

2024 年度教育委員会主催教育講座

製薬会社の QMS のあり方を皆で考えよう ～もしあなたが 5 人の仲間と製薬会社を立ち上げたら～ 開催報告

2024 年 9 月 20 日
日本 QA 研究会 教育委員会
株式会社リニカル 大山誠一

教育委員会では、2024 年 9 月 13 日（金、10:00～16:30）に日本橋ライフサイエンスビル 1004 会議室において、QMS に関する標記教育講座を対面で開催しました。

グループワークを通してゼロから QMS を立ち上げることで、QMS のあり方を考える実践的な講座として、医薬品開発の QMS に造詣の深い ISO9001 審査員の新見智広氏（オフィスアンテレ薬剤師行政書士事務所 代表）に講師をお願いし、13 名（会員 7 名、非会員 6 名）が参加しました。

1. 講座の概要

- 10:00-10:05 オリエンテーション（大山教育委員長）
- 10:05-11:00 QMS 総論（新見講師）
- 11:00-11:15 演習の進め方（新見講師）
- 12:20-16:15 グループワーク/発表（3 セクション）
- 16:15-16:25 総評（新見講師）
- 16:25-16:30 閉会挨拶（齋藤達也担当理事）



（オリエンテーション）

2. QMS 総論

新見講師から QMS（ISO9001-2015）に関する基本的な考え方とその活用方法について講義がありました。特に QMS を活用する際には QCD（Quality, Cost, Delivery）を意識することを学びました。



（新見講師の講義）

3. グループワーク

グループワークでは下記の 3 つのセクションに分けて、順番にワークと結果発表を行い、メンバーとの協議や情報交換を行うことにより実践的な QMS についてその理解を

深めることができました。

- ① 自分たちの組織を考える／品質方針を作る
- ② プロジェクトマネジャーの Job Description を作る
- ③ 最小限の SOP を考える／全員参加の仕組みを考える

参加者 13 名の内訳は、GLP 2 名、GLP/GMP 1 名、GCP 4 名、GCP/GVP 2 名、GVP 1 名、GVP/GMP 1 名、GQP 1 名、ISO9001 事務局 1 名であり、メンバーの背景が異なるように配慮して 3 つのグループに分けられました。各グループには、ISO9001 の（准）審査員の資格を持つ、新見氏、海田氏、大山をアドバイザーとして配置し、適宜助言を行いました。



(グループワーク)



(発表)

4. 総評（新見講師）

新見先生より以下の総評がありました：「よく医薬品開発に特化した QMS のテンプレートを要望されるが、QMS (ISO9001) は概念であり、汎用性を持たせているため、各々の組織の状況に合わせた QMS を構築することが大事です。また QMS の目的のひとつは効率化であり、常に QCD を念頭に置いて方策を考えてください。本日は各グループで架空の組織をつくり、それに応じた QMS を構築する実践的なグループワークができたと思います。」

5. 事後アンケート

9 名から回答が得られ、内容は以下のとおりでした。

① 満足度

満足 5 名、わからない/どちらでもない 2 名、その他（予想した研修とは違ったが結果的に満足/QMS を体系的に学べたかったが ISO9001 の大原則のトレーニングという意味ではよかった）各 1 名と、おおむね満足との評価が得られたと考えます。

② 講演時間

ちょうど良かった 6 名、短い 3 名と、もう少しグループワークで議論を深めたかった参加者もいたようです。

③ 理解度

理解できた7名、わからない/どちらでもない1名、その他（広い視野でQMSを考えるきっかけを与えていただき良かった）1名と、おおむね講座内容を理解してもらえたと思われます。

④ その他意見（抜粋）

- ・ゼロから立ち上げるQMSということで大変勉強になったが、さらに既存の組織に適用する上での知見等があればよかった。
- ・何故QMSを考えるのに会社立ち上げから話を始めるのかがよくわからなかったが、実際に参加してみて、そのコンセプトを理解できた。初対面なのに活気のあるディスカッションが出来て楽しかった。
- ・QMSの軸を、演習を通して、理解を深めるようになっていて、他にない良い企画だと思った。ただ、時間が足りなかったのも、テーマを絞るか、講座時間を延長すると良い。
- ・メンバーと議論しながら作り上げるのは楽しかったが、少し現実離れしていたので、もう少し実務に近いところ（監査、Audit、自己点検）を使って演習をした方が理解しやすかった。今後のISO9000を学ぶきっかけにはなると思うが、QMSという観点で実務にすぐには結び付けられなかった。

⑤ 要望するセミナー

- ・社内のISO内部監査とGxP監査を合同で実施して、監査を効率化することができるのであれば、そのポイントや事例を知りたい。
- ・GxP領域におけるデータインテグリティ
- ・製薬企業分野横断プロジェクトのグループワーク

6. 今後の課題

受講者のアンケートの回答からわかるように、QMSについて正解やテンプレートを求める風潮がまだ根強く、自組織の状況に応じて自らが創り出す必要があることの理解が浸透していないと思われました。今秋に改訂が予定されているICH-GCP（ICH E6）のR3においても、あくまでもGCPの原則を守るためのガイドであり、チェックリストとして利用すべきではありません。GCP原則を遵守するにあたっては、状況に応じて各組織が適切に判断することが求められます。

今後もグループワークなどを交え、汎用性のあるQMSの考え方を自組織で具体的に運用できる力量が身に付く講座を企画したいと考えます。

なお、今回の参加人数が少なかつたことの反省点として、募集案内でグループワークの内容を詳しく説明できていなかったことが挙げられます。次の講座では改善したいと思います。

最後に、対面での講座開催にあたってサポートしていただいた齋藤担当理事、事務局及び教育委員会のみなさまに深く感謝いたします。



以上