

3.4 教育訓練



3.4.1 教育、訓練及び技能

生産、管理、保管及び出荷に携わる従業員

- 自らの責任・活動に関係する教育、訓練及び経験を習得し、これらに基づく技能を有すること
- = 教育訓練を行い、技能があると認められる者を配置すること

3.4.2 教育、訓練とGMP

対象：**全ての従業員**

職位、勤続年数は関係しない。

方法：**教育訓練プログラムを作成**

- 教育訓練コースは、組織内における個人の仕事及び責任に適したものとする。
- 外部委託して実施しても良い。
- 定期的に見直しながら、継続的に実施する。

3.4.3 新規採用従業員

新規採用の従業員に対しては、

- ・ GMPの理論、実践に関する**基礎的教育**
- ・ 自らの**職務に適した教育、訓練**

両方が必要。

3.5 従業員の衛生及び健康

- 衛生管理プログラムの設定及び理解
- 手洗い設備の使用
- 衣服及び防護衣の着用（化粧品の汚染防止）
- 飲食、喫煙等を避けること。
- 非衛生的な更衣の禁止
- 従業員の健康管理（病気・外傷等がある者の作業等制限）

3.6 訪問者等

訪問者及び教育・訓練を受けていない従業員は、生産、管理及び保管区域内に立ち入らせないことが望ましい。

これが避けられない場合は、特に個人の衛生及び所定の防護衣について予め情報を与えること。また、これらの者について厳重に管理すること。

→ 管理区域内への立入時の情報提供は、教育訓練と位置づけることが望ましい。

GMP 管理区域立入時の教育訓練内容例

- 1 健康を害している場合は、入室してはならないこと。
- 2 立入を許可する範囲。
- 3 管理区域内での更衣、手洗い等の手順。
- 4 許可された以外の設備等にふれないこと。
- 5 (許可された場所以外での) 飲食等の禁止。
- 6 持ち込んではいけないもの (シャープペン等)

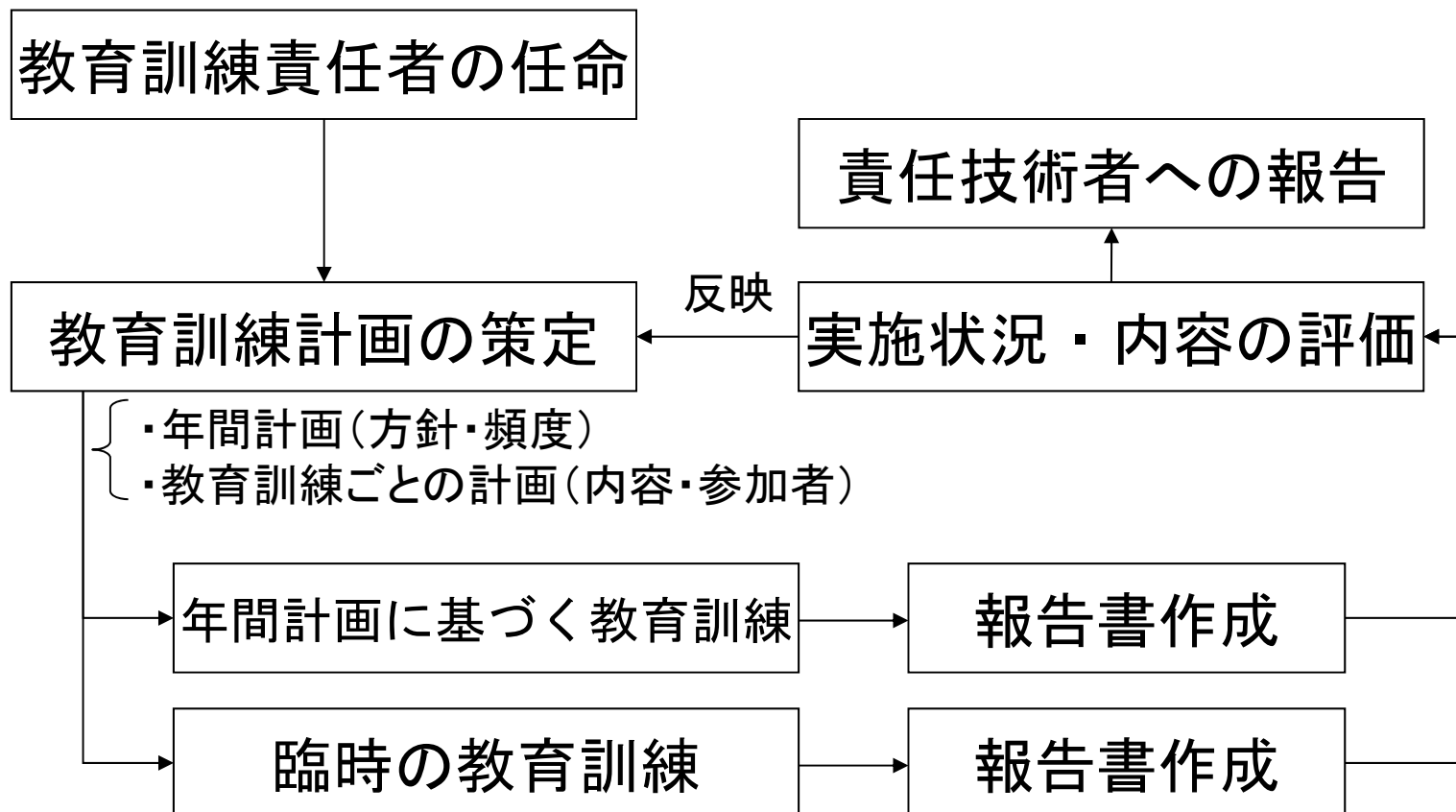
等

GMP 組織外の従業員の教育訓練内容例

- 1 薬事法の許可を得て化粧品等を製造していること。
- 2 化粧品GMPに基づき製造及び品質を管理していることと、その自社GMPの概要。
- 3 社内組織と対象者の位置づけ。
- 4 立入禁止区域。
- 5 GMPへの参加意識の向上。

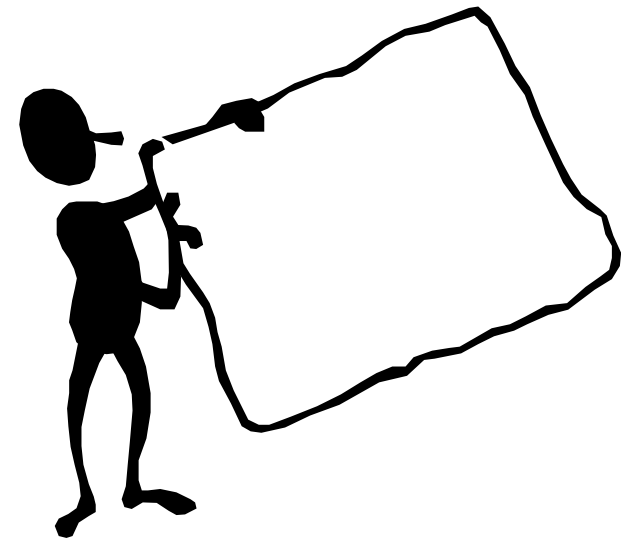
等

教育訓練の流れ（例）



- ・新製品、製品の変更、機器の導入 等
- ・逸脱管理、是正措置の一環としての教育 等

教育訓練プログラム



教育訓練の種類

【開催方法による分類】

- 内部教育訓練
- 外部教育訓練(出張)

【開催時期による分類】

- 新入社員教育
- 作業導入時教育
- 定期教育
- 臨時教育

教育訓練の種類

【目的による分類】

- GMP基礎的教育
- 導入時教育、継続的再評価教育
- 責任者認定教育
- 手順書制定・変更等に伴う教育
- 是正措置の一環としての教育
- スキルアップ教育

教育訓練の種類

【対象者による分類】

- 製造部門
- 品質部門
- GMP支援部門
- 部外者
- 正社員
- パート職員
- 責任者
- 経営者

【方法による分類】

- 講習会形式
- OJT
- 独学

【全体教育と個別教育】

実効性のある教育訓練のために

- あることをするためには、どのような知識・経験が必要か考える。
- 教育訓練の対象者を選定する。
- 適切な教育訓練の方法を考える。
- 適切に評価しうる方法を考える。

※ただ、押しつけの教育訓練であってはならない。

(例) 新入社員を製造作業につける

1. 新入社員教育
(内容) 会社概要、GMP概論、手洗い・着替え方法(実技)
(評価) GMP概論は小テスト、手洗い等は実技試験
2. 製造部門導入教育(内容) 製造部門の業務概要、生産品目(講習会)
(評価) 講師の判断、感想文等
3. 製造作業導入教育・再評価教育
(内容) 手順書、製品標準書(講習会)、製造作業(OJT)
(評価) 監督者による力量評価、資格認定制度等

あくまで例です。製造所の規模等に応じた教育訓練を。

(例) 内部監査員認定

1. 一定の職歴がある者を確認
(評価) 経歴表による確認等
2. 外部団体における内部監査員研修に派遣
(評価) 外部団体による修了証等
3. 実際の内部監査に臨席させる。
(評価) レポート等

あくまで例です。製造所の規模等に応じた教育訓練を。

教育訓練及び文書化

改善の最後は教育訓練

- 逸脱管理、苦情処理等の一環として改善のため、手順書の変更等を実施したときは、その内容について、関係部門の従業員に対する教育訓練を行うこと。

教育訓練記録

- 個別の教育訓練の実施報告（評価含む。）
（実施者→教育訓練責任者）
その教育訓練を受けるべき者が全て受講していること。
→受けていない者は再教育
- 年間の教育訓練の実施報告（評価含む。）
（教育訓練責任者→責任技術者）
教育訓練計画に照らし、適切に実施されていること。
- 個人教育訓練記録又は力量表
その従業員が業務上受けておくべき教育訓練について修了済であることがわかる記録とすること。

文書化



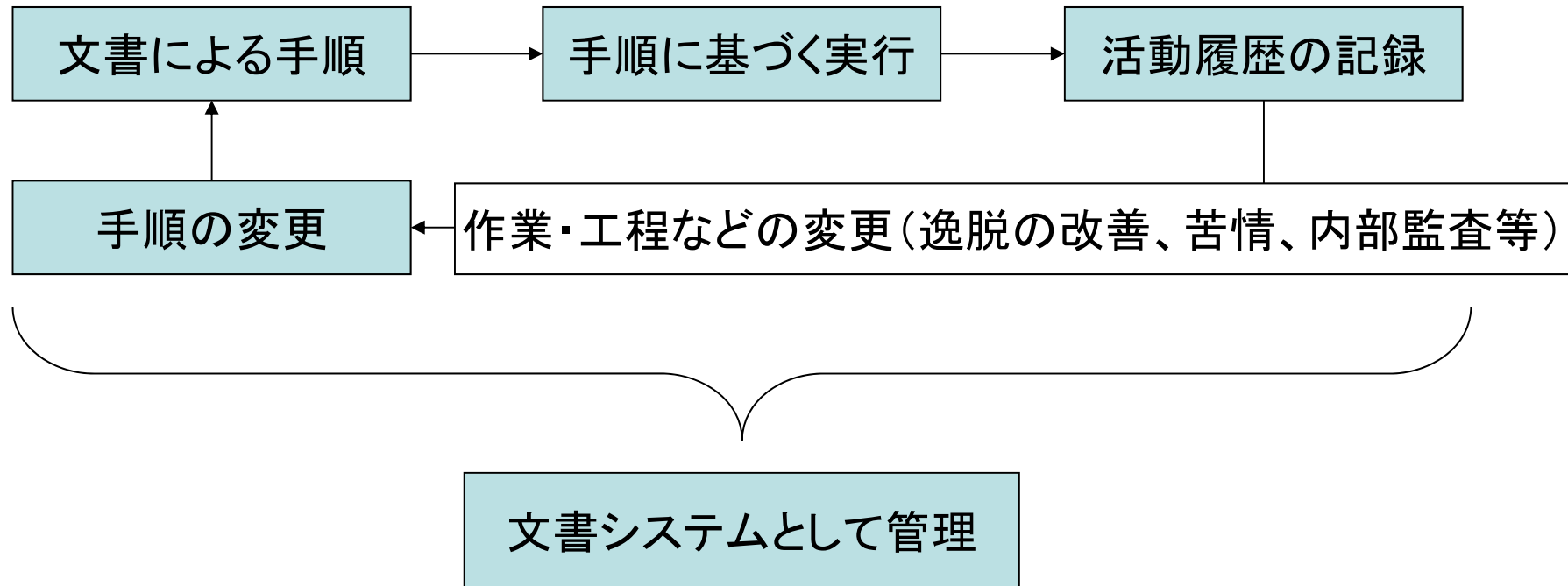
17 文書化

17.1 原則

17.1.1 各会社はその組織構造及び製品の種類に適した独自の文書システムを立ち上げ、設計し、備え付け、維持すること。

17.1.2 活動の履歴を残すこと及び言葉の解釈、情報の喪失、混乱又は間違いを防止することを目的として、活動を記録することが目的である。

文書化のフロー



17 文書化

- 医薬品GMP、医療機器QMSとの相違点

| | 医薬品 | 医療機器 | 化粧品 |
|---------|-----|------|-----|
| 必須文書の指定 | ○ | ○ | — |
| 保存年限 | ○ | ○ | — |
| 原本・副本管理 | △ | ○ | ◎ |

- 規定されていない事項は、他の省令等に照らし、各組織で判断すること。

例) 保存期間 施行規則第90条 3年、GQP 5年

17.2 文書の種類

- 活動に適した以下のような要素から構成
 - 手順 (procedure) 例) 衛生管理手順(基準)書
 - 指示 (instruction) 製造指図書
 - 規格 (specification) 承認規格・製品標準書
 - 作業手順 (protocol) SOP(標準作業手順書)
 - 報告 (report) 逸脱報告書
 - 方法 (method) 試験検査方法
 - 記録 (record) 出荷判定記録
- 電子データによる作成・保存も可能(その場合、バックアップ及びリストアができるように。また、セキュリティ対策も必要。)

17.3 記述、承認及び配布

17.3.1 目的を明確にする。

適切な詳しさを記述する。

17.3.2 文書の表題、性格及び目的を記載する。

17.3.3 文書は次のように取扱うこと。

a) 読みやすく包括的な方法で書く。

b) **権限所有者が承認し、署名し、日付を記入する。**

c) 作成、改訂、**撤回、配布、分類**を行う。

d) 廃止文書が使用されないように参照をつける。

e) 関係者が利用できる。

f) **無効となったものは作業区域から取り去り、破棄する。**

17.3 記述、承認及び配布

17.3.4 手書きの記録は次によること。

- a) 何を記載すべきか指示されている。
 - － あらかじめ様式を定めておく。
 - － 様式を見れば記載すべき内容がわかるよう工夫する。
- b) インクで読みやすく記載する。
 - － 鉛筆等は使わない。
- c) 署名の上、日付を記載する。
 - － サイン(はんこ)と日付は必ずセットで。
- d) 訂正に際しては、見え消しとし、必要に応じ、訂正の理由を記載する。

17.4 改訂

- 必要に応じ改訂し、改訂番号をつける。
- 改訂理由は保管する。
 - 各手順書等には改訂履歴書を添付することが望ましい。
 - 記載事項としては、改訂者(改訂日)、承認者(承認日)、改訂箇所、改訂理由、必要に応じ施行日 等

改訂履歴(例)

| 改訂番号 | 発効日 | 改訂理由 | 改訂箇所 | 作成者 | 確認者 | 承認者 |
|------|----------|--|-----------|----------------|---------------|----------------|
| 新規 | H20.8.10 | 新規制定 | | 〇〇 H24.8.1 | ○ H24.8.3 | △△ H24.8.8 |
| 1 | H20.9.18 | 内部監査における指摘による。 (内部監査指摘 D-16-004-001) | (なるべく詳細に) | 〇〇 H24.9.10 | ○ H24.9.11 | △△ H24.9.14 |
| | | | | 印 (. .) | 印 (. .) | 印 (. .) |

大きな文書改訂を行った後には、必要に応じ、関係従業員への教育訓練を行う。

改訂の起因となった記録をリンクしておくとうわかりやすい。改訂の背景が判るように！

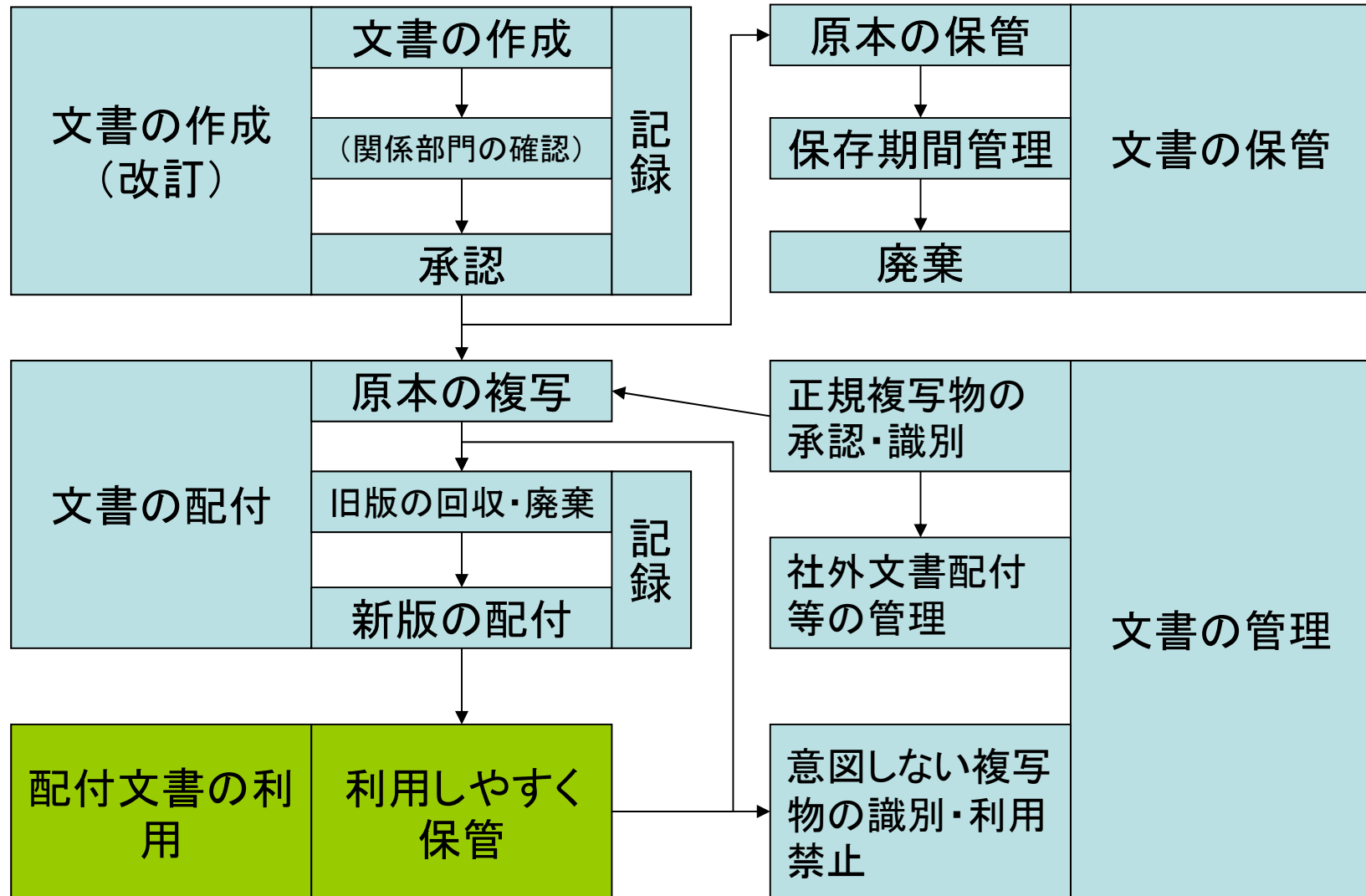
サインには、判断を行った日を合わせて記載する。

教育訓練及び文書化

17.5 文書の保管

- 17.5.1 文書原本は保管し、**管理されたコピーだけを使用**すること。
- 17.5.2 文書原本の保管期間は適用される法律及び規則に従って定めること。
- 17.5.3 文書原本の保管は適切に管理すること。
- 17.5.4 文書は電子的に保管するか又は印刷して保管してもよく、読みやすさを確保すること。
- 17.5.5 バックアップデータは、定期的に別の安全な場所に保存すること。

文書の管理



その他文書管理上の留意点

- 誰が、何を、いつ等(5W1H)が明確な文書及び記録とすること。
- 作成から承認に至るまで、複数の目による確認が行われることが望ましい。
- 関係部門が承認までに内容を確認し、コメントできる機会を与えることが望ましい。