

日薬連発第 77号  
2022 年 1 月 31 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

医薬品の製造業者における製造・品質管理体制について

標記につき、令和 4 年 1 月 31 日付け事務連絡にて厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

事 務 連 絡  
令和 4 年 1 月 31 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

医薬品の製造業者における製造・品質管理体制について

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛て連絡したので、御了知の上、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。



事務連絡  
令和4年1月31日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

### 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、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（平成16年厚生労働省令第179号）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とされているところです。

一方で、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ことも踏まえ、今般、日本製薬団体連合会から、別添のとおり、「製造所における人員確保の考え方について」を作成し、傘下の会員企業に対し、この考え方を参照し、人員が確保されているかどうかの確認、必要な人員計画の見直し、継続的な人員の確保等に向けた計画的対応を依頼する旨の報告がありました。

つきましては、当該団体に加盟していない業者も含め、貴管内関係業者に周知方御配慮願います。

なお、「医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について」（令和3年7月2日付け薬生薬審発 0702 第5号、薬生監麻発 0702 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）に基づき、医療用後発医薬品の承認審査時に行われる適合性調査において、製造品目数、製造量等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることを確認することとしており、承認審査時の適合性調査やその他のGMP調査において、それらを確認する際の参考としても活用願います。

日薬連発第 70 号  
2022 年 1 月 31 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会  
品 質 委 員 会

「製造所における人員確保の考え方」について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

日頃より当連合会の委員会活動にご理解とご協力を賜り感謝いたします。さて、2021 年 7 月 19 日  
発日薬連第 576 号「人員状況に関するアンケート」にご協力をいただきありがとうございました。

アンケート結果を基に、製造所における人員確保の考え方を添付のようにまとめましたので、製造所の人員確保状況の確認の参考にご利用いただくようお願いいたします。

謹白

記

調査内容・方法

調査対象	日本製薬団体連合会 加盟各会員会社
調査方法	PRAISE-NET アンケート
回答総数	425 製造所
回答時期	2021 年 7 月 19 日～8 月 4 日

なお、本通知内容は、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課発の事務連絡として、各都道府県薬務主管課宛てにお知らせされる予定です。

以上

## 「製造所における人員確保の考え方」について

日薬連品質委員会では、2021年7月に製造所における医薬品製造に関わる業務を対象とした人員状況に関するアンケート調査を行い、得られた回答（別紙、アンケート調査結果）を基に、製造所における人員確保の考え方を厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課と相談の上、策案いたしました。各製造所におかれましては、この考え方を参照し、自製造所の状況（例：自動化システムの活用状況、製品特性ごとに必要な管理方法）も踏まえ、自製造所の人員が確保されているかどうかの確認をお願いいたします。また、その際には、考え方に示されている数値等を満たしていることのみをもって人員が確保されていると判断されることがないように、ご注意願います（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号、以下「法」という）第17条第4項において準用する法第8条第1項及び法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第96条の規定に違反するとして医薬品製造業の業務の停止処分を受けた製造業者の中に、考え方に示された数値等を満たしていた製造所もありました）。一方、考え方に示された数値等を満たさない場合でも、自製造所での状況を踏まえ、業務が適切に実施されていることが説明されれば、人員が確保されていないと判断されるものではございません。

検証の結果、人員増員の必要性が考慮される場合は、人員計画の見直しをご検討ください。現時点で人員が確保されていると判断された製造所におかれましても、定期的に人員に関する管理を行い、十分な人員が継続して確保されるよう、計画的なご対応をお願いいたします。

なお、製造販売業者の場合は、製造所での人員の確保について確認を行う際に、お示した考え方を参考としてご活用ください。

### 【医薬品製造所における人員確保の考え方】

#### 《前提条件》

・本考え方の対象となる人員は、製造・品質関連業務に従事する人員（非正規社員を含む）であり、製造所の実作業に従事しない総務管理部門等の人員は除く。

・部門（業務）については、以下の4つに分類。

①製造部門、②品質保証（QA）部門、③試験検査（QC）部門、④技術担当（製造、試験、設備の変更及び設備の維持管理に関わる担当等）業務

・各部門の人員数は、総労働時間として労働基準法、36協定等が遵守されていることを基本とする。

#### 《考え方》

1. 一人当たりの年間品目数、ロット数を対象として、下表に示す数値を参考に人員数を考慮する。

部門	一人当たりの参考年間品目数	一人当たりの参考年間ロット数
製造部門	2.0 品目未満	26 ロット未満
QA 部門	18 品目未満	331 ロット未満
品質(QA+QC)部門	5.0 品目未満	91 ロット未満
技術担当業務	19 品目未満	301 ロット未満

（別紙 図 17～24 参照）

2. 上記①～④に関わる総人員数に占める品質部門（QA+QC）及びQA部門の各比率を対象として、下表に示す「参考比率」を参考に人員数を考慮する。

項目	参考比率
品質部門人員比率	20%以上
QA 部門人員比率	5%以上

（別紙 図 16 参照）

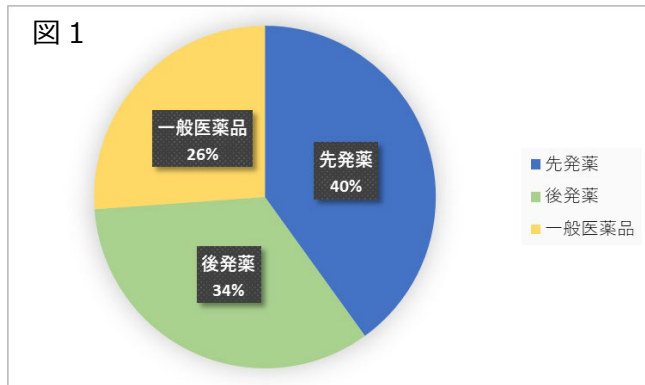
別紙 アンケート調査結果

○アンケート概要

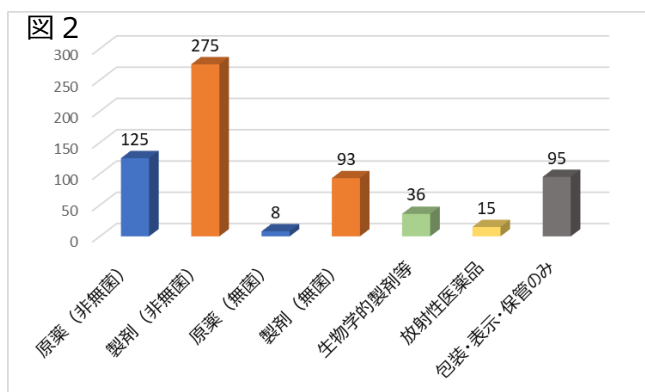
1. アンケート回答期間：2021年7月19日～8月4日
2. 回答総数：425 製造所
3. 各回答におけるデータ集積対象期間：回答時直近1年間（人員数は2020年度末時点）

○アンケート結果

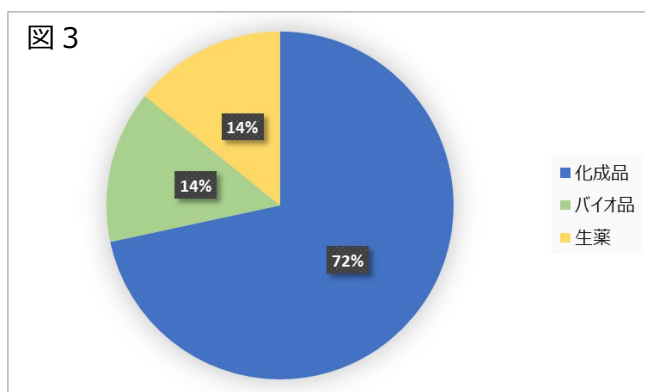
【問1】 製造所において主に製造している医薬品分類を以下から選択してください。



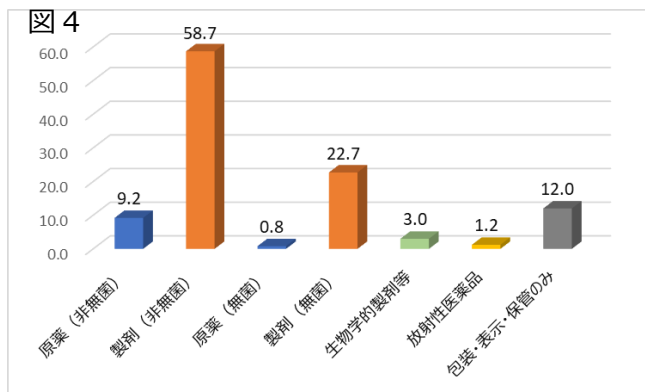
【問2】 製造所において取得している業許可区分（実施製造工程種別）を以下から選択ください（複数選択可）。



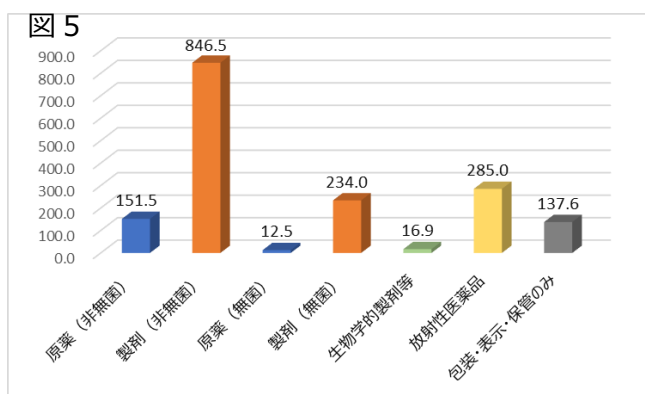
【問3】 原薬製造所において製造しているモダリティを以下から選択ください（複数選択可）。



【問4】 業許可区分別の年間製造品目数をお答えください（GMP 出荷製品の品目数の平均値）。



【問5】 業許可区分別の年間総製造ロット数をお答えください（GMP 出荷製品のロット数の平均値）。



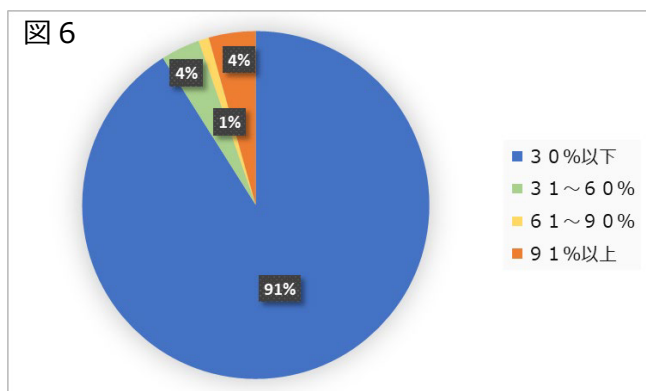
【問6】 取引契約・取決め等で管理している原材料業者・委託業者数をお答えください（原材料には資材を含む（例：直接容器、法定事項記載材料））。

平均 88.0 社

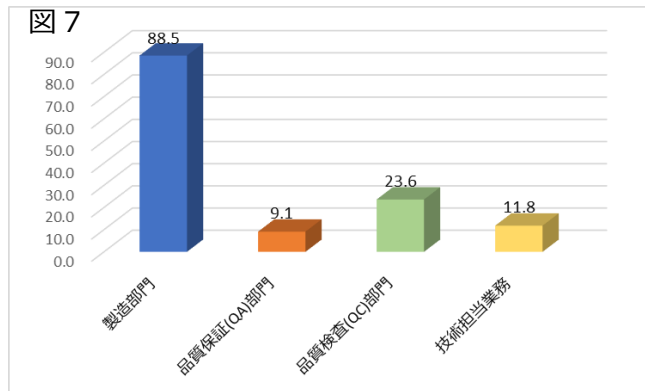
【問7】 原材料の年間総使用ロット数をお答えください（原材料には資材を含む（例：直接容器、法定事項記載材料））。

平均 2035.3 ロット

【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（安定性モニタリング、参考品試験を含む）に対する外部試験機関使用率を概算でお答えください（一つ選択）。



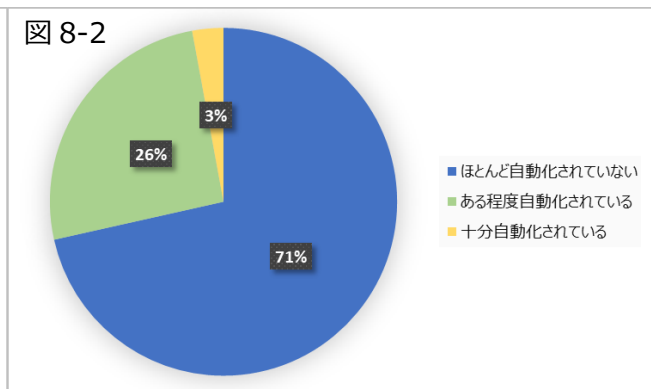
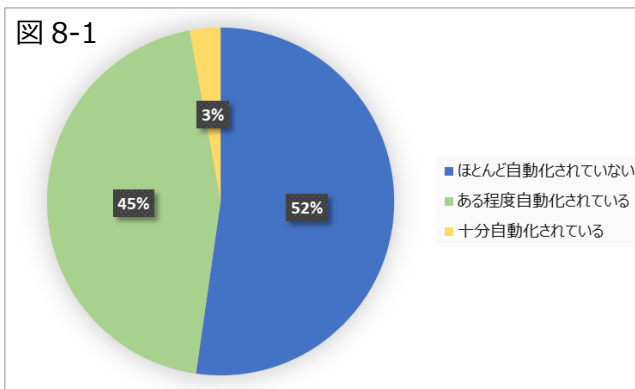
【問9】 製造所における各業務担当の人員数をお答えください（2020年度末時点、非正規社員含む）。



【問10】 自動化システムの導入状況（全作業に対し、人がマニュアルで実施する作業以外の割合）を概算でお答えください（一つ選択）。

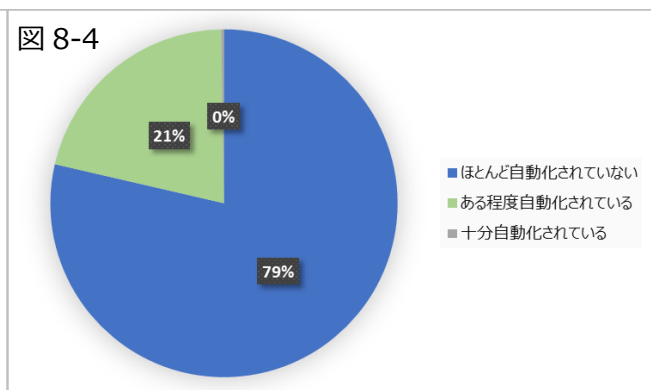
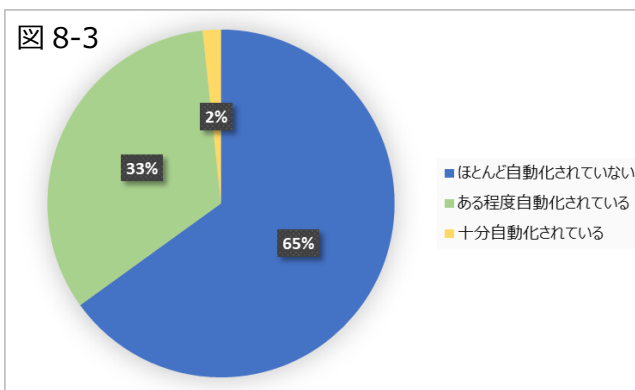
製造

QA



QC

技術担当

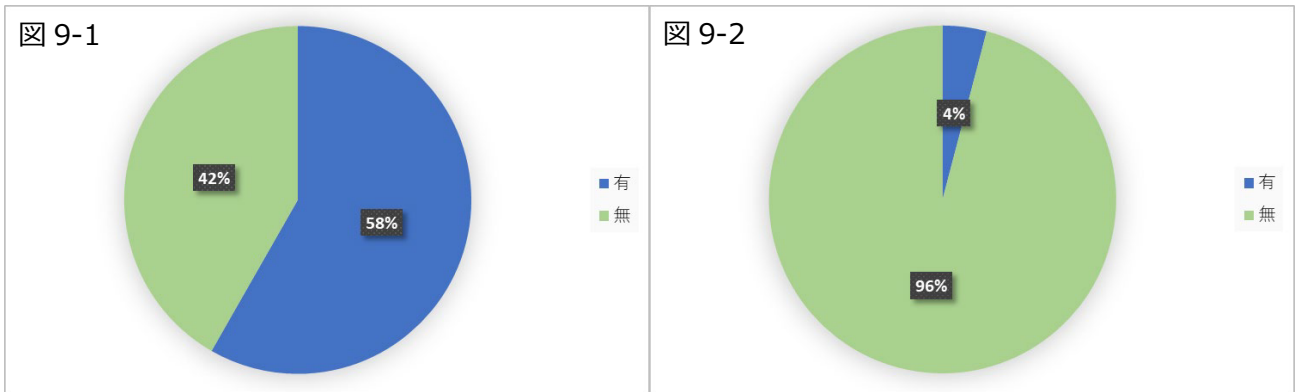




【問 1 1】 勤務形態としてシフト制実施の有無をお答えください。

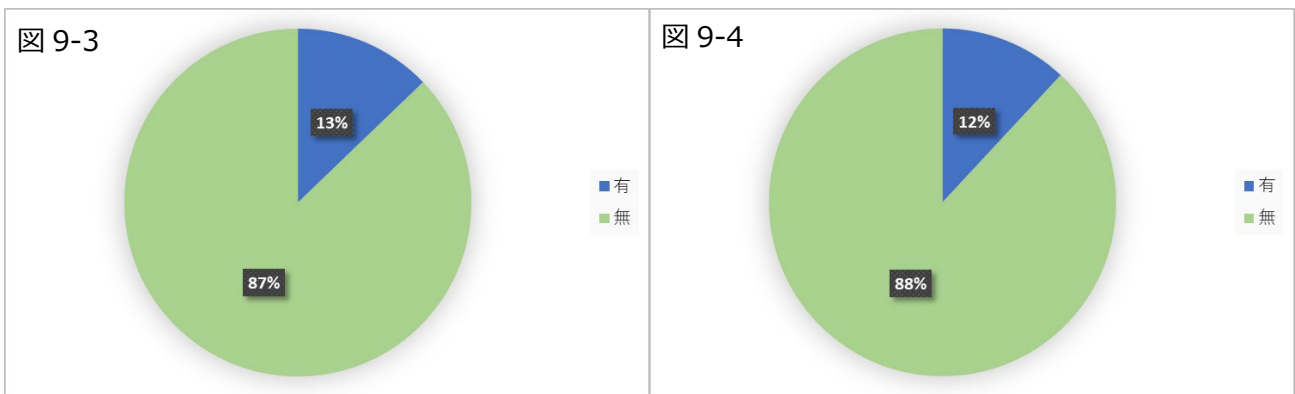
製造

QA



QC

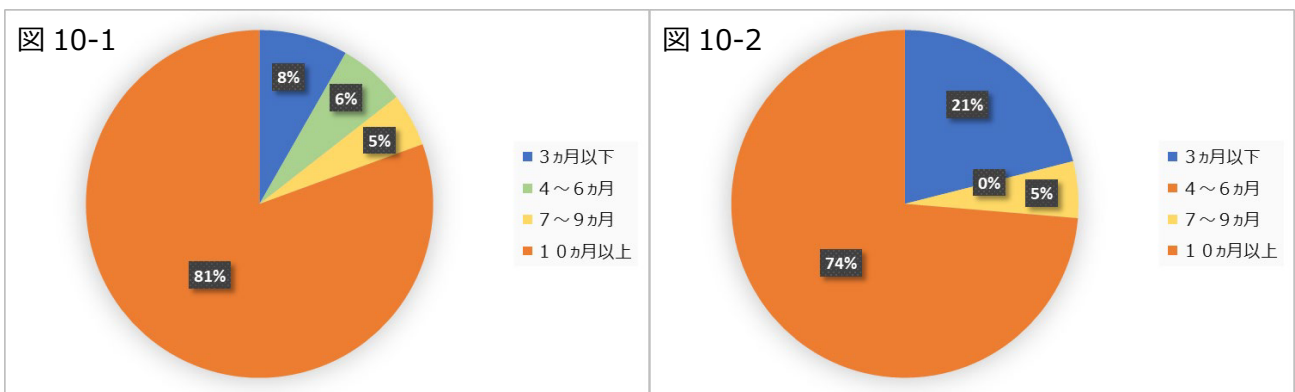
技術担当



【問 1 2】【問 1 1】で「有」と回答された部門での年間のシフト制実施期間をお答えください。

製造

QA



QC

技術担当

図 10-3

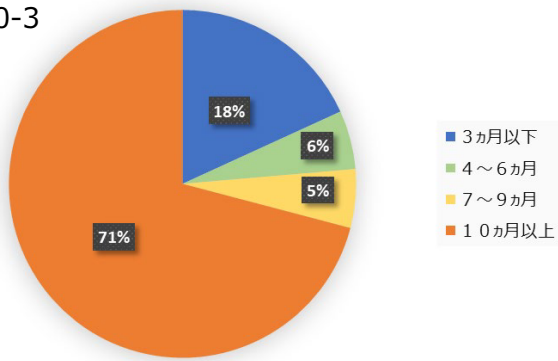
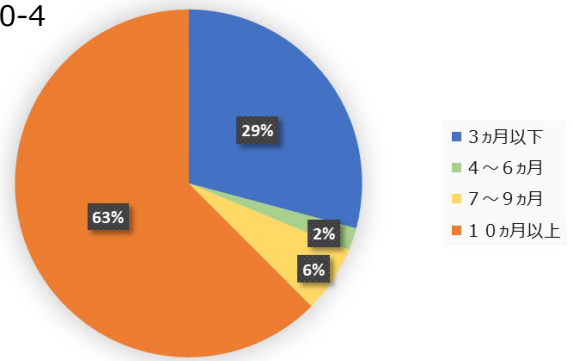


図 10-4



【問 1 3】 現状人員に対する増員の計画について、お答えください。

製造

QA

図 11-1

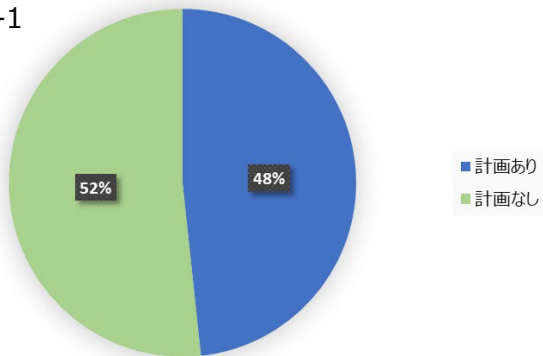
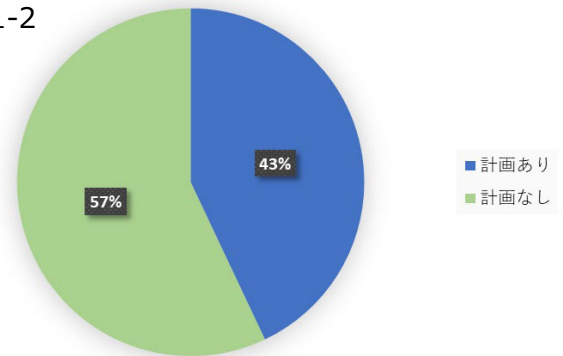


図 11-2



QC

技術担当

図 11-3

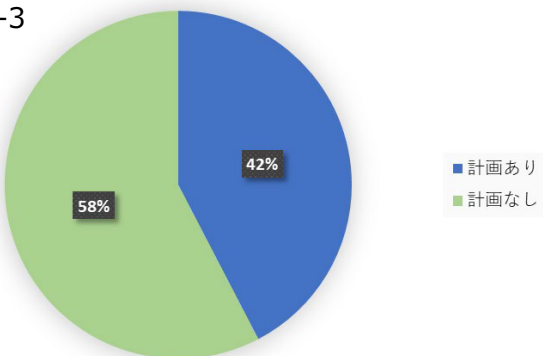
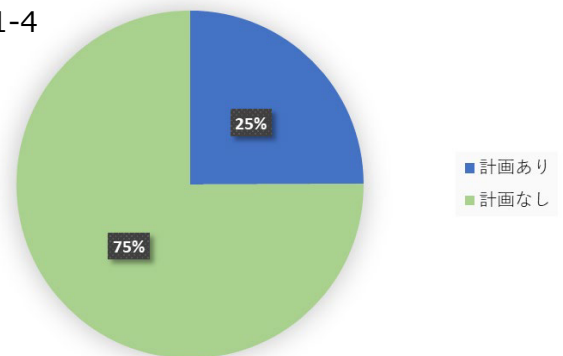


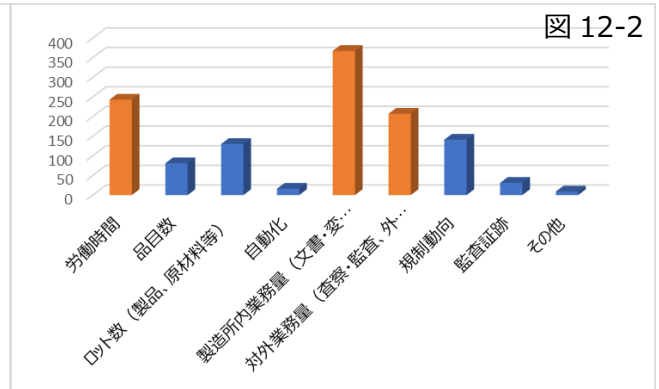
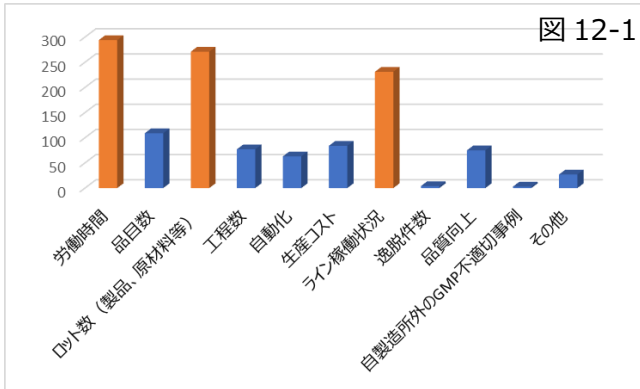
図 11-4



【問 1 4】 人員設計を策案する際に考慮する上位 3 項目を以下から選択してください。

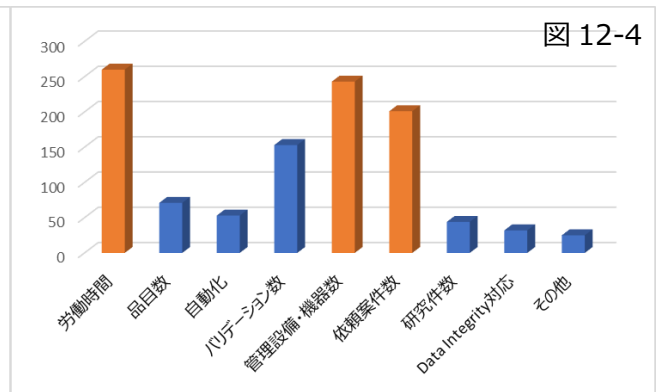
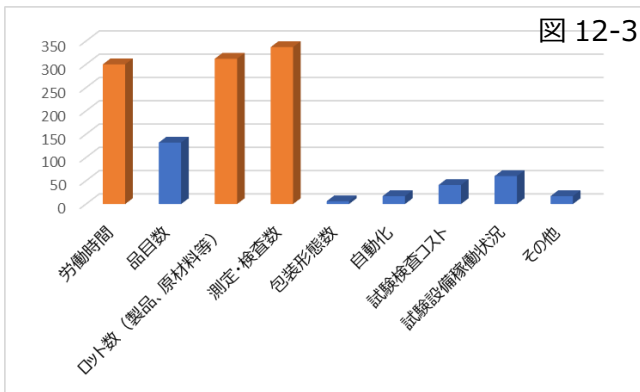
製造

QA

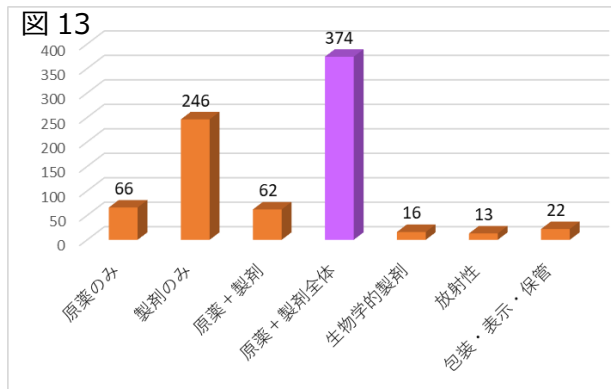


QC

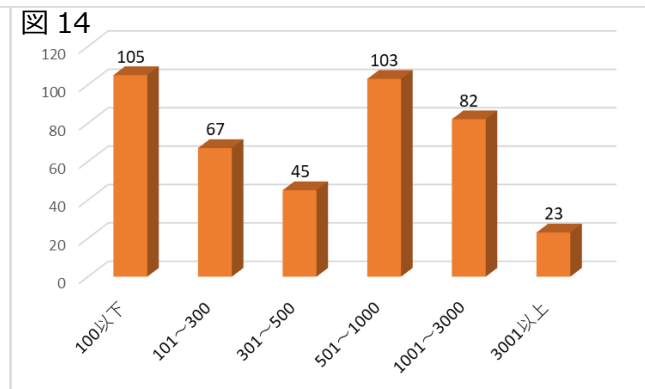
技術担当



業許可区分別製造所数

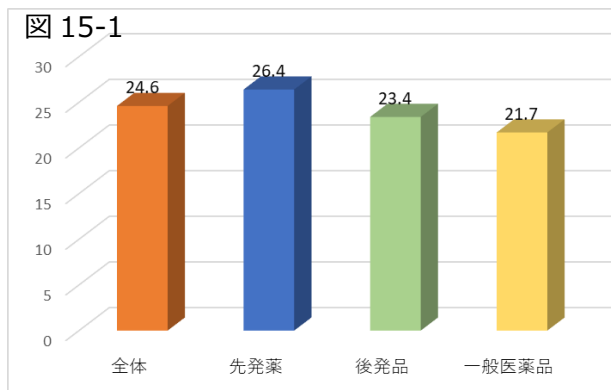


規模別（製造ロット数）製造所数



参考となる数値をサポートする結果

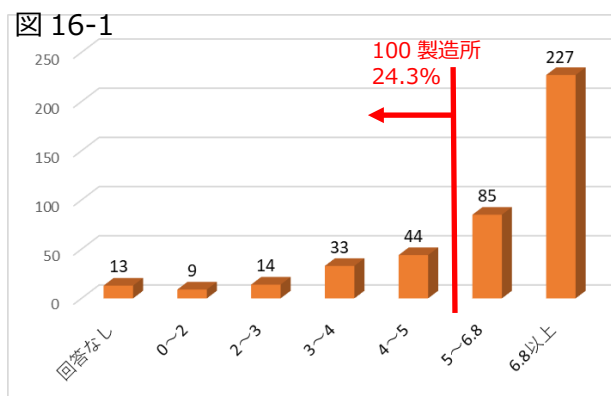
品質部門比率(平均値、%)（業態別）



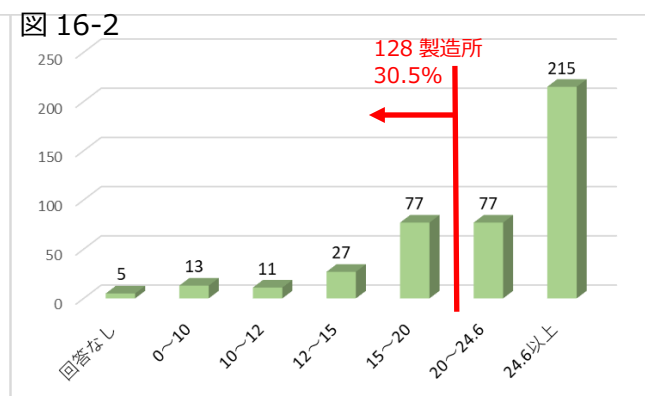
品質部門比率(平均値、%)（ロット数規模別）



QA 部門比率(%)の分布



品質部門比率(%)の分布



QA 部門比率(%)のパーセンタイル<sup>1)</sup>及びモード<sup>2)</sup>

10%	25%	50%	モード
3.6	5.1	7.1	5-6%

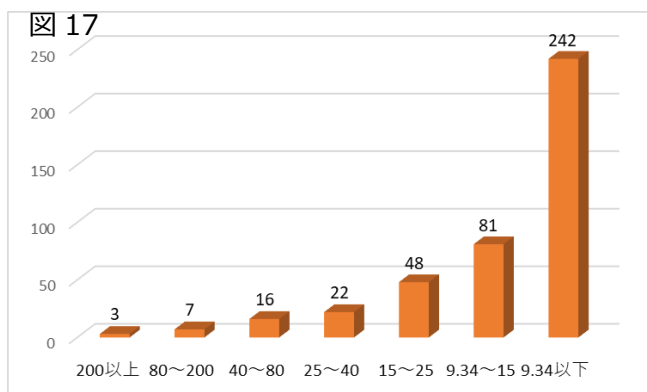
品質部門比率(%)のパーセンタイル<sup>1)</sup>及びモード<sup>2)</sup>

10%	25%	50%	モード
14.1	19.5	25.0	19-20%

1)パーセンタイル：小さい方から数えて任意の%に位置する値

2)データ分布で頻度（度数）が最大の値、最頻値

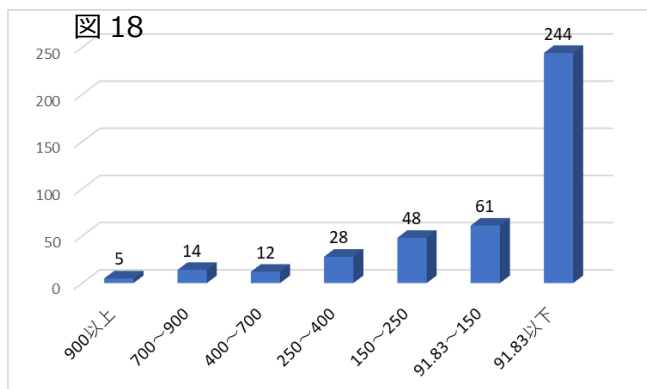
一人当たりの年間ロット数の分布（製造部門）



一人当たりの年間ロット数（製造部門）のパーセンタイル

パーセンタイル	人数
50%	7.4
75%	14.2
90%	25.9

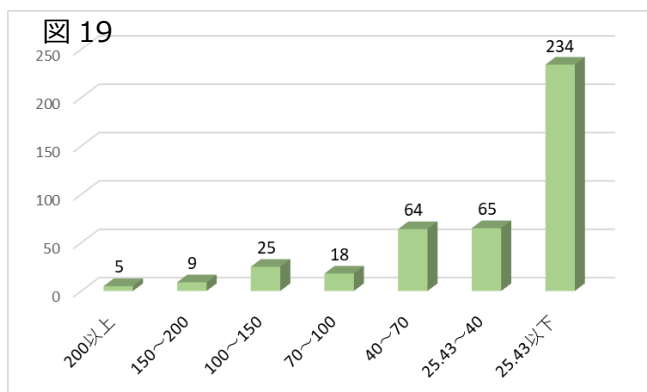
一人当たりの年間ロット数の分布（QA 部門）



一人当たりの年間ロット数（QA 部門）のパーセンタイル

パーセンタイル	人数
50%	69.7
75%	157.3
90%	331.0

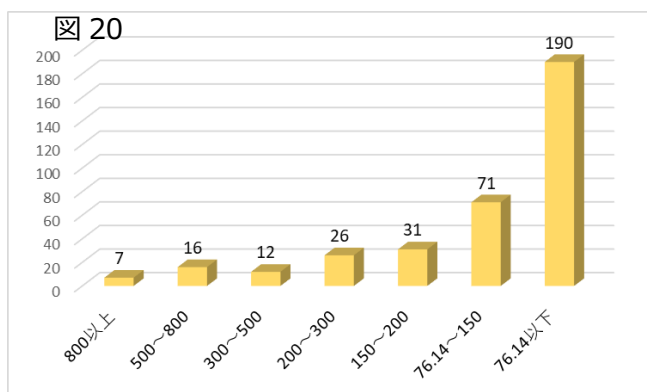
一人当たりのロット数の分布（品質部門）



一人当たりの年間ロット数（品質部門）のパーセンタイル

パーセンタイル	人数
50%	21.2
75%	45.8
90%	90.5

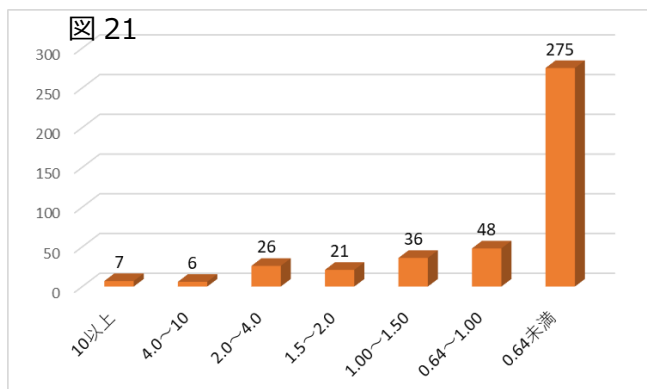
一人当たりの年間ロット数の分布（技術担当業務）



一人当たりの年間ロット数（技術担当業務）のパーセンタイル

パーセンタイル	年間ロット数
50%	64.5
75%	157.4
90%	300.5

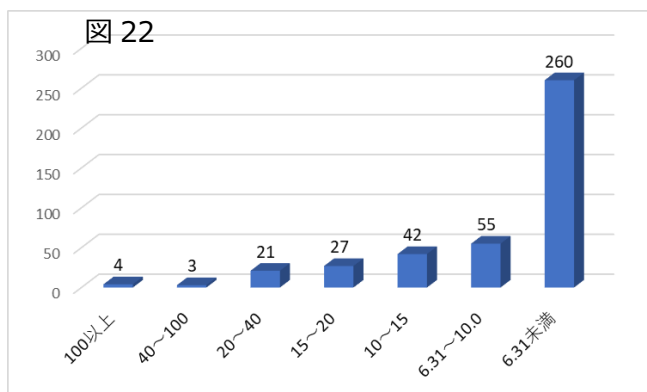
一人当たりの年間品目数の分布（製造部門）



一人当たりの年間品目数（製造部門）のパーセンタイル

パーセンタイル	年間品目数
50%	0.42
75%	0.82
90%	1.87

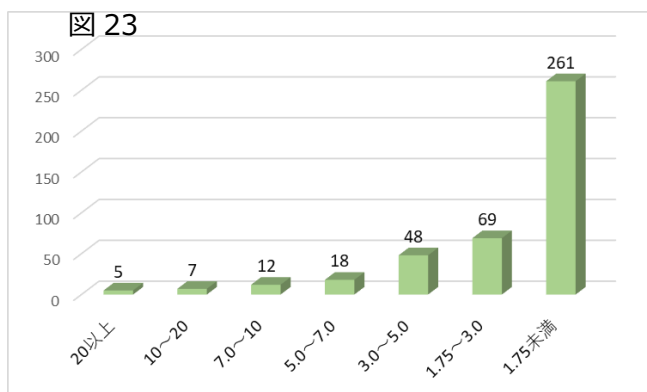
一人当たりの年間品目数の分布（QA 部門）



一人当たりの年間品目数（QA 部門）のパーセンタイル

パーセンタイル	年間品目数
50%	4.0
75%	9.3
90%	17.5

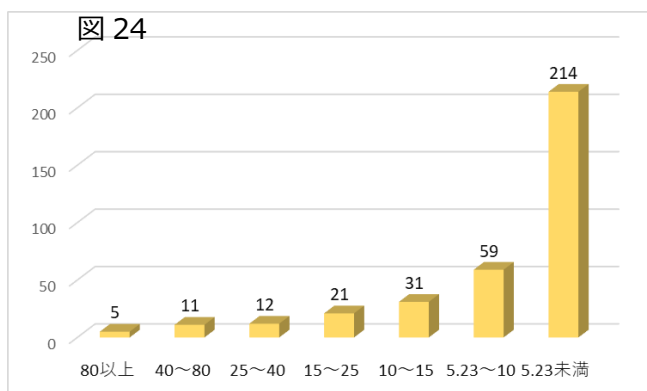
一人当たりの年間品目数の分布（品質部門）



一人当たりの年間品目数（品質部門）のパーセンタイル

50%	75%	90%
1.18	2.67	4.93

一人当たりの年間品目数の分布（技術担当）



一人当たりの年間品目数（技術担当）のパーセンタイル

50%	75%	90%
3.3	9.0	19.1

一人当たりの年間品目数及び年間ロット数が参考値以上の製造所数

	一人当たりの品目数での該当製造所数(A')	一人当たりのロット数での該当製造所数(B')	重複する製造所(C')	両項目の該当製造所数(A')+(B')-(C')	両項目の該当製造所の比率(%)
製造部門	39	41	12	68	16.2
QA 部門	39	41	14	66	16.0
品質部門	42	41	18	65	15.5
技術担当	36	34	17	53	15.0