

令和 6 年度

GXP 研究会活動報告書

令和 7 年 3 月

岐阜県医薬品等 GXP 研究会

令和 6 年度岐阜県医薬品等 GXP 研究会活動報告について

岐阜県医薬品等 GXP 研究会は、医薬品等製造販売業者が遵守すべき製造販売後安全管理の基準（以下「GVP」という。）及び品質管理の基準（以下「GQP」という。）並びに医薬品等製造業者が遵守すべき製造管理及び品質管理の基準（以下「GMP」という。）に関する技術的対応策等を研究するため、平成 18 年 8 月に発足いたしました。

これまでに、当研究会では、GVP、GQP 及び GMP の他、医薬品の適性流通基準（GDP）や労働安全など会員企業が直面する幅広いテーマの研究を行ってきたところです。

令和 6 年度は、「医薬品の製造管理、品質管理等におけるデジタル化」及び「監査証跡の照査」をテーマとしました。

「医薬品の製造管理、品質管理等におけるデジタル化」は、各企業の実例や成果、課題等について、また、「監査証跡の照査」は、対象範囲や実施体制、確認方法など実務的な情報を中心に、それぞれアンケート調査を行い、自社の実情の見直しや今後の導入を検討している企業の参考となるよう整理しました。

これらの研究成果を取りまとめた本活動報告書が皆様の業務の参考としてご活用いただければ幸いです。

当研究会では、今後も会員企業が直面する課題等への技術的支援の一助となるよう、ご要望、ご意見を伺いながら、さらに研究を重ねていきたいと考えております。

最後になりましたが、県内の医薬品等関係業界の益々のご発展を祈念し、本年度の活動報告とさせていただきます。

令和 7 年 3 月

岐阜県医薬品等 GXP 研究会
会長 中村 源次郎

目 次

まえがき	1
第 1 章 医薬品の製造管理、品質管理等におけるデジタル化について	1
(1) 目的	1
(2) 研究課題	2
(3) 参考・引用資料	2
(4) 研究結果	3
第 2 章 監査証跡の照査について	32
(1) 目的	32
(2) 研究課題	33
(3) 参考・引用資料	34
(4) 研究結果	34
令和 6 年度岐阜県医薬品等 GXP 研究会活動履歴	71
あとがき	71
岐阜県医薬品等 GXP 研究会設置要領	72

ま え が き

医薬品の品質、有効性及び安全性は、GMP 省令や GQP 省令等による何重にもわたる厳格な管理により確保されています。そのため、製薬企業においては、これら法令等に従って適切な製造管理が行われていますが、中には不健全な企業文化等が原因で GMP 違反等の不正が続発し、医薬品の安定供給に支障が生じています。

このような事態を受け、厚生労働省による法令遵守体制の整備が進められてきましたが、書類の改ざんや捏造を行うリスクが存在することから、データの完全性を確保すること、監査証跡を適切に残すこと等に注目が集まっています。しかしながら、これらの対応については、多くの参加各社において課題となっていることから、今年度の研究課題を「医薬品の製造管理、品質管理等におけるデジタル化について」、「監査証跡の照査について」とし、2 班に分かれて各課題に取り組みました。

第1章 医薬品の製造管理、品質管理等におけるデジタル化について

(1) 目的

本研究課題で述べる医薬品の製造管理、品質管理等におけるデジタル化とは、デジタルイゼーション、デジタルライゼーション、デジタルトランスフォーメーションを包括した医薬品等の製造販売業者及び製造業者が取り組むデジタル技術を活用した製造管理、品質管理を適用する活動を指す。厚生労働省も今般、医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集（2023 年度版）を公表し、医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上のためにデジタル技術を活用することを推奨している¹⁾。2021 年改正の GMP 省令において、文書および記録の管理に関して記録の信頼性（データ完全性）の確保が明文化され、各社それぞれの対応を実施してきた²⁾³⁾。コンピュータ化システムを導入することで、文書記録のデータ完全性を担保し、検索性も向上し、監査証跡を適切に残すことが可能になると言われる一方で、紙から完全に脱却できないハイブリッド運用が必要になることもある⁴⁾。導入したコンピュータ化システムには従前の規制への対応（CSV、ERES、監査証跡照査等）が必要とされ、市販のアプリケーションだけでデータ完全性を保証することは難しいため、苦労や工夫もあると考えられる。システム導入には少なからぬリソースやコストも必要であり、導入したシステムの利点や効果について定量的に示すことは難しい。法令対応を謳う基幹システムを導入したものの、正しい方法で使いこなせていないことも考えられるため、GMP 製造管理、品質管理、品質保証に係る主な業務を選択し、業務単位でデジタル技術の導入状況を確認して活用の程度を探ることとした。

本研究課題では、GMP 製造管理、品質管理、品質保証の業務単位で見たデジタル化の効果と課題を抽出することに主眼を置き、デジタル化を推進するにあたって各

社の上級経営陣、または実務担当者が意見具申するための動機付けを得ることを目的とする。

(2) 研究課題

各社に対して以下の聞き取り調査を実施した。

1. 会社規模・業態・デジタル化に要した費用
2. 製造管理、品質管理および品質保証に必要とされる GMP 業務別に、デジタル化された業務、またはデジタル化されていない業務の現状
3. デジタル化したことによる効果
4. システム導入の問題点や課題
5. 導入したシステムに対する担当者の声（工夫や苦労、反省等）
6. 今後、導入を検討するシステム
7. 業界を取り巻く環境（外部委託業者へ望むこと、AI 活用事例、GMP に直接限定しない業務効率化事例について）

上記の回答を踏まえ、各社のデジタル化の現状と課題を抽出し、今後の業界の展望について考察した。

(3) 参考・引用資料

- 1) 日薬連発第 378 号（令和 6 年 6 月 5 日）「デジタル用語の定義 医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集（2023 年度版）向け」及び「医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集（2023 年版）」について
- 2) 厚生労働省令第 90 号（令和 3 年 4 月 28 日）医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令
- 3) 薬生監麻発 0428 第 2 号（令和 3 年 4 月 28 日）医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について
- 4) データインテグリティに関する規制対応の実践、日本 PDA 製薬学会 電子記録・電子署名委員会 データインテグリティ分科会 DI 対応進め隊、2022 年 6 月 22 日

(4) 研究結果

以下に本研究会で各社に回答を依頼したアンケート及びその結果概要を示す。また、上記の 7 つの研究課題について、考察を行った。

4-1) アンケート内容及びその結果

1. 会社規模・業態・デジタル化に要した費用

No. 1-1	Q	会社の規模を下記から選択してください。 ☐ 従業員 1000 人以上 ☐ 従業員 100～999 人 ☐ 従業員 10～99 人	
	A	従業員 1000 人以上	: 4 社
		従業員 100～999 人	: 8 社
		従業員 10～99 人	: 5 社

No. 1-2	Q	業態を下記から選択してください。 ☐ 製造販売業者 ☐ 製造業者 ☐ 外部試験機関	
	A	製造販売業者	: 9 社
		製造業者	: 15 社
		外部試験機関	: 1 社

No. 1-3	Q	1-2 において、「製造業者」と回答された方は、事業所の製造内容を教えてください。(複数回答可) ☐ 原薬 ☐ 製剤 ☐ 小分け及び包装 ☐ 保管 ☐ その他 ()	
	A	原薬のみ	: 4 社
		製剤のみ	: 2 社
		原薬＋製剤	: 1 社
		小分け及び包装のみ	: 1 社
		原薬＋小分け及び包装	: 1 社
		製剤＋小分け及び包装	: 3 社
		製剤＋小分け及び包装＋保管	: 1 社
		原薬＋製剤＋小分け及び包装	: 3 社
		原薬＋製剤＋小分け及び包装＋保管	: 1 社

No. 1-4	Q	デジタル化の導入時にかけた費用について教えてください。 ☐ 0～1000 万円 ☐ 1000～5000 万円 ☐ 5000～1 億円 ☐ 1～5 億円 ☐ 5 億円以上	
	A	0～1000 万円 : 4 社 1000～5000 万円 : 7 社 5000～1 億円 : 0 社 1～5 億円 : 3 社 5 億円以上 : 2 社	

No. 1-5	Q	デジタル化の維持管理にかけている年間の費用について教えてください。 ☐ 0～500 万円 ☐ 500～1000 万円 ☐ 1000～5000 万円 ☐ 5000 万～1 億円 ☐ 1 億円以上	
	A	0～500 万円 : 9 社 500～1000 万円 : 2 社 1000～5000 万円 : 2 社 5000 万～1 億円 : 1 社 1 億円以上 : 2 社	

2. 製造管理、品質管理および品質保証に必要とされる GMP 業務別に、デジタル化された業務、またはデジタル化されていない業務の現状

No. 2-1	Q 現在、具体的に導入しているシステムはありますか。 「完全にデジタル化されている」「紙とデジタルのハイブリットで管理」「デジタル化されていない」「対象外」から選択してください。 【製造管理】 <table><tr><td>生産スケジュール計画</td></tr><tr><td>原材料受入（トレーサビリティ含む）</td></tr><tr><td>QC 検体取得</td></tr><tr><td>在庫管理</td></tr><tr><td>製品出荷</td></tr><tr><td>製造指図</td></tr><tr><td>製造プロセスのモニタリング</td></tr><tr><td>製造記録（電子バッチ記録システム）</td></tr><tr><td>製造環境管理（温湿度や差圧、防虫管理等）</td></tr><tr><td>製造設備のメンテナンス管理</td></tr></table> 【品質管理】 <table><tr><td>QC 検体の試験指図</td></tr><tr><td>サンプリング指図</td></tr><tr><td>試験データ入力</td></tr><tr><td>適否判定</td></tr><tr><td>成績書発行</td></tr><tr><td>試験環境管理（温湿度や差圧等）</td></tr><tr><td>試薬・試液管理</td></tr><tr><td>測定機器管理</td></tr><tr><td>安定性試験管理</td></tr><tr><td>参考品管理</td></tr></table> 【品質保証】 <table><tr><td>帳票類発行</td></tr><tr><td>出荷レビュー</td></tr><tr><td>出荷承認</td></tr><tr><td>イベント管理（逸脱、CAPA、変更管理、品質情報等の品質イベント）</td></tr><tr><td>文書管理（版管理、正版管理、承認ワークフロー等）</td></tr></table>	生産スケジュール計画	原材料受入（トレーサビリティ含む）	QC 検体取得	在庫管理	製品出荷	製造指図	製造プロセスのモニタリング	製造記録（電子バッチ記録システム）	製造環境管理（温湿度や差圧、防虫管理等）	製造設備のメンテナンス管理	QC 検体の試験指図	サンプリング指図	試験データ入力	適否判定	成績書発行	試験環境管理（温湿度や差圧等）	試薬・試液管理	測定機器管理	安定性試験管理	参考品管理	帳票類発行	出荷レビュー	出荷承認	イベント管理（逸脱、CAPA、変更管理、品質情報等の品質イベント）	文書管理（版管理、正版管理、承認ワークフロー等）
生産スケジュール計画																										
原材料受入（トレーサビリティ含む）																										
QC 検体取得																										
在庫管理																										
製品出荷																										
製造指図																										
製造プロセスのモニタリング																										
製造記録（電子バッチ記録システム）																										
製造環境管理（温湿度や差圧、防虫管理等）																										
製造設備のメンテナンス管理																										
QC 検体の試験指図																										
サンプリング指図																										
試験データ入力																										
適否判定																										
成績書発行																										
試験環境管理（温湿度や差圧等）																										
試薬・試液管理																										
測定機器管理																										
安定性試験管理																										
参考品管理																										
帳票類発行																										
出荷レビュー																										
出荷承認																										
イベント管理（逸脱、CAPA、変更管理、品質情報等の品質イベント）																										
文書管理（版管理、正版管理、承認ワークフロー等）																										

		教育訓練管理（教育カリキュラムの設定、教育資料の配信、受講管理、適格性評価等）
A	【製造管理】	生産スケジュール計画 原材料受入 QC検体取得 在庫管理 製品出荷 製造指図 製造プロセスのモニタリング 製造記録 製造環境管理 製造設備のメンテナンス管理 ■ 完全にデジタル化されている ■ 紙とデジタルのハイブリットで管理 ■ デジタル化されていない ■ 対象外
	【品質管理】	QC検体の試験… サンプリング指図 試験データ入力 適否判定 成績書発行 試験環境管理 試薬・試液管理 測定機器管理 安定性試験管理 参考品管理 ■ 完全にデジタル化されている ■ 紙とデジタルのハイブリットで管理 ■ デジタル化されていない ■ 対象外
	【品質保証】	帳票類発行 出荷レビュー 出荷承認 イベント管理 文書管理 教育訓練管理 ■ 完全にデジタル化されている ■ 紙とデジタルのハイブリットで管理 ■ デジタル化されていない ■ 対象外

3. デジタル化したことによる効果

No. 3-1	Q	製造管理におけるデジタル化でどのような効果を感じていますか。（複数選択可） ☐ 生産効率の向上 ☐ リアルタイムでのモニタリングが可能 ☐ コスト削減 ☐ ミスの軽減 ☐ 特に効果は感じていない ☐ 導入実績なし（回答対象外） ☐ その他（以下自由記入欄）
	A	生産効率の向上 : 5 社 リアルタイムでのモニタリングが可能 : 6 社 コスト削減 : 3 社 ミスの軽減 : 8 社 特に効果は感じていない : 0 社 導入実績なし（回答対象外） : 4 社 その他（以下自由記入欄） : 3 社 ・システムの機能（自動計算、自動選択）を活用することで、人の介在がなくなり工数の削減やミスの減少を感じている。 ・資材原料の誤った払い出しや投入を防ぐことができる。オペレータによる計算ミスのリスクも軽減された。在庫もステータス管理され、使用量もリアルタイム更新されるため、棚卸作業も省力化された。 ・製造記録書の差し替え防止等の DI 面の強化 ・在庫管理のシステムは業務上、完全な GMP 業務のシステムではないが、リアルタイムで在庫状況を把握できるようになった。

No. 3-2	Q	品質管理におけるデジタル化でどのような効果を感じていますか。（複数選択可） ☐ DI が強化された（ALCOA+の強化） ☐ 品質試験の効率化 ☐ データの整合性向上 ☐ トレーサビリティの強化 ☐ 監査対応が容易になった ☐ 特に効果は感じていない ☐ 導入実績なし（回答対象外） ☐ その他（以下自由記入欄）
	A	DI が強化された（ALCOA+の強化） : 10 社

		品質試験の効率化 : 5 社 データの整合性向上 : 6 社 トレーサビリティの強化 : 5 社 監査対応が容易になった : 3 社 特に効果は感じていない : 0 社 導入実績なし（回答対象外） : 5 社 その他（以下自由記入欄） : 2 社
		・バックアップの自動化による工数削減 ・EDMS により最新版の管理が容易になった。 ・品質イベント管理システムにより品質イベントの管理及び トラッキングが容易になった。

No. 3-3	Q	品質保証におけるデジタル化でどのような効果を感じていますか。（複数選択可） ☐ 異常時の迅速な対応 ☐ 作業負担の軽減 ☐ 人的エラーの防止 ☐ 特に効果は感じていない ☐ 導入実績なし（回答対象外） ☐ その他（以下自由記入欄）
	A	異常時の迅速な対応 : 2 社 作業負担の軽減 : 5 社 人的エラーの防止 : 6 社 特に効果は感じていない : 1 社 導入実績なし（回答対象外） : 7 社 その他（以下自由記入欄） : 2 社 ・ワークフローの可視化による業務停滞の軽減 ・無通告を含む監査に迅速に対応可能になった。妥当性、効果確認、期日などが明確になり記録の抜け漏れが防止できる。

4. システム導入の問題点や課題

No. 4-1	Q	デジタル化に際し、課題に感じていることは何ですか。（複数回答可） ☐ 企業風土 ☐ デジタル化への人員確保 ☐ デジタル化に対する知識不足 ☐ 従業員の習熟度 ☐ 金銭面（導入コスト・維持コスト） ☐ 有効性が感じられない（損益分岐点が見えない） ☐ 既存のやり方から変えること自体に抵抗感がある
------------	---	--

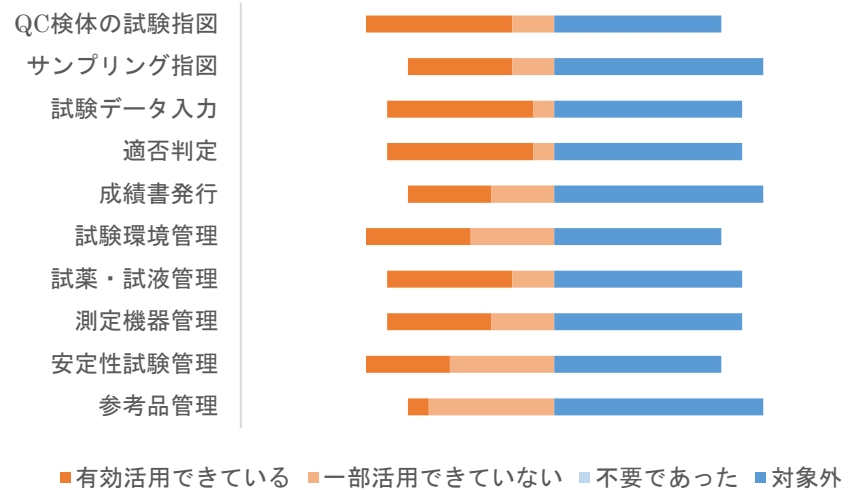
		☐ 現状やれていることに対して変える妥当性 ☐ セキュリティリスク ☐ 既存システムとの互換性 ☐ その他（以下自由記入欄）
	A	企業風土 : 4 社 デジタル化への人員確保 : 12 社 デジタル化に対する知識不足 : 14 社 従業員の習熟度 : 5 社 金銭面（導入コスト・維持コスト） : 14 社 有効性が感じられない（損益分岐点が見えない） : 4 社 既存のやり方から変えること自体に抵抗感がある : 4 社 現状やれていることに対して変える妥当性 : 3 社 セキュリティリスク : 4 社 既存システムとの互換性 : 9 社 その他（以下自由記入欄） : 1 社 ・カスタマイズに費用がかかる。

No. 4-2	Q	製造管理や品質管理、品質保証のデジタル化で、今後の改善が必要だと感じる点は何ですか。（複数選択可） ☐ システムの柔軟性 ☐ 操作の容易さ ☐ コスト対効果 ☐ サポート体制 ☐ その他（以下自由記入欄）
	A	システムの柔軟性 : 7 社 操作の容易さ : 6 社 コスト対効果 : 9 社 サポート体制 : 3 社 その他（以下自由記入欄） : 4 社 ・デジタル化対応試験の準備期間を短縮すること ・品質管理における、試験記録にあたる部分をデジタル化しても、同時性の担保ができないと懸念している。 ・ユーザー管理、例えば管理者権限を誰が持つか。監査証跡レビュー（特に製造設備に対して） ・安価なシステム導入により、システム化が中途半端になり余計な改修費や人件費が発生する。

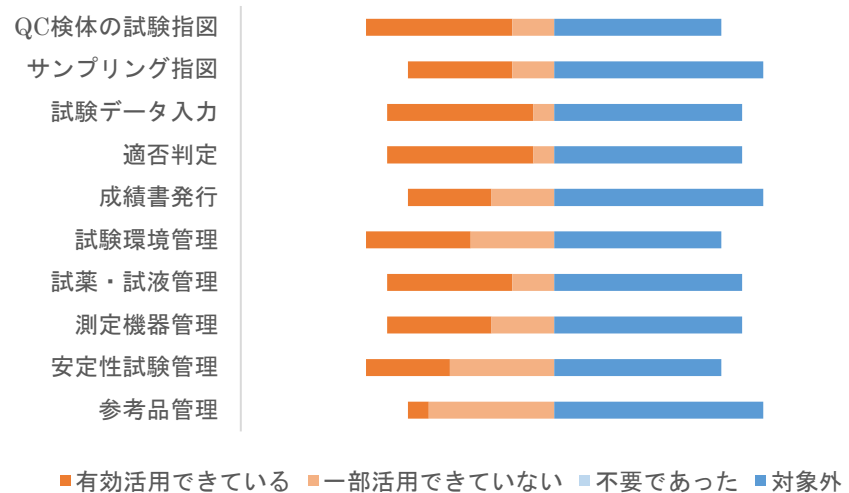
No. 4-3	Q	実際にデジタル化したシステムの運用状況について教えてください。 「有効活用できている」「一部活用できていない」「不要であった」「対象外」から選択してください。 【製造管理】 <table><tr><td>生産スケジュール計画</td></tr><tr><td>原材料受入（トレーサビリティ含む）</td></tr><tr><td>QC 検体取得</td></tr><tr><td>在庫管理</td></tr><tr><td>製品出荷</td></tr><tr><td>製造指図</td></tr><tr><td>製造プロセスのモニタリング</td></tr><tr><td>製造記録（電子バッチ記録システム）</td></tr><tr><td>製造環境管理（温湿度や差圧、防虫管理等）</td></tr><tr><td>製造設備のメンテナンス管理</td></tr></table> 【品質管理】 <table><tr><td>QC 検体の試験指図</td></tr><tr><td>サンプリング指図</td></tr><tr><td>試験データ入力</td></tr><tr><td>適否判定</td></tr><tr><td>成績書発行</td></tr><tr><td>試験環境管理（温湿度や差圧等）</td></tr><tr><td>試薬・試液管理</td></tr><tr><td>測定機器管理</td></tr><tr><td>安定性試験管理</td></tr><tr><td>参考品管理</td></tr></table> 【品質保証】 <table><tr><td>帳票類発行</td></tr><tr><td>出荷レビュー</td></tr><tr><td>出荷承認</td></tr><tr><td>イベント管理 （逸脱、CAPA、変更管理、品質情報等の品質イベント）</td></tr><tr><td>文書管理（版管理、正版管理、承認ワークフロー等）</td></tr><tr><td>教育訓練管理（教育カリキュラムの設定、教育資料の配信、受講管理、適格性評価等）</td></tr></table>	生産スケジュール計画	原材料受入（トレーサビリティ含む）	QC 検体取得	在庫管理	製品出荷	製造指図	製造プロセスのモニタリング	製造記録（電子バッチ記録システム）	製造環境管理（温湿度や差圧、防虫管理等）	製造設備のメンテナンス管理	QC 検体の試験指図	サンプリング指図	試験データ入力	適否判定	成績書発行	試験環境管理（温湿度や差圧等）	試薬・試液管理	測定機器管理	安定性試験管理	参考品管理	帳票類発行	出荷レビュー	出荷承認	イベント管理 （逸脱、CAPA、変更管理、品質情報等の品質イベント）	文書管理（版管理、正版管理、承認ワークフロー等）	教育訓練管理（教育カリキュラムの設定、教育資料の配信、受講管理、適格性評価等）
生産スケジュール計画																												
原材料受入（トレーサビリティ含む）																												
QC 検体取得																												
在庫管理																												
製品出荷																												
製造指図																												
製造プロセスのモニタリング																												
製造記録（電子バッチ記録システム）																												
製造環境管理（温湿度や差圧、防虫管理等）																												
製造設備のメンテナンス管理																												
QC 検体の試験指図																												
サンプリング指図																												
試験データ入力																												
適否判定																												
成績書発行																												
試験環境管理（温湿度や差圧等）																												
試薬・試液管理																												
測定機器管理																												
安定性試験管理																												
参考品管理																												
帳票類発行																												
出荷レビュー																												
出荷承認																												
イベント管理 （逸脱、CAPA、変更管理、品質情報等の品質イベント）																												
文書管理（版管理、正版管理、承認ワークフロー等）																												
教育訓練管理（教育カリキュラムの設定、教育資料の配信、受講管理、適格性評価等）																												

A

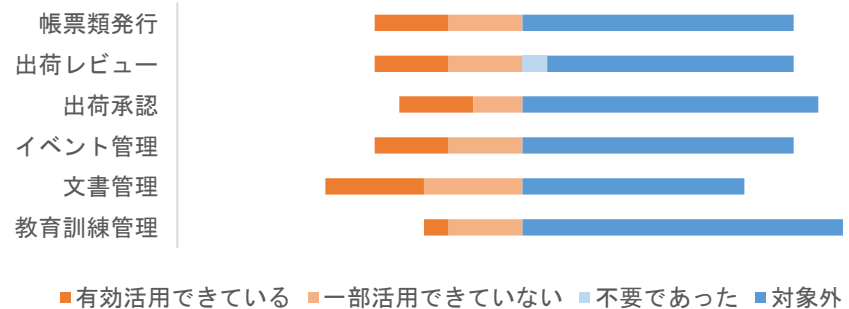
【製造管理】



【品質管理】



【品質保証】



No. 4-4	Q	GMP 業務のデジタル化（システム導入）が進まない理由（障壁）について教えてください。 ☐ システムに詳しい担当者がいない（人材不足） ☐ 予算不足 ☐ システム導入のメリットが説明できない（経営層の承認が得られない） ☐ その他（以下自由記入欄）
	A	システムに詳しい担当者がいない（人材不足） : 13 社 予算不足 : 11 社 システム導入のメリットが説明できない（経営層の承認が得られない） : 5 社 その他（以下自由記入欄） : 4 社 ・ デジタル化を経験したことがある担当者が少なく、CSV やバリデーション要件の決定、マスタープランの作成に時間を要しているため（バリデーションのハードルが高いため） ・ 試験においてデジタル化に対応する準備が大変である。 ・ CSV 対応の手間がかかる。 ・ 元になるデータが複雑膨大で製造レシピが登録できない。 ・ 生產品目数を考慮した場合、デジタル化をどこまで進めるべきか判断できない。 ・ プラットフォームが統一化されておらず、ユーザーの操作理解が定着しない。 ・ 過去に用途に合わないシステムを導入したことで悪い先入観が生まれ、本来必要なシステムの導入承認が得られなくなった。 ・ 対費用効果をうまく説明しきれない。

4. 導入したシステムに対する担当者の声（工夫や苦勞、反省等）

No. 5-1	Q	GMP 業務のデジタル化（システム導入）にあたって <u>工夫したこと</u> を教えてください。
	A	・ 導入時にシナリオを作成し、そのシナリオでシステムが実際に正常に動くかについて、自社で試験を行い、バリデーション作業を行った。 ・ システム構築にあたってベンダーとの定期的なミーティングを依頼し、こちらの要望を詳細に伝達した。ミーティング内でお互いの課題を抽出し、成果物の提出を期限管理することで、円滑な導入作業が可能となった。

		・関係する部署を集めて複数回システム導入に関する議論をしたこと。 ・各部署との連携・コミュニケーション ・文書が多く、文書管理システムを導入したことから、最新版の管理がしやすい状況となっている。 ・ワークフローの共通化。なるべく条件分岐を少なくシンプルに。システムの仕様を変えることなく、運用を合わせる。運用を補完するための内製プログラム開発。 ・自分たちの業務のルールや仕組みを、導入したシステムに合わせて変更した。 ・システム導入にあたり、手順の見直しを行いデジタル化前に事前運用を行う。その後不具合が出た場合には、再度手順を改訂し適切な状態でシステム導入を行った。追加オプションを必要最小限にすることで、導入時の動作エラーや導入後のシステム管理を簡単にする。 ・イレギュラー発生時とセキュリティのバランス ・操作の簡略化 ・使用者に対していかにハードルを低くみせるかを工夫した。
--	--	--

No. 5-2	Q	GMP 業務のデジタル化（システム導入）にあたって、 <u>苦労したこと</u> を教えてください。
	A	・CSV やバリデーション要件の決定、マスタープランを作成するための経験や事例が不足していることにより、文書化に労力や時間を要した。 ・CSV 書類の作成 システムの仕様への理解 ・初期の立ち上げ時に入力作業が多く、仕事量に負荷がかかりやすい。 ・仕組みの整備 ・LIMS のマスター作成に手間がかかる。 ・運用を極力止めることなく、移行作業を実施するための労力が煩雑で大きかった。 ・システムに合わせた業務手順の調整 膨大なデータ取込 システムに落とし込めない業務をどうするか。 ・時間、人員が不足する。 ・GMP 省令に対応するために、原料等のロット指図ができるようにシステムを改修しなければならなかった。 ・使用者（担当者）の教育訓練 ・各部署との連携およびシステム理解の目線合わせ ・導入前検証の長期化（問題が具体化するまで時間がかかる）

		・導入にあたり、パソコンを使用しない部署に対してどのように実施するか調整が必要であった。 ・紙がいい時があるという人を説得、教育する必要がある。 ・使用者の習熟度にレベル差が生じた。 ・システム導入に携わった人しか、トラブルの解決ができない。また、システム開発業者に問い合わせても、回答に時間がかかる。 ・LIMS、CDS を当時導入した人材が退職し、当該システムの更新やサーバー仮想化時の CSV 対応に苦慮している。（現在進行形）
--	--	---

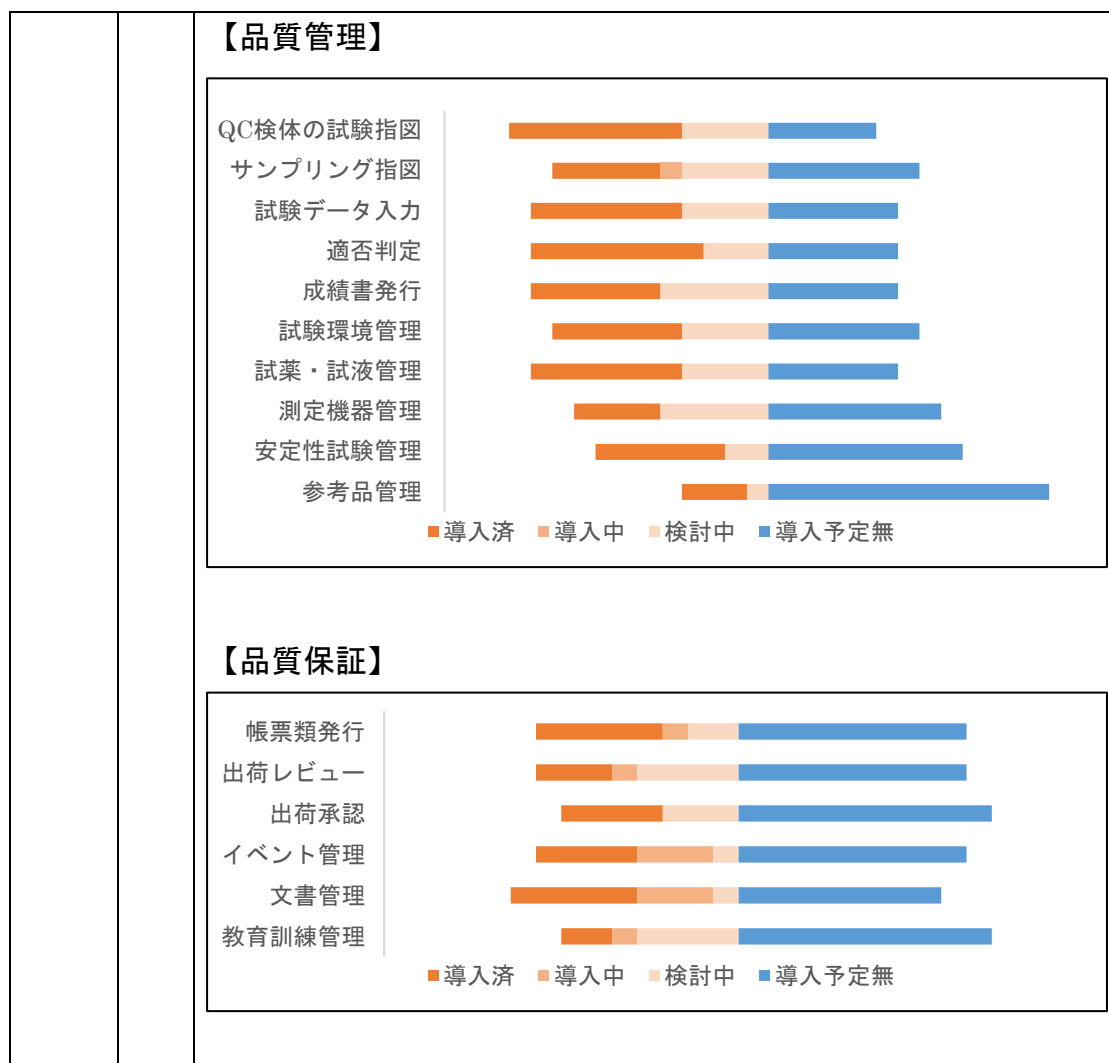
No. 5-3	Q	GMP 業務のデジタル化（システム導入）にあたって、 <u>留意すること・反省すること・次実施するときには考慮したいこと</u> を教えてください。
	A	・CSV 等がメーカーで実施可能か。 ・クラウドシステムの活用を推奨します（ベンダー評価ができていれば、導入後の管理やバージョンアップが進めやすい）。 ・運用が始まってしまうと変更の手間が大きいので事前にしっかり検討しておく。 ・導入前にシステムへの理解を深め、ベンダーに対してより実現可能な提案ができるようにする。 ・請負業者の選定（GMP に精通している業者ではなかったのが共通理解まで時間がかかった） ・システム会社のソフトをどの位自社用にカスタマイズするかにより、金額が変わるが、多少金額を掛けても実際の作業員の使い勝手のよいシステムにした方が良い。 ・標準仕様のものをカスタマイズしたことから想定外のことが起こる傾向がある。追加のカスタマイズを続けている状況となっている。 ・例えば、PC の OS アップデートやアップグレードにてシステムの不具合が発生する可能性があるため、常に注意し続けなければならない。 ・導入するシステムのデータの取り出しやアーカイブが容易である。以前のシステムでは監査証跡までは取り出せなかった。 ・セキュリティ、システム運用関連の確認（確認が十分でなかった箇所が導入後に見つかった）。 ・生産を停止しないことを優先するあまり、システム移行条件が煩雑になりすぎて差分の修正に多大な労力が必要になった。

		・一括導入より移行期間を設けて並行運用できると良かったのではない。 ・システムのフォーマットに合わせてレシピを登録する労力が大きい。データコンバータやローダーシートの機能があると便利かもしれない。 ・パソコン or タブレットがセットの増設が必要になることを意外と忘れていた。 ・導入時だけではなく、運用においてもコストや手間を考慮したほうがよい。 ・規模の小さい会社では、システム管理業務は一人に依存してしまうと思われるため、複数名体制でカバーできるようにしておく必要がある。 ・担当者（詳しい人）が 2 人しかいないので、初めから 5 人くらいにしておくべきだった。後から増やそうと思ってもなかなか難しい。
--	--	--

5. 今後、導入を検討するシステム

No. 6-1	Q	今後、具体的に導入を検討しているシステムはありますか。 「導入済」「導入中」「検討中」「導入予定無」から選択してください。 【製造管理】 <table><tr><td>生産スケジュール計画</td></tr><tr><td>原材料受入（トレーサビリティ含む）</td></tr><tr><td>QC 検体取得</td></tr><tr><td>在庫管理</td></tr><tr><td>製品出荷</td></tr><tr><td>製造指図</td></tr><tr><td>製造プロセスのモニタリング</td></tr><tr><td>製造記録（電子バッチ記録システム）</td></tr><tr><td>製造環境管理（温湿度や差圧、防虫管理等）</td></tr><tr><td>製造設備のメンテナンス管理</td></tr></table> 【品質管理】 <table><tr><td>QC 検体の試験指図</td></tr><tr><td>サンプリング指図</td></tr><tr><td>試験データ入力</td></tr><tr><td>適否判定</td></tr></table>	生産スケジュール計画	原材料受入（トレーサビリティ含む）	QC 検体取得	在庫管理	製品出荷	製造指図	製造プロセスのモニタリング	製造記録（電子バッチ記録システム）	製造環境管理（温湿度や差圧、防虫管理等）	製造設備のメンテナンス管理	QC 検体の試験指図	サンプリング指図	試験データ入力	適否判定
生産スケジュール計画																
原材料受入（トレーサビリティ含む）																
QC 検体取得																
在庫管理																
製品出荷																
製造指図																
製造プロセスのモニタリング																
製造記録（電子バッチ記録システム）																
製造環境管理（温湿度や差圧、防虫管理等）																
製造設備のメンテナンス管理																
QC 検体の試験指図																
サンプリング指図																
試験データ入力																
適否判定																

	<table><tr><td>成績書発行</td></tr><tr><td>試験環境管理（温湿度や差圧等）</td></tr><tr><td>試薬・試液管理</td></tr><tr><td>測定機器管理</td></tr><tr><td>安定性試験管理</td></tr><tr><td>参考品管理</td></tr></table> 【品質保証】 <table><tr><td>帳票類発行</td></tr><tr><td>出荷レビュー</td></tr><tr><td>出荷承認</td></tr><tr><td>イベント管理 （逸脱、CAPA、変更管理、品質情報等の品質イベント）</td></tr><tr><td>文書管理（版管理、正版管理、承認ワークフロー等）</td></tr><tr><td>教育訓練管理（教育カリキュラムの設定、教育資料の配信、受講管理、適格性評価等）</td></tr></table>	成績書発行	試験環境管理（温湿度や差圧等）	試薬・試液管理	測定機器管理	安定性試験管理	参考品管理	帳票類発行	出荷レビュー	出荷承認	イベント管理 （逸脱、CAPA、変更管理、品質情報等の品質イベント）	文書管理（版管理、正版管理、承認ワークフロー等）	教育訓練管理（教育カリキュラムの設定、教育資料の配信、受講管理、適格性評価等）								
成績書発行																					
試験環境管理（温湿度や差圧等）																					
試薬・試液管理																					
測定機器管理																					
安定性試験管理																					
参考品管理																					
帳票類発行																					
出荷レビュー																					
出荷承認																					
イベント管理 （逸脱、CAPA、変更管理、品質情報等の品質イベント）																					
文書管理（版管理、正版管理、承認ワークフロー等）																					
教育訓練管理（教育カリキュラムの設定、教育資料の配信、受講管理、適格性評価等）																					
A	【製造管理】 <table><tr><td>生産スケジュール計画</td><td> </td></tr><tr><td>原材料受入</td><td> </td></tr><tr><td>QC検体取得</td><td> </td></tr><tr><td>在庫管理</td><td> </td></tr><tr><td>製品出荷</td><td> </td></tr><tr><td>製造指図</td><td> </td></tr><tr><td>製造プロセスのモニタリング</td><td> </td></tr><tr><td>製造記録</td><td> </td></tr><tr><td>製造環境管理</td><td> </td></tr><tr><td>製造設備のメンテナンス管理</td><td> </td></tr></table>	生産スケジュール計画		原材料受入		QC検体取得		在庫管理		製品出荷		製造指図		製造プロセスのモニタリング		製造記録		製造環境管理		製造設備のメンテナンス管理	
生産スケジュール計画																					
原材料受入																					
QC検体取得																					
在庫管理																					
製品出荷																					
製造指図																					
製造プロセスのモニタリング																					
製造記録																					
製造環境管理																					
製造設備のメンテナンス管理																					



7. 業界を取り巻く環境（外部委託業者へ望むこと、AI 活用事例、GMP に直接限定しない業務効率化事例について）

No. 7-1	Q	外部委託業者（試験、製造（CMO））にデジタル化を望みますか。	
	A	試験	はい : 11 件 いいえ : 5 件
		製造（CMO）	はい : 10 件 いいえ : 5 件

No. 7-2	Q	7-1 で「はい」と答えた方はどの程度望みますか。	
	A	試験	委託した業務に係る全て : 1 件 自社と同等程度 : 4 件 実施を望むが内容は委託先に委ねる : 6 件
		製造（CMO）	委託した業務に係る全て : 0 件 自社と同等程度 : 4 件 実施を望むが内容は委託先に委ねる : 6 件

No. 7-3	Q	業務効率化において、AI などを活用する機会があれば教えてください。
	A	・ 報告書の作成に AI を使用し、時間短縮を行っている。 ・ まだ自社の業務に AI を活用できていない。そもそも、AI が自分たちの業務にとって何の役に立つのかを多くの社員が理解できていない。 ・ AI 翻訳を利用 ・ リスクアセスメント等におけるロジックを確認するため ・ 画像検査で使用している。RPA をただいま検討中（主に品質にかかわらない事務仕事） ・ 自動文字起こし・議事録要約、チャットボットなどの評価を実施中

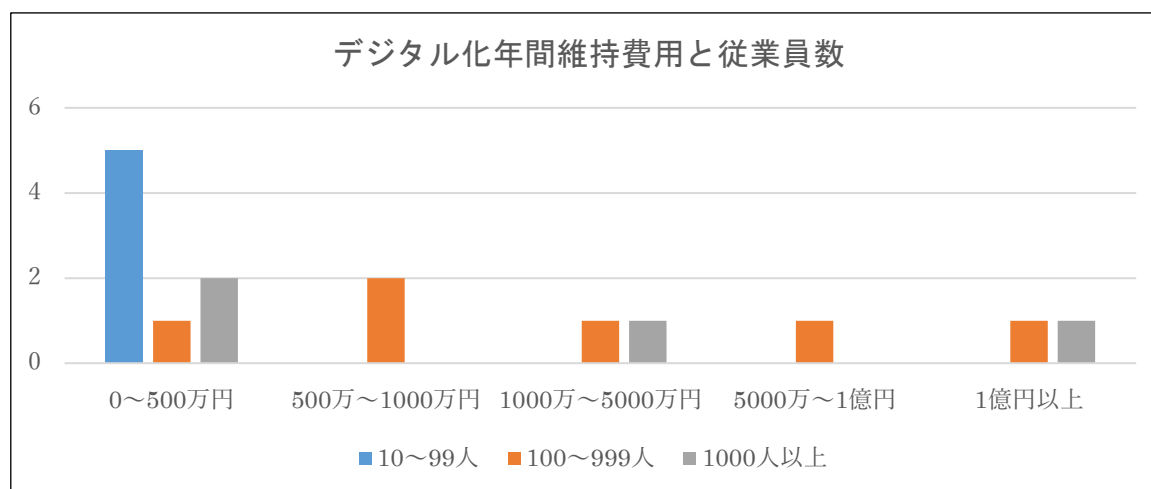
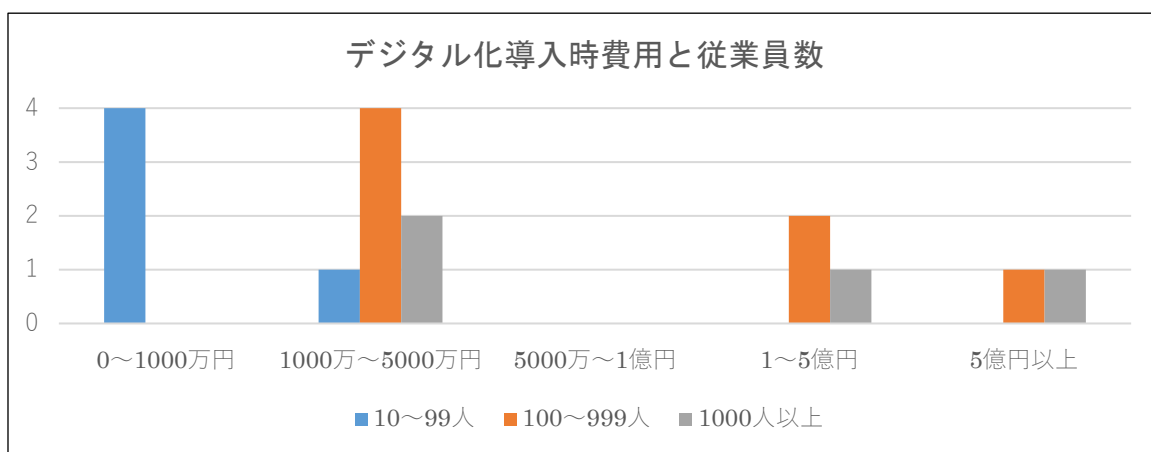
No. 7-4	Q	その他、デジタル化に関するご意見やご提案があればご記入ください。
	A	・ システムの導入に関しては、既製品やパッケージ製品を購入することとは違うので、システム導入後の自社業務を具体的にイメージできるか否かで、その後に必要となる資源（費用・労力・時間）に大きく差が出ると思う。 逆に、事前に具体的なイメージが描けるからこそ、業者との打ち合わせや、システムに関する仕様の決定が（システム導入までの工程が）スムーズに進められるのだと思う。 ・ 設備導入時にあわせてデジタル化を実施することで、バリデーション等の工数を削減できる。 ・ システム導入に当たり、業務フローの標準化や見直しをすることを推奨する。 ・ 電子押印、承認など紙がなくてもやれるため楽になることもある。 ・ 教育訓練（実際使う前にシステムに慣れる）に十分時間を取りたかった。 ・ DX 導入に当たってクローズドからオープン環境への移行が必要である。また、デバイスも PC だけでなくタブレット、スマートフォン等も含めたトータルなサービスで計画する必要がある。 ・ 時代の流れに逆らえないので一歩ずつ前に進みたいと思う。全員のレベルを揃えるのが理想だがとても難しい。 ・ 外部試験の完全性まで取決め等で求めている状況だが各社の状況を知りたい。

No. 7-5	Q	よろしければ直接的な GMP 業務に限らず、一般的なアプリケーションを用いて業務効率化に成功した事例があればご教示ください。 一般的なアプリケーションの例：Excel（マクロ、VBA、ピボット等）、Access、Power Automate など Microsoft 社のアプリケーション等
	A	・ Excel（マクロ、変更時のメール配信）による在庫管理、試薬期限管理、試験スケジュール調整、機器点検管理 ・ RPA を用いた業務自動化を目指している。 ・ share point を利用したメールの自動配信 ・ Excel のマクロを用いて予定管理をしている。 ・ 品管の試薬管理はアクセスで十分だった。 ・ Access で在庫管理している。 ・ 試験データ入力、成績書発行、適否判定 ・ 現在、マクロの勉強中で、種々記録等について、マクロで一括管理できたら、日々の作業が合理化できるのではないかと探っている。 ・ Power Automate、契約書電子署名サービス、インボイス管理サービス、議事録要約、チャットボット ・ M365 の活用を全社で推進している（残業申請、タスク管理など） ・ 人事評価システム、購買管理システム ・ 社内ポータルサイトに品質方針をいれ、社員だれでもみえる環境とした。

4-2) 研究課題及びその考察

4-2-1) 研究課題 1. 会社規模・業態・デジタル化に要した費用

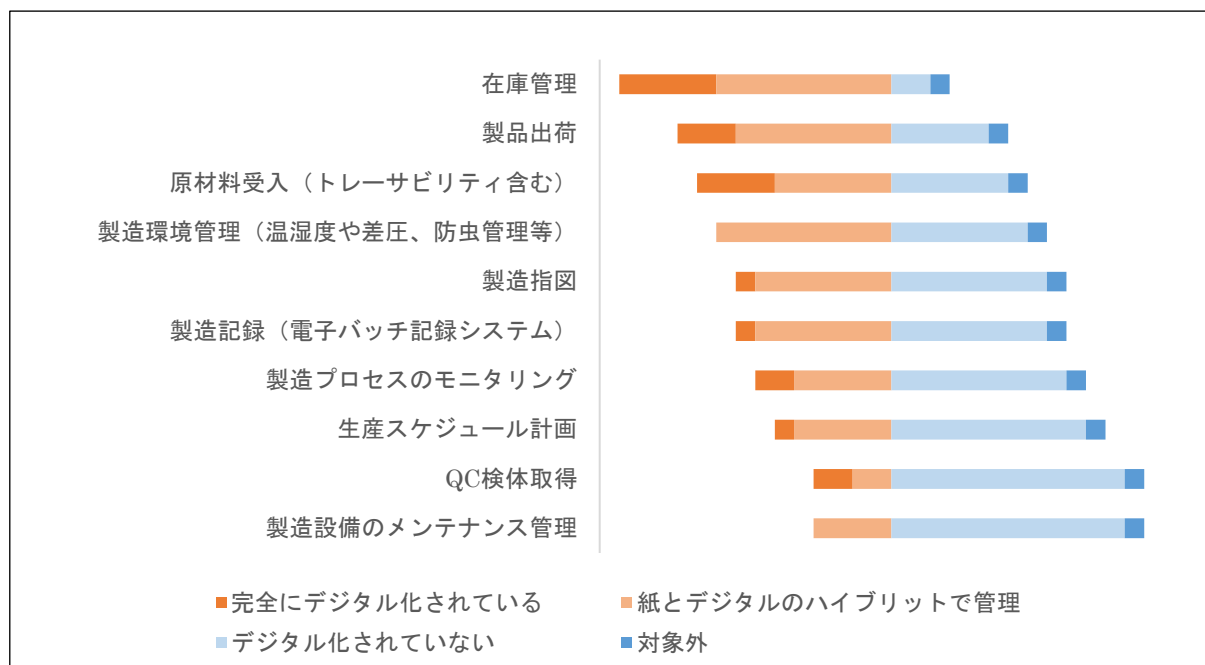
アンケート結果を基に、デジタル化導入コスト（導入費用及び維持費）と従業員数をグラフに示した。岐阜県下には様々な規模の製薬会社があるが、デジタル化に要した費用が大きく異なる傾向がみられている。規模とコストの違いが、課題1以降のアンケート結果にどのように反映されるかについても検証する必要がある。



4-2-2) 研究課題 2. 製造管理、品質管理および品質保証に必要とされる GMP 業務別に、デジタル化された業務、またはデジタル化されていない業務の現状

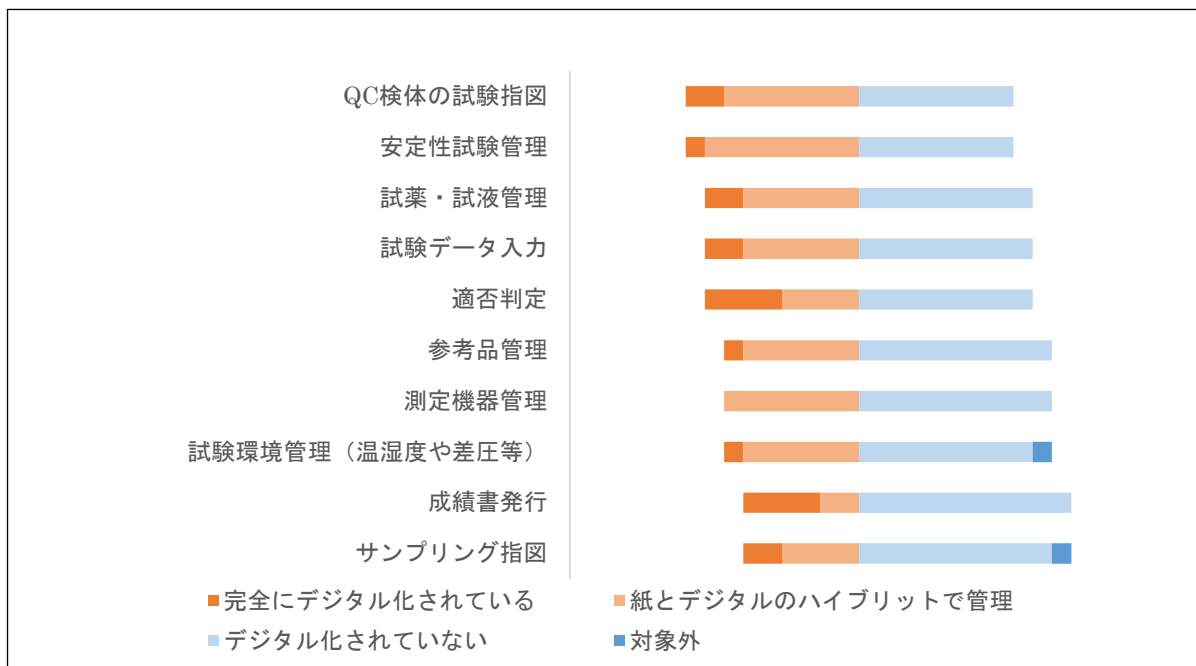
本アンケートでは、製造管理に関わるシステム 10 種、品質管理に関わるシステム 10 種、品質保証に関わるシステム 6 種について、「完全にデジタル化されている」、「紙とデジタルのハイブリットで管理」、「デジタル化されていない」、「対象外」の選択肢の中でいずれに該当するか調査を行った。下図はそのアンケート結果を集計したものである。

その結果、製造管理に関わるシステムのうち、在庫管理に関するシステムにおいて、多くの企業で完全にデジタル化もしくは紙とデジタルのハイブリットでの運用となっていた。一方、製造指図や製造環境管理、製造管理のメンテナンスに関するシステムの導入ができていない状況が浮き彫りとなった。傾向として、数量のチェックや、モノの出し入れの情報など、デジタル情報にしやすい業務についてはデジタル化できているが、実施状況のモニタリングなど、各社の運用が異なるようなフレキシブルさを持ち合わせる業務に関してはデジタル化できていないと捉えられた。製造活動において、安定供給の責務を担いながら、フレキシブルさを伴う業務のデジタル化を進める難しさが垣間見える結果となった。また、「完全にデジタル化されている」、「紙とデジタルのハイブリットで管理」を選択された会社が多い項目については比較的デジタル化導入しやすい項目と考えられるため、まだ導入していない会社のデジタル化の優先順位の指標になると考えられる。

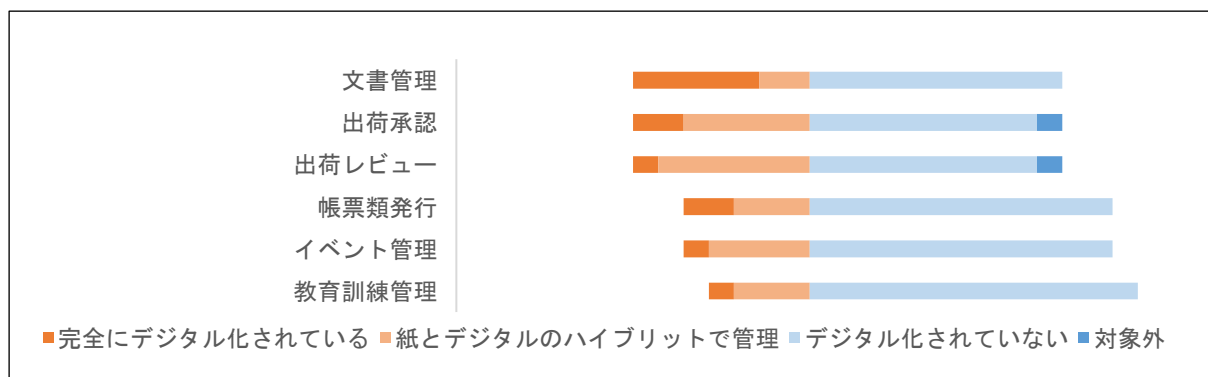


品質管理に関わるシステムのうち、すべてのシステムで半数程度の企業がデジタル化を推進していることがわかった。また、導入している企業と導入していない企業とで二極化している傾向がみられた。一方、紙とデジタルのハイブリットが多く

を占めている結果から、すべての機能を完全にデジタル化することはせず、できる範囲で進めていると考えられる。



品質保証に関わるシステムについて、導入できている企業が比較的少なかった。製造管理に関わるシステムや品質管理に関わるシステムと比較して優先度が低い傾向がみられる。文書管理システムに関しては完全にデジタル化している企業が多かった。



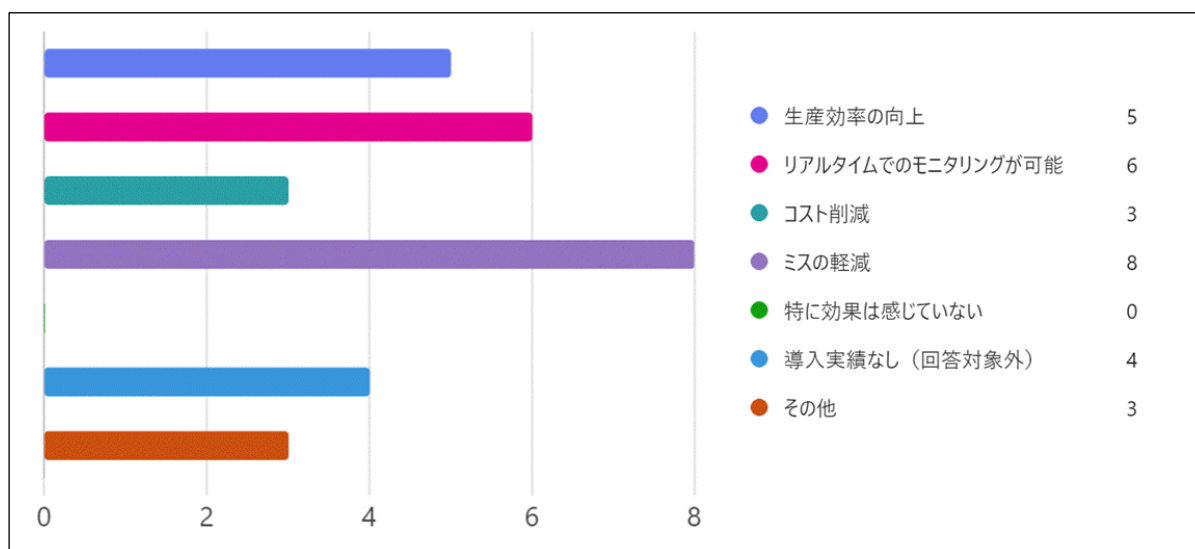
「完全にデジタル化されている」、「紙とデジタルのハイブリットで管理」を選択された会社が多い項目については比較的デジタル化導入しやすい項目と考えられるため、デジタル化の優先順位の指標になると考えられる。

4-2-3) 研究課題 3. デジタル化したことによる効果

製造管理、品質管理、品質保証分野において、デジタル技術を導入した効果についてアンケートを行い、以下の回答を得た。

製造管理においてデジタル技術を導入した企業からは、以下のような効果が報告された。回答が多い順に「ミスの低減」、「リアルタイムでのモニタリングが可能」、「生産効率の向上」が主な成果として挙げられた。また、その他の回答として、「製造記録書の差し替え防止等の DI 面の強化」、「人の介在が無くなり工数の削減やミスの減少を感じた」、「資材原料の誤った払い出しや投入を防ぐことができる。オペレータによる計算ミスのリスクも軽減された。在庫もステータス管理され、使用量もリアルタイム更新されるため、棚卸作業も省力化された」、「リアルタイムで在庫状況を把握できるようになった」とのコメントがあった。

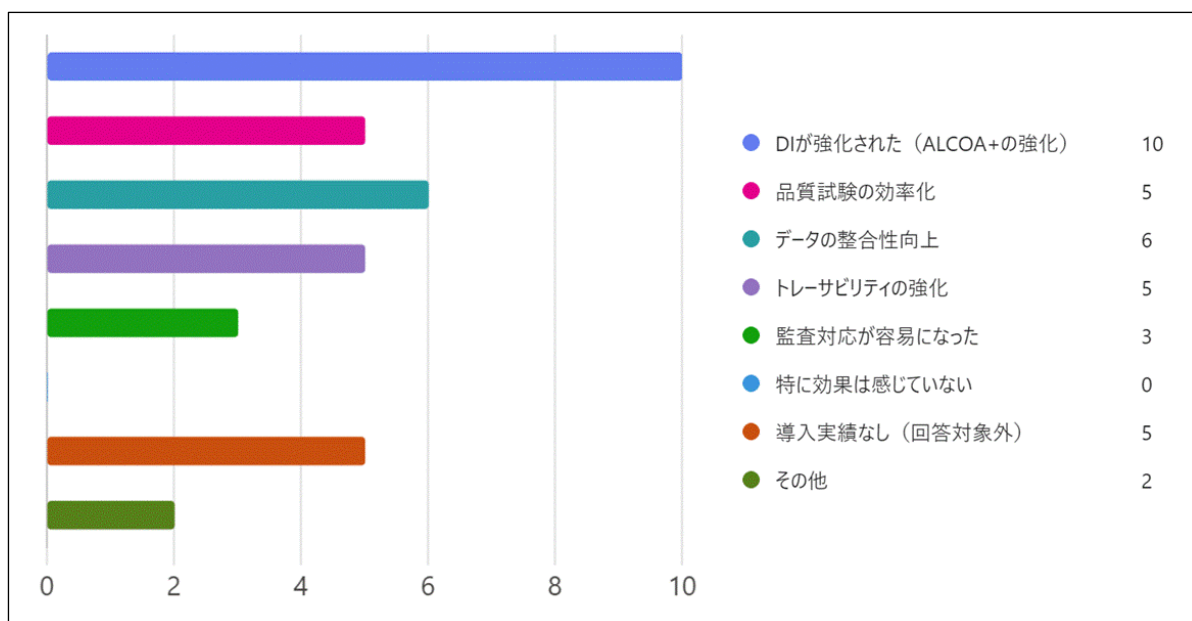
特に注目すべき点として、「特に効果は感じていない」の回答が一件もなかったことが挙げられる。これにより、デジタル化は作業員にとって働きやすい環境の実現に寄与していると考えられる。



品質管理においてデジタル技術を導入した企業からは、以下のような効果が報告された。特に、「データインテグリティ（DI）の強化（ALCOA+の強化）」については、多くの企業が顕著な効果を実感していた。また、「データの整合性向上」、「トレーサビリティの強化」、「品質試験の効率化」も主な成果として挙げられた。

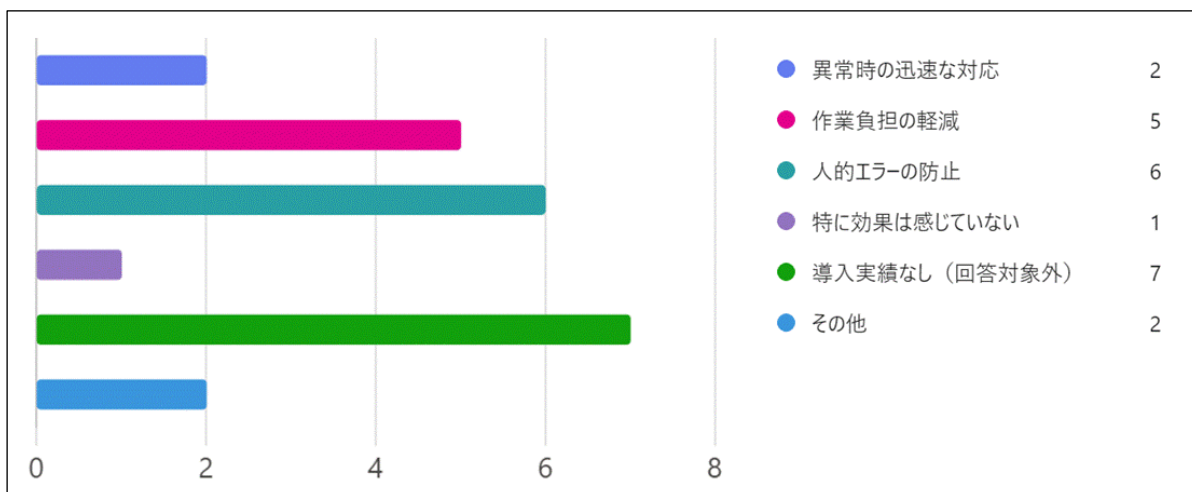
さらに、電子文書管理システム（EDMS）を導入することで、最新版の手順書やワークシートの管理が容易になったという報告があった。また、品質イベント管理システムを活用することで、品質イベントの管理およびトラッキングが効率化されたという回答も寄せられた。

製造管理におけるデジタル化と同様に、「効果を感じられなかった」という回答は一件もなく、デジタル化が試験結果や記録の正確性を確保し、品質管理の向上に大きく貢献していると考えられる。



品質保証業務においてデジタル技術を導入した企業からは、以下のような効果が報告された。まず、「人的エラーの防止」、「作業負担の軽減」、「異常時の迅速な対応」が主な成果として挙げられた。また、「ワークフローの可視化により業務の停滞が軽減された」、「無通告を含む監査にも迅速に対応できるようになった」、「品質保証内容の妥当性や再発防止策の効果の確認、期日が明確化され、記録の抜け漏れを防止できるようになった」とコメントがあった。

一方で、品質保証業務におけるデジタル化は、製造管理や品質管理に比べて導入実績が少ないのが現状である。品質保証イベントが多岐にわたり、その内容も企業ごとに異なるため、デジタル化が後回しになる傾向があると考えられる。



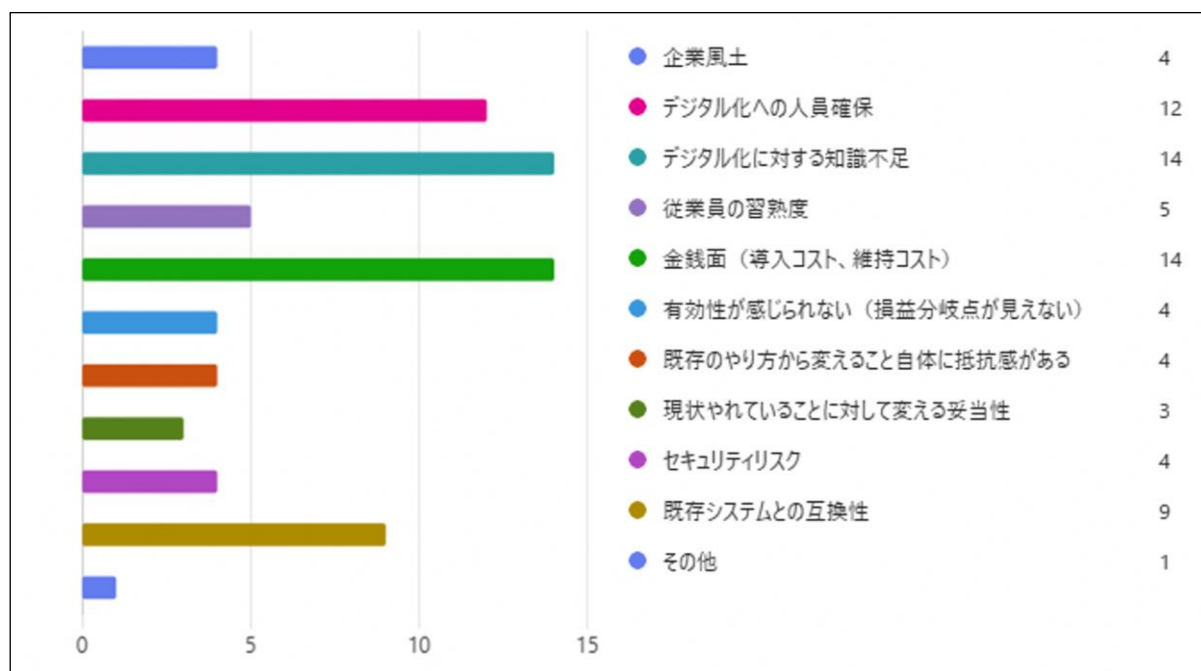
4-2-4) 研究課題 4. システム導入の問題点や課題

GMP 業務のデジタル化（システム導入）の問題点や課題（障壁）について、「デジタル化に際し、課題に感じていること、課題に感じたことは何か」を複数回答可で調査した。アンケート結果は以下のとおりであった。

デジタル化に対する知識不足、金銭面（導入コスト、維持コスト）が 17 社中 14 社と多く、続いてデジタル化への人員確保が 12 社、既存システムとの互換性と回答した企業が 9 社であった。

導入コストを課題と捉えるのは容易に想像がつくが、デジタル化に対する知識不足や人員確保と回答した企業が多いことは、会社規模や従業員数の大小にかかわらず、多くの企業が同様の課題を抱えていることが解かる。

また、既存システムとの互換性と回答した企業が多い。段階的にデジタル化を進める場合は、稼働中の業務に対する支障（影響範囲）を最小化すべく設備変更の順序、タイミング、施工する範囲といった事項も、費用の見積もりと同様に事前の評価・検討が重要であり、その事前評価によっては実施しない判断もあり得ることが確認できた。



また、別の設問で「GMP 業務のデジタル化（システム導入）が進まない理由（障壁）について」を複数回答可で調査した。アンケート結果は以下のとおりであった。また、集計結果を以下の図に示すが、その他の回答で得られた詳細は以下のとおりであった。

- ・デジタル化を経験したことがある担当者が少なく、CSV やバリデーション要件の決定、マスタープランの作成に時間を要する。（バリデーションのハードルが高いため）
- ・試験においてデジタル化に対応する準備が大変である。

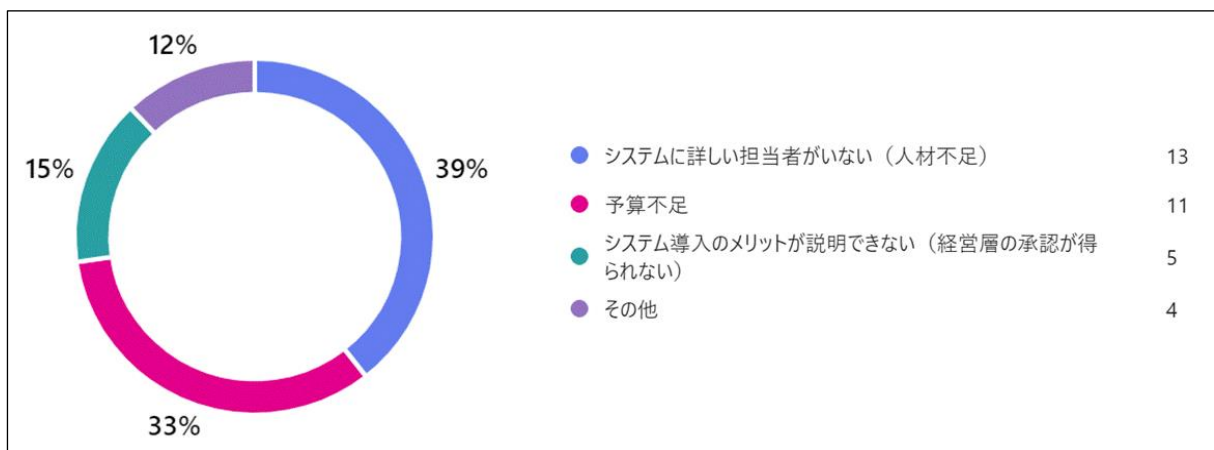
- ・ CSV 対応の手間がかかる。
- ・ 対費用効果をうまく説明しきれない。
- ・ 過去に用途に合わないシステムを導入したことで悪い先入観が生まれ、本来必要なシステムの導入承認が得られなくなった。
- ・ プラットフォームが統一化されておらず、ユーザーの操作理解が定着しない。
- ・ 元になるデータが複雑膨大で製造レシピが登録できない。
- ・ 生産品目数を考慮した場合、デジタル化をどこまで進めるべきか判断できない。

その他詳細のコメントも含め見えてくることは、「システムに詳しい担当者がいない（人材不足）」という現状である。システムは完成品をそのまま購入する場合でなければ、導入のための時間も労力もかかるということであり、「予算不足」という回答も「システム導入のメリットが説明できない」という回答も、根本的には同じ人材不足（役割を担える人材がいない）という理由が障壁になっていることが想像できる。

多くの企業がデジタル化の課題としている人材不足とは、単にマンパワー的な労力だけでなく、自社の業務を熟知し且つシステム構築に関する知識を兼ね備えた人材が必要だと認識してのことだと思われる。

GMP 業務のデジタル化（システム導入）に際しては、当該業務の担当者が、システムを構築する担当者に要求仕様として伝えなければならない。

システム構築側に GMP に詳しい担当者がいて、検討段階で提案をいただけることは有難いが、その提案内容の良し悪しや自社に適用できるかの判断は、やはり当事者である依頼者側（業務担当者）が主体的に進めていかなければ、デジタル化が業務改善につながっていかないと考えられる。異なる分野の専門家同士を橋渡しできる人材は貴重であるが、業務担当者のシステムに関する知識不足を補うためは、上手くシステムの専門家に協力を仰げる協業体制が、システム導入を円滑に進められるやり方であろう。そのためには、業務担当者（依頼する側の担当者）が、システム側の担当者に解かり易く伝える努力をする一方で、システムを構築する側も、依頼者側の要求事項を上手く引き出し、仕様書としてドキュメント化できるようサポートする工夫が必要であると思われる。



4-2-5) 研究課題 5. 導入したシステムに対する担当者の声（工夫や苦勞、反省等）

- 工夫

各社それぞれの既存システムに準じて想定したシナリオ通りデジタル化への対応を試みるため、様々な工夫がなされている様子がみられた。

例として、議論に時間を要し、定期的なミーティングで円滑な導入に務めている状況やハードルをいかに低く見せるか工夫したなどの回答が多く見られた。

その他としては、文書の数が多い企業については文書管理システムを導入することで最新版の管理がしやすい状況をつくっているという意見もあった。

- 苦勞

各社デジタル化へのコストは大きく異なるが、共通してシステム構築のためのマスター作成やデータ取り込みなどに時間や人員が割かれるなどの回答が多く見られた。小規模な会社では導入を担当者に負荷がかかる様子もみられた。

その他、CSV などのバリデーション、教育訓練、各部署との連帯などに苦勞しているなどの回答があった。

- 反省点

計画的にデジタル化しても想定外のことが起こる傾向があり、導入後のカスタマイズや担当者人数など維持管理の観点の回答が多かった。

その他、請負業者の選定、セキュリティ、システム運用関連の確認、移行期間時の並行運用の実施、CSV 等がメーカーで実施可能か、監査証跡可能かどうかなど具体的な反省点を挙げている会社もみられた。

4-2-6) 研究課題 6. 今後、導入を検討するシステム

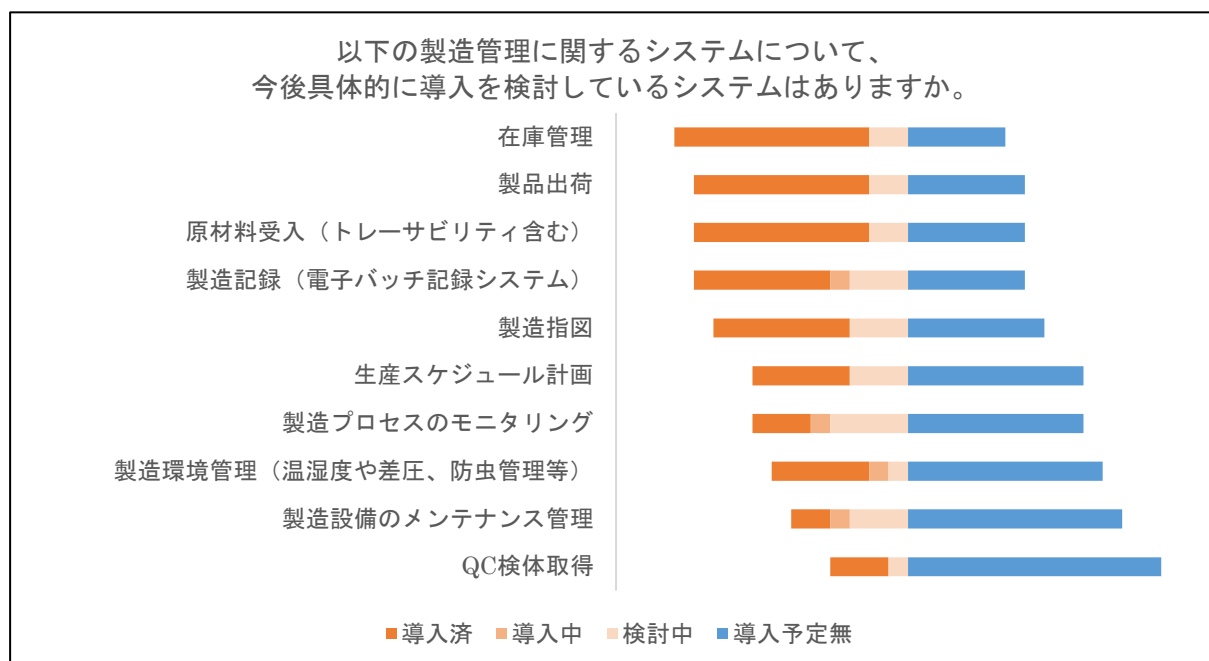
導入を検討しているシステムについて、本アンケートでは、製造管理に関わるシステム 10 種、品質管理に関わるシステム 10 種、品質保証に関わるシステム 6 種について、該当するシステムがあるかどうか調査を行った。下図はそのアンケート結果を集計したものである。

下図の検討中の回答数に注目すると、製造管理に関わるシステムに関しては主に製造プロセスのモニタリングに関するシステム導入を検討していることがわかった。

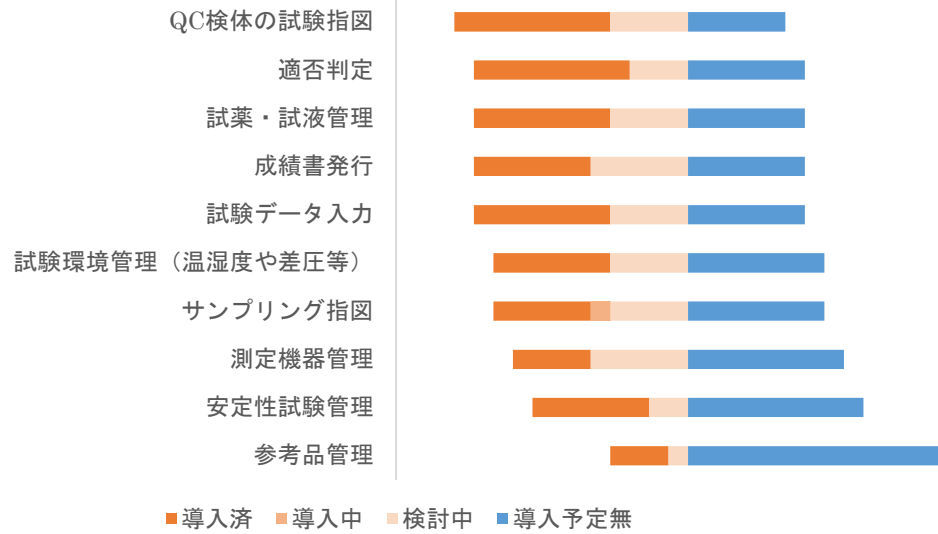
品質管理に関わるシステムに関しては、他のシステムに比べて検討中と回答されているシステムが多かった。品質管理に関わるシステムの早期導入に力を入れていることが考えられる。

品質保証に関わるシステムに関しては、レビューと教育訓練のシステムを検討している会社が多かった。

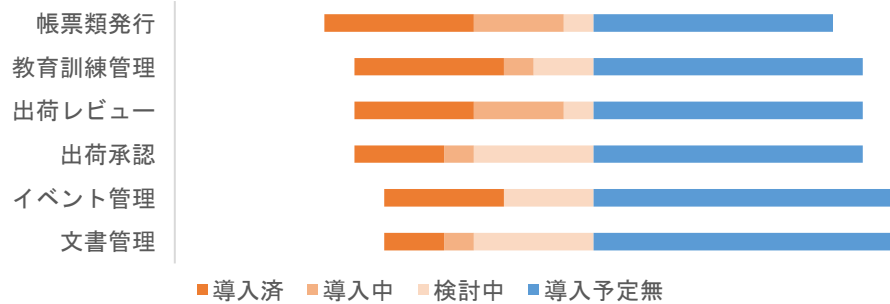
導入済み・導入中の企業が多いシステムは比較的導入を進めやすいシステムであることを示しており、今後検討を進める企業にとって優先順位をつけやすい結果となっていると考えられる。



以下の品質管理に関するシステムについて、
今後具体的に導入を検討しているシステムはありますか。



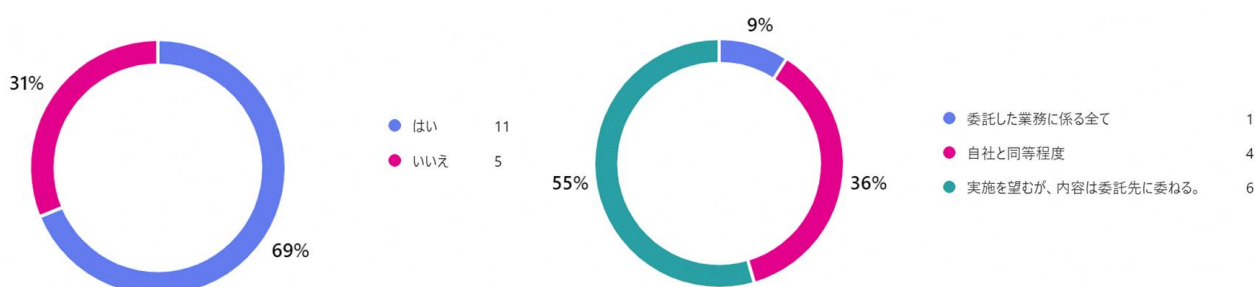
以下の品質保証に関するシステムについて、
今後具体的に導入を検討しているシステムはありますか。



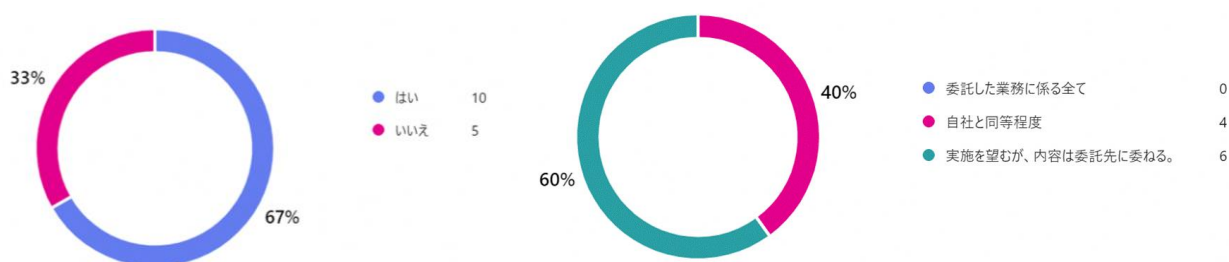
4-2-7) 研究課題 7. 業界を取り巻く環境（外部委託業者へ望むこと、AI 活用事例、GMP に直接限定しない業務効率化事例）について

約 70%の企業が、外部試験機関および外部製造委託業者に対してデジタル化の推進を望む結果が得られた。そのうち、自社と同水準のデジタル化を望む企業は約 40%であり、一方で委託先にデジタル化を委ねると回答した企業は約 60%に上った。

外部委託業者（試験委託）にデジタル化を望みますか（左）、
どの程度望みますか（右）



外部委託業者（製造委託）にデジタル化を望みますか（左）、
どの程度望みますか（右）



デジタル技術を導入した企業では、製造管理や品質管理の分野でその有用性を認めており、外部委託業者にもデジタル化を求める傾向にあると考えられる。一方、求めるデジタル化の程度については、4-2-4 で挙げた導入課題を各企業が自覚しており、「委託先に委ねる」というやや消極的な回答が多くを占めたものと推察される。

また本研究では、直接的な GMP 業務に限定せず、AI 活用も含めたデジタル化による業務効率化の事例についてアンケートを実施し、各社の取り組みについて情報共有を行った。AI 活用の事例としては、報告書作成や AI 翻訳による時間短縮、リスクアセスメントにおけるロジックの確認、画像検査の効率化が挙げられた。また、RPA（ロボティック・プロセス・オートメーション）を利用した事務作業の効率化や、議事録の要約、自動文字起こし、チャットボットの活用を検討している企業もあった。

一般的なアプリケーションの活用事例としては、Access や Excel のマクロを活用した在庫管理や試薬期限管理、試験スケジュール調整、機器点検管理、SharePoint によるメール自動配信など、簡易ツールによる定型作業の自動化により、人的ミスの削減や業務効率化を実現している事例も報告された。その他にも、契約書電子署名サービスやインボイス管理システムの導入、全社的な Microsoft 365 (M365) の活用による残業申請やタスク管理など、幅広い分野でデジタル化を進めている企業も見受けられた。

4-3) 総括

製品の品質を保証するためには、製造工程における製造管理と品質管理の記録を検証可能な形式で残すこと、その記録を第三者的な立場で確認することとされている。「医薬品の製造管理、品質管理等におけるデジタル化」が推奨されるのは、医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上のためにデジタル技術が活用できるからである。

本研究班では、GMP 製造管理、品質管理、品質保証の業務単位で見たデジタル化の効果と課題を抽出することに主眼を置き、デジタル化を推進するにあたって各社の上級経営陣、または実務担当者が意見具申するための動機付けを得ることを目的としてアンケート調査を実施した。

アンケート結果からは、現場からはデジタル化を求める声が多いものの、人材不足、予算不足、上層部の理解が得られず推進が進まないという課題も明らかになった。

デジタル化が進まない企業の課題を調査する一方で、先行してデジタル化に着手した企業担当者の所感もアンケートで調査させていただいた。導入後に実感した効果、苦労した点、工夫した点、今後に活かしたい点など、これからデジタル化に着手する企業にとって役に立ちそうな内容もアンケート項目に盛り込み、具体事例に基づく有益な回答をいただいた。

アンケート結果の集計より、頻度の多い少ないといった傾向から気づくこともあるが、自分たちが直面している課題解決の具体的なヒントが、デジタル化に携わった担当者のコメントから見つかることも期待したい。

現在、デジタル化の推進に向けて苦慮している担当者様にとって、この報告書が問題解決の一助となれば幸いである。

第 2 章 監査証跡の照査について

(1) 目的

製造販売業者は、GQP 省令に基づいて定期的に製造所を訪問し、医薬品の製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることを監査しなければならない。GMP 監査は、製造販売業者として医薬品の品質を保証するための重要な業務であり、製造所を適切に管理監督するための情報収集の場、また製造所が GMP を適切に運用できるようにするためのサポートの場でもある。

一方、製造業者は GMP 監査を受ける立場にあり、そのため日々の業務における証拠となる情報、即ち「監査証跡」を残しておく必要がある。監査証跡とは、監査において使用される監査証拠に「いつ、誰が、どこから、何をしたか」が時系列的に記録され、必要に応じてシステムの操作内容等が再現可能な形で記録されている証跡であり、監査証跡がない記録は改ざんや捏造の可能性がないとは言えない。

監査証跡は、その活用により内部不正を未然に防ぐことができる。例えば、監査証跡のシステムログを日常的に監視することで、仮に従業員によるシステムへの不正アクセス等があった場合でも、データの改ざんや棄損等による品質の偽装、情報漏洩などの実被害が生じる前に発見し対応することができ、ひいてはユーザーである患者の保護に繋げることが可能となる。更に、定期的にログを収集し不正の兆候・パターンを分析することで、今後の再発防止策等の検討にも役立つと考えられる。

以上、監査証跡は、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保し、安心・安全な医薬品を供給するための規制とも考えられることから、監査証跡の照査について研究課題とした。

なお、参考までに、MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) の GXP Data Integrity Guidance and Definitions の 6.13 Audit Trail において、監査証跡 (Audit Trail) は次のように定義されている。

The audit trail is a form of metadata containing information associated with actions that relate to the creation, modification or deletion of GXP records. An audit trail provides for secure recording of life-cycle details such as creation, additions, deletions or alterations of information in a record, either paper or electronic, without obscuring or overwriting the original record. An audit trail facilitates the reconstruction of the history of such events relating to the record regardless of its medium, including the “who, what, when and why” of the action.

監査証跡は、GXP 記録の作成、修正、または削除に関する行動と関連した情報を含むメタデータの形式である。監査証跡は、オリジナルの記録を不透明にせず、または上書きせずに、紙または電子何れの記録における情報の作成、追加、削除、あるいは変更などのライフサイクル詳細の安全な記録を提供する。監査証跡は、その記録媒体に関係なく、行為の「誰が、何を、いつ、なぜ」を含む記録に関するイベント履歴の再構築を容易にする。

また、FDA（Food and Drug Administration）, Data Integrity and Compliance With Drug CGMP, Questions and Answers, Guidance for Industry の What is an “audit trail”？には、次のように定義されている。

For purposes of this guidance, audit trail means a secure, computer-generated, time-stamped electronic record that allows for reconstruction of the course of events relating to the creation, modification, or deletion of an electronic record. For example, the audit trail for a high performance liquid chromatography (HPLC) run should include the user name, date/time of the run, the integration parameters used, and details of a reprocessing, if any. Documentation should include change justification for the reprocessing.

Audit trails include those that track creation, modification, or deletion of data (such as processing parameters and results) and those that track actions at the record or system level (such as attempts to access the system or rename or delete a file).

CGMP-compliant record-keeping practices prevent data from being lost or obscured and ensure that activities are documented at the time of performance (see §§ 211.68, 211.100, 211.160 (a), 211.188, and 211.194). Electronic record-keeping systems, which include audit trails, can support these CGMP requirements.

このガイダンスの目的上、監査証跡とは、電子記録の作成、変更、削除に関する事象の再構築を可能にする、安全でコンピュータで生成されたタイムスタンプの電子記録を意味する。たとえば、高速液体クロマトグラフィ（HPLC）実行の監査証跡には、ユーザー名、実行日時、使用された統合パラメータ、再処理の詳細（存在する場合）が含まれている必要がある。文書化には、再処理の変更理由が含まれる必要がある。

監査証跡には、データの作成、変更、削除（処理パラメータや結果など）と、記録またはシステムレベルでの行為（システムのアクセスやファイルの名前の変更や削除など）を追跡するものが含まれる。

CGMP 準拠の記録保管を行うことにより、データの紛失、不明瞭化を防ぎ、成果が記録されることを保証する（§§ 211.68, 211.100, 211.160 (a)、211.188 及び 211.194 を参照）。監査証跡を含む電子記録保管システムは、これらの CGMP 要件を支援することができる。

(2) 研究課題

監査証跡の照査は、誰が、いつ、何をすべきか、求められる照査には何が必要か、また過剰に行われることなく効率的に実施する必要があるが、まずは各社における現状を確認するため、アンケート調査を行った。

(3) 参考・引用資料

- 1) Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) , GXP Data Integrity Guidance and Definitions, Revision 1, March 2018.
- 2) Food and Drug Administration (FDA) , Data Integrity and Compliance With Drug CGMP, Questions and Answers, Guidance for Industry, December 2018.
- 3) 監査証跡レビュー実践ガイド, 日本 PDA 製薬学会 電子記録・電子署名委員会 データインテグリティ分科会 監査証跡レビューチーム, 2021 年 12 月 30 日

(4) 研究結果

アンケートは、「1. 回答企業の業態について」、「2. 実施対象、実施項目、実施部署、実施時期について」、「3. 人員、教育訓練について」、「4. 照査方法について」、「5. 管理方法について」、「6. 課題について」、「7. 逸脱、指摘について」の 7 項目とした。回答は、GXP 研究会の専門部会参加企業 17 社（1 社は 2 部署から参加のため 2 回答）から得られ、回答に対して考察・コメントも加えた。また、回答の集計については、本章末尾にグラフとしても取りまとめた。

1. 回答企業の業態について

No. 1-1	Q	業態を下記から選択してください。 ☐ 製造業者 ☐ 製造販売業者 ☐ 製造業者及び製造販売業者 ☐ その他（試験検査機関）	
	A	製造業者	: 8 社
		製造販売業者	: 0 社
		製造業者及び製造販売業者	: 8 社
		その他（試験検査機関）	: 2 社
考察・コメント 参加企業は 17 社であるが、うち 1 社は 2 つの部署からアンケートに回答しているため、計 18 の回答を得ている。			

No. 1-2	Q	1-1 において、「製造業者」と回答された方は、事業所の製造内容を教えてください（複数選択可）。 ☐ 原薬 ☐ 製剤 ☐ 小分け及び包装 ☐ その他（保管）
	A	原薬 : 8 社 製剤 : 11 社 小分け及び包装 : 9 社 その他（保管） : 2 社
考察・コメント 幅広い業態のアンケート結果となった。		

2. 実施対象、実施項目、実施部署、実施時期について

No. 2-1	Q	製造プロセスに関する監査証跡の対象を選択してください。 ☐ データが生成される全ての項目 ☐ 承認事項（海外含む）の全項目とそれ以外の重要な項目 ☐ 承認事項（海外含む）の全項目のみ ☐ 承認事項（海外含む）によらず重要な項目 ☐ その他 ☐ していない ☐ 対象外（工程の取扱い無）
	A	データが生成される全ての項目 : 1 社 承認事項（海外含む）の全項目とそれ以外の重要な項目 : 0 社 承認事項（海外含む）の全項目のみ : 0 社 承認事項（海外含む）によらず重要な項目 : 1 社 その他 : 3 社 していない : 11 社 対象外（工程の取扱い無） : 2 社
考察・コメント 製造プロセスに関しては、No.2-2～2-4 の品質管理関係に比べて対応できていない企業が大部分であった。製造システムでは未だ監査証跡機能の無いレガシーシステムが主流であることが原因となっていると推測される。		

No. 2-2	Q	原料受入試験に関する監査証跡の対象を選択してください。 ☐ 全ての品目 ☐ 自社基準で設定した品目 ☐ 出発物質 ☐ していない ☐ 対象外（工程の取扱い無）	
	A	全ての品目	: 6 社
		自社基準で設定した品目	: 5 社
		出発物質	: 0 社
		していない	: 5 社
		対象外（工程の取扱い無）	: 2 社
考察・コメント 原料試験を対象とすることに関しては各企業の実情に差があり、全く対応できていないケースも目立った。			

No. 2-3	Q	工程管理分析に関する監査証跡の対象を選択してください。 ☐ 全ての分析品目 ☐ 承認事項（海外含む）の分析項目 ☐ 自社基準で設定した分析項目 ☐ していない ☐ 対象外（工程の取扱い無）	
	A	全ての分析項目	: 3 社
		承認事項（海外含む）の分析項目	: 2 社
		自社基準で設定した分析項目	: 6 社
		していない	: 4 社
		対象外（工程の取扱い無）	: 3 社
考察・コメント 自社基準で対象を決めている企業が比較的多く、リスクに応じた対応を行っている様子が伺えた。但し、全く対象としていない企業もあり、企業間のバラツキが認められた。			

No. 2-4	Q	中間体の規格試験に関する監査証跡の対象を選択してください。 ☐ 全ての分析品目 ☐ 承認事項（海外含む）の分析項目 ☐ 自社基準で設定した分析項目 ☐ していない ☐ 対象外（工程の取扱い無）	
	A	全ての分析項目 承認事項（海外含む）の分析項目 自社基準で設定した分析項目 していない 対象外（工程の取扱い無）	: 2 社 : 1 社 : 5 社 : 3 社 : 7 社
考察・コメント No.2-3 工程管理分析と同様の傾向が見られた。No.2-2～2-4 を通して、項目により対象とするか否かについては技術的・設備的要因の影響は小さいと思われることから、対応が足らない企業においてはリソース不足が関与しているものと推定された。なお、自社基準の根拠について調査し、共有することで底上げのための参考になるものと思われた。			

No. 2-5	Q	製品の規格試験に関する監査証跡の対象を選択してください。 ☐ 全ての分析品目 ☐ 承認事項（海外含む）の分析項目 ☐ 自社基準で設定した分析項目 ☐ していない ☐ 対象外（工程の取扱い無）	
	A	全ての分析項目 承認事項（海外含む）の分析項目 自社基準で設定した分析項目 していない 対象外（工程の取扱い無）	: 5 社 : 1 社 : 9 社 : 2 社 : 1 社
考察・コメント 「自社基準で設定した分析項目」が 9 社、「全ての分析項目」が 5 社、「承認事項の分析項目」が 1 社と、回答企業の 8 割強が製品の規格試験の分析項目に対し監査証跡照査を実施していた。また、半数の企業が「自社基準で設定した分析項目」を対象としており、リスクや重要度を考慮して分析項目を設定して実施されているケースが多いと考えられた。「していない」との回答は 2 社のみであり、回答企業の動向より製品の規格試験に関する監査証跡照査は実施することが望ましいと考える。			

No. 2-6	Q	安定性試験に関する監査証跡の対象を選択してください。 ☐ 全ての分析品目 ☐ 承認事項（海外含む）の分析項目 ☐ 自社基準で設定した分析項目 ☐ していない ☐ 対象外（工程の取扱い無）	
	A	全ての分析項目	: 5 社
		承認事項（海外含む）の分析項目	: 1 社
		自社基準で設定した分析項目	: 9 社
		していない	: 3 社
		対象外（工程の取扱い無）	: 0 社
考察・コメント 「自社基準で設定した分析項目」が 9 社、「全ての分析項目」が 5 社、「承認事項の分析項目」が 1 社と、回答企業の 8 割強が安定性試験の分析項目に対し監査証跡照査を実施していた。また、半数の企業が「自社基準で設定した分析項目」を対象としており、リスクや重要度を考慮して分析項目を設定して実施されているケースが多いと考えられた。「していない」との回答は 3 社のみであり、回答企業の動向より安定性試験に関する監査証跡照査は実施することが望ましいと考える。			

No. 2-7	Q	製造プロセスに関する設備の監査証跡の確認項目を選択してください（複数選択可）。 ☐ ログイン情報 ☐ アカウント設定（登録、削除、権限変更、休止など） ☐ 使用したプログラム／ファイルの名称 ☐ 管理値等の設定変更 ☐ 操作の順番・時間 ☐ 操作の取り消し・中止 ☐ データの削除 ☐ * データの削除はできないため確認の対象外としている ☐ 製造記録照査に提出されていないデータの有無 ☐ 電子データと出力した紙データの比較 ☐ その他	
	A	ログイン情報	: 2 社
		アカウント設定（登録、削除、権限変更、休止など）	: 0 社
		使用したプログラム／ファイルの名称	: 0 社
		管理値等の設定変更	: 0 社
		操作の順番・時間	: 0 社

		操作の取消し・中止 : 1 社 データの削除 : 0 社 * データの削除はできないため確認の対象外としている : 4 社 製造記録照査に提出されていないデータの有無 : 2 社 電子データと出力した紙データの比較 : 3 社 その他 : 1 社 対象なし : 3 社 全てしていない : 9 社 その他の内容は以下の通りであった ・逸脱やトラブル発生時に、作業履歴を確認
考察・コメント 「電子データと出力した紙データの比較」「ログイン情報」「製造記録照査に提出されていないデータの有無」「操作の取り消し・中止」について、少数の企業で確認しているとの結果であった。また、回答企業の半数は「全てしていない」との回答であり、製造プロセスに関する設備に対する監査証跡照査の実施状況は低かった。対象設備に監査証跡機能が無ければ、確認することができないことから、設備の監査証跡機能の有無が実施状況に影響を与えている可能性が考えられた。		

No. 2-8	Q	試験に関する設備の監査証跡の確認項目を選択してください (複数選択可)。 ☐ ログイン情報 ☐ アカウント設定 (登録、削除、権限変更、休止など) ☐ 使用したファイル/設定の名称 (分析メソッド、バッチファイルなど) ☐ 分析メソッド等の設定変更 ☐ 分析回数 ☐ 再解析の有無 ☐ 操作の順番・時間 ☐ 操作の取り消し ☐ データの削除 ☐ * データの削除はできないため確認の対象外としている ☐ 製造記録照査に提出されていないデータの有無 ☐ 電子データと出力した紙データの比較 ☐ その他
	A	ログイン情報 : 12 社 アカウント設定 (登録、削除、権限変更、休止など) : 8 社 使用したファイル/設定の名称 (分析メソッド、バツ : 11 社

	チファイルなど) 分析メソッド等の設定変更 : 12 社 分析回数 : 12 社 再試験の有無 : 14 社 操作の順番・時間 : 12 社 操作の取り消し : 12 社 データの削除 : 10 社 * データの削除はできないため確認の対象外としている : 6 社 製造記録照査に提出されていないデータの有無 : 4 社 電子データと出力した紙データの比較 : 8 社 その他 : 2 社 対象なし : 0 社 全てしていない : 2 社 その他の内容は以下の通りであった ・ LIMS,CDS 間の連携 ・ SOP には詳細なし
考察・コメント 「再試験の有無」「ログイン情報」「使用したファイル／設定の名称（分析メソッド、バッチファイルなど）」「分析メソッド等の設定変更」「分析回数」「操作の順番・時間」「操作の取り消し」「データの削除」を確認している企業が半数以上、また、「アカウント設定（登録、削除、権限変更、休止など）」「電子データと出力した紙データの比較」を確認している企業が半数弱と、多くの企業が試験の不正を検知するための確認項目を設けていた。近年、監査証跡機能を持つ試験設備が普及しており、監査証跡照査を行う環境が整っていることも要因として考えられるが、試験における不正な操作が無いことの確認に各社が注力されていることがうかがえた。	

No. 2-9	Q	製造プロセスに関する設備の監査証跡照査の実施部署を選択してください。 ☐ 対象品目を製造した製造課 ☐ 対象品目を製造していない製造課 ☐ QA ☐ システム部門 ☐ その他	
	A	対象品目を製造した製造課	: 1 社
		対象品目を製造していない製造課	: 0 社
		QA	: 3 社
		システム部門	: 0 社
		その他	: 11 社
		未回答	: 4 社
考察・コメント 「その他」の回答の内訳として実施していないとの回答が 9 社、対象外との回答が 1 社で残り 1 社が試験検査部門であった。QA で実施している企業の中では自己点検の一環として実施しているとの回答があった。 製造プロセスに関しては設備の監査証跡機能の有無が実施状況に影響を与えている可能性が考えられた。			

No. 2-10	Q	工程管理分析で使用する設備の監査証跡照査の実施部署を選択してください。 ☐ 製造課が分析を行い、製造課が照査する ☐ 製造課が分析を行い、QC が照査する ☐ QC が分析を行い、QC が照査する ☐ QA ☐ システム部門 ☐ その他	
	A	製造課が分析を行い、製造課が照査する	: 2 社
		製造課が分析を行い、QC が照査する	: 0 社
		QC が分析を行い、QC が照査する	: 6 社
		QA	: 4 社
		システム部門	: 0 社
		その他	: 8 社
考察・コメント 「その他」の回答の内訳として、実施していないとの回答が 7 社、QC が分析を行い QC が照査し、システム担当者が確認しているとの回答が 1 社であった。			

工程管理分析で使用する設備の監査証跡照査を実施していないとの回答が7社と1番多くQCが分析を行いQCが照査している企業、QAが照査している企業が続いて多くあった。

工程管理のため製造課で評価、同課で照査している企業もあった。

No. 2-11	Q	原材料、中間体、製品等の規格試験で使用する設備の監査証跡照査の実施部署を選択してください。 ☐ QC ☐ QA ☐ システム部門 ☐ その他
	A	QC : 11 社 QA : 9 社 システム部門 : 0 社 その他 : 3 社

考察・コメント

規格試験で使用する設備に関してはほとんどの企業でQCないしはQAにて照査を実施していた。その他の中では「QCが分析を行いQCが照査し、システム担当者が確認する」と「照査と確認で担当部署を変えている」という回答があった。

No. 2-12	Q	監査証跡照査の頻度を教えてください。 (例：毎ロット実施、数ロットに1度実施等)
	A	16 社：毎ロット実施（うち3件はQCQAで場合分けをしており、QCは毎ロット、QAは定期的と記載） 1 社：自己点検時 1 社：システムオーディットトレイル：1回／月 プロジェクトオーディットトレイル：試験判定のタイミングで数ロットまとめて実施

考察・コメント

出荷判定等に関わる設備についての照査であると考えられるが、毎ロット速やかに監査証跡の照査が行われていることが多い印象を受けた。
又QCQAで照査する対象によって頻度を変えて必要な頻度に設定しているようであった。

No. 2-13	Q	監査証跡照査の実施時期を教えてください。 ☐ 出荷前 ☐ 定期 ☐ 不定期	
	A	出荷前 定期 不定期	: 13 社 : 6 社 : 3 社
考察・コメント 出荷判定に関わる設備等に関しては出荷判定前としている割合が高い印象であった。定期と回答した企業の中でも試験判定のタイミングで実施しているとの回答があったため、試験に関する照査は判定前に実施している印象であった。不定期としている企業の中には自己点検時に実施しているとの回答があった。			

3. 人員、教育訓練について

No. 3-1	Q	実施部署（または事業所全体）の人数と対応者の人数は何名ですか？																
	A	実施部署の人数に対する対応者の人数の割合 <table><thead><tr><th>割合</th><th>数値</th></tr></thead><tbody><tr><td>1～10%</td><td>10</td></tr><tr><td>11～20%</td><td>4</td></tr><tr><td>21～30%</td><td>4</td></tr><tr><td>31～40%</td><td>4</td></tr><tr><td>41～50%</td><td>0</td></tr><tr><td>51%以上</td><td>1</td></tr><tr><td>回答なし</td><td>0</td></tr></tbody></table>	割合	数値	1～10%	10	11～20%	4	21～30%	4	31～40%	4	41～50%	0	51%以上	1	回答なし	0
	割合	数値																
	1～10%	10																
11～20%	4																	
21～30%	4																	
31～40%	4																	
41～50%	0																	
51%以上	1																	
回答なし	0																	
Q	今後人員を増やす予定はありますか？																	
A	ある： 5 社 ない： 13 社																	

考察・コメント

監査証跡照査の実施部署として回答を得られた 22 件のうち、対応者の割合が 10%以下の部署が 10 件（4 割以上）と最多であった。回答を得られた 22 件の詳細は、実施部署の人数が 4 名～431 名、対応者の人数が 1 名～39 名、実施部署に対する対象者の割合が 1.2%～37.5%であった。

22 件中 17 件（7 割以上）が対応者 5 名以下であり、実施部署の人数に関わらず少人数で監査証跡照査を対応している企業が多かった。また、増員を予定している企業は 4 割以下であり、今後も少人数での対応が予想される。

No. 3-2	Q	監査証跡照査を実施する担当者の選任要件はありますか？ ”ある”と回答された方にお尋ねします。 具体的な要件があるようなら教えてください。
	A	ある：12社 ない：6社
	Q	資格認定していますか？ その場合の認定期間はありますか？
	A	・試験責任者 ・試験検査責任者、経歴、試験経験を踏まえる ・一部あり：副試験責任者 ・QCは試験責任者以上の者 ・QC担当分は試験責任者が実施、QA担当分は規定されたSOPの理解度テストに合格した者が実施可能 ・QC担当分は試験責任者、QA担当分はシステムごとに規定 ・品質管理責任者 ・責任者 ・自己点検担当者として、内部監査員講習の受講 ・照査スキル教育の完了 未回答（2件）
	Q	資格認定していますか？
	A	はい：9社 いいえ：9社
	Q	その場合の認定期間はありますか？
	A	3ヶ月：1社 1年：1社 2年：2社 3年：1社 設定なし：4社
	考察・コメント 18社中12社で監査証跡照査を実施する担当者の選任要件が設定されていた。ポジションによる要件が多く、そのうち8社は、試験責任者等のQC部門の責任者を選任要件としていた。No.2-1の通り、現時点では製造プロセスに関する監査証跡照査を実施している企業が少ないため、QC部門の責任者とする回答が多かったと思われる。 担当者の選任要件を設定している12社のうち9社が資格認定をしており、5社は3ヶ月～3年の有期、4社は無期の資格認定をしていた。	

No. 3-3	Q	監査証跡に関する教育訓練は実施していますか？	
	A	定期的に実施している	: 4 社
		不定期に実施している	: 7 社
		実施していない	: 7 社
	Q	上記実施している場合、教育訓練の対象の部門は？	
A	全部門	: 4 社	
		特定の部門（または特定の者）	: 6 社
		未回答	: 1 社

考察・コメント

18 社中 11 社が監査証跡に関する教育訓練を定期的または不定期に実施していた。7 社が教育を実施していないと回答しているが、No.3-1 の回答を考慮すると、担当者が固定されているため改めて教育を実施していないのではないかと推測される。

4 社は全部門に教育訓練を実施しており、6 社は QC・QA または監査照査実施者といった特定の部門（または特定の者）に教育訓練を実施していた。

No. 3-4	Q	自社に監査証跡に関しての理解は浸透していると思いますか？
	A	浸透している : 4 社 浸透していない : 2 社 どちらともいえない : 12 社
考察・コメント 「浸透している」と回答した 4 社のうち 3 社は、No.3-3 で定期的または不定期に教育訓練を実施していると回答した企業であった。No.3-3 で定期的または不定期に教育訓練を実施していると回答した企業では、「浸透していない」と回答した企業はなかった。 「どちらともいえない」と回答した企業が 18 社中 12 社（6 割以上）と最多であったことから、監査証跡に関する教育訓練の実施に関わらず、監査証跡に関する全体の理解度を把握していない企業が多いと思われる。		

No. 3-5	Q	分析者と試験検査責任者（照査者）とで理解度に差を感じますか？ また、差があると感じる場合、共通認識として近付けられるような取り組みは行っていますか？
	A	差があると感じる : 8 社 差はほとんどない : 5 社 どちらともいえない : 5 社 「差があると感じる」と回答した企業の取り組みは以下の通り ・ DI 等の教育訓練（2 社） ・ オレンジレターを用いた教育訓練 ・ 外部コンサルタントによる教育訓練 ・ 監査証跡・DI に関して日々気づきがあれば、部門内ミーティング（朝礼等）にて責任者から共有する 取り組みなし（3 社）
考察・コメント 「差はほとんどない」と回答した 5 社のうち 3 社は、No.3-3 で定期的に教育訓練を実施していると回答した企業であった。 「差があると感じる」と回答した企業が 18 社中 8 社（4 割以上）と最多であったが、そのうち 5 社では教育訓練や部門内ミーティングでの情報共有により、共通認識として近づけられるような取り組みを実施していた。		

No. 3-6	Q	監査証跡の最終目的が「患者の保護」であることが認識されていますか？
	A	認識されている : 5 社 認識されていない : 3 社 どちらともいえない : 10 社
考察・コメント 「認識されている」と回答した 5 社のうち 4 社は、No.3-3 で定期的または不定期に教育訓練を実施していると回答した企業であった。No.3-3 定期的または不定期に教育訓練を実施していると回答した企業では、「認識されていない」と回答した企業はなかった。 No.3-4 と同様に「どちらともいえない」と回答した企業が 18 社中 10 社（5 割以上）と最多であったことから、監査証跡に関する社内全体の理解度を把握していない企業が多いと思われる。教育対象が担当者限定され、頻度も不十分であることが一因と考えられる。		

4. 照査方法について

No.	Q	照査方法について教えてください。
4-1	A	紙記録 : 13 社 <何をどのように照査しているか> ・試験記録の照査にて、測定機器のログを紙に出力し、メソッドの変更や解析時間の確認を目視で行う 電子記録 : 12 社 <何をどのように照査しているか> ・試験の照査にて、機器のログから、保存された電子データに不自然な点が無いかを確認している ・QC と QA にて LIMS の操作履歴を確認している ・スタンドアローン機器では監査証跡画面にてログを確認している 監査証跡リストの目視による確認 : 5 社 監査証跡照査支援機能の利用 : 3 社 未回答 : 1 社
考察・コメント 紙記録、電子記録を用いて照査を行っている会社が多いことが分かった。中でも、紙記録のみと回答した会社は 3 社、電子記録のみは 2 社、両方照査している会社は 7 社であり、両方照査している会社が最も多いことが読み取れた。 紙記録と電子記録の照査方法は概ね同じであり、測定機器のログを照査するというものであった。違いは、紙媒体で照査を行うか、電子媒体で照査を行うかであると考えられた。 監査証跡照査支援機能を利用している会社が少ないことが読み取れた。古い試験機器には支援機能をインストールできないものが多い。それら機器を更新するには多くのコストがかかることから、支援機能導入に踏み切れない会社が多いのではないかと考えられた。		

No. 4-2	Q	監査証跡照査はチェックリストを用いながら行っていますか？
	A	チェックリストあり : 10 社 チェックリストなし : 7 社 未回答 : 1 社
	Q	チェックリスト作成にあたり、参考文献等あればご記載お願い致します。
	A	21CFR（米）連邦規則基準 Part11 21CFR（米）連邦規則基準 Part180 欧州 GMP ガイドライン Anex11 GMP 逐条解説 PHARM TEC JAPAN 自社自己点検基準書 顧客から入手した情報により作成
考察・コメント 参考文献を回答していただいた会社は 5 社で、そのうち 2 社が海外のガイドラインを参考にしていた。海外へ製品出荷を行っている会社が参考にしており、顧客からの要求のレベルに応じたチェックリストの作成が必要になると考えられた。		

No. 4-3	Q	照査結果を不正と判断する基準はありますか？
	A	基準あり : 9 社 ・ No.4-2 に挙げられたチェックリストから判断している ・ ALCOA の項目毎に基準を決めている 基準なし : 8 社 ・ 明確な基準はないが、疑義が生じた場合、関係者間で協議して決定する 未回答 : 1 社
考察・コメント 基準あり、なしの回答数は概ね等しい結果となった。 明確な判定基準を設けることで、監査証跡照査が効率的に実施できたり、監査証跡照査実施者が変更になった場合でも不正を見逃すことなく、適格に照査を行うことができたりすると考えられた。 基準なしと回答した会社は、疑義が生じた場合、リスク評価をしたうえで判断していると考えられる。試験機器使用中の突然のトラブル等、設定した基準で判断できない事象が発生する可能性は無いと言い切れない。そのような場合はリスク評価を実施し判断することがよい方法ではないかと考えられた。		

No. 4-4	Q	監査証跡照査を効率的に行うために工夫していることはありますか？
	A	チェックリストの活用 リスクに応じて見るべきポイントを絞っている 複数ロットまとめて照査を行う 試験日を調整する リモート操作で監査証跡照査をできるようにしている
考察・コメント 多くの会社が、チェックリストの活用、リスク評価を行い、照査項目を絞り込んでいるという回答であった。 中には、試験日を調整するといったスケジュール管理をしていると回答している会社もあった。リスク評価が困難な場合や、チェックリストの活用だけでは効率的に行うことができない場合は、このような点は参考になるのではないかと考えられた。		

5. 管理方法について

No. 5-1	Q	データの変更や削除等、表示されないシステムの方法について、紙媒体であれば手書きで変更内容を追記することが可能ですが、電子媒体上はどのように対応していますか？
	A	機器ログブック等に記録 : 4 社 権限設定で管理 : 2 社 上書き禁止を手順書で規定 : 1 社 変更履歴を残す（手段不明） : 5 社 監査証跡必須としている : 1 社 対応できていない : 5 社
考察・コメント 電子媒体上で変更履歴を追跡できない場合は機器ログブックへの記録等、何らかの手段により変更履歴を残している企業が半数を占めた。システム上で権限制限を設定し管理している企業は2社であった。一方、監査証跡を必須としている企業はわずか1社であり、監査証跡機能を全ての設備・機器に適応するのは各社苦慮していることが伺える結果となった。		

No. 5-2	Q	紙記録の監査証跡を保持するため、以下についてどのように対応されていますか。 ・ 記録紙の発行管理 ・ 記録紙のコピー防止 ・ 記録の書き方において特に求めている事項 ・ 不正な記録（バックデート、代筆、管理外メモ等）の防止方法
	A	・ 記録紙の発行管理 - QA による発行 : 5 社 - 文書管理システム機能 : 3 社 - 製造管理者による発行 : 1 社 - 管理責任者のみによる発行管理 : 1 社 - 責任者がシステムで電子署名を行い発行 : 1 社 - 品質管理責任者照査後に発行 : 1 社 - 発行記録、回収記録で管理 : 1 社 - 記録発行時の承認 : 1 社 - 試験責任者による発行確認 : 1 社 - 実施していない : 2 社 ・ 記録紙のコピー防止 - 文書管理システム機能 : 3 社 - 地紋印刷で印刷 : 2 社 - 記録の原本管理 : 1 社 - QA 承認後穴あけ・コピー印 : 1 社 - ローラースタンプ使用 : 1 社 - カラーボールペンの使用 : 1 社 - 発行者による署名 : 1 社 - 品質管理責任者照査 : 1 社 - 教育訓練のみ : 1 社 - 対応していない : 1 社 ・ 記録の書き方において特に求めている事項 - ALCOA+の遵守 : 8 社 - 記録方法を手順書で規定 : 5 社 ・ 不正な記録（バックデート、代筆、管理外メモ等）の防止方法 - DI 教育訓練 : 5 社 - クオリティカルチャーの醸成 : 2 社 - サイン登録 : 2 社 - ノート・メモ・付箋の使用制限 : 1 社

	手順書に規定	: 1 社
	照査・承認等の実施	: 1 社
	QA による定期的な監査	: 1 社
	特になし	: 1 社
考察・コメント 記録紙の発行管理は QA または製造・品質部門の責任者の承認のもと、管理している企業がほとんどであった。記録紙のコピー防止は文書管理システムを活用している企業が 3 社であった。そのほか各社様々な手段に分散した結果となった。記録の書き方においては ALCOA 遵守を徹底させる企業が大半を占めた。不正な記録の防止方法としては DI 強化やクオリティカルチャーの醸成により防止策を図っている企業が多かった。		

No. 5-3	Q	スタンドアローンの分析機器をお持ちであれば機器名を教えてください。	
	A	HPLC : 6 社 紫外可視分光光度計 : 5 社 赤外分光光度計 : 4 社 GC : 3 社 旋光度計 : 3 社 TOC 計 : 3 社 pH 計 : 2 社 カールフィッシャー水分計 : 2 社 電位差滴定装置 : 2 社 トキシノメーター : 2 社 色差計 : 2 社 崩壊試験機、溶出試験器、融点測定器、硬度計 : 各 1 社 粘度計、比重計、屈折計、偏光計、微粒子計 : 各 1 社 マイクロプレートリーダー : 1 社 所持なし : 1 社 回答不可 : 1 社 不明 : 1 社	
考察・コメント HPLC が 6 社で最多となった。次に UV、IR 分光光度計、GC と続いた。これらの分析機器が多かった理由としては、これらの機器は各社で使用頻度が高いことの証明である一方、高額機器のため監査証跡機能適応機器への移行が簡単には進まない状況があると推察する。			

No. 5-4	Q	監査証跡機能のない設備・機器はどのような管理を行っていますか。	
	A	機器ログブックに記録 生データやレシート出力 記録を即時印字・即時記録 自動ログ取得ツール使用 アクセスログによる使用管理 権限設定で管理 LIMS に記録 上書き防止の SD カード使用 ダブルチェック QA による時刻管理 順次移行中または次回更新時導入 監査証跡管理の対象外	: 5 社 : 3 社 : 1 社 : 1 社 : 1 社 : 1 社 : 1 社 : 1 社 : 1 社 : 1 社 : 2 社 : 4 社
考察・コメント No.5-1 と同様に、機器ログブックに記録を残すケースが多かった。監査証跡機能のない設備・機器においても各社様々な手法で監査証跡に準ずる対応を図っていた。			

No. 5-5	Q	監査証跡機能のない設備・機器に対し証跡機能を追加するかの線引きはどのように行っていますか。
	A	得られた回答は以下の通り。 ・線引きしていない：8件 ・リスクに応じて決定している：6件 ・コストを考慮して決定している：2件 ・データを生成するすべての機器に追加している：1件 ・新規導入あるいは更新時に追加を検討している：2件

考察・コメント

最も多く得られた回答は「線引きしていない」であり、大半の企業が明確な基準を持たずに監査証跡機能の要否を決定していることが分かった。次に多い回答は「リスクに応じて決定している」であり、試験結果に直接影響する機器や高リスクな医薬品を扱う機器等を追加する基準とする回答が見られた。多くの企業が、リスクベースの考え方によって製品の品質試験や人体用医薬品などに監査証跡機能を有する機器を適用していることが伺える。また、「コストを考慮して決定している」回答も見られた。DI 対応機器は高額であるものが多く、すべての機器に適用することは困難であることから、「リスク」と「コスト」の両方を考慮しつつ、監査証跡機能の要否を検討することが重要であると考えられる。

6. 課題について

No. 6-1	Q	監査証跡の照査について手順書等の整備状況を教えてください。	
		☐ 十分整備されている ☐ 改善の余地がある ☐ 整備できていない（作成中含む） ☐ 監査証跡照査の対象となる設備がない ☐ その他	
	A	十分整備されている 改善の余地がある 整備できていない（作成中含む） 監査証跡照査の対象となる設備がない その他	: 0 社 : 13 社 : 4 社 : 2 社 : 0 社
	Q	上記不十分と思われる点は何がありますか？その原因は？	
	A	<手順の内容> ・ 手順書が未整備 ・ 概略しか記載していないため、個別の案件の対応が不足 ・ チェックリストの充実 ・ 手順書やチェックリストの詳細化、監査者への教育実施 ・ 照査方法の詳細化 ・ QA（システム管理者）の監査証跡の確認ができていない機器がある。 ・ 試験使用時だけでなく、定期的な確認の運用等の制定 <知識> ・ 監査証跡照査の概念の浸透 ・ 対象、方法の過不足かどうかが不明 ・ 監査証跡照査は何をどこまでするべきなのかわからないため <設備> ・ 現状の機器では監査証跡非対応のものが多く、不明瞭な部分があるため ・ 古い試験機器には監査証跡の機能がない ・ 導入コスト	
考察・コメント			
多くの企業が自社の整備状況について「改善の余地がある」と考えていた。不十分な内容としては手順の内容自体だけでなく、知識面や設備面に不足を感じていることが明らかとなった。			

No. 6-2	Q	監査証跡照査を行う上で支障になっていることはありますか？ ☐ ある ☐ ない ある場合、該当する項目を全て選択 ☐ 手順が定まっていない ☐ 人員不足 ☐ 知識不足 ☐ 監査証跡機能を持つ機器・システムの導入 ☐ その他	
	A	ある	: 17 社
		ない	: 1 社
		ある場合、該当する項目を全て選択 手順が定まっていない 人員不足 知識不足 監査証跡機能を持つ機器・システムの導入 その他	 : 11 社 : 4 社 : 11 社 : 11 社 : 1 社
考察・コメント ほとんどの企業が監査証跡照査を行う上で障害があると感じており、内容としては、「手順が定まっていない」、「知識不足」、「監査証跡機能を持つ機器・システムの導入」が同数で多かった。No.6-1 の回答が反映されている印象であった。			

No. 6-3	Q	現在稼働中の監査証跡機能に関する問題点・不満点は何ですか？ ☐ 機能を停止することが可能となっている ☐ 記録の消去・編集が可能となっている ☐ 記録される項目が足りない ☐ 記録の抽出等の機能が不十分で、照査に手間がかかる ☐ その他	
	A	機能を停止することが可能となっている 記録の消去・編集が可能となっている 記録される項目が足りない 記録の抽出等の機能が不十分で、照査に手間がかかる その他 特になし	: 1 社 : 1 社 : 4 社 : 10 社 : 4 社 : 4 社
考察・コメント 最も多い回答は「記録の抽出等の機能が不十分で、照査に手間がかかる」であった。監査証跡として保存される記録は膨大な量になることがある。そ			

のため必要な情報を抽出する機能は必須であるが、抽出機能が自社の運用に合っていなかったり、うまく使いこなせないと多大な時間と労力を要する。設備の抽出機能自体を改修することは容易ではないため、機能に合わせた運用の見直し（ログメッセージやファイル名の工夫、抽出条件の精査など）が必要になると考えられる。

No. 6-4	Q	今後、環境整備の予定がありましたら、ソフトウェアに望まれる機能等を含めて、差し支えない範囲で教えてください。
	A	・簡単に確認できる事（リストの抽出等） ・ユーザー管理、監査証跡機能を持つソフトウェアへ更新を進める ・バックアップシステム導入、アクセス権限の見直し ・製造工程は MES・SCADA による統一されたプラットフォームによる監査証跡機能を追加したい ・MES、LIMS、電算処理の連携（システムの統合）
考察・コメント 不足を感じている機能の強化やシステム間の連携が望まれている。セキュリティ強化やデータインテグリティ負荷の削減、データの活用が目的と推測される。		

No. 6-5	Q	現在、課題として取り組んでいる問題点がありますか？
	A	<手順> ・QA が実施する定期的な照査の実施頻度の設定 ・LIMS 導入や外部試験機関のデータの完全性に関する規定など ・自動化プログラムが組めていない品目のデータの取り扱いと監査証跡方法について検討が必要 <負担> ・省力化 ・監査証跡照査にかかる時間の効率化が進んでいないこと ・機能重複を避け、効率的なシステムを構築すること <設備> ・自動バックアップシステムの導入
	Q	現在、措置に悩んでいる点がありますか？
	A	<手順> ・監査証跡の手順が足りない ・監査証跡の照査を実施した記録の残し方 ・照査実施者が一部の者のみで実施しており、また QA による確認（定期確認）についても運用を定められていない ・自動化プログラムが組めていない品目のデータの取り扱いと

	監査証跡方法について検討が必要 <知識> ・拘束力のある要求事項が明確でなく、どこまで対応すべきかわからない ・どこまで行うか <負担> ・省力化 ・QA 照査時、システム管理者を介して機器の監査証跡画面を確認するため、作業が煩雑 <設備> ・製造設備のログ取得 ・レガシーシステムの更新、バックアップの不備/人の関与 ・LIMS 導入については自社で最適化する必要がある <その他> ・措置計画が大幅に遅延している
考察・コメント No.6-1～No.6-5 を通して見ると、自社の運用が十分であると考えている企業はほとんど無く、何処かしらに不足・不安を感じながら対応している状況がうかがえた。また手順の整備が不十分となる一因として知識不足や設備の機能不足が挙げられていた。 企業ごとに状況が異なることから、ガイドライン、書籍、セミナー等では具体的な事例が少なく、あったとしても自社にそのまま適用できるとは限らない。またデータインテグリティ対応の設備は選択肢が限定的であったり、高額である場合が多く、CSV 等の手間もかかるため導入/更新のハードルが高い。どの企業もこういった背景のもと、苦慮しながら対応を進めていると推測される。今後、詳細な指針の提示、モデルケースの充実・共有化やデータインテグリティ対応機器の普及が望まれる。	

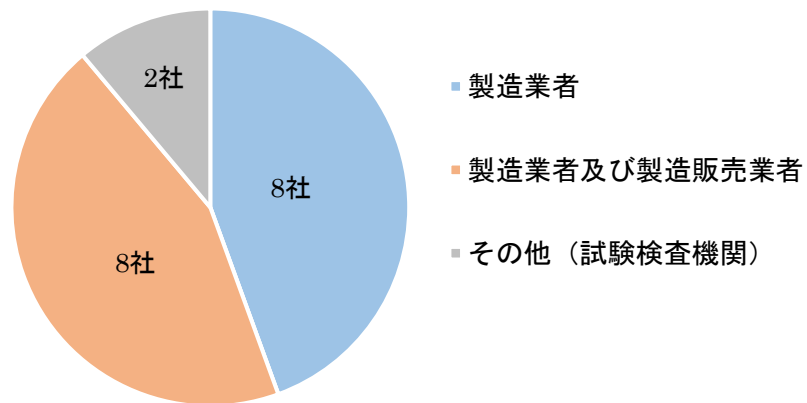
7. 逸脱、指摘について

No. 7-1	Q	監査証跡に関する逸脱事例がありましたら開示可能な範囲で記載下さい。
	A	・ 監査証跡記録の記入漏れ ・ ログブックを記載し忘れてしまった ・ 共通アカウントでのログインによる操作
考察・コメント 3 件の回答があり、記載忘れ、操作の誤り等であった。		

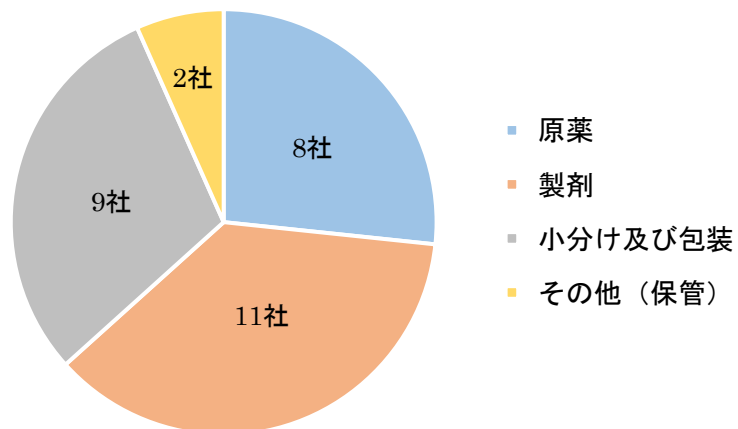
No. 7-2	Q	査察等にて監査証跡照査に関して受けた質問事項についてあれば開示可能な範囲で記載下さい。
	A	・ 実施方法の説明、実施範囲、QA の関与等 ・ 監査証跡取得機能の有無、監査証跡の確認手順など ・ 監査証跡機能のないクロマト機器（例：クロマトパックを使用した旧型の GC）における、装置メソッド、解析メソッド等の管理、履歴の管理等について ・ スタンドアローンの分析機器の監査証跡の実施方法
考察・コメント 4 件の回答があった。 実施方法に関すること、また監査証跡機能のない機器に対する実施状況についての質問事項であった。 監査証跡機能を持たない機器の場合は、No.5-1、5-4 の回答にあるログブック等にて使用の記録を残すなど、ソフト面による運用が必要と考えられる。		

No. 7-3	Q	上記にて受けた指摘事項について、あれば開示可能な範囲で記載下さい。
	A	・ 手順の文書化（「監査証跡の照査に関する手順書」の整備） ・ 原薬の主原材料にスタンドアローンの GC を用いている。監査証跡付き機器の使用を推奨された（指摘にはなっていない）。
考察・コメント 2 件の回答があった。 原薬試験等の重要度の高い試験に監査証跡機能のない機器を使用している場合、データ信頼性に懸念があり、機器更新等の優先度は高いと考えられる。		

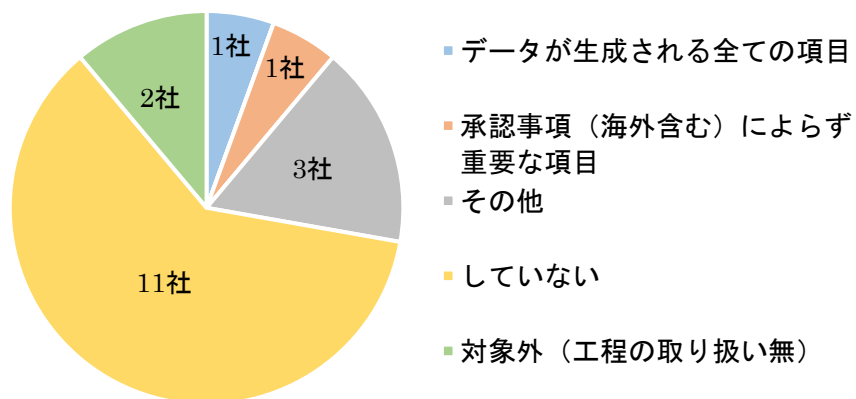
No.1-1 回答企業の業態



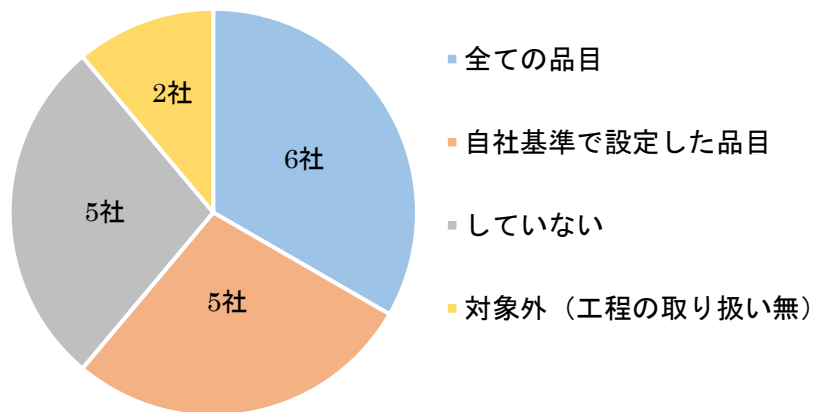
No.1-2 製造業者の製造内容（複数回答）



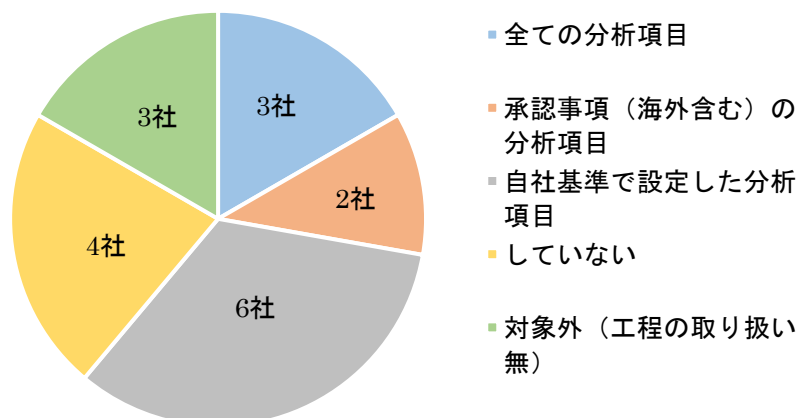
No.2-1 製造プロセスに関する監査証跡の対象



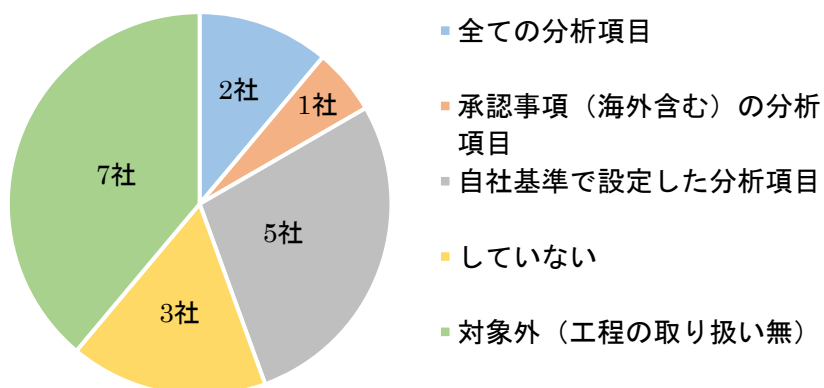
No.2-2 原料受入試験に関する監査証跡の対象



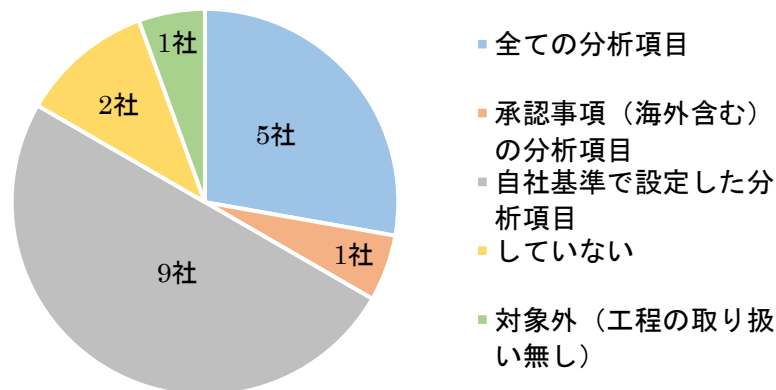
No.2-3 工程管理分析に関する監査証跡の対象



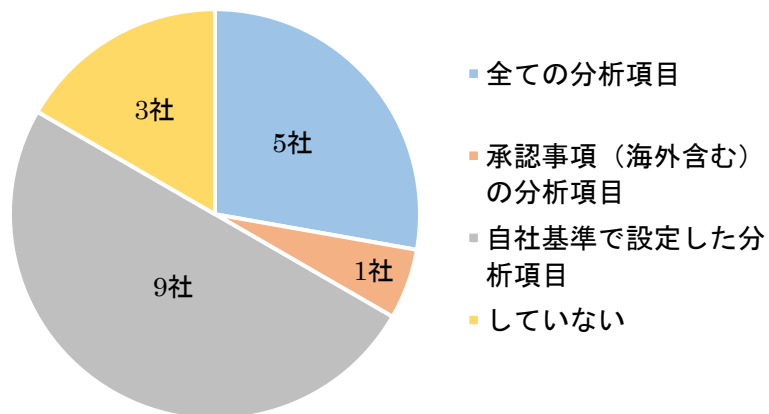
No.2-4 中間体の規格試験に関する監査証跡の対象



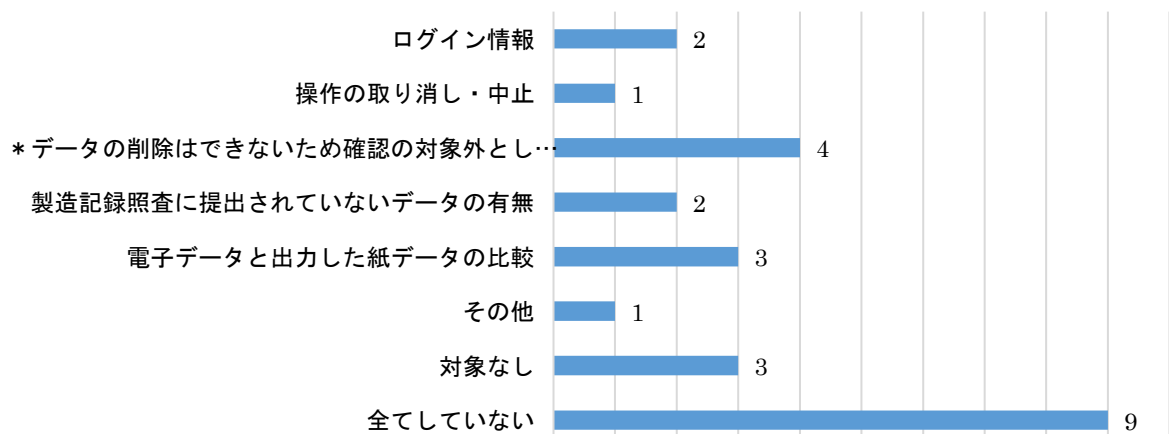
No.2-5 製品の規格試験に関する監査証跡の対象



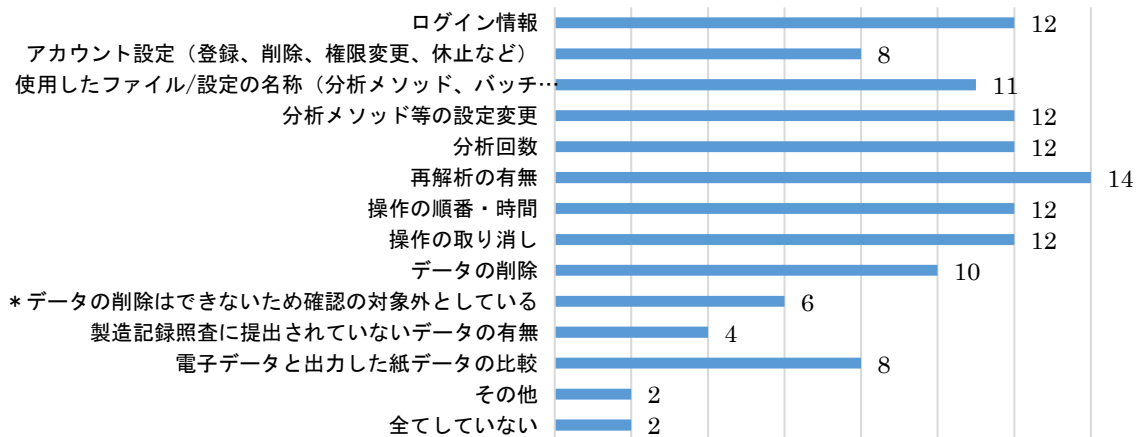
No.2-6 安定性試験に関する監査証跡の対象



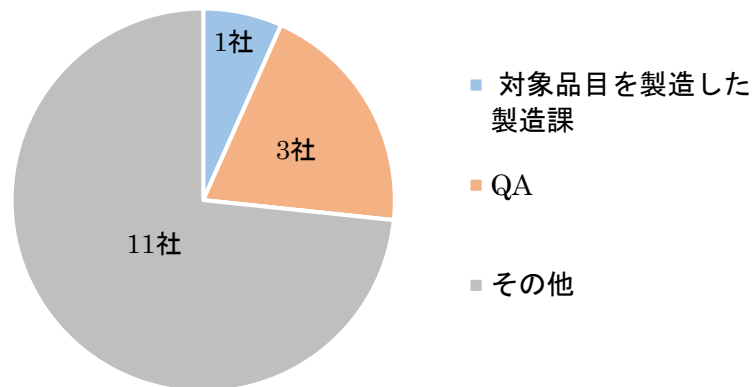
No.2-7 製造プロセスに関する設備の監査証跡の確認項目



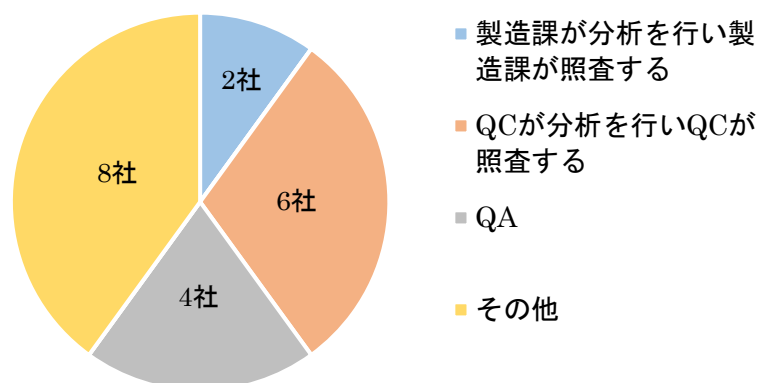
No.2-8 試験に関する設備の監査証跡の確認項目



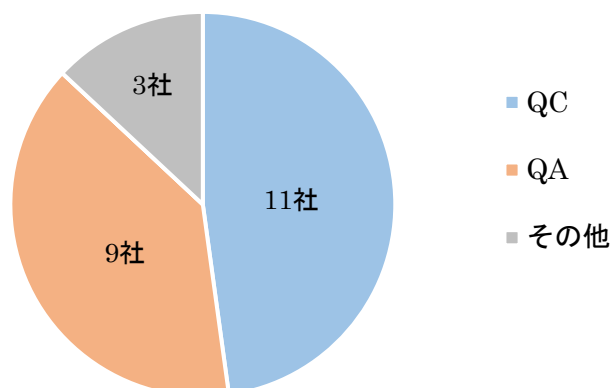
No.2-9 製造プロセスに関する設備の監査証跡照査の実施部署



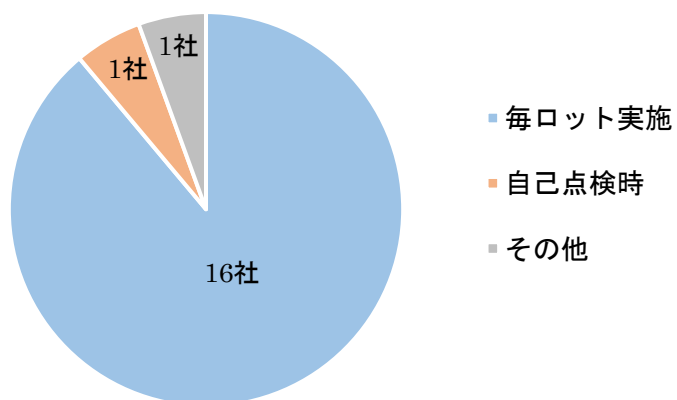
No.2-10 工程管理分析で使用する設備の監査証跡照査の実施部署（複数回答）



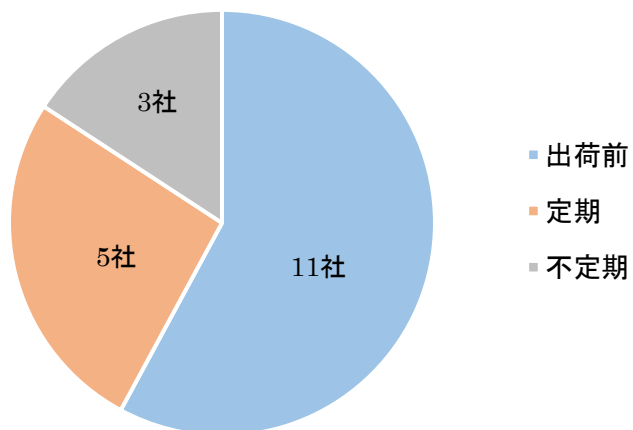
No.2-11 原材料、中間体、製品等の規格試験で
使用する設備の監査証跡照査の実施部署
(複数回答)



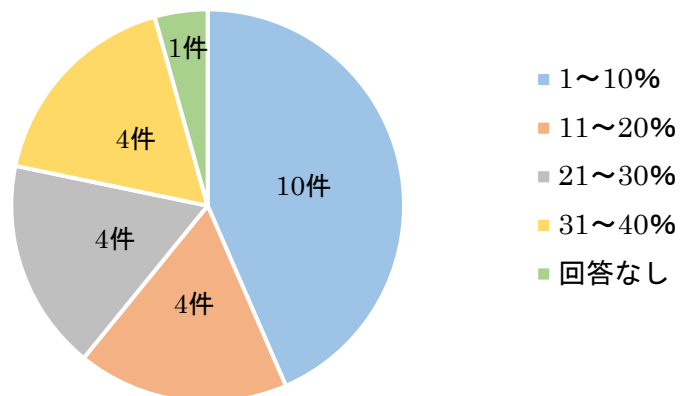
No.2-12 監査証跡の頻度



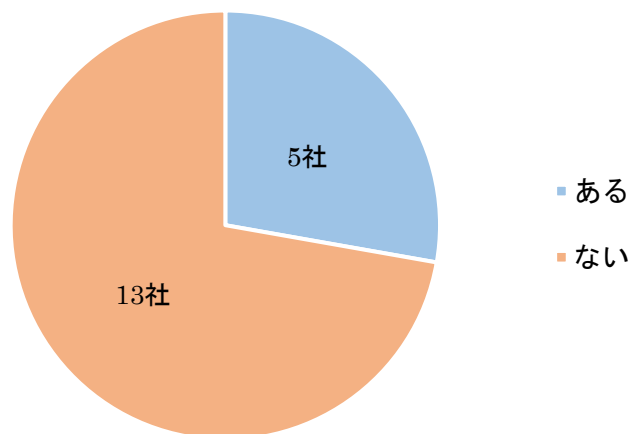
No.2-13 監査証跡照査の実施時期



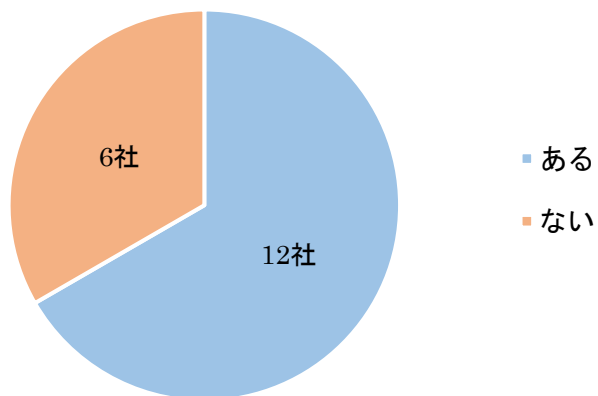
No.3-1 ① 実施部署の人数に対する対応者の
人数の割合



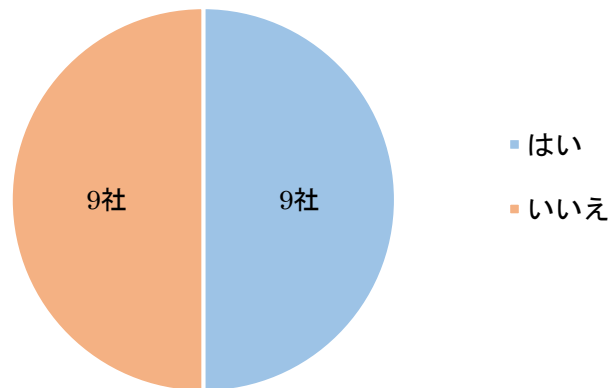
No.3-1 ② 今後人員を増やす予定はありますか？



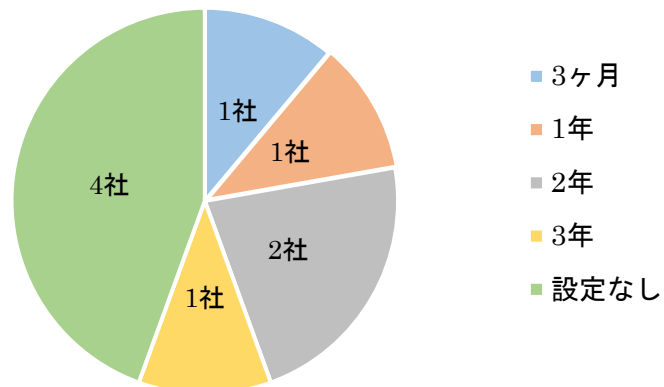
No.3-2 ① 監査証跡照査を実施する担当者の
選任要件はありますか？



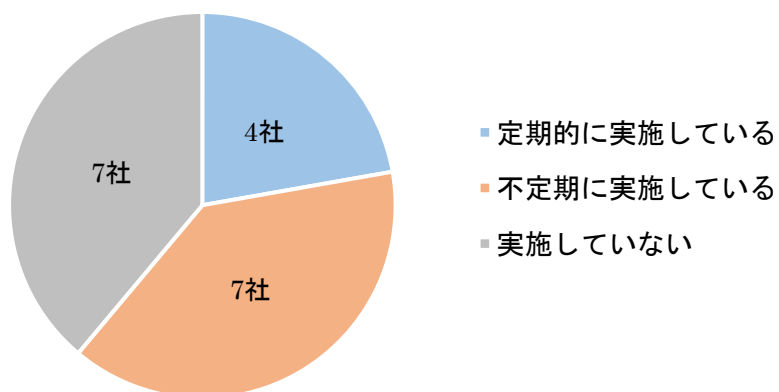
No.3-2 ② 選任要件がある場合、
資格認定していますか？



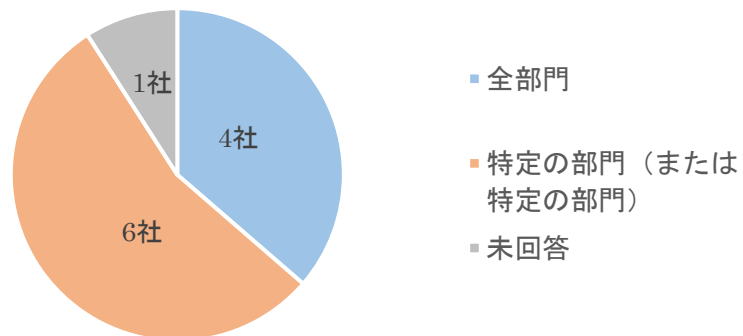
No.3-2 ③ 資格認定している場合の
認定期間がありますか？



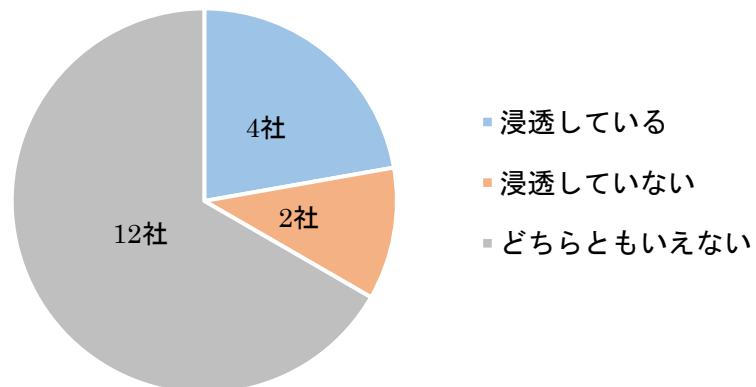
No.3-3 ① 監査証跡に関する教育訓練は
実施していますか？



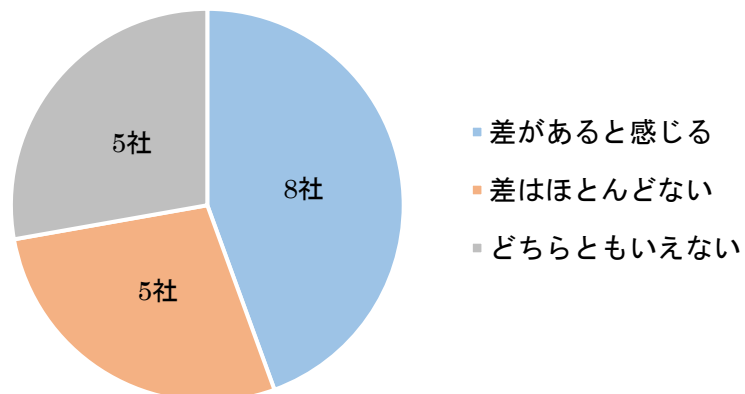
No.3-3 ② 教育訓練を実施している場合、
対象の部門は？



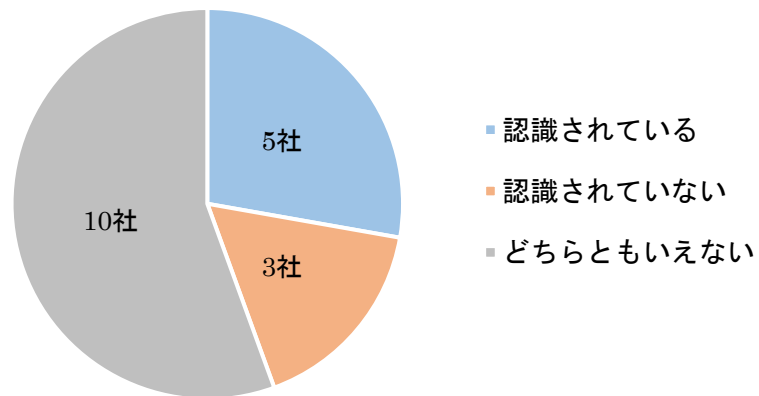
No.3-4 自社に監査証跡に関する理解は
浸透していると思いますか？



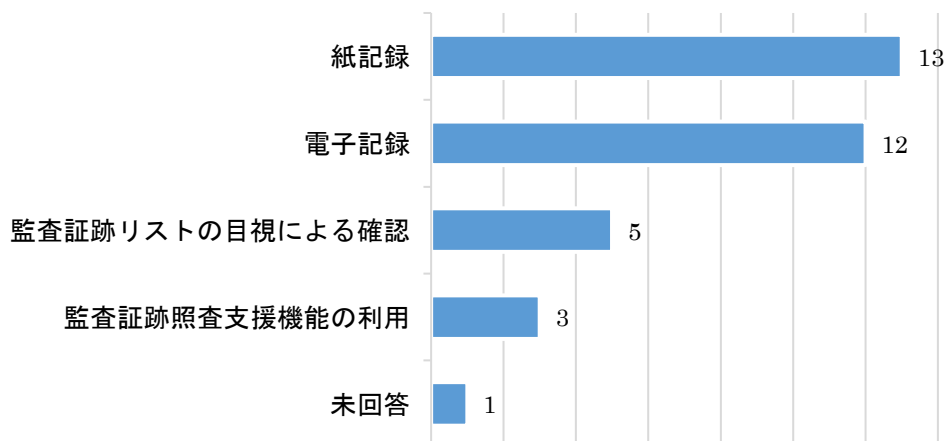
No.3-5 分析者と試験責任者（照査者）とで
理解度に差を感じますか？



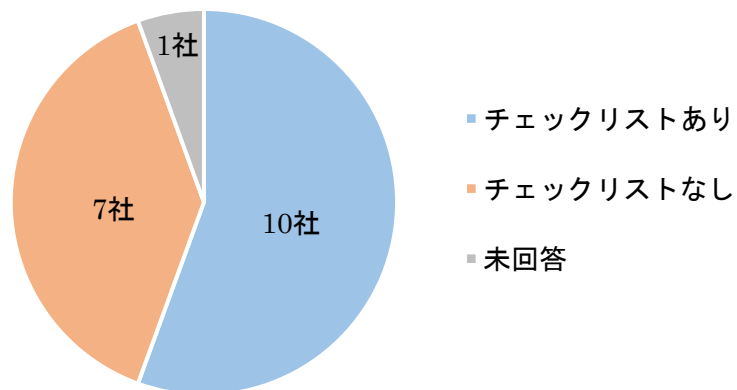
No.3-6 監査証跡の最終目的が「患者の保護」であることが認識されていますか？



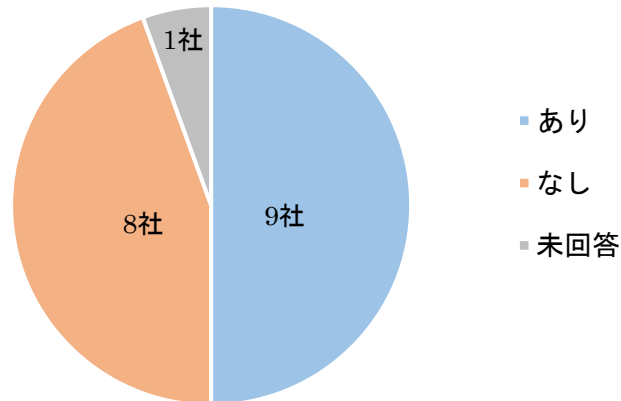
No.4-1 証跡方法について教えてください



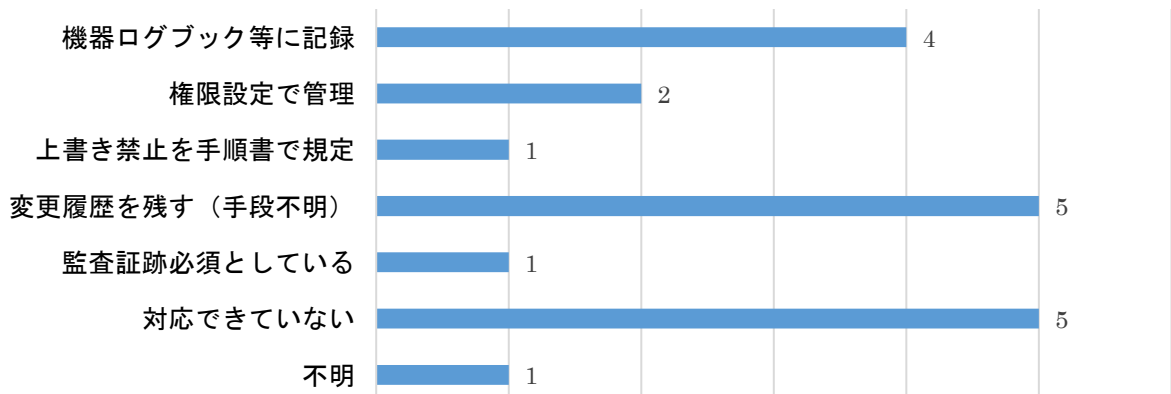
No.4-2 監査証跡照査にてチェックリストを使用していますか？



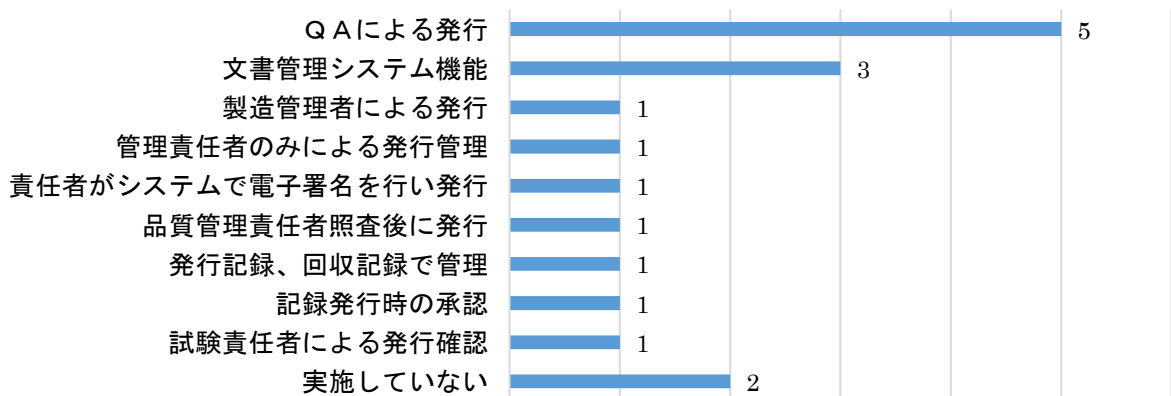
No.4-3 証跡結果を不正と判断する基準はありますか？



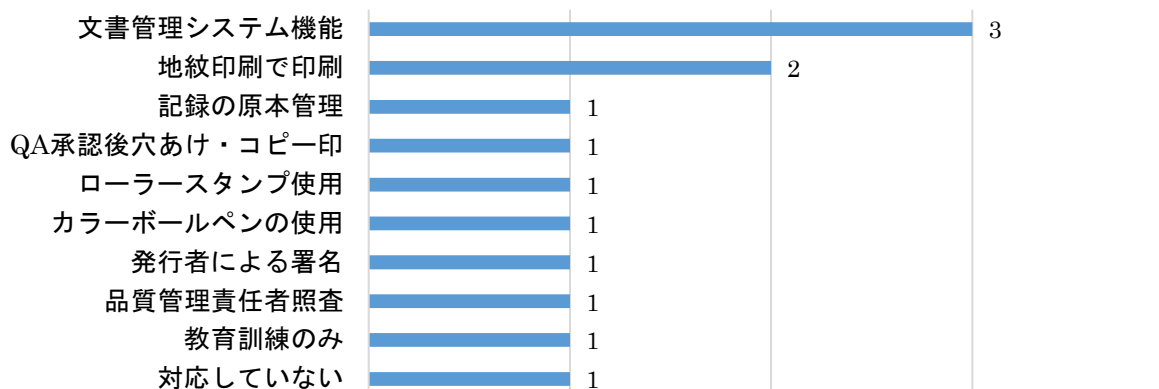
No.5-1 データの変更や削除等が表示されないシステムの場合の対応



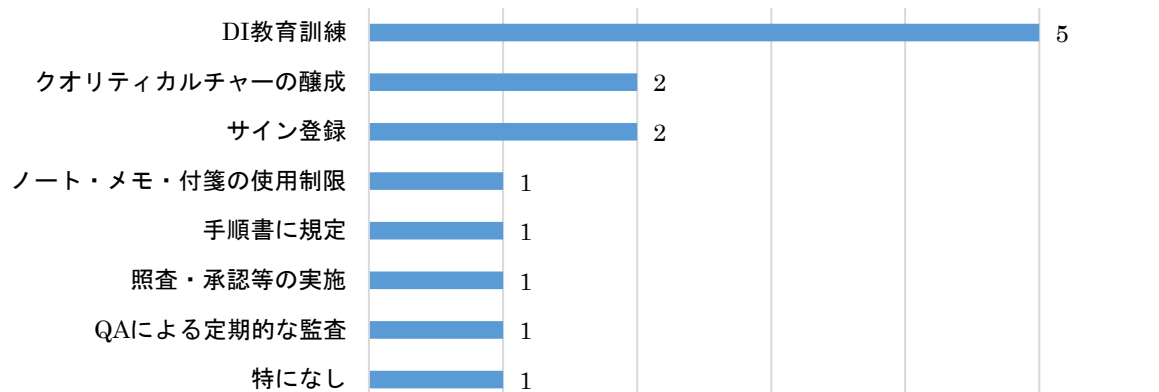
No.5-2 紙記録の監査証跡を保持するための対応（1）
記録紙の発行管理



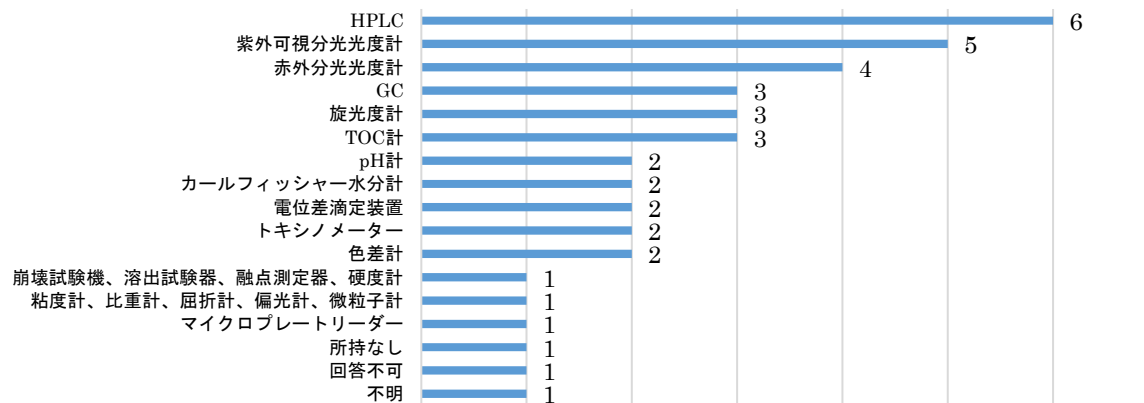
No.5-2 紙記録の監査証跡を保持するための対応（2）
記録紙のコピー防止



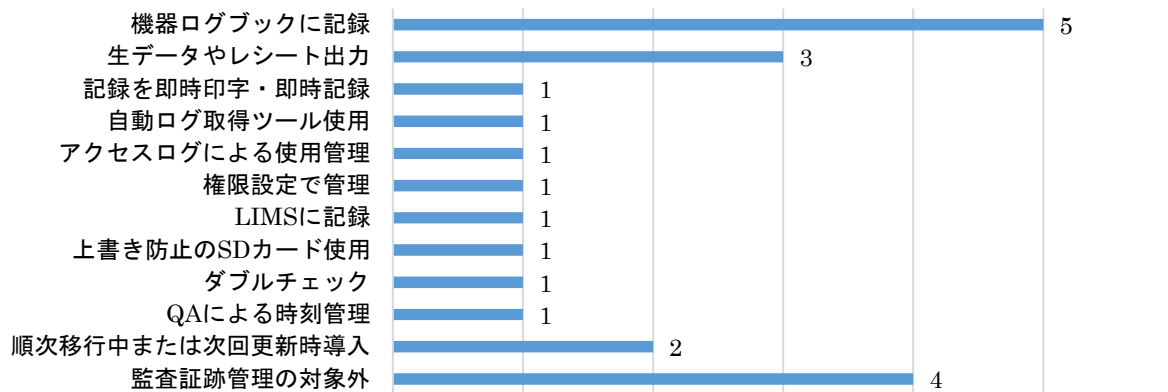
No.5-2 紙記録の監査証跡を保持するための対応（4）不正な記録
（バックデート、代筆、管理外メモ等）の防止方法



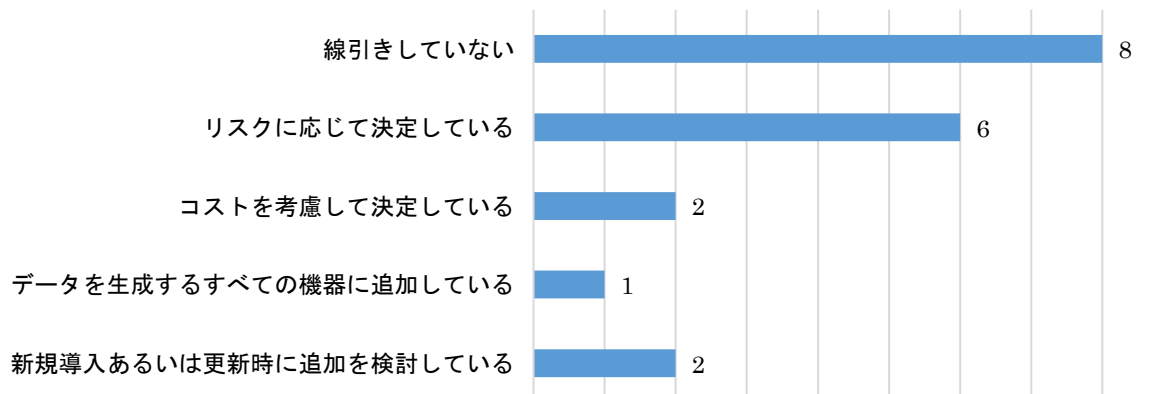
No.5-3 スタンドアローンの分析機器をお持ちであれば機器名を
教えてください



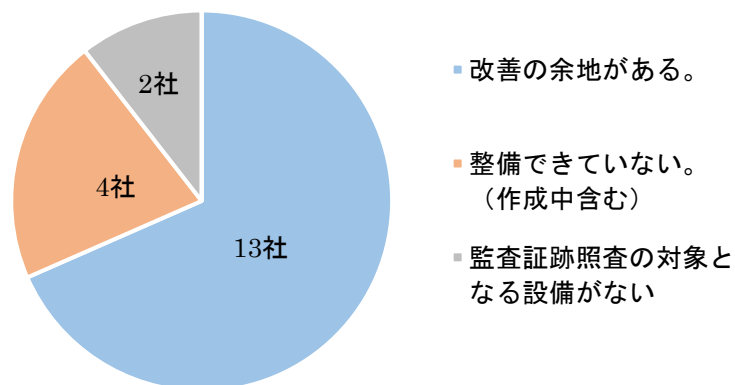
No.5-4 監査証跡機能のない設備・機器はどのような管理を行っていますか？



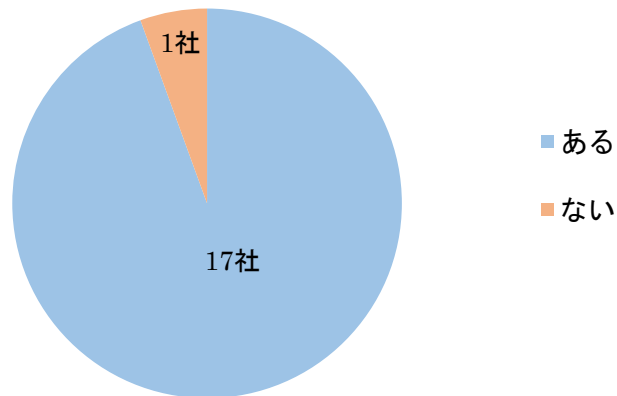
No.5-5 監査証跡機能のない機器・設備に対して証跡機能を追加するかの線引き



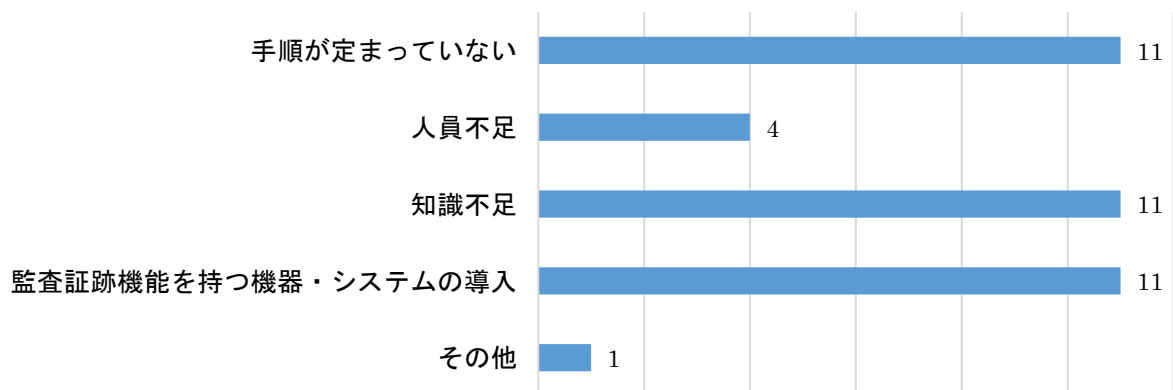
No.6-1 監査証跡の照査について手順書等の整備状況を教えてください



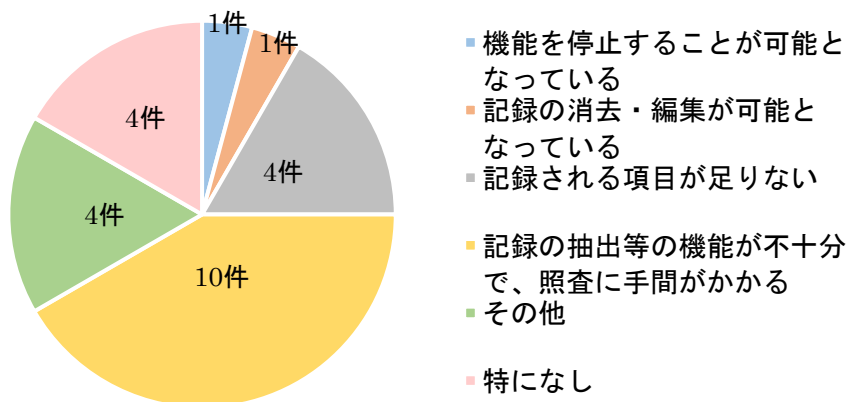
No.6-2 ① 監査証跡照査を行う上で支障
 になっていることはありますか？



No.6-2 ② 監査証跡を行う上で
 支障になっていることはありますか？



No.6-3 現在稼働中の監査証跡機能に関する
 問題点・不満点は何ですか？



令和 6 年度岐阜県医薬品等 GXP 研究会活動履歴

令和 6 年 08 月 01 日	GXP 研究会（研究課題・研究方法の検討）
令和 6 年 08 月～10 月	班毎に Web 会議等により課題を実施
令和 6 年 10 月 21 日	専門部会（中間検討）
令和 6 年 11 月～12 月	班毎に Web 会議等により課題を実施
令和 6 年 12 月 16 日	専門部会（報告書案の内容検討）
令和 7 年 02 月 07 日	班長会議（報告書の最終検討）

あ と が き

医薬品は、人の命や健康に直接かかわる大切なものであるため、その有効性や安全性を確実に確保することが必要不可欠です。また、医薬品は、薬機法をはじめ、さまざまな厳しい法的規制のもと製造されていますが、その品質はデータの信頼性により確保されています。

今年度の研究会では、データの信頼性確保のために各企業の関心が高い課題を二つ選定し、研究成果を活動報告書にまとめました。

本報告書における表現の不一致等については、何卒ご容赦いただくようお願いいたします。本活動報告書は、各企業様の GMP 管理等において活用していただければ幸いです。

岐阜県医薬品等 GXP 研究会設置要領

（設 置）

第1 県内の医薬品等製造販売業者における製造販売後安全管理の基準（以下「GVP」という。）及び品質管理の基準（以下「GQP」という。）並びに医薬品等製造業者における製造管理及び品質管理の基準（以下「GMP」という。）に関する技術的対応策等を研究するため、岐阜県医薬品等 GXP 研究会（以下「GXP 研究会」という。）を設置する。

（業 務）

第2 GXP 研究会は、次に掲げる事項について協議、研究する。

- (1) 医薬品等製造販売業者に対する GVP、GQP に関する技術的支援方法
- (2) 医薬品等製造業者に対する GMP に関する技術的支援方法
- (3) その他 GVP、GQP 及び GMP に関する事項

（委 員）

第3 GXP 研究会は、別表に掲げる事業者をもって構成する。

（会 長）

第4 GXP 研究会には会長を置き、岐阜県製薬協会会長をもってあてる。

- 2 会長は、GXP 研究会の会議の議長となる。
- 3 会長は、必要に応じて GXP 研究会に会員事業者以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。

（招 集）

第5 GXP 研究会の招集は、必要に応じ、会長が行う。

（部 会）

第6 GXP 研究会の専門的事項を調査研究させるため、専門部会を置くことができる。

（庶 務）

第7 GXP 研究会の庶務は、岐阜県健康福祉部薬務水道課において処理する。

（その他）

第8 この要領に定めるもののほか、GXP 研究会の運営に関し必要な事項は、会長が GXP 研究会に諮って定める。

附 則

この要領は、平成 18 年 8 月 2 日から施行する。

この要領は、平成 24 年 6 月 18 日から施行する。

この要領は、平成 27 年 6 月 24 日から施行する。

この要領は、平成 30 年 6 月 22 日から施行する。

この要領は、令和元年 6 月 24 日から施行する。

この要領は、令和 3 年 7 月 13 日から施行する。

<令和6年度 GXP 研究会 専門部会 参加者名簿>

<A 班>

	伊藤 康博	(一般財団法人岐阜県公衆衛生検査センター)
班長	伊庭 克英	(大生堂薬品工業株式会社)
	大藪 友利子	(株式会社 UNIGEN)
	上島 達朗	(日医工岐阜工場株式会社)
	来田 浩明	(アルプス薬品工業株式会社)
	酒向 昌代	(一般財団法人岐阜県公衆衛生検査センター)
	清水 辰巳	(協和薬品工業株式会社)
	杉山 誠	(株式会社 UNIGEN)
	瀬戸 邦匡	(小林薬品工業株式会社)
	野田 翔太	(エーザイ株式会社)
	宮城 紫	(小林薬品工業株式会社)
	樅山 智	(株式会社メニコンネクト)
	山田 範子	(アスゲン製薬株式会社)
	若山 竜太郎	(株式会社秋田屋本店)

<B 班>

	磯谷 理澄	(日医工岐阜工場株式会社)
	大川 諒一郎	(アピ株式会社)
	織田 智子	(日医工岐阜工場株式会社)
	小原田まゆみ	(株式会社日生化学工業所)
	門屋 美由紀	(Meiji Seika ファルマ株式会社)
	下林 浩平	(ニプロファーマ飛騨工場株式会社)
部会長	高橋 薫	(アピ株式会社)
	棚瀬 健太郎	(日興製薬株式会社)
班長	柘植 薫	(住友化学株式会社)

<事務局>

	青木 明日香	(岐阜県健康福祉部薬務水道課)
	小椋 健正	(岐阜県健康福祉部薬務水道課)

令和 6 年度 GXP 研究会活動報告書

令和 7 年 3 月

岐阜県医薬品等 GXP 研究会

事務局：岐阜県健康福祉部薬務水道課

岐阜県岐阜市藪田南 2-1-1

電話 058-272-1111