

製造販売後部会教育研修講座 ADVANCED コース 「品質マネジメントシステム～導入編及び実践編～」開催報告

製造販売後部会特別プロジェクト2グループ
日本ビーシージー製造株式会社 吉田美加

1. 教育研修講座概要

製造販売後部会特別プロジェクト2グループ（以下、特プロ2）では、2018年10月12日、（公財）仏教伝道協会 BDK 会議室 8階「和」にて、製造販売後部会教育研修講座 ADVANCED コース「品質マネジメントシステム～導入編及び実践編～」を開催しました。

講師として、飯田隆太郎先生（サクラグローバルホールディング株式会社 業務本部 担当部長）、竹内巧先生（キッセイ薬品工業株式会社 品質保証部）にご講演いただき、昼食休憩をはさみ、約7時間の研修となりました。対象者は製造販売後の分野で自己点検や監査の実務経験があり QMS に携わっている方、可能性のある方、QMS の理解を深めたい方、Q&A で積極的に発言をいただける方を募集し、69名の方々にご参加頂きました。



最初に特プロ2小林美保氏（株式会社そーせい）によるオリエンテーション、続いて、製造販売後部会長上田俊則氏（リードケミカル株式会社）による挨拶、一般情勢報告が行われました。その後、製造販売後部会理事野口直志氏（個人会員）より飯田先生の紹介が行われ、午前の講義では、飯田先生による「品質マネジメントシステム（導入編）」が行われ、午後の講義では、竹内先生により「企業の事例紹介」として、医薬品品質システムの構築・運用事例についての紹介及び飯田先生から「品質マネジメントシステム（実践編）」が行われました。その後、参加者から事前に収集した質問の結果を踏まえた Q&A を実施しました。パネラーには、講演された飯田先生、竹内先生にご登壇いただき、製造販売後部会小澤淳氏（一般財団法人日本食品分析センター）の司会により行われました。質問は全 23 問あり、16 問はご登壇の先生から回答され、7 問は事前に、製造販売後部会第一分科会、第二分科会及び第三分科会にご協力いただき回答をいただいたものを特プロ2 幹事佐藤麻希子氏（MSD 株式会社）より発表しました。

飯田先生をお迎えしての研修は参加者から毎回高い評価を得ており、今回は第 3 回目の開催となりました。飯田先生は前回の講座とは異なる新たな内容で講演をしてくださり、竹内先生は、医薬品品質マネジメントの導入事例の講演をしてくださりました。品質マネジメントシステムを導入して実践しなければならない企業や実務担当者にとって、有益な教育研修講座となりました。

また、今回は教育研修講座後、会員、非会員の方8名が参加され、飯田先生及び竹内先生を囲み、特プロ2スタッフと共に情報交換会を実施しました。参加者の企業の紹介やQMSの状況、日本QA研究会の活動状況等の活発な情報交換が行われ、交流ができるよい機会が提供できたのではないかと思います。

2. 参加者の構成

事前に71名の方々に参加申し込みを頂戴しましたが、キャンセル等により、当日は69名の方が講演会にご参加頂きました。事前に申し込みをされた71名の方々の構成は、以下の通りでした。なお、前回の研修会に引続き、参加者情報を昼食休憩中にスライドショーで放映する形式で情報提供しました。

- ✓ JSQA 会員／非会員の別では、JSQA 会員が40名(56%)、非会員が31名(44%)の内訳でした。JSQA 会員の参加者の所属部会は、GLP 部会 3名、GCP 部会 15名、製造販売後部会 32名でした。
- ✓ 参加者の方々の業態を複数回答可能で調査したところ、製造販売業が55名(78%)、製造業が5名(7%)でした。また、CRO等開発受託機関の方も11名(15%)いらっしゃいました。
- ✓ 参加者の方々の担当分野を複数回答可能で調査したところ、医薬品63名(89%)、医療機器22名(31%)、体外診断用医薬品5名(7%)でした。
- ✓ 参加者の方々の現在の所属部署を複数回答可能で調査したところ、監査／自己点検部門が最も多く30名(42%)、次いでGQP部門が20名(28%)、GVP部門が15名(21%)、GPSP部門が10名(14%)でした。
- ✓ 参加者の製造販売後安全管理及び調査等管理業務及び品質保証業務に関する業務経験年数(月は四捨五入)を調査したところ、GVP：製造販売後安全管理業務に関しては0～6ヵ月未満が49名(69%)、1～5年が6名(8%)、6～10年が7名(10%)、11～15年が5名(7%)、16年以上が4名(6%)でした。また、GPSP：製造販売後調査等管理業務に関しては0～6ヵ月未満が52名(73%)、1～5年が8名(11%)、6～10年が6名(9%)、11～15年が4名(6%)、16年以上が1名(1%)でした。GQP：品質保証部門業務に関しては0～6ヵ月未満が45名(63%)、1～5年が15名(21%)、6～10年が7名(10%)、11～15年が3名(4%)、16年以上が1名(1%)でした。
- ✓ 参加者の自己点検及び監査(GCP等GxP関連)に関する業務経験年数(月は四捨五入)を調査したところ、GVP自己点検業務に関しては、0～6ヵ月未満が53名(75%)、1～5年が9名(13%)、6～10年が5名(7%)、11～15年が4名(5%)でした。また、GPSP自己点検業務に関しては、0～6ヵ月未満が48名(68%)、1～5年が16名(23%)、6～10年が5名(7%)、11～15年が1名(1%)、16年以上が1名(1%)でした。GQP品質保証業務に関しては0～6ヵ月未満が50名(71%)、1～5年が13名(18%)、6～10年5名(7%)、11～15年が3名(4%)でした。更に、監査(GCP等GxP関連)業務に関しては、0～6ヵ月未満が38名(54%)、1～5年が16名(23%)、6～10年が8名(11%)、11～15年が6名(8%)、16年以上が3名(4%)でした。

3. 教育研修講座の内容

3-1. 製造販売後部会 一般情勢報告、第 14 期の検討課題テーマ紹介（時間：10:00～10:15、講師：リードケミカル（株）製造販売後部会長 上田俊則氏）

日本 QA 研究会の紹介に始まり、第 14 期（2018～2019 年）の製造販売後部会の活動である研究課題グループ活動、第 14 期製造販売後部会教育研修予定、2018 年度製造販売後部会総会、海外活動が紹介されました。前述の通り、参加者の 4 割は、非会員だったため、参加者にとって日本 QA 研究会及び製造販売後部会の活動を知る良い機会になったと考えられました。



3-2. 「品質マネジメントシステム（導入編）（時間：10:20～12:20、講師：サクラグローバルホールディング（株） 飯田隆太郎氏）

第一部：導入編。組織に QMS を導入することにおいて、多くの企業が失敗しているのはなぜか？一否、そもそも何が成功で何が失敗なのか？現実を直視することから始めよう！ということで、下記の内容について講演されました。

- ✓ 相次ぐ企業の不祥事/コンプライアンス違反、企業の社会的責任とは
- ✓ 理想と現実のギャップ、理論と実践の間のギャップ
- ✓ 品質マネジメントシステム（QMS）とは
- ✓ なぜ ISO が日本の企業に定着しないのか
- ✓ 医療機器の法規制
- ✓ Quality Management System の“Q”とは
- ✓ System Approach、Process Approach
- ✓ QMS 全体を貫く“PDCA”という思想
- ✓ 最初にやるべきことは“業務の可視化”
- ✓ 是正処置（CA）と予防処置（PA）、改善のためのアプローチ
- ✓ QMS は、進化し、成長するためのシステム



3-3. 企業の事例紹介（時間：13:10～13:40 講師：キッセイ薬品工業（株）品質保証部 竹内巧氏）



4 年前に、ICH Q10 医薬品品質マネジメントシステム（PQS）を構築して運用した事例について、下記の内容について講演されました。

- ✓ キッセイ薬品工業（株）概要
- ✓ プロジェクト発足の経緯
- ✓ PQS に関わる組織
- ✓ プロジェクトチームの概要
- ✓ 検討スケジュール
- ✓ PQS の文書体系
- ✓ 品質マニュアル、品質目標～個人目標への連動

- ✓ 品質モニタリング
- ✓ CAPA システム
- ✓ 変更管理システム
- ✓ マネジメントレビュー
- ✓ 品質リスクマネジメント
- ✓ 医薬品品質システムの関連性
- ✓ PQS 文書の取り込み
- ✓ 運用を開始して

3-4. 「品質マネジメントシステム（実践編）（時間：13:40～15:50、講師：サクラグローバルホールディング（株） 飯田隆太郎氏

第二部：実践編。QMS を効果的に回していくためには「内部監査」を有効に活用することが重要である。また、QMS を実効性のあるものに育てて行くためには「Risk Based Approach」の考え方を身に着けることも重要になる。実践編では、この2点を中心に QMS の要諦に触れていこう！ということで、下記の内容について講演されました。



- ✓ 内部監査の基本的手法と要諦
- ✓ 内部監査の基本プロセス
- ✓ 効果的な内部監査を実施するためにはどのような点に留意をすればよいか
- ✓ リスクマネジメントの基礎知識

3-5. Q&A（事前質問シートの結果を踏まえて）（時間：16:05～16:45（司会進行：（一財）日本食品分析センター 小澤淳氏、パネラー：サクラグローバルホールディング（株） 飯田隆太郎氏、キッセイ薬品工業（株）品質保証部 竹内巧氏、総合司会：MSD（株）佐藤麻希子氏）

参加者が当講座に参加申し込みをされた後、JSQA 事務局を経由して、参加者から無記名による事前質問を収集しました。事前質問の収集に際し、講座内で「Q&A（事前質問の結果を踏まえて）」と題して、講座参加者の質問に講師陣が回答するセッションで質問への回答を予定している旨をお知らせしました。質問者には、質問が医薬品であるか、医療機器であるか選択して頂き、質問のタイトル及び質問の内容をフリーテキストで提出頂きました。約2週間の収集期間に総計23問の質問が寄せられました。これら23問のうち、医療機器は9問、医薬品は12問あり、医療機器のQMS及び医薬品品質システムに関する質問に対しては、すでに講演のなかで触れられていた内容もありましたが、飯田先生及び竹内先生よりディスカッション形式でご回答頂きました。それ以外の質問に対しては、事前に、製造販売後部会理事齋藤達也氏（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）、製造販売後部会理事西村哲氏（協和発酵キリン株式会社）、第1分科会長鈴木茂雄氏（MSD株式会社）及び第2分科会長宮越久孝氏（アヴィ

合同会社)にご回答頂いた内容を、当日、佐藤氏より紹介しました。
以下に質問を一部紹介します。



質問（一部抜粋）：

- ✓ QMS を構築するうえで、適切な品質目標を定め実行・評価する（PDCA を回す）ことが重要と理解しています。目標を設定するにあたり、どこに注力すべきか（リソースを割り当てるか）判断するため、リスクに基づいた評価（リスクベースドアプローチ）ができないかと考えており、そのコツなどをお教え頂ければ幸いです。
- ✓ QMS の運用を規定した文書を作成していますが、製造業と製造販売業に関連する手順が混在しています。製造業又は製販業に関する手順を別に規定する場合の注意点等がありましたらご教授ください。
- ✓ 日本では、「絶対」安全かどうか求められたり、欧米では対象とならないような軽微なクレーム案件が多かったりと、「許容可能なリスク」が受け入れられにくい文化的風土があるように感じます。製造販売業者が自社で「許容可能なリスク」を設定する際に留意すべき点があればご教示下さい。
- ✓ 弊社では、是正措置の一つとして（安易に？）「担当者の教育訓練」が実施されるケースが多いですが、これが是正措置として実効性があるのかに疑問を感じる場合があります（既に教育された担当者が Issue を起こしたのに、同じ内容を再教育して意味があるのか？）。「教育訓練」の効果を計測する手段があればご教示下さい。
- ✓ 修理、予備部品の供給、情報提供（トレーニングを含む）というのは理解しているが、医薬品の MR が実施するような、情報提供、情報収集（副作用）、プレゼンのような内容も含むのか。また、一部の医薬品で実施されるような e-ラーニングのような形式も附帯サービスに当たるのか。逐条解説では技術的助言の提供、ユーザーの教育などの説明があるが、これらを手順として規定することは難しくないか。
- ✓ グローバルQA要員をどのように育成しているか。事例がありましたらお願いします。



最後に、特プロ 2 担当理事の野口直志氏の閉会の挨拶をもって、当教育研修講座は無事に終了しました。



4. 当教育研修講座へのご意見・ご感想

当教育研修講座アンケートは、終了後 10 月 26 日迄の期間で、講座の理解度、内容及び時間配分に対する評価、参加者の満足度等の項目を調査し、45 名（64%）の方から回答を得ました。講座全体の満足度は 91%（大変満足した、満足した）、再度開催した場合に他の人に勧めるかについても 87%（強く勧める、勧める）と大変高い評価を得ました。「QMS の背景を理解するのに役立つ」「Q&A の時間短かった」等たくさんのご意見を頂きました。今後の教育研修講座立案の参考にしていきたいと思えます。

5. グループ活動実績と今後

製造販売後部会において教育研修講座の企画・運営を担当するグループとして特プロ 2 では、第 14 期（2018～2019 年）の初回の研修講座を実施しました。今後の予定は下記のとおりです。

- ・ 2019 年前半：教育研修講座「三役留意事項通知関連講座」（名称検討中）
- ・ 2019 年前半：教育研修講座「データベース調査信頼性保証関連講座」（名称検討中）
- ・ 2019 年後半：教育研修講座 GVP/GPSP BASIC コース「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」
- ・ 2019 年後半：教育研修講座「GQP 関連講座」（名称検討中）

特プロ 2 では、前期に引続き、教育研修講座等を実施する度に、見出された問題点とその改善策について検討し、限られた人員リソースでの効率的な教育研修講座の実施とノウハウの活用／継承を進めていきます。また、特プロ 2 メンバーの活動希望を尊重することで、メンバーのモチベーションを高く維持し、活動を通じて各メンバーが成長を感じられるよう、今期はよりメンバーに Focus した活動を心がけています。限られたリソースの中で、第 14 期初回の教育研修講座として、製造販売後部会初の ADVANCED コースを開催できましたことは、特プロ 2 の会合に積極的にご参加下さった部会長や理事の皆様及びグループ幹事・メンバーの皆様のご尽力の賜物です。皆様に深く感謝申し上げます。

また、今回の ADVANCED コース「品質マネジメントシステム～導入編及び実践編～」では、齋藤理事、西村理事、鈴木第一分科会長及び宮越第二分科会長に、特プロ 2 メンバーでは十分な準備が困難であった事前質問の回答にご協力頂きました。また、小澤氏には、特プロ 2 に所属していないにもかかわらず、講師の招聘、並びに Q&A の司会進行役を引き受けてくださいました。お忙しい中、教育研修講座の内容の充実のため、ご協力下さり、深く感謝申し上げます。

今後も、皆様のご支援と教育研修講座への積極的なご参加を、よろしくお願い申し上げます。さらに、一緒に活動し共に成長してみようという方がいらっしゃいましたら、教育研修講座を企画・運営する側として特プロ 2 への参画をご検討いただければ幸甚です。

以上