

原薬製造所における人員確保の考え方

～改正GMP省令を踏まえた適切な人員確保と留意点～

2022年10月21日(金)
令和4年度原薬工オンラインセミナー

日本医薬品原薬工業会
GMP委員会
委員長 田澤 信之介

1

本日の内容

1. GMP委員会の紹介
2. 人員状況アンケート結果と解説
3. 原薬製造所における人員確保
4. 人員確保に関連する要求事項
5. 人員確保に向けた取り組み
6. まとめ

2

1. GMP委員会のご紹介

GMP委員会について

GMP委員会はGMPを遵守すると共に、GMPを効率的且つ合理的に実施していくための方策を確立し、GMP実施に伴う品質保証体制の在り方について究明をするため、種々の活動を行なっております。

委員数：12名（他、委員会参加者：専務理事、顧問）

定例会：毎月1回（WEB）

3

1. GMP委員会のご紹介

今年度の事業計画

1. GMP実務担当者研修会
2. 原薬製造所におけるGMP活動に関する情報交換と対応検討
3. 他の業界団体との連携及び協議への参加

★第31回 原薬工GMP実務担当者研修会

－ 日 時 ：2023年3月開催予定

－ 場 所 ：Zoomウェビナー

4

本日の内容

1. GMP委員会の紹介
2. 人員状況アンケート結果と解説
3. 原薬製造所における人員確保
4. 人員確保に関連する要求事項
5. 人員確保に向けた取り組み
6. まとめ

5

2. 人員状況アンケート結果と解説

アンケート実施の背景

令和4年1月31日厚労省監麻課事務連絡

「医薬品の製造業者における製造・品質管理体制について」

- 医薬品の製造業者における製造・品質管理体制については、GMP第6条第3項の規定に基づき、製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しなければならない。
- 昨今の品質問題の原因の一つとして、製造所において適正な人員配置がなされていなかったことが挙げられている。
- 日薬連品質委員会では、「製造所における人員状況に関するアンケート」調査を行ない、人員確保の考え方を示した(日薬連発第70号)。

👉 **そこで、原薬工として、日薬連・品質委員会のアンケートを参考に原薬製造所における人員状況に関するアンケート調査を実施した。**

6

2. 人員状況アンケート結果と解説

調査方法

- 調査対象：原薬工会員会社
- 調査方法：製造所単位で結果を原薬工事務局に送信
(無記名情報を集計)総務経済委員会
(考察)GMP委員会
- 回答総数：79製造所 回答率：53.5%(53/99社)
(製造品目、製造ロットが未記載の1製造所は除外)
- 回答期間：2022年4月28日～6月3日

7

2. 人員状況アンケート結果と解説

調査項目

- 【問1】 原薬および中間体の種類をご選択下さい。
- 【問2】 製造所における各業務担当の人員数をお答えください
- 【問3】 原薬、中間体および包装・表示・保管の製造品目数をお答えください
- 【問4】 原薬および中間体の年間総製造ロット数をお答えください。
- 【問5】 GQPや品質契約を締結している製販数をお答えください。
- 【問6】 2021年度に入荷した原材料や資材のロット数をお答えください。
- 【問7】 外部試験期間や防虫防鼠管理業者などの外部委託業者数をお答えください。
- 【問8】 外部検査機関の利用率を概算でお答えください。
- 【問9】 自動化システムの導入状況をお答えください。
- 【問10】 勤務形態としてシフト制実施の有無をお答えください。

8

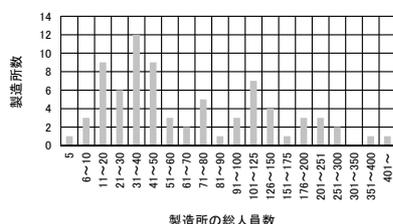
2. 人員状況アンケート結果と解説

【問1】 原薬および中間体の種類をご選択下さい。

製造の種類	製造所数	比率(%)
化成品	70	86.4
バイオ品	6	7.4
生薬	5	6.2

【問2】 製造所における各業務担当の人員数をお答えください。

業務担当	平均人員数	比率(%)
製造部門 (物流含)	50.5	59.1
品質保証	6.7	7.9
品質管理	15.5	18.1
設備部門	5.0	5.9
技術部門	7.7	9.0
全体	85.5	



9

2. 人員状況アンケート結果と解説

【問3】 原薬、中間体および包装・表示・保管の製造品目数を製品標準書の数などを参考としてお答えください。お答えください。

製造品目	品目数	比率(%)
原薬(一般)	1,244	86.8
原薬(無菌)	11	0.8
中間体	93	6.5
包装・表示・保管	85	5.9
総製造品目数	1,433	

【問4】 2021年度における原薬および中間体の年間総製造ロット数をお答えください。

製造品目	ロット数	比率(%)
原薬(一般)	26,882	93.5
原薬(無菌)	19	0.1
中間体	784	2.7
包装・表示・保管	1,081	3.8
総製造品目数	28,766	

10

2. 人員状況アンケート結果と解説

【問5】 GQPや品質契約を締結している製販数をお答えください。

契約数	製造所数
1~10	17
11~30	24
31~60	13
61~100	7
101~200	10
201~300	3

【問6】 2021年度に入荷した原材料や資材のロット数をお答えください。

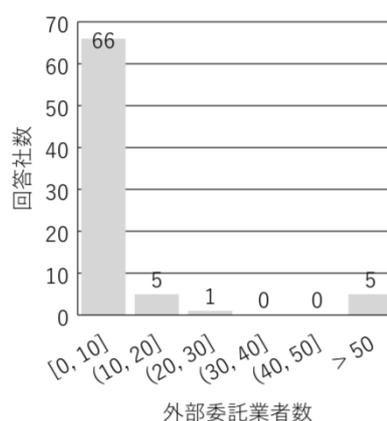
ロット数	総数(72)	製造所平均
原材料	45,232	628.2
資材	10,305	143.1

11

2. 人員状況アンケート結果と解説

【問7】 外部試験期間や防虫防鼠管理業者などの外部委託業者数をお答えください。

外部委託業者数	総数(77)	製造所平均
全体	825	10.7



外部委託業者の管理対象

令和3年4月28日薬生監麻発0428第2号

「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(公布通知)」第3逐条解説の19. 第11条の5(外部委託業者の管理)関係 参照

【凡例】(10, 20] = 11~20

12

2. 人員状況アンケート結果と解説

【問8】 製造所で実施する、出荷される製品、原材料、中間製品に対する総試験(安定モニタリング含む)に対する外部検査機関の利用率を選択肢から概算でお答えください。

外部検査機関利用率	総数(78)	全体比率(%)
10%以下	72	92.3
11~30%以下	4	5.1
31~60%以下	1	1.3
61~90%以下	2	2.6
91%以上	0	0.0

13

2. 人員状況アンケート結果と解説

【問9】 自動化システムの導入状況をお答えください。

製造部門

生産管理システム(MES、DCS等)、倉庫管理システムなどの導入状況を確認

自動化システム導入状況	総数(78)	全体比率(%)
ほとんど自動化されていない (10%以下)	56	71.8
ある程度自動化されている (11~50%)	19	24.4
多くは自動化されている (51~90%)	3	3.8
ほぼ全て自動化されている (91%以上)	0	0.0

14

2. 人員状況アンケート結果と解説

【問9】 自動化システムの導入状況をお答えください。

製造部門

自動化システム導入の有無で製造所を大別して平均値を比較

⁽¹⁾2021年度製造ロット数のない製造所(3)を除く

自動化比率	全体 ^[1]	10%以下	11%以上
製造部門比率	57%	55%	55%
一人当たりの製造ロット数	6.8	7.0	6.5
年間製造ロット数	378.5	212.4	813.6
年間原料資材ロット数	730.8	498.6	1338.8

15

2. 人員状況アンケート結果と解説

【問9】 自動化システムの導入状況をお答えください。

品質保証

文書、変更、逸脱、教育などの管理システムなどの自動化の状況を調査

自動化システム導入状況	総数 (78)	全体比率 (%)
ほとんど自動化されていない (10%以下)	63	80.8
ある程度自動化されている (11~50%)	13	16.7
多くは自動化されている (51~90%)	2	2.6
ほぼ全て自動化されている (91%以上)	0	0.0

16

2. 人員状況アンケート結果と解説

【問9】 自動化システムの導入状況をお答えください。

品質保証

自動化システム導入の有無で製造所を大別して平均値を比較

※2021年度製造ロット数のない製造所(3)を除く

自動化比率	全体 ^[1]	10%以下	11%以上
品質保証部門比率	10.4%	10.8%	8.8%
一人当たりのロット数	<u>57.7</u>	<u>54.4</u>	<u>70.8</u>
年間製造ロット数	<u>379</u>	<u>216</u>	<u>1039</u>
年間原料資材ロット数	<u>731</u>	<u>620</u>	<u>1182</u>

17

2. 人員状況アンケート結果と解説

【問9】 自動化システムの導入状況をお答えください。

品質管理

LIMS、クロマトデータ処理システム、ラボノートなどの導入状況を調査

自動化システム導入状況	総数 (78)	全体比率 (%)
ほとんど自動化されていない (10%以下)	46	59.0
ある程度自動化されている (11~50%)	25	32.1
多くは自動化されている (51~90%)	6	7.7
ほぼ全て自動化されている (91%以上)	1	1.3

18

2. 人員状況アンケート結果と解説

【問9】 自動化システムの導入状況をお答えください。

品質管理

自動化システム導入の有無で製造所を大別して平均値を比較

①2021年度製造ロット数のない製造所(3)を除く

自動化比率	全体 ^①	10%以下	11%以上
品質保証部門比率	19.62%	19.64%	19.59%
一人当たりのロット数	24.8	25.3	24.1
年間製造ロット数	<u>379</u>	<u>174</u>	<u>660</u>
年間原料資材ロット数	<u>731</u>	<u>649</u>	<u>843</u>

19

2. 人員状況アンケート結果と解説

【問10】 勤務形態としてシフト制実施の有無をお答えください。

部門	製造部門		品質保証		品質管理	
	製造所数	比率(%)	製造所数	比率(%)	製造所数	比率(%)
シフトなし	31	<u>39.7</u>	78	<u>100.0</u>	63	<u>80.8</u>
3ヵ月以下	3	3.8	0	0.0	4	5.1
4~6ヵ月	4	5.1	0	0.0	4	5.1
7~9ヵ月	2	2.6	0	0.0	0.0	0.0
10ヵ月以上	39	50.0	0	0.0	7	9.0

20

2. 人員状況アンケート結果と解説

【問10】勤務形態としてシフト制実施の有無をお答えください。

製造部門

シフト制の有無で製造所を大別して平均値を比較

※複数選択の製造所(無効票1)と2021年度製造ロット数のない製造所(3)を除く

シフト制の有無	全体 ^[1]	シフトなし	シフトあり
製造部門比率	57%	52%	60%
一人当たりの製造ロット数	6.9	6.6	7.0
年間製造ロット数	<u>368</u>	<u>138</u>	<u>504</u>
年間原料資材ロット数	<u>741</u>	<u>278</u>	<u>1016</u>

21

21

本日の内容

1. GMP委員会の紹介
2. 人員状況アンケート結果と解説
3. 原薬製造所における人員確保
 - 日薬連アンケート結果との比較
 - 参考値に関する留意点
4. 人員確保に関連する要求事項
5. 人員確保に向けた取り組み
6. まとめ

22

3. 原薬製造所における人員確保

日薬連アンケート結果との比較①

品質部門比率

- データ分布で頻度が高い値(最頻値:モード)を算出し、最頻値以上を参考比率として提示

部門名	原薬工	日薬連
品質保証	6%以上	5%以上
品質管理	18%以上	20%以上

23

3. 原薬製造所における人員確保

日薬連アンケート結果との比較②

一人当たりの品目数

- 各部門の一人当たりの品目数が少ない方から数え、90%に位置する値を参考値として算出

部門名	原薬工	日薬連
製造部門	1.2品目未満	2.0品目未満
品質保証	5.4品目未満	18品目未満
品質管理	3.0品目未満	5.0品目未満

24

3. 原薬製造所における人員確保

日薬連アンケート結果との比較③

一人当たりのロット数

- 各部門の一人当たりのロット数が少ない方から数え、90%に位置する値を参考値として算出

部門名	原薬工	日薬連
製造部門	16ロット未満	26ロット未満
品質保証	156ロット未満	331ロット未満
品質管理	67ロット未満	91ロット未満

25

3. 原薬製造所における人員確保

日薬連アンケート結果との比較

まとめ

- 総人員数に占める品質部門の比率
日薬連の参考値と比較して、原薬製造業においても概ね同等の結果
- 一人当たりの品目数と年間ロット数
原薬工の参考値は日薬連結果より少ない結果

☞ 日薬連品質委員会の調査では、対象となる製造所の多くが製剤製造所（475製造所中、368製造所が製剤製造所）であった。

26

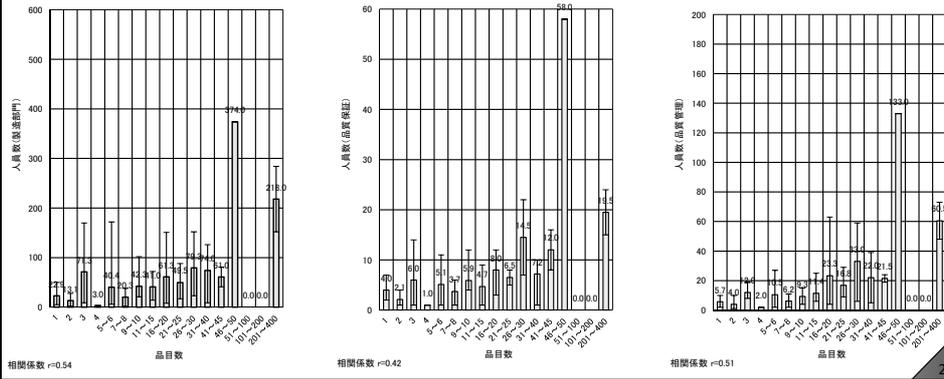
3. 原薬製造所における人員確保

参考値に関する留意点

部門	一人あたり品目数 (参考値)	10品目あたり人員数 (参考値換算)
製造部門	1.2品目未満	8人以上
品質保証	5.4品目未満	2人以上
品質管理	3.0品目未満	3人以上

品目数に対する人員数

- 品目数群ごとに平均値/最大値/最小値を表示
- 原薬製造所の実態としては、品目数に対する人員数にばらつきが大きい
- ☞ 品目ごとに工程の内容及び工程数が異なるため、各社の状況に応じた人員配置が必要



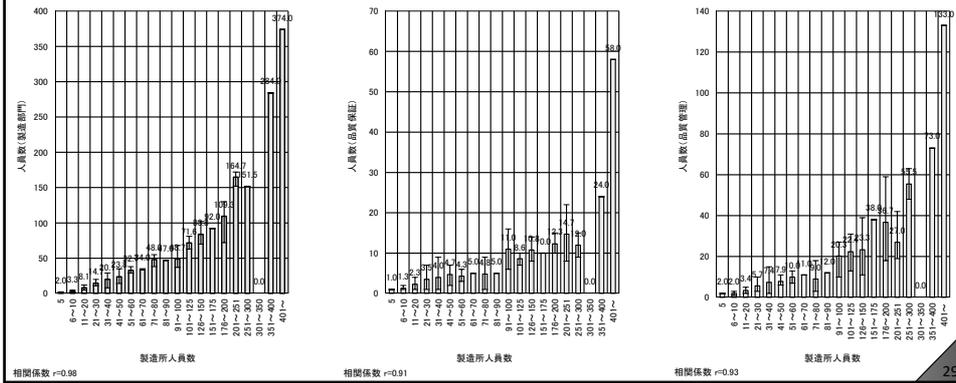
3. 原薬製造所における人員確保

参考値に関する留意点

部門	品質部門比率 (参考値)	100人の製造所 (参考値換算)
品質保証	6%以上	6人以上
品質管理	18%以上	18人以上

製造所人員に対する部門人員数

- 製造所人員数群ごとに平均値/最大値/最小値を表示
- 製造部門ではある程度の相関を示しているが、品質保証と品質管理では、最大値と最小値の差が大きい



3. 原薬製造所における人員確保

参考値に関する留意点

まとめ

品目数／年間ロット数に対する人員数

- 品目数／年間ロット数と人員数との間では、製造所ごとにばらつきが大きく、相関は認められない。

総人員数に占める品質部門の比率

- 製造部門はある程度の相関を示しているが、品質保証と品質管理ではばらつきが多い。

👉 原薬製造所では、品目ごとに工程の内容及び工程数が異なるため、参考値を満たす/満たさないに関わらず、各社の状況に応じた人員配置が必要

本日の内容

1. GMP委員会の紹介
2. 人員状況アンケート結果と解説
3. 原薬製造所における人員確保
4. 人員確保に関連する要求事項
5. 人員確保に向けた取り組み
6. まとめ

31

4. 人員確保に関連する要求事項

第4条(製造部門と品質部門)

1. 製造業者等は、製造所ごとに、製造管理者の監督の下に、製造部門および品質部門を置かなければならない。
2. 品質部門は、製造部門から独立していなければならない。
3. 品質部門は、次に掲げる組織を置かなければならない。
 - 一. 品質保証に係る業務を担当する組織
 - 二. 試験検査に係る業務を担当する組織

公布通知

7. 第4条(製造部門及び品質部門)関係
 (2)品質部門は、製造部門から独立した部門として、品質保証及び試験検査に係る業務を行うものであること。

32

4. 人員確保に関連する要求事項

第4条(製造部門と品質部門)

公布通知

7. 第4条(製造部門及び品質部門)関係

- (3) 品質部門の各組織には、その製造所における製造工程等に応じて、適切な人数の職員の配置を要するものであること。

なお、品質部門における品質保証に係る業務及び試験検査に係る業務について、それぞれ業務に支障がない限りにおいて、従事する職員の兼任は差し支えないものであること

(ただし、GMP省令第6条の規定により、業務を適切に実施しうる人員を十分に確保しなければならないものであること。)

33

4. 人員確保に関連する要求事項

第4条(製造部門と品質部門)関係

事例集GMP4-3

[問]「品質保証に係る業務を担当する組織」の責任者と「試験検査に係る業務を担当する組織」の責任者は兼任できるか。

[答]「品質保証に係る業務を担当する組織」は品質保証を担う機能として客観性が求められることから、両組織の責任者の兼務は避けることが望ましい。ただし、会社の規模等により、両責任者を兼務せざるを得ない場合、各組織の責任者としての業務を明確に区別して実施すること。また、その責務等をGMP省令第6条第4項の文書に明記しておくこと。

34

4. 人員確保に関連する要求事項

第5条(製造管理者)

- 一. 品質方針および品質目標を達成するため、製造所において、製造管理、品質保証および試験検査に係る業務が適正かつ円滑に行われるよう統括するとともに、医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理すること。
- 二. 医薬品品質システムの運用状況を確認するとともに、その改善を要するかどうかについて製造業者等に対して文書により報告すること。
- 三. 原料、資材および製品の規格並びに製造手順等が承認事項と相違することのないよう、品質保証に係る業務を担当する組織に管理させること。

35

4. 人員確保に関連する要求事項

第5条(製造管理者)

- 四. 品質不良その他製品品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていることおよびその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。
2. 製造業者は製造管理者の業務に支障を生ずることがないようにしなければならない。

事例集GMP5-1

- 製造部門の責任者となることは認められないが、管理に支障がない場合には、品質部門の責任者となることは差し支えない。

事例集GMP5-4

- 製造管理者は薬剤師、代行者においても同様の要件が必要

36

4. 人員確保に関連する要求事項

<製造管理者>

公布通知

8. 第5条(製造管理者)関係

(1)

①第5条第1項第1号関係

製造管理者は、製造・品質関連業務(保管のみを行う製造所における保管に係る業務を含む。以下同じ。)が適正かつ円滑に行われるよう統括するとともに、医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理する立場にあり、当該製造所における製造・品質関連業務について権限と責任を有するものであること。

②第5条第1項第2号関係

製造管理者は、医薬品品質システムの運用状況を確認するとともに、その改善を要するかどうかについて、製造業者等への文書による報告を要するものであること。

37

4. 人員確保に関連する要求事項

<製造管理者>

公布通知<つづき>

ア. 製造管理者からの当該文書(製造管理者が自らの責任で作成したもの)による報告を踏まえ、法人たる製造業者等の代表者を含む薬事に関する業務に責任を有する役員の主導により、GMP省令第3条の3第4号の規定による必要な資源の配分がなされるものであること。

イ. 法第17条第6項に規定する医薬品製造管理者にあつては、同条第7項の規定により、医薬品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならないものであること。

38

4. 人員確保に関連する要求事項

第6条(職員)

製造業者等は、製造・品質関連業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を、製造所の組織、規模および業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。

- 2 製造業者等は、製造所の組織、規模および業務の種類等に応じ、適切な人数の責任者を配置しなければならぬ。
- 3 製造業者等は、製造・品質関連業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しなければならぬ。
- 4 製造業者等は、製造・品質関連業務に従事する職員の責務および管理体制を文書により適切に定めなければならぬ。

39

4. 人員確保に関連する要求事項

公布通知

9. 第6条(職員)関係

(1) 医薬品の製造業者等の製造所における責任者(製造・品質関連業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者をいう。)の配置、人員の確保等について規定するものであること。

(2) 製造・品質関連業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有するとは、各々従事する製造・品質関連業務の種類及び内容、実務経験、GMP省令第19条、第25条及び第29条の規定による教育訓練の経歴等に鑑みて、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有することを、その製造業者等の医薬品品質システムの下、保証することを趣旨とするものであること。

(3) 医薬品の製造業者等の製造所において、製造・品質関連業務の適切な実施を保証するため、十分な人員の確保を要するものであること。

40

4. 人員確保に関連する要求事項

第6条(職員)

事例集GMP6-1

- 資材保管部門は、GMP上は製造部門に含める。

事例集GMP6-2

- 責任者とは、製造業者等がその製造所の規模及び業務の種類等に応じて置くものであり、製造管理責任者、品質管理責任者の他、改正省令公布通知に示されている各業務の責任者が含まれる

事例集GMP6-3

- 品質保証に係る業務の責任者は、品質保証に係る業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する必要がある。そのため、製造・品質関連業務又はGQP省令における品質管理業務等の知識、適切な理解力と判断力を有し、品質保証に係る業務に精通していることが求められる。

41

4. 人員確保に関連する要求事項

<あらかじめ指定したもの>

- 医薬品品質システム (第三条の三)
- 品質リスクマネジメント (第三条の四)
- 外部委託業者管理 (第十一条の五)
- バリデーション (第十三条)
- 逸脱管理 (第十五条)
- 変更管理 (第十四条)
- 品質情報 (第十六条)
- 回収処理 (第十七条)
- 自己点検 (第十八条)
- 教育訓練 (第十九条)
- 文書管理 (第二十条)

42

4. 人員確保に関連する要求事項

＜あらかじめ指定したもの＞

医薬品品質システム(第三条の三)

医薬品品質システム及びその照査に係る業務を熟知している職員

＜職務内容＞

医薬品品質システム及びその照査に係る記録の作成及び保管

品質リスクマネジメント(第三条の四)

品質リスクマネジメントに関して熟知している職員

＜職務内容＞

品質リスクマネジメントの実施の手続き、その他の必要な事項に係る文書及び記録の作成及び保管

43

4. 人員確保に関連する要求事項

＜あらかじめ指定したもの＞

外部委託業者管理(第十一条の五)

委託に係る製造・品質関連業を熟知している職員

＜職務内容＞

- 一. 外部委託業者との取決めの締結に際して、当該外部委託業者の適性および能力について確認する。
- 二. 外部委託業者が当該委託に係る製造・品質関連業務を適正かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認するとともに、必要に応じて改善を求める。
- 三. 前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管する。

44

4. 人員確保に関連する要求事項

＜あらかじめ指定したもの＞

文書管理(第二十条)

文書及び記録の種類、内容等に応じて、その信頼性の確保に関して熟知している職員

＜業務内容＞

- 一. 作成及び保管すべき手順書等並びに記録に欠落がないよう、継続的に管理すること。
- 二. 作成された手順書等及び記録が正確な内容であるよう、継続的に管理すること。
- 三. 他の手順書等又は記録の内容との不整合がないよう、継続的に管理すること。

45

4. 人員確保に関連する要求事項

＜あらかじめ指定したもの＞

文書管理(第二十条)

＜業務内容(つづき)＞

- 四. 手順書等若しくは記録の欠落があった場合又はその内容に不正確若しくは不整合な点が判明した場合には、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとること。
- 五. その他手順書等及び記録の信頼性を確保するために必要な業務
- 六. 前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

46

4. 人員確保に関連する要求事項

＜あらかじめ指定したもの＞

バリデーション(第十三条)

公布通知

21. 第13条(バリデーション)関係

(1)(略)あらかじめ指定した者については、バリデーションの対象となる構造設備、手順、工程等に関して熟知している職員を当該バリデーションの責任者としてあらかじめ指定し、その職責及び権限を含め、GMP省令第6条第4項の規定による文書に適切に定めておくことが求められる。

47

4. 人員確保に関連する要求事項

＜あらかじめ指定したもの＞

バリデーション(第十三条)

事例集GMP13-11

- 製造業者等の職員であれば、必ずしも当該製造所に所属する者でなくても差し支えない。但し、当該職員の責任、権限等を規定し、教育訓練によりその責務を支障なく遂行できるようにすること。

事例集GMP13-12

- 製造管理者や他の責任者との兼務も、他の業務に支障がなく、かつ公正に行える範囲において差し支えない。

48

本日の内容

1. GMP委員会の紹介
2. 人員状況アンケート結果と解説
3. 原薬製造所における人員確保
4. 人員確保に関連する要求事項
5. 人員確保に向けた取り組み
 - 適正な人員配置
 - 計画的な人員確保
 - 社内ローテーション
6. まとめ

49

5. 人員確保に向けた取り組み

適正な人員配置について考える

原薬製造所では、品目ごとに工程の内容及び工程数が異なるため、参考値を満たす/満たさないを問わず、個々の状況に応じた人員配置が必要

➡ **そのためには、まず
自社における適正な
人員について考察す
ることが必要**



適正な人員って何人くらい？ 過不足のない人員をどのように把握すればいいのだろう…

50

5. 人員確保に向けた取り組み

適正な人員配置について考える

- 取り扱い品目や生産量がかわれば、必要な人員数も変わる
 - ・ 取り扱い品目数 (一人当たりの品目数)
 - ・ 年間製造ロット数 (一人当たりの製造ロット数)
- 要求がかわれば、業務も増える
 - ・ 2012年 GMP施行通知改訂
 - ・ 2015年 一斉点検
 - ・ 2016年 Data Integrity ガイドライン(MHRAなど)
 - ・ 2019年 薬機法改正
 - ・ 2021年 GMP省令改正
- 方針がかわれば、必要なリソースも変わる
 - ・ 新規事業への参入
 - ・ 製造施設の増設

51

5. 人員確保に向けた取り組み

適正な人員配置について考える

- 例えば、製造ラインの増設や採算計画に合わせて、職員を増員していたとしても、それが適切であったかどうかを評価できているだろうか。
- ☞ 定期的に人員配置の状況を確認し、適正な人員が確保できているか考察
- ☞ 目標期限内達成率なども考慮
品質目標、逸脱処置、CAPA、変更管理、自己点検
監査指摘、品質情報、教育訓練など
- ☞ 遅滞の原因が人員不足に起因しているか、その場合どの部門の人員不足によるものかについての考察も必要

QAの残業時間も異常なし



全てマネジメントレビューで考慮すべき内容

52

5. 人員確保に向けた取り組み

計画的な人員確保について考える

- 相次ぐ医薬品業界の不祥事を受け、各社で品質部門の人材確保の動き
- 人材確保が困難になる可能性もあり、より計画的な採用／育成が重要

製薬企業、品質部門の採用枠拡大

後発品不祥事前後で成約数1.5倍に、転職支援会社調べ

転職市場で医薬品の品質管理・品質保証に関わるポジションの求人が増加してきた。「doda」などを運営するパーソルキャリアによると、2021年度の品質関連の成約（採用確定）数は、小林化工・日医工問題の影響が出る前の20年度に比べ1.55倍に増加。今年5月の求人も採用枠が拡大する傾向にあるという。後発医薬品の品質確保・安定供給に向けて、製薬企業が人材確保を急ぐ姿が垣間見える。

2022年7月22日日刊薬業

人員確保が益々
難しくなりそう…



53

5. 人員確保に向けた取り組み

計画的な人員確保について考える

- 特に、品質保証に係る業務については、品質保証のみならず、原薬製造所の製造管理や品質管理に関する知識も必要
 - ☞ 職員の育成には時間がかかる
 - ☞ 社内ローテーションや中途採用なども有効に活用

GMP事例集(GMP6-3)再掲

[問] 品質保証に係る業務の責任者は、どのような者が適切か。

[答] 品質保証に係る業務の責任者は、品質保証に係る業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する必要がある。そのため、製造・品質関連業務又はGQP省令における品質管理業務等の知識、適切な理解力と判断力を有し、品質保証に係る業務に精通していることが求められる。

54

5. 人員確保に向けた取り組み

人員確保について考える

年齢別に人員構成の把握し、数年先を見越した中長期人員計画を作成

- 各部門の年齢別人員構成を確認
- 全体を俯瞰して、欠けている世代層も把握

☞ **年齢別人員構成を確認**

☞ **離職率や社内ローテーションも考慮しながら、人員計画を策定**

☞ **部門比率のみならずバランスも重要**

55

5. 人員確保に向けた取り組み

社内ローテーションについて考える

企業側メリット

- 業務の標準化 (ノウハウの手順化)
- 部署間の連携強化 (風通しの良い職場環境)
- 属人化の防止 (不正防止)



企業側デメリット

- 異動後の逸脱・異常リスク (品質低下)
- 配属先の社員教育の負担 (工数増加)
- モチベーション低下 (離職の可能性)



☞ **人財の損失は企業にとっても大きな痛手**

56

5. 人員確保に向けた取り組み

社内ローテーションについて考える

- ✓ モチベーションの向上につながる雇用管理
 - 従業員間の不合理な待遇格差の解消(男女間、正規・非正規間等)
 - 長時間労働対策やメンタルヘルス対策
 - 本人の希望を踏まえた配属、配置転換
- ✓ 転職者が「現在の勤め先を選んだ理由」
 1. 仕事の内容・職種に満足がいくから
 2. 自分の技能・能力が活かせるから
 3. 労働条件(賃金以外)がよいから
- ☞ 人生100年時代が見据えられる社会において、自らキャリア形成を考える労働者が増加

平成30年版「労働経済の分析(厚労省)

57

5. 人員確保に向けた取り組み

社内ローテーションについて考える

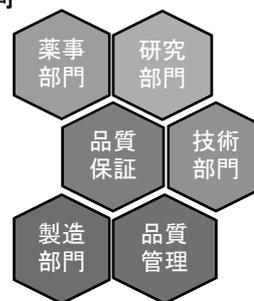
社員側の期待

- 自ら適性や能力の開発とキャリア形成

社員側の不安

- 異動先での業務習得・人間関係構築の負荷

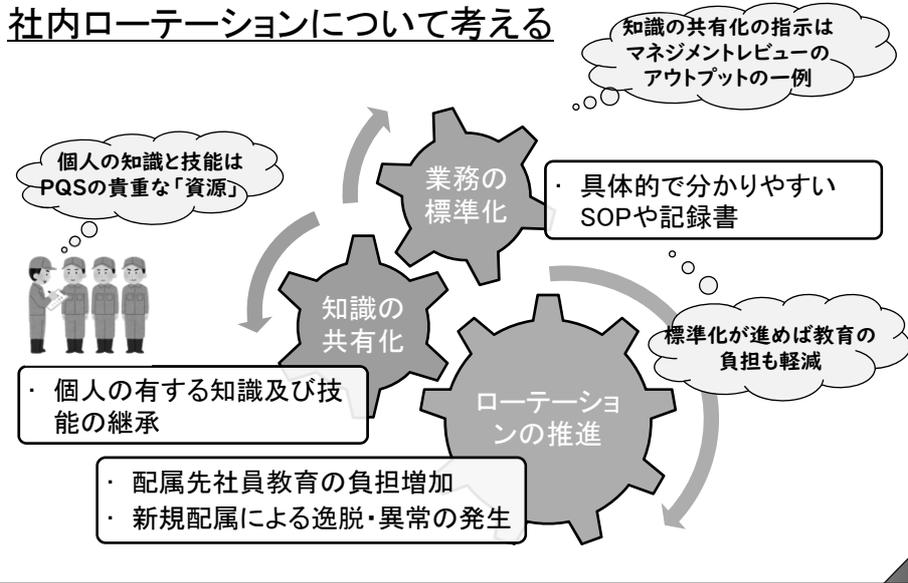
- ☞ 個人のキャリア設計にも繋がるよう関連のある業務を把握
- ☞ 業務内容やキャリアパスを示し、本人希望も考慮した配置転換
- ☞ 業務を標準化し、業務を習得しやすいSOPや記録書の作成



58

5. 人員確保に向けた取り組み

社内ローテーションについて考える



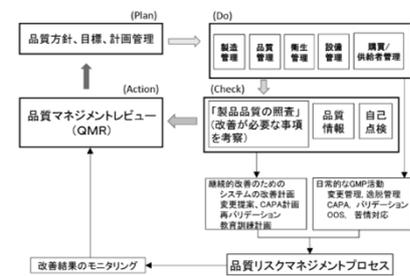
59

5. 人員確保に向けた取り組み

人員確保に向けた取り組み

- マネジメントレビューで継続的にフォローしていくことが重要

医薬品品質システムにおけるリスクマネジメントを活用した継続的改善



医薬品製造所における品質マネジメントシステムの活用及び医薬品品質システムの取り組みに関する研究(2018年度)

人員確保の落とし穴

- 新任者の技術習得の遅れ
- 配属先社員への教育の負担増加
- 逸脱や異常件数の増加
 - 原因調査や製販連絡
 - 製造遅延やロットアウト



適切に業務を遂行するための環境づくりも重要

60

5. 人員確保に向けた取り組み

【短期対応(～1年)】

■ 各職場の人員現状を確認

- 残業時間(偏りも含む)
- 作業の遅延

職員適正配置による
業務量の平準化

- 品質(業務)目標の達成度及び進捗度
- 逸脱管理(CAPAを含む)、変更管理、
教育計画等の達成度

PQS活動評価

■ 製造所の人員状況を評価

- 各職場人員現状確認の評価
- PQS活動評価

PQSマネジメントレ
ビューへの反映

61

5. 人員確保に向けた取り組み

【中長期対応(2～5年)】

■ 採用計画の策定と実施

- 新規/中途採用
- 社内ローテーション
- 教育計画

製造プロセスやシステムの改善指示も
マネジメントレビューにおける
アウトプットのひとつ

■ 業務の向上と効率化

- 作業やシステムの見直し(業務の標準化と効率化)
- 作業の自動化
- 管理システムの自動化
 - 文書管理システム
 - 生産管理システム
 - 品質管理システム(LIMS)

業務の効率化は
人員確保にも通じる・・・



62

本日の内容

1. GMP委員会の紹介
2. 人員状況アンケート結果と解説
3. 原薬製造所における人員確保
4. 人員確保に関連する要求事項
5. 人員確保に向けた取り組み
6. まとめ

63

6. まとめ

原薬製造業における人員状況のアンケート結果

参考値を満たしていても油断は禁物

原薬製造所では、品目ごとに工程の内容及び工程数が異なるため、参考値を満たしている場合でも、適正な人員が配置されていることを確認する必要があります。

一人当たりの品目数／年間ロット数

参考値は90パーセンタイル値：少ない方から数え90%に位置する値

!! 品目数／年間ロット数と人員数との間では、製造所ごとにばらつきが大きく、相関は認められない。

総人員数に占める品質部門の比率

参考値はデータ分布で頻度の高い値(最頻値:モード)

!! 製造部門ではある程度相関を示しているが、品質保証と品質管理でばらつきが多い。

64

6. まとめ

人員確保に関する要求事項

責任役員の主導により適切な責任者と職員を配置し、業務に従事する体制を確保

1. 製造所の組織、規模および業務の種類等に応じて責任者を配置
2. 業務の種類及び内容、実務経験、教育訓練の経歴等に基づき職員を配置
3. 職責と権限を含めて文書に規定
 - ・ 小規模製造所では製造管理者もしくは品質保証の責任者が、多くの責任者業務を兼務することもあるが、業務の範囲も明確にしておく。

65

6. まとめ

適正な人員確保に向けた取り組み

マネジメントレビューで継続的にフォローしていくことが重要

- 内部／外部インプットを考慮しながら適正な人員把握
- 人員構成を把握し中長期的人員計画を作成
- 企業と社員の双方にメリットのある社内ローテーションの推進

業務を適切に遂行するための環境づくりも重要

- 個人の知識や技能を継承と業務の標準化
- 作業や管理システムの見直しによる業務の効率化
- 作業や管理システムの自動化による業務の精度向上と効率化

人員を確保することがゴールではありません。適切に業務に従事できる環境を整え、配属された人員が定着し、パフォーマンスを発揮することが「適正な人員確保」のゴールと考えます。

今回の発表が会員各社様の適正な人員確保の参考になれば幸いです。

66

ご清聴ありがとうございました。 