

添付3

「GMP 担当者研修・認定講座」の運用規定
改訂 13 版

2023 年 4 月 26 日
NPO-QA センター
品質保証委員会

1. 趣旨・目的

2002年の薬事法の全面改正により、GQP省令第10条では、製造販売業者は医薬品製造業者のGMP実施状況の管理監督を義務づけられ、GMP省令第18条では、医薬品製造業者はGMP実施状況の自己点検を義務づけられている。

GMPの実施については、省令で示された趣旨を遵守する必要があるが、その対応は、「あるべき姿」を目指しながら、それぞれの製造所の状況等を踏まえた上で合理的かつ効率的に行う必要があることはいままでのない。

しかしながら、省令の趣旨の解釈などに関する各企業のGMP担当者の知識・経験などの不足により、かならずしも合理的かつ効率的な対応がなされていない場合がみられるようである。

これは、GMP担当者への経験・知識の継承が円滑でなかったり、委受託の急拡大・新規参入などの流れの中で、GMP担当者の教育訓練が必ずしも充分でなかったりする場合があることなどが原因と考えられる。

このため、GMP担当者へのON THE JOBトレーニング・教育訓練に加え、GMP対応経験者による経験・知識の継承、系統的・効率的な研修の場が求められている。

NPO-QAセンターでは、従来からGMP対応に関する当面の課題を中心とする実践的な解説・事例紹介などを行ってきた。これらの実績を基に、GMP対応経験者による経験・知識の継承を含め、系統的・効率的に研修する場を提供し、研修後の試験により合格者へ認定証を発行することを企画した。

この企画により、GMP担当者の能力向上、レベルの均一化を図ると共に、客観的評価によるGMP担当者の資格の確立に貢献したいと考えている。

GMPは適用対象が広く、関連法規類も多いことから、GMP担当者の担当範囲が広がるほど、高度の知見や豊富な経験が求められることになる。

このため、今回企画の「GMP担当者研修・認定講座」（以下、「GMP認定講座」という。）では、初級者、中級者、上級者クラスに分けるとともに、GMP省令第1条-第20条（原薬・製剤・包装・無菌医薬品等に共通）、第21条-22条（原薬）、第23条-第25条（無菌医薬品）などの区分ごとの講座とすることとした。

初級者クラスの主な目的は、「GMP省令等の法規類の用語、内容を正しく理解・解釈し、GMP関連書類やGMP対応構造設備などについて、GMP規制に適・不適の判断を下し得る能力の養成。」とする。

中級者クラスの主な目的は、「GMP関連書類作成、バリデーション実施およびGMP対応構造設備の構築に際し、GMP対応に関して指導できる能力の養成。同時にICH、PIC/Sなどの国際的なGMP関連ガイドライン類の知識を習得すること。」とする。

上級者クラスの主な目的は、「国内外の製薬企業のGMP適合性確認と指導業務について、責任者クラスを務め得る能力の養成。」とする。

なお、GMP認定講座におけるGMP担当者とは、医薬品および医薬部外品の製造販売業者、医薬品および医薬部外品の製造業者および医薬品および医薬部外品の関連企業、さらには大学・研究機関において、医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理の基準に関する省令（GMP省令）や関連する省令・規則・通知類（これらを総称して、GMP法規類という。）の適用・運用等に係わる者、または適用・運用に係わる者の教育・指導等に係わる者をいう。

2. 運営組織

- 1) GMP 認定講座は、NPO - QA センターの理事会に所属する「品質保証委員会」が当センターの事務局の支援の下で運営する。
- 2) GMP 認定講座の講師は、以下のイの項に適する者で、ロ、ハの項に従うこと。
 - イ 行政および医薬品・医薬部外品の製造販売業および製造業企業、あるいは医薬品・医薬部外品の関連企業等で、GMP 関連担当者としての豊富な業務経験があり、かつ「品質保証委員会」が適当と認める者。
 - ロ 講師を務める講座の開講前に、講師相互による研修を受講すること。
 - ハ 講師は、担当する講座の教材を作成すること。他の講師が作成した教材を使用することもできるが、この場合は、作成者からの十分な説明・引き継ぎを受けること。

3. GMP 認定講座の体系とカリキュラム

- 1) GMP 認定講座は、初級者クラス、中級者クラス、上級者クラスごとに開講する。
- 2) 講座の種類としては、当面、「入門編」、「基礎編」、「無菌編」、「原薬編」、とし、必要に応じ新規講座を設立する。
- 3) 「初級者クラス」講座は、「基礎編」の理解に必要な考え方・GQP/GMP の基本的な知識を解説する「入門編」と、原薬・製剤・包装に共通する GMP 省令・施行通知の各条を正しく理解・解釈できる能力の養成を目的とする「基礎編」、無菌医薬品特有の規制を解説する「無菌編」および原薬特有の規制を解説する「原薬編」から構成される。
- 4) 「中級者クラス」講座は、GQP/GMP 省令・施行通知に関連する各種ガイドライン等について「基礎編」、「無菌編」および「原薬編」に分けて解説する。
- 5) 「上級者クラス」講座については検討中。
- 6) カリキュラム
 - イ 初級者クラス：受講者に配布する「テキスト」を参照のこと。
 - ロ 中級者クラス：受講者に配布する「テキスト」を参照のこと。
 - ハ 上級者クラス：検討中。

4. 講座受講方法と認定試験受験方法

1. 「初級者クラス」講座：

- 1) 「入門編」のみの受講も可能とする。「基礎編」受講者は「入門編」受講を必須とする。「無菌編」または「原薬編」受講者は「入門編」と「基礎編」受講を必須とする。
- 2) 認定試験：「入門編」のみの受講者には認定試験を行わない。「基礎編」受講者には「入門編」＋「基礎編」を、「無菌編」または「原薬編」受講者には「入門編」＋「基礎編」＋「無菌編」または「原薬編」を対象とする認定試験を行う。合格者にそれぞれ「認定証」を授与する。

2. 「中級者クラス」講座：
 - 1) 「基礎編」のみの受講も可能とする。「無菌編」または「原薬編」受講者は「基礎編」受講を必須とする。
 - 2) 認定試験：「基礎編」受講者には「基礎編」を、「無菌編」または「原薬編」受講者には「基礎編」＋「無菌編」または「原薬編」を対象とする認定試験を行う。合格者にそれぞれ「認定証」を授与する。

5. 受講者の資格要件
 - 1) 初級者クラス：制限を設けない。
 - 2) 中級者クラス：制限を設けない。
 - 3) 上級者クラス：検討中。

6. 認定試験、受験資格および認定証に関するその他事項
 - 1) 初級者クラスの認定試験は、所定の講座修了後に実施する。試験問題形式は複数回答からの選択方式とし、試験問題の持ち帰りはできない。
 - 2) 中級者クラスの認定試験は、初級者クラスの場合と同様とする。
 - 3) 上級者クラスの認定試験については、検討中。
 - 4) 認定試験の結果は試験後原則 14 日以内に受験者に郵便で送達する。
 - 5) 認定試験の結果の送付に際し、希望者には試験点数を通知する。
 - 6) 1 回目の認定試験の不合格者のために、再試験を実施する。再試験日については、受験者の都合を考慮するが、再試験日は 1 回目の認定試験後 3 ヶ月を越えないこととする。
 - 7) 1 回目の認定試験の不合格者のための補習講座および再再試験は実施しない。
 - 8) 1 回目の認定試験をやむを得ず受験できなかった者は、6) の不合格者と同じ扱いし、6)、7) の規定に従って再試験を受験することができる。
 - 9) 合否判定基準は、認定試験評価・判定委員会で別途定める。
 - 10) 認定試験に合格した者に対し、該当する「認定証書」および「認定証」を交付する。
 - 11) 認定証裏面に、「省令、通知など最新の情報を周知すること」という一文を記載する。

7. 費用等について
 - 1) GMP 認定講座の開講にともなう諸費用については、NPO-QA センター事務局が別途定める。
 - 2) 認定証取得者に対する NPO-QA センター主催行事参加優遇措置等については、NPO-QA センター事務局が別途定める。

以上

運用規定 改訂履歴一覧

2023年4月26日

本文書の位置づけをより明確にするため、名称をそれまでの「GMP 担当者研修・認定講座」の概要 改訂 12 版から、「GMP 担当者研修・認定講座」の運用規定 改訂 13 版へ変更した。

2023年4月26日

省令や課長通知など改正やあらたな通知が頻繁に発出される現状に鑑み、認定証の更新（有効期限が最長 10 年）を廃止した。それに伴い、運用規定から該当する記述を削除した。

2023年4月26日

省令や課長通知など改正やあらたな通知が頻繁に発出される現状に鑑み、本年度から発行する認定証の裏面に「省令、通知など最新の情報を周知すること」の一文を記載することとした。