

最近の情勢を踏まえたGMP教育訓練

2024年7月3日

東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センター

医薬品等品質・GMP講座 プロジェクト研究員

鈴木雅寿

講師経歴

鈴木雅寿

博士（薬学）

1988	東京理科大学大学院薬学研究科修士課程修了
1988-2002	大正製薬株式会社 総合研究所（有機化学、プロセス化学） 1991-1992 SRI International 出向 1994-1997 導入テーマ Functional Reader 1998-1999 治験薬GMP体制整備、2000-2002 米国臨床試験体制整備
2003-2023	大正製薬株式会社 QA本部（QA推進、品質保証、試験保証） 2003-2005 製造販売業体制整備 2006-2008 外国製造業者管理体制整備 2008-2023 治験薬品質保証（低分子・抗体） 2014-2022 試験保証室長・治験薬品質保証責任者
2023-	東京理科大学 研究推進機構総合研究院 プロジェクト研究員
2004-2014	日本QA研究会製造販売後部会GQP部会
2008-現在	日本PDA製薬学会QAQC委員会
2018-現在	日本PDA製薬学会 代議員
2020-現在	日本PDA製薬学会 理事

概要

製薬業界においては数年にわたり行政処分が発生しており、品質重視・法令遵守の意識を問われています。品質重視の意識を浸透させるために、法令遵守を優先する企業風土を醸成するために、いかに職員を教育・育成するか、継続的で実効性のある教育訓練とはどのようなものか、日夜悩み試行錯誤を繰り返している方も多いのではないのでしょうか。本講義では、GMPで求められている教育訓練の要件をまとめるとともに、最近の製薬業界の情勢に鑑み、なぜ教育訓練が必要なのか、なにを教えるべきか、どのように教えるべきか、ありたき姿を実現する教育訓練の事例についてお話しします。また、東京理科大学薬学部医療薬学教育研究支援センターが開講しているGMP教育訓練講座についても紹介します。

目次

- ▶ 最近の情勢
- ▶ なぜ教育訓練が必要なのか
- ▶ GMPの要件
- ▶ 効果的な教育
 - ▶ 先人の言
 - ▶ 学習の5段階、ラーニングピラミッド、イノベーター理論
 - ▶ 教育資料の作り方
 - ▶ 何をどうやって教えるか
- ▶ GMP教育訓練コース

最近の情勢

最近の業務改善命令について

熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座 蛭田修教授の資料を一部改変

	企業名	主な違反内容
2021年2月	A社	承認書と異なる製造方法、立ち入り調査用に虚偽の記録を作成
2021年3月	B社	品質試験で「不適合品」となった製品を、承認書と異なる方法で「適合品」となるように処理して出荷。適合するまで再試験を実施等。
2021年3月	C社	変更に関する薬事手続きの不備
2021年8月	D社	規格に適合しない着色料を使用
2021年9月	E社	承認書と異なる手順で医薬品を製造
2021年10月	F社	承認書と異なる手順で医薬品を製造
2021年11月	G社	承認書と異なる手順で医薬品を製造
2021年12月	H社	承認書と異なる手順で医薬品を製造
2022年1月	I社	承認書と異なる試験法で試験を実施
2022年3月	J社	承認書に記載のない添加剤を使用、虚偽の記録の作成
2022年3月	K社	承認書と成分分量の異なる医薬品を製造、虚偽記録の調査員への提示
2022年9月	L社	承認書と異なる方法で製造及び試験を実施、虚偽の試験記録書を作成
2022年11月	M社	承認書と異なる方法で製造及び試験を実施、虚偽の試験記録書を作成
2023年2月	N社	承認書と異なる試験を実施、虚偽の記録の作成
2023年4月	O社	承認書と異なる手順で医薬品を製造、虚偽の製造記録を作成
2023年12月	P社	承認書と成分分量の異なる医薬品を製造、虚偽記録の調査員への提示
2023年12月	Q社	承認書と成分分量の異なる医薬品を製造、虚偽の試験記録の作成
2024年1月	R社	承認書と異なる試験法で試験を実施
2024年2月	S社	承認書と異なる手順で医薬品を製造、虚偽の製造記録を作成
2024年4月	T社	虚偽の試験記録の作成

最近の情勢 X社

▶ 主な違反内容

- ▶ 承認事項と異なる方法により製造を行い、虚偽の製造記録を作成したこと
- ▶ 県の調査員に虚偽の記載のある文書を提示したこと
- ▶ 業務の適正を確保するために必要な体制の整備をしなかったこと
- ▶ 製造・品質関連業務を適正に実施するための責任者等を適切に配置しなかったこと
- ▶ 適切な変更管理等を行わなかったこと
- ▶ 医薬品製造管理者が従業者を適切に監督せず、必要な注意を怠ったこと

承認事項と異なる方法

体制の不備

最近の情勢 X社

▶ 業務改善命令

- ▶ (1)違反事項の原因の究明及び改善
- ▶ (2)法令遵守体制の抜本的な改革・組織体制の整備
 - 責任の所在の明確化
 - 製造・品質業務が適切かつ円滑に行われる体制の整備
 - 役職員及び本社を含めた組織的な対応を実施する体制の整備
 - 責任者等が業務及び遵守事項を確実に遂行できる体制の整備
 - 法令遵守状況を客観的に監視・監督するための体制の整備
 - 継続的で実効性のある教育訓練による法令遵守意識の浸透
 - 法令遵守を優先する企業風土を醸成するための方策の策定
 - 実効性のある内部通報制度の整備 等
- ▶ (3)是正措置及び再発防止策を含めた改善計画の策定（1か月以内に県に提出）

体制の整備

品質文化

最近の情勢 X社

▶ 違反内容

- ▶ 承認事項と異なる方法により製造、虚偽の製造記録を作成

体制整備、人員配置、製造管理者の監督にも言及

▶ 業務改善命令

- ▶ 製造・品質業務、組織的な対応、法令遵守、監視・監督を実施できる体制整備
- ▶ 継続的で実効性のある教育訓練による法令遵守意識の浸透、企業風土の醸成

▶ 原因

▶ 企業風土

- GMP遵守よりも納期遵守・損失回避等を優先
- 社員の GMP 遵守意識の脆弱性及び GMP 遵守に対する監視・牽制機能の機能不全

根本的な問題

- 組織体制の不備
- 品質文化の醸成不足

最近の情勢 Y社

▶ 違反内容

- ▶ 虚偽の試験記録を作成、規格不適合品を出荷
- ▶ 原料受入試験を未実施、虚偽の試験記録を作成

体制整備、人員配置、製造管理者の監督にも言及

▶ 業務改善命令

- ▶ 責任の所在の明確化、製造・品質業務体制の構築・整備
- ▶ 法令遵守意識の浸透、企業風土醸成

根本的な問題

- 組織体制の不備
- 品質文化の醸成不足

▶ 原因

▶ 生産過多

- 作業人員数に比して生産数が過多、生産計画の逼迫が常態化、業務に余裕なし
- 生産計画及び納期に追われた
- 目先の作業で精一杯

慢性的な人手不足
経営者の対応の不足
経営層の考え方・文化の問題

▶ 企業風土

- 出荷優先、法令及び手順書上の手続を忌避
- GMP遵守が形骸化

疲弊、無気力、無思考

最近の情勢 品質問題の根本原因

▶ 組織体制の整備と運用の失敗

- ▶ 人員不足（目先の作業で精一杯、気づきがない、無気力）
- ▶ 生産過多（過密スケジュール、目先の予定だけ、品質より納期、出荷ありき）
- ▶ システムの不備（不足、形骸化、曲解）

体制を適切に運用する人材の育成

体制整備を行う人材の育成

▶ 品質文化の醸成の失敗

- ▶ SOPに従わない（記憶・口伝、従っていないことに気づいていない）
- ▶ SOPに盲従（書いてある通りに行くだけ、無思考、視野狭窄）
- ▶ 考えない（指示待ち、前例主義）
- ▶ 減点されないことが重要（納期優先、ミスの隠蔽）

品質文化を醸成するための教育

▶ 両方に当てはまる

- ▶ コミュニケーション不足
 - 言えない職場、言わせない上司、現場を知らない経営層

コミュニケーション向上のための教育

最近の情勢からみると教育訓練に重きをおき内容を見直す必要がある

なぜ教育訓練が重要なのか 査察事例

▶ 指摘

- ▶ Z製造所でのGMP調査で、教育訓練の効果が十分に認められないと推察される逸脱事例が散見されていた。また、製造作業のOJT及び試験操作の実技を伴う教育訓練は行われていなかった。

何をやらなければならないのか？

作業員が当該作業を行うに足る技量を有していること

▶ 解説

- ▶ 教育訓練の方法には、講義形式で行う教育、実技を伴う教育がある。
- ▶ 教育訓練の内容にもよるが、実技を伴う教育を行い、その習得度を評価することが効果的である。
- ▶ 教育訓練の実効性を定期的に評価し、講義形式中心の教育訓練プログラムとなっていないか見直し、実技を含めた教育訓練の拡充を検討し、実効性のある教育訓練を実施する体制とすることが求められる。

方法はいくつかの方法があるもので、特定の方法にこだわる必要はない

たまたまこの指摘では実技が有効と思われた

技量を有するように教育すること
技量を有していることを確実にすること

なぜ教育訓練が重要なのか 別な観点から



抗炎症薬です



抗菌剤です



期限切れの抗菌剤です

これは何ですか？
安全ですか？

食べられます



熟してます



これはちょっと...



なぜ教育訓練が重要なのか



これは何ですか？
安全ですか？

見た目でわからない

製造した会社を信用して服用

製造する側に大きな責任がある



見た目でほぼわかる

自己判断で食べる

食べる側にも責任がある

なぜ教育訓練が重要なのか



出荷時に試験するのは一部のサンプル

出荷する（患者さんが服用する）のは試験していない部分

製品は均一でなければならない

何度も製造する

製品はいつも同じ品質でなければならない

「なぜか？」を理解してもらう

→患者first

製造する側に大きな責任がある

製品の品質は製造工程で作りこまれる

間違わない、汚染しない → 手順をしっかり教育

間違えた、汚染した → 品質は大丈夫か？

報道相

ミスを評価

なぜ教育訓練が重要なのか

▶ 最近の情勢

- ▶ 組織体制の整備と運用の失敗
- ▶ 品質文化醸成の失敗

体制整備を行う人材の育成

体制を適切に運用する人材の育成

品質文化を醸成するための教育

▶ 医薬品は見た目ではわからない

- ▶ 医薬品の品質は製造工程で作りこまれる
- ▶ 製造工程のミスの報連相、品質の評価
- ▶ 患者first

手順の教育

教育の効果が十分であることの確認

患者firstの精神の教育

「なぜか？」を理解してもらう

教育の根幹

GMPの要件 GMP省令 + 公布通知 + GMP事例集に記載されている教育

手順書



教育訓練責任者

最低限の要件
と思った方がよい

職責・権限を明文化

状況報告

製造管理者
品質保証担当組織

教育訓練報告書
作成日、承認日、管理番号、作成者、承認者
実施日、内容、受講者、責任者

GMPの要件 計画作成

▶ 計画する内容

- ▶ ア. GMP概論（関係法令を含む。）
- ▶ イ. 衛生管理概論
- ▶ ウ. その製造業者等の品質方針、製造所における品質目標、管理体制等、医薬品品質システムの概要

目的
考え方を教える

計画書

定期教育
集合教育

- ▶ エ. 各職員の実務に関する教育訓練（技能及び技術の実技訓練を含む。）

手順書

個人教育

個人の年間計画、目標管理、資格認定

計画的に教育を実施することが要件
計画書を作成することが要件ではない

落とし込まれてますか？

手順も含めて、事前の計画が重要

連動していること
見える化していること

承認欲求を満たす

マズローの欲求階層説

GMPの要件 教育実施

▶ 実施する内容

- ▶ ア. GMP概論（関係法令を含む。） **定期教育、集合教育**
 - ▶ イ. 衛生管理概論
 - ▶ ウ. その製造業者等の品質方針、製造所における品質目標、管理体制等、医薬品品質システムの概要
-
- ▶ エ. 各職員の実務に関する教育訓練（技能及び技術の実技訓練を含む。） **座学、OJT 個人教育**

計画通りに実施するだけ

GMPの要件 記録作成

▶ 実施する内容

- ▶ ア. GMP概論（関係法令を含む。）
- ▶ イ. 衛生管理概論
- ▶ ウ. その製造業者等の品質方針、製造所における品質目標、管理体制等、医薬品品質システムの概要

定型的な記録＋教育資料

- ▶ エ. 各職員の実務に関する教育訓練（技能及び技術の実技訓練を含む。）

実施前教育記録、OJT記録

GMPの要件 実効性評価・改善・記録

従業員

担当業務・職責 熟知しているか？
遂行する能力があるか？

試験
立ち合い

再教育・追加教育



従業員個々に対する教育訓練プログラムの改善

教育訓練 頻度を上げるか？
追加するか？
新たに加えるか？

記録

教育訓練プログラム

効果は十分か？
頻度は適切か？
内容は十分か？

評価

再教育の頻度が高くないか
忘れて逸脱とかないか
教わっていない作業はないか

時代に即しているか？

世の中の要求に見合っているか



教育訓練プログラムの改善

何が足りないのか？ What
なぜ足りないのか？ Why
どのように改善するか？ How

評価結果 + What + Why + How

GMPの要件 状況報告

教育訓練報告書

- ア. 教育訓練報告書の作成及び承認の日付、教育訓練報告書の管理番号並びに作成及び承認の責任者の氏名
- イ. 教育訓練を実施した日付又は期間(始期及び終期の日付)
- ウ. 実施した教育訓練の内容
- エ. 教育訓練を受けた職員の氏名、所属等
- オ. 教育訓練の責任者の氏名、所属等

記録を兼ねることも可能

**品質保証部門
製造管理者
へ文書で報告**

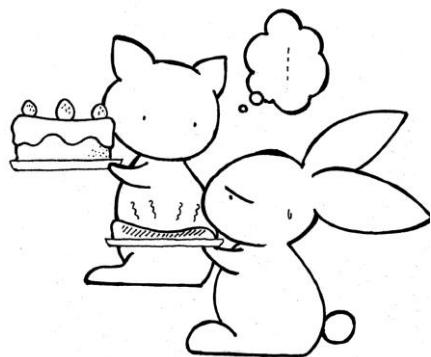
目次

- ▶ 最近の情勢
- ▶ なぜ教育訓練が必要なのか
- ▶ GMPの要件
- ▶ **効果的な教育**
 - ▶ 先人の言
 - ▶ 学習の5段階、ラーニングピラミッド、イノベーター理論
 - ▶ 教育資料の作り方
 - ▶ 何をどうやって教えるか
- ▶ GMP教育訓練コース

やってみせ、言って聞かせて、させてみて、褒めてやらねば、人は動かじ

やってみせ

手本をみせる



言って聞かせて

なぜ必要なのか教える



させてみて

成功させる



自己肯定感・自尊心の向上



自分に自信を持つ

褒めてやらねば、人は動かじ

認める



承認欲求を満たす



自己実現欲求に進む
自分の力を最大限引き出して目
標を達成したいという欲求

自助努力を引き出す

千利休

きくさほう 規矩作法 守り尽くして 破るとも 離るとても本を忘るな

先生から習った教えを守りながら、いつかはその教えを破って独自性のあるものを見出すことになっても、本質を忘れるな

守破離

本質を忘れるな！

「守」は、師や流派の教え、型、技を忠実に守り、確実に身につける段階。

「破」は、他の師や流派の教えについても考え、良いものを取り入れ、心技を発展させる段階。

「離」は、一つの流派から離れ、独自の新しいものを生み出し確立させる段階。

GMP

本質的に理解しているか？

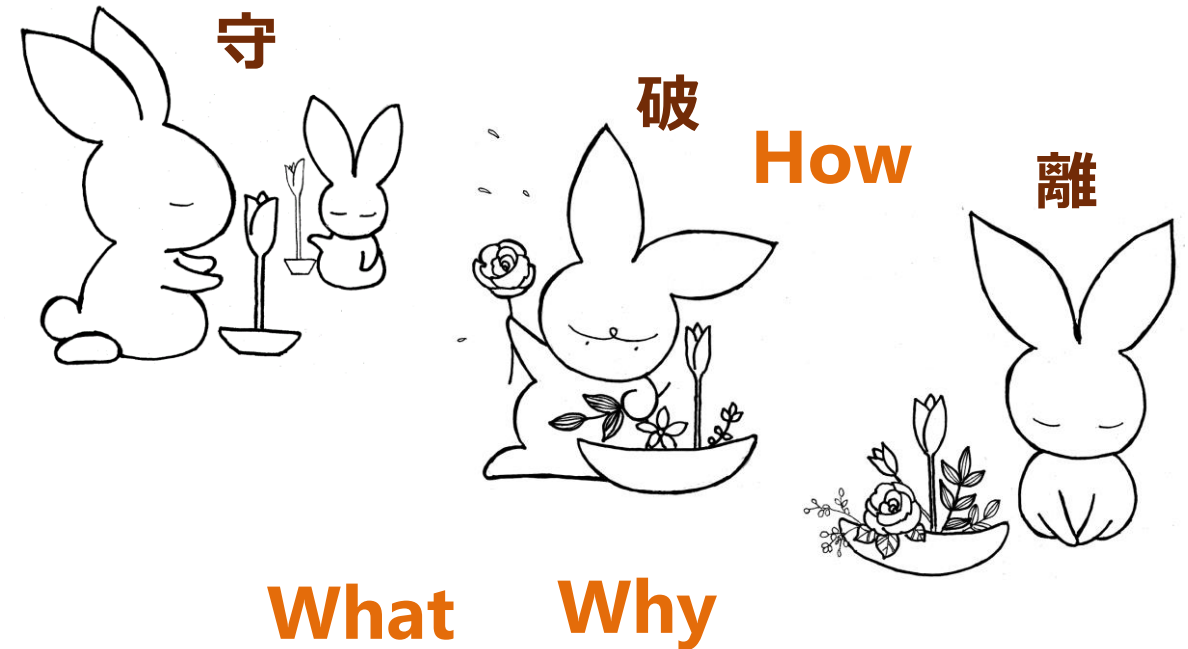
守：自社の手順を理解する

破：業界の情報や他社事例などについても考える

離：新しいもの（システム・製品）に対応できる

何をやらなければならないか、
対象が変化しても本質（目的）は変わらない

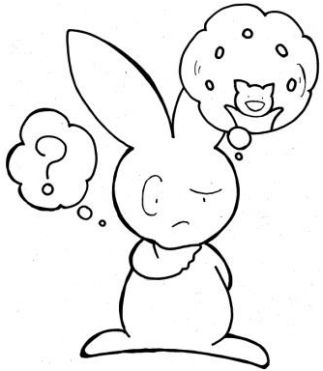
化学的合成	錠剤	シロップ剤	エアゾール剤
動物由来	植物由来	カプセル剤	点眼剤
	バイオテクノロジー	顆粒剤	パップ剤
			Day & Night剤
			インヘラー剤
			クラシカル発酵



学習の5段階

【レベル1】
無意識無能

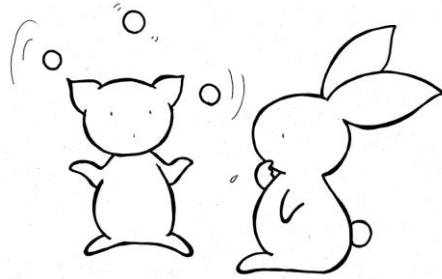
知らないしできない



新しいことを
学ぶ前

【レベル2】
有意識無能

知っているけど
できない



新しい知識を
習得している頃

ここで止まりやすい

【レベル3】
有意識有能

意識すればできる



知識は十分
経験を重ねている頃



知識は教えられる

【レベル4】
無意識有能

無意識にできる



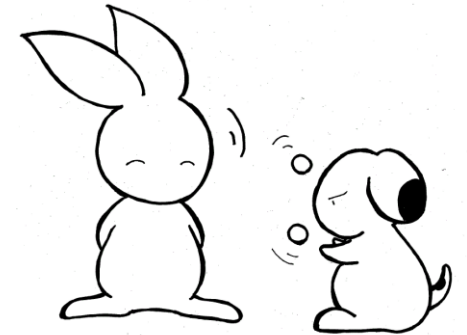
知識も経験も
十分になる頃



体制の運用を
任せられる

【レベル5】
意識有能／無意識有能

ひとに教えられる



知識・経験を
知恵に変えられる頃

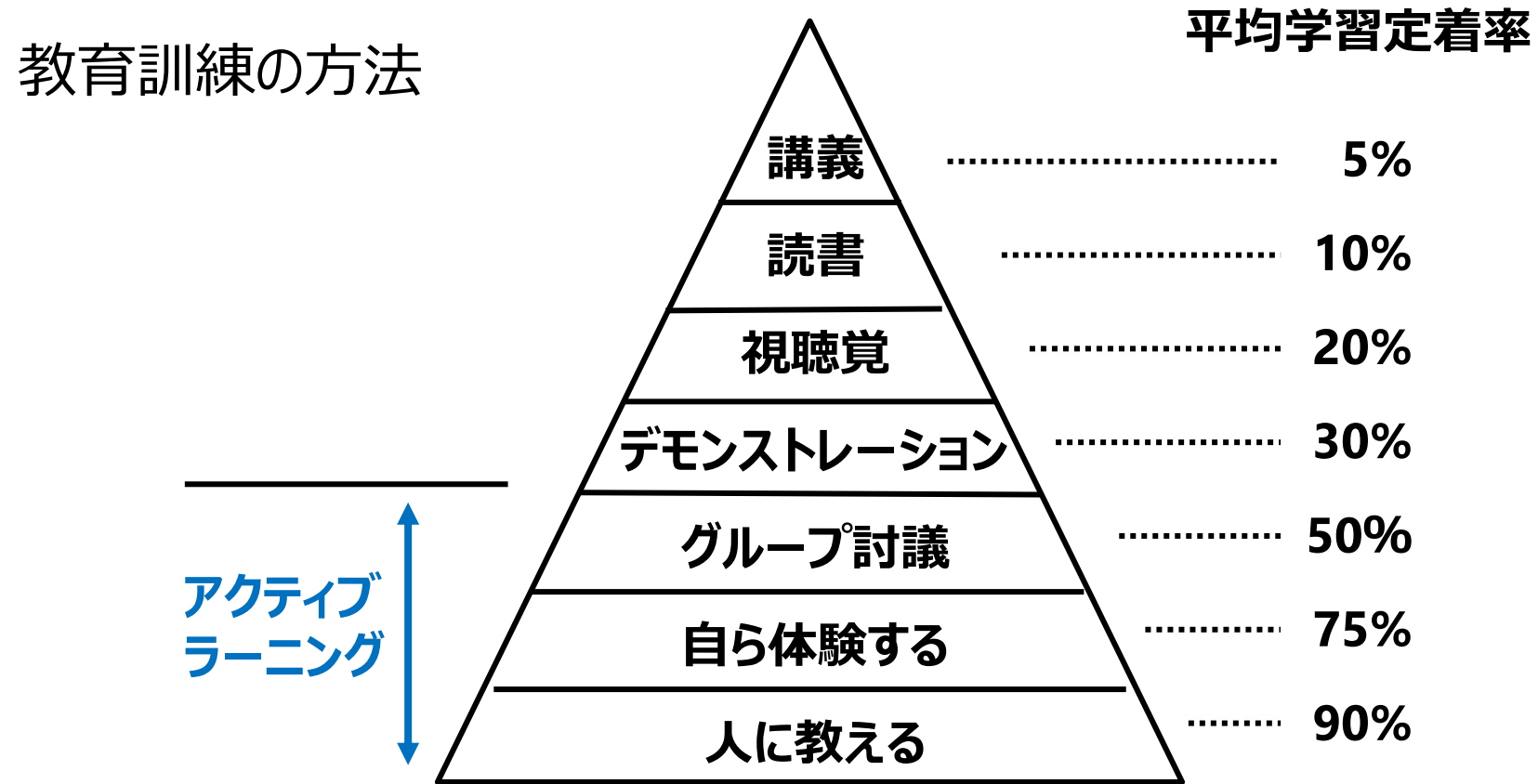


体制の構築を
任せられる

育てたいのはこのウサギ

自己実現欲求

ラーニングピラミッド

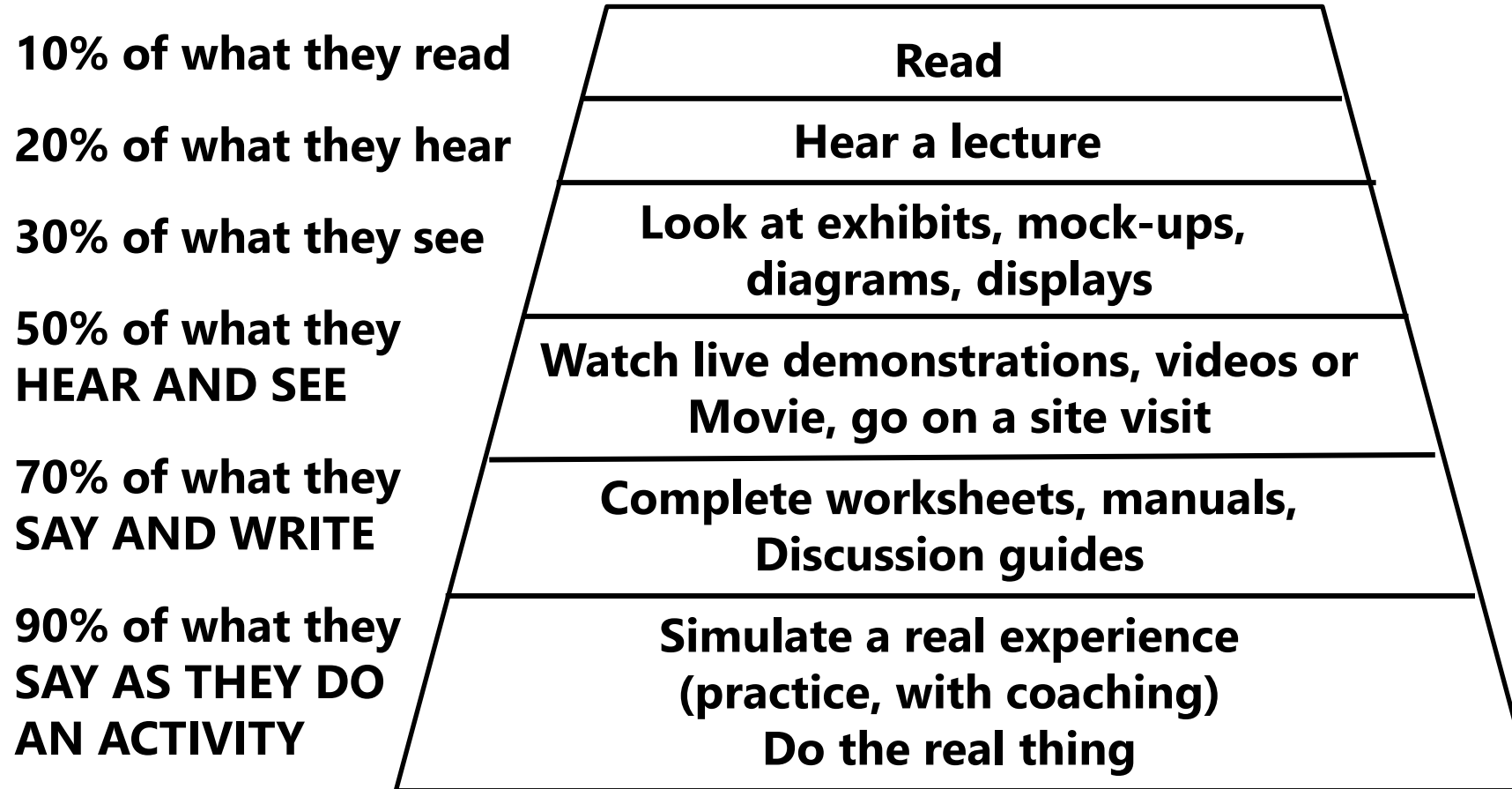


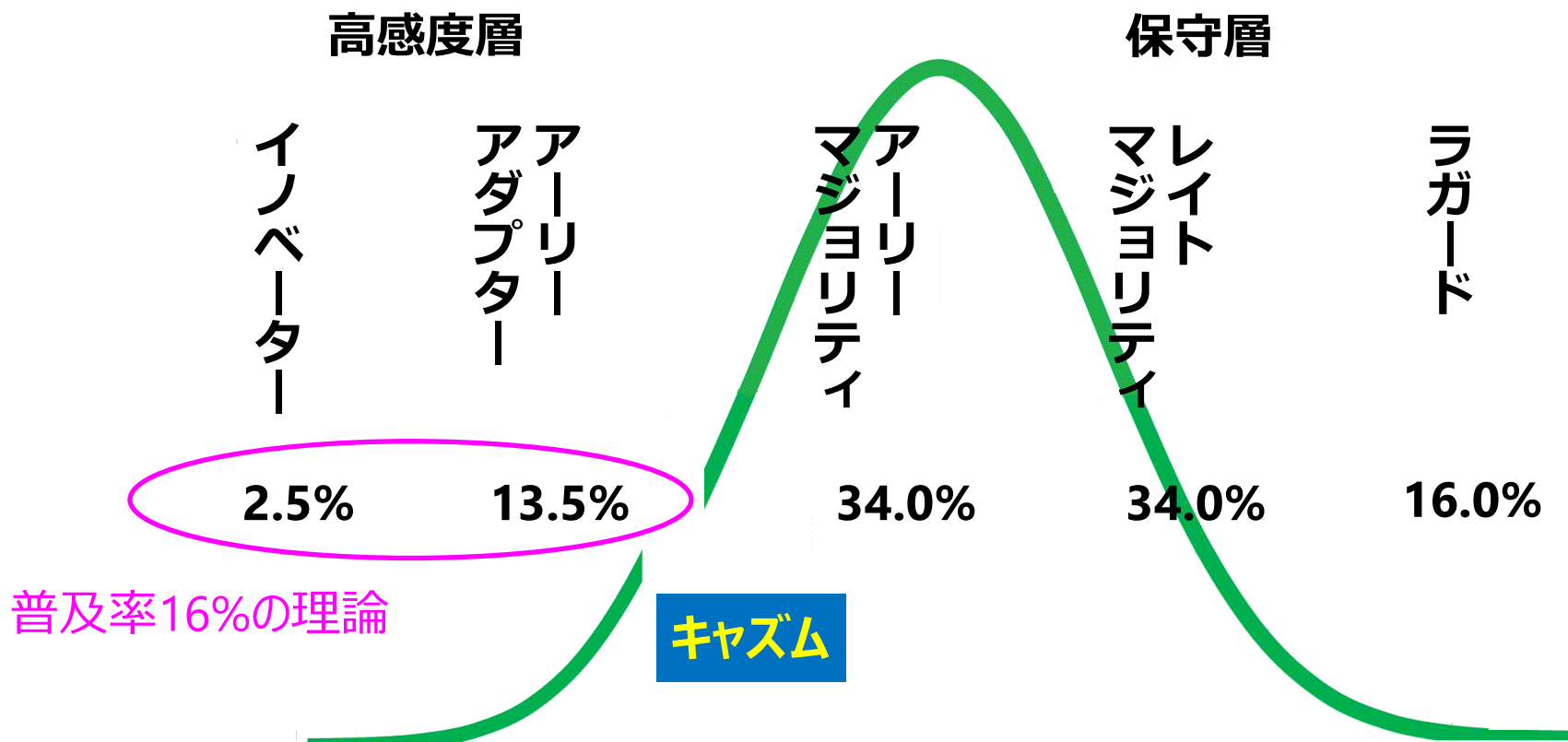
現在流布しているラーニングピラミッドの紹介され方の例

土屋耕治「ラーニングピラミッドの誤謬 ―モデルの変遷と“神話”の終焉へ向けて―」人間関係研究(南山大学人間関係研究センター紀要), 17, 55-73

PEOPLE GENERALLY REMEMBER

An important learning principle, supported by extensive research, is that people learn best when they are actively involved in the learning process. The “lower down the cone” you go, the more you learn and retain.





目次

- ▶ 最近の情勢
- ▶ なぜ教育訓練が必要なのか
- ▶ GMPの要件
- ▶ 効果的な教育
 - ▶ 先人の言
 - ▶ 学習の5段階、ラーニングピラミッド、イノベーター理論
 - ▶ **教育資料の作り方**
 - ▶ 何をどうやって教えるか
- ▶ GMP教育訓練コース

座学 空気

各清浄区域の環境を維持するためには、清浄度レベルの高い区域から、隣接する清浄度レベルの低い区域へ流れる適切な気流を確保することが重要である。

- 1) 無菌操作区域とその他の支援区域との間の空間差圧を設定し、管理及び監視を行うこと。
- 2) 無菌操作区域とその他の支援区域の間にはエアロックを設け、空間差圧及び気流の逆転が起きないように、十分な差圧を設けること。扉を閉じた状態で10～15Pa又はそれ以上の差圧を維持することが望ましい。当該エアロックの設計は、6.1 26)更衣室に準じる。その他の支援区域内においても空気の清浄度レベルの異なる区域の間には、適切な差圧を設けること。
- 3) 製品の無菌性を確保する上で特に重要と考えられる差圧については、モニタリングを常時行うこと。さらに、異常時に備えて警報システムを備えることが望ましい。
- 4) 重要区域（グレードA）の気流は、一方向気流とし、浮遊微粒子を区域外へ速やかに排出できるような流速及び均一性を有すること。また、近接する直接支援区域（グレードB）からの逆流のない気流を維持し、汚染を防止すること。従来型の開放系クリーンブースやRABSを使用する場合、0.45m/sec±20%の平均風速が推奨される。アイソレータや特殊な適用事例においては、より遅い風速が適切な場合もある。
- 5) 前項の要件を満たすような気流が確保されていることを、設備の設置時のバリデーションにおいてスモークテスト等の方法により確認すること。また、気流パターンを変更した場合、又はその可能性がある場合においては、再度同様の確認を行うこと。

各清浄区域の環境を維持するためには、清浄度レベルの高い区域から、隣接する清浄度レベルの低い区域へ流れる適切な気流を確保することが重要である。

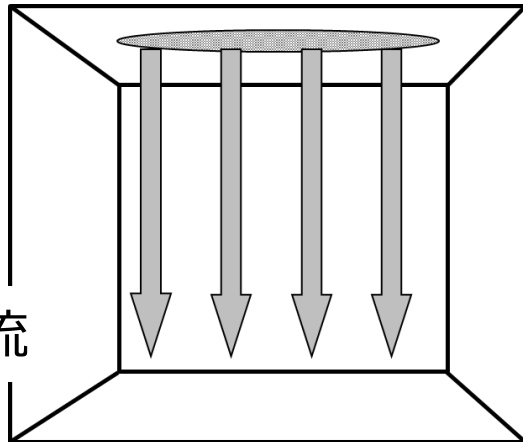
- 1) 無菌操作区域とその他の支援区域との間の空間差圧を設定し、管理及び監視を行うこと。
- 2) 無菌操作区域とその他の支援区域の間にはエアロックを設け、空間差圧及び気流の逆転が起きないように、十分な差圧を設けること。扉を閉じた状態で10～15Pa又はそれ以上の差圧を維持することが望ましい。当該エアロックの設計は、6.1 26)更衣室に準じる。その他の支援区域内においても空気の清浄度レベルの異なる区域の間には、適切な差圧を設けること。
- 3) 製品の無菌性を確保する上で特に重要と考えられる差圧については、モニタリングを常時行うこと。さらに、異常時に備えて警報システムを備えることが望ましい。
- 4) 重要区域（グレードA）の気流は、一方向気流とし、浮遊微粒子を区域外へ速やかに排出できるような流速及び均一性を有すること。また、近接する直接支援区域（グレードB）からの逆流のない気流を維持し、汚染を防止すること。従来型の開放系クリーンブースやRABSを使用する場合、0.45m/sec±20%の平均風速が推奨される。アイソレータや特殊な適用事例においては、より遅い風速が適切な場合もある。
- 5) 前項の要件を満たすような気流が確保されていることを、設備の設置時のバリデーションにおいてスモークテスト等の方法により確認すること。また、気流パターンを変更した場合、又はその可能性がある場合においては、再度同様の確認を行うこと。

無菌操作区域 : 適切な気流を確保

換気回数設定
(上昇気流の発生を抑制)

吹出し風速

一方向気流



スモークテスト
(気流確保を確認)

製造作業中の差圧変動及び気流パターンを定めて文書化
製造作業終了後、室内の清浄度は速やかに非作業時の
管理レベルに復帰

無菌操作区域 ↔ その他支援区域

差圧
10～15Pa

(逆流のない気流を維持)
(汚染を防止)



不必要な動作・会話を避ける

気流可視化装置とグリーンライトを使った気流の見える化



アース環境サービス株式会社 提供

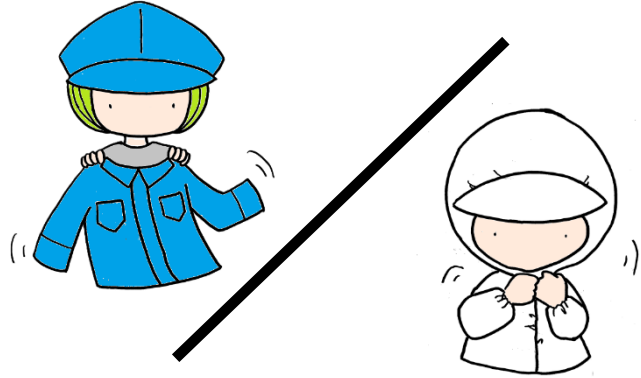


不必要な動作・会話を避ける

座学 更衣要件

- 1) 職員は、無菌医薬品に係る製品の作業所に入る前に、靴を含む専用の作業衣等を着用すること。無菌操作区域での基本衣類は、滅菌あるいは消毒された衣服、靴、オーバーシューズ、手袋、ゴーグル、マスクであり、更に汚染低減のために、清潔なインナーウェアや手袋の二重化も適宜検討すること。
- 2) 無菌操作区域に係る更衣室においては、脱衣と着衣区域を適切に区分することが望ましい。なお、無菌医薬品に係る製品の作業所の更衣室には更衣手順等のイラスト表示や、無菌衣着用後の状態を確認できるようにする設備を設置することが望ましい。
- 3) 無菌医薬品に係る製品の作業所において着用する作業衣等は、作業性やその周辺環境への発塵防止に優れているものを選定すること。
- 4) 無菌操作区域に入る職員は、体表面がその環境に直接に露出しないようにすること。
- 5) 作業衣等については、その交換頻度、滅菌の方法及び条件等の管理基準を設定し管理すること。
- 6) 無菌操作区域において着用する無菌作業衣等は、原則として入室の都度交換すること。滅菌又は適切な消毒を行わずに再着用する場合には、その使用の妥当性を立証するデータを有していること。ただし、この場合においても、一作業日を超えた無菌作業衣等及び微生物汚染に関する検査をした後の衣服は、滅菌を行わずに再使用しないこと。
- 7) 更衣は段階的に清浄な状態にするため、専用のインナーなどを中間的に着衣、あるいはオーバーガウン方式（肌の露出を抑える重ね着）などを採用することを推奨する。

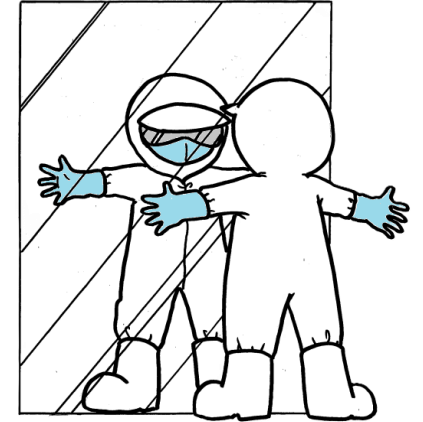
座学 更衣要件



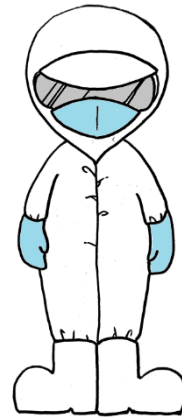
脱衣と着衣区域を区分
入室の都度交換



更衣手順等のイラスト表示



鏡設置



作業衣等

身体に合っていること

ホコロビや破損がないこと

人の体表面の暴露を防ぐこと

ガウニング用モデルルームでクリーンウェアサンプルを使った更衣方法と技術の確認



目次

- ▶ 最近の情勢
- ▶ なぜ教育訓練が必要なのか
- ▶ GMPの要件
- ▶ 効果的な教育
 - ▶ 先人の言
 - ▶ 学習の5段階、ラーニングピラミッド、イノベーター理論
 - ▶ 教育資料の作り方
 - ▶ 何をどうやって教えるか
- ▶ GMP教育訓練コース

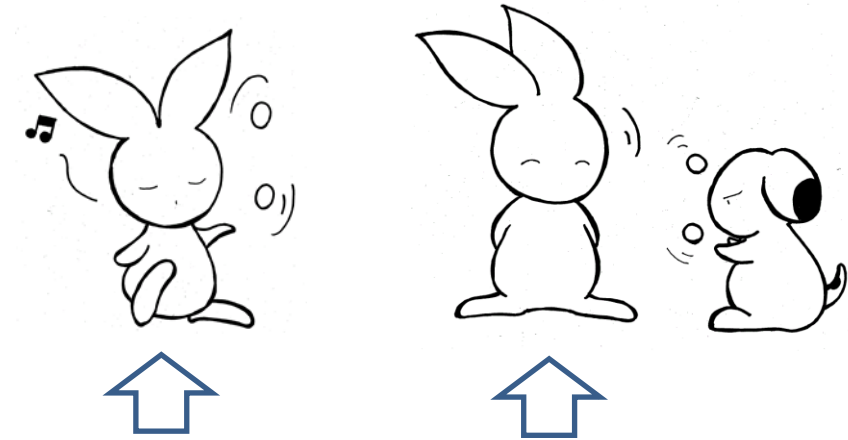
何をどうやって教えるか

▸ 何を

- What と How
- Know Why
- スピークアップ

▸ どうやって

- リーダー発掘
- グループワーク
- 保守層への展開



育てたいのはこのウサギ

自助努力が必須

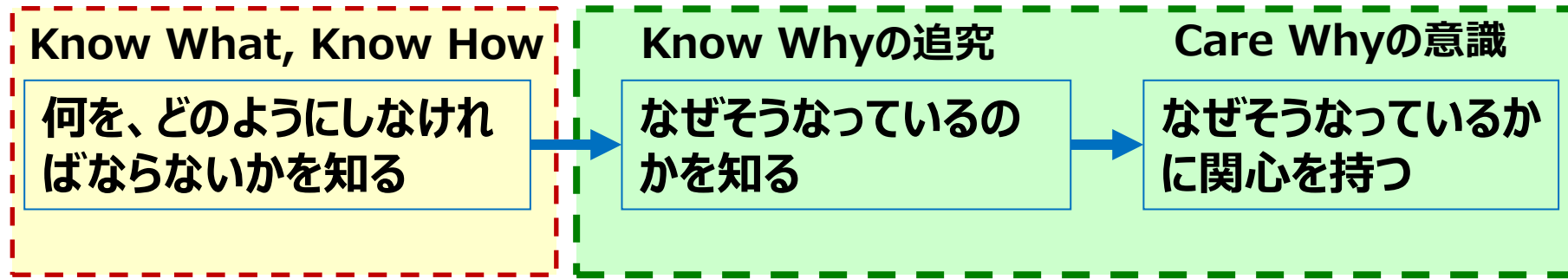
何を教えるか WhatとHow

Mission	なにをやるのか	使命	医薬品の製造
Vision	どんな姿をめざすのか	理想の状態	患者first 安定供給
Value	どのように考えるか	考え方の指針	GMP3原則 beyond compliance

What	何をやらねばならないか	要件 法令通知	考える深さが異なる
How	どういうふうにするか	方法 SOP	要件の解釈が異なる
Why	なぜやるのか	背景、理屈	方法の理解が異なる

**SOPの記載だけを覚えるひと
 なぜこういう風にやるのか質問するひと
 要件を満たす別な方法を考えるひと**

何を教えるか Why



基本学習

定めに従い業務をこなす

本質理解

“なぜ”に関心を持ち、“なぜ”を問い続ける

Know Why ➡ 本質理解に基づく正しい作業と適切な判断

Care Why ➡ 自律して問題解決にあたる意識の醸成

何を教えるか 例

発熱した mission 治す vision 自室で食っちゃ寝 Value 保温、休養

What 休暇取得の連絡
Why 無断欠勤にしない
仕事を引き継ぐ

他にも 医師の診察を受ける
飲料・食料を確保する など

How 電話をかける
Why 細かく話ができる
丁寧な印象

How メール送信
Why 気遣い少ない
身体が楽

How Line連絡
Why 伝わったかわかる
慣れてる

Care Why

一般-主任の間はLineがよさそう
部長-役員の間は電話が無難

昔は電話だけだった
理由まで説明したもんだ

良くある質問
休暇の連絡はどうすれば良いですか？
良くある回答
電話やメール、Lineもありますね。
状況に合わせて適切な方法を選ぶとよいのではないのでしょうか
良くある反応
玉虫色じゃん、どうすれば良いんだよ、答えになってないし

どうやって教えるか 学習の5段階

【レベル1】
無意識無能

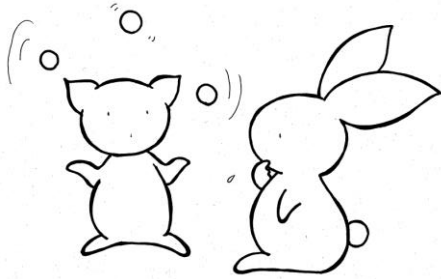
知らないしできない



新しいことを
学ぶ前

【レベル2】
有意識無能

知っているけど
できない



新しい知識を
習得している頃

ここで止まりやすい

【レベル3】
有意識有能

意識すればできる



知識は十分
経験を重ねている頃



知識は教えられる

まずはここまで持っていく

【レベル4】
無意識有能

無意識にできる

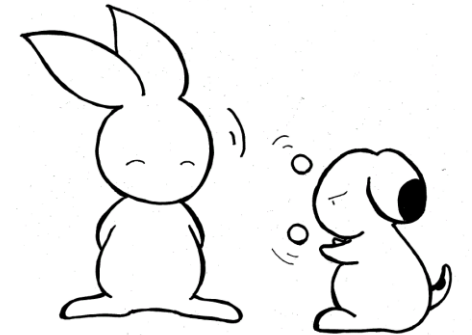


知識も経験も
十分になる頃

【レベル5】

意識有能／無意識有能

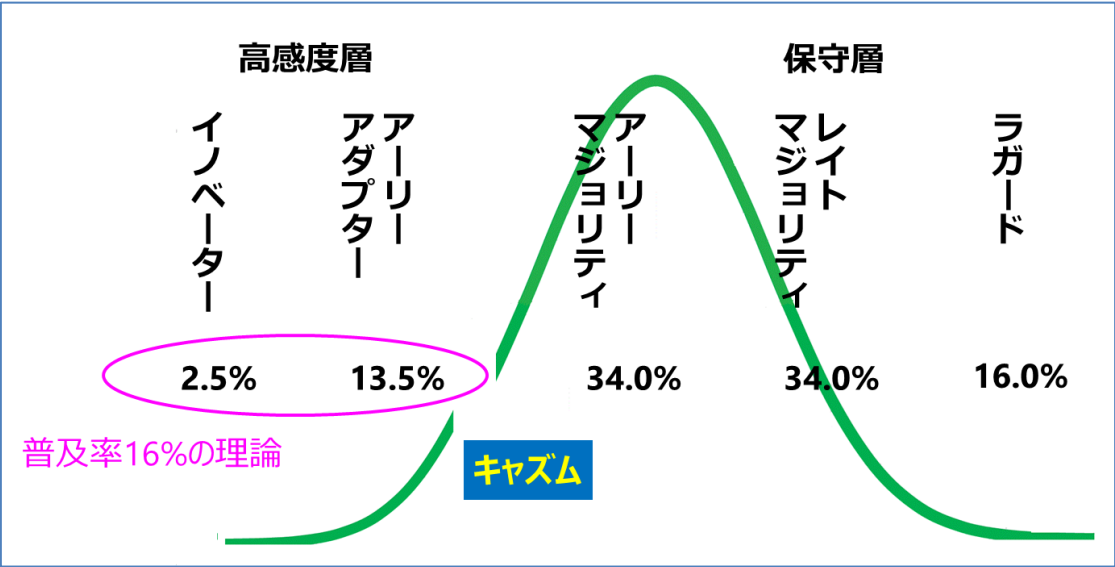
ひとに教えられる



知識・経験を
知恵に変えられる頃

どうやって教えるか

保守層

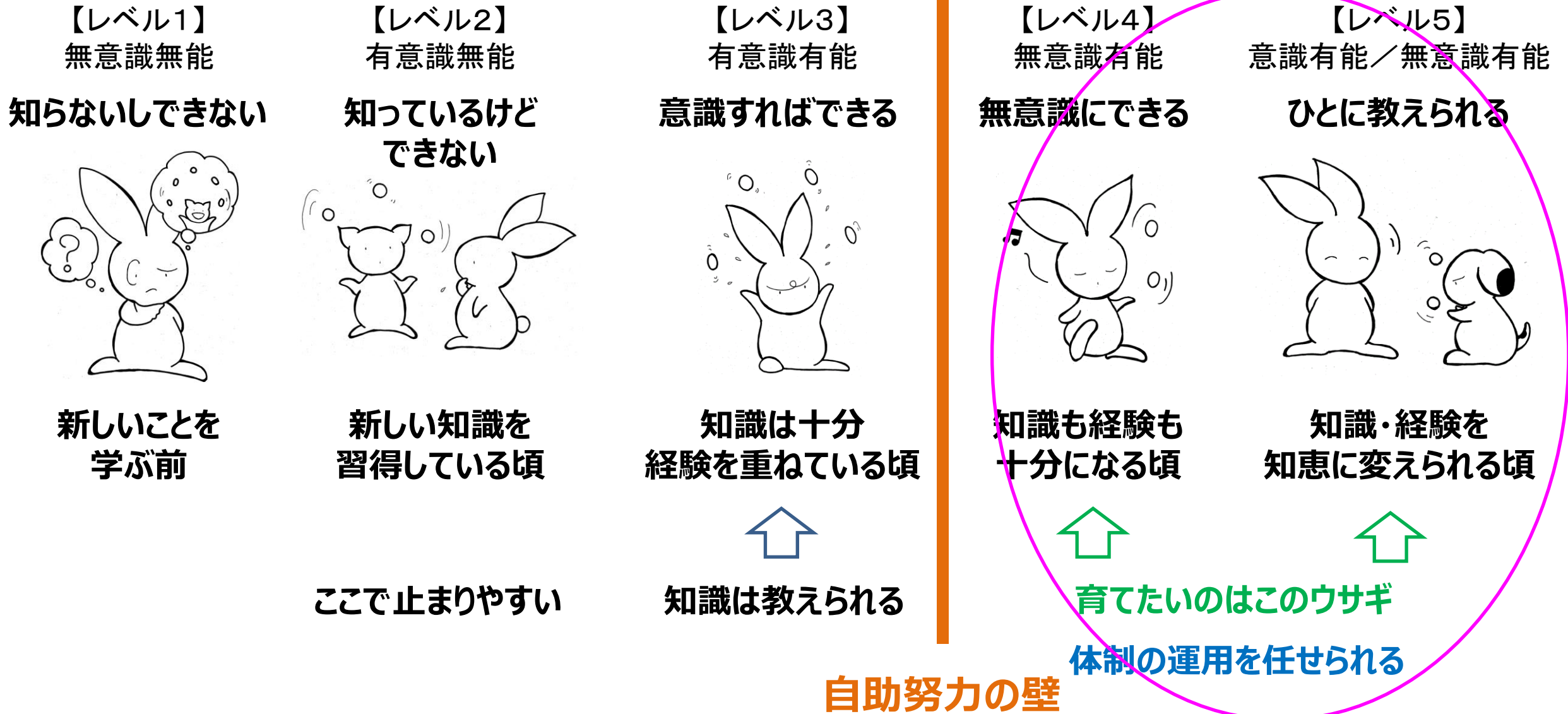


全員に対する教育
 単純明快な資料、短時間
 人数をしばれるなら
 グループワーク

例：欠勤するときは連絡するように教育する

原因	対応方針	対策
遊びに行くことを言いたくない	制度の勘違いを是正	休暇制度の説明会を開催
電話で話したくない	代替手段を講じる	運用を説明
連絡の必要性を感じない	内規に触れることを説明する	内規のグループワークを開催
理由を言わないが連絡しない	理由を探る＋内規を説明する	1on1meeting、グループワーク

どうやって教えるか 学習の5段階



どうやって教えるか グループワーク

事例 Aさんは事前にわかっている休暇でも当日の朝に「今日休みます」と上司へメール連絡していました。最近ではメール連絡もなく、同僚にLineで「休むと言っておいて」と連絡してきます。今日はその同僚も休暇を取得しており、今日中にお得意様へお届けする品物を届けることができませんでした。

ワーク1

Aさんの行動は会社の内規に触れるかどうか内規を調べてください

決め事を調べて理解させる
(Whatを理解させる)

ワーク2

Aさんの行動で不適切な箇所を選び、なぜ不適切か説明してください

決め事の運用を考えさせる
(How、Whyを考えさせる)

個人ワーク → グループワーク → 結果発表

4～6人

進行役・メモ役

どうやって教えるか プロジェクト

〇〇〇〇体制構築プロジェクト

コンサルタント会社と共同して新たな体制を構築し、業務の効率化と利便性の向上を図り
ステークホルダーのニーズに応え、社会的な信頼を高める。

説明会開催
メンバー公募

自助努力の意識があるメンバー

混成チーム形成

推進計画立案
キックオフ

何をやらなければならないか
どういうふうにするか

自己肯定感と自尊心を向上

分科会設定
個別活動

グループ討議 & 自ら体験する学習

あたらしいことを考える

プロジェクト全体を通して
メンバーは自信をつけ考える癖を持つ

やってみせ、言って聞かせて、させてみて、褒めてやらねば、人は動かじ

目次

- ▶ 最近の情勢
- ▶ なぜ教育訓練が必要なのか
- ▶ GMPの要件
- ▶ 効果的な教育
 - ▶ 先人の言
 - ▶ 学習の5段階、ラーニングピラミッド、イノベーター理論
 - ▶ 教育資料の作り方
 - ▶ 何をどうやって教えるか
- ▶ **GMP教育訓練コース**

すぐれたQAの育成

2024.2.1現在



GMP関連講座を
持つ3大学が連携

2年程度の体系的なGMP教育
訓練により、所属組織のGMP
の要となる人材を育成

GMPをより学びたい方へ

→東京理科大学 薬学部 医療薬学教育研究支援センター (sa-advance.com)

後援:

経済産業省
厚生労働省
PMDA
レギュラトリーサイエンス学会

協賛:

製剤機械技術学会
日本PDA製薬学会
日本製薬団体連合会
日本医薬品原薬工業会
日本再生医療学会
日本遺伝子細胞治療学会
大阪大学工学部大学院(細胞製造コトづくり拠点)
ISPE日本本部
日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
医薬品・食品品質保証支援センター
安定性試験研究会

「医薬品等品質・GMP講座」で検索

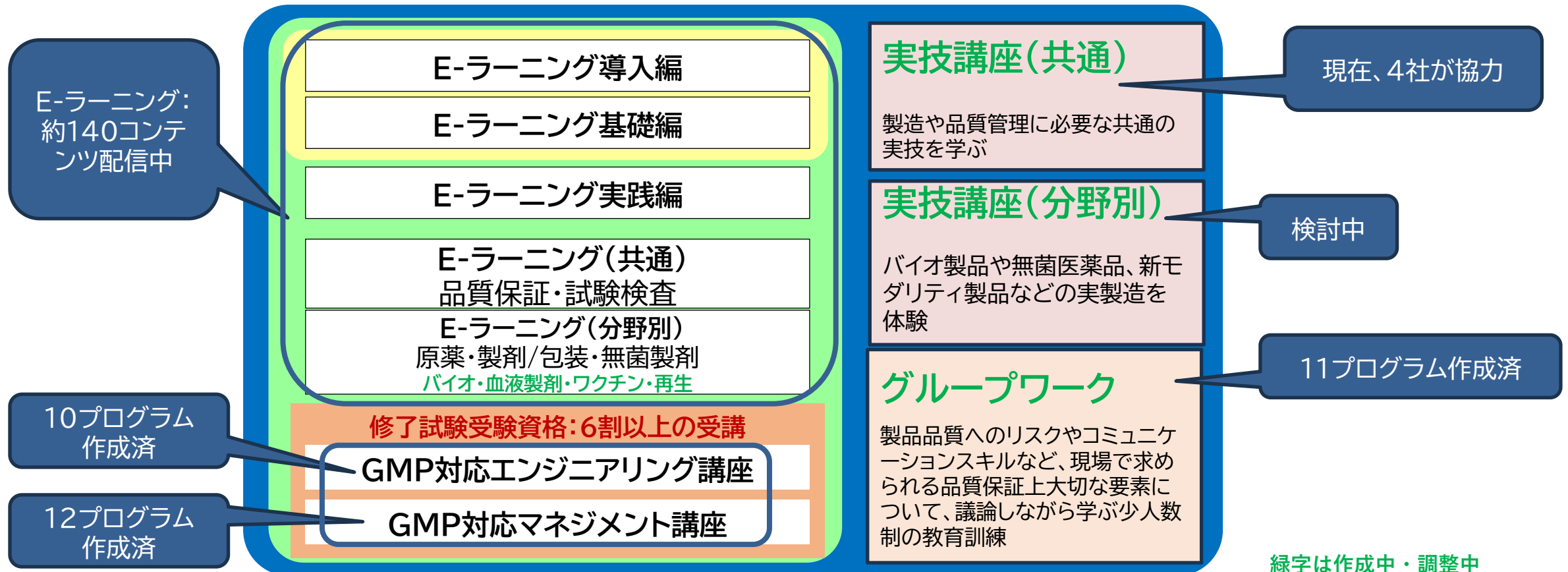
構築中のGMP教育訓練コース（全体像）

体系的なGMP教育訓練コース（社会人向けカリキュラム）

オペレーター層の教育に活用

責任者・管理者の教育に利用

EUのQP育成コースと同等を目指す



※E-ラーニングは株式会社じほうが提供する“e-GMP”(東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センターが監修)の活用を推奨します。

企業のGMP教育訓練を強力にサポート

1コンテンツが15分程度で
取り組みやすい

GMP教育訓練 e-learningシステム

e-GMP

監修：東京理科大学薬学部 医療薬学教育研究支援センター 医薬品等品質・GMP講座

配信：株式会社じほう

デモ版利用希望（団体限定）

各コンテンツ最後の試験
問題で理解度を確認

PCが貸与されていない
従業員もスマホで受講

各自が受講状況を通知し
、責任者が把握可能

累計受講者数：約7400人、行政機関への提供（厚労省、PMDA、都道府県薬務課）：46件
引き続き、じほう社と連携しながらコンテンツ増とアップデート（2～3年を予定）

改正GMP省令対応のコンテンツで
製薬企業のGMP教育訓練を強力にサポート！



GMP共通領域

GMP導入講座	10講義
GMP基礎講座	30講義
GMP実践講座	33講義

2024年4月配信開始

配信開始済

GMP分野別領域

原薬講座	13講義
包装工程・固形製剤講座	12講義
無菌医薬品講座	14講義
バイオ医薬品講座	9 講義
再生医療等製品講座	6 講義
QA講座	16講義
QC講座	12講義

準備中

GMP分野別領域

血液製剤GMP講座
ワクチン

累計受講者数：10,875名

行政機関への提供：46件

(厚労省、PMDA、都道府県薬務課)

2024年6月11日現在

E-ラーニング GMP共通領域（導入、基礎、実践）

GMP導入講座 10講義

製造所に入る際の留意事項や、品質保証の重要性など”規制要件の手前にあるもの”と位置付けられるような内容を教育するための講座

医薬品（クスリ）とは
医薬品の品質とは
GMPとは
製造所に入る
製薬工場で働くということ
倉庫管理
医薬品を製造する
医薬品の包装・表示について
清掃とは
記録について

GMP基礎講座 30講義

医薬品に携わるすべての人が知っておくべき、GMPの核となる基本知識を解説する講座

医薬品等に関する規制
GMPの基本
日本薬局方とは
医薬品GDPの基礎
手順書の重要性
記録の重要性
医薬品製品標準書とは
製薬工場における保管管理
サンプリング
防虫・防鼠管理
製造管理とは
原材料の受け入れ
衛生管理
データインテグリティとは
ロットの基本構成
バリデーション・キャリブレーション
品質試験とは
逸脱の検知と報告の重要性
医薬品の品質とその重要性
過去の薬害事件
医薬品の不正問題
QA業務とは
製造・品質管理の記録類管理（発行・保管）
製造・品質管理の製造記録・品質記録の照査
品質情報および品質不良等の処理（苦情処理）
CAPAの基礎
変更管理
逸脱管理
自己点検の基礎
査察対応の基本

製造販売承認書～審査の流れと具体的記載内容の理解
医薬品の薬局等構造設備規則
日本薬局方 位置づけの理解と有効活用に向けて
GQPについて
医薬品GDPの要点
医薬品製品標準書の記載事項理解
製造管理業務の実務知識
工程管理
製薬工場における不合格品等の取扱い
品質不良等の処理
構造設備・作業室の衛生管理
使用設備等の機能
作業者の健康管理・安全管理
バリデーションの実務
キャリブレーションの実務
共用設備の管理
交叉汚染の防止
製薬用水の基礎
コンピュータ化システムについて
CSVについて
委託先監査の留意点
教育訓練の重要性
変更・逸脱管理の手順とポイント
CAPA実施のポイント
自己点検実施の留意点
PIC/S GMPとは
海外規制当局査察
品質リスクマネジメントの基本
医薬品品質システムについて その1～医薬品品質システムの概要
医薬品品質システムについて その2～プロセスと組織の役割
品質マネジメントレビューについて
品質文化 その1～製薬企業の社会的責任
品質文化 その2～人的資源育成と組織マネジメント

GMP実践講座 33講義

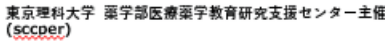
実務者に必要なGMPの実践知識を解説するとともに、海外ガイダンスや査察対応、委託先GMP監査など、管理者レベルで求められる情報も幅広く解説する講座

GMP対応エンジニアリング講座

▶ 2024年4月～

- ▶ オンデマンドに切り替え
 - GE01～GE05 4月1日配信開始
 - GE06～GE10 10月1日配信開始予定
 - 昨年のZoom録画をオンデマンドに使用
 - Q&A
 - » Q: Web受付（開始3か月後締切、その後半年毎締切）
 - » A: Web公開（Q締切5週間後に公開）

▶ 参加費 5000円/1講座

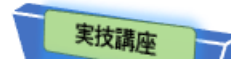
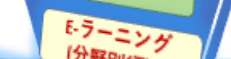


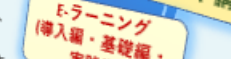

GMP教育訓練コース

GMP対応エンジニアリング講座

【製造管理者、QA担当者、GQP品質保証責任者等の育成】
～EUのQualified Person (PIC/SのAuthorised Person) 育成コースと同等レベルを目指します～

2024.4～2025.3
オンデマンド配信

東京理科大学薬学部は日本で初めてGMPを体系的に学べる「GMP教育訓練コース」を開催中！

各講座では産官学の「オールジャパン」体制を敷き、医薬品等製造管理者、品質保証責任者及び品質保証部門の職員等を対象とした講義を提供します。

このたび2024年4月から「GMP対応エンジニアリング講座」をオンデマンド配信する運びとなりました。これまで通りに協賛団体のうち、ISPE日本本部、製剤機械技術学会、日本医薬品原薬工業会および日本PDA製薬学会<五十音順>から国内屈指の講師陣をお招きします。エンジニアリングの専門家でないGMP有識者にも理解していただけるよう、分かり易い講義を目指します。奮ってご参加下さるよう心よりお待ちしております。

【後援】厚生労働省／経済産業省／PMDA／レギュラトリーサイエンス学会
 【協賛(五十音順)】ISPE日本本部／安定性試験研究会／医薬品・食品品質保証支援センター／大阪大学大学院工学研究科（細胞製造コトづくり拠点）／製剤機械技術学会／日本遺伝子細胞治療学会／日本医薬品原薬工業会／日本再生医療学会／日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会／日本製薬団体連合会／日本PDA製薬学会
 【大学連携】熊本保健科学大学／富山大学

東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センターHP
<https://sccper-tus.study.jp> 詳細はこちら 09*

*受講料とは別に、必要に応じて教材費及び保険費等の実費を徴収する場合があります。
 ※個人情報の取り扱いについて、受講申込が完了した時点で、本学のプライバシーポリシーに同意していただいたものといたします。個人情報は、本センターの運営に限り使用します。また、今後、講義内容のご案内等に利用することがあります。



Ver.1.6/2024Mar31

GMP対応エンジニアリング講座

配信開始日	番号	プログラム
2024年 4月1日	GE01	製剤施設編(1/2)
	GE02	製剤施設編(2/2)
	GE03	無菌製剤施設編
	GE04	再生医療等製品の製造施設編
	GE05	コミッショニング及びクオリフィケーション編
2024年 10月1日	GE06	空調システム編
	GE07	製薬用水システム編
	GE08	コンピュータ化システム編
	GE09	原薬製造施設編
	GE10	キャリブレーション編

GMP対応マネジメント講座

▶ 2024年4月～

▶ オンデマンドに切り替え

- GM01～GM06 4月1日配信開始
- GM07～GM12 10月1日配信開始予定
 - 去年のZoom録画をオンデマンドに使用
 - Q&A
 - » Q: Web受付（開始3か月後締切、その後半年毎締切）
 - » A: Web公開（Q締切5週間後に公開）

▶ 参加費 4000円/1講座

東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センター主催
(sccper)


東京理科大学
TOKYO UNIVERSITY OF SCIENCE

GMP教育訓練コース

GMP対応マネジメント講座

【製造管理者、QA担当者、GQP品質保証責任者等の育成】
～EUのQualified Person (PIC/SのAuthorised Person) 育成コースと同等レベルを目指します～

2024.4～2025.3
オンデマンド配信+グループワーク

東京理科大学薬学部は日本で初めてGMPを体系的に学べる「GMP教育訓練コース」を設置しました



各講座では産官学の「オールジャパン」体制を敷き、医薬品等製造管理者、品質保証責任者及び品質保証部門の職員等を対象とした講義を提供します。

このたび2024年4月から「GMP対応マネジメント講座」をオンデマンド配信する運びとなりました。連携する熊本保健科学大学及び富山大学との協力の元、後援/協賛団体から国内屈指の講師陣をお招きします。

本講座では、GMPマネジメントのための基礎知識の講義とケーススタディを行うグループワークを提供します。グループワークを通して、GMPマネジメントに求められるコミュニケーションスキルの向上も目指します。奮ってご参加下さるよう心よりお待ちしております。

【後援】厚生労働省/経済産業省/PMDA/レギュラトリーサイエンス学会
【協賛(五十音順)】ISPE日本本部/安定性試験研究会/医薬品・食品品質保証支援センター/大阪大学大学院工学研究科(細胞製造コトづくり拠点)/製剤機械技術学会/日本遺伝子細胞治療学会/日本医薬品原薬工業会/日本再生医療学会/日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会/日本製薬団体連合会/日本PDA製薬学会
【大学連携】熊本保健科学大学/富山大学

東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センターHP
<https://sccper-tus.study.jp> 詳細はこちら



Ver.1.3.7/2024.Mar.31

GMP対応マネジメント講座

配信開始日	番号	プログラム
2024年 4月1日	GM01	品質保証を実践する者の責務と最近の関連規制について
	GM02	監査マニュアル/不正製造の観点から
	GM03	変更マネジメントと変更管理について
	GM04	製品品質照査とデータ処理（統計）
	GM05	品質リスクマネジメントとバリデーション
	GM06	承認事項の確認方法・出荷判定
2024年 10月1日	GM07	技術移転・開発情報・知識の入手の重要性
	GM08	試験室管理/OOS、OOT、安定性モニタリングを例に
	GM09	医薬品品質システムの理解と品質文化醸成の評価指標について
	GM10	逸脱管理とCAPAについて
	GM11	委託先管理/原料の供給者管理について
	GM12	コミュニケーションスキルの向上に向けて

実技講座

▶【目的】

- ▶ 実際の作業を体験し、また、その専門家から原理・原則、管理方法等を学ぶ機会を提供
 - 製造所の要である品質保証担当者（QA）は“拔群な”知識が必要
 - 座学のみで習得できるものではない

▶【実施方法】

- ▶ 製薬サポート企業様の使用可能なラボを提供いただき、コース設定をお願いする
- ▶ 実施主体は企業様
 - 大学側はコース内容を相談

「東京理科大学 GMP教育訓練コース」で検索

▶【宣伝方法】

- ▶ 各企業様のHPにて募集
- ▶ 理大HPにリンクを貼る
- ▶ じほうのファームテクジャパンオンライン、各協賛団体のHPに掲載を依頼

▶ 環境管理 2024年2月13日、14日 次回9月

- ▶ クリーンルーム内の気流を可視化
- ▶ 汚染リスク、クリーン環境を維持するための管理のポイントなどを現場で実践

▶ 空調 2024年3月15日 次回未定

- ▶ 空調設備自体（空調機やダクト、配管等）を実際に見て、触れる
 - 設備が作り出す“空気”を実感
- ▶ 「施設の適切な状態」「適格性評価におけるポイント」を理解

▶ 無菌製造 2024年5月～7月

- ▶ 「ろ過滅菌工程」、「シングル ユース技術」の基礎知識の実習・ディスカッション
- ▶ 装置・操作の理解を深める

▶ 防虫・防鼠 2024年5月28日、29日 次回9月

- ▶ 昆虫やネズミによる微生物汚染や異物混入事故を防ぐためのリスクマネジメントを学習
- ▶ 環境モニタリングについて正しい操作と結果に影響を与えにくい手技を実践

▶ 「製造用水」「品質管理（QC試験）」を検討中



「東京理科大学 GMP教育訓練コース」で検索



グループワーク

- ▶ 対応するマネジメント講座のオンデマンド視聴済の方を対象に募集する
- ▶ 対面で実施
 - ・ 森戸記念館（第1、第2、第3会議室）
 - ・ 7人 × 6チーム = 42人
- ▶ PM開催 13:00-17:00（4hr）
- ▶ 参加費5000円

東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センター主催
(sccper)

東京理科大学
TOKYO UNIVERSITY OF SCIENCE

GMP教育訓練コース

GMP対応マネジメント講座
グループワーク

【製造管理者、QA担当者、GQP品質保証責任者等の育成】
～EUのQualified Person (PIC/Sの Authorised Person) 育成コースと同等レベルを目指します～

2024.5～2025.3
全11回

対面式
集合教育

GMP対応マネジメント講座の
グループワーク開講について

・ 2023年度に実施したGMP対応マネジメント講座は2024年度4月からオンデマンド配信となります。
そのため、グループワークについては個別に次頁の日程で開催します。
受講にあたっては、それぞれのグループワークに対応するGMP対応マネジメント講座の受講が必須となりますので、ご注意ください。
・ グループワークは、製品品質へのリスクやコミュニケーションスキルなど、現場で求められる品質保証上大切な要素について議論しながら学ぶ少人数制の教育訓練です。

【後援】厚生労働省／経済産業省／PMDA／レギュラトリーサイエンス学会
【協賛(五十音順)】ISPE日本本部／安定性試験研究会／医薬品・食品品質保証支援センター／大阪大学大学院工学研究科（細胞製造コトづくり拠点）／製剤機械技術学会／日本遺伝子細胞治療学会／日本医薬品原薬工業会／日本再生医療学会／日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会／日本製薬団体連合会／日本PDA製薬学会
【大学連携】熊本保健科学大学／富山大学

東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センターHP
<https://sccper-tus.study.jp> 詳細はこちら

QRコード

Ver.1.3.7/2024.Mar.31

グループワーク

	グループワーク
1	監査マニュアル/不正製造の観点から
2	変更マネジメントと変更管理について
3	製品品質照査とデータ処理(統計)
4	品質リスクマネジメントとバリデーション
5	承認事項の確認方法・出荷判定
6	技術移転・開発情報・知識の入手の重要性
7	試験室管理/OOS、OOT、安定性モニタリング
8	医薬品品質システムの理解と品質文化醸成の評価指標について
9	逸脱管理とCAPAについて
10	委託先管理/原料の供給者管理について
11	コミュニケーションスキルの向上について

年11回のグループワークを開催

グループワーク

製品品質へのリスクやコミュニケーションスキルなど、現場で求められる品質保証上大切な要素について、議論しながら学ぶ少人数制の教育訓練



実施場所
 東京理科大学 神楽坂キャンパス 森戸記念館

2024年5月から2025年3月開講

詳細は
 →東京理科大学 薬学部 医療薬学教育研究支援センター (sa-advance.com)

グループワーク GW04 製品品質照査とデータ処理 (統計)

▶ 概要説明

- ▶ GW04は仮想医薬品:かぐら錠5mgのデータを用いて以下のワークを行います。
- ▶ [グループワーク1]
 - ▶ 打錠工程の工程パラメータ（工程収率、質量、厚さ、硬度）を使って、平均値・標準偏差の算出、トレンドグラフの作成(規格値幅、平均値、 $\pm 3\sigma$)を行い、各工程パラメータの工程能力指数の算出と工程の適切性の考察を行います。
- ▶ [グループワーク2]
 - ▶ 製品品質照査集計データをもとにして、原材料、製造プロセス、設備機器及び製造支援設備の妥当性、並びに品質システム各要素の妥当性を考察します。（気になる点・不十分な項目・不十分なデータ・不十分な考察について議論します）

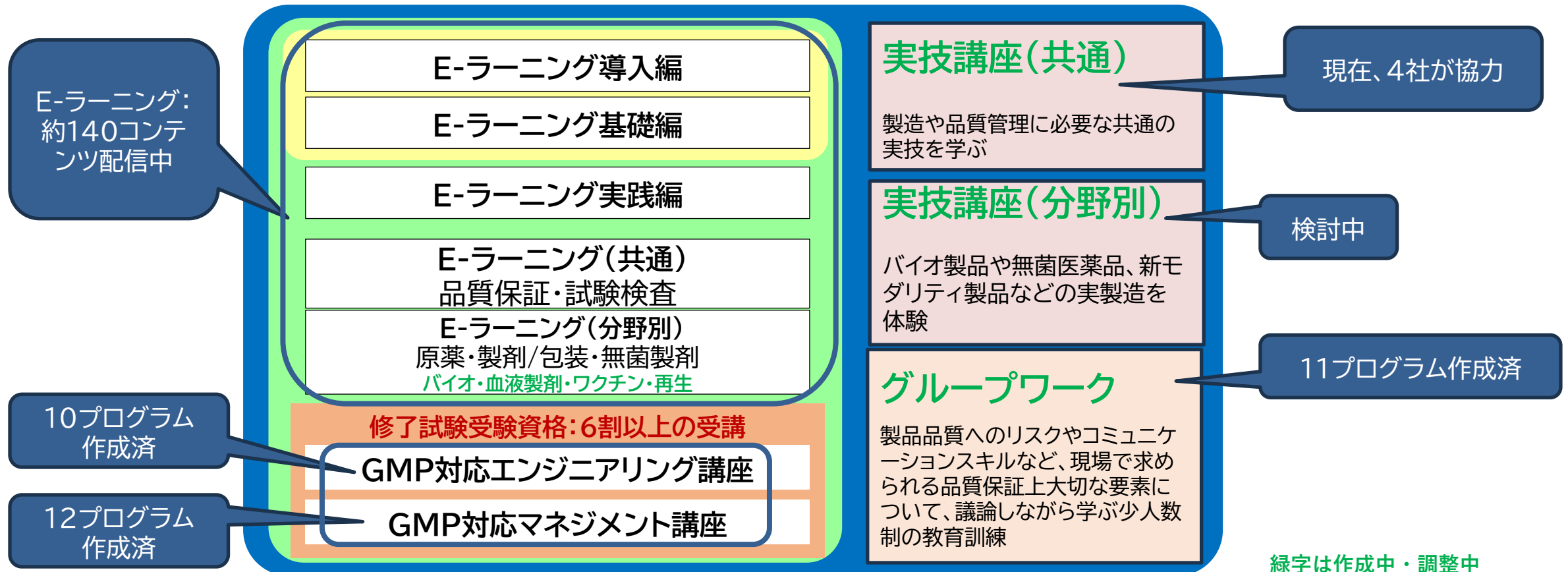
構築中のGMP教育訓練コース（全体像）

体系的なGMP教育訓練コース（社会人向けカリキュラム）

オペレーター層の教育に活用

責任者・管理者の教育に利用

EUのQP育成コースと同等を目指す



※E-ラーニングは株式会社じほうが提供する“e-GMP”（東京理科大学 薬学部医療薬学教育研究支援センターが監修）の活用を推奨します。

ご清聴ありがとうございました

最近の情勢を踏まえたGMP教育訓練

2024年7月3日