

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）

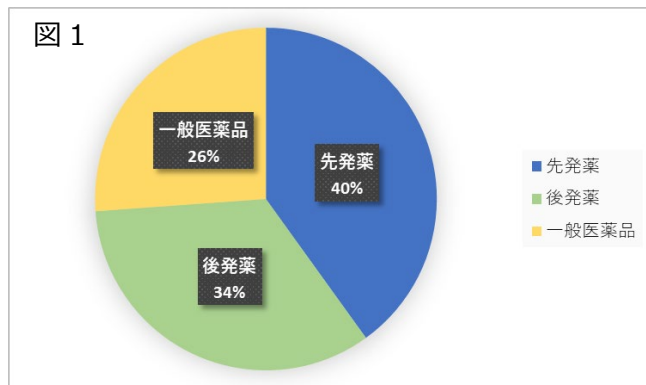
別紙 アンケート調査結果

○アンケート概要

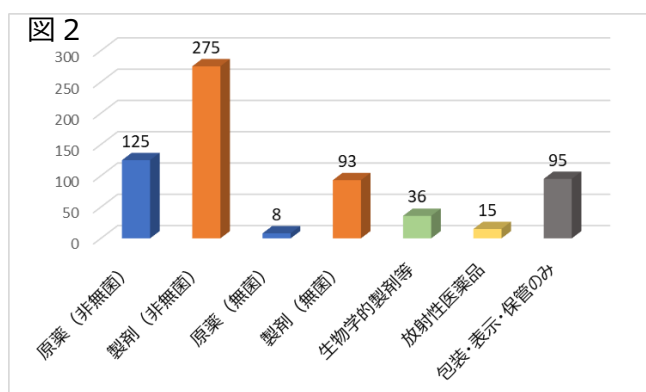
1. アンケート回答期間：2021 年 7 月 19 日～8 月 4 日
2. 回答総数：425 製造所
3. 各回答におけるデータ集積対象期間：回答時直近 1 年間（人員数は 2020 年度末時点）

○アンケート結果

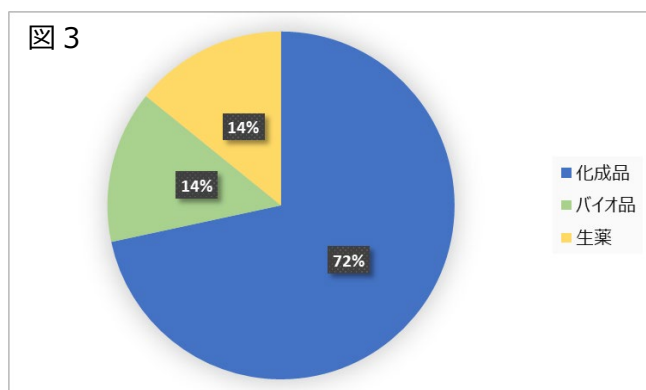
【問 1】 製造所において主に製造している医薬品分類を以下から選択してください。



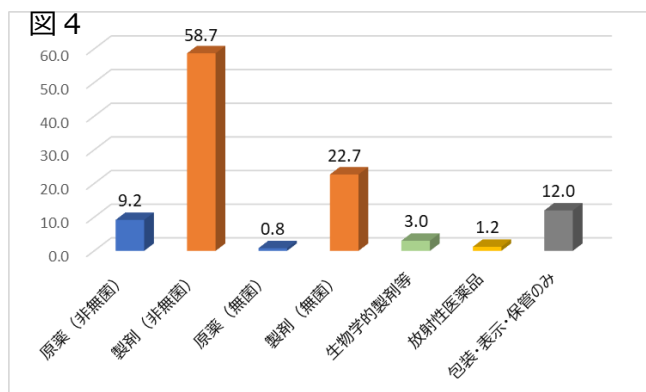
【問 2】 製造所において取得している業許可区分（実施製造工程種別）を以下から選択ください（複数選択可）。



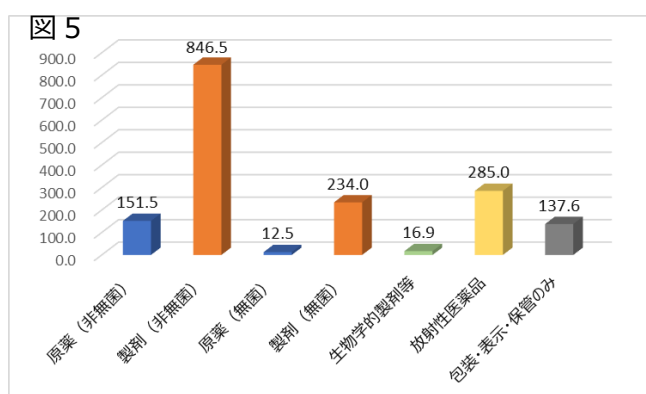
【問 3】 原薬製造所において製造しているモダリティを以下から選択ください（複数選択可）。



【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）。



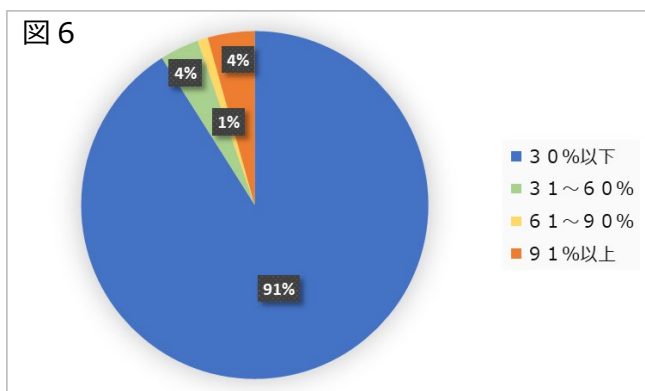
【問 6】 取引契約・取決め等で管理している原材料業者・委託業者数をお答えください（原材料には資材を含む（例：直接容器、法定事項記載材料））。

平均 88.0 社

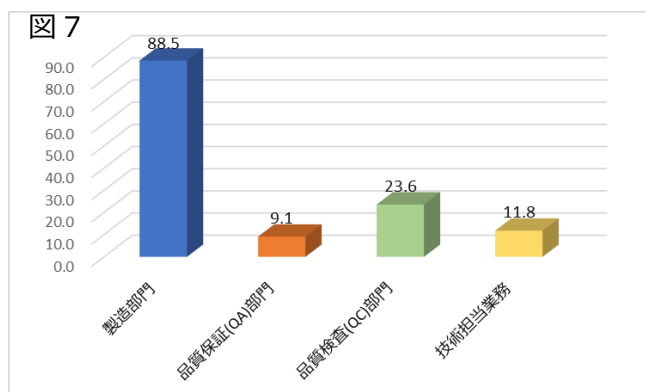
【問 7】 原材料の年間総使用ロット数をお答えください（原材料には資材を含む（例：直接容器、法定事項記載材料））。

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）。



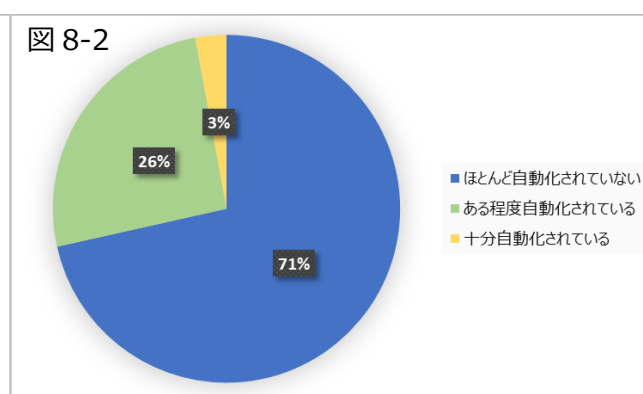
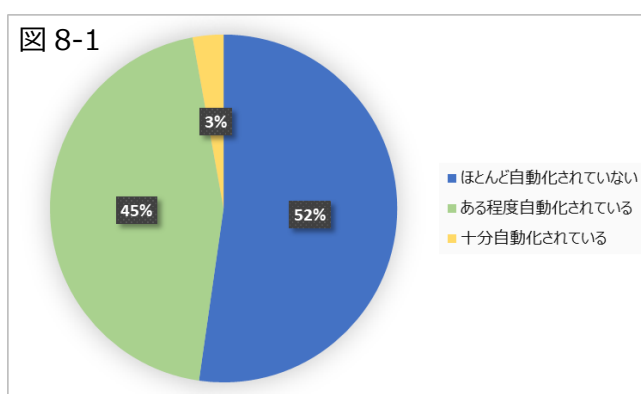
【問 9】 製造所における各業務担当の人員数をお答えください（2020 年度末時点、非正規社員含む）。



【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）。

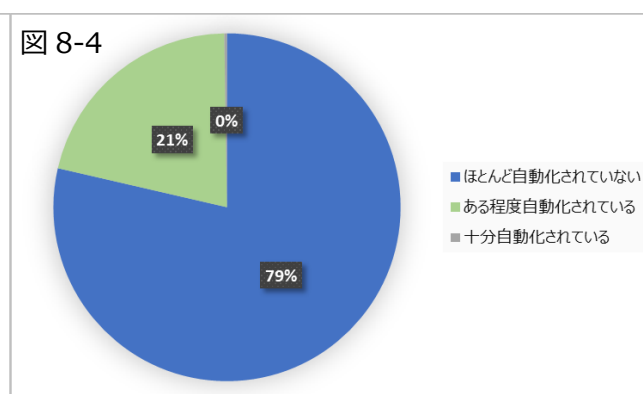
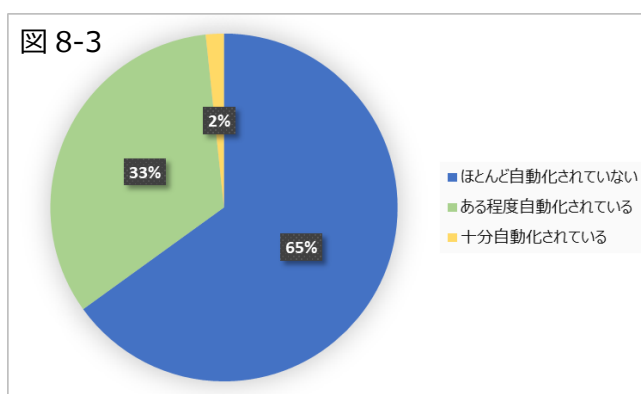
製造

QA



QC

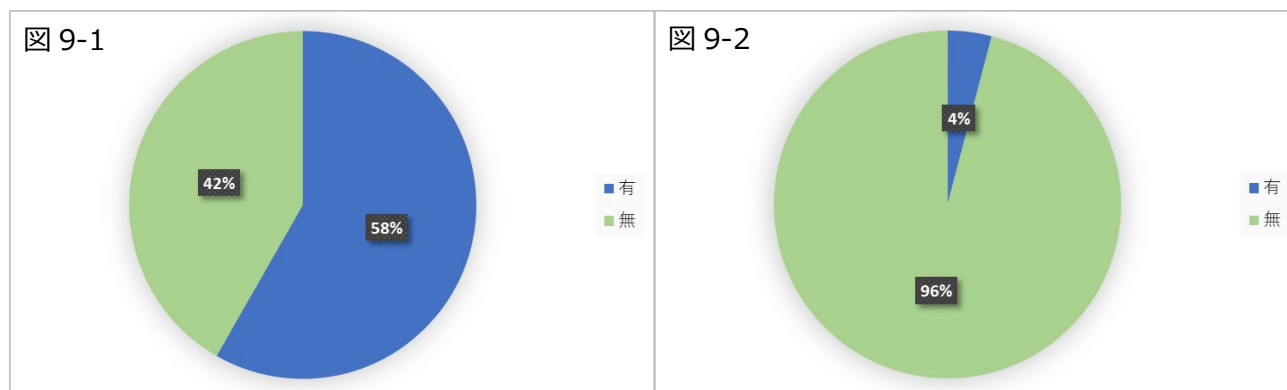
技術担当



【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。

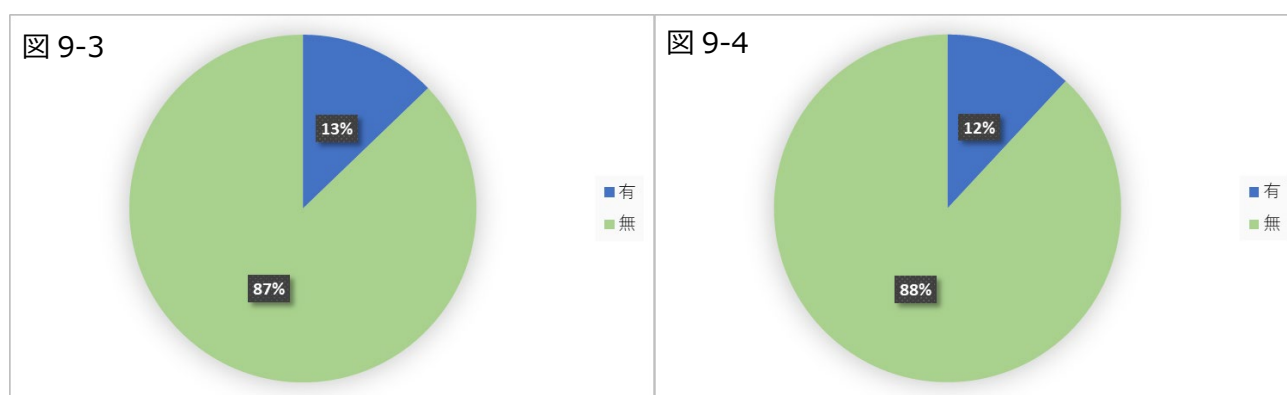
製造

QA



QC

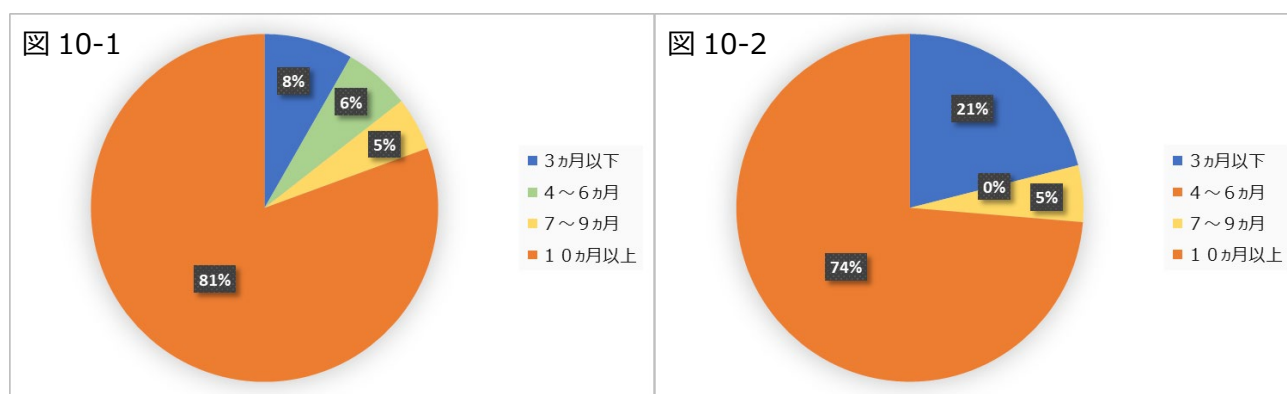
技術担当



【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

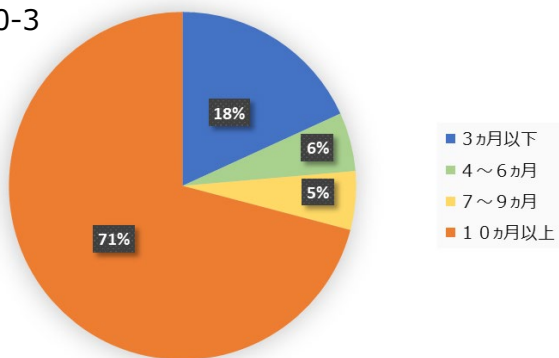
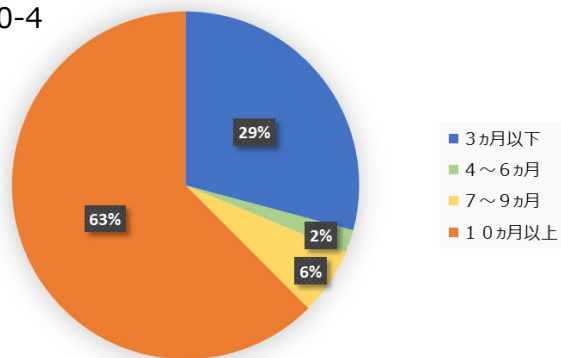


図 10-4



【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

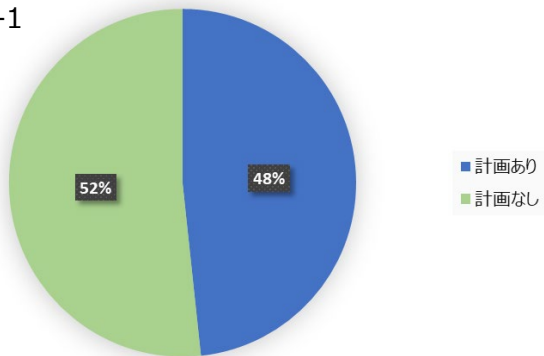
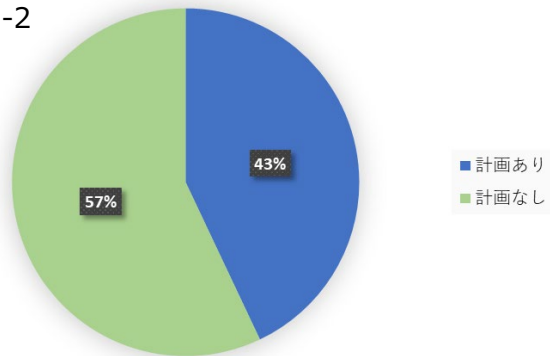


図 11-2



QC

技術担当

図 11-3

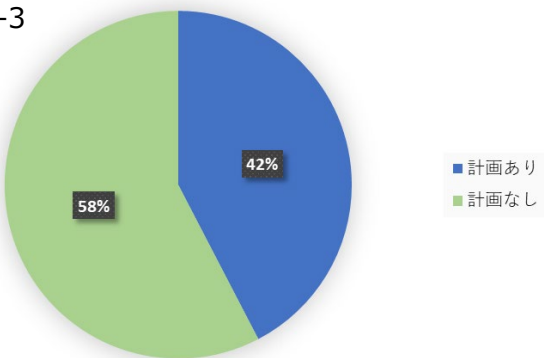
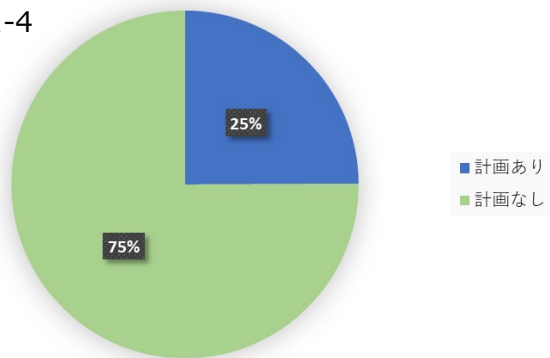


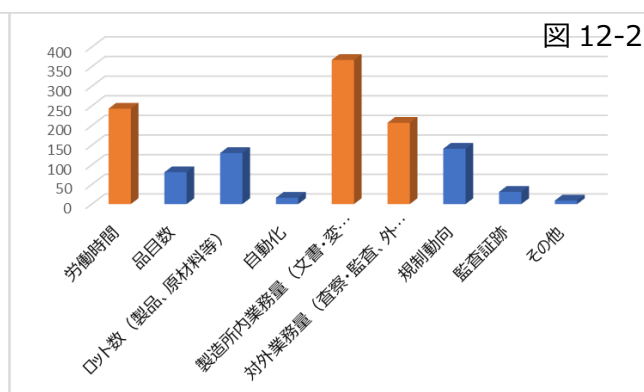
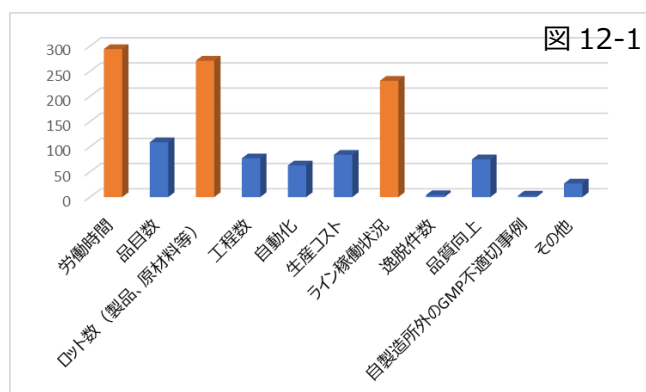
図 11-4



【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。

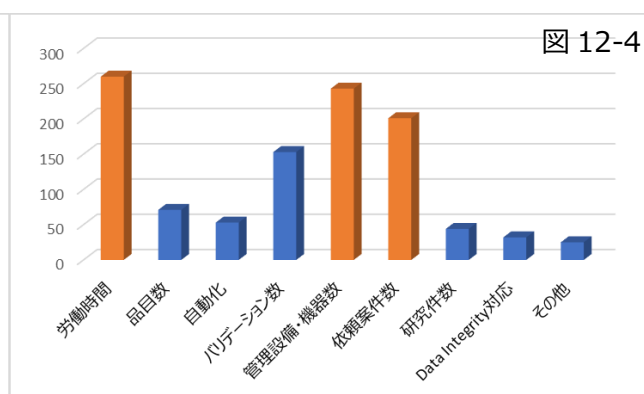
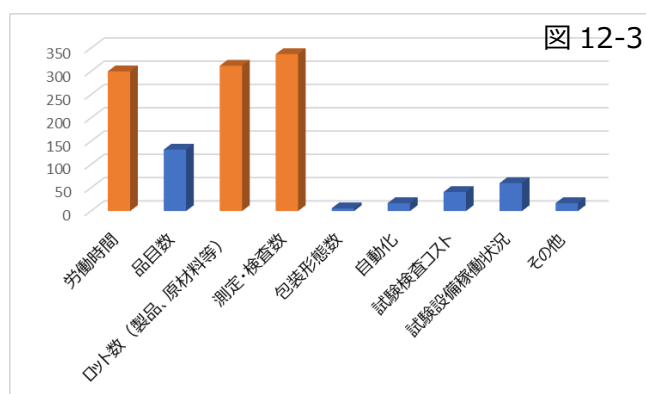
製造

QA

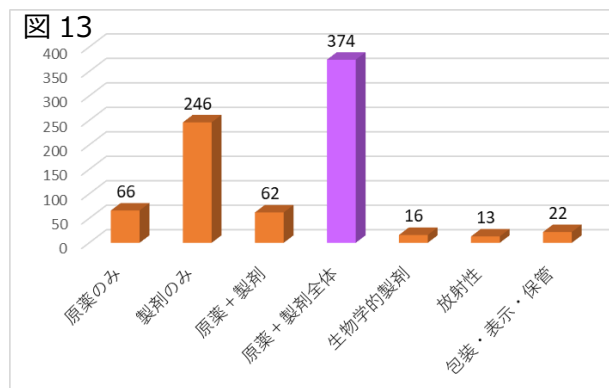


QC

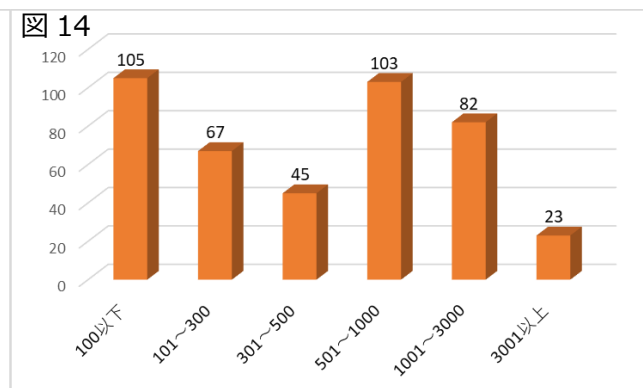
技術担当



業許可区分別製造所数

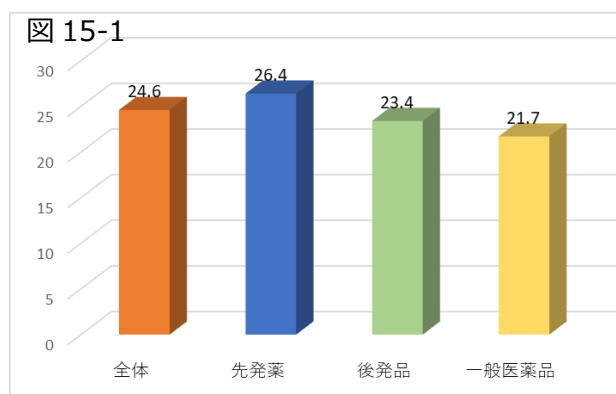


規模別（製造ロット数）製造所数

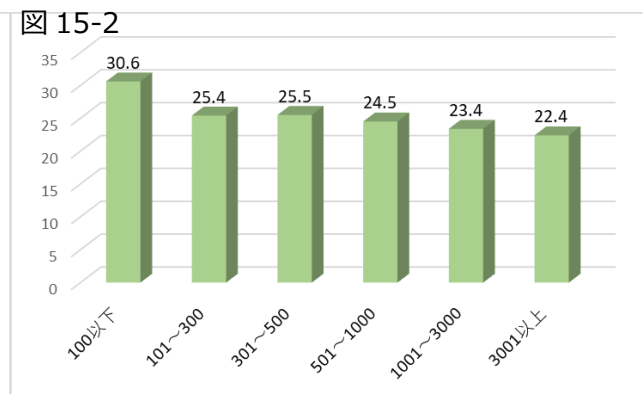


参考となる数値をサポートする結果

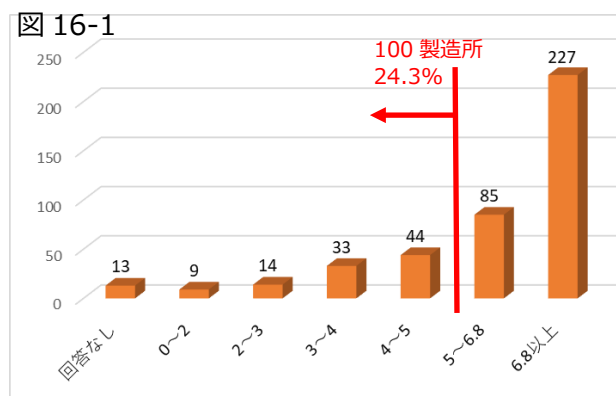
品質部門比率(平均値、%)（業態別）



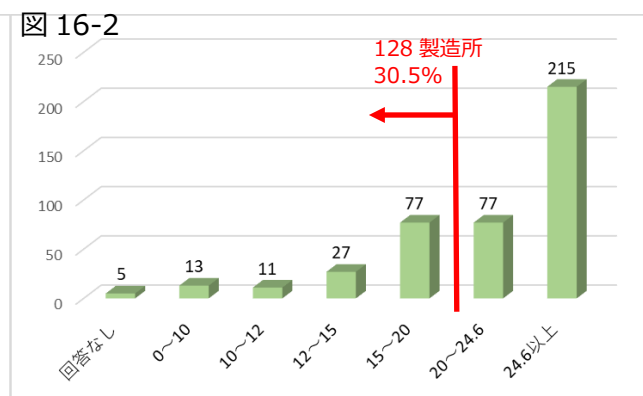
品質部門比率(平均値、%)（ロット数規模別）



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¹⁾及びモード²⁾

10%	25%	50%	モード
3.6	5.1	7.1	5-6%

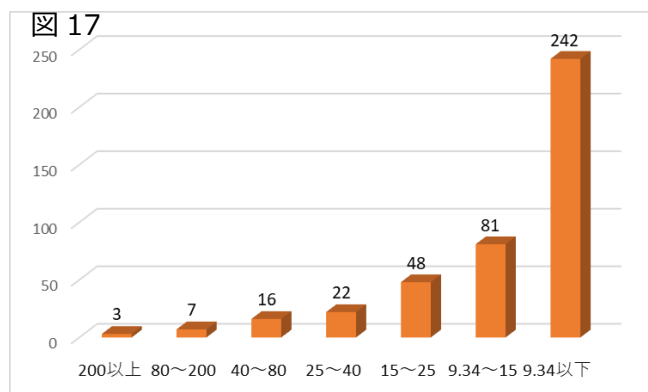
品質部門比率(%)のパーセンタイル¹⁾及びモード²⁾

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

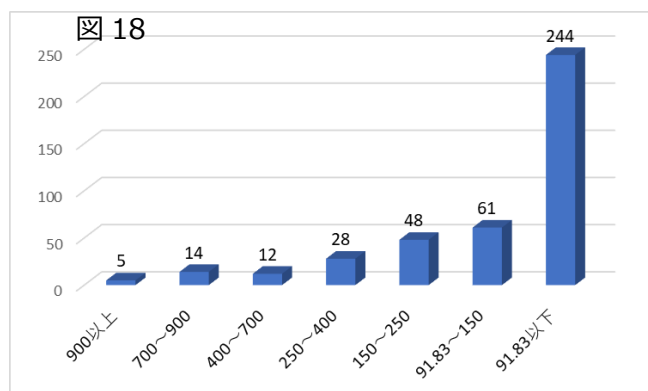
一人当たりの年間ロット数の分布（製造部門）



一人当たりの年間ロット数（製造部門）のパーセンタイル

50%	75%	90%
7.4	14.2	25.9

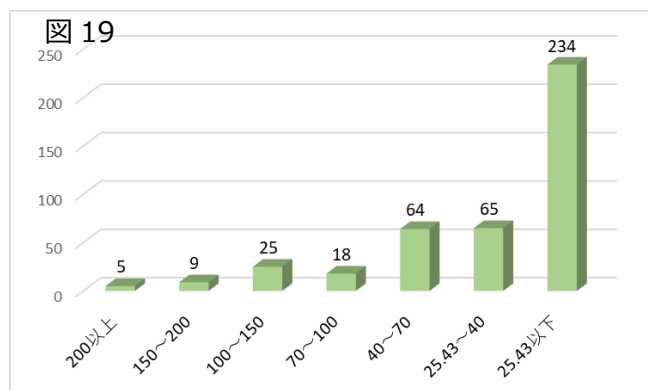
一人当たりの年間ロット数の分布（QA 部門）



一人当たりの年間ロット数（QA 部門）のパーセンタイル

50%	75%	90%
69.7	157.3	331.0

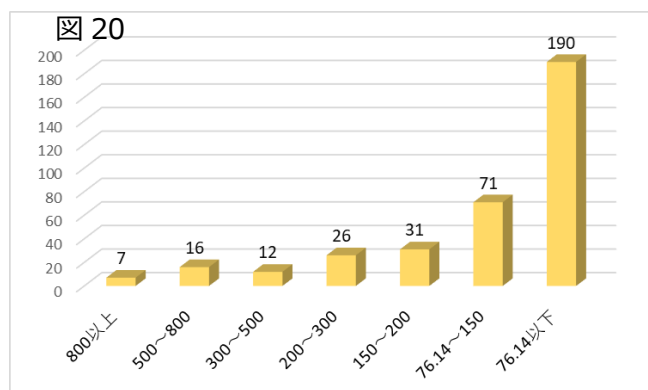
一人当たりのロット数の分布（品質部門）



一人当たりの年間ロット数（品質部門）のパーセンタイル

50%	75%	90%
21.2	45.8	90.5

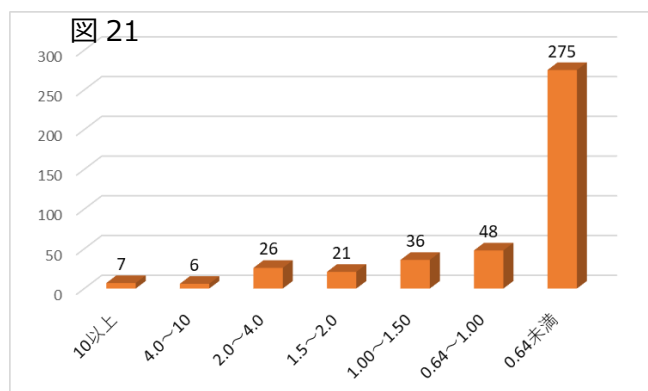
一人当たりの年間ロット数の分布（技術担当業務）



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

50%	75%	90%
64.5	157.4	300.5

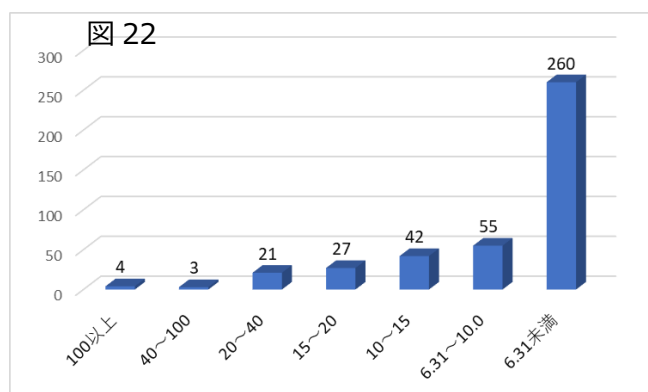
一人当たりの年間品目数の分布（製造部門）



一人当たりの年間品目数（製造部門）のパーセンタイル

50%	75%	90%
0.42	0.82	1.87

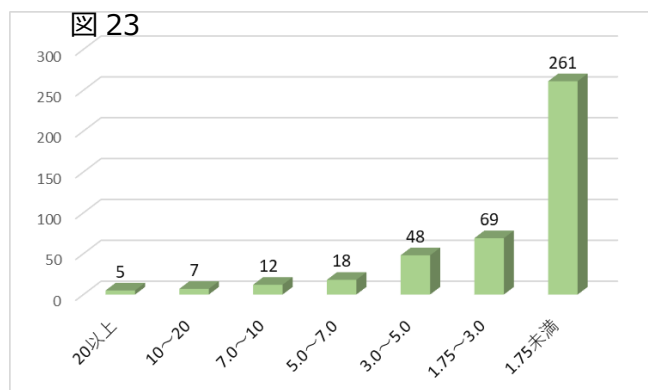
一人当たりの年間品目数の分布（QA 部門）



一人当たりの年間品目数（QA 部門）のパーセンタイル

50%	75%	90%
4.0	9.3	17.5

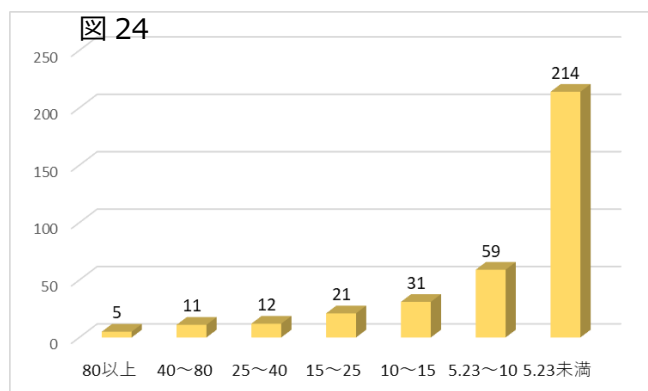
一人当たりの年間品目数の分布（品質部門）



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