

第3回 GMP ラウンドテーブル会議__グループディスカッションの事前課題について

令和6年1月26日

PMDA 医薬品品質管理部

この度は、第3回 GMP ラウンドテーブル会議に参加いただきありがとうございます。

会議当日のグループディスカッションについては、以下の2テーマを設定しており、参加者の皆様には、本年1月12日以降にお送りした、会場参加のご案内のメールにて、どちらのテーマを議論いただくかお伝えしているところです。

- ① 製造記録の適切な作成
- ② 製造技術の知識管理・伝承（教育・人材育成）

それぞれのテーマにつきまして、ディスカッションいただきたい内容に加え、当日のスムーズな進行のために、事前に確認いただきたい事項をお知らせいたしますので、ご確認、ご準備いただけますと幸いです。なお、事前に準備いただいた内容をファイル等で提出、共有いただく必要はございません。また、当日提供いただいた情報は、皆様の不利益につながらないように規制当局内で取扱いますので、遠慮なく議論いただけますと幸いです。班割りについては当日のご案内となります。

1. 製造記録の適切な作成 について

(1) ディスカッションいただきたい内容について

データ・インテグリティ（DI）の確保の必要性につきましては、GMP 省令改正に関する講演等を通して広くお伝えしており、貴社においてもその必要性をご認識いただき、何らかの対策を講じられていることと考えております。しかし、GMP 調査において、記録の信頼性（記録の同時性、正確性等）に関する不備が後を絶たない状況であり、実効的な対策や教育訓練の方法について課題とされている様子がうかがえます。

そこで、今回は製造記録にフォーカスし、典型的な不備事例を基に、以下の観点から議論し、不備を防止する対策について知識を深めていただきたいと考えております。

- 製造記録様式の作成時の工夫
- 記録の作成時（記録方法）の工夫
- 製造記録の使用者である作業員や、照査を行う担当者への教育

(2) 事前に確認いただきたい事項について

議論に先立ち、まずは皆様の各社の実情を可能な範囲で共有いただきたいと考えております。班内で発表をお願いいたしますので、ご準備をお願いいたします。

- 製造記録様式を作成する際に、DIの確保の観点から工夫している点がありますか？
- 製造記録を照査する際に、DIの確保の観点から工夫している点がありますか？
- DIに関する不備（不適切な記録の訂正等）が認められた際に、再発防止対策として従業員に対し、どのような教育を実施していますか？

2. 製造技術の知識管理・伝承（教育・人材育成） について

(1) ディスカッションいただきたい内容について

近年、逸脱処理が不十分だったことが原因で、製品のロットアウトや回収となる事例が見受けられます。その中には、技術移転情報の共有不足、それに伴う根本原因の調査不足、担当者に対する実効的な教育訓練の不足といった、製造技術の知識管理・伝承の不足が原因と考えられる事例が認められております。

GMP管理においては、製品のライフサイクル全般で、技術情報が管理され、いつでも有効活用可能な状態であることが重要となります。そこで、今回は、下記の「事前に確認いただきたい事項」にフォーカスをあてながら、知識管理や人材育成に必要な要素にはどのようなものがあるか議論し、知識管理や人材育成のあり方について知識を深めていただきたいと考えております。

(2) 事前に確認いただきたい事項について

議論に先立ち、まずは皆様の各社の実情を可能な範囲で共有いただきたいと考えております。班内で発表をお願いいたしますので、ご準備をお願いいたします。

- 文書化されていない、属人的技術や暗黙知が原因で発生した問題事例がありますか？
（例：平時は、ベテラン作業員の手順書にない職人技により規格に適合する製品を製造できていたが、他の作業員が作業したところ、規格に適合しなくなった。）
- 教育訓練は実施していたものの、知識伝達が適切に実施できていなかったことが一因として発生した、又は再発した問題事例がありますか？
- 関連する情報を把握している担当者の退職や異動により、必要な知識が利用できなかった、又は利用できず苦勞した問題事例がありますか？

3. その他

その他に当日に議論したい事項、疑問点、情報交換を希望する内容等ございましたら、当日に班内のファシリテーターにお伝えください。

以上