

八．教育訓練に関する手順書

1．目的

教育訓練に関する手順書の目的を記載する。

<記載例>

本手順書は、GMP省令第19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書の適用範囲を記載する。

<記載例>

本手順書は、製造および品質管理業務に従事する各職員に対する、必要な教育訓練に関する業務に適用する。

3．用語の定義

総則に定めるもののほか、社内で独自に定める用語を規定する。本文中に（注）として規定する方法や別に用語集として定める方法もある。

4．責任者等と役割

教育訓練に関する業務を行う者等の指定と役割を規定する。

(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。(GMP省令第19条)

(2) 責任者は業務の内容を熟知した者であること。(改正逐条解説 19(2))

(3) 責任者は以下の業務を行う。(GMP省令第19条)

①製造・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施する。

②教育訓練の実施状況を製造管理者に対して文書により報告する。

③教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管する。

5．教育訓練の対象

計画された教育訓練に対する受講対象者を規定する。

(1) 製造・品質管理業務に従事する職員(改正逐条解説 19(3))

(2) その他、製品の品質等に影響を及ぼす可能性のある者(保守及び清掃作業員を含む)。また、一時的に製造所内に入室する外部業者等への教育も実施する。(改

6. 教育訓練の内容

(1) 教育訓練の内容は、理論的教育と実地訓練から構成する。(改正逐条解説 19(4))

(2) 製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練には、作業の種類に応じ、次の事項を含める。(改正逐条解説 19(5))

- ① G M P 概論*¹ (関係法令を含む。)
- ② 衛生管理概論*²
- ③ 当該製造業者等(又は製造所)における G M P の概要
- ④ 実際に実施する作業に関連する事項 (実地訓練を含む。)

*1 関係法令を含め、医薬品・医薬部外品 G M P 省令の目的、考え方等の概要をいう。(GMP事例集〔GMP19-3〕)

*2 医薬品・医薬部外品 G M P 省令に規定する衛生管理の目的、考え方等の概要をいう。(GMP事例集〔GMP19-3〕)

7. 教育訓練の種類と実施方法

教育訓練の種類と実施方法を規定する。例えば以下が考えられる。

(1) 種類

- ① 導入時の教育
 - 1) 新入社員の教育
 - 2) 転属時に行う教育
 - 3) 長期休暇者の復帰時に行う教育
- ② 定期的な教育
 - 1) 入社後(1、3、5年など)継続的に実施する教育
 - 2) 認定を必要とする教育、例えばサンプリング教育、検査員の教育
- ③ 必要時に実施する教育
 - 1) 外部講演会、研修会、業界団体のセミナーなどの受講
 - 2) 変更事項の教育や逸脱等の再発防止としての臨時的な教育
 - 3) 新規に業務を行う時や業務を引き継ぐ時の教育

(2) 実施方法

- ① 集合教育：座学形式が多く、知識に関する教育に適している。
- ② 実地教育：いわゆる O J T (On-the-Job-Training) と呼ばれ、技能訓練に適している。
- ③ 社外教育：外部講習会などへの参加が含まれる。
- ④ 個人教育：特定の職員に対する教育であり、上記①と②、あるいはその両方が含まれる。

8. 教育訓練の評価方法

(1) 教育訓練は、その実効性を定期的に評価し、計画的に実施する。(改正逐条解説

(2) 理解度に関するテスト等を実施し、その結果により評価する方法もある。
評価結果が不十分と判断された場合の措置を規定することが望ましい。

(3) 評価基準

評価基準として例えば以下の事項が考えられる。

①講師の評価

A：十分理解された。

B：ほぼ理解してもらえた。

C：再教育が必要である。

②受講者の評価（理解度）

A：よく理解できた。

B：概ね理解できた。

C：あまり理解できなかった。

(4) 実効性の評価は、製造業者等が教育訓練の内容が的確に実務に反映されていることを例えば、模擬製造等により評価する。(GMP事例集[GMP19-4])

9. 教育訓練の実施手順

教育訓練の実施手順を規定する。例えば以下の事項が考えられる。

(1) 計画書の作成

①年間教育計画に関する事項を規定する。

②その他の教育計画に関する事項を規定する。

③作成時の留意事項

1)実施する教育については、あらかじめ計画書を立案し教育訓練責任者の承認を得る。

2)教育訓練は、その実効性を定期的に評価し、内容、時間、時期(作業等の変更を予定している場合には、当該変更の実施前までに十分な時間的余裕をもって行う。)等を定め、計画的に実施する。(改正逐条解説 19(7)、GMP事例集[GM P19-1])

3)実施頻度は、例えば実地訓練は製造する製品の種類、使用する構造設備等によって大きく異なりうるので、製造業者が実情に合わせて定める。(GMP事例集[GMP19-4])

(2) 報告書の作成

報告書には以下の事項を含む。(改正逐条解説 19(8))

①実施年月日

②教育訓練の内容

③教育訓練を受けた者の氏名

④教育訓練を行った者の氏名

(3) 医薬品製造管理者への報告について規定する。

(4) 教育訓練の記録の作成について規定する。

教育訓練の実施記録の中に必ずしも教材と一緒に保管しておく必要はないが、使用した教材を確認することができるように保管しておくことで差し支えない。
(GMP事例集[GMP19-5])

< 推奨事項 >

個人別の教育訓練履歴を作成し、管理することが望ましい。

10. 記録

教育訓練に関する報告書及び記録書類等の保管、並びに保管期間は「文書及び記録の管理に関する手順書」等に規定しておく。

11. 記録等の様式

必要に応じ記録書類の様式をあらかじめ定めておくことが望ましい。