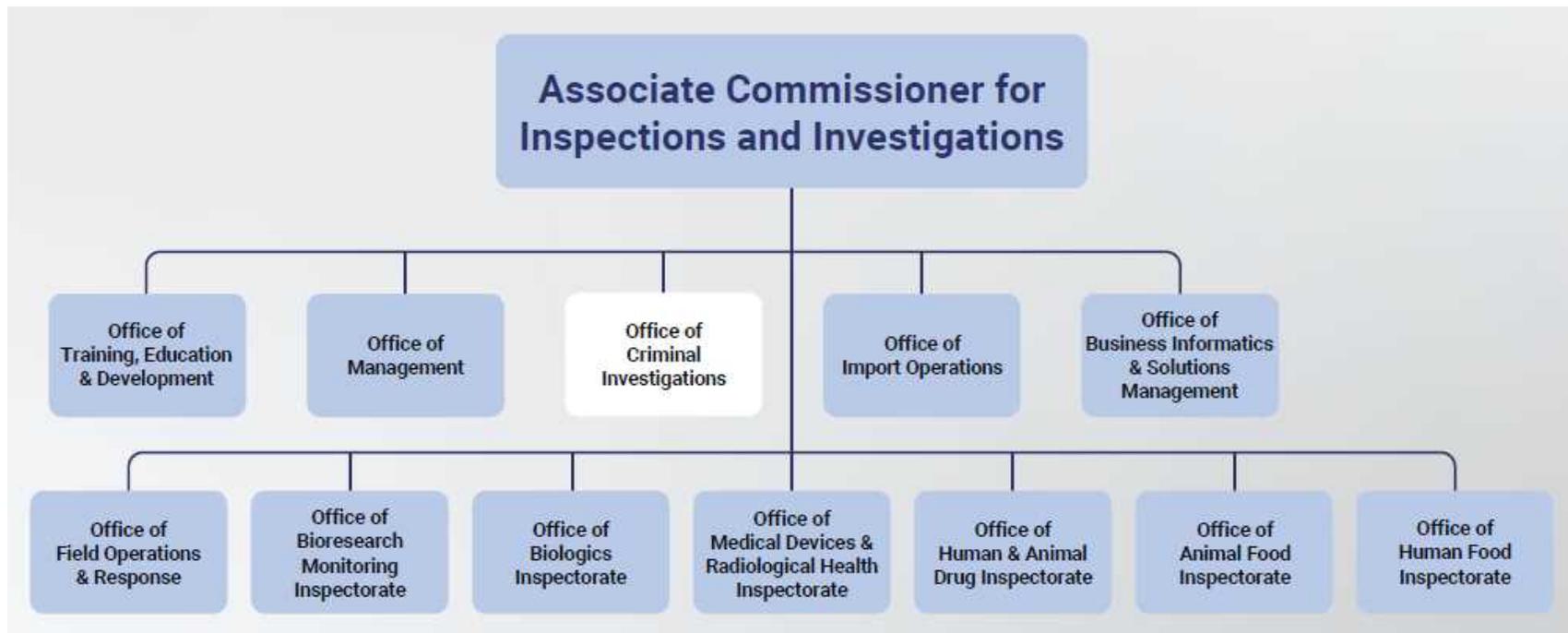


# 令和6年度 欧米の薬事制度等 に関する調査・整理業務 －GMP調査－

# 1. FDAのGMP調査官について

## GMP調査官の所属組織・人数

- 医薬品の査察・調査は、従来、FDAのOffice of Regulatory Affairs(ORA)の1組織であるOffice of Medical Products & Tobacco Operations(医薬品・たばこ製品業務室)が担当していた。
- 2022年に、粉ミルクの細菌汚染と関連製品の大規模リコールによる粉ミルクの深刻な供給不足が発生し、FDAの対応が問題になったことが契機となり、FDAの業務の重複した非効率な部分を見直す大規模な組織改変が2024年10月1日付で行われ、ORAはOffice of Inspections and Investigations(OII)という組織に再編された。
- なお、GMP調査官の人数は非公表となっている。



# 1. 【米国】FDAのGMP調査官について

## GMP 調査官の役割

- 製造業者、再包装業者、販売代理店、輸入業者など、さまざまな業界の事業所に対する規制検査や詳細な調査を行う。
- 調査中に集めた文書化された情報やデータサンプルの分析・評価を行い、文書や実務が連邦法や規則に従っていることを確認する。
- 特に前例が欠如していたり、点検プログラムやガイドラインが古かったり、または何らかの形で不適切な場合、調査官は独自に客観的な調査と緊急活動を行う。
- 検査や調査、サンプル収集で指摘された違反を裏付けるために必要な証拠、データ、その他の情報を文書化し、整理する。
- 過去に指摘された違反について、コンプライアンス違反の事業所を再検査する。遵守されていない場合は、行政処分、法的措置などの方法で対応する。
- 調査の計画立案、調査の実施、サンプル収集などを通して、直属の上司やチームリーダーを支援する。
- 指導員として、下級研修生に調査と検査のトレーニングを提供する。連邦法の遵守を確実にするため、州および地方政府職員の研修を支援する。
- 最終報告書、見解書、その他の調査結果と勧告を裏付ける文書を作成する。
- 追加のモニタリングや法的措置が必要となる可能性のある検査や調査について、監督者に助言する。

<https://www.fda.gov/media/172944/download>

# 1. 【米国】FDAのGMP調査官について

## GMP 調査官の要件

- 一般的に、調査官になるには認定された科学単位を30単位取得している必要があり、少なくとも大学を卒業していなければならない。

品質保証／管理、データサイエンス、統計学、疫学、薬学、公衆衛生、工学、食品科学、統計学、コンピュータ・フォレンジック、法学、規制学、または関連する医療・科学分野の学位があること。

- FDAでは、学歴、経験、実績を基に設計された競争力のある給与と、勤続年数だけでなく実績に基づき昇給する機会を提供するための職階(Band)制度が設けられている<sup>2</sup>。
- 職階制度は、初任者レベル(Q-Z)、非管理職レベル(A-C)、上級レベル(D-F)、幹部レベル(G-I)で構成されるが、下記は非管理職レベルの職階(A・B)に昇格するために求められる学歴及び職務経験年数の要件である。

Band A	Band B
<ul style="list-style-type: none"><li>- 学士号 + 2年間の経験※</li><li>- 修士号 + 1年間の経験</li><li>- 博士号</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- 学士号 + 3年間の経験</li><li>- 修士号 + 2年間の経験</li><li>- 博士号 + 1年間の経験</li></ul>

※FDA、州または連邦のパートナー機関、あるいはFDA監視下にある業界または組織において、法令遵守と評価に焦点を当てた調査またはコンプライアンスサービスを提供した経験を指す。

# 1. 【米国】 FDAのGMP調査官について

## GMP 調査官の要件

### Band Aの調査官に求められる要件(スキル、能力)

- 複雑な専門的理論、概念、原則、基準、方法を幅広く適用する知識とスキル
- 慣行、機器、装置、プロセス、技能の変更を決定・遂行・説明し、プロジェクトにおける様々な複雑さや制約を解決するスキル
- 前例や既存の戦略を活用し、プロジェクトをニーズや要求に適合させるスキル
- 関連する専門分野を代表するさまざまな主要チームメンバーに対し、技術的な監督と指示を行うことにより、チームプロジェクトを調整する能力
- プロジェクトや製品の問題に関する計画、設計、レポートを評価し、提示する能力
- 完全かつ専門的な検査・調査を実施するために、調査方法および交渉技術を選択し適用する知識とスキル
- 情報提供や情報へのアクセスに消極的な人物や関係者を説得し、コンプライアンス達成に必要な条件に同意するよう業界の代表者を説得するスキル
- 特定のケースに適用するために、省庁の方針、規則、慣例、業務指示などのガイドラインを解釈し、判断を適用する能力

<https://www.fda.gov/media/172944/download>

# 1. 【米国】FDAのGMP調査官について

## GMP 調査官の要件

### Band Bの調査官に求められる要件(スキル、能力)

Band Aで求められるの知識やスキルに加え、以下が必要である。

- 医薬品の製造、管理、検査に関連する高度に技術的で複雑かつ多面的な検査および詳細な調査を計画し、実施し、先導する技能、インタビューや調査のテクニック
- 検査や調査中に収集した複雑なデータサンプルや文書化された情報を分析・評価するスキル。また、必要に応じて連邦法、規則、規制の遵守を確実にするために、斬新なアプローチを活用するスキル
- 最終事業所調査報告書(EIR)、調査覚書、および検査と調査の承認案または最終承認書を作成する能力
- 医薬品またはその他のFDA規制製品に関わるコンプライアンス状況を評価し、提言する能力

<https://www.fda.gov/media/172944/download>

# 1. 【米国】FDAのGMP調査官について

## GMP 調査官の研修方法

**初期研修:**初任の調査官は、GMP規制、調査技術、コンプライアンスの審査をカバーするFDAの体系的な研修プログラムを受講する。

**継続研修:**FDAの調査官は、定期的に規制、新技術、高度なGMP原則に関する最新情報を受講する。

**認定:**製品群関連の認定を含む場合がある。

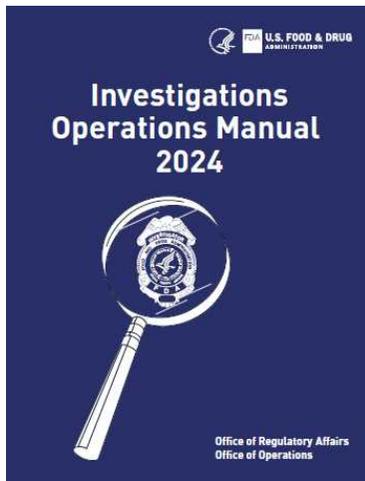
- 初任の調査官は1年間の試用期間があり、その間は必須の初期研修を受講し、実地研修検査を行う。
- 調査官候補は、レベル1調査官試験に合格しなければならない。製品群によっては、追加の専門研修および／または経験が必要となる。
- 輸入品、国内品、または海外品の調査官として、初級調査員、中級調査員、上級/専門家レベルの調査官、または専門調査官として働く機会がある。
- 調査官は、検査や研修などの追加要件を満たすことで認定専門家になることもできる。また、認定試験に合格すれば認定を受けることができる。その後、調査員は、例えば、監督者、コンプライアンス、またはその他の管理職になることもできる。
- 調査員の資格は、資格を維持するために更新する必要がある。

# 1. 【米国】FDAのGMP調査官について

## GMP 調査官の研修方法

- FDAのGMP調査官の具体的な研修内容は原則一般公開されていないが、公開されている主な資料としては下記のものがある。

### The Investigations Operations Manual(IOM)



FDAの捜査官やその他の現場職員が、FDAの公衆衛生に関する使命を支援する調査活動を行う際の主要な業務参考資料。主にFDAのスタッフが内部で使用するものだが、規制対象の業界やその他の外部関係者がFDAの業務をよりよく理解できるよう、一般にも公開されている。

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-references/investigations-operations-manual>

### Compliance Program Manual

FDAのコンプライアンスプログラムは、連邦食品・医薬品・化粧品法およびFDAが管理するその他の法律に対する業界のコンプライアンスを評価するための活動をFDA職員が実施するための指示を提供している。

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-manuals/compliance-program-manual>

# 1. 【米国】FDAのGMP調査官について

## GMP 調査官の研修方法

### 米国国民に安全な食品と医療製品を確保するFDAでキャリアを始めよう



FDAはあなたを必要としています:FDAは、科学関連分野での経験を持つ産業界および学術界の専門家を募集しています。



調査員としてあなたの任務:既存の食品および医療製品、および新規の食品および医療製品が安全に使用できることを確認するための検査を実施する。

	Associate Investigator (AD-W or GS-7)	Investigator I (AD-Y or GS-9)	Investigator II (AD-A or GS-11)	Sr. Investigator I (AD-B or GS-12)
知識と経験を活かそう 	<ul style="list-style-type: none"> <li>学士号取得者で未経験者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>学士号取得者で1年間の経験あり</li> <li>修士号取得者で経験なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>学士号取得者で2年の経験</li> <li>修士号取得者で1年の経験</li> <li>博士号取得者で経験なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>学士号取得者で3年の経験</li> <li>修士号取得者で2年の経験</li> <li>博士号取得者で1年の経験</li> </ul>
スキルを活かして命を救おう 	<ul style="list-style-type: none"> <li>食品および医療製品の実際の検査方法を学ぶ</li> <li>経験豊富なFDAの専門家と協力しながら、これらの方法を適用する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>幅広い検査業務を経験して、経験の幅を広げる</li> <li>FDAの調査プロセスを最初から最後まで学ぶ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>より複雑な調査により、能力と知識を向上させる</li> <li>検査に最適な方法を選択する</li> <li>追加の検査方法を習得する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>調査の範囲を拡大し、最大かつ最も複雑な案件を含める</li> <li>困難な状況やデリケートな状況を解決する</li> <li>他の調査員を指導し、育成する</li> </ul>
競争力のあるAwardを獲得しよう 	<ul style="list-style-type: none"> <li>\$55,924 ~ \$74,155</li> <li>連邦雇用給付</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>\$68,405 ~ \$90,704</li> <li>連邦雇用給付</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>\$82,764 ~ \$109,506</li> <li>連邦雇用給付</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>\$99,200 ~ \$133,845</li> <li>連邦雇用給付</li> <li>長期海外赴任の場合、最大1万ドルのボーナス</li> <li>3週間の海外検査ボーナスとして500ドルから700ドル</li> </ul>
開発機会を活用してキャリアを伸ばそう 	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規採用調査員向けトレーニングカリキュラム</li> <li>メンタリングプログラム</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規採用調査員向けトレーニングカリキュラム</li> <li>メンタリングプログラム</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規採用調査員向けトレーニング</li> <li>レベル1調査員認定</li> <li>商品別認定</li> <li>メンタリングプログラム</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規採用調査員向けトレーニングカリキュラム</li> <li>メンタリングプログラム</li> </ul>

<https://www.fda.gov/media/176305/download?attachment>

## 2. 【欧州】EUのGMP調査官について

### GMP査察におけるEMAの役割

- EMAは、中央承認手続きにより承認される、又は欧州医薬品評価委員会(CHMP)や欧州動物用医薬品委員会(CVMP)からの要請に基づき照会された人用および動物用医薬品の査察を調整する。
- EMAは自ら査察を実施せず、EU加盟国の国内当局に査察の実施を要請する。
- EMAは、中央承認された製品について品質上の欠陥が疑われる場合の第一連絡先であり、そのような事例の調査、評価、およびフォローアップの調整を担当する。また、EMAは、市場に流通する中央認可医薬品の品質を検証し、認可された仕様への適合性を確認するためのサンプリングおよび試験プログラムも実施している。
- さらに、EMAはEU全域の活動を調整し、統合化する上で重要な役割を果たしており、その中には以下が含まれる。
  - EUレベルでの基準の開発と統合化
  - 査察および関連手続きに関するEUガイドラインの開発
  - 調査官ワーキンググループによるガイダンスの準備
  - 規制要件の解釈に関する助言の調整

## 2. 【欧州】EUのGMP調査官について

### EMAのガイドラインにおける規定

- EMAによる「GMP調査員の訓練及び資格に関するガイドライン(Guideline on training and qualifications of GMP inspectors)」では、下記内容が規定されている。

- 加盟国は、「Directive 2001/83/EC」「Regulation (EU) 2019/6」「Regulation (EU) No 536/2014」に則り、GMP調査官を任命すること。
- すべての調査官は、割り当てられた職務の遂行能力を有し、また適切な研修を受けること。
- 場合によっては、適切な資格と経験を有する調査官でチームを構成し、査察に必要な要件をチームとして満たすことも可能であること。
- 調査官の研修の必要性は、管轄当局／査察官の該当する品質システムの要件の範囲内で定期的に評価され、加盟国の管轄当局は査察技術の維持と改善のために適切な措置を講じなければならないこと。
- 管轄当局は各調査官の経験、トレーニング、資格に関する情報を文書化し、管理すること。またこれらの情報を常に最新の状態としておくこと。

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-training-qualifications-good-manufacturing-practice-gmp-inspectors\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-training-qualifications-good-manufacturing-practice-gmp-inspectors_en.pdf)

## 2. 【欧州】 EUのGMP調査官について

### GMP調査官の要件

- 調査官は、「Art.48 of Directive 2001/83/EC」「Art.97 of Regulation 2019/6」に定義される「適格者」と同レベルの資格を有することが望ましい。
- 調査官は、国内法、国内およびEU内の医薬品の販売管理申請に関する制度についての知識を有している必要がある。

### Art.48 of Directive 2001/83/ECに定義される適格者(抜粋)

- ✓ 適格者は次の科学分野(薬学、医学、獣医学、化学、薬学化学および技術、生物学)のいずれかにおいて、少なくとも4年間の理論的および実践的な研究を行う大学の課程、または当該加盟国がこれと同等と認めた課程を修了したときに授与される卒業証書または証明書、その他の正式な資格を所持していなければならない。
- ✓ 適格者は、医薬品の製造が許可されている1つ以上の事業所において、医薬品の定性分析、活性物質の定量分析、医薬品の品質を確保するために必要な試験及び検査の業務について、少なくとも2年以上の実務経験を積んでいなければならない。実務経験の期間は、大学の課程が5年以上の場合は1年、6年以上の場合は1年半短縮することができる。

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-training-qualifications-good-manufacturing-practice-gmp-inspectors\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-training-qualifications-good-manufacturing-practice-gmp-inspectors_en.pdf)

## 2. 【欧州】EUのGMP調査官について

### GMP調査官に求められる資質

- 査察の目的を達成するための対人スキルがある。
- 査察中、オープンな雰囲気づくりを行なえる。
- 査察中、客観的な立場を保ちながら質問に回答したり、説明したりできる。
- 人間的品格、成熟さ、オープンマインド、複雑性を理解する能力、健全な判断力、自信を感じさせる態度、分析能力、粘り強さがある。
- 現実的な方法で状況を把握できる能力を持っている。
- その国で公式に認められている言語で、概念や考えを口頭または文書で明確かつ流暢に表現する能力がある。

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-training-qualifications-good-manufacturing-practice-gmp-inspectors\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-training-qualifications-good-manufacturing-practice-gmp-inspectors_en.pdf)

## 2. 【欧州】EUのGMP調査官について

### GMP 調査官の研修方法

- GMP調査官に任命されるためには、候補者は、基礎研修として、医薬品分野における関連事項に関する下記の知識を習得する必要がある。

#### 基礎研修

- EU及び各国の薬事関連法規
- GMP及びGDP
- 品質保証および品質管理システムの原則(ISO 9000:2000)
- 医薬品および原薬の製造に関する技術的側面(例. 製薬技術、プロセスおよび換気工学、バリデーション、コンピュータシステム、分析機器、微生物学)
- 監督当局/検査局の組織および品質システム、ならびに、関連するEUおよび各国の標準業務手順書(SOP)および検査関連手順書に従った業務に関する研修、および検査に関連する国内およびEUの標準操作手順書(SOP)および手順書に従った作業に関する研修
- マーケティングおよび製造認可システムとその関係
- 認可、検査、サンプリングおよび分析の相互関係
- MRAおよびその他の関連するEUの取り決めに関する知識
- 営利団体の組織構造および運営原則
- 関連するコースを受講すること、または有資格のGMP検査官が検査中に同行および／または指導することによって習得する検査技術
- 査察の管理に必要な管理手順(計画、準備、被査察者への連絡やフィードバックの提供など)
- 調査結果の評価と報告・医薬品開発、品質リスクマネジメント、医薬品品質システム(関連するEUガイドラインで実施されているICH Q8、Q9、Q10を含む)
- 国際機関、その活動、文書(EDQM、ICH、PIC/S、WHO)

## 2. 【欧州】EUのGMP調査官について

### GMP 調査官の研修方法

- 新任査察官は、基礎研修に加えて、上級査察官による研修を受けるべきである。

#### 追加研修

- 研修では、査察理論の説明と現場での実践が示され、査察の目的と意味の具体的な事例をもとに議論できるようにすべきである。
- 新任査察官は、基礎研修の間に行われる査察には、オブザーバーとしてのみ参加すべきである。
- 新任査察官は、GMP査察の責任を負う前に、上級査察官が率いる査察にチームメンバーとして参加し、経験を積むべきである。
- 必要に応じて、査察スキルやコミュニケーション、報告書の作成、言語、法律、管理に関する研修コースを設けるべきである。

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-training-qualifications-good-manufacturing-practice-gmp-inspectors\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-training-qualifications-good-manufacturing-practice-gmp-inspectors_en.pdf)

## 2. 【欧州】EUのGMP調査官について

### GMP 調査官の研修方法

- 新しい製造技術の急速な導入、医薬品の生産と品質管理の両方における自動化・コンピュータ化システムのますます頻繁な利用を考慮し、査察官も継続的な研修を受ける必要がある。
- なお、EUには、GMP調査官が2～3年ごとに自動的に別の職務に異動するという一般的な規則はない。これにより、調査官は特定の分野(例えば無菌製品の調査)における知識を深め、専門性を高めるために長年同じ職務に留まることができる。

#### 継続研修

- 管轄当局または国内・国際科学機関が主催するコース、セミナー、科学会議、学会への参加を通じて達成できる。
- 適切な場合には、同じ加盟国または他の加盟国の調査官との合同検査または研修訪問も、有効な研修方法となり得る。
- GMP査察の実施責任を担う前に、新人の調査官は、上級調査官が率いる検査にチームメンバーとして参加し、経験を積むべきである。理想的には、調査官はチームの一員として国内GMP査察から始め、その後、国際査察におけるチームリーダーおよび／または報告調査官として行動できるよう、より複雑なGMP検査を段階的に担当すべきである。
- 年間10日間の研修等(研修コースの受講、シンポジウムや会議等への参加)が妥当な平均値と見なされるべきである。

# 【参考①】PMDAにおけるGMP調査員について

## GMP 調査員の採用・教育訓練の状況

- PMDAでは中途採用や嘱託、出向など様々な採用ルートで調査員(候補)を確保している。
- 多様な人材が集まることで、最新の知見が共有できる環境となっている。
- GMP調査員の要件として独自の評価基準や試験を設けている。
- 組織内だけでなく国際的な教育訓練機会も確保し、人材の育成や質の向上に役立てている。

体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 調査員は48人(医薬品品質管理部、関西支部の調査課、外部の専門委員)が在籍</li> </ul>				
採用ルート	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 「新規採用」「中途採用」「嘱託」「(都道府県からの)出向」がある</li> </ul>				
GMP調査員の要件	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 「GMP調査要領」の他、PMDA内に規定あり  <ul style="list-style-type: none"> <li>➢GMP導入教育の内容を理解すること、OJTの实地調査を最低5回は実施すること 等</li> </ul> </li> <li>• 外部研修への参加状況や海外当局とのガイドライン作成グループへの参加状況等も考慮したうえで、リーダー・シニアGMP調査員としての認定可否を審議</li> </ul>				
教育訓練	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PMDA内における教育訓練と国際的な教育訓練があり、年間計画を立てて実施している。 <table border="1" data-bbox="602 1002 1946 1185"> <tr> <td>PMDA内の教育訓練</td> <td>週1回の基本的な研修、及び年3回(3日/回)の専門的な研修(外部講師による講習を含む)等</td> </tr> <tr> <td>国際的な教育訓練</td> <td>PIC/SやEMA、各国のGMP調査当局のセミナーや勉強活動への参加や、トレーニングマテリアルの活用 等</td> </tr> </table> </li> <li>• 知識・技術の習得状況の判断はピアレビューの結果や課長との定期的な面談、年1回机上での試験等を通じて行っている。</li> <li>• さらに、日々の調査業務のなかでベテラン調査員が同席して他の調査員にフィードバックする機会が豊富である。</li> </ul>	PMDA内の教育訓練	週1回の基本的な研修、及び年3回(3日/回)の専門的な研修(外部講師による講習を含む)等	国際的な教育訓練	PIC/SやEMA、各国のGMP調査当局のセミナーや勉強活動への参加や、トレーニングマテリアルの活用 等
PMDA内の教育訓練	週1回の基本的な研修、及び年3回(3日/回)の専門的な研修(外部講師による講習を含む)等				
国際的な教育訓練	PIC/SやEMA、各国のGMP調査当局のセミナーや勉強活動への参加や、トレーニングマテリアルの活用 等				
キャリアパス	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 一定程度(5~10年)働いた後、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課に1~2年出向したり、審査部門を経験する者もいる。</li> </ul>				

# 【参考①】PMDAにおけるGMP調査員について

## GMP 調査員の採用・教育訓練の状況

- 課題として、業界全体としてGMPに精通する人材が減少傾向にある中、PMDAとしても新たに人材を獲得することが困難となっている。
- 教育訓練の担い手も不足しており、調査員が教育訓練も担わなければならない状況である。特に経験豊富な調査員においては、調査と教育訓練の両立が課題となっている。

### GMP調査員の採用・教育訓練における課題

#### ①人材の不足

- 業界全体において、定年による退職などでGMPに精通する人材が減少している。企業、行政で人材の取り合いになっているが、PMDAは相対的に給与が低く、PMDA就職希望者は少ない。
- GMP調査員は60歳前後が主力である。PMDAが設立された平成16年頃に入職した人が現在30～40歳代で最も人数が多く、50歳代は少ない。中途採用により補填する必要があるが、子育て世代でもあるため給与の高い企業に流れやすく、人材獲得に苦慮している。
- 教育訓練を担う人材も少なくなっており、熟練者は育成と調査の両方を担うことになる。

#### ②現場経験や実践的な教育訓練機会の確保

- PIC/Sの教材を活用したり、勉強会への参加で得た知見を組織内で共有するなどの取組も行っているが、それらで得られる知識には限界がある。OJTを通じて、実際の調査で課題を指摘して品質管理の質を高めていくような現場経験が重要である。

#### ③都道府県のGMP調査員への教育訓練のあり方

- 都道府県が行う模擬査察等に講師を派遣しているが、PMDAが単発で講師派遣を行ってもその効果には限界があることが分かってきた。今後どのようなトレーニングが、実地調査スキルの向上に効率的なのか、良く検討する必要がある。

# 【参考①】PMDAにおけるGMP調査員について

## GMP 教育支援の状況

- 2022年4月にGMP教育支援課を設置し、都道府県職員への教育支援を実施。【右図参照】
- 都道府県では頻繁な異動があったり、特に製造所が少なく調査員が少ない都道府県では調査機会が限られるため、調査員の育成が課題であると考えられる。
- PMDAでは今後、都道府県において活用可能な教育マテリアルの提供や都道府県とPMDAの合同調査に力を入れる方針である。

1 実地調査の支援	2 PMDAの研修資料等の提供	3 講習会等
PMDA調査への参加 11件 (国内10件、海外1件)	GMP導入研修 4月：120名参加	外部講師による講義 10月（DI講習）：63名参加
合同調査の実施 20件	PMDA専門教育 7月（第一回）：36名参加 10月（第二回）：17名参加 3月（第三回）：45名参加	GMPラウンドテーブル会議 11月（第一回）：20名参加 2月（第二回）：23名参加
都道府県調査へのPMDA調査員派遣 2件	教育マテリアル GMP導入研修動画・スライド（更新等）、 PMDA専門教育スライド（新設）	
<b>4 講師派遣・相談支援</b> 県・ブロック主催の講習会・模擬査察への講師派遣 22件 調査における疑義事項の相談受付 3件 PMDA調査結果報告書の共有 29件 ※2023年12月開始事業のため、12月～3月調査終了分		

PMDA「GMP / GCTP Annual Report 2023年度」

### 都道府県職員への教育支援を実施する上での課題

- 都道府県職員はGMP以外の担当業務も多く、研修参加との両立が難しい場合があることが課題であると感じる。また、頻繁に人事異動があるため、長期的視野に立った教育プログラムの運用が難しいように感じる。
- 特に製造所が少なく調査員が少ない都道府県においてはリーダー調査員の育成が課題であると考えられる。
- これらの課題への対応として、今後は、PMDAとしては教育マテリアルの提供に力を入れたいと考えている。他業務との兼務や人員不足等により多忙な都道府県職員がいつでもスキルアップのためにGMPトレーニングを受けられるようなマテリアルを提供していきたい。
- また、最も教育効果があり、国内製造業者の監視体制の強化につながる取組は都道府県とPMDAによる「合同調査」であると考えている。2023年度には20件の合同調査を実施したが、今後は合同調査にも力を入れて行きたいと考えている。

# 【参考②】東京都におけるGMP調査員について

## GMP 調査員の認定・教育訓練の状況

- GMP調査員には薬学や法律など多様な専門的知見が求められる。東京都では「薬事監視員」の採用ルートを「新規採用」(6年制薬学部卒の薬剤師)のみとし、その中から要件を満たした者を「GMP調査員」として認定している。
- PMDAと異なり、都道府県は違反調査も実施する。そのため、関連する様々な部署で経験が積めるよう、また、企業との癒着を防止するために職員を計画的に異動させている。
- GMP調査要領に従って調査員を認定するため、GMP調査員の要件は、他道府県と同等であるという認識である。

体制	<ul style="list-style-type: none"><li>• 管理運営部門(保健医療局健康安全部薬務課)に5人、調査実施部門(健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課)に18人のGMP調査員が在籍している。</li><li>• その他、関連の様々な部署にGMP調査員資格を有する人材(87人)がいる。</li></ul>
採用ルート	<ul style="list-style-type: none"><li>• 「新規採用」のみ(6年制の薬学部を卒業した薬剤師)となっている。</li></ul>
GMP調査員の要件	<ul style="list-style-type: none"><li>• 「GMP調査要領」の要件に則って具体的に定めている。</li><li>• GMP調査員の認定要件は「東京都GMP/QMS調査手順書」に規定にしている。 ➤要件である「40時間以上(現場教育含む)の教育訓練を受けること」のうち「現場教育」とは、「医薬品製造所におけるGMP調査に2回以上同行すること」等とするなど。</li></ul>
教育訓練	<ul style="list-style-type: none"><li>• 毎年度、「薬事監視員研修『調査員等教育訓練計画』」として年間計画を立てて計画的に実施している。</li><li>• 教育訓練は「実務研修」「関東甲信越ブロック研修」「国又はPMDAが主催する研修」「業界団体主催講習会・研修会」のほか、東京都独自の研修も行われている。</li><li>• PMDAや企業の協力を得て講義や模擬査察などの教育プログラムを組成。ブロック研修では各都道府県の強みを生かした講義等を分担している。</li><li>• 各職員が受講した研修等は一覧化して管理。年間において必要な時間数の研修を受講しているか、教育訓練内容等を確認。知識の習得状況は理解度テスト等を通じて確認している。</li></ul>
キャリアパス	<ul style="list-style-type: none"><li>• 都道府県では違反調査等も実施する。様々な部署での経験や視点を身に着けることができるよう、計画的に関連部署をローテートさせている。異動は企業との癒着防止のためにも実施している。</li></ul>

# 【参考②】東京都におけるGMP調査員について

## GMP 調査員の認定・教育訓練の状況

- 東京都の特徴として、製剤製造所が少ないことが挙げられる。そのため、製剤製造に関するGMP調査の経験の蓄積が困難である。この課題に対応するため、他県とも連携しながら、実践的な教育訓練の機会の確保に努めている。
- 薬学部生の新卒採用により人材を確保しているが年々倍率が減少している状況である。この課題に対応するため、薬剤師向け就職セミナー等での活動するなど薬事監視員の認知度向上やPRに努めている。

事項	月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
実務研修	実地研修・査察研修	OJT											
	企画研修	職場内研修											
合同視察査察研修	(無菌)長野県…時期未定												
	(原薬)神奈川県…時期未定 (非無菌)埼玉県…時期未定												
同行調査研修	←												
教育訓練	新任/復帰研修(web配信方式)	←											
	▲(仮) 新任/復帰研修(実地)	←											
関東甲信越ブロック研修	各都県関係団体主催(又は共催)の研修 (GMP: Good Manufacturing Practice QMS: Quality Management System)	←											
	GMP講習会基礎編(千葉)	←											
国・PMDA主催講習会	国立保健医療科学院薬事衛生管理研修	←											
	国又はPMDAが主催するもの	←											
業界団体主催講習会・研修会	←												

東京都ご提供資料

## GMP調査員の認定・教育訓練における課題

### ①製造業者が少なく、調査経験が積みづらい

- 都内では医薬品の製造販売業は第一種が167件(全国291件)、第二種が189件(全国754件)と、全国の半数超を占めるが、医薬品製造業は172件(全国2,014件)と全国の8.5%にとどまっている。また、そのほとんどが包装・表示・保管区分の製造所となっている。
- GMP調査の経験が他県に比べると積みづらいことは事実である。そのため、予算を確保し、研修に力を入れている。都内では無菌製剤に係るGMP調査の経験が積みにくいいため、他県への調査同行も行っている。

### ②現場経験や実践的な教育訓練機会の確保

- GMP調査では、どのような視点で話すか、情報を引き出すかといった部分も重要である。そうしたノウハウも現場で見て身に付けてもらうことが重要であり、OJTなど実地での研修を重視している。

### ③人材の確保(薬学部生への周知・PR)

- 倍率が年々下がっている。優秀な人材確保のため、薬学部生への周知が必要だと考えている。

## 【参考②】東京都におけるGMP調査員について

### GMP 教育への参加状況とGMP教育支援への要望

- PMDAや国立保健医療科学院が実施している研修には毎年職員を参加させているが、受講可能人数の拡大や宿舍の整備など、研修を受講しやすい環境の整備が必要であると感じている。
- 都道府県では違反措置にも対応する必要がある。違反措置に関する研修や、都道府県を超えて違反調査に同行できる仕組みなど、違反措置に関する教育訓練の機会の充実が必要である。

#### GMP教育支援への要望

##### ①違反措置に関する研修の実施

- PMDAが実施する教育訓練はICHやPIC/S GMPに基づいた内容となっているが、昨今の不正製造等の事案を踏まえると、違反措置に関する研修等を実施すべきと考える。GMP調査と違反を見つける調査は異なる。東京都では違反措置に関するノウハウがあるが、他県では違反措置を行う機会が少ない場合があるため、そういった県で違反が見つかった際、その対応に係る応援やOJT研修のために職員を派遣できる仕組みがあると良いと考える。(なお、PMDAでは違反措置を行わないため、PMDAの実施する研修に違反措置に関する研修は含まれていない。)

##### ②都道府県ブロックを超えて受講できる教育訓練・研修の仕組み

- ブロック単位での研修は有用であるが、ブロックを超えた研修は遠距離で受講しづらかったりもする。ブロックを超えて受講できるような仕組みが必要であると考えます。

##### ③受講しやすい環境の整備

- 国立保健科学院の研修については希望者が全員受けられるような体制や環境整備に力を入れてほしい。