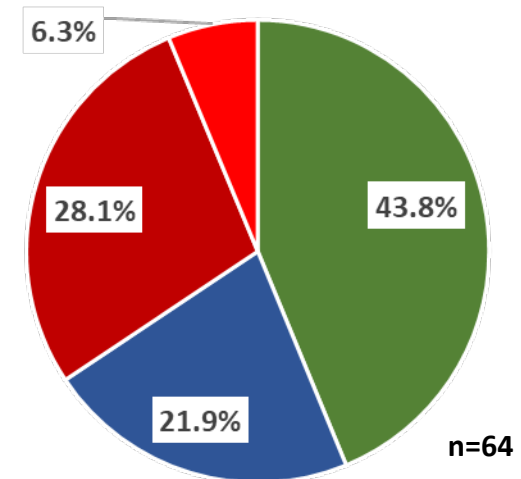
■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

GMP関連 設問2 (管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

GMP関連 設問2 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 一部を除いてほとんどの企業で品質目標は定められている。
- 社内サイトに掲示する等、その対応は様々だが、役員含めた全階層で周知は不十分であると認識している。
- 非管理職では品質目標自体を知らない者もいる。

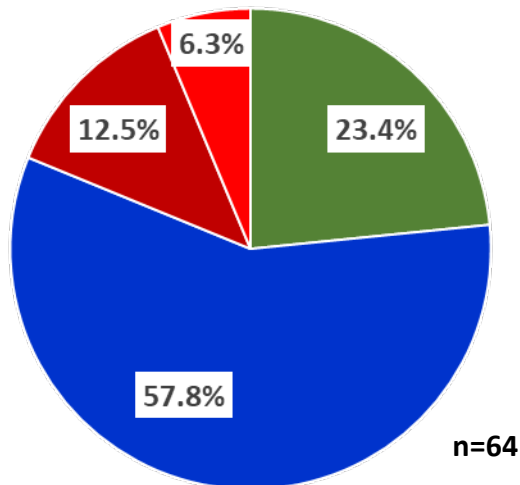
社内イントラにあげて全員見るだろうか？
掲示以外に自らの発信が必要

GMP省令関連事項 設問3

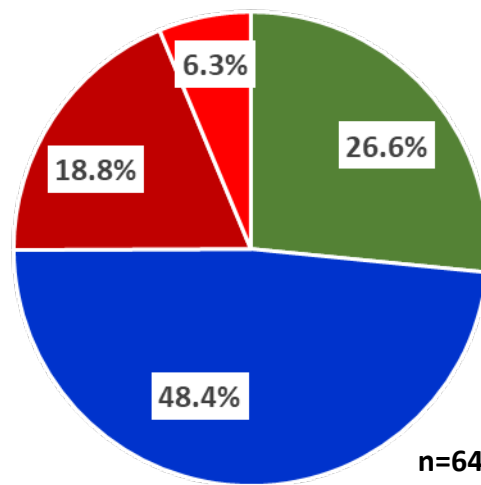
製造業者 集計

製造所ごとに品質目標を定め、医薬品品質システムに関連するすべての職員に周知し、その実効性を評価しているか？

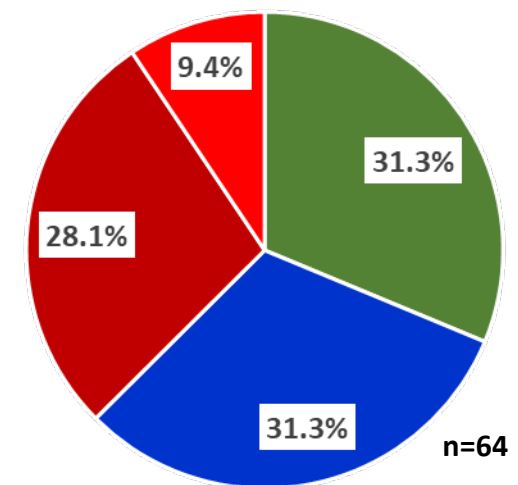
GMP関連 設問3 (役員)



GMP関連 設問3 (管理職)



GMP関連 設問3 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 実効性の評価に関しては、積極的に実施と概ね実施を合わせた比率は役員、管理職、非管理職の順に減少。非管理職では一部実施の比率が高い。認識に差が見られる。
- 評価を行っていない、または不十分の認識は全階層で見られる。
- 製造・現場(非管理職)にはPQS自体の理解が乏しい者もいる。

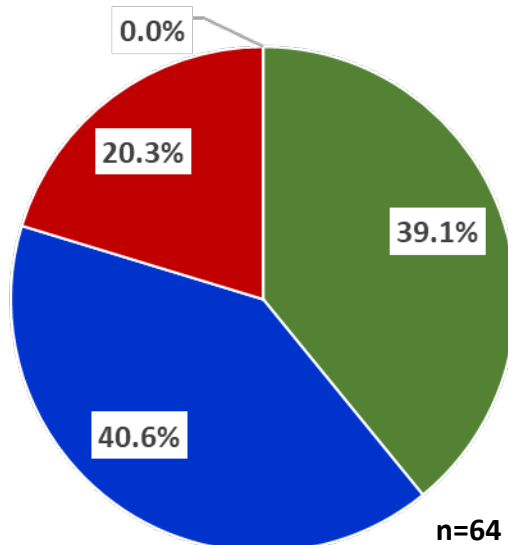
品質目標の周知は課題である

GMP省令関連事項 設問4

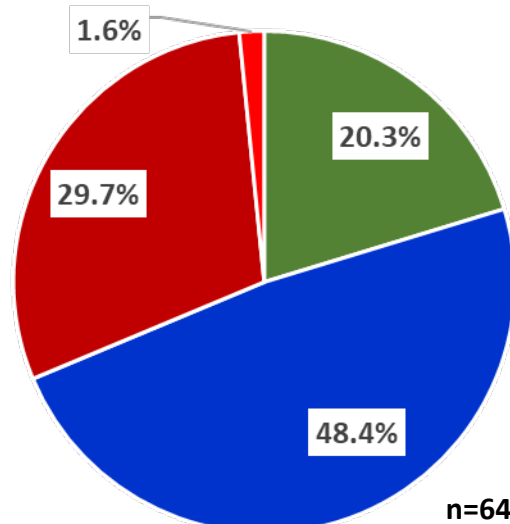
製造業者 集計

品質方針及び品質目標を達成するために必要な資源は配分されているか？

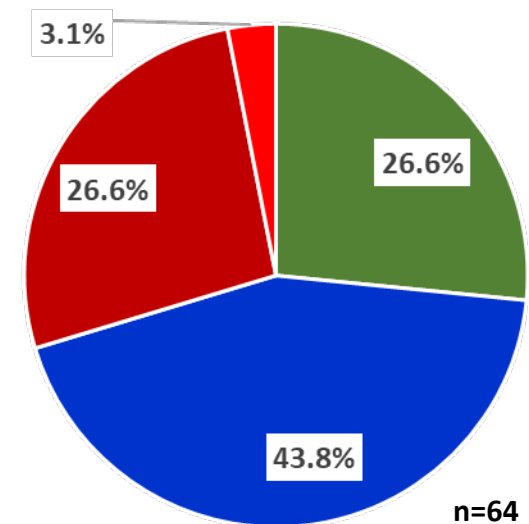
GMP関連 設問4 (役員)



GMP関連 設問4 (管理職)



GMP関連 設問4 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 積極的に実施の比率は役員に比較し、管理職及び非管理職は低い(不十分との認識が高い)。
- 必要十分な配分ではないと認識する役員のコメントも多数あり。
- 非管理職では人員の不足を指摘するコメントが目立つ。
- 管理職からは計画通りに進まないコメントあり(毎年増強されるものの、その配分は実態に追いついていない)。

不十分と考える役員は健全
現場は人的資源の不足を強調している

品質方針及び品質目標を達成するために職員に対して必要な教育訓練は実施されているか？ またその教育訓練の頻度はどの程度か？ 【コメントのみ】

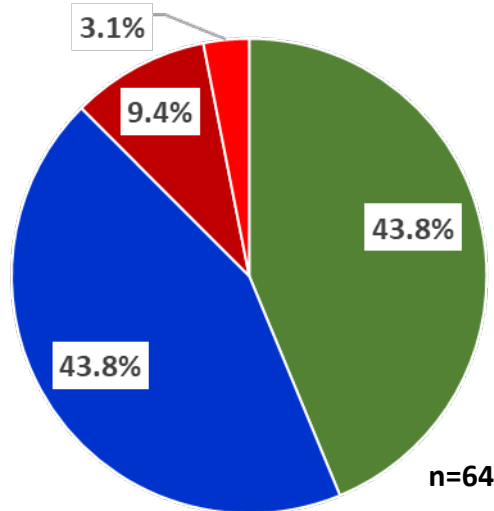
- 一部を除いて、教育訓練は定期的に行われており、その頻度は月1回が最も多く、隔月毎、4半期毎、半年毎、年1回等。必要に応じて不定期にプラスして実施している企業もある。逆に逸脱発生時のみ実施している企業もあり。
- 品質方針についての継続的な教育が薄い。また品質目標を達成するまでの教育がなされていない。教育訓練が形骸化していないか？

教育を実施すべき人に実施しているか？

直近のニュースや社内事例を基に品質方針や品質目標を定期的に発信してはどうか

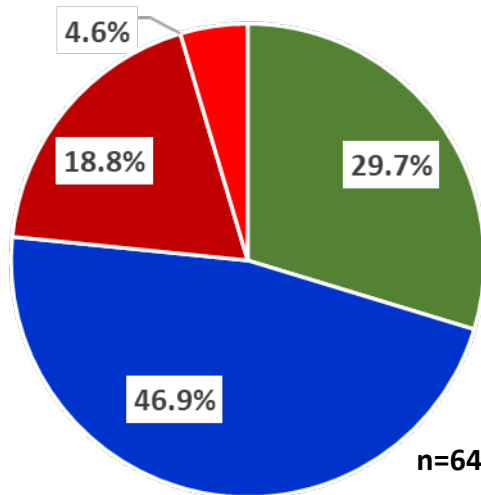
製造所ごとにマネジメントレビューを定期的実施し、必要に応じて品質方針と品質目標を達成するための資源を投入しているか？

GMP関連 設問 6 (役員)



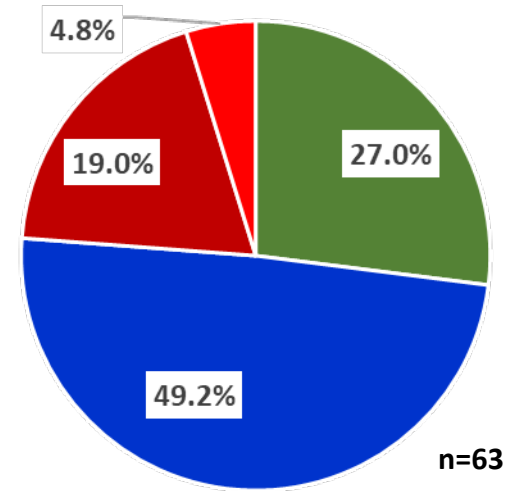
■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

GMP関連 設問 6 (管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

GMP関連 設問 6 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 全社一括でマネジメントレビューを実施し、製造所ごとには行っていないところが多いが、1部(2021.8月から実施)を除いて定期的に実施している。
- 管理職から資源投入は不十分とのコメントが複数ある。
- 役員の積極的に実施の比率に比べて、管理職、非管理職におけるその比率は低い。

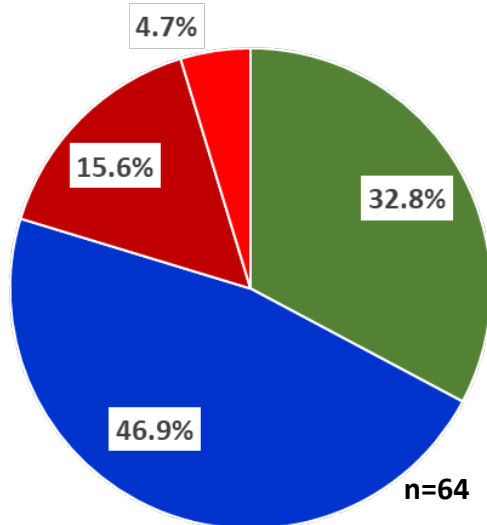
最低限、自部署が取り組むべき課題については知っていなければならない

GMP省令関連事項 設問7

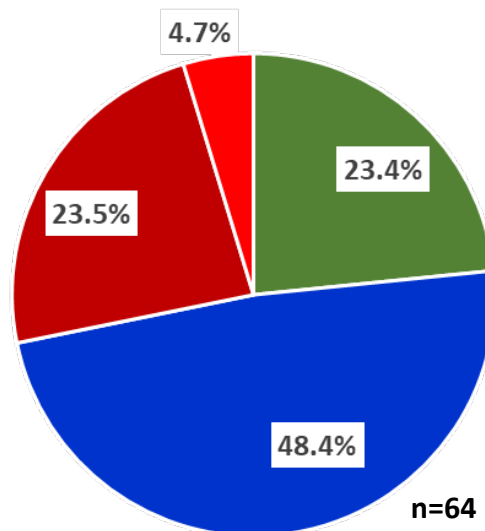
製造業者 集計

医薬品品質システムの問題点に係る情報をすべての職員から適時に吸い上げるための情報伝達の仕組みが構築・維持されているか？

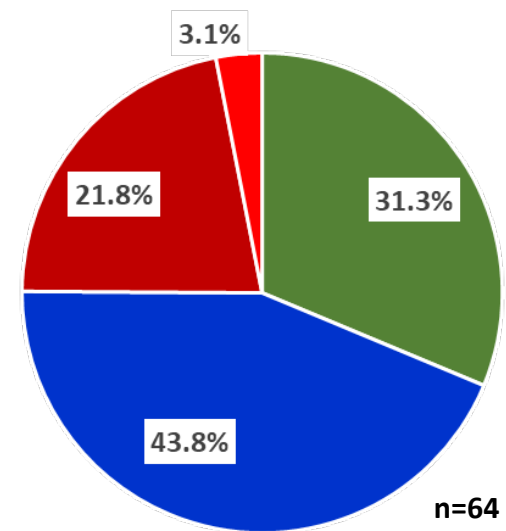
GMP関連 設問7 (役員)



GMP関連 設問7 (管理職)



GMP関連 設問7 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- ほとんどの企業では仕組みは設定されているが、手順化されていない等、中途半端なところがある。
- 非管理職から、十分には構築・維持されていない、とのコメントもあった。
- 提案制度やスピークアップ(気づき)制度など、上長との面談により煩わしい内容でも誰もが報告出来るような、良い取り組みを行っている事例もある。

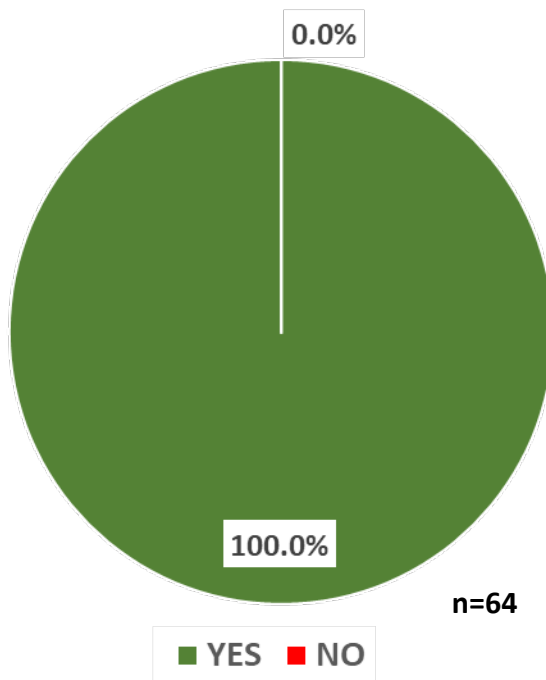
良い取り組みに関しては水平展開すべき

GMP省令関連事項 設問8

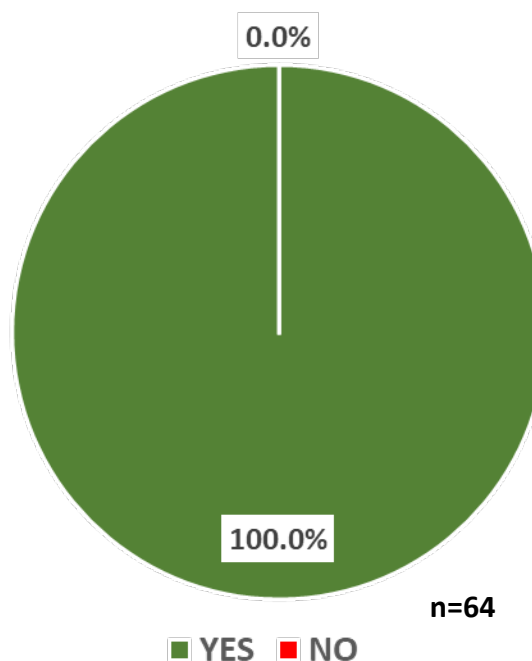
製造業者 集計

法令（法律、政令、省令、告示）を遵守して適正に製造を行うために必要な能力及び経験を有する製造管理者を選任しているか？

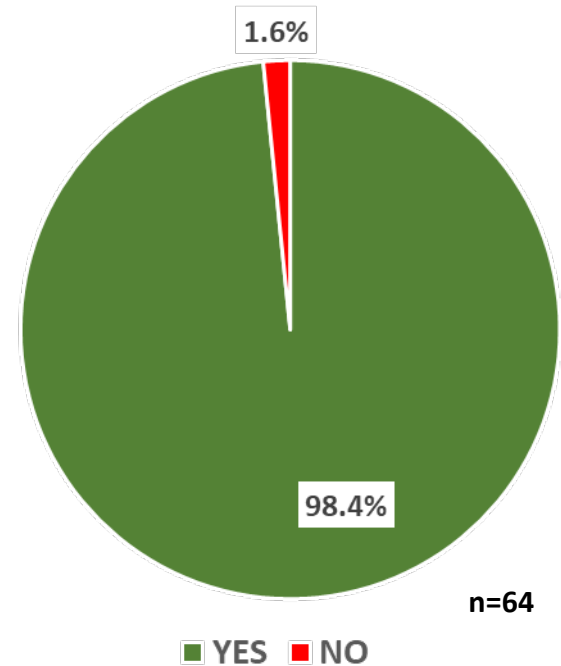
GMP関連 設問 8 （役員）



GMP関連 設問 8 （管理職）



GMP関連 設問 8 （非管理職）



必要な能力と経験、判断力を有する製造管理者を選任しているとのコメントがほとんどであるが、一部には要件（薬剤師、業務年数）は満たしているものの本当の能力が備わっているかわからない、との回答もあり。

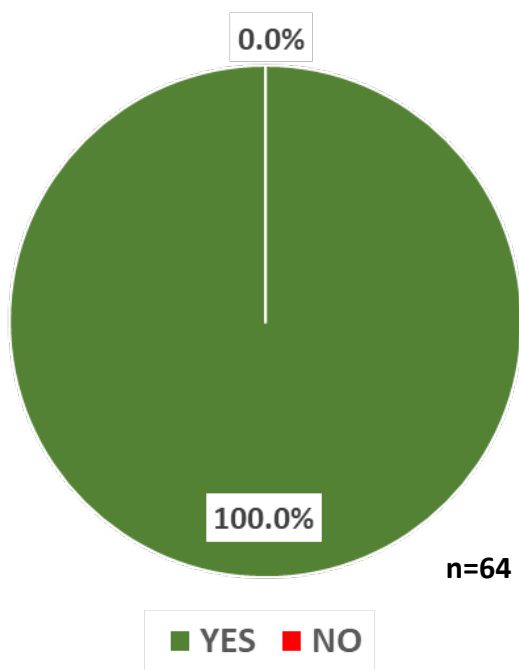
この問題は大きいと思います

GMP省令関連事項 設問9

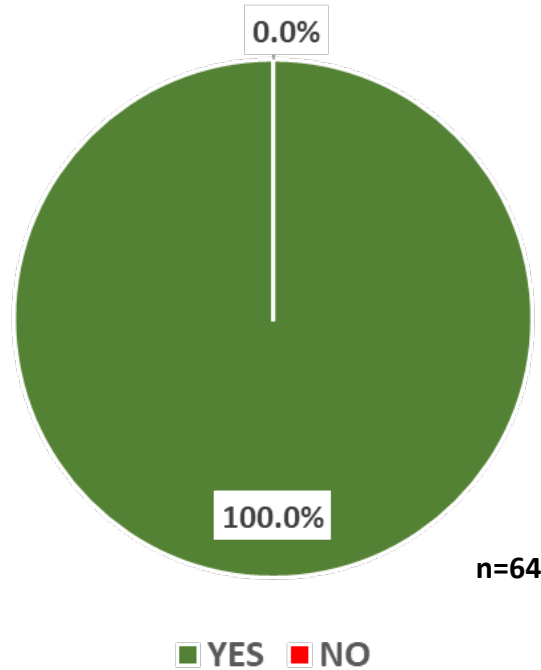
製造業者 集計

製造工程に関する変更を行う場合、品質保証に係る業務を担う組織はその影響の評価を行い、変更を行う場合は品質保証に係る業務を担う組織の承認を受けているか？

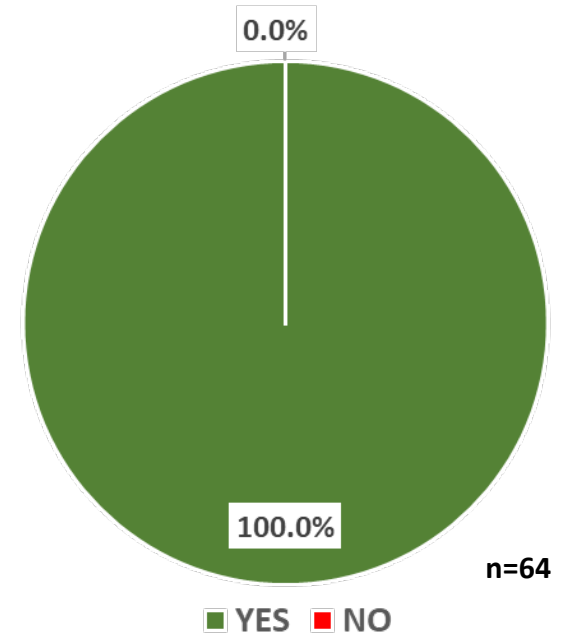
GMP関連 設問9 (役員)



GMP関連 設問9 (管理職)



GMP関連 設問9 (非管理職)



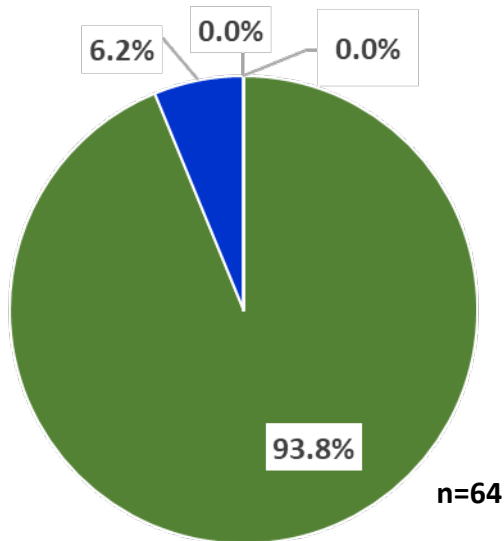
- 手順が作成され、それによってシステムは機能している。
- 1社から、生産計画立案部門の品質への理解度不足から、出荷直前にQA承認を得るとのコメントあり。

GMP省令関連事項 設問10

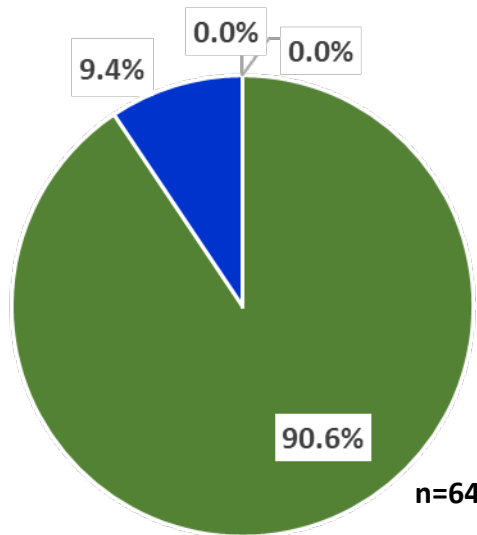
製造業者 集計

逸脱が発生した場合、原因究明を行うとともにその内容を記録し、影響を調査して記録を作成、保管するとともに品質保証に係る業務を担う組織へ報告し、確認を受けているか？

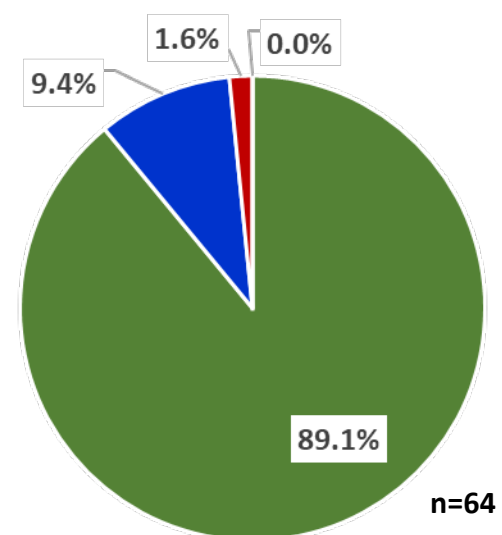
GMP関連 設問10 (役員)



GMP関連 設問10 (管理職)



GMP関連 設問10 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

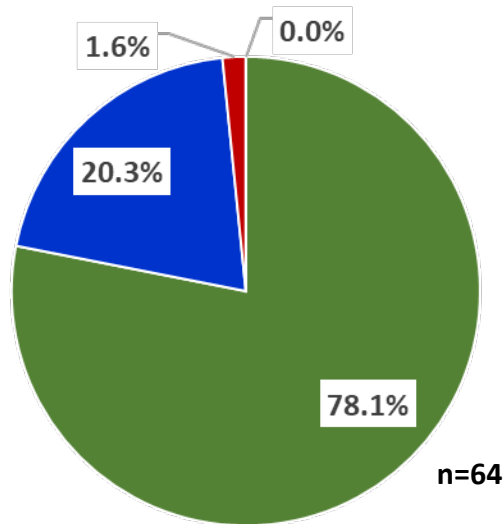
■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 役員、管理職、非管理職とも認識はほぼ同一。
- 逸脱は手順化され、それに従い対応されている。
- 管理職から、日常業務の繁忙さから、出荷直前に品質保証を担保するとのコメントあり。

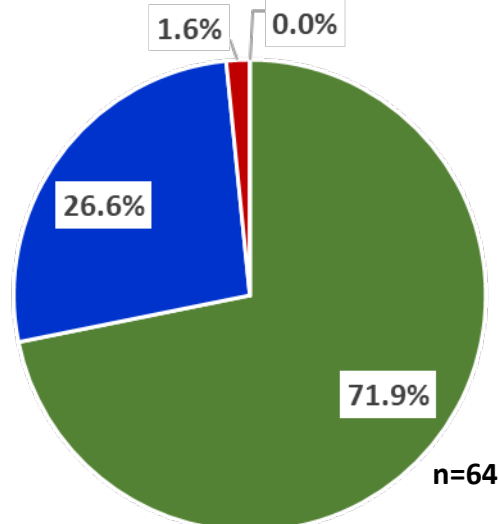
これが現実かもしれません(3ポツ目コメント)

安定性モニタリングは、品質へのリスクを考慮し、適切に計画した上で実施し、記録を作成するとともに不適合やその恐れがある場合は、製造管理者に文書による報告を行っているか？

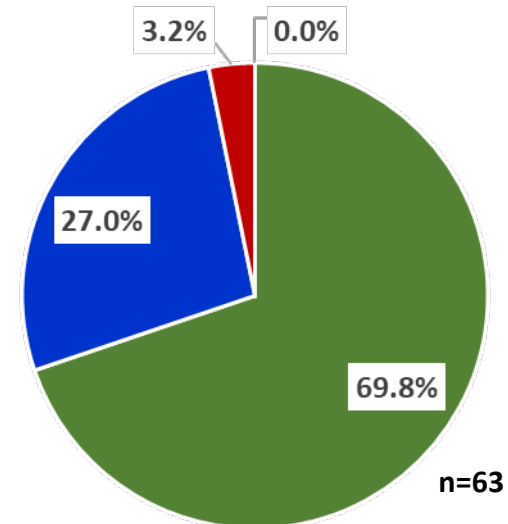
GMP関連 設問11 (役員)



GMP関連 設問11 (管理職)



GMP関連 設問11 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

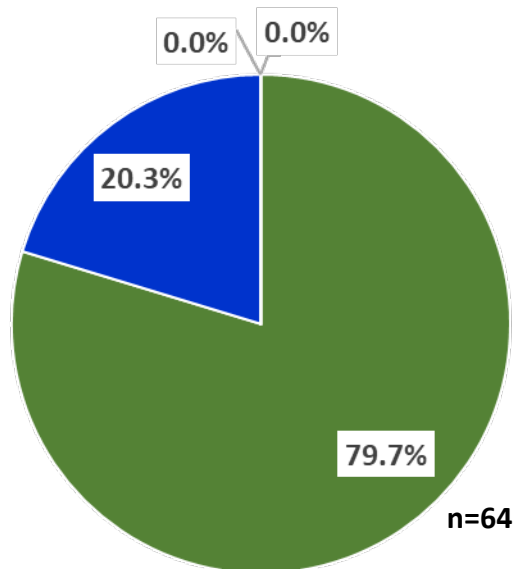
■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- ・ 手順化され適切に実施されている企業がほとんどだが、計画に対して遅延が発生している旨、全階層の一部から指摘あり。
- ・ 一定割合を外部試験機関に外注している企業あり。

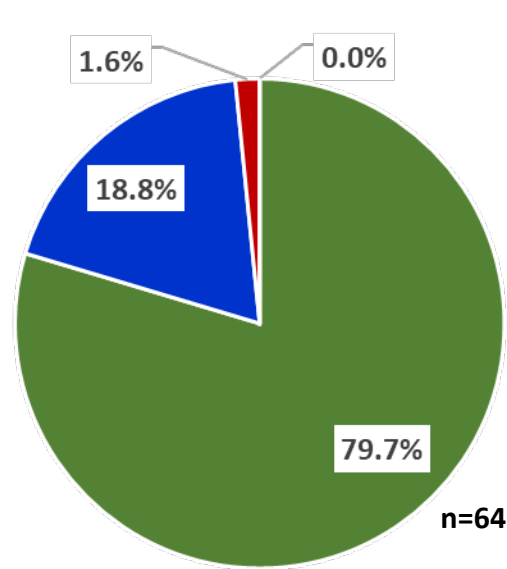
安定性モニタリングの遅延は患者リスク

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っているか？

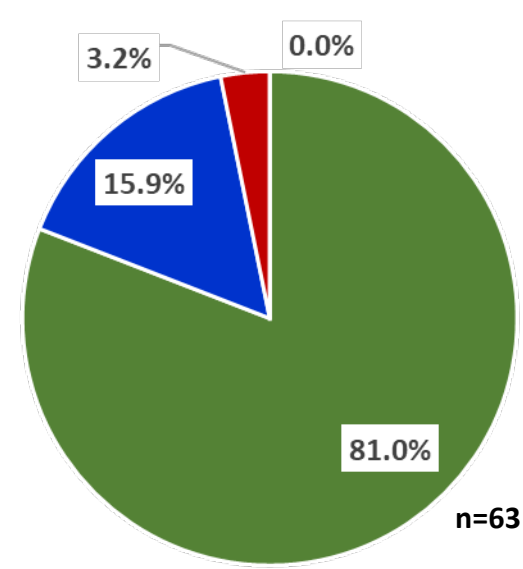
GMP関連 設問12 (役員)



GMP関連 設問12 (管理職)



GMP関連 設問12 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

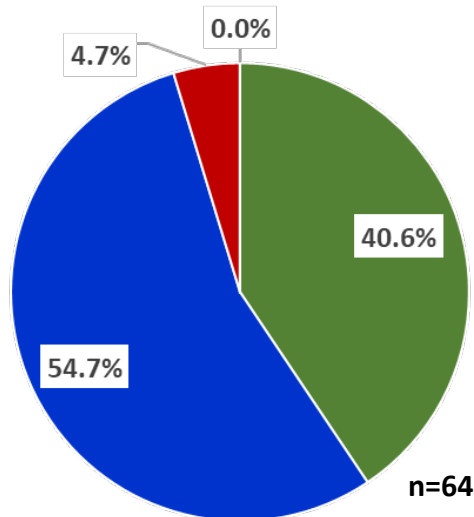
■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

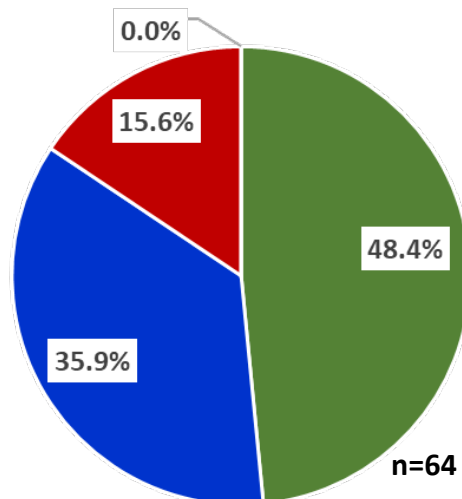
- すべての企業で品質保証部門により年次照査の手順に従って実施されている。
- 非管理職の一部から、遅れがあるとの指摘あり(品目の優先順位の関係や繁忙さから)。

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しているか？

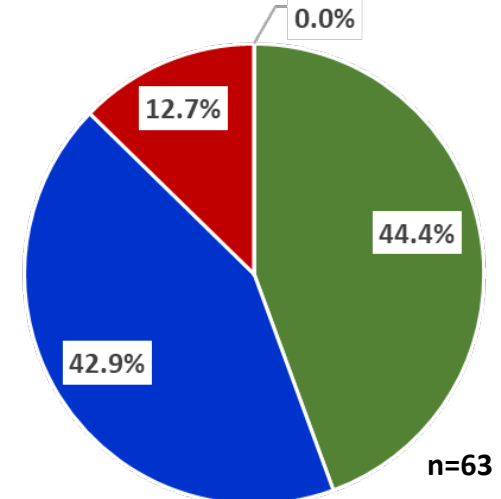
GMP関連 設問13 (役員)



GMP関連 設問13 (管理職)



GMP関連 設問13 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 積極的に実施の比率が、全階層で50%を下回る。概ね実施の比率は、役員に比べ管理職、非管理職が低い。
- 品目数が多い、という慢性的な原因に加え、新型コロナウイルスの影響で実地調査困難、等が理由として多い。
- 供給者が多いため、リスクに応じた絞り込みにより実施している企業もあり。
- 実地調査が不可能な供給者もあり。

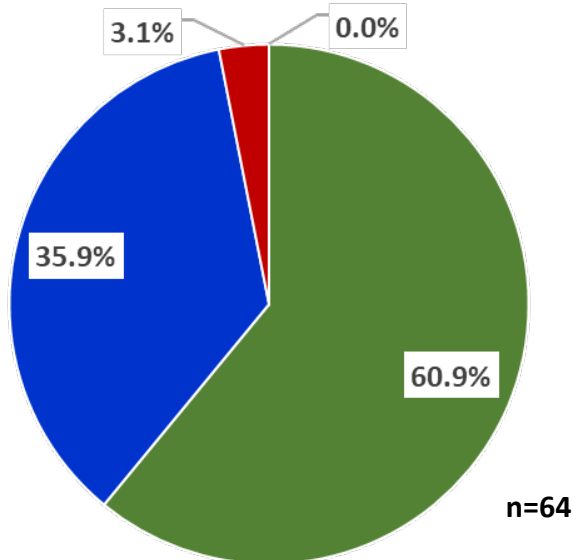
計画的な実施を

GMP省令関連事項 設問14

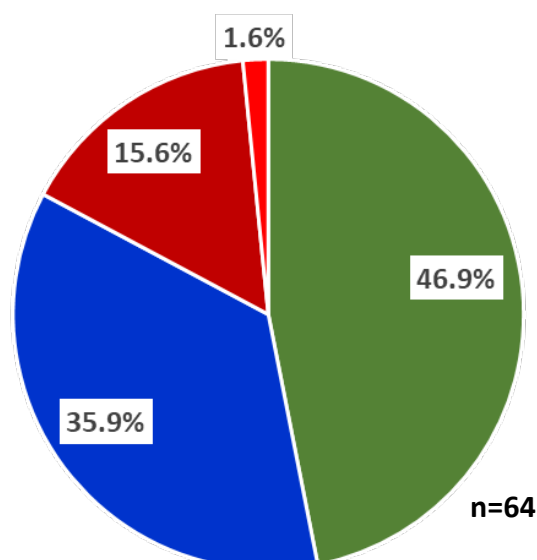
製造業者 集計

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、記録を作成しているか？

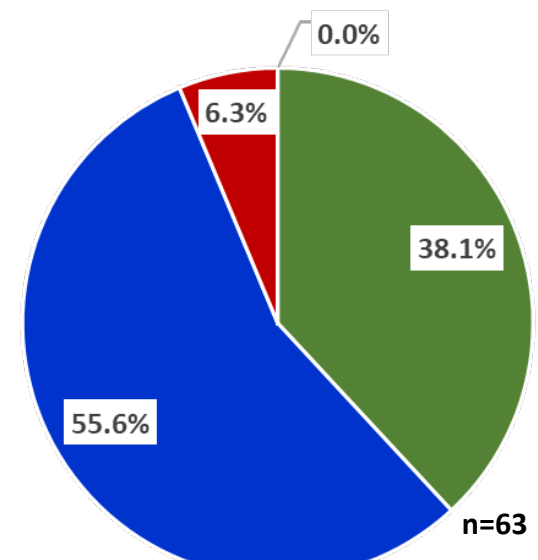
GMP関連 設問14 (役員)



GMP関連 設問14 (管理職)



GMP関連 設問14 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- ・ 積極的に実施、が役員、管理職、非管理職の順に低下。
- ・ 製造販売業者GQP部門の管轄として主体的でないコメントが見られた。
- ・ 取り決めは行っているものの、GMP上の確認は弱い(管理職)、定期的には行えていない(非管理職)とのコメントが複数あり。

製造販売業者アンケート「安定供給関連」

- 製造販売業者のアンケートは、企業文化に関連する11設問、**安定供給に関連する5設問**で構成し、それぞれ会員会社の役員、管理職、非管理職に回答頂いた。
- 製造販売業者の「安定供給関連」に関する回答を分析した。
- 設問3はマルチソース化の%確認のため割愛した。

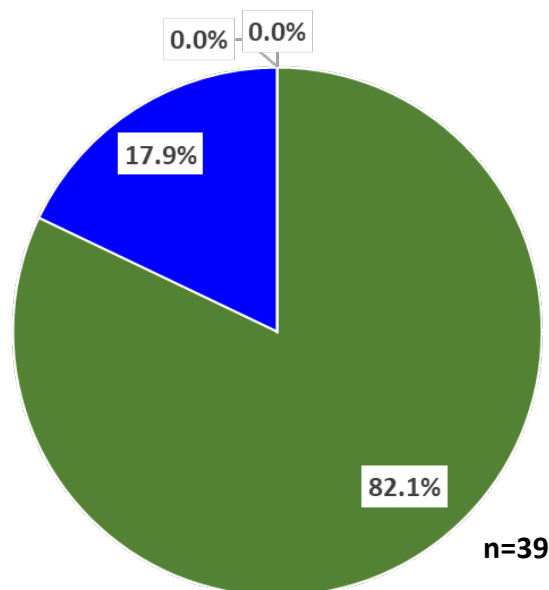
「安定供給」に関する集計概要

- 安定供給に支障が生じた場合の対応に対する危機感は、経営陣に比べ現場の方がはるかに大きく、現状の措置は不十分であると感じている。

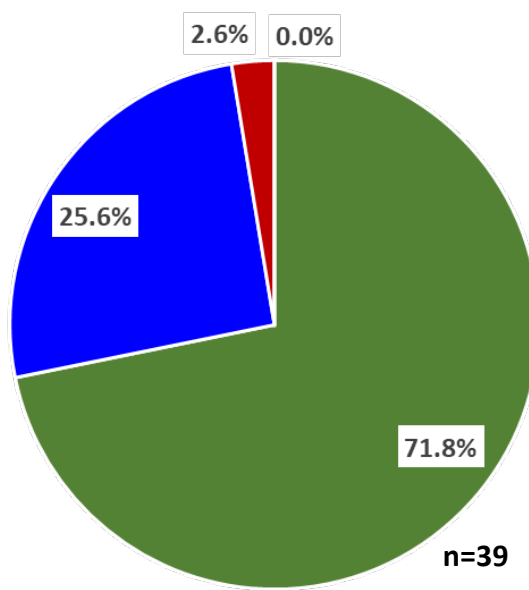
安定供給関連 設問1

安定供給に問題が生じる可能性のある案件は全て担当役員に諮り、会社として適切かつ早急な対応が取れるようになっているか(手順化も含め)？

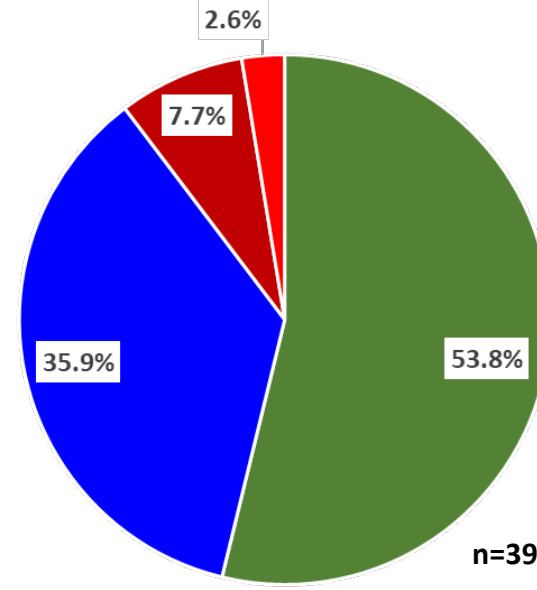
安定供給 設問1 (役員)



安定供給 設問1 (管理職)



安定供給 設問1 (非管理職)



■ 積極的に実施

■ 概ね実施

■ 一部実施

■ 実施していない

■ 積極的に実施

■ 概ね実施

■ 一部実施

■ 実施していない

■ 積極的に実施

■ 概ね実施

■ 一部実施

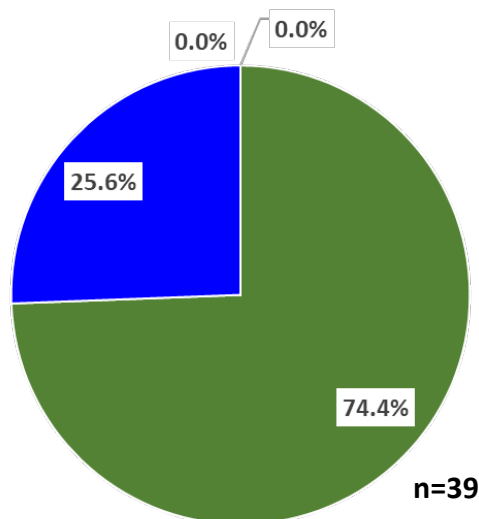
■ 実施していない

- 積極的に実施の比率が、役員、管理職、非管理職の順に低下。
- 積極的に実施の比率が、役員、管理職、非管理職の順に低下。
- 安定供給マニュアルが無い、あるいは運用されていない企業がある(管理職コメントより)。
- マニュアルはあっても積極的な運用は出来ない企業もある。
- 問題発生時に責任者に共有される仕組みはほとんどの企業で作られている。

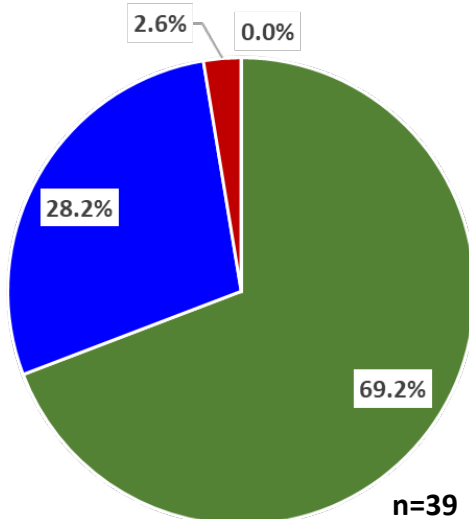
安定供給関連 設問2

安定供給マニュアルに従い供給継続が行えない場合は、代替品の手当て、行政当局への報告等を行い、医療関係者への供給調整や欠品の案内、代替品の紹介等適切かつ早急な対応が取れるようになっているか(手順化を含め)？

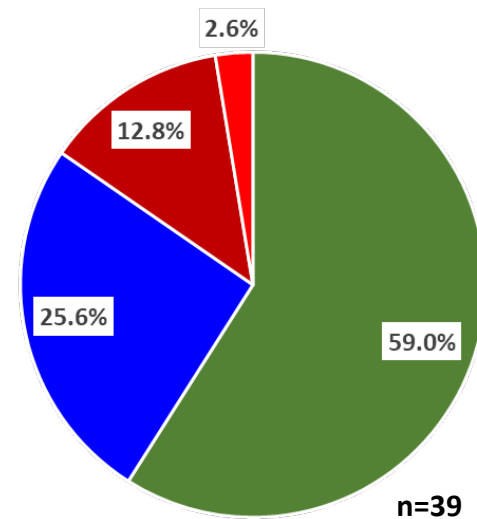
安定供給 設問2 (役員)



安定供給 設問2 (管理職)



安定供給 設問2 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

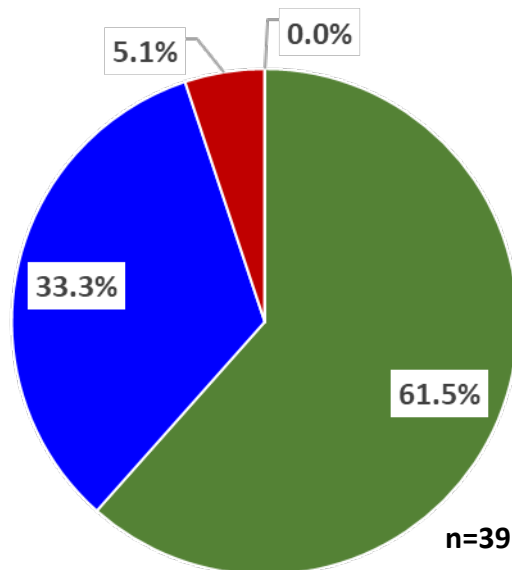
- ・ 設問1と同様に積極的に実施の比率に差がある。
- ・ 安定供給マニュアルに従って対応する企業が多い中、適切な対応が早急には取れていないとのコメントも複数あった。
- ・ 非管理職から手順化されているかどうか分からない、とのコメントがあった。

安定供給マニュアルは策定していても、それを運用するための手順書はあるか？
あっても運用がスムーズにできるのか？

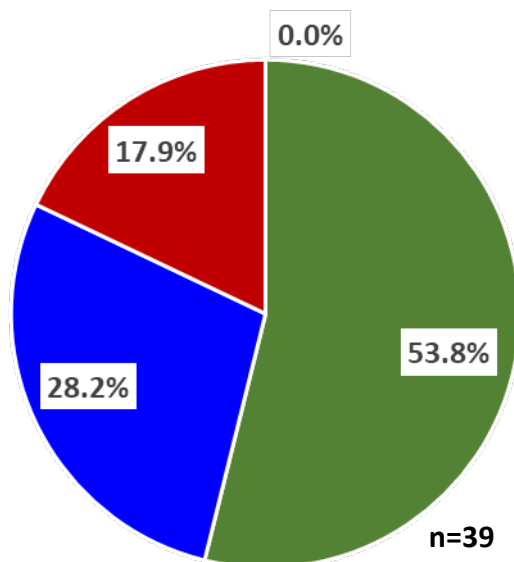
安定供給関連 設問4

供給調整や欠品を早期に解消するような措置・対応はとられているか？

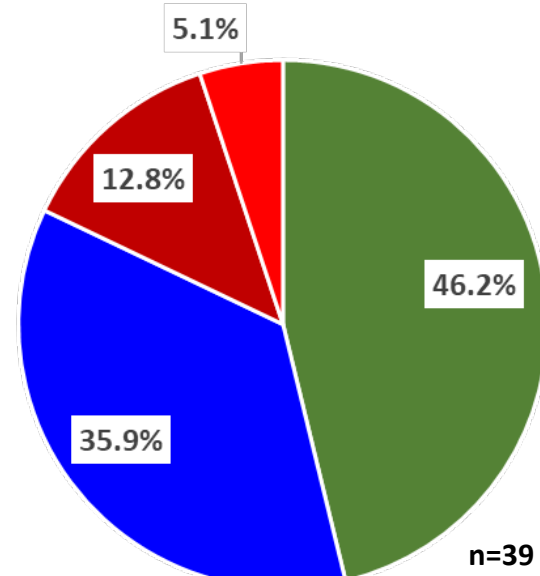
安定供給 設問4 (役員)



安定供給 設問4 (管理職)



安定供給 設問4 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- ・ 設問1. 設問2.と同様に積極的に実施の比率に差がある。
- ・ 役員は概ね措置、対応はとれると認識しているが、管理職は一部の原薬や製品について困難さを指摘している。

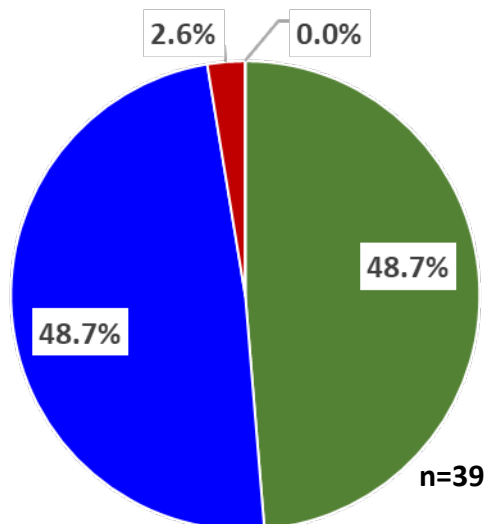
役員は仕組みがあると思っているが、現場は実際に問題が発生した際に確実な対応ができるか不安に感じている

安定供給関連 設問5

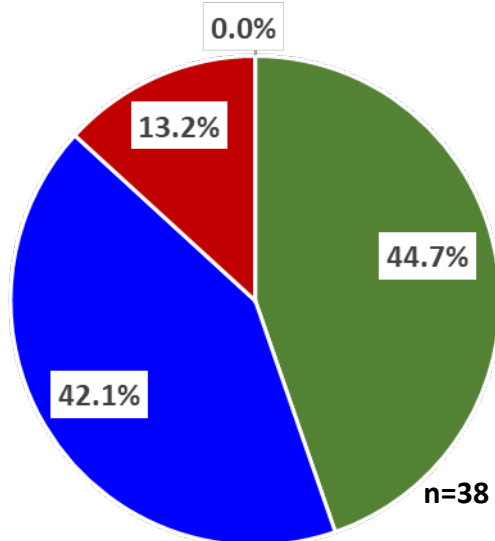
製造販売業者 集計

同一理由による安定供給への問題が再発しないような措置はとられているか？

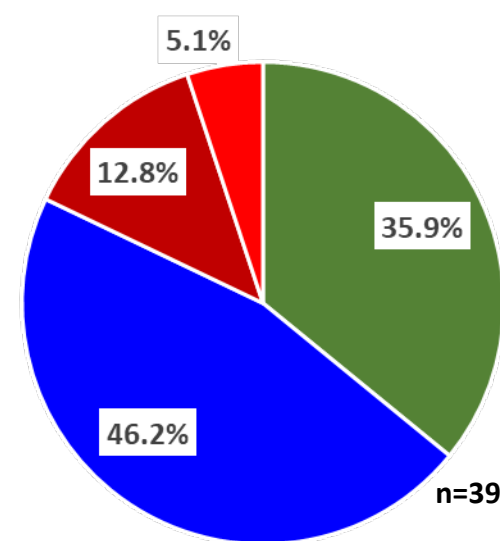
安定供給 設問5 (役員)



安定供給 設問5 (管理職)



安定供給 設問5 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 設問1、設問2、及び設問4と同様に積極的に実施の比率に差がある。
- 仕組みはあっても実効性は弱いことを管理職、非管理職がより強く感じている。
- 当該品目以外に他品目に同様な問題が内在していないかを調査し、対応、周知に努めている企業もあり。
- マルチソース化が困難な場合、同様の問題が発生する可能性はぬぐえない、とのコメントあり。

GMP省令・安定供給に対する今後の対応策(案)

1. 品質目標、品質方針は設定しただけ、あるいは掲示のみではその周知・徹底は不十分である。形骸化させないために、繰り返しの発信や継続的な活動が必要である。
2. GMPを円滑に進めていくために、役員を含めて情報をタイムリーに共有し、教育訓練を含め迅速に対処していく体制を取れるよう役員自らが牽引する必要がある。
3. 製造所への資源配分は不十分と感じている現場が多く、それが原因の一つとなり余裕を持って各対応ができていない。役員に対して外部専門家による研修講演会を開催し、また本アンケート結果を通じて認識の改善を促す。
4. 加盟各社のGMP対応状況について、今後の調査も含めて、不十分と思われる点を抽出し、優れた事例とともに共有し、改善を促す。個別の指導も必要に応じて行う。
5. 安定供給に関して、マニュアルは存在しても実際に問題が発生した場合に確実な対応ができるのか、その手順や体制についての確認が必要。

※ 外部の専門家のご意見も踏まえ、課題の抽出や対応策を検討した。