

日 薬 連 発 第 6 6 6 号

平成 2 3 年 10 月 2 5 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

品質委員会

委員長 寺 菌 隆

「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン施行準備に関するアンケート」
の結果について

時下、ますますご清祥のことお喜び申し上げます。平素より日薬連品質委員会活動にご協力賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、過日実施いたしました標記アンケートにつきましては、370 社、630 の事業所よりご回答をいただきました。アンケートへのご協力、誠に有り難うございました。このたびアンケートの結果がまとまりましたので、下記のとおりご報告いたします。

また、アンケートにてご要望が多かった中小企業向けの「コンピュータ化システム管理規定」のモデル文書を作成いたしましたので、本文書の別紙として添付いたします。合わせてご活用をお願いいたします。

本アンケートの結果を踏まえ、日薬連品質委員会では本ガイドラインの理解促進活動に取り組んでまいります。加盟各体におかれましても会員各社への周知等よろしくお願いいたします。

尚、標記アンケートに寄せられましたご質問等につきましては、日薬連としての回答を検討しております。回答が固まり次第、ご報告いたしますので、ご了承ください。

記

別紙 1 「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン施行準備に関するアンケート結果」

別紙 2 「コンピュータ化システム管理規定」(中小企業向けモデル)

以上

コンピュータ化システム適正管理ガイドライン施行準備に関するアンケート結果

日本製薬団体連合会
品質委員会

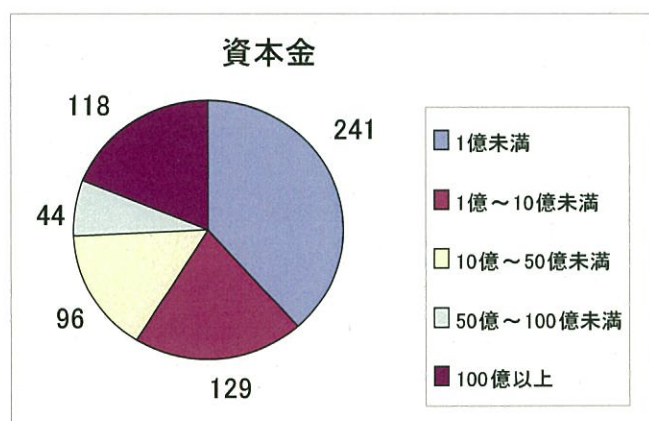
本ガイドラインの対象となる業務について、GQP 業務については主に本社機能に、GMP 業務については製造所単位で適用される。そのため一つの製薬企業でも事業所単位で対応を進めることが想定されることから、本アンケートも事業所単位で実施した経緯にある。

その結果、630 事業所(370 社)から回答をいただいた。以下に本アンケートの結果を報告する。

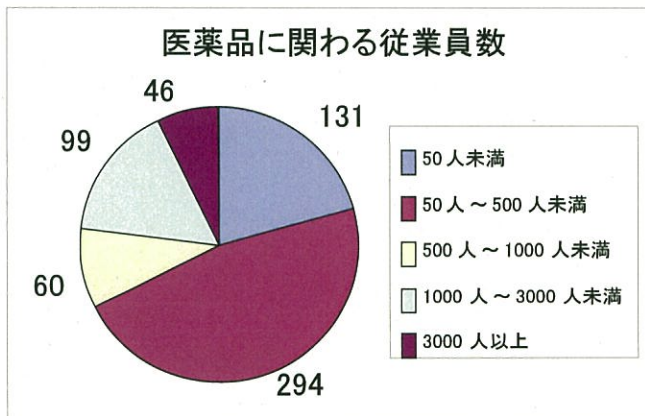
1. 回答事業所の内訳

回答いただいた事業所の内容を以下(1)～(6)に示した。なお、(1)～(3)は事業所の属する製薬企業としての回答であるが、集計の関係で事業所数をベースとして表示した。

(1)自社の資本金

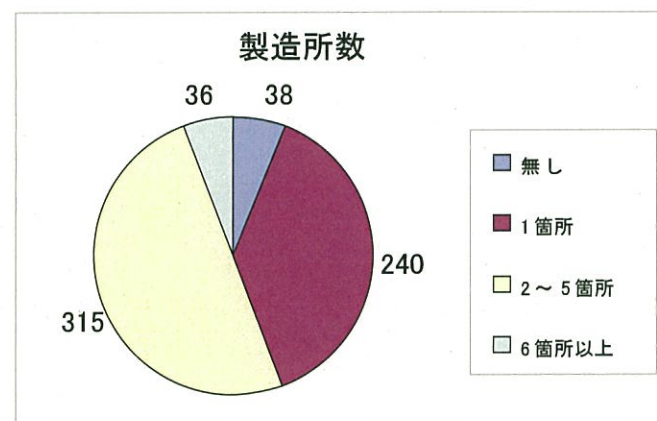


(2)全社の医薬品に関わる従業員数

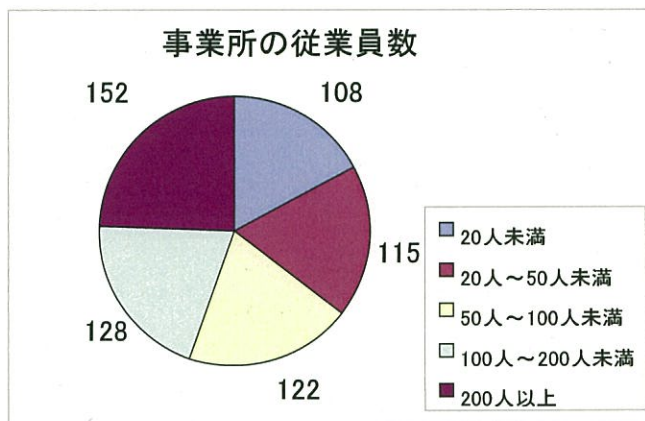


(1)の資本金については約 38%が一億円未満であり、10 億円未満をあわせると全体の約 60%であった。従業員数についても資本金 100 億円以上の事業所が 118 あるが、事業所単位の集計のため一社から複数の回答をいただいております、企業数としては 20～30 社程度と思われる。

(3)自社の製造所数

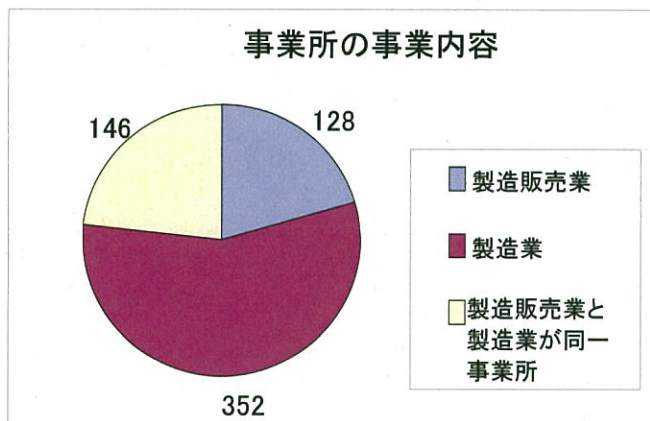


(4)事業所の従業員数

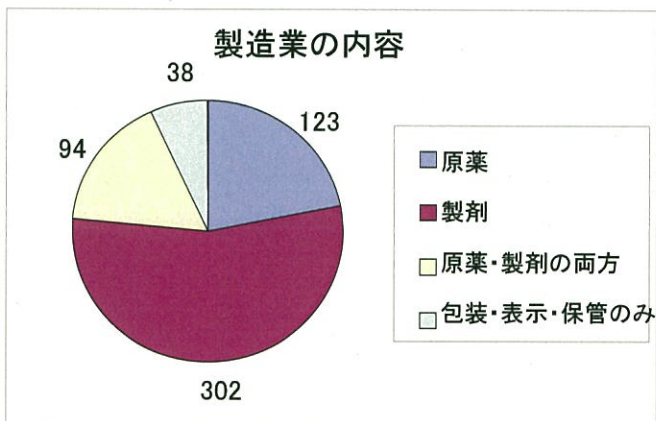


自社の整製造所が「無し」と回答いただいたのは、殆どが製造販売業のみの企業である。資本金の結果からも推察できるが、一箇所の回答数が 240 と大多数であったが、6 箇所以上の回答も 36 事業所からあった(企業数としては 5 社程度と思われる)。一事業所単位の従業員数は 20 人未満から 200 人以上まで、ほぼ同数であった。

(5)事業所の事業内容



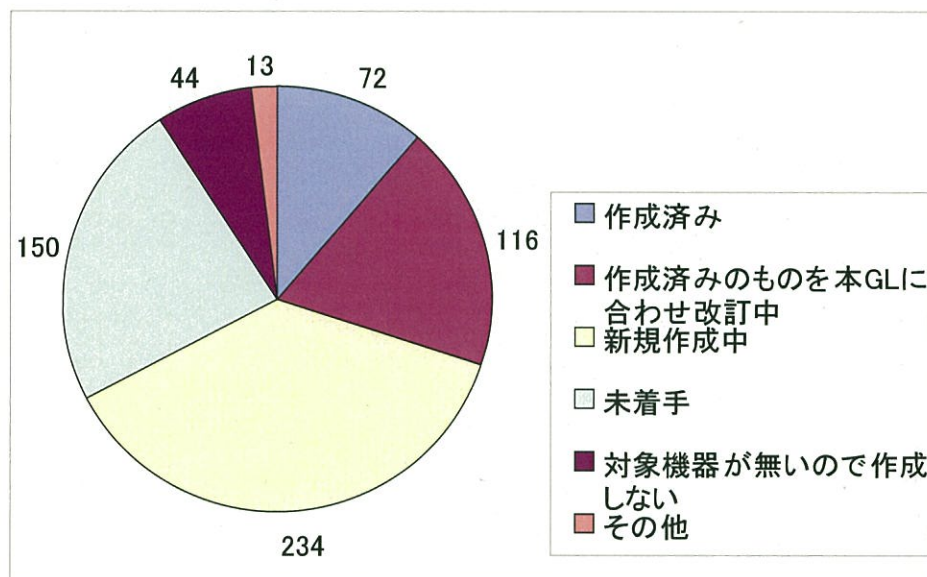
(6)製造業の場合、その内訳



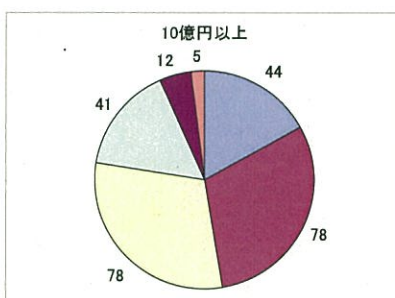
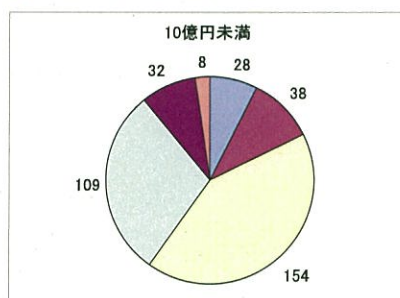
事業所の事業内容については製造業が 352 と最も多く、製造販売業と製造業が同一の事業所を含めると 464 と全体の 3/4 を占めた。また製造業では製剤が最も多く、原薬と製剤の両方を含めると 396 製造所が製剤を製造していた。また原薬については原薬のみが 123 事業所であったが、「原薬・製剤の両方」の回答とあわせると 425 事業所が原薬を製造していた。また包装・表示・保管のみの事業所も 38 事業所あった。

3. 文書類の準備状況

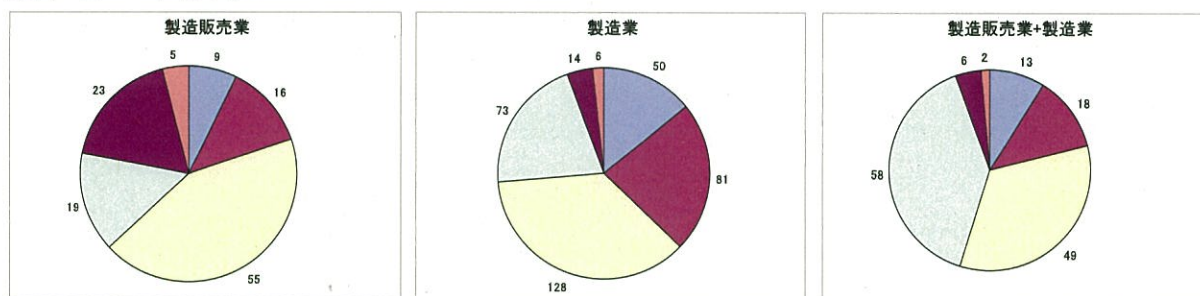
(1)コンピュータ化システム管理規定の作成状況



資本金別の準備状況



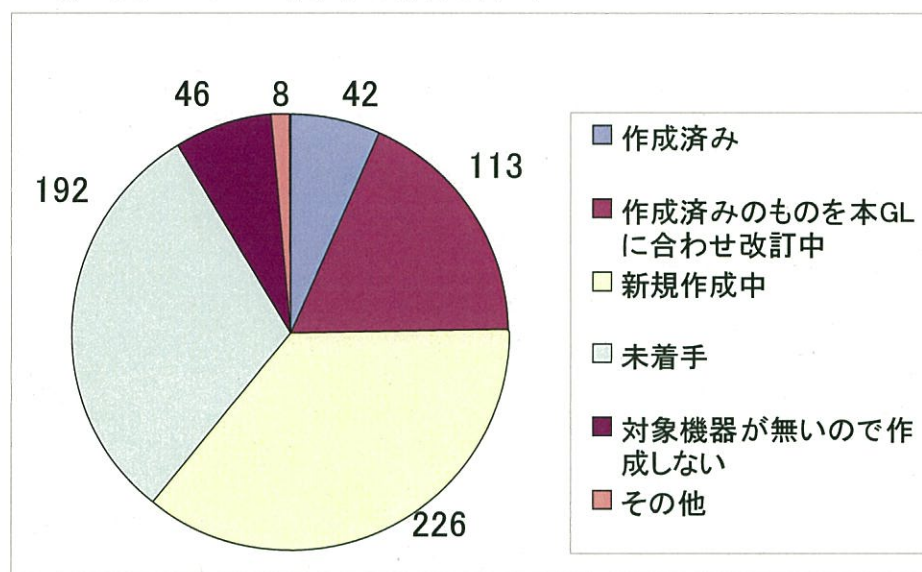
業許可別の準備状況



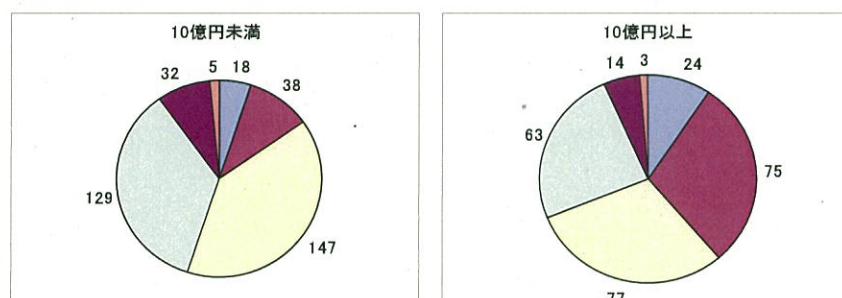
コンピュータ化システム利用のポリシー文書であるコンピュータ化システムの開発、検証及び運用管理に関する文書（以下、コンピュータ化システム管理規定）については、72 事業所が既に作成済み、116 事業所が改訂中と回答しており、合わせて 188 事業所（約 30%）がほぼ対応の目途が立った状況と考えられる。資本金別に見てみると 10 億円未満では完了及び改訂中は 66 事業所（約 18%）であり、10 億円以上の 122 事業所（約 47%）に比べ、進捗が遅れている傾向が見られる。また業許可別に見ると、製造業に比べ製造販売業は比較的準備が遅れ気味の傾向が見られる。製造業は既に旧ガイドラインに対応していた事業所が多いのに対し、製造販売業者は新ガイドラインで始めて対応が必要になったこともその要因のひとつと考えられる。

(2)運用管理基準書の準備状況

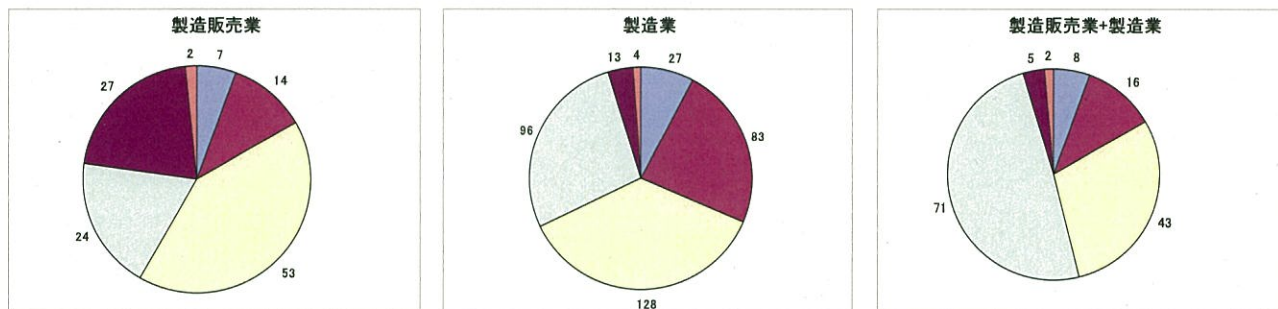
（管理規定にあわせて作成する場合を含む）



資本金別の準備状況



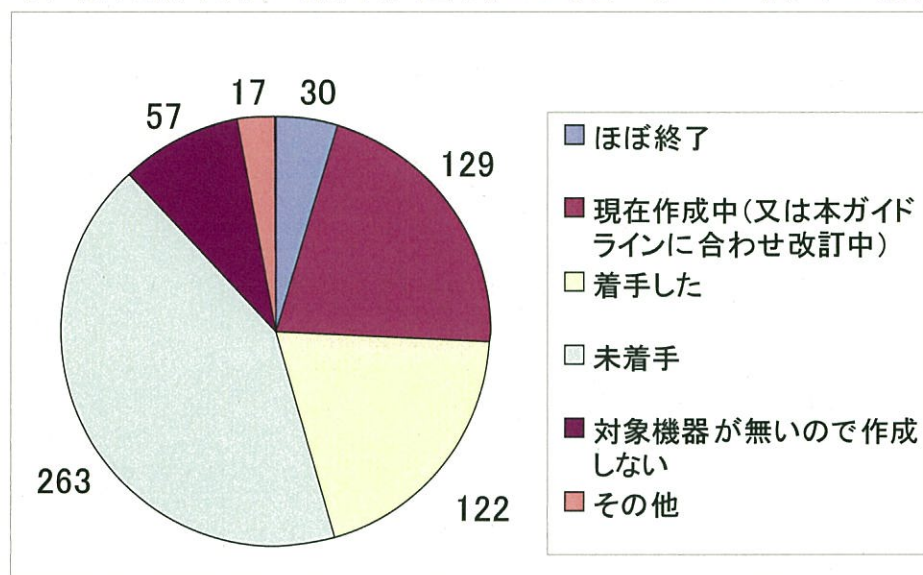
業許可別の準備状況



運用管理基準書については、前項に示したコンピュータ化システム管理規定と比較しても、若干進捗が遅いようである。各事業所ともコンピュータ化システム管理規定の制定に優先して取り組んでいる結果と思われる。

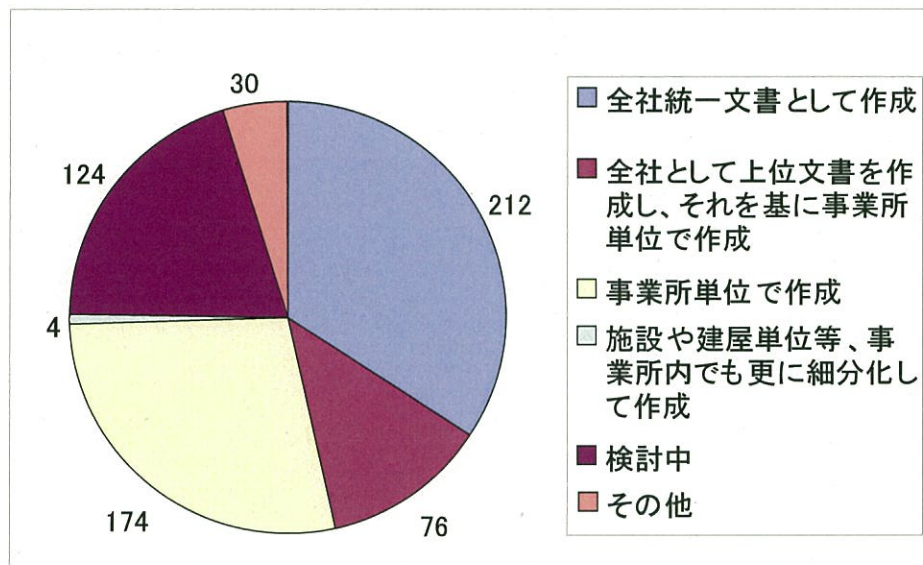
資本金別、業許可別の進捗についても、コンピュータ化システム管理規定と同様の傾向が見られる。

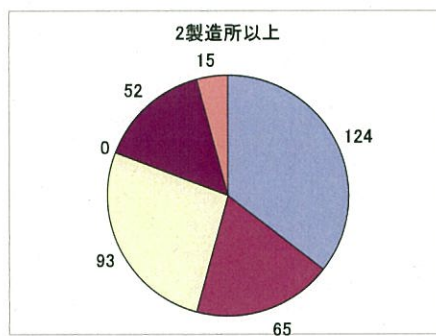
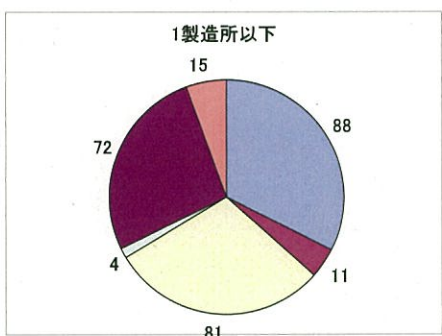
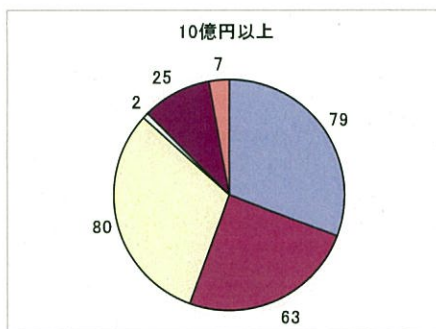
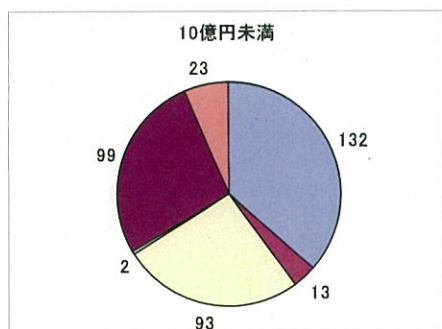
(3) 標準操作手順書の作成状況(運用管理基準書に合わせて作成する場合を含む)



標準操作手順書は、旧ガイドラインでも作成が規定されていたこともあり、運用管理基準書に比べても準備は進んでいるようである。一方、263社が未着手と回答しており、旧ガイドラインへの対応は十分でなかったことが伺える。

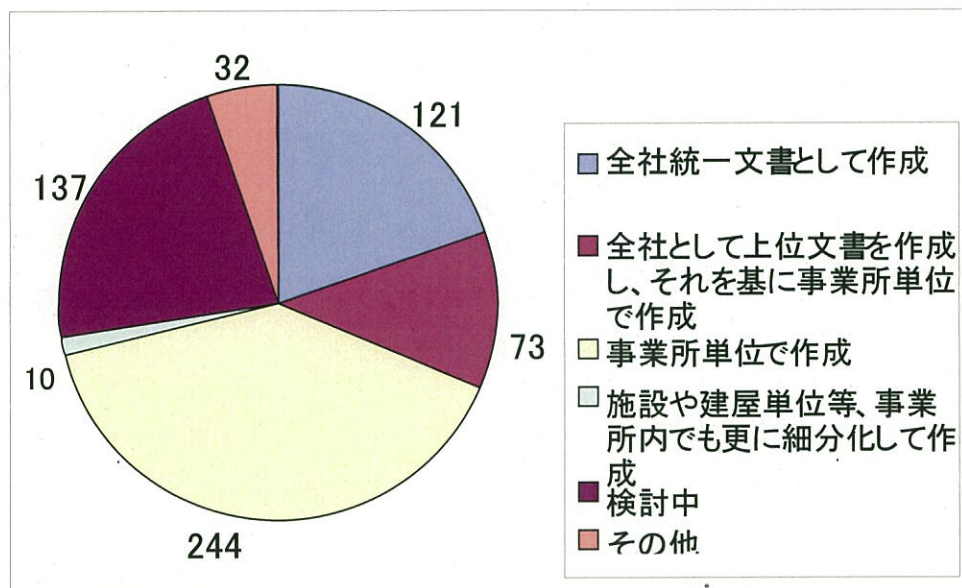
(4) コンピュータ化システム管理規定の作成単位

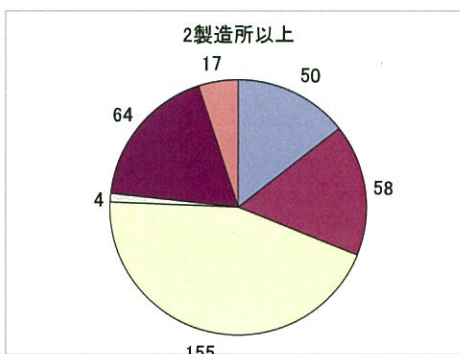
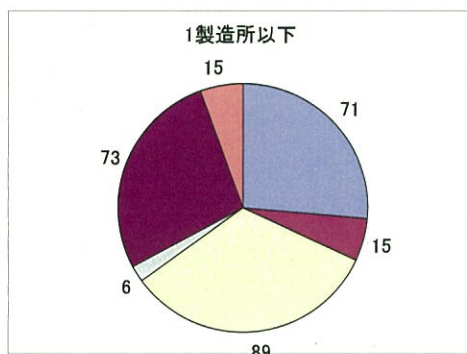
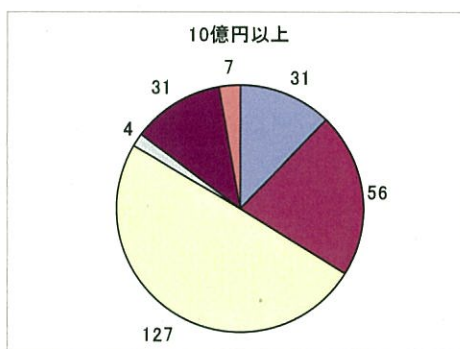
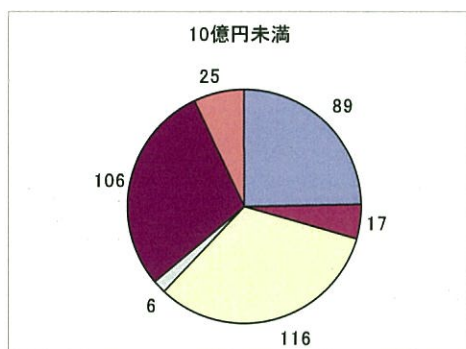




212 事業所が「全社統一文書として作成する」と回答し、最も多い結果となった。1 社 1 事業所も本回答に含まれると考えられる。一方、資本金 10 億円以上の企業の事業所においては約 1/4 が「全社として上位文書を作成し、それを基に事業所単位で作成」と回答しており、全社統一と合わせると 60% 近くの事業所が、企業内で統一した考えに基づいてコンピュータ化システムを管理する計画であることがわかる。1 製造所の企業と 2 製造所以上保有する企業の事業所においても同様の傾向であった。

(6) 運用管理基準書の作成単位

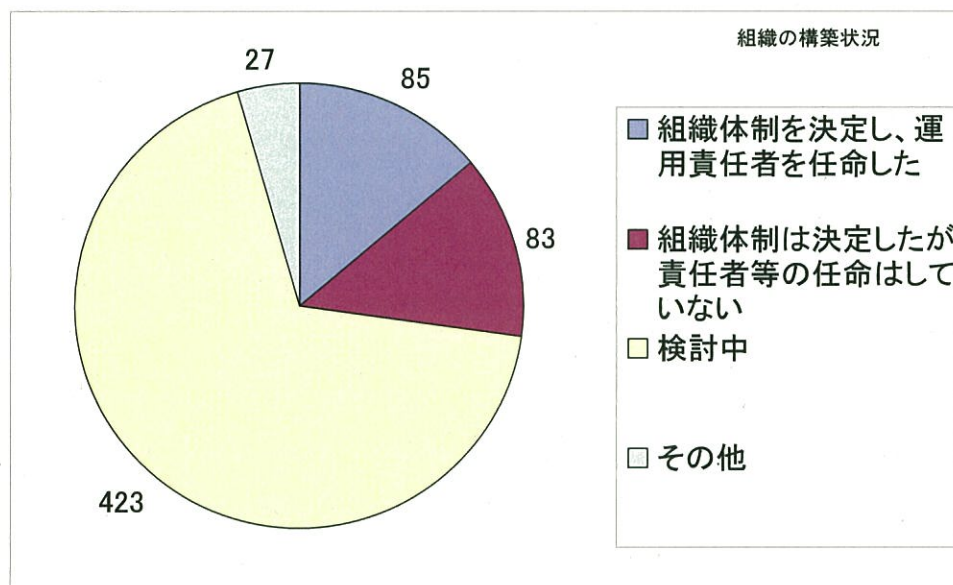




運用管理基準書の作成単位については、「コンピュータ化システム管理規定」に比較して、「事業所単位で作成する」と回答した事業所の割合が高くなっている。これは「コンピュータ化システム管理規定」はポリシー文書であることに対して、「運用管理基準書は」実際の運用に関する手順書であり事業所ごとにより具体的な記載が求められること、本社と製造所、また同じ製造でも原薬と製剤では統一した体制が取りにくいこと等によるものと推察される。

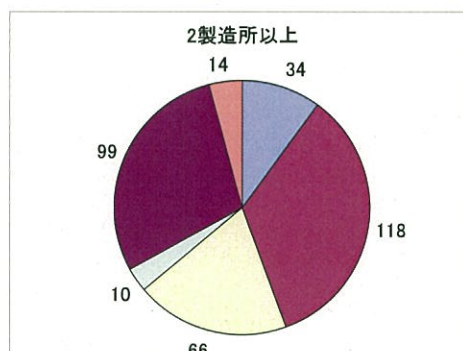
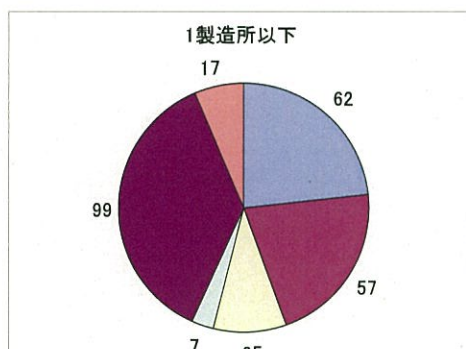
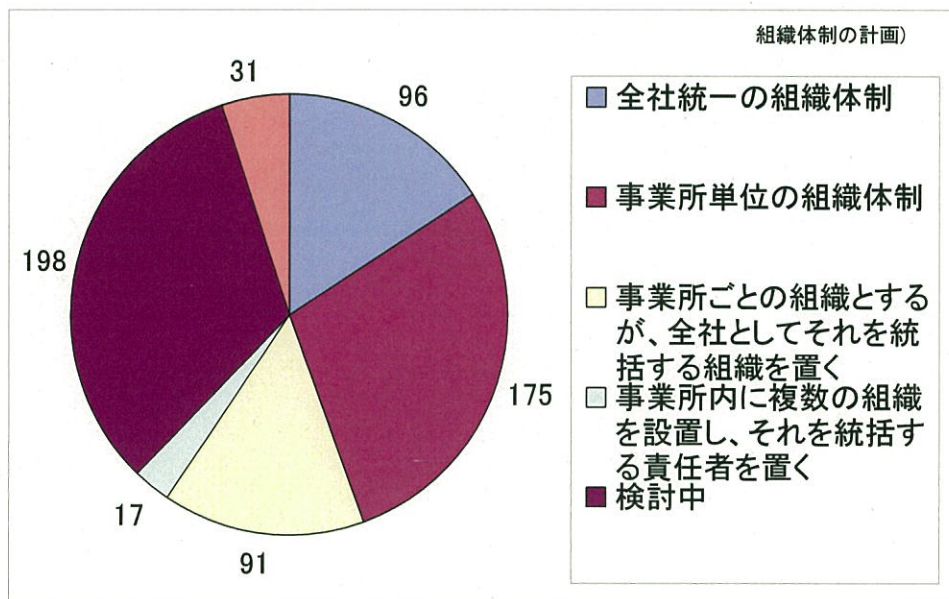
4. 組織体制

(1) 組織の構築状況



責任者の任命はしていない事業所を含めると 168 の事業所が組織体制を決定したと回答しており、「コンピュータ化システム管理規定」や「運用管理基準書」の作成を完了した事業所数を上回っており、文書類の策定に先立ち、組織体制を決定していることが伺える。一方、423 事業所が検討中と回答しており、まだまだ準備進行中の事業所が大多数を占めている。

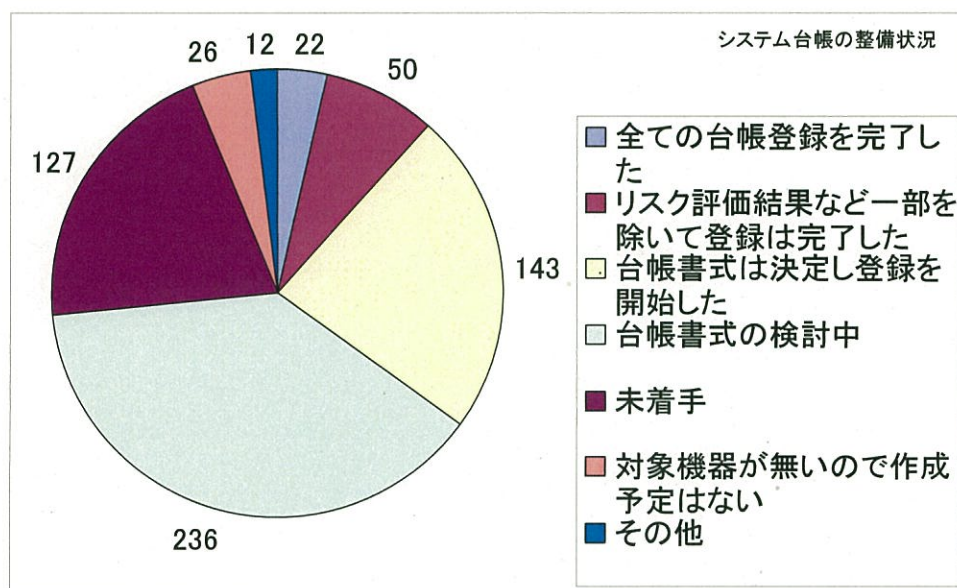
(2)組織体制の計画

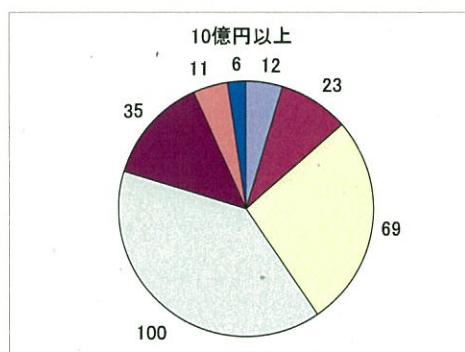
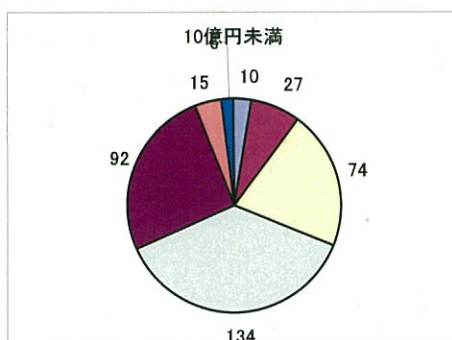


事業所単位の組織体制を計画している事業所が 175 と最も多かったが、事業所ごとの組織体制とするが、全社としてそれを統括する組織を置くとの回答も 91 事業所と比較的多かった。全社統一した組織体制とするとの回答も 96 事業所あったが、その多くは製造所以下の企業であった。

5. システム台帳

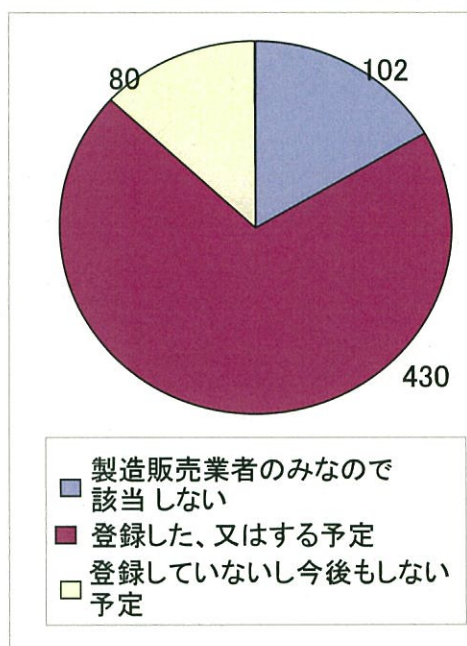
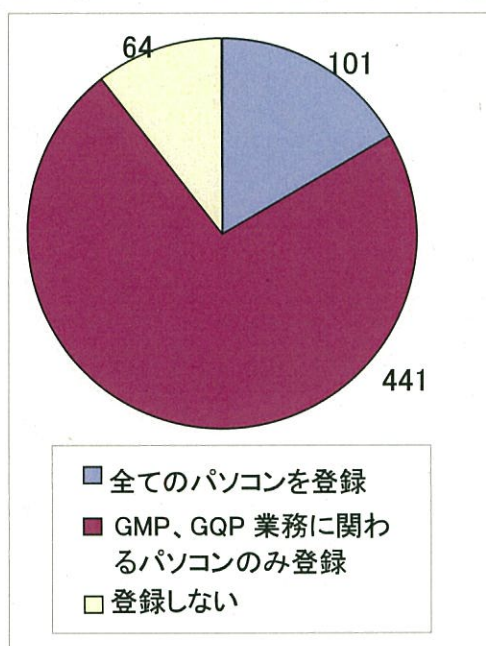
(1)システム台帳の作成状況



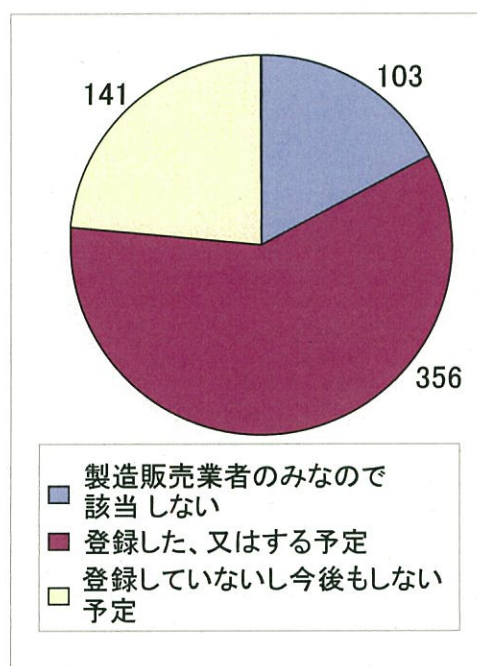


文書類に比べ、台帳の作成状況は遅れ気味の傾向を示した。文書類は企業の規模により、進捗状況に差が見られたが、台帳については文書類ほど企業規模の差が大きくなかった。

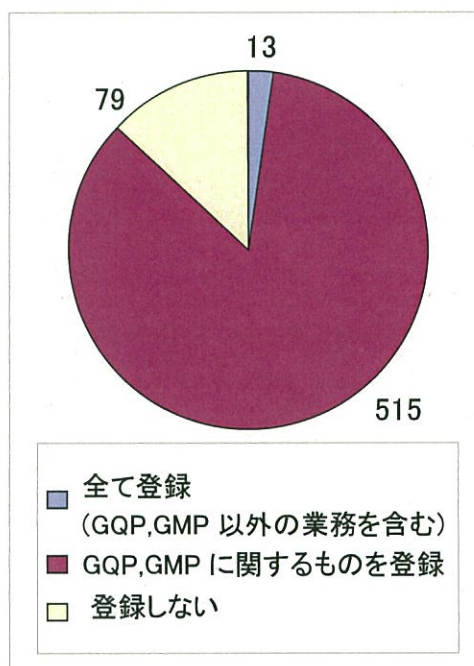
(2)事務用パソコンの登録状況(計画を含む) (3)PLC の登録状況(計画を含む)



(4)PID コントローラーの登録



(5)マクロ、スプレッドシートの登録

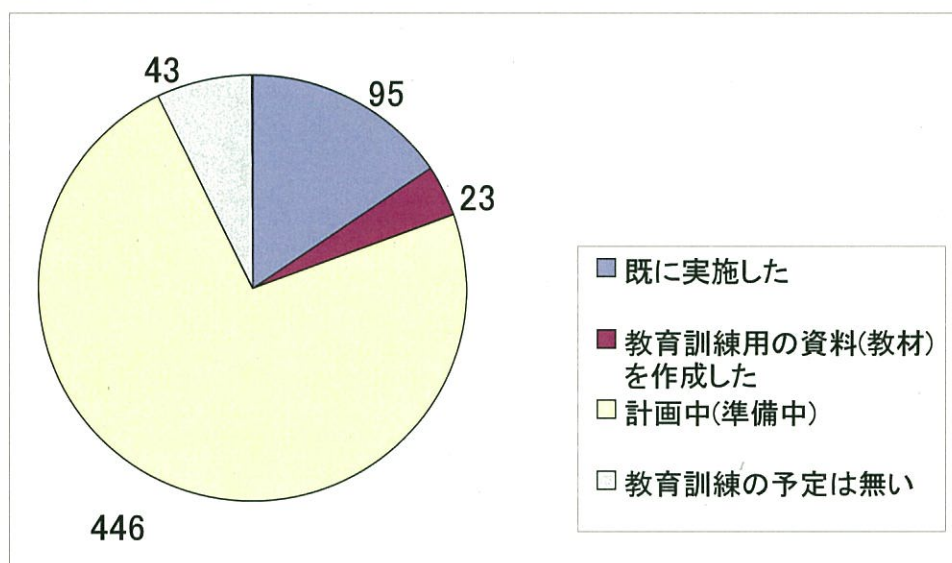


事務用パソコン及び PLC の登録状況(計画) は同様の傾向を示したが、PID コントローラーは登録を計画していない企業が若干多い結果となった。PID コントローラーについては、本ガイドラインの Q&A や解説書に対応に事例として挙げられていなかったことが、その原因と考えられる。ただし PID コントローラーといえどもコンピュータを内蔵した制御機器の一つであり、単体で登録するか、あるいはそれが構成する設備機器として登録するか、いずれかの方法で台帳登録する必要がある。一方 PLC を「登録しない」とした事業所のうち半数程度は、その理由を PLC を保有していないと回答している。PLC は滅菌器や造粒乾燥機、打錠機、自動包装機など、自動で動作する設備の殆どに内蔵されており、こうした機器を保有している事業所は今一度点検をお願いしたい。

また、マクロやスプレッドシートについては、登録対象と考えている事業所が多い傾向が見られた。

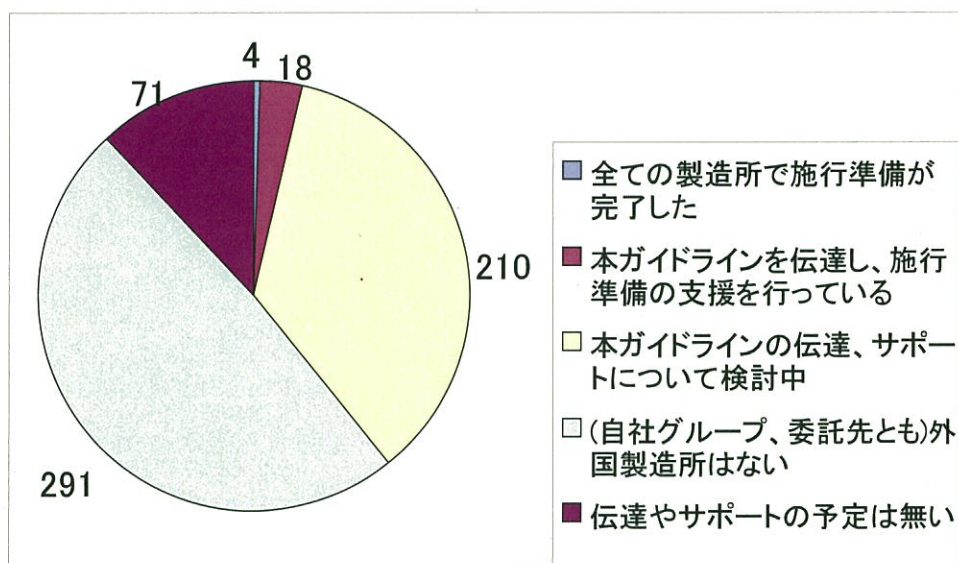
6.その他

(1)教育訓練の実施状況



教育訓練に関しては、「既に実施した」または「教育訓練用の資料(教材)を作成した」と回答した事業所を合わせても 118 であり、文書類や組織と比較しても、対応済みの事業所は少なかった。各事業所とも文書類や組織の整備、台帳登録等準備しなければならない課題が多く、教育訓練まで手が回らないのが実情と思われる。

(2)外国製造所の指導



外国製造所への伝達、指導については、実際取組みを開始しているのは 22 の製造所に過ぎず、対応が気になるところである。これはガイドラインの英文版の公開が遅れたことにもよるが、取決めの締結で苦勞している事業所や、委託先の力が強く、日本のガイドラインについて遵守を要請しても聞

いてもらえないなど、現在の製造販売業制度になってからの外国製造所との課題が、一向に改善されていないことも大きな要因と考えられる。

6. 所属団体、日薬連への要望について

特に多かったご要望は基準書モデルや CSV 事例等の事例の公開で、延べ 125 件であった。基準書のモデルについては、昨年 12 月の日薬連主催「ガイドライン説明会」の要旨集に一部掲載されており、また「ガイドライン解説(日薬連 CSAV 検討会編集)」には、基準書もモデルと合わせて、造粒乾燥機と調液設備の CSV 事例も掲載されているが、これらの事例も参考にしていきたい。

また基準書モデルについては、カテゴリ 3 に限定したものなど、更に簡便なものを望むご意見も多かった。

日薬連としても、今後の普及活動に、これらのご意見を参考させていただきたい。

事例提供				講習会の 開催	ワーク ショップ
基準書類 モデル	CSV 事例	回顧	対応機器 の例		
31 件	66 件	18 件	8 件	25 件	13 件

この他、本ガイドラインの発出から施行までは 17 ヶ月と、本ガイドラインの影響度等を考慮し、通例の通知やガイドライン類よりも、比較的長い施行期間が設定されているものの、対応準備期間の延長を望む意見も 7 件いただいた。

以上