

製薬セミナー 平成27年9月期

自己点検、教育訓練  
(GQP、GVP)

奈良県薬務課振興係

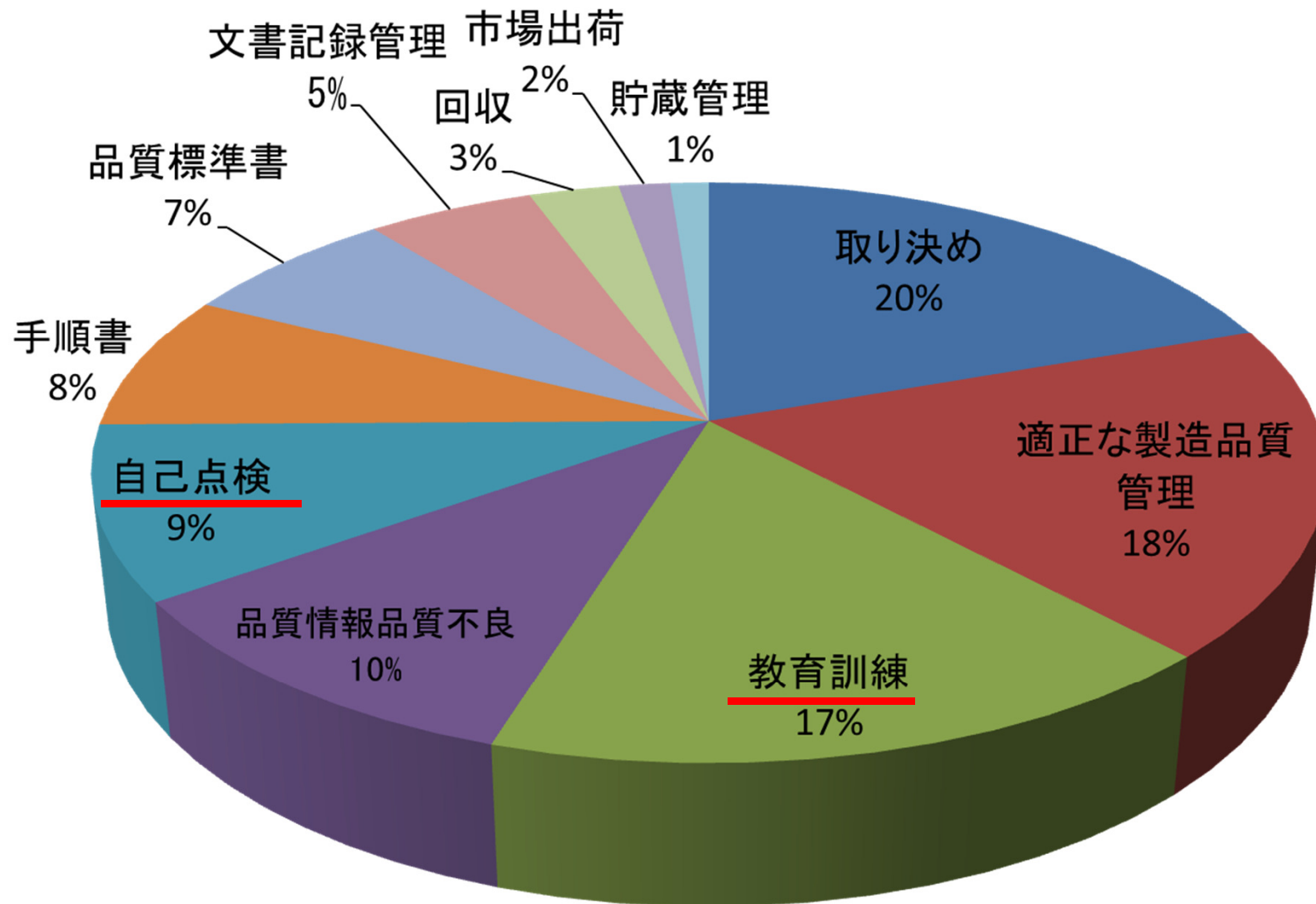
# 本日の内容

## <品質管理業務手順書>

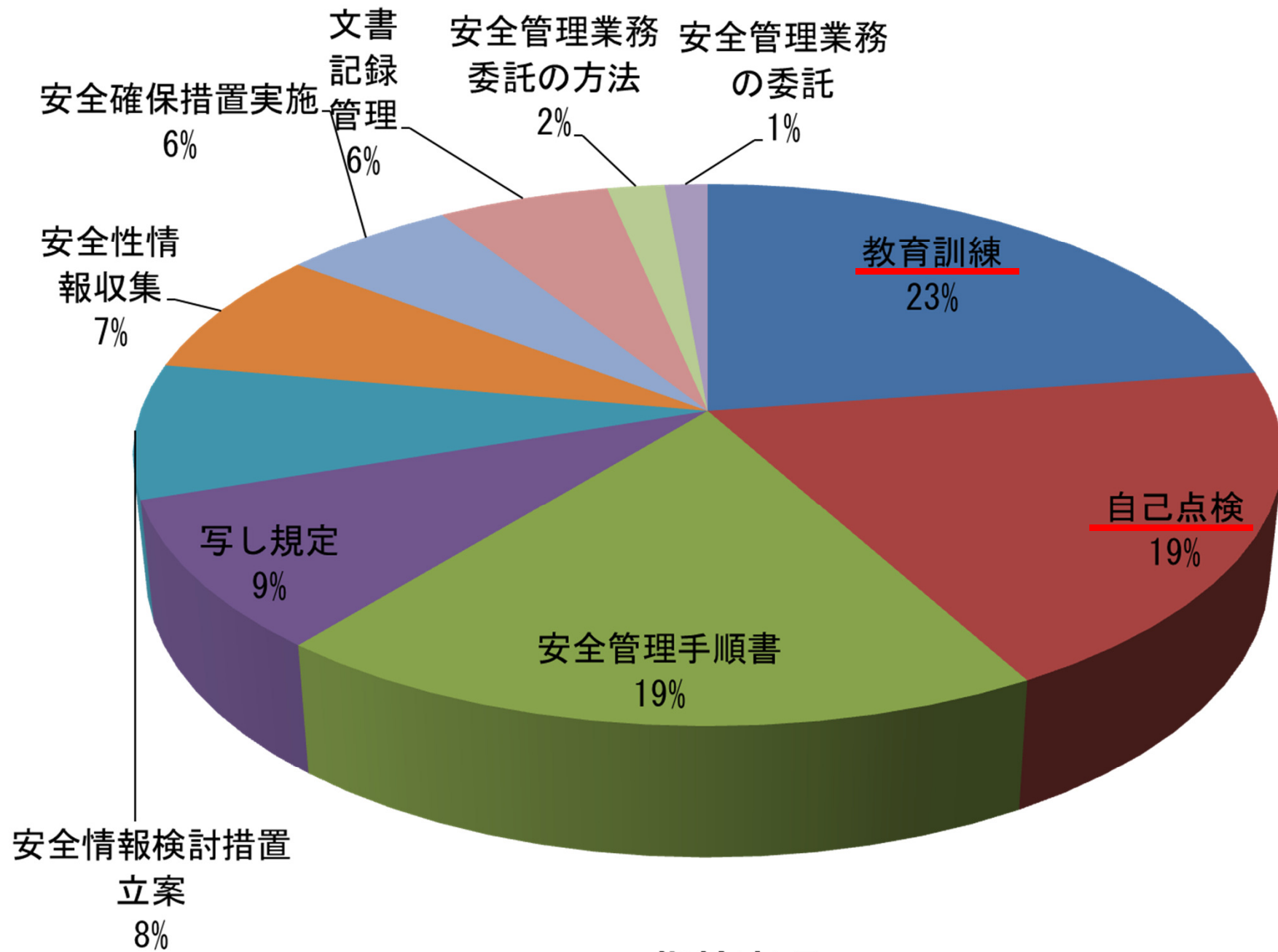
- 自己点検に関する手順
- 教育訓練に関する手順

## <製造販売後安全管理業務手順書>

- 自己点検に関する手順
- 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順



## GQP指摘事項



### GVP指摘事項

# 自己点検に関する手順

<GQP省令 第13条>

<GVP省令 第11条>

# 1. 目的

## 自己点検に関する手順の目的

### <記載例>

#### GQP

- 本手順は、GQP省令第13条に基づき、自己点検を適正かつ円滑に行うために必要な手順を定めるものである。

#### GVP

- 本手順は、GVP省令第11条に基づき、自己点検を適正かつ円滑に行うために必要な手順を定めるものである。

## 2. 適用範囲

自己点検に関する手順の適用範囲

<記載例>

**GQP**

- 本手順は、品質管理業務の自己点検に関する業務に適用する。

**GVP**

- 本手順は、製造販売後安全管理業務の自己点検に関する業務に適用する。

### 3. 責任者等と役割

#### GQP

- (1) 自己点検に係る責任者(例えば、自己点検責任者)をあらかじめ指定する。
- 責任者は当該業務の内容を熟知した者であること。
  - 品質保証責任者をあらかじめ指定する者であれば、品質保証責任者自ら自己点検を実施してもよい。



# 3. 責任者等と役割

## GQP

### (2) 責任者等が行う業務

- 責任者は**定期的に**自己点検を行い、その結果の記録を作成する。
- 責任者が品質保証責任者以外の者である場合は、責任者は自己点検結果を**品質保証責任者**に文書により報告する。
- 自己点検の結果、**改善が必要な場合は**、品質保証責任者は、所要の措置を講じ、その記録を作成し、総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告する。

# 3. 責任者等と役割

## GVP

- (1) 自己点検に係る責任者(例えば、自己点検責任者)をあらかじめ指定する。
  - 安全管理責任者も責任者に指定できる。
  - あらかじめ指定した者として、外部の監査機関などを利用することも可能。

# 3. 責任者等と役割

## GVP

### (2) 責任者等が行う業務

- 責任者は**定期的**に自己点検を行い、その結果の記録を作成する。
- 責任者が安全管理責任者以外の者である場合は、責任者は自己点検結果を**安全管理責任者**に文書により報告する。
- 安全管理責任者は、自己点検の結果を**製造販売業者及び総括製造販売責任者**に文書により報告する。

# 3. 責任者等と役割

## GVP

### (2) 責任者等が行う業務

- 総括製造販売責任者は、自己点検の結果に基づき改善の必要性を検討し、**改善が必要な場合は**、所要の措置を講じ、その記録を作成する。

## GQP

### 4. 自己点検の対象

(1) 自己点検の対象、項目等を規定する。

例えば、以下の項目が考えられる。

- ①組織体制
- ②責任者等の業務
- ③品質管理業務手順書
- ④品質標準書
- ⑤個々の品質管理業務
- ⑥前回の指摘事項に関する改善状況及びその後の運用
- ⑦その他、品質保証責任者が必要と認める事項

フォローアップ！

**GVP**

## 4. 自己点検の対象

(1) 自己点検の対象、項目等を規定する。

例えば、以下の項目が考えられる。

- ①組織体制
- ②手順書等の規定内容及び手順に基づく業務の遂行状況
- ③手順書、記録等の作成、保管状況等
- ④各責任者の連携状況
- ⑤前回の指摘事項に関する改善状況及びその後の運用
- ⑥その他、総括等責任者が必要と認める事項

フォロー  
アップ!

## 4. 自己点検の対象

GQP

GVP

推奨事項

### (2) チェックリストの作成

- 自己点検を実施するに当たり、項目等をチェックリスト形式としたものを用いて実施する方法。
- 自己点検の客観性、正確性、結果の共有化などの観点からも有効。
- なお、チェックリストを用いる場合は、省令改正などがあれば、内容を見直すことが必要。

## 5. 自己点検の実施時期及び頻度

GQP

GVP

(1) 定期的に実施する自己点検

例えば・・・「定期的な自己点検は、年1回9月に行う。」

(2) 必要に応じて実施する自己点検

例えば・・・

- ① 法、省令等の改正があった場合
- ② 手順書を改訂した場合
- ③ 自己点検の結果、改善等の所要の措置を講じた場合
- ④ その他、総括等の責任者が必要と認めた場合  
→ 品質、安全性に問題が生じた場合など



## 5. 自己点検の実施時期及び頻度

GQP

GVP

指摘事項

(中程度の不備)

自己点検の手順において、GQP, GVPいずれにおいても臨時の自己点検を行う場合の具体的な内容を明記すること。

→臨時の自己点検を実施する旨の規定はあるもののどのような場合に実施するのか具体的な内容が手順書等に規定されていなかったため指示。

## 6. 評価基準

GQP

GVP

(3) 自己点検における評価基準を規定する。

例えば

- ① 評価A: 適合
- ② 評価B: 軽度の不備
- ③ 評価C: 中程度の不備
- ④ 評価D: 重度の不備

## 7. 自己点検の計画と実施

GQP

GVP

### (1) 計画

自己点検実施に係る計画を立案し、承認する。

### 留意事項

- 必ずしも、毎回規定したすべての事項について自己点検を行う必要はないが、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ること。

## 7. 自己点検の計画と実施

GQP

GVP

### (2) 実施

計画に基づき、自己点検を実施すること。

#### 注意事項

- 原則として、自己点検を行う者自ら従事している業務に係る点検に充てるべきではない。  
(GQP事例集)

#### 推奨事項

- 自己点検実施者は教育訓練等により力量を判定し、あらかじめ複数名を定めておくことが望ましい。

## 7. 自己点検の計画と実施

### (3) 評価及び結果の記録及び報告

- 自己点検を実施し、結果について、評価基準に基づき評価を行い、記録を作成する。

#### GQP

- 責任者が、品質保証責任者以外の者である場合は、責任者から品質保証責任者へ文書により自己点検結果を報告する。

#### GVP

- 責任者が、安全管理責任者以外の者である場合は、責任者から安全管理責任者へ文書により自己点検結果を報告する。
- 安全管理責任者は、自己点検の結果を製造販売業者及び総括製造販売責任者に文書により報告する。

## 7. 自己点検の計画と実施

GVP

指摘事項

(軽度の不備)

自己点検の結果について、総括製造販売責任者に対して文書により適切に報告されたい。

→自己点検結果について、安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告が実施されていなかったため指示。

(GQPとGVPの相違点)GQPでは、自己点検結果の総括への報告は規定されていない。

## 8. 自己点検結果に基づく改善措置の実施

### GQP

自己点検の結果に基づき改善等の措置が必要な場合

- ①品質保証責任者は、改善等の措置について指示をする。
- ②指示を受けた部署等は、改善を実施する。
- ③品質保証責任者は、改善措置の記録を作成する。
- ④改善措置の結果を文書により、総括製造販売責任者へ報告する。
- ⑤改善を実施した場合、次回の自己点検において確認を行う。前回の報告等の内容も精査し、適切な措置が行われていることを確認する。

## 8. 自己点検結果に基づく改善措置の実施

### GVP

自己点検の結果に基づき改善等の措置が必要な場合

- ①総括製造販売責任者は、改善等の措置について指示をする。
- ②指示を受けた部署等は、改善を実施する。
- ③改善措置の結果を文書により、総括製造販売責任者へ報告する。
- ④安全管理責任者は、改善措置記録を保存する。
- ⑤改善を実施した場合、次回の自己点検において確認を行う。前回の報告等の内容も精査し、適切な措置が行われていることを確認する。



## 9. 自己点検結果に基づく改善措置の実施

GQP

GVP

指摘事項

(軽度の不備)

自己点検の結果から改善の必要性がある場合、手順に沿って適切に改善対応を図り、所要の措置を講じるとともにその記録を作成されたい

→自己点検の結果から改善の必要性がある場合、所要の措置を講じる（改善する）旨の規定はあるものの、実際には、措置を講じていなかったため指示。

## 9. 記録

GQP

GVP

- 自己点検記録は、文書及び記録の管理に関する手順書等に基づき、適切に管理すること。

# 教育訓練に関する手順

<GQP省令 第14条>

<GVP省令 第12条>

# 1. 目的

## 教育訓練に関する手順の目的

### <記載例>

#### GQP

- 本手順は、GQP省令第14条に基づき、教育訓練を適正かつ円滑に行うために必要な手順を定めるものである。

#### GVP

- 本手順は、GVP省令第12条に基づき、教育訓練を適正かつ円滑に行うために必要な手順を定めるものである。

## 2. 適用範囲

### 教育訓練に関する手順の適用範囲

#### <記載例>

#### GQP

- 本手順は、品質管理業務に従事するすべての者の教育訓練に関する業務に適用する。

#### GVP

- 本手順は、製造販売後安全管理業務に従事するすべての者の教育訓練に関する業務に適用する。

# 3. 責任者等と役割

## GQP

- (1) 教育訓練に係る責任者(例えば、教育訓練責任者)をあらかじめ指定する。
  - 責任者は当該業務の内容を熟知した者であること。

# 3. 責任者等と役割

## GQP

### (2) 責任者等が行う業務

- **責任者**は品質管理業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成する。
- 責任者は、教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成する。
- 品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、教育訓練の記録を、品質保証責任者に対して文書により報告する。

# 3. 責任者等と役割

## GVP

- (1) 教育訓練に係る責任者(例えば、教育訓練責任者)をあらかじめ指定する。
  - 安全管理責任者も責任者に指定できる。
  - あらかじめ指定した者として、外部の教育訓練機関などを利用することも可能。



# 3. 責任者等と役割

## GVP

### (2) 責任者等が行う業務

- **総括製造販売責任者**は製造販売後安全管理業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成する。
- 責任者は、教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成する。
- 安全管理責任者以外の者が当該業務を行う場合には、教育訓練の記録を、安全管理責任者に対して文書により報告する。
- 安全管理責任者は、教育訓練の結果を**総括製造販売責任者**に文書により報告する。

## 4. 教育訓練の対象者

(1) 教育訓練の対象者を規定する。

- ① 総括製造販売責任者 (GQP, GVP)

**GQP**

- ② 品質保証責任者
- ③ その他、品質管理業務に従事するすべての者

**GVP**

- ② 安全管理責任者
- ③ その他、製造販売後安全管理業務に従事するすべての者

## 4. 教育訓練の対象者

GQP

GVP

指摘事項

(軽度の不備)

GQP, GVPについて総括製造販売責任者(3責)への教育訓練を適切に実施されたい。

→総括製造販売責任者(3責)への教育訓練を実施していなかったため指示。

## 5. 教育訓練の内容

### GQP

- 例えば、以下の事項
  - (1) 医薬品医療機器等法、GQP省令等の関連政省令及び関連通知等
  - (2) GQP・GMP概論
  - (3) 品質管理業務手順等
  - (4) 製品概論（品質標準書含む）
  - (5) その他、品質保証責任者が必要と認めた事項

## 5. 教育訓練の内容

### GVP

- 例えば、以下の事項
  - (1) 医薬品医療機器等法、GVP省令等の関連政省令及び関連通知等
  - (2) GVP概論
  - (3) 製造販売後安全管理業務手順等
  - (4) その他、総括製造販売責任者、安全管理責任者が必要と認めた事項

### 推奨事項

- 厚労省薬害肝炎再発防止検討委員会の最終提言で示された、**薬害教育**を実施することが望ましい。

## 6. 教育訓練の種別及び方法

**GQP**

**GVP**

### (1) 種別

例えば

#### ①導入教育

新入社員、新たに業務に携わる者や長期離職者に行う教育。

#### ②定期的教育

導入教育終了後、継続的に行う教育。

#### ③随時教育

法改正や手順書の改訂時など必要時に行う教育。

## 6. 教育訓練の種別及び方法

GQP

GVP

### ③ 随時教育

- GQP、GVP業務において、問題が発生した場合（GMPでは逸脱発生時等）に、原因が人のエラーだったとして、是正措置として教育訓練が実施されることがある。
  - **根本原因は本当に人のエラー？**（の場合もある）
- でも、そもそもの手順に問題がある場合もある。
- 問題が生じた場合には、安易に人を原因とせず、根本原因の調査を徹底することが必要と考えます。

## 6. 教育訓練の種別及び方法

GQP

GVP

### (2) 方法

#### ①集合教育

比較的大人数の受講者に対して実施する講義形式の教育。

#### ②個人教育

特定の個人や少人数に対して実施する教育。

#### ③実地教育

手順書等に従い、指導者のもとで実際の業務において、体験的に行う教育。

#### ④社外教育

講習会・説明会等社外において行う教育。

記録の作成！



## 7. 教育訓練の評価

GQP

GVP

- 教育訓練の評価方法について規定する。

例えば

(1) 評価者

(2) 評価基準

(3) 評価の結果、教育訓練が不十分であった場合、欠席した場合の措置(再教育や補講等)

フォロー  
アップ!

### 推奨事項

- 教育訓練終了後に、教育訓練対象者本人が自己評価を行い、記録する。自己評価で、理解が不十分であった場合の措置も規定する。

## 7. 教育訓練の評価

GQP

GVP

### 指摘事項

(軽度の不備)

GQP、GVPとも教育訓練に関する手順において、当該訓練の評価方法(補講等の取扱いを含む)を明確に規定されたい。

→教育訓練に係る評価方法及び評価結果に基づく補講の実施などの規定を手順に規定していなかったため指示。

## 8. 教育訓練の計画と実施

GQP

GVP

### (1) 計画

- 教育訓練に係る計画を立案し、承認する。

#### ①年間計画書（年、年度等）

- i. 実施日
- ii. 種別及び方法
- iii. 実施場所
- iv. 教育担当者（外部講師を含む）
- v. 対象者（受講者）

## 8. 教育訓練の計画と実施

GQP

GVP

### (1) 計画

#### ② その他の教育訓練に関する計画

- i. 実施日、実施時間
- ii. 項目（件名）
- iii. 種別及び方法
- iv. 実施場所
- v. 教育担当者（外部講師を含む）
- vi. 対象者（受講者）

## 8. 教育訓練の計画と実施

GQP

GVP

### (1) 計画

- 業務等の変更に伴う教育訓練については、当該変更の実施前までに、教育訓練が完了できるように計画的に実施することが必要。

## 8. 教育訓練の計画と実施

**GQP**

**GVP**

### (2) 実施

- 計画に基づき、教育訓練を実施すること。

### **注意事項**

- 計画からの変更があった場合の措置についても規定しておくこと。

## 8. 教育訓練の計画と実施

### GQP

#### (3) 評価及び結果の記録及び報告

- 教育訓練を実施し、結果について、評価方法に基づき評価を行い、記録を作成する。

H22調査では記録に関する不備多数

- 責任者が、品質保証責任者以外の者である場合は、責任者から品質保証責任者へ文書により教育訓練結果を報告する。

## 8. 教育訓練の計画と実施

### GVP

#### (3) 評価及び結果の記録及び報告

- 教育訓練を実施し、結果について、評価方法に基づき評価を行い、記録を作成する。

H22調査では記録に関する不備多数

- 責任者が、安全管理責任者以外の者である場合は、責任者から安全管理責任者へ文書により教育訓練結果を報告する。
- 安全管理責任者は、教育訓練の結果を総括製造販売責任者に文書により報告する。



## 8. 教育訓練の計画と実施

GVP

指摘事項

(軽度の不備)

安全管理責任者は教育訓練の結果を総括製造販売責任者に文書で報告し、その写しを保管されたい。

→教育訓練結果について、安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告が実施されていなかったため指示。

(GQPとGVPの相違点)GQPでは、教育訓練結果の総括への報告は規定されていない。

## 9. 記録

**GQP**

**GVP**

- 教育訓練記録は、文書及び記録の管理に関する手順書等に基づき、適切に管理すること。

## 9. 記録

GVP

指摘事項

(軽度の不備)

- GVP省令において、安全管理責任者による写しの保管が規定されている文書について、運用方法を検討されたい。

→GVP関係の書類（写しが必要なもの）について、総括及び安責ともに同一場所での保管とし、写しを取得していなかった。写しを保管しないのであれば、同一場所での条件を基に手順書に明確に規定するよう指示。

おさらい

# GQP, GVP全般

GQP

GVP

自己点検、教育訓練の計画的な実施

→随時、計画に基づく実施状況を確認し、計画どおりに実施できていない場合には、計画変更をする等適切に対応し、必要な自己点検、教育訓練を実施することを担保してください。

# GQP, GVP全般

GQP

GVP

## 自己点検、教育訓練の記録類等の作成

→GMP同様、GQP、GVPにおいても記録は重要です。省令等で求められている記録類等は、手順に基づき適切に作成してください。

## 各責任者への報告

→計画、結果、改善結果等について、省令等で求められている各責任者への報告を行い、各責任者が確認した記録を作成してください。

# GQP、GVP全般

GQP

GVP

## 教育訓練実施後のフォロー

→教育訓練に関して、欠席者や、評価により理解が不十分とされた者へのフォロー（再教育、補講等）を適切に実施してください。

## 自己点検実施後のフォロー

→自己点検結果を検討し、改善が必要とされた事項については、フォロー（改善措置の実施・確認、次回自己点検等での運用状況の確認等）を適切に実施してください。

ご清聴ありがとうございました。

