

② 知識管理の在り方に関する研究部会
検討報告書

目次

はじめに	1
第1章 知識管理の在り方に関するアンケート調査	2
1 概要	2
2 アンケート調査方法	2
3 アンケート項目	3
4 アンケート結果/考察	5
5 アンケート全体を通しての考察	70
第2章 知識管理の運用構築に向けたガイダンス	72
本ガイダンスの位置付け	72
1 序文	72
2 適用範囲	74
3 用語の定義	74
4 知識管理の方法	75
5 事例集	85

はじめに

2021年8月1日に改正された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（以下、「改正 GMP 省令」とする。）において、医薬品品質システム（PQS）の構築が要求事項に加われました。以降、各社様におきましては、自社の PQS の維持・向上に注力されていると考えます。

このような中、ICH Q10（医薬品品質システムに関するガイドライン）におきまして、PQS は、①製品実現の達成、②管理できた状態の確立及び維持、③継続的改善の促進と 3 つの目的があり、これらを達成するための手法として”知識管理及び品質リスクマネジメント”の活用が挙げられています。

品質リスクマネジメントにおいては、ICH Q9（品質リスクマネジメントに関するガイドライン）の発出をはじめ、様々な場面で手法やモデル文書など具体的な運用方法が示されており、各社とも取り組みが進められていると思います。

一方、知識管理においては、ICH Q10に「製品、製造プロセス及び構成資材の情報を獲得し、分析し、保管し、及び伝播するための体系的取り組み」と定義があるものの、具体的な運用方法が示されているものが数少なく、どのように取り組めばよいか運用に苦慮されているのではないかと考えます。

そこで本研究部会では、「知識管理の在り方に関する研究」と題して、この知識管理をテーマに取り上げ、「知識管理の在り方に関するアンケート調査」の研究班と「知識管理の運用構築に向けたガイダンス」の研究班に分かれて活動をしてまいりました。「知識管理の在り方に関するアンケート調査」の研究班では、製品ライフサイクルの中で主に技術移転時における知識の取り扱いについてアンケート形式にて調査収集し、研究班の考察を含めてまとめました。また、「知識管理の運用構築に向けたガイダンス」の研究版では、知識管理の運用を構築していくにあたり、ポイントとなりうる点をまとめ、運用例を作成しました。

本研究が、知識管理の運用に関して苦慮している各社様にとって、その一助になることを期待します。

第1章 知識管理の在り方に関するアンケート調査

1 概要

知識管理 (Knowledge Management) は「品質リスクマネジメント」と並び、PQS の3つの目的である①製品実現の達成、②管理できた状態の確立及び維持、③継続的改善の促進を達成する手法として活用が挙げられています。「品質リスクマネジメント」については、様々な場面で手法やモデル文書に具体的な運用方法が示され各社の取り組みが進む一方、「知識管理 (KM)」について具体的な運用方法が示されているものは数少ないです。

本研究部会にて、製品ライフサイクル (開発、技術移転、商業生産、製品終結) の知識管理について議論した際に、商業生産で問題が発生するのは、技術移転時における知識の伝達不足が原因であるとの意見が多数出ました。

そこで、本アンケートでは、技術移転時における知識の取り扱いについて、「提供/取得する知識の判断決定」、「知識の取得方法」、並びに技術移転後の商業生産で発生した問題と知識活用の現状について、アンケートを行いました。

2 アンケート調査方法

令和5年度愛知県医薬品 GXP 研究部会に参加されている会社を対象に、「知識管理アンケート」と題し、Microsoft Forms を用いて2023年10月5日から25日までの期間でアンケート調査を実施しました。

結果として表1に示す16社より回答を頂き、集計後、結果をまとめ、考察しました。なお、回答は16社から得られていますが、複数回答や無回答もあるため、回答総数は設問ごとに異なっています。また、記述式で得られた回答については、回答原文ではなく類似回答を集約又は記載内容を簡略化し掲載しています。

本アンケート結果は各社における一例であり、全ての会社に当てはまるものではありません。また、各設問の考察は研究班の意見であり、管理監督行政の意見ではないことをご理解いただきますようお願いいたします。

表1. 会社概要

	製造業(全般)										製造業 (包装・ 表示・ 保管)	製造販売業					その他
	A社	B社	C社	D社	E社	F社	G社	H社	I社	J社	K社	L社	M社	N社	O社	P社	
工場全体の従業員数	82	500	170	125	65	80	164	36	216	50	260	70	139	115	300	167	
製造品目数	39	100	40	13	25	25	67	—	41	3	50	99	66	19	150	121	
年間製造ロット数	399	1000	500	540	500	200	1043	—	1233	100	1000	400	711	370	1000	846	
製造品種又は 取り扱い品	無菌医薬品		●				●	●			●			●		●	●
	非無菌医薬品	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	
	医療機器							●			●	●		●			
	医薬部外品	●						●		●		●				●	
	その他			●								●					

3 アンケート項目

3. 1 技術移転時における情報の取得方法及び取得にかかる期間

技術移転時における情報を、誰が、どのように決定し、取得しているか、取得にかかる時間を把握します。

- ① 製造販売承認書に記載される情報
- ② 製品標準書に記載される情報
- ③ 製品資材/デザインに関する情報
- ④ プロセスバリデーション計画書/報告書
- ⑤ 洗浄バリデーション/洗浄方法
- ⑥ 製剤性状/製剤特性とその留意点/品質特性
- ⑦ 変更管理の履歴
- ⑧ これまでに経験した製造時の問題点
- ⑨ EHS 情報
- ⑩ 設備/製造装置
- ⑪ その他

【技術移転元への質問】

各情報について

- ・ 移転先へ提供する情報を誰が決定していますか。
- ・ 誰が情報を取得していますか。
- ・ どのように情報を取得していますか。
- ・ 情報の取得にどれくらいの時間を要しますか。

【技術移転先への質問】

各情報について

- ・ 取得したい情報の詳細は誰が決定していますか。
- ・ 誰が情報を取得していますか。
- ・ どのように情報を取得していますか。
- ・ 情報の取得にどれくらいの時間を要しますか。

※注意事項

移転元のみに関わる業種の方は、移転先の質問には NA で回答しています。
移転先のみに関わる業種の方は、移転元の質問には NA で回答しています。

■考察について

上記アンケートから、各項目と情報取得に必要な日数の相関関係を評価することにより、技術移転時に重要となる要因を考察します。

なお、平均日数の計算には、下記のように変換し計算しています。

1 営業日	=	1 日
2~3 営業日	=	2.5 日
4~5 営業日	=	4.5 日
6 営業日以上	=	6 日

3. 2 技術移転後の問題発生及び知識の活用

- ⑫ ①－⑩の項目について、技術移転時の情報が不足しており、商業生産にて問題が発生した経験がありますか。また、それはどの項目ですか。
- ⑬ ⑫において発生した問題を可能であれば記載ください。可能な範囲で自由に記入願います。
- ⑭ 商業生産にて発生した情報（製造現場、各種カスタマーからの情報）を商業生産、技術移転、開発に活用できていますか。主観でお答えください。
- ⑮ ⑭で情報を活用するための仕組みについて、回答ください。
- ⑯ ⑭⑮で活用した情報により、品質管理の向上や、技術移転のスピードアップ、ビジネス上の利点がでていますか。主観でお答えください。

4 アンケート結果/考察

4. 1 技術移転時における情報の取得方法及び取得にかかる期間

- ① - 1 製造販売承認書に記載される情報（成分・分量、規格及び試験方法、製造方法、工程管理項目など）

【移転元に対する質問】

- ① - 1 - 1 表題に対して、移転先に提供する情報は誰が決定していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	8
技術移転を行う主担当（リーダー）	2
各項目に詳しい部門の管理職	2
各項目に詳しい部門の担当者	0
基準書化された内容に従う	3
移転先の要望に従う	1

- ① - 1 - 2 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

3社からの回答
<ul style="list-style-type: none"> ・開発/技術部門 2社 ・品質保証部門 2社

- ① - 1 - 3 誰が情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	8
技術移転を行う主担当（リーダー）	3
各項目に詳しい部門の管理職	0
各項目に詳しい部門の担当者	2
基準書化された内容に従う	3

- ① - 1 - 4 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

3社からの回答
<ul style="list-style-type: none"> ・開発/技術部門 2社 ・品質保証部門 2社

- ① - 1 - 5 どのように情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	8
詳しい人に情報の場所を聞く	1
整理された書庫など、管理された情報を閲覧する	4
電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得する	3

① - 1 - 6 情報の取得にどの位の時間がかかりますか。

選択肢	回答数(社)
NA	8
1 営業日	3
2～3 営業日	1
4～5 営業日	1
6 営業日以上	3

■ アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係

提供する情報の決定者と情報取得にかかる時間の相関

①-1-1 の選択肢と①-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	3	2.7
技術移転を行う主担当 (リーダー)	2	3.5
各項目に詳しい部門の管理職	2	4.3
移転先の要望に従う	1	4.5

提供する情報の取得者と情報取得にかかる時間の相関

①-1-3 の選択肢と①-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	3	2.7
技術移転を行う主担当 (リーダー)	3	3.2
各項目に詳しい部門の担当者	2	5.3

提供する情報の取得方法と情報取得にかかる時間の相関

①-1-5 の選択肢と①-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得する	3	1.5
整理された書庫など、管理された情報を閲覧する	4	4.8
詳しい人に情報の場所を聞く	1	4.5

調査結果のまとめ及び考察

①－1 製造販売承認書に記載される情報（成分・分量、規格及び試験方法、製造方法、工程管理項目など）

【移転元に対する質問】

<アンケート結果からの考察>

- ・提供する情報の決定者は、基準書化されている企業と、技術移転を行う主担当、各項目に詳しい部門の管理職又は担当者に任せている企業がありました。担当者の所属部門は「開発/技術部門」、「品質保証部門」の回答がありました。
- ・誰が情報取得しているかという設問では、基準書化されている企業と、技術移転を行う主担当、各項目に詳しい部門の担当者に任せている企業がありました。担当者の所属部門は「開発/技術部門」、「品質保証部門」の回答がありました。
- ・取得方法は、管理された電子システム、管理された書庫、詳しい担当者に確認するなど、様々でした。
- ・情報取得に必要な時間は、企業によりばらつきがありました。

<アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係>

「提供する情報の決定者」及び「情報取得する担当者」を基準書化している企業は、情報取得に必要な平均日数が短い傾向にありました。

一方、「情報の取得方法」については、「電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得している」企業は、情報取得に必要な平均日数が短い傾向にありました。

- ① - 2 製造販売承認書に記載される情報（成分・分量、規格及び試験方法、製造方法、工程管理項目など）

【移転先に対する質問】

- ① - 2 - 1 取得したい情報は誰が決定していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	3
技術移転を行う主担当（リーダー）	4
各項目に詳しい部門の管理職	6
各項目に詳しい部門の担当者	0
基準書化された内容に従う	3

- ① - 2 - 2 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

7社からの回答（複数回答）	
・品質保証部門	5社
・品質管理部門	4社
・製造部門	3社
・開発/技術部門	1社
・その他	1社

- ① - 2 - 3 誰が情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	3
技術移転を行う主担当（リーダー）	4
各項目に詳しい部門の管理職	4
各項目に詳しい部門の担当者	2
基準書化された内容に従う	3

- ① - 2 - 4 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

6社からの回答（複数回答）	
・品質保証部門	5社
・品質管理部門	5社
・製造部門	4社
・開発/技術部門	2社

- ① - 2 - 5 どのように情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	3
移転元の主担当（リーダー）に確認する	6
移転元の各項目に詳しい部門の管理職に確認する	3
移転元の各項目に詳しい部門の担当者に確認する	4

①-2-6 情報の取得にどの位の時間がかかりますか。

選択肢	回答数(社)
NA	3
1 営業日	2
2~3 営業日	3
4~5 営業日	1
6 営業日以上	7

■ アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係

取得したい情報の決定者と情報取得にかかる時間の相関

①-2-1 の選択肢と①-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	3	4.3
技術移転を行う主担当 (リーダー)	4	4.3
各項目に詳しい部門の管理職	6	4.3

取得したい情報の取得者と情報取得にかかる時間の相関

①-2-3 の選択肢と①-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	3	4.3
技術移転を行う主担当 (リーダー)	4	4.3
各項目に詳しい部門の管理職	4	3.9
各項目に詳しい部門の担当者	2	5.3

提供する情報の取得方法と情報取得にかかる時間の相関

①-2-5 の選択肢と①-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
移転元の主担当 (リーダー) に確認する	6	4.6
移転元の各項目に詳しい部門の管理職に確認する	3	4.3
移転元の各項目に詳しい部門の担当者に確認する	4	3.9

調査結果のまとめ及び考察

①-2 製造販売承認書に記載される情報（成分・分量、規格及び試験方法、製造方法、工程管理項目など）

【移転先に対する質問】

<アンケート結果からの考察>

- ・取得したい情報の決定は、「各項目に詳しい部門の管理職」が判断している企業が多くありました。担当者の所属部門は「品質保証部門」の回答が多く「品質管理部門」や「製造部門」など、実際の製造に関わる部門の回答もありました。
- ・誰が情報取得しているかという設問では、「技術移転を行う主担当（リーダー）」及び「各項目に詳しい部門の管理職」に任せている企業が多くありました。担当者の所属部門は「品質保証部門」及び「品質管理部門」の回答が多く、「製造部門」など、実際の製造に関わる部門の回答もありました。
- ・取得方法は、「移転元の主担当（リーダー）に確認する」企業が多く、次いで「各項目に詳しい部門の管理職又は担当者」が多くありました。
- ・情報取得に必要な時間は、6営業日以上が最も多い結果となりました。

<アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係>

「取得したい情報の決定者」及び「情報取得する担当者」については、各選択肢で情報取得に必要な平均日数に大きな違いは現れませんでした。

また、「情報の取得方法」についても、各選択肢で情報取得に必要な平均日数に違いはありませんでした。

- ②-1 製品標準書に記載される情報（製造指図書・製造記録書、製造機器、製造条件、使用原料、資材、分析方法、製品規格及び社内規格など）

【移転元に対する質問】

- ②-1-1 表題に対して、移転先に提供する情報は誰が決定していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	8
技術移転を行う主担当（リーダー）	3
各項目に詳しい部門の管理職	2
各項目に詳しい部門の担当者	0
基準書化された内容に従う	3
移転先の要望に従う	0

- ②-1-2 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

1社からの回答（複数回答）	
・製造部門	1社
・開発/技術部門	1社

- ②-1-3 誰が情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	9
技術移転を行う主担当（リーダー）	2
各項目に詳しい部門の管理職	0
各項目に詳しい部門の担当者	3
基準書化された内容に従う	2

- ②-1-4 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

2社からの回答（複数回答）	
・品質保証部門	1社
・製造部門	1社
・開発/技術部門	1社

- ②-1-5 どのように情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	8
詳しい人に情報の場所を聞く	2
整理された書庫など、管理された情報を閲覧する	3
電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得する	3

②-1-6 情報の取得にどの位の時間がかかりますか。

選択肢	回答数(社)
NA	8
1 営業日	3
2～3 営業日	1
4～5 営業日	1
6 営業日以上	3

■アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係

提供する情報の決定者と情報取得にかかる時間の相関

②-1-1 の選択肢と②-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	3	2.7
技術移転を行う主担当 (リーダー)	3	3.2
各項目に詳しい部門の管理職	2	5.3

提供する情報の取得者と情報取得にかかる時間の相関

②-1-3 の選択肢と②-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	2	1.0
技術移転を行う主担当 (リーダー)	2	3.5
各項目に詳しい部門の担当者	3	4.3

提供する情報の取得方法と情報取得にかかる時間の相関

②-1-5 の選択肢と②-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得する	3	1.5
整理された書庫など、管理された情報を閲覧する	3	4.3
詳しい人に情報の場所を聞く	2	5.3

調査結果のまとめ及び考察

②-1 製品標準書に記載される情報（製造指図書・製造記録書、製造機器、製造条件、使用原料、資材、分析方法、製品規格及び社内規格など）

【移転元に対する質問】

<アンケート結果からの考察>

- ・提供する情報の決定者は、基準書化されている企業と、技術移転を行う主担当、各項目に詳しい部門の管理職に任せている企業がありました。担当者の所属部門は「製造及び分析技術部門」の回答がありました。
- ・誰が情報取得しているかという設問では、基準書化されている企業と、技術移転を行う主担当、各項目に詳しい部門の担当者に任せている企業がありました。担当者の所属部門は「品質保証部」、「製造及び分析技術部門」の回答がありました。
- ・取得方法は、管理された電子システム、管理された書庫、詳しい担当者に確認するなど、様々でした。
- ・情報取得に必要な時間は、企業によりばらつきがありました。

<アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係>

「提供する情報の決定者」及び「情報取得する担当者」を基準書化している企業は、情報取得に必要な平均日数が短い傾向にありました。

また、「情報の取得方法」については、「電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得」している企業はその他に比べ約3日以上早く情報取得できるとの回答でした。

製造標準書に記載される情報は、技術移転する製品の製造に必要な情報であることから、技術移転の準備や計画を円滑に進めるために早い段階での速やかな提供が望まれます。これを実現するために、あらかじめ移転する情報を特定して管理するとともに、それに容易にアクセスできる仕組みを構築することが期待されます。

- ②-2 製品標準書に記載される情報（製造指図書・製造記録書、製造機器、製造条件、使用原料、資材、分析方法、製品規格及び社内規格など）

【移転先に対する質問】

- ②-2-1 取得したい情報は誰が決定していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	3
技術移転を行う主担当（リーダー）	3
各項目に詳しい部門の管理職	5
各項目に詳しい部門の担当者	1
基準書化された内容に従う	4

- ②-2-2 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

6社からの回答（複数回答）
<ul style="list-style-type: none"> ・品質保証部門 6社 ・品質管理部門 4社 ・製造部門 4社 ・開発/技術部門 3社

- ②-2-3 誰が情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	3
技術移転を行う主担当（リーダー）	5
各項目に詳しい部門の管理職	3
各項目に詳しい部門の担当者	2
基準書化された内容に従う	3

- ②-2-4 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

6社からの回答（複数回答）
<ul style="list-style-type: none"> ・品質保証部門 5社 ・品質管理部門 3社 ・製造部門 3社 ・開発/技術部門 2社

- ②-2-5 どのように情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	3
移転元の主担当（リーダー）に確認する	7
移転元の各項目に詳しい部門の管理職に確認する	3
移転元の各項目に詳しい部門の担当者に確認する	3

②-2-6 情報の取得にどの位の時間がかかりますか。

選択肢	回答数(社)
NA	3
1 営業日	2
2～3 営業日	3
4～5 営業日	1
6 営業日以上	7

■アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係

取得したい情報の決定者と情報取得にかかる時間の相関

②-2-1 の選択肢と②-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	4	4.4
技術移転を行う主担当(リーダー)	3	4.8
各項目に詳しい部門の管理職	5	3.6
各項目に詳しい部門の担当者	1	6.0

取得したい情報の取得者と情報取得にかかる時間の相関

②-2-3 の選択肢と②-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	3	4.3
技術移転を行う主担当(リーダー)	5	3.6
各項目に詳しい部門の管理職	3	4.8
各項目に詳しい部門の担当者	2	5.3

取得したい情報の取得方法と情報取得にかかる時間の相関

②-2-5 の選択肢と②-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
移転元の主担当(リーダー)に確認する	7	4.1
移転元の各項目に詳しい部門の管理職に確認する	3	4.8
移転元の各項目に詳しい部門の担当者に確認する	3	4.3

調査結果のまとめ及び考察

②-2 製品標準書に記載される情報（製造指図書・製造記録書、製造機器、製造条件、使用原料、資材、分析方法、製品規格及び社内規格など）

【移転先に対する質問】

<アンケート結果からの考察>

- ・ 取得したい情報の決定者は、「各項目に詳しい部門の管理職」が一番多く、次いで「基準書化された内容に従う」、「技術移転を行う主担当」が多くありました。担当者の所属部門は「品質保証部門」の回答が最も多くありましたが、「品質管理部門」や「製造部門」、「開発/技術部門」の回答も多く見られました。
- ・ 誰が情報取得しているかという設問では、「技術移転を行う主担当（リーダー）」に任せている企業が多くありました。担当者の所属部門は「品質保証部門」の回答が多くありましたが、「品質管理部門」や「製造部門」、「開発/技術部門」の回答も多く見られました。
- ・ 取得方法は、「移転元の主担当（リーダー）に確認する」企業が最も多くありました。
- ・ 情報取得に必要な時間は、6 営業日以上が最も多い結果となりました。

<アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係>

「取得したい情報の決定者」については、「各項目に詳しい部門の管理職」が実施している場合、情報取得に必要な平均日数が短い傾向にありました。一方で

「情報取得する担当者」については、「技術移転を行う主担当」が実施している場合、情報取得に必要な平均日数が短い傾向にありました。

「情報の取得方法」については、各選択肢で情報取得に必要な平均日数に違いは現れませんでした。

これは、移転元の情報取得の仕組み、知識管理の状況が律速であることを示しています。円滑な知識の共有のためには、移転先からも移転元に対して技術移転の早い段階で必要な情報と時期を要求すること、並びにそれを可能とする仕組みや手順書を整備することが期待されます。

- ③-1 製品資材/デザインに関する情報（杵臼図面、資材金型、バイアル、アンプル、ゴム栓、包装資材など）

【移転元に対する質問】

- ③-1-1 表題に対して、移転先に提供する情報は誰が決定していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	8
技術移転を行う主担当（リーダー）	3
各項目に詳しい部門の管理職	2
各項目に詳しい部門の担当者	0
基準書化された内容に従う	3
移転先の要望に従う	0

- ③-1-2 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

2社からの回答
・開発/技術部門 2社

- ③-1-3 誰が情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	8
技術移転を行う主担当（リーダー）	3
各項目に詳しい部門の管理職	0
各項目に詳しい部門の担当者	2
基準書化された内容に従う	3

- ③-1-4 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

2社からの回答
・開発/技術部門 2社

- ③-1-5 どのように情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	8
詳しい人に情報の場所を聞く	2
整理された書庫など、管理された情報を見学する	3
電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得する	2
メーカー提供の仕様書等	1

③-1-6 情報の取得にどの位の時間がかかりますか。

選択肢	回答数(社)
NA	8
1 営業日	1
2～3 営業日	2
4～5 営業日	1
6 営業日以上	4

■アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係

提供する情報の決定者と情報取得にかかる時間の相関

③-1-1 の選択肢と③-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	3	3.2
技術移転を行う主担当(リーダー)	3	4.8
各項目に詳しい部門の管理職	2	5.3

提供する情報の取得者と情報取得にかかる時間の相関

③-1-3 の選択肢と③-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	3	3.2
技術移転を行う主担当(リーダー)	3	4.8
各項目に詳しい部門の担当者	2	5.3

提供する情報の取得方法と情報取得にかかる時間の相関

③-1-5 の選択肢と③-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得する	2	1.8
整理された書庫など、管理された情報を閲覧する	3	4.8
詳しい人に情報の場所を聞く	2	5.3
メーカー提供の仕様書等	1	6.0

調査結果のまとめ及び考察

③-1 製品資材/デザインに関する情報（杵臼図面、資材金型、バイアル、アンプル、ゴム栓、包装資材など）

【移転元に対する質問】

<アンケート結果からの考察>

- ・提供する情報の決定者は、基準書化されている企業と、技術移転を行う主担当、各項目に詳しい部門の管理職に任せている企業がありました。担当者の所属部門は「開発部」、「製剤技術部門」の回答がありました。
- ・誰が情報取得しているかという設問では、基準書化されている企業と、技術移転を行う主担当、各項目に詳しい部門の担当者に任せている企業があり、担当者の所属部門は「開発部」、「製剤技術部門」の回答がありました。
- ・取得方法は、管理された電子システム、管理された書庫、詳しい担当者に確認するなど、様々でした。
- ・情報取得に必要な時間は、企業により様々ですが、6営業日以上必要な企業が多くありました。

<アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係>

「提供する情報の決定者」及び「情報取得する担当者」を基準書化している企業は、情報取得に必要な平均日数が短い傾向にありました。

また、「情報の取得方法」については、「電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得」している企業は、情報取得に必要な平均日数が短い傾向にありました。

製品資材/デザインに関する情報は、技術移転する製品の基本仕様であることから、技術移転の準備や計画を円滑に進めるために早い段階での速やかな提供が望まれます。これを実現するために、あらかじめ移転する情報を特定して管理するとともに、それに容易にアクセスできる仕組みを構築することが期待されます。

③-2 製品資材/デザインに関する情報（杵臼図面、資材金型、バイアル、アンプル、ゴム栓、包装資材など）

【移転先に対する質問】

③-2-1 取得したい情報は誰が決定していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	4
技術移転を行う主担当（リーダー）	4
各項目に詳しい部門の管理職	5
各項目に詳しい部門の担当者	0
基準書化された内容に従う	3

③-2-2 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

6社からの回答（複数回答）	
・品質保証部門	5社
・品質管理部門	3社
・製造部門	3社
・開発/技術部門	2社
・その他	1社

③-2-3 誰が情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	4
技術移転を行う主担当（リーダー）	5
各項目に詳しい部門の管理職	3
各項目に詳しい部門の担当者	1
基準書化された内容に従う	3

③-2-4 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

6社からの回答（複数回答）	
・品質保証部門	4社
・品質管理部門	3社
・製造部門	3社
・開発/技術部門	3社
・その他	1社

③-2-5 どのように情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	3
移転元の主担当（リーダー）に確認する	7
移転元の各項目に詳しい部門の管理職に確認する	3
移転元の各項目に詳しい部門の担当者に確認する	2
技術移転計画書で定めた責任者に確認する。	1

③-2-6 情報の取得にどの位の時間がかかりますか。

選択肢	回答数(社)
NA	3
1 営業日	3
2～3 営業日	3
4～5 営業日	0
6 営業日以上	7

■アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係

取得したい情報の決定者と情報取得にかかる時間の相関

③-2-1 の選択肢と③-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	3	4.3
技術移転を行う主担当（リーダー）	4	3.9
各項目に詳しい部門の管理職	5	4.6

取得したい情報の取得者と情報取得にかかる時間の相関

③-2-3 の選択肢と③-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	3	4.3
技術移転を行う主担当（リーダー）	5	3.6
各項目に詳しい部門の管理職	3	4.8
各項目に詳しい部門の担当者	1	6.0

取得したい情報の取得方法と情報取得にかかる時間の相関

③-2-5 の選択肢と③-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数 (社)	情報取得に必要な平均日数 (日)
移転元の主担当（リーダー）に確認する	7	4.1
移転元の各項目に詳しい部門の管理職に確認する	3	4.8
移転元の各項目に詳しい部門の担当者に確認する	2	4.3
技術移転計画書で定めた責任者に確認する	1	1.0

調査結果のまとめ及び考察

③-2 製品資材/デザインに関する情報（杵臼図面、資材金型、バイアル、アンプル、ゴム栓、包装資材など）

【移転先に対する質問】

<アンケート結果からの考察>

- 取得したい情報の決定は、「各項目に詳しい部門の管理職」が判断している企業が多くありました。担当者の所属部門は「品質保証部門」の回答が多く、「品質管理部門」や「製造部門」など、実際の製造に関わる部門の回答もありました。
- 誰が情報取得しているかという設問では、「技術移転を行う主担当（リーダー）」に任せている企業が多くありました。担当者の所属部門は「品質保証部門」の回答が多く、「品質管理部門」や「製造部門」など、実際の製造に関わる部門の回答もありました。
- 取得方法は、「移転元の主担当（リーダー）に確認する」企業が多くありました。
- 情報取得に必要な時間は、数日で対応できる企業と6営業日以上を必要とする企業に分かれる結果でした。

<アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係>

「取得したい情報の決定者」については、各選択肢で情報取得に必要な平均日数に大きな違いは現れませんでした。

「情報取得する担当者」及び「情報の取得方法」については、選択肢により情報取得に必要な平均日数に差がありましたが、「各項目に詳しい部門の担当者」及び「技術移転計画書で定めた責任者に確認する」と回答した企業が1社であることから、各選択肢で有意な差があるとは言えない結果でした。

これは、移転元の情報取得の仕組み、知識管理の状況が律速であることを示しています。円滑な知識の共有のためには、移転先からも移転元に対して技術移転の早い段階で必要な情報と時期を要求すること、並びにそれを可能とする仕組みや手順書を整備することが期待されます。

④-1 プロセスバリデーション計画書/報告書の情報

【移転元に対する質問】

④-1-1 表題に対して、移転先に提供する情報は誰が決定していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	8
技術移転を行う主担当（リーダー）	4
各項目に詳しい部門の管理職	1
基準書化された内容に従う	3
移転先の要望に従う	0

④-1-2 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

2社からの回答
・開発/技術部門 1社 ・製造部門 1社

④-1-3 誰が情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	8
技術移転を行う主担当（リーダー）	3
各項目に詳しい部門の管理職	0
各項目に詳しい部門の担当者	2
基準書化された内容に従う	3

④-1-4 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

2社からの回答
・開発/技術部門 2社

④-1-5 どのように情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	8
詳しい人に情報の場所を聞く	2
整理された書庫など、管理された情報を閲覧する	4
電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得する	2

④-1-6 情報の取得にどの位の時間がかかりますか。

選択肢	回答数(社)
NA	8
1 営業日	1
2～3 営業日	2
4～5 営業日	1
6 営業日以上	4

■アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係

提供する情報の決定者と情報取得にかかる時間の相関

④-1-1 の選択肢と④-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	3	3.2
技術移転を行う主担当 (リーダー)	4	4.8
各項目に詳しい部門の管理職	1	6.0

提供する情報の取得者と情報取得にかかる時間の相関

④-1-3 の選択肢と④-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	3	3.2
技術移転を行う主担当 (リーダー)	3	4.8
各項目に詳しい部門の担当者	2	5.3

提供する情報の取得方法と情報取得にかかる時間の相関

④-1-5 の選択肢と④-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得する	2	1.8
整理された書庫など、管理された情報を閲覧する	4	5.1
詳しい人に情報の場所を聞く	2	5.3

調査結果のまとめ及び考察

④-1 プロセスバリデーション計画書/報告書の情報

【移転元に対する質問】

<アンケート結果からの考察>

- ・提供する情報の決定者は、基準書化されている企業と、技術移転を行う主担当、各項目に詳しい部門の管理職及び担当者に任せている企業がありました。担当者の所属部門は「開発、製造部門」の回答がありました。
- ・誰が情報取得しているかという設問では、基準書化されている企業と、技術移転を行う主担当、各項目に詳しい部門の担当者に任せている企業があり、担当者の所属部門は「開発、製造部門」の回答がありました。
- ・取得方法は、管理された電子システム、管理された書庫、詳しい担当者に確認するなど、様々でした。
- ・情報取得に必要な時間は、企業によりばらつきがありました。

<アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係>

「提供する情報の決定者」及び「情報取得する担当者」を基準書化している企業は、情報取得に必要な平均日数が短い傾向にありました。

また、「情報の取得方法」については、「電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得する」企業は、情報取得に必要な平均日数が短い傾向にありました。

④-2 プロセスバリデーション計画書/報告書の情報

【移転先に対する質問】

④-2-1 取得したい情報は誰が決定していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	4
技術移転を行う主担当（リーダー）	4
各項目に詳しい部門の管理職	3
各項目に詳しい部門の担当者	0
基準書化された内容に従う	4
その他	1

④-2-2 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

4社からの回答（複数回答）	
・品質保証部門	3社
・品質管理部門	1社
・開発/技術部門	1社
・製造部門	1社

④-2-3 誰が情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	3
技術移転を行う主担当（リーダー）	2
各項目に詳しい部門の管理職	3
各項目に詳しい部門の担当者	2
基準書化された内容に従う	4
その他	2

④-2-4 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

5社からの回答（複数回答）	
・品質保証部門	4社
・品質管理部門	1社
・製造部門	1社
・開発/技術部門	1社

④-2-5 どのように情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	3
移転元の主担当（リーダー）に確認する	7
移転元の各項目に詳しい部門の管理職に確認する	2
移転元の各項目に詳しい部門の担当者に確認する	2
その他	2

④-2-6 情報の取得にどの位の時間がかかりますか。

選択肢	回答数(社)
NA	4
1 営業日	2
2～3 営業日	1
4～5 営業日	1
6 営業日以上	8

■アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係

取得したい情報の決定者と情報取得にかかる時間の相関

④-2-1 の選択肢と④-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	4	4.8
技術移転を行う主担当(リーダー)	4	4.8
各項目に詳しい部門の管理職	3	6.0

取得したい情報の取得者と情報取得にかかる時間の相関

④-2-3 の選択肢と④-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	4	4.8
技術移転を行う主担当(リーダー)	2	4.3
各項目に詳しい部門の管理職	3	6.0
各項目に詳しい部門の担当者	2	5.3

取得したい情報の取得方法と情報取得にかかる時間の相関

④-2-5 の選択肢と④-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
移転元の主担当(リーダー)に確認する	7	4.8
移転元の各項目に詳しい部門の管理職に確認する	2	6.0
移転元の各項目に詳しい部門の担当者に確認する	2	5.3
その他(技術移転計画書で定めた責任者に確認する)	1	1.0

調査結果のまとめ及び考察

④-2 プロセスバリデーション計画書/報告書の情報

【移転先に対する質問】

<アンケート結果からの考察>

- ・取得したい情報の決定は、「各項目に詳しい部門の管理職」「基準書化された内容に従う」「技術移転を行う主担当（リーダー）」が判断している企業が多くありました。担当者の所属部門は「品質保証部門」の回答が多く、「品質管理部門」や「製造部門」など、実際の製造に関わる部門の回答もありました。
- ・誰が情報取得しているかという設問では、「基準書化された内容に従う」が多く、次いで「各項目に詳しい部門の管理職又は担当者」「技術移転を行う主担当（リーダー）」が判断している企業が多くありました。担当者の所属部門は「品質保証部門」の回答が多く、「品質管理部門」や「製造部門」など、実際の製造に関わる部門の回答もありました。
- ・取得方法は、「移転元の主担当（リーダー）に確認する」企業が多くありました。
- ・情報取得に必要な時間は、6 営業日以上が最も多い結果でした。

<アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係>

「取得したい情報の決定者」及び「情報取得する担当者」については、各選択肢で情報取得に必要な平均日数に違いは現れませんでした。

「情報の取得方法」については、選択肢により情報取得に必要な平均日数に差がありましたが、「技術移転計画書で定めた責任者に確認する」と回答した企業が1社であることから、各選択肢で有意な差があるとは言えない結果でした。

⑤-1 洗浄バリデーション/洗浄方法

【移転元に対する質問】

⑤-1-1 表題に対して、移転先に提供する情報は誰が決定していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	9
技術移転を行う主担当（リーダー）	4
各項目に詳しい部門の管理職	1
各項目に詳しい部門の担当者	0
基準書化された内容に従う	2
移転先の要望に従う	0

⑤-1-2 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

2社からの回答
・開発/技術部門 2社

⑤-1-3 誰が情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	9
技術移転を行う主担当（リーダー）	3
各項目に詳しい部門の管理職	0
各項目に詳しい部門の担当者	2
基準書化された内容に従う	2

⑤-1-4 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

2社からの回答
・開発/技術部門 2社

⑤-1-5 どのように情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	9
詳しい人に情報の場所を聞く	2
整理された書庫など、管理された情報を閲覧する	4
電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得する	1

⑤-1-6 情報の取得にどの位の時間がかかりますか。

選択肢	回答数(社)
NA	9
1 営業日	1
2～3 営業日	2
4～5 営業日	1
6 営業日以上	3

■アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係

提供する情報の決定者と情報取得にかかる時間の相関

⑤-1-1 の選択肢と⑤-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	2	4.3
技術移転を行う主担当 (リーダー)	4	3.5
各項目に詳しい部門の管理職	1	6.0

提供する情報の取得者と情報取得にかかる時間の相関

⑤-1-3 の選択肢と⑤-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	2	4.3
技術移転を行う主担当 (リーダー)	3	3.2
各項目に詳しい部門の担当者	2	5.3

提供する情報の取得方法と情報取得にかかる時間の相関

⑤-1-5 の選択肢と⑤-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得する	1	2.5
整理された書庫など、管理された情報を閲覧する	4	3.9
詳しい人に情報の場所を聞く	2	5.3

調査結果のまとめ及び考察

⑤-1 洗浄バリデーション/洗浄方法

【移転元に対する質問】

<アンケート結果からの考察>

- ・提供する情報の決定者は、技術移転を行う主担当に任せている企業が多くありました。担当者の所属部門は「開発/技術部門」の回答がありました。
- ・誰が情報取得しているかという設問では、基準書化されている企業と、技術移転を行う主担当、各項目に詳しい部門の担当者に任せている企業がありました。担当者の所属部門は「開発/技術部門」の回答がありました。
- ・取得方法は、管理された書庫からの取得が多く、管理された電子システム、詳しい担当者に確認するなど、様々でした。
- ・情報取得に必要な時間は、企業によりばらつきがありました。

<アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係>

「提供する情報の決定者」及び「情報取得する担当者」は技術移転を行う主担当（リーダー）が担っている企業は、情報取得に必要な平均日数が短い傾向にありました。

また、「情報の取得方法」については、「電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得」している企業は、情報取得に必要な平均日数が短い傾向にありました。

洗浄方法及びそのバリデーションに関する情報は、製造所の方針、設備や製造する製品により運用・管理が異なる情報であり、あらかじめ技術移転の対象として認知されておらず、技術移転の過程で移転元からの要求に応じて移転先に提供されるケースもあると考えられます。

移転元はこれらの情報について、技術移転する製品の製造及び検証に必要な情報として管理し、積極的に提供できる体制を構築することが期待されます。

⑤-2 洗淨バリデーション/洗淨方法

【移転先に対する質問】

⑤-2-1 取得したい情報は誰が決定していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	5
技術移転を行う主担当（リーダー）	4
各項目に詳しい部門の管理職	5
各項目に詳しい部門の担当者	0
基準書化された内容に従う	2

⑤-2-2 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

6社からの回答（複数回答）	
・品質保証部門	4社
・品質管理部門	2社
・製造部門	1社
・開発/技術部門	2社

⑤-2-3 誰が情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	5
技術移転を行う主担当（リーダー）	4
各項目に詳しい部門の管理職	4
各項目に詳しい部門の担当者	1
基準書化された内容に従う	2

⑤-2-4 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

7社からの回答（複数回答）	
・品質保証部門	5社
・品質管理部門	3社
・製造部門	1社
・開発/技術部門	3社

⑤-2-5 どのように情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	4
移転元の主担当（リーダー）に確認する	5
移転元の各項目に詳しい部門の管理職に確認する	3
移転元の各項目に詳しい部門の担当者に確認する	3
その他	1

⑤-2-6 情報の取得にどの位の時間がかかりますか。

選択肢	回答数(社)
NA	4
1 営業日	1
2～3 営業日	1
4～5 営業日	2
6 営業日以上	8

■アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係

取得したい情報の決定者と情報取得にかかる時間の相関

⑤-2-1 の選択肢と⑤-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	2	6.0
技術移転を行う主担当(リーダー)	4	4.8
各項目に詳しい部門の管理職	5	5.7

取得したい情報の収集者と情報取得にかかる時間の相関

⑤-2-3 の選択肢と⑤-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	2	6.0
技術移転を行う主担当(リーダー)	4	4.8
各項目に詳しい部門の管理職	4	6.0
各項目に詳しい部門の担当者	1	4.5

取得したい情報の収集方法と情報取得にかかる時間の相関

⑤-2-5 の選択肢と⑤-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
移転元の主担当(リーダー)に確認する	5	5.3
移転元の各項目に詳しい部門の管理職に確認する	3	6.0
移転元の各項目に詳しい部門の担当者に確認する	3	5.0
その他(技術移転計画書で定めた責任者に確認する)	1	1.0

調査結果のまとめ及び考察

⑤-2 洗浄バリデーション/洗浄方法

【移転先に対する質問】

<アンケート結果からの考察>

- ・取得したい情報の決定は、「各項目に詳しい部門の管理職」、「技術移転を行う主担当（リーダー）」が判断している企業が多くありました。担当者の所属部門は「品質保証部門」の回答が多く、「品質管理部門」や「製造部門」など、実際の製造に関わる部門の回答もありました。
- ・誰が情報取得しているかという設問では、「各項目に詳しい部門の管理職」、「技術移転を行う主担当（リーダー）」が行っている企業が多くありました。担当者の所属部門は「品質保証部門」の回答が多く、「品質管理部門」や「製造部門」など、実際の製造に関わる部門の回答もありました。
- ・取得方法は、「移転元の主担当（リーダー）に確認する」企業が多く、各項目に詳しい部門の管理職や担当者が行っているなど、様々でした。
- ・情報取得に必要な時間は、6 営業日以上を必要とする企業が多いですが、数営業日で対応可能な企業もみられました。

<アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係>

「取得したい情報の決定者」及び「情報取得する担当者」については、各選択肢で情報取得に必要な平均日数に大きな違いは現れませんでした。

「情報の取得方法」については、選択肢により情報取得に必要な平均日数に差がありましたが、「技術移転計画書で定めた責任者に確認する」と回答した企業が1社であることから、各選択肢で有意な差があるとは言えない結果でした。

これは、移転元の情報取得の仕組み、知識管理の状況が律速であることを示しています。円滑な知識の共有のためには、移転先からも移転元に対して技術移転の早い段階で必要な情報と時期を要求すること、並びにそれを可能とする仕組みや手順書を整備することが期待されます。

- ⑥-1 製剤性状/製剤特性とその留意点/品質特性（含量、溶出性、不純物など）、
製剤の安定性/中間製品保管時の安定性、製造条件の根拠

【移転元に対する質問】

- ⑥-1-1 表題に対して、移転先に提供する情報は誰が決定していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	8
技術移転を行う主担当（リーダー）	3
各項目に詳しい部門の管理職	2
各項目に詳しい部門の担当者	0
基準書化された内容に従う	2
移転先の要望に従う	1

- ⑥-1-2 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

2社からの回答（複数回答）
<ul style="list-style-type: none"> ・開発/技術部門 1社 ・品質保証部門 1社 ・製造部門 1社

- ⑥-1-3 誰が情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	8
技術移転を行う主担当（リーダー）	3
各項目に詳しい部門の管理職	0
各項目に詳しい部門の担当者	3
基準書化された内容に従う	2

- ⑥-1-4 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

2社からの回答（複数回答）
<ul style="list-style-type: none"> ・開発/技術部門 1社 ・品質保証部門 1社 ・製造部門 1社

- ⑥-1-5 どのように情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	8
詳しい人に情報の場所を聞く	2
整理された書庫など、管理された情報を閲覧する	4
電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得する	2

⑥-1-6 情報の取得にどの位の時間がかかりますか。

選択肢	回答数(社)
NA	8
1 営業日	2
2～3 営業日	2
4～5 営業日	1
6 営業日以上	3

■アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係

提供する情報の決定者と情報取得にかかる時間の相関

⑥-1-1 の選択肢と⑥-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	2	3.5
技術移転を行う主担当 (リーダー)	3	3.2
各項目に詳しい部門の管理職	2	5.3
移転先の要望に従う	1	2.5

提供する情報の取得者と情報取得にかかる時間の相関

⑥-1-3 の選択肢と⑥-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	2	3.5
技術移転を行う主担当 (リーダー)	3	3.2
各項目に詳しい部門の担当者	3	4.3

提供する情報の取得方法と情報取得にかかる時間の相関

⑥-1-5 の選択肢と⑥-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得する	2	1.8
整理された書庫など、管理された情報を閲覧する	4	3.9
詳しい人に情報の場所を聞く	2	5.3

調査結果のまとめ及び考察

⑥-1 製剤性状/製剤特性とその留意点/品質特性（含量、溶出性、不純物など）、製剤の安定性/中間製品保管時の安定性、製造条件の根拠

【移転元に対する質問】

<アンケート結果からの考察>

- ・提供する情報の決定者は、基準書化されている企業と、技術移転を行う主担当、各項目に詳しい部門の管理職に任せている企業がありました。担当者の所属部門は「開発/技術部門」、「品質保証部門」、「製造部門」の回答がありました。
- ・誰が情報取得しているかという設問では、基準書化されている企業と、技術移転を行う主担当、各項目に詳しい部門の担当者に任せている企業がありました。担当者の所属部門は「開発/技術部門」、「品質保証部門」、「製造部門」の回答がありました。
- ・取得方法は、管理された電子システム、管理された書庫、詳しい担当者に確認するなど、様々でした。
- ・情報取得に必要な時間は、企業によりばらつきがありました。

<アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係>

「情報の取得方法」については、「電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得している」企業は、情報取得に必要な平均日数が短い傾向にありました。

製剤性状/製剤特性とその留意点/品質特性等に関する情報は、製品品質管理や特性による製造トラブルを未然に防ぐために重要な情報ですが、予め技術移転の対象として認知されておらず、技術移転の過程で移転元からの要求に応じて移転先に提供されるケースもあると考えられます。

移転元はこれらの情報について、技術移転する製品の品質及び製造に必要な情報として管理し、積極的に提供できる体制を構築することが期待されます。

- ⑥-2 製剤性状/製剤特性とその留意点/品質特性（含量、溶出性、不純物など）、
製剤の安定性/中間製品保管時の安定性、製造条件の根拠
【移転先に対する質問】

- ⑥-2-1 取得したい情報は誰が決定していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	3
技術移転を行う主担当（リーダー）	4
各項目に詳しい部門の管理職	6
各項目に詳しい部門の担当者	1
基準書化された内容に従う	2

- ⑥-2-2 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

6社からの回答（複数回答）	
・品質保証部門	5社
・品質管理部門	4社
・製造部門	3社
・開発/技術部門	2社

- ⑥-2-3 誰が情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	3
技術移転を行う主担当（リーダー）	5
各項目に詳しい部門の管理職	5
各項目に詳しい部門の担当者	1
基準書化された内容に従う	2

- ⑥-2-4 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

7社からの回答（複数回答）	
・品質保証部門	5社
・品質管理部門	4社
・製造部門	3社
・開発/技術部門	3社

- ⑥-2-5 どのように情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	3
移転元の主担当（リーダー）に確認する	6
移転元の各項目に詳しい部門の管理職に確認する	4
移転元の各項目に詳しい部門の担当者に確認する	3

⑥-2-6 情報の取得にどの位の時間がかかりますか。

選択肢	回答数(社)
NA	3
1 営業日	2
2～3 営業日	1
4～5 営業日	1
6 営業日以上	9

■アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係

取得したい情報の決定者と情報取得にかかる時間の相関

⑥-2-1 の選択肢と⑥-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	2	3.5
技術移転を行う主担当 (リーダー)	4	4.8
各項目に詳しい部門の管理職	6	5.2
各項目に詳しい部門の担当者	1	6.0

取得したい情報の取得者と情報取得にかかる時間の相関

⑥-2-3 の選択肢と⑥-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	2	3.5
技術移転を行う主担当 (リーダー)	5	5.3
各項目に詳しい部門の管理職	5	4.7
各項目に詳しい部門の担当者	1	6.0

取得したい情報の取得方法と情報取得にかかる時間の相関

⑥-2-5 の選択肢と⑥-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
移転元の主担当 (リーダー) に確認する	6	4.6
移転元の各項目に詳しい部門の管理職に確認する	4	4.8
移転元の各項目に詳しい部門の担当者に確認する	3	5.5

調査結果のまとめ及び考察

⑥-2 製剤性状/製剤特性とその留意点/品質特性（含量、溶出性、不純物など）、製剤の安定性/中間製品保管時の安定性、製造条件の根拠

【移転先に対する質問】

<アンケート結果からの考察>

- ・取得したい情報の決定は、「各項目に詳しい部門の管理職」が判断している企業が多くありました。担当者の所属部門は「品質保証部門」の回答が多く、「品質管理部門」や「製造部門」など、実際の製造に関わる部門の回答もありました。
- ・誰が情報取得しているかという設問では、「技術移転を行う主担当（リーダー）」及び「各項目に詳しい部門の管理職」に任せている企業が多くありました。担当者の所属部門は「品質保証部門」の回答が多く、「品質管理部門」や「製造部門」など、実際の製造に関わる部門の回答もありました。
- ・取得方法は、「移転元の主担当（リーダー）に確認する」企業が多くありました。
- ・情報取得に必要な時間は、6 営業日以上が最も多い結果でした。

<アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係>

「取得したい情報の決定者」及び「情報取得する担当者」を基準書化している企業は、情報取得に必要な平均日数が短い傾向にありました。

「情報の取得方法」については、各選択肢で情報取得に必要な平均日数に違いはありませんでした。

これは、移転元の情報取得の仕組み、知識管理の状況が律速であることを示しています。円滑な知識の共有のためには、移転先からも移転元に対して技術移転の早い段階で必要な情報と時期を要求すること、並びにそれを可能とする仕組みや手順書を整備することが期待されます。

⑦-1 変更管理の履歴

【移転元に対する質問】

⑦-1-1 表題に対して、移転先に提供する情報は誰が決定していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	10
技術移転を行う主担当（リーダー）	1
各項目に詳しい部門の管理職	2
各項目に詳しい部門の担当者	0
基準書化された内容に従う	3
移転先の要望に従う	0

⑦-1-2 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

2社からの回答
・品質保証部門 2社

⑦-1-3 誰が情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	10
技術移転を行う主担当（リーダー）	1
各項目に詳しい部門の管理職	0
各項目に詳しい部門の担当者	2
基準書化された内容に従う	3

⑦-1-4 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

2社からの回答
・品質保証部門 2社

⑦-1-5 どのように情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	10
詳しい人に情報の場所を聞く	0
整理された書庫など、管理された情報を閲覧する	4
電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得する	2

⑦-1-6 情報の取得にどの位の時間がかかりますか。

選択肢	回答数(社)
NA	10
1 営業日	2
2～3 営業日	1
4～5 営業日	1
6 営業日以上	2

■アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係

提供する情報の決定者と情報取得にかかる時間の相関

⑦-1-1 の選択肢と⑦-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	3	3.8
技術移転を行う主担当(リーダー)	1	1.0
各項目に詳しい部門の管理職	2	4.3

提供する情報の取得者と情報取得にかかる時間の相関

⑦-1-3 の選択肢と⑦-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	3	3.8
技術移転を行う主担当(リーダー)	1	1.0
各項目に詳しい部門の担当者	2	4.3

提供する情報の取得方法と情報取得にかかる時間の相関

⑦-1-5 の選択肢と⑦-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得する	2	2.8
整理された書庫など、管理された情報を閲覧する	4	3.9

調査結果のまとめ及び考察

⑦-1 変更管理の履歴

【移転元に対する質問】

<アンケート結果からの考察>

- ・提供する情報の決定者は、基準書化されている企業と、技術移転を行う主担当、各項目に詳しい部門の管理職に任せている企業がありました。担当者の所属部門は「品質保証部門」の回答がありました。
- ・誰が情報取得しているかという設問では、基準書化されている企業と、技術移転を行う主担当、各項目に詳しい部門の担当者に任せている企業がありました。担当者の所属部門は「品質保証部門」の回答がありました。
- ・取得方法は、管理された書庫からの取得が多く、管理された電子システムから取得する回答もありました。
- ・情報取得に必要な時間は、企業によりばらつきがありました。

<アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係>

「提供する情報の決定者」及び「情報取得する担当者」を「技術移転を行う主担当」が実施している企業が、情報取得に必要な平均日数が短い傾向にありました。

また、「情報の取得方法」については、「電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得」している企業は、「整理された書庫など、管理された情報を閲覧」している企業に比べ、情報取得に必要な日数が約1日少ない結果でした。

変更管理の履歴に関する情報は、過去のトレンドを把握するための情報であり、技術移転において必ずしも必要ではないことから、あらかじめ技術移転の対象として認知されておらず、技術移転の過程で移転元からの要求に応じて移転先に提供されるケースもあると考えられます。

移転元はこれらの情報について、技術移転する製品の製造及び品質に必要な情報として管理し、積極的に提供できる体制を構築することが期待されます。

⑦-2 変更管理の履歴

【移転先に対する質問】

⑦-2-1 取得したい情報は誰が決定していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	5
技術移転を行う主担当（リーダー）	2
各項目に詳しい部門の管理職	5
各項目に詳しい部門の担当者	2
基準書化された内容に従う	2

⑦-2-2 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

5社からの回答（複数回答）
<ul style="list-style-type: none"> ・品質保証部門 5社 ・品質管理部門 1社 ・製造部門 1社 ・開発/技術部門 1社

⑦-2-3 誰が情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	5
技術移転を行う主担当（リーダー）	4
各項目に詳しい部門の管理職	3
各項目に詳しい部門の担当者	2
基準書化された内容に従う	2

⑦-2-4 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

6社からの回答（複数回答）
<ul style="list-style-type: none"> ・品質保証部門 4社 ・品質管理部門 1社 ・製造部門 1社 ・開発/技術部門 2社

⑦-2-5 どのように情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	5
移転元の主担当（リーダー）に確認する	7
移転元の各項目に詳しい部門の管理職に確認する	3
移転元の各項目に詳しい部門の担当者に確認する	1

⑦-2-6 情報の取得にどの位の時間がかかりますか。

選択肢	回答数(社)
NA	5
1 営業日	1
2～3 営業日	1
4～5 営業日	2
6 営業日以上	7

■アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係

取得したい情報の決定者と情報取得にかかる時間の相関

⑦-2-1 の選択肢と⑦-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	2	3.5
技術移転を行う主担当 (リーダー)	2	4.3
各項目に詳しい部門の管理職	5	5.4
各項目に詳しい部門の担当者	2	6.0

取得したい情報の取得者と情報取得にかかる時間の相関

⑦-2-3 の選択肢と⑦-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	2	3.5
技術移転を行う主担当 (リーダー)	4	5.1
各項目に詳しい部門の管理職	3	5.5
各項目に詳しい部門の担当者	2	5.3

取得したい情報の取得方法と情報取得にかかる時間の相関

⑦-2-5 の選択肢と⑦-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
移転元の主担当 (リーダー) に確認する	7	4.6
移転元の各項目に詳しい部門の管理職に確認する	3	5.5
移転元の各項目に詳しい部門の担当者に確認する	1	6.0

調査結果のまとめ及び考察

⑦-2 変更管理の履歴

【移転先に対する質問】

<アンケート結果からの考察>

- ・取得したい情報の決定は、「各項目に詳しい部門の管理職」が判断している企業が多くありました。担当者の所属部門は「品質保証部門」の回答が多く、「品質管理部門」、「製造部門」、「開発/技術部門」の回答も見られました。
- ・誰が情報取得しているかという設問では、「技術移転を行う主担当（リーダー）」に任せている企業が多くありましたが、各回答数に大きな差はありませんでした。担当者の所属部門は「品質保証部門」の回答が多くありました。
- ・取得方法は、「移転元の主担当（リーダー）に確認する」企業が多くありました。
- ・情報取得に必要な時間は、6 営業日以上が最も多い結果でした。

<アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係>

「取得したい情報の決定者」及び「情報取得する担当者」を基準書化している企業は、情報取得に必要な平均日数が短い傾向にありました。

「情報の取得方法」については、選択肢により情報取得に必要な平均日数に差がありましたが、「移転元の各項目に詳しい部門の担当者に確認する」と回答した企業が1社であることから、各選択肢で有意な差があるとは言えない結果でした。

これは、移転元の情報取得の仕組み、知識管理の状況が律速であることを示しています。円滑な知識の共有のためには、移転先からも移転元に対して技術移転の早い段階で必要な情報と時期を要求すること、並びにそれを可能とする仕組みや手順書を整備することが期待されます。

⑧-1 これまでに経験した製造時の問題点

【移転元に対する質問】

⑧-1-1 表題に対して、移転先に提供する情報は誰が決定していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	10
技術移転を行う主担当（リーダー）	3
各項目に詳しい部門の管理職	1
各項目に詳しい部門の担当者	1
基準書化された内容に従う	1
移転先の要望に従う	0

⑧-1-2 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

1社からの回答
・品質保証部門 1社

⑧-1-3 誰が情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	10
技術移転を行う主担当（リーダー）	2
各項目に詳しい部門の管理職	0
各項目に詳しい部門の担当者	2
基準書化された内容に従う	2

⑧-1-4 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

1社からの回答
・品質保証部門 1社

⑧-1-5 どのように情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	10
詳しい人に情報の場所を聞く	2
整理された書庫など、管理された情報を閲覧する	2
電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得する	2

⑧-1-6 情報の取得にどの位の時間がかかりますか。

選択肢	回答数(社)
NA	11
1 営業日	1
2～3 営業日	1
4～5 営業日	0
6 営業日以上	3

■アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係

提供する情報の決定者と情報取得にかかる時間の相関

⑧-1-1 の選択肢と⑧-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	1	NA
技術移転を行う主担当 (リーダー)	3	3.2
各項目に詳しい部門の管理職	1	6.0
各項目に詳しい部門の担当者	1	6.0

提供する情報の取得者と情報取得にかかる時間の相関

⑧-1-3 の選択肢と⑧-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	2	6.0
技術移転を行う主担当 (リーダー)	2	1.8
各項目に詳しい部門の担当者	2	6.0

提供する情報の取得方法と情報取得にかかる時間の相関

⑧-1-5 の選択肢と⑧-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得する	2	6.0
整理された書庫など、管理された情報を閲覧する	2	4.3
詳しい人に情報の場所を聞く	2	3.5

調査結果のまとめ及び考察

⑧-1 これまでに経験した製造時の問題点

【移転元に対する質問】

<アンケート結果からの考察>

- ・提供する情報の決定者は、基準書化されている企業と、技術移転を行う主担当、各項目に詳しい部門の管理職及び担当者に任せている企業がありました。担当者の所属部門は「品質保証部門」の回答がありました。
- ・誰が情報取得しているかという設問では、基準書化されている企業と、技術移転を行う主担当、各項目に詳しい部門の担当者に任せている企業がありました。担当者の所属部門は「品質保証部門」の回答がありました。
- ・取得方法は、管理された電子システム、管理された書庫、詳しい担当者に確認するなど、様々でした。
- ・情報取得に必要な時間は、企業によりばらつきがありました。

<アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係>

「提供する情報の決定者」及び「情報取得する担当者」が「技術移転を行う主担当（リーダー）」の場合、情報取得に必要な平均日数が短い傾向にありました。

「情報の取得方法」については、「詳しい人に情報の場所を聞く」企業は、情報取得に必要な平均日数が短い傾向にありました。

これまでに経験した製造時の問題点に関する情報は、製造トラブルの再発防止に必須な情報ですが、あらかじめ技術移転の対象として認知されておらず、技術移転の過程で移転元からの要求に応じて移転先に提供されるケースもあると考えられます。

移転元はこれらの情報について、技術移転する製品の製造及び逸脱対応に必要な情報として管理し、積極的に提供できる体制を構築することが期待されます。

⑧-2 これまでに経験した製造時の問題点

【移転先に対する質問】

⑧-2-1 取得したい情報は誰が決定していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	4
技術移転を行う主担当（リーダー）	2
各項目に詳しい部門の管理職	6
各項目に詳しい部門の担当者	2
基準書化された内容に従う	2

⑧-2-2 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

4社からの回答（複数回答）	
・品質保証部門	4社
・品質管理部門	1社
・製造部門	3社
・開発/技術部門	2社

⑧-2-3 誰が情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	4
技術移転を行う主担当（リーダー）	4
各項目に詳しい部門の管理職	5
各項目に詳しい部門の担当者	1
基準書化された内容に従う	2

⑧-2-4 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

3社からの回答（複数回答）	
・品質保証部門	3社
・品質管理部門	1社
・製造部門	2社
・開発/技術部門	1社

⑧-2-5 どのように情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	4
移転元の主担当（リーダー）に確認する	5
移転元の各項目に詳しい部門の管理職に確認する	5
移転元の各項目に詳しい部門の担当者に確認する	2

⑧-2-6 情報の取得にどの位の時間がかかりますか。

選択肢	回答数(社)
NA	4
1 営業日	2
2～3 営業日	3
4～5 営業日	2
6 営業日以上	5

■アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係

取得したい情報の決定者と情報取得にかかる時間の相関

⑧-2-1 の選択肢と⑧-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	2	3.5
技術移転を行う主担当(リーダー)	2	4.3
各項目に詳しい部門の管理職	6	3.8
各項目に詳しい部門の担当者	2	5.3

取得したい情報の取得者と情報取得にかかる時間の相関

⑧-2-3 の選択肢と⑧-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	2	3.5
技術移転を行う主担当(リーダー)	4	4.8
各項目に詳しい部門の管理職	5	4.0
各項目に詳しい部門の担当者	1	2.5

取得したい情報の取得方法と情報取得にかかる時間の相関

⑧-2-5 の選択肢と⑧-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
移転元の主担当(リーダー)に確認する	5	4.3
移転元の各項目に詳しい部門の管理職に確認する	5	3.6
移転元の各項目に詳しい部門の担当者に確認する	2	4.5

調査結果のまとめ及び考察

⑧-2 これまでに経験した製造時の問題点

【移転先に対する質問】

<アンケート結果からの考察>

- ・取得したい情報の決定者は、「各項目に詳しい部門の管理職」が判断している企業が多くありました。担当者の所属部門は「品質保証部門」の回答が多く、「品質管理部門」や「製造部門」など、実際の製造に関わる部門の回答もありました。
- ・誰が情報取得しているかという設問では、「各項目に詳しい部門の管理職」が判断している企業が多くありました。管理職の所属部門は「品質保証部門」の回答が多く、「品質管理部門」や「製造部門」など、実際の製造に関わる部門の回答もありました。
- ・取得方法は、「移転元の主担当（リーダー）に確認する」及び「移転元の各項目に詳しい部門の管理職に確認する」企業が多くありました。
- ・情報取得に必要な時間は、6 営業日以上が最も多い結果でした。

<アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係>

「取得したい情報の決定者」については、基準書化している企業は、情報取得に必要な平均日数が短い傾向にありました。

一方で「情報取得する担当者」については、選択肢により情報取得に必要な平均日数に差がありましたが、「各項目に詳しい部門の担当者」と回答した企業が1社であることから、各選択肢で有意な差があるとは言えない結果でした。

「情報の取得方法」については、各選択肢で情報取得に必要な平均日数に違いは現れませんでした。

これは、移転元の情報取得の仕組み、知識管理の状況が律速であることを示しています。円滑な知識の共有のためには、移転先からも移転元に対して技術移転の早い段階で必要な情報と時期を要求すること、並びにそれを可能とする仕組みや手順書を整備することが期待されます。

⑨-1 EHS(環境・衛生・安全)情報 (SDS, 原材料の危険情報)

【移転元に対する質問】

⑨-1-1 表題に対して、移転先に提供する情報は誰が決定していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	10
技術移転を行う主担当 (リーダー)	2
各項目に詳しい部門の管理職	1
各項目に詳しい部門の担当者	0
基準書化された内容に従う	3
移転先の要望に従う	0

⑨-1-2 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

1社からの回答
・開発/技術部門 1社

⑨-1-3 誰が情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	10
技術移転を行う主担当 (リーダー)	2
各項目に詳しい部門の管理職	1
各項目に詳しい部門の担当者	0
基準書化された内容に従う	3

⑨-1-4 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

2社からの回答
・開発/技術部門 1社 ・品質管理部門 1社

⑨-1-5 どのように情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	10
詳しい人に情報の場所を聞く	2
整理された書庫など、管理された情報を閲覧する	2
電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得する	2

⑨-1-6 情報の取得にどの位の時間がかかりますか。

選択肢	回答数(社)
NA	10
1 営業日	2
2～3 営業日	1
4～5 営業日	0
6 営業日以上	3

■アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係

提供する情報の決定者と情報取得にかかる時間の相関

⑨-1-1 の選択肢と⑨-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	3	2.7
技術移転を行う主担当 (リーダー)	2	4.3
各項目に詳しい部門の管理職	1	6.0

提供する情報の取得者と情報取得にかかる時間の相関

⑨-1-3 の選択肢と⑨-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	3	2.7
技術移転を行う主担当 (リーダー)	2	4.3
各項目に詳しい部門の管理職	1	6.0

提供する情報の取得方法と情報取得にかかる時間の相関

⑨-1-5 の選択肢と⑨-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得する	2	1.0
整理された書庫など、管理された情報を閲覧する	2	4.3
詳しい人に情報の場所を聞く	2	6.0

調査結果のまとめ及び考察

⑨-1 EHS(環境・衛生・安全)情報 (SDS, 原材料の危険情報)

【移転元に対する質問】

<アンケート結果からの考察>

- ・提供する情報の決定者は、基準書化されている企業と、技術移転を行う主担当、各項目に詳しい部門の管理職に任せている企業がありました。担当者の所属部門は「開発、製剤技術」の回答がありました。
- ・誰が情報取得しているかという設問では、基準書化されている企業と、技術移転を行う主担当、各項目に詳しい部門の管理職に任せている企業がありました。担当者の所属部門は「開発、製剤技術」、「製造及び分析技術部門」の回答がありました。
- ・取得方法は、管理された電子システム、管理された書庫、詳しい担当者を確認するなど、様々でした。
- ・情報取得に必要な時間は、企業によりばらつきがありました。

<アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係>

「提供する情報の決定者」及び「情報取得する担当者」を基準書化している企業は、情報取得に必要な平均日数が短い傾向にありました。

「情報の取得方法」については、「電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得」している企業は1営業日で情報取得できるとの回答でした。

EHS情報は、GMPの管理外であることから、GMP上の基準書化は必ずしも必要な項目ではありませんが、移転先の火災事故や製造オペレーターの人命に関わる情報であるため、基準書管理が望ましいと思われます。

⑨-2 EHS(環境・衛生・安全)情報 (SDS, 原材料の危険情報)

【移転先に対する質問】

⑨-2-1 取得したい情報は誰が決定していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	2
技術移転を行う主担当 (リーダー)	4
各項目に詳しい部門の管理職	7
各項目に詳しい部門の担当者	0
基準書化された内容に従う	3

⑨-2-2 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

6社からの回答 (複数回答)
<ul style="list-style-type: none"> ・品質保証部門 6社 ・品質管理部門 3社 ・製造部門 3社 ・開発/技術部門 2社

⑨-2-3 誰が情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	2
技術移転を行う主担当 (リーダー)	5
各項目に詳しい部門の管理職	3
各項目に詳しい部門の担当者	2
基準書化された内容に従う	4

⑨-2-4 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

6社からの回答 (複数回答)
<ul style="list-style-type: none"> ・品質保証部門 6社 ・品質管理部門 3社 ・製造部門 3社 ・開発/技術部門 2社

⑨-2-5 どのように情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	2
移転元の主担当 (リーダー) に確認する	10
移転元の各項目に詳しい部門の管理職に確認する	3
移転元の各項目に詳しい部門の担当者に確認する	1

⑨-2-6 情報の取得にどの位の時間がかかりますか。

選択肢	回答数(社)
NA	2
1 営業日	2
2～3 営業日	4
4～5 営業日	1
6 営業日以上	7

■アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係

取得したい情報の決定者と情報取得にかかる時間の相関

⑨-2-1 の選択肢と⑨-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	3	4.3
技術移転を行う主担当(リーダー)	4	4.3
各項目に詳しい部門の管理職	7	4.1

取得したい情報の取得者と情報取得にかかる時間の相関

⑨-2-3 の選択肢と⑨-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	4	3.5
技術移転を行う主担当(リーダー)	5	4.6
各項目に詳しい部門の管理職	3	4.8
各項目に詳しい部門の担当者	2	3.5

取得したい情報の取得方法と情報取得にかかる時間の相関

⑨-2-5 の選択肢と⑨-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
移転元の主担当(リーダー)に確認する	10	4.2
移転元の各項目に詳しい部門の管理職に確認する	3	4.8
移転元の各項目に詳しい部門の担当者に確認する	1	2.5

調査結果のまとめ及び考察

⑨-2 EHS(環境・衛生・安全)情報 (SDS, 原材料の危険情報)

【移転先に対する質問】

＜アンケート結果からの考察＞

- ・ 取得したい情報の決定は、「各項目に詳しい部門の管理職」が判断している企業が多くありました。担当者の所属部門は「品質保証部門」の回答が多く、「品質管理部門」や「製造部門」など、実際の製造に関わる部門の回答もありました。
- ・ 誰が情報取得しているかという設問では、「技術移転を行う主担当（リーダー）」に任せている企業が多くありました。担当者の所属部門は「品質保証部門」の回答が多く、「品質管理部門」や「製造部門」など、実際の製造に関わる部門の回答もありました。
- ・ 取得方法は、「移転元の主担当（リーダー）に確認する」企業が多くありました。
- ・ 情報取得に必要な時間は、6 営業日以上が最も多い結果となりました。

＜アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係＞

「取得したい情報の決定者」及び「情報取得する担当者」については、各選択肢で情報取得に必要な平均日数に違いは現れませんでした。

「情報の取得方法」については、選択肢により情報取得に必要な平均日数に差がありましたが、「移転元の各項目に詳しい部門の担当者に確認する」と回答した企業が1社であることから、各選択肢で有意な差があるとは言えない結果でした。

これは、移転元の情報取得の仕組み、知識管理の状況が律速であることを示しています。円滑な知識の共有のためには、移転先は事前に必要な情報をリスト化などし、移転元とのコミュニケーションで情報共有の漏れが発生しない仕組みの導入や、移転元へ直接訪れ、知識を得ることが重要と思われます。

⑩－1 設備/製造装置
【移転元に対する質問】

⑩－1－1 表題に対して、移転先に提供する情報は誰が決定していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	9
技術移転を行う主担当（リーダー）	3
各項目に詳しい部門の管理職	1
各項目に詳しい部門の担当者	0
基準書化された内容に従う	3
移転先の要望に従う	0

⑩－1－2 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

2社からの回答
<ul style="list-style-type: none"> ・開発/技術部門 1社 ・製造部門 1社

⑩－1－3 誰が情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	9
技術移転を行う主担当（リーダー）	3
各項目に詳しい部門の管理職	0
各項目に詳しい部門の担当者	1
基準書化された内容に従う	3

⑩－1－4 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

2社からの回答
<ul style="list-style-type: none"> ・開発/技術部門 1社 ・製造部門 1社

⑩－1－5 どのように情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	9
詳しい人に情報の場所を聞く	2
整理された書庫など、管理された情報を閲覧する	3
電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得する	1
その他（メーカーに確認する）	1

⑩-1-6 情報の取得にどの位の時間がかかりますか。

選択肢	回答数(社)
NA	9
1 営業日	0
2～3 営業日	3
4～5 営業日	0
6 営業日以上	4

■アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係

提供する情報の決定者と情報取得にかかる時間の相関

⑩-1-1 の選択肢と⑩-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	3	3.7
技術移転を行う主担当(リーダー)	3	4.8
各項目に詳しい部門の管理職	1	6.0

提供する情報の取得者と情報取得にかかる時間の相関

⑩-1-3 の選択肢と⑩-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	3	3.7
技術移転を行う主担当(リーダー)	3	4.8
各項目に詳しい部門の担当者	1	6.0

提供する情報の取得方法と情報取得にかかる時間の相関

⑩-1-5 の選択肢と⑩-1-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得する	1	2.5
詳しい人に情報の場所を聞く	2	4.3
整理された書庫など、管理された情報を閲覧する	3	4.8
その他(メーカーに確認する)	1	6.0

調査結果のまとめ及び考察

⑩-1 設備/製造装置

【移転元に対する質問】

＜アンケート結果からの考察＞

- ・提供する情報の決定者は、「基準書化された内容に従う」企業と、「技術移転を行う主担当（リーダー）」、「各項目に詳しい部門の管理職」に任せている企業がありました。担当者の所属部門は「開発/技術部門」、「製造部門」の回答がありました。
- ・誰が情報取得しているかという設問では、「基準書化された内容に従う」企業と、「技術移転を行う主担当（リーダー）」、「各項目に詳しい部門の担当者」に任せている企業がありました。担当者の所属部門は「開発/技術部門」、「製造部門」の回答がありました。
- ・取得方法は、管理された電子システム、管理された書庫、詳しい担当者に確認する、メーカーに確認するなど、様々でした。
- ・情報取得に必要な時間は、企業によりばらつきがありました。

＜アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係＞

「提供する情報の決定者」及び「情報取得する担当者」を基準書化している企業が、情報取得に必要な平均日数が短い傾向にありました。

「情報の取得方法」については、「電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得」している企業が、情報取得に必要な平均日数が短い傾向にありました。

設備/製造装置の情報は、色々な種類の製造設備や、メーカーによって書類の様式が異なることから、管理が複雑になることが予想され、一元化された管理が難しいことが伺えます。

各社のリソースの都合もあることから、可能な範囲で基準書管理や電子システムでの管理が望ましいと考えられます。

⑩-2 設備/製造装置

【移転先に対する質問】

⑩-2-1 取得したい情報は誰が決定していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	2
技術移転を行う主担当（リーダー）	5
各項目に詳しい部門の管理職	6
各項目に詳しい部門の担当者	0
基準書化された内容に従う	3

⑩-2-2 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

5社からの回答（複数回答）
<ul style="list-style-type: none"> ・品質保証部門 2社 ・品質管理部門 2社 ・製造部門 2社 ・開発/技術部門 3社

⑩-2-3 誰が情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	2
技術移転を行う主担当（リーダー）	5
各項目に詳しい部門の管理職	4
各項目に詳しい部門の担当者	2
基準書化された内容に従う	3

⑩-2-4 上記設問で、「各項目に詳しい部門の管理職」、「各項目に詳しい部門の担当者」を選択した場合、可能であれば部門名を記載ください。

5社からの回答（複数回答）
<ul style="list-style-type: none"> ・品質保証部門 3社 ・品質管理部門 2社 ・製造部門 2社 ・開発/技術部門 3社

⑩-2-5 どのように情報を取得していますか。

選択肢	回答数(社)
NA	2
移転元の主担当（リーダー）に確認する	10
移転元の各項目に詳しい部門の管理職に確認する	3
移転元の各項目に詳しい部門の担当者に確認する	1

⑩-2-6 情報の取得にどの位の時間がかかりますか。

選択肢	回答数(社)
NA	2
1 営業日	0
2～3 営業日	4
4～5 営業日	2
6 営業日以上	8

■アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係

取得したい情報の決定者と情報取得にかかる時間の相関

⑩-2-1 の選択肢と⑩-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	3	4.8
技術移転を行う主担当(リーダー)	5	4.6
各項目に詳しい部門の管理職	6	4.9

取得したい情報の取得者と情報取得にかかる時間の相関

⑩-2-3 の選択肢と⑩-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
基準書化された内容に従う	3	4.8
技術移転を行う主担当(リーダー)	5	4.3
各項目に詳しい部門の管理職	4	5.1
各項目に詳しい部門の担当者	2	5.3

取得したい情報の取得方法と情報取得にかかる時間の相関

⑩-2-5 の選択肢と⑩-2-6 の情報取得に必要な日数の相関関係	回答数(社)	情報取得に必要な平均日数(日)
移転元の主担当(リーダー)に確認する	10	4.7
移転元の各項目に詳しい部門の管理職に確認する	3	4.8
移転元の各項目に詳しい部門の担当者に確認する	1	6.0

調査結果のまとめ及び考察

⑩－２ 設備/製造装置

【移転先に対する質問】

<アンケート結果からの考察>

- ・ 取得したい情報の決定は、「各項目に詳しい部門の管理職」、「技術移転を行う主担当（リーダー）」が判断している企業が多くありました。担当者の所属部門は「開発/技術部門」の回答が多く、「品質保証部門」、「品質管理部門」や「製造部門」などの回答もありました。
- ・ 誰が情報取得しているかという設問では、「各項目に詳しい部門の管理職」、「技術移転を行う主担当（リーダー）」に任せている企業が多くありました。担当者の所属部門は「開発/技術部門」、「品質保証部門」の回答が多く「品質管理部門」や「製造部門」などの回答もありました。
- ・ 取得方法は、「移転元の主担当（リーダー）に確認する」企業が多くありました。
- ・ 情報取得に必要な時間は、6 営業日以上が最も多い結果でした。

<アンケート項目と情報取得に必要な日数の相関関係>

「取得したい情報の決定者」、「情報取得する担当者」、「情報の取得方法」いずれについても、各選択肢で情報取得に必要な平均日数に違いは現れませんでした。

これは、移転元の情報取得の仕組み、知識管理の状況が律速であることを示しています。円滑な知識の共有のためには、移転先は事前に必要な情報をリスト化などし、移転元とのコミュニケーションで情報共有の漏れが発生しない仕組みの導入や、移転元へ直接訪れ、知識を得ることが重要と思われます。

⑪ ①～⑩以外に技術移転時にやりとりしている情報はありますか。

【移転元／移転先に対する質問】

10社からの回答（複数回答）	
・ 供給者に関する情報	3社
・ 試験検査及び分析技術に関する情報	2社
・ 市場からの品質情報	1社
・ 製造販売承認申請に関する情報	1社
・ 設備導入及び投資に関する情報	1社
・ 技術移転に関するリスクアセスメント結果	1社
・ 移転後の運用方針に関する情報（教育訓練・QRMなど）	1社
・ なし	3社

【考察】

企業により異なる回答が得られ、技術移転に必要な情報が企業や製品により特定されていない実態があると考えられます。

技術移転で必要となる標準的な情報をリスト化し、移転元並びに移転先で共通認識できれば、技術移転において情報不足を要因とするトラブルを回避できることが期待できます。

4. 2 技術移転後の問題発生及び知識の活用

- ⑫ ①～⑩の項目について、技術移転時の情報が不足しており、商業生産にて問題が発生した経験がありますか。また、それはどの項目ですか。

【移転元／移転先に対する質問】

選択肢	複数回答 (16社)
⑧これまでに経験した製造時の問題点	5
⑥製剤性状/製剤特性とその留意点/品質特性	4
①製造販売承認書に記載される情報	3
⑤洗浄バリデーション/洗浄方法	3
②製品標準書に記載される情報	2
④プロセスバリデーション計画書/報告書	2
③製品資材/デザインに関する情報	1
⑨EHS 情報	1
⑦変更管理の履歴	0
⑩設備/製造装置	0
その他	5

- ⑬ ⑫において発生した問題を可能であれば記載ください。可能な範囲で自由に記入願います。

【移転元／移転先に対する質問】

分類	事例
これまでに経験した製造時の問題点	移転元にとって不都合な情報は出していないので、それによりトラブルが発生した経験があります。担当者が移転元企業の現場視察で気付くことにより、判明する場合があります。
	打圧、杵の強度の問題。原料の混合、造粒時の障害発生の問題。
製剤性状/製剤特性とその留意点/品質特性	夏季と冬季での原料の特性のバラツキが考慮されておらず、品質特性に差異が発生しました。
	供給業者の納入仕様と受入規格の相違を正しく情報移転できないことで、受入試験時 OOS/OOT の発生により、原料調達に支障をきたしました。
製造販売承認書に記載される情報	承認書に記載のある方法では製造及び試験ができない場合が発生しました。
	製造販売承認事項の変更点を移転先が認識できる形で情報移転できないことで、承認書齟齬が発生しました。
洗浄バリデーション/洗浄方法	洗浄方法、評価方法について、残留許容基準が低く、所有している分析機器の検出精度では分析できない事例がありました。
その他	包装資材について、不具合があったため、仕様変更した経験があります。この問題は、技術移転時の情報不足ではなく、開発時の検討不足と思われれます。

【考察】

技術移転時の情報不足によるトラブルは、各企業から様々な事例が回答されました。特に、「これまでに経験した製造時の問題点」、「製剤性状/製剤特性とその留意点/品質特性」の情報不足により、トラブルが発生している傾向がありました。

各事例から推察される要因として、移転元で情報が形式知化されておらず、それを移転するノウハウがない面や、製法や分析法の頑健性が低く技術的な課題が移転時に共有できていない可能性が考えられます。

移転元では技術移転の有無に関わらず、製品のライフサイクルを通じた継続的な改善活動において、知識の形式化とそれを管理する仕組みの構築することが望まれます。また、移転先においては、技術移転時に技術並びに情報が完全でない可能性を踏まえて、自らが製造するうえでの必要な知識や技術（ノウハウ）を移転元から引き出す運用を標準化することで、技術移転後の問題を最小化することが期待されます。

⑭ 商業生産にて発生した情報（製造現場、各種カスタマーからの情報）を商業生産、技術移転、開発に活用できていますか。主観でお答えください。

【移転元／移転先に対する質問】

選択肢	回答数(社)
現状は活用できていない	4
活用できるように取り組んでいるが不十分	5
活用できるように取り組んでおり、結果が出てきている	5
十分に活用できていると思う	2

⑮ ⑭で情報を活用するための仕組みについて、回答ください。

【移転元／移転先に対する質問】

選択肢	複数回答 (16社)
NA	4
逸脱対応による改善	11
逸脱発生前に改善する仕組み	2

「逸脱発生前に改善するための仕組み」の事例回答
<ul style="list-style-type: none"> ・ FMEA を用いたリスク評価の実施。 ・ 各課での改善活動。リスクに基づいて改善を行っていますが、防いでいる場合にトラブルとして発生しないので、活動の有効性がどの程度あるかは不明です。 ・ リスク評価を実施し、逸脱を未然に防ぐ仕組みを構築したいと考えていますが、現状としては、逸脱が実際に発生してからの改善となる場合が多いです。 ・ 予防措置を行っています。 ・ 工程改善活動（各部署担当者の起案）。 ・ 品質についてのクレーム情報を開発と共有し品質の改善への取り組み及びPQRによる予防措置。 ・ 品質リスクマネジメントシステム。 ・ トレンド傾向を把握して、要因となり得る工程についての点検。 ・ 下記情報から現状把握を行い、逸脱に繋がりそうな事象の改善につなげています。 <ol style="list-style-type: none"> ①初回から数ロット分の製造時、工程担当の技術部門が立会いを行い、傾向を確認 ②検査後の品質特性についても、検証時のデータと比較分析を行い、差異を確認 ・ 現時点ではできていないが、今研究会のテーマである知識管理による知識の伝承（ベテラン作業員の経験値の蓄積によるノウハウの伝承）ができれば、逸脱発生前に不具合の発生が予想されるケースが多々あるかと思うので、知識管理の仕組みの構築が必用と考えています。 ・ 実装できている仕組みはないが、製品品質の照査で積極的な改善活動に取り組むことで、トラブルの発生を回避若しくは発生率の低減並びに影響の最小化することが期待されます。

⑩ ⑭⑮で活用した情報により、品質管理の向上や、技術移転のスピードアップ、ビジネス上の利点がでていますか。主観でお答えください。

【移転元／移転先に対する質問】

選択肢	回答数(社)
出ていない	7
少し出ている	5
出ている	2
大きく出ている	1
その他	1

「情報活用の効果事例」の回答

実施例：

- ・錠剤の逸脱で、杵の表面コーティングを変更し改善したので、その他製品の打錠機にも横展開しました。開発と製造が同じ会社内なので活用がしやすいと感じています。
- ・打錠機及び打錠機の設定（例：打圧、回転数）の変更、原料混合、造粒時の工程の改善。
- ・①充填精度の改善による収率アップ、②製品特性に適した洗浄方法の確立、③C/SIPの時間短縮による工数削減、④製品プロファイル作成による製剤情報の集約（技術移転に係る工数削減）。
- ・類似品目の問題点を共有することで、新規品目は問題点が改善されたものが研究所から提案されています。

【考察】

商業生産後の逸脱等の品質イベントで得られた知識の活用は、企業によりその活用レベルや満足感が異なる回答でした。

企業ごとで状況は異なりますが、製品のライフサイクルを通じて得られた知識の形式知化及びそれを活用できる仕組みの構築並びに向上に努めることで、商業生産におけるトラブルを未然に防止することが期待されます。

5 アンケート全体を通しての考察

私たちの研究班では、各社の知識管理の現状を把握するためにアンケートを実施しました。技術移転元及び技術移転先それぞれの意見を聴取しましたが、共通することとして以下が挙げられます。

【技術移転元】

アンケート結果/考察の①～⑩の項目における「提供する情報の決定者と情報取得にかかる時間の相関」及び「提供する情報の取得者と情報取得にかかる時間の相関」から、技術移転で提供する情報を基準書化している企業は、情報取得に必要な平均日数が短い傾向にあることがわかりました。

基準書化することにより、各担当者の責任や役割、必要な情報の判断基準や情報の保管場所が明確になり、短期間で情報取得できているものと推察します。

情報の取得方法については、「提供する情報の取得方法と情報取得にかかる時間の相関」の結果から、電子システムなどにアクセスし、PCにて管理された情報を取得している企業は短期間で情報取得できていることがわかりました。これは、電子システムによる検索やアクセスの容易さによるものと考えられます。

一方で、電子システムを導入するには、システム自体の導入コストが高額であること、既存の紙ベースの情報を電子化するのに多大な作業量を要することが、システム導入の障壁と考えられます。

そのため、事前に電子的に保管すべき情報と保管しない情報の整理やアセスメントを行うことで費用対効果を最適化することが必要と思われれます。

【技術移転先】

「取得したい情報の決定者と情報取得にかかる時間の相関」、「取得したい情報の取得者と情報取得にかかる時間の相関」の結果から、基準書化の有無など、運用の違いによって、情報取得に必要な平均日数に差異は現れませんでした。

これは、技術移転先ではなく、技術移転元の情報取得の仕組み、知識管理の状況が律速であることを示しています。円滑な知識の共有のためには、技術移転先は事前に必要な情報をリスト化などし、技術移転元とのコミュニケーションで情報共有の漏れが発生しない仕組みの導入や、技術移転元へ直接訪れ、知識を得ることが重要と思われれます。

【技術移転後の問題発生と知識活用】

アンケート⑫⑬の結果から、商業生産で発生するトラブルは、「これまでに経験した製造時の問題点」、「製剤性状/製剤特性とその留意点/品質特性」の情報不足による事例が多いことがわかりました。

アンケート⑭⑮⑯の結果から、商業生産後の逸脱等の品質イベントで得られた知識の活用は、企業によりその活用レベルや満足感が異なる回答でした。

知識の蓄積と活用は、トラブル発生後に対応を行っている企業が多数であり、トラブルが発生する前の取り組みについては、各社模索している状況と思われれます。

企業ごとで状況は異なりますが、製品のライフサイクルを通じて得られた知識の形式知化及びそれを活用できる仕組みを構築、並びに向上に努めることで、商業生産におけるトラブルを未然に防止することが期待されます。

以上のことから、技術移転元及び移転先では、上記を実施することで、技術移転後の問題や逸脱発生を抑制できると考えられます。

第2章 知識管理の運用構築に向けたガイダンス

本ガイダンスの位置付け

医薬品製造販売業者及び製造業者(工場)は、適切な品質特性を有する製剤を製造し、医療機関へ安定供給する責務があります。その責務を達成するためには、製品品質と製造プロセスに関する知識は必須であり、その知識を適切に管理することは非常に重要です。

本ガイダンスは、医薬品製造販売業者及び製造業者(工場)における製剤の製品品質と製造プロセスを対象とし、各社における「知識管理」の取り組み・活動の一助となることを期待して、知識の管理方法の一例をまとめました。

また、本ガイダンスの最終項には、「知識管理」に関連して想定される事例を挙げましたので、運用時の参考にしてください。

1 序文

本ガイダンスにおいては、製品ライフサイクルの「製剤開発」、「技術移転」、「商用生産」、「製品の終結」の各段階における製品品質の維持向上に必要な情報を取得し、整理して保管し、かつ必要とされる者が有益に利用可能な状態にするための手法について述べる。

知識管理の良い例として、生成した製品品質と製造プロセスに関する知識を適切な管理状態で維持することにより、知識は蓄積され、それによって、製品品質と製造プロセスの継続的改善の達成度を高めるというメリットがある。また、この知識は、製造プロセスにおける製品品質を保証するための管理戦略の根拠にもなり、プロセス変更の際にも重要な情報となる。一方、知識を有したベテラン職員の離職や記録類の紛失といった知識管理の手法が確立されていない状態では、本来蓄積されるべき知識を有益に利用できず、製品品質の保証も困難となる。

知識管理の重要性について、知識管理手法が確立されている状態と確立されていない状態のイメージを図1.1と図1.2に示す。知識管理手法が確立されている状態では、製剤開発で得られた知識が土台となり、技術移転を通してそのまま製造所へ受け継がれていくことが確認できる。さらに、商業生産中に得られた知識も確実に積み上げられ、利用可能な知識が向上していくことで製品への理解も高められることが期待できる。これに対して、知識管理手法が確立されていない状態では、全体を通して利用可能な知識が積み上がらず、開発期間及び技術移転期間の遅延、品質不具合の発生、逸脱対応の増加、生産効率の低下に直結するトラブルの発生等のデメリットが想定される。

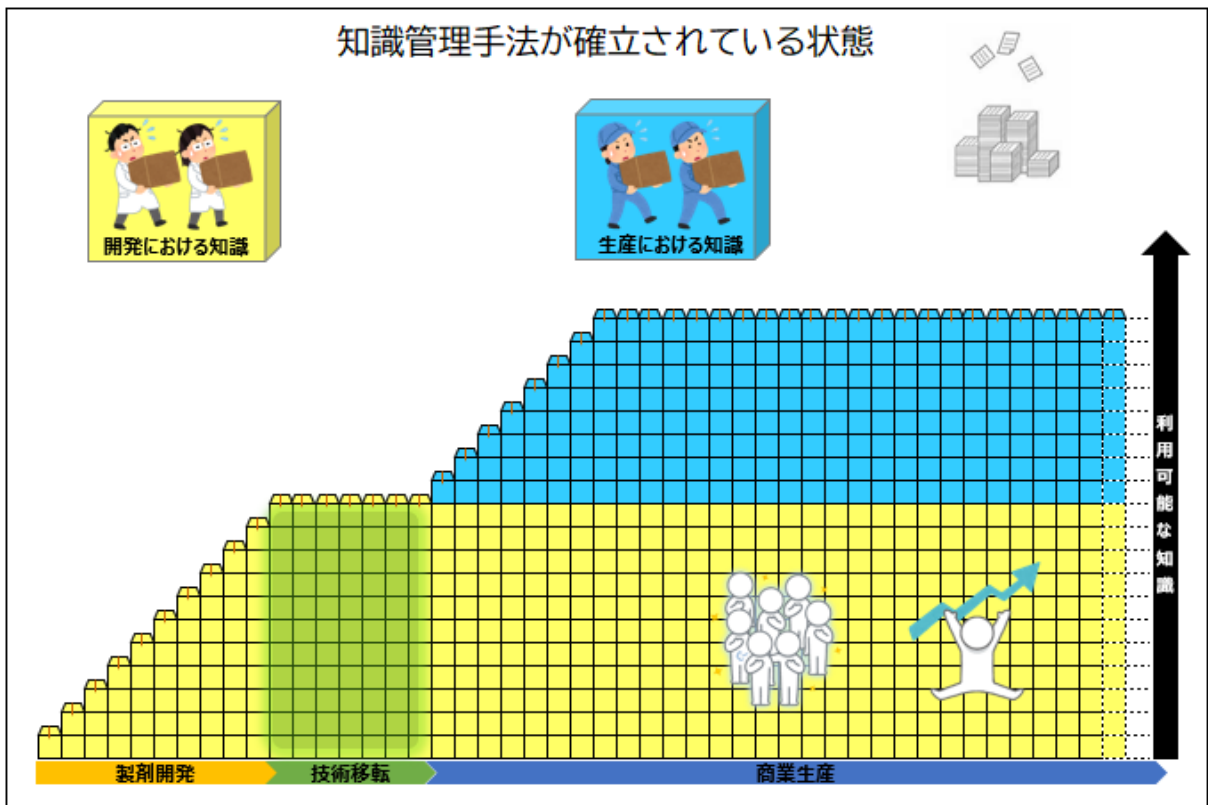


図 1.1 知識管理手法が確立されている状態

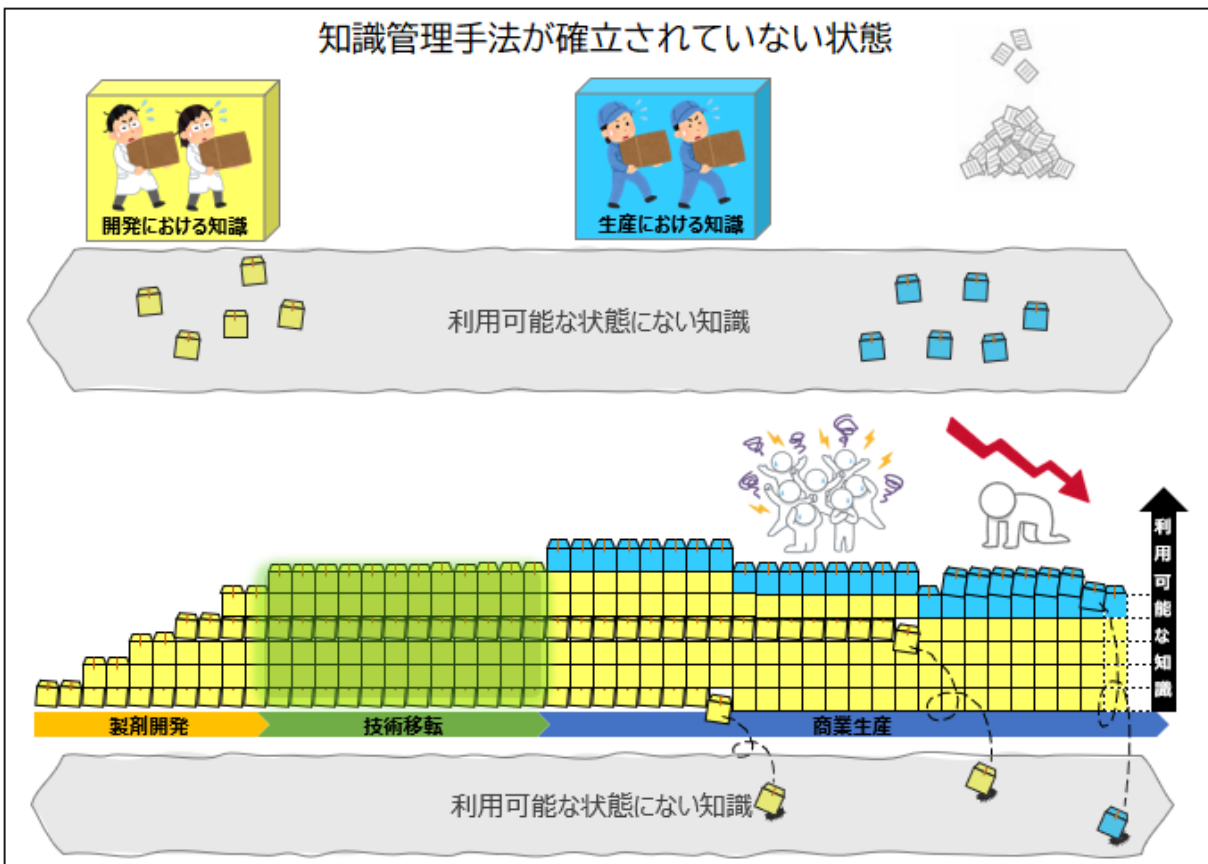


図 1.2 知識管理手法が確立されていない状態

医薬品製造業各社では、知識について意識的に管理体制を整えていないまでも、経験則や個人のスキルとして知識を蓄積していると推測している。

知識管理は、その定義（製品、製造プロセス及び構成資材の情報を獲得・分析・保管・伝播するための体系的な取り組み）から、「安定供給」や「製品品質の維持向上」に繋がるとされている。さらに、個人に依らない体系的な取り組みであることから、対象となる製品に限らず、組織や会社としての持続性、効率改善、能力向上やイノベーションなど、多くのメリットが期待できる。

本ガイダンスでは、製剤の製品品質と製造プロセスの知識管理を運用構築するにあたり必要な情報である、具体的な対象、範囲、方法などの一例を提示する。

2 適用範囲

本ガイダンスは、医薬品製造販売業者及び製造業者（工場）における製剤の製品品質と製造プロセスの知識管理に適用する。なお、当該製剤に使用する原薬、添加剤に関する知識・情報も含まれる。

3 用語の定義

用語	定義
知識管理	製品、製造プロセス及び構成資材の情報を獲得し、分析し、保管し、及び伝播するための体系的取り組み。（ICH Q10 医薬品品質システムガイドラインより）
管理戦略	製品及び製造プロセスに対する現状の理解から導かれる、製造プロセスの稼働性能及び製品品質を保証する計画された管理の一式である。この管理には、製剤の原材料及び構成資材に関連するパラメータ及び特性、設備及び装置の運転条件、工程内管理、最終製品の規格並びにモニタリング及び管理に関する方法及び頻度を含める。
R&D 部門	企業の事業領域に関する研究や新技術の開発に関する技術調査、技術開発を担当する部門を指す。
製造所	製造所は自社と CMO（Contract Manufacturing Organization=医薬品製造受託機関）があり、いずれも製造所の品質管理、製造を担当する部門を指す。
品質保証部門	製造販売業者の品質保証部門（QA=Quality Assurance）を指す。
LATCH の法則	複雑な情報や膨大なデータを整理するために有用な手法であり、Location（位置・場所）、Alphabet（アルファベット・あいうえお順）、Time（時間）、Category（分類）、Hierarchy（階層）の観点で情報を整理することにより、検索を容易にする。
5M+1E	工程管理のための要素。Man（人）、Machine（機械）、Method（方法）、Material（材料）、Measurement（検査・測定）、Environment（環境）を指す。

電子目録	製品ライフサイクルの各段階で取得された情報・知識類を共通のルールに則り電子媒体でリスト化したもの。
------	---------------------------------------------------

4 知識管理の方法

製剤の製品品質と製造プロセスに関する知識は、ICH Q10 で示されている製品ライフサイクルにおける技術的活動の4つの段階（「製剤開発」、「技術移転」、「商業生産」「製品の終結」）において、各部門が得たデータ・情報を基に生成される。

本ガイドラインでは、基本的にこの4つの段階に分けて知識管理体制構築の方法を示す。

4-1 知識が取り扱われる段階および各段階で得られる知識

知識は、必ずしも製品ライフサイクルの1つの段階のみで活用されるものではない。「製剤開発」時の知識が「商業生産」に活用されるケースや、逆に「商業生産」時の知識が次期製品の「製剤開発」に活用されるケースもある。つまり、自部門が意識をせずとも他部門の業務に活用されている知識があることを認識することが重要である。そのため、各段階で知識となりうる情報・データを部門間で協議・抽出し、管理すべき対象として明確にする必要がある。

以下には4つの段階毎に得られる知識の具体例を示す。

◆製剤開発

製剤開発の段階では、R&D 部門における原薬の開発、処方開発（容器／施栓系を含む。）、治験薬の製造、薬物送達系の開発（関連する場合）、製造プロセスの開発及びスケールアップ、分析法の開発が対象になる。その中で、処方設計、製法設計、包装設計、分析法について、得られる知識・情報の例を示す。

<処方設計>

得られる知識・情報	具体例
原薬の物理的・化学的及び生物学的性質に関する情報	安定性、安全性、溶解度、水分含量、粒子径、結晶特性、生物活性、膜透過性
添加剤に関する情報	安定性、安全性、添加剤の濃度、性質、他の添加剤との配合適性
過量仕込みに関する情報	理由、過量分についての妥当性
製剤の物理的・化学的性質及び生物学的性質	目標製品品質プロファイル (QTPP)、重要品質特性 (CQA)、安定性、安全性、製剤と溶解液の配合性、非無菌製剤の微生物管理

<製法設計>

得られる知識・情報	具体例
製造工程に関する情報	製造工程の選択理由、工程パラメータ、重要工程パラメータ (CPP)、工程の改善および変更内容、バリデーション
製造装置に関する情報	装置の妥当性、バリデーション
スケールアップに関する情報	バリデーション

<包装設計>

得られる知識・情報	具体例
一次包装材料（容器及び施栓系）に関する情報	素材の選択、水分や光からの保護、容器への吸着、容器からの溶出、材料の安全性、輸送性、無菌製剤の微生物汚染防止に関する完全性
二次包装材料に関する情報	保管、輸送

<分析法>

得られる知識・情報	具体例
分析法に関する情報	規格及び試験方法の設定根拠、分析法バリデーション
標準品、試薬に関する情報	入手先、グレード

◆技術移転

技術移転の段階では、R&D 部門から製造所への開発から製造への期間における新規製品の技術移転、市販品についての、製造所内及び試験室内又は製造所間及び試験室間の技術移転が対象になる。その中で、製造技術、分析技術について、得られる知識・情報の例を示す。

<製造技術>

得られる知識・情報	具体例
製造方法に関する情報	工程パラメータ、重要工程パラメータ (CPP)、工程の改善および変更内容、バリデーション、スケールアップに関するリスクアセスメント、EHS
製造装置に関する情報	装置の適格性、洗浄性能、バリデーション、異物混入対策
中間製品に関する情報	安定性、保管条件

<分析技術>

得られる知識・情報	具体例
分析法に関する情報	分析法バリデーション

◆商業生産

商業生産の段階では、製造所における原材料等の調達及び管理、施設、ユーティリティ及び装置、生産(包装及び表示を含む)、保管、品質管理、合格判定、出荷配送、品質保証等の GMP の生産活動の全てが対象になる。その中で、得られる知識・情報の例を示す。なお、製品品質照査の結果や品質リスクアセスメントの実施結果は、生産活動から得られた情報から生成された有益な知識となる。

得られる知識・情報	具体例
製造管理	生産ロット数、収率、工程管理、設備メンテナンス
品質管理	中間製品の分析結果、最終製品の分析結果、安定性試験の結果、規格外の結果への対応
バリデーション	プロセスバリデーション、洗浄バリデーション、再バリデーション、分析法バリデーション、無菌性保証に関するバリデーション
変更管理	製造手順の変更、試験方法の変更、設備の変更、原材料の変更、法令等の変更に伴う変更
逸脱管理	原材料の欠陥、製品品質不良、包材の表示不良、工程管理からの外れ、設備異常

◆製品の終結

製品の終結の段階では、主に品質保証部門における終売に向けた活動が対象になる。その中で、得られる知識・情報の例を示す。なお、この段階では、今まで得られた知識・情報について、継続して保有するか、または、廃棄するか決める必要がある。継続して保有する場合には、仮の期限を決めて、期限になったら再考するとよい。

得られる知識・情報	具体例
終売情報	終売に至った理由、終売日
最後に製造した製品の情報	出荷数量、出荷日、市場での流通期間

4-2 各段階で関連する部門と管理体制

4つの段階において、各部門が取得したデータ・情報から知識が生成される。各段階や段階が移行する際には、知識を生成した部門以外の関連した部門に、当該知識を共有し利用できる状態にすることが重要である。そのためには、知識の管理（提供）部門を特定することにより、その役割を認識させる。これにより、知識の所在が明確になり、当該知識を求めている者は、効率よく入手できるようになる。また、知識へのアクセス権を設定することで、知識の紛失リスクと機密情報の漏洩リスクが減少する。管理（提供）部門は知識の更新を行う役割も担う。

知識管理は、専門部署（知識管理部・技術管理部等）が一元管理することを推奨するが、専門部署を整備できる会社は限られている。よって、本ガイダンスにおいては、4つの段階毎に指定した部署を表4-2.1に示す。

表 4-2.1 4つの段階における知識の管理部署

段階	製剤開発	技術移転	商業生産	製品の終結
部門	R&D 部門	R&D 部門	製造所	品質保証部門

1：製剤開発段階

R&D 部門

これは、同部署がこの段階では一番多くのデータを日常的に取り扱い、また、新規開発工程で多くのトライ&エラーを繰り返しており 開発目的・エラー情報等を含め同部署でないとわからない（取り扱えない）データが主のため。

但し、開発段階ではコンフィデンタルデータを多く取り扱うことからコンプライアンス部門と連携し、適切なアクセスコントロール及びデータ管理を行うことが重要である。

2：技術移転段階

R&D 部門

上記1と重複するが、技術移転段階で一番多くのデータを持っている部署がR&D部門である。

また、コンフィデンタルデータ等、他部署に開示可否を判断するのも一次的に同部署が担っており、開示データ選別を含めた日常管理が可能であるため。

3：商業生産段階

製造所

医薬品商業生産では、品質管理が極めて重要であり、品質管理部門は、日常的に製品の品質を監視し、規制要件に準拠するために知識を有している。また、品質管理部門は、製品の検査、試験、リリース、品質評価、異常の

処理、および問題解決を担当しており、これらのプロセスに関する知識を当事者として取得し、管理することが可能なためである。

一方、製造所は、製造工程の知識を管理し、実際の生産作業を指揮している。この部門は、生産プロセスの最適化、問題の解決、品質管理、バッチ管理などを担当し、その過程で重要な知識を取得、整理、管理しており、品質部門と同じく膨大な知識を有している。

4：製品の終結段階

製造販売会社の品質保証部門

医薬品の終売段階では、製品の生産を停止し、市場からの撤退を計画するプロセスが進行する。品質保証部門は、終売製品の品質と安全性を確保し、規制当局の要件に従うためのプロセスを監視している。また、終売段階での製品の品質情報を取得、評価し、管理文書を整理、保存することが可能で一番知識を有している。

4－3 知識の保管形式

知識の保管形式は、複雑なデータや情報の取得、管理、評価及び共有が必要となることから電子媒体による一元管理が望ましい。しかしながら、大多数の企業が紙媒体・電子媒体が混在した状態で知識を管理し、技術活動の各段階の担当部門が独自に定めた運用手順に従い管理されていると推察する。

多様な形式で保管されたデータから必要な情報を容易に検索することは困難であり、社内で共通の保管ルールを整備することが重要と考える。

本ガイドラインでは、現状、知識管理に専用システム（電子媒体による知識管理専用の一元管理システム等）を使用していない企業を対象とし、蓄積した知識を最低限利用可能な状態にする「整理、利用（検索）、活用」の方法として、電子目録による管理を推奨する。また、永続的に保護された状態で知識を保管するため、知識の電子化に有用な手法についても紹介する。

まずは、電子目録の作成例について表 4-3.1 に記載する。

表計算ソフトを用い、セルの検索タブの入力規則に、LATCH の法則（Location、Alphabet、Time、Category、Hierarchy）、5M + 1E（Man、Machine、Method、Material、Measurement、Environment）などの情報を整理しやすい観点で項目を並べ、得られたデータ・情報をこの表に入力していく。これを社内で共通の場所に格納しておくことで、誰でも埋もれた知識を探し当てることが期待できる。また、表の記載情報が多様化すると検索が困難となるため、簡素な入力規則を定めること（表 4.3-2 を参照）、入力規則の教育を行い、電子目録を利用可能な状態に維持・管理することが重要である。可能であれば入力者を特定することを推奨する。なお、整理する項目には、より詳細に検索精度をあげられるように、ハッシュタグの役割としてキーワード欄及び自由記載欄などの項目を追加することを推奨する。

表 4-3.1 電子目録の作成例

LATCH				SM+1E															
alphabet 製品名	location 段階	category 工程	time 時期	hierarchy 重要性	man 作業者	machine 機器	method 方法	material 材質	measurement 評価方法	environment 環境	保管 (管理) 場所	文書 番号	文書名	備考	キーワード				
A	1	b	2023/11/28 11:30	有	—	完全性 試験機	無菌ろ過	フィルター 型式	バクテリア チャレンジ	—	●部	***	***	無菌ろ過フィルター の選定に関する検討(フィル ター:****)	例) CAPA No.	例) OOS No.	例) 逸脱 No.	例) 変更管理 No.	例) XXX No.

表 4-3.2 電子目録の作成時に利用する入力規則の例

alphabet 製品名	location 段階		category 工程	hierarchy 重要性
●●製剤1g	A	1	調製	無菌性影響 あり
●●製剤2g	B	2	ろ過	無菌性影響 なし
●●製剤3g	C	3	洗浄	
▲▲製剤	D	4	充てん	
■■製剤	E		滅菌	
			検査	
			包装	

<知識管理に有用な手法>

◆OCR の活用

OCR とは、Optical Character Recognition の略で、印刷された文字や手書き文字などを画像として取り込み、自動的にテキストデータに変換する技術である。

この技術を活用することにより、紙保存されている書類等を瞬時にデジタルデータ化することができる。

テキストデータでの保存のため、書類内の文章を文字として認識でき、書類内のキーワード等で書類検索することが可能である。

一般的にはオフィス複合機のスキャン機能を使うことが多く、オフィス複合機メーカーが OCR サービスと後述のデータクラウドサービスを合わせ、ドキュメント管理システムとして提供していることがある。

◆データクラウドサービスの活用

データクラウドサービスはデータを Web 上の仮想空間に保存することである。データクラウドサービスを利用するメリットには、導入コストが低いこと、常に最新のセキュリティを享受できること、柔軟な IT リソースの増減等が挙げられる。

紙での物理的な保存は、年々増大化する物理的な保管場所の確保が継続的に必要であり、また、自前のハードディスクやサーバー等も同じくデータ保存キャパシティの継続的な確保が必要であるが、データクラウドサービスを利用することにより、事実上あらゆる量のデータを保存することが可能である。またもう一つのメリットが、物理的な保存及び自前サーバーは天災等（地震・津波・洪水・落雷等）に対する対策が必要であり相当なコストを支出する必要がある。クラウドサービスではデータを仮想空間に保存するため自社での物理的な天災等に対するリスク対策は不要で、99.99999999%のデータ可用性をサービスする企業もあり、データが安全に保存され、必要な時にアクセスできることを保証している。

一方で、一般的には容量による課金制のためコストが予測しづらいことや、最新の知識が必要な点に注意が必要である。

◆電子帳票システムの活用

電子帳票システムとは、普段使用している Word や Excel で作成した手書き帳票をデジタル化し、電子記録として作成・配信・管理するシステムである。これを利用すると、従来の紙で残している製造記録等が電子データに置き換わるため、紙記録の削減ができるとともに、得られたデータの共有、保護が容易になる。MES（製造実行システム）を利用した作業記録の電子化といった方法も考えられるが、導入費用は数百万～数千万円かかる。一方、電子帳票システムであれば、導入費用に数十万～数百万円で利用できるため、比較的

取り入れやすい。また、MES では適用外となる製剤開発段階及び技術移転段階におけるデータ類も電子帳票システムを利用することで、記録の電子化が可能になると考える。昨今では、DI（データインテグリティ）に対応した機能も付与されており、法的要求にも対応できる。

4-4 知識を共有すべき範囲

4つの段階において、生成した知識を段階の移行に合わせ、他部門に共有する必要がある。あらかじめ各段階における知識源及び共有先を明確にすることで、情報共有を効率的に行えると考える。

R&D 部門、品質保証部門、製造所（自社、CMO）が存在すると仮定し、知識を共有する範囲の一例を表 4-4.1 に示す。

表 4-4.1 知識を共有する範囲

	製剤開発	技術移転	商業生産	製品の終結
R&D 部門	知識源	知識源 (移転元)	共有先	共有先
品質保証部門	共有先	共有先	共有先	知識源
製造所 (自社)	—	知識源 (移転先)	知識源 ^{※2}	知識源 ^{※2}
製造所 (CMO)	—	知識源 (移転先 ^{※1})	知識源 ^{※3}	知識源 ^{※3}

※1 商業生産に必要な情報だけが移転される。

※2 製造所(自社)から R&D 部門への知識共有は、直接共有する場合と、品質保証部門を通して共有する場合がある。

※3 製造所 (CMO) からは品質保証部門に品質取決めで規定された情報が連絡される。情報の内容が製剤開発に関わることならば、品質保証部門から R&D 部門に共有される。

4-5 知識の共有方法

知識の共有には、単に知識源となる部門から他部門に対する一方通行の情報伝達ではなく、知識を共有される各部門は開示された知識に対し理解を深めるとともに、知識源となる部門とは異なる視点で評価し、情報の追加などによって知識の向上に貢献することが期待される。

よって、知識の共有方法については、アクセスできる知識の充実だけでなく、知識源となる部門が対面での教育訓練や会議を主催することで、直接知識を伝達するとともに、知識への理解度を評価することも有用と考えられる。

なお、知識が共有される場面として、新製品の製造開始に伴うR&D部門から製造所への「技術移転」や他製造所への製造移転に伴う「技術移転」、変更管理による製造所から製造販売業者への「フィードバック」等がある。

4つの段階における移転元と移転先で知識の共有方法について、表4-4.1に示す共有範囲に則して例を示す。

◆製剤開発

共有元 R&D 部門		⇒	共有先 品質保証部門	
共有目的	品質保証部門は、市場に流通している製品に対して、品質保証する責務があり、この責務を果たすためには、開発段階で得られた品質に関する知識が必要となるため、共有する。			
共有方法	R&D 部門は、製剤開発時に得られた品質に関する重要ポイントをまとめた情報を技術移転文書の形で作成する。技術移転文書は、永続的に残るよう PDF 等の電子データを推奨とし、品質保証部門に共有する。 なお、共有の際は、R&D 部門から品質保証部門への説明の場を設ける。			

◆技術移転

移転元 R&D 部門		⇒	移転先 製造所	
共有目的	製造所は、製造販売承認事項に従い、適正な品質を継続して生産する責務があり、この責務を果たすためには、開発段階で得られた製造手順や試験方法に関する知識が必要となるため、共有する。また、製品品質に関する重要ポイントがあれば、これも共有する。			
共有方法	R&D 部門は、製造手順や試験方法に関する情報や製品品質に関する重要ポイントに関する情報を技術移転文書の形で作成する。技術移転文書は、永続的に残るよう PDF 等の電子データを推奨とし、製造所に共有する。 なお、共有の際は、技術移転試験、製造試作、PQ の実地による教育訓練の後、R&D 部門から製造所への技術移転完了の会議を設ける。			
共有元 R&D 部門		⇒	共有先 品質保証部門	
共有目的	品質保証部門は、製造所が製造販売承認事項に従い、適正な品質を継続して生産していることを保証する責務があり、この責務を果たすためには、技術移転された製造手順や試験方法に関する情報が必要となるため、共有する。			
共有方法	R&D 部門は、製造所に技術移転した際に作成した技術移転文書を品質保証部門に共有する。 なお、共有の際は、製造所への技術移転完了時に、R&D 部門から品質保証部門への技術移転完了の会議を設ける。当会議については、製造所に対して実施する会議と同時開催でもよい。			

◆商業生産

	共有元 製造所	⇒	共有先 品質保証部門 R&D 部門
共有目的	<p>製造所は、製造販売承認事項に従い、適正な品質を継続して生産する責務があるが、生産性向上、品質向上、逸脱事項への改善等のために、R&D 部門から技術移転を受けた製造手順や試験方法を変更することがある。</p> <p>品質保証部門は、当該変更事項に関して、製品品質への影響、製造販売承認事項への影響を確認する責務があるため、製造所は GMP 省令に従い品質保証部門に当該変更事項に関する情報を共有する。</p> <p>R&D 部門は、技術移転した製造手順や試験方法に関して、開発時の全ての情報を保有していることより、事前に当該変更事項を共有することは、当該変更を的確に実行する上で、有益である。また、共有された情報が、R&D 部門での開発業務においても有益になることがある。</p> <p>さらに、品質保証部門は、製造所から共有される年次製品品質照査の実施記録や出荷判定に係る記録等の情報により、生産活動状況を把握することができる。</p>		
共有方法	<p>製造所と品質保証部門は、GQP 省令に従い品質に関する取決めを締結している。当取決めに従い、製造所は品質保証部門に連絡することで共有される。</p> <p>R&D 部門への共有は、製造所から品質保証部門に連絡した後、必要に応じて品質保証部門から共有される。なお、製造所（自社）の場合、直接連絡することもある。</p>		

◆製品の終結

	共有元 品質保証部門 製造所	⇒	共有先 R&D 部門
共有目的	<p>製品の終売が決定されると、その情報は、品質保証部門から製造所に共有される。製造所においては、最後に製造した製品の情報を品質保証部門に共有し、終売後も GMP 省令で規定されている期間、該当製品に関連した文書及び記録の保存が必要となる。</p> <p>R&D 部門では、製剤開発の段階から得られた情報の整理が必要となることから、品質保証部門から R&D 部門に共有する。</p>		
共有方法	<p>製造所と品質保証部門は、GQP 省令に従い品質に関する取決めを締結している。当取決めに従い、製造所は品質保証部門に連絡することで共有される。</p> <p>R&D 部門への共有は、品質保証部門から共有される。</p>		

5 事例集

知識管理が利用される場面の事例について、担当部門、段階、事例のタイプ別に分類し下記に示す。

事例番号	01
題名	新規製品の製造に伴う技術移転における工程パラメータ設定根拠の情報共有
部門	<input type="checkbox"/> R&D 部門 <input type="checkbox"/> 品質保証部門 <input checked="" type="checkbox"/> 製造所 (<input checked="" type="checkbox"/> 自社 <input type="checkbox"/> CMO)
段階	<input type="checkbox"/> 製剤開発 <input checked="" type="checkbox"/> 技術移転 <input type="checkbox"/> 商業生産 <input type="checkbox"/> 製品の終結
事例タイプ	<input type="checkbox"/> 好事例 <input type="checkbox"/> トラブル事例 <input checked="" type="checkbox"/> その他の事例
概要	<p>従来は、製造の技術移転時には、製造工程のパラメータの設定根拠に関する情報を入手していなかった。</p> <p>これらの情報は、今後、製品品質を管理する上で有益と考え、R&D 部門から技術移転を受けるようにした。</p> <p>有益と考えた事例を以下に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造担当者等への製造工程と品質への影響に関する教育訓練 ・ 製造工程（設備含む）の変更 ・ 製造工程でトラブルが発生した時の製品品質への影響判断 ・ GMP 調査または監査において、製造工程の管理戦略の説明

事例番号	02
題名	設備トラブル時の類似事例に関する情報
部門	<input type="checkbox"/> R&D 部門 <input type="checkbox"/> 品質保証部門 <input checked="" type="checkbox"/> 製造所 (<input checked="" type="checkbox"/> 自社 <input type="checkbox"/> CMO)
段階	<input type="checkbox"/> 製剤開発 <input type="checkbox"/> 技術移転 <input checked="" type="checkbox"/> 商業生産 <input type="checkbox"/> 製品の終結
事例タイプ	<input checked="" type="checkbox"/> 好事例 <input type="checkbox"/> トラブル事例 <input type="checkbox"/> その他の事例
概要	<p>設備で機械トラブルが発生した。当該製造の担当者は、初めて経験したトラブルであった。</p> <p>設備のログブックに同様なトラブルの発生履歴がないか確認したところ、過去に1回発生しており、詳細な対応方法が記載されていた。この情報に基づき対応した結果、すぐに復旧することができた。</p> <p>もし、この情報がなかったら、設備メーカーによる状況確認が必要となり、生産を停止する必要があった。</p> <p>また、今回は2回目のトラブルであったため、トラブル発生の頻度が推測することができた。この情報より、点検整備周期を設定することで、トラブルを未然に防止できるようになった。</p> <p>結果として、生産効率は上がり、不良品発生のリスクも低減できた。</p>

事例番号	03
題名	フィルムコーティングに関する情報
部門	<input type="checkbox"/> R&D 部門 <input type="checkbox"/> 品質保証部門 <input checked="" type="checkbox"/> 製造所 (<input checked="" type="checkbox"/> 自社 <input type="checkbox"/> CMO)
段階	<input type="checkbox"/> 製剤開発 <input type="checkbox"/> 技術移転 <input checked="" type="checkbox"/> 商業生産 <input type="checkbox"/> 製品の終結
事例タイプ	<input type="checkbox"/> 好事例 <input checked="" type="checkbox"/> トラブル事例 <input type="checkbox"/> その他の事例
概要	<p>フィルムコーティング機を更新することになり、幾つかのメーカーのコーティング機が候補になった。担当者は、各メーカーからプレゼンされた情報から、コーティングの品質に与える影響に大きな差はないと判断した。よって、コーティング効率を第一優先とし、次に価格で購入メーカーを選定した。その結果、A社のコーティング機に決定した。工場でのコーティング機の据え付けが完了し、フルスケールでのPQ（テスト製造）を実施したところ、錠剤が薄っすらと黒く着色していた。</p> <p>このことを、R&D部門の有識者に確認したところ、ドラムの中で錠剤が滑り、コーティング基剤に含まれる物質が黒変するということが判明した。</p> <p>なお、更新前のコーティング機はドラムが多辺形であり、更新したコーティング機は丸型ドラムだったため、錠剤が滑り易い構造になっていた。</p> <p>この情報・知識が、R&D部門から製造所に共有されていたら、設備の選定基準は異なり、このようなトラブルが発生しない設備を選定していたと推測する。</p> <p><関連する知識例></p> <p>◎製造所</p> <ul style="list-style-type: none"> ・メーカーテスト記録 <p>◎R&D部門</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コーティング機による試作記録（例えば、処方違い、スケール違い等で出来が異なった例）

事例番号	04
題名	製造方法欄の一変申請時における過去の軽微変更に係る変更管理
部門	<input type="checkbox"/> R&D 部門 <input checked="" type="checkbox"/> 品質保証部門 <input checked="" type="checkbox"/> 製造所 (<input checked="" type="checkbox"/> 自社 <input type="checkbox"/> CMO)
段階	<input type="checkbox"/> 製剤開発 <input type="checkbox"/> 技術移転 <input checked="" type="checkbox"/> 商業生産 <input type="checkbox"/> 製品の終結
事例タイプ	<input checked="" type="checkbox"/> 好事例 <input type="checkbox"/> トラブル事例 <input type="checkbox"/> その他の事例
概要	<p>ABC 製剤について、製造方法欄の一変申請を実施した。その際、過去の軽微変更届の内容についても、審査を受け、その中で、変更の妥当性に関する照会を受けた。</p> <p>品質保証部門では、当該変更案件を処理した記録があり、変更申請した製造所でも、品質を確認したデータは適切に管理されていた。</p> <p>これらの情報を基に照会事項に対して回答することができた。結果として、一変申請は計画した時期に承認を得ることができた。</p> <p><関連する知識例></p> <p>◎品質保証部門</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更記録（R&D 部門が変更の妥当性に関するデータを出していれば、その内容も含む） <p>◎製造所</p> <ul style="list-style-type: none"> ・品質に関するデータ（例として、過去ロットの規格内変動に関する累積データ。将来の比較検証のために、ある期間のロットについては保管期間を過ぎても残すという手順があれば、変更前のデータであっても残される）

事例番号	05
題名	BCD 製剤の新規製造開始に伴う技術移転
部門	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 部門 <input type="checkbox"/> 品質保証部門 <input checked="" type="checkbox"/> 製造所 (<input checked="" type="checkbox"/> 自社 <input type="checkbox"/> CMO)
段階	<input type="checkbox"/> 製剤開発 <input checked="" type="checkbox"/> 技術移転 <input type="checkbox"/> 商業生産 <input type="checkbox"/> 製品の終結
事例タイプ	<input checked="" type="checkbox"/> 好事例 <input type="checkbox"/> トラブル事例 <input type="checkbox"/> その他の事例
概要	<p>BCD 製剤の商業生産開始に伴い、R&D 部門から製造所に技術移転が実施された。技術移転に際して、R&D 部門は、<u>製造プロセスの概要、重要工程パラメータ (CPP)、製造管理上のポイント等</u>が記載された技術移転文書を製造所に共有した。</p> <p>その後、製造所では、承認申請に伴う GMP 適合性調査において、製造工程における重要品質特性 (CQA) に対する管理戦略の質問を受けたが、技術移転文書の情報を基に、的確に回答することができた。</p> <p>また、技術移転文書は、製造所の従業員に対する、製造プロセスと製品品質の関連性を理解してもらう教育において、有用な資料であった。</p> <p><関連する知識例></p> <p>◎R&D 部門</p> <ul style="list-style-type: none"> ・技術移転文書（製造プロセスの概要、重要工程パラメータ (CPP)、製造管理上のポイント等を強調） ・試作、工業化研究又は PQ データ（上述の文書における、技術上重要な手順やパラメータの設定根拠となるデータ抜粋） <p>◎製造所</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適合性調査議事録（抜粋：質問事例と移転技術の理解内容のフィードバック） <p>◎品質保証部門</p> <ul style="list-style-type: none"> ・教育訓練記録（教育訓練内容及び移転技術の重要な部分に関する知識のバックアップも兼ねる） ・適合性調査記録（その他の指摘事項書への対応も含む）

事例番号	06
題名	製造所変更した CDE 錠の定量法に関する情報
部門	<input type="checkbox"/> R&D 部門 <input checked="" type="checkbox"/> 品質保証部門 <input checked="" type="checkbox"/> 製造所 (<input checked="" type="checkbox"/> 自社 <input checked="" type="checkbox"/> CMO)
段階	<input type="checkbox"/> 製剤開発 <input type="checkbox"/> 技術移転 <input checked="" type="checkbox"/> 商業生産 <input type="checkbox"/> 製品の終結
事例タイプ	<input type="checkbox"/> 好事例 <input checked="" type="checkbox"/> トラブル事例 <input type="checkbox"/> その他の事例
概要	<p>数年前に自社の製造所から他社の製造所（CMO）に CDE 錠の製造を移管した。</p> <p>最近、CMO から品質保証部門に、定量で規格不適合が発生した旨の連絡があった。CMO では、規格不適合になった原因を調査したが、製造工程での不備は認められず、定量法に原因があると推測した。品質保証部門でもトラブル原因が不明であったことから、移管元の製造所に確認した。</p> <p>移管元の製造所では、この製剤の技術移管資料を確認したが、トラブル解決できる情報はなかった。幸いにも、その試験を担当していた者がいたので、その者の情報から、CDE 錠の定量法に関しては、サンプルの調製方法にポイントがあると分かった。</p> <p>その情報を CMO に伝え、トラブルは解決した。</p> <p>調製方法のポイントに関する情報は、試験担当者の経験から得られたものであった。また、この情報は、手順書等へは反映されていなかった。そのため、CMO への技術移転資料にも記載されておらず、重要な情報が抜けていた。</p> <p>重要な情報に関しては、手順書等に記載することとし、製造所で製造しなくなった製品に関する技術情報に関しては、品質保証部門に移管することとした。</p> <p><関連する知識例></p> <p>◎品質保証部門</p> <ul style="list-style-type: none"> ・逸脱管理記録（一連のトラブル対処のいきさつ） ・変更記録（試験法の改訂に関する情報） <p>◎製造所及び R&D 部門</p> <ul style="list-style-type: none"> ・逸脱及び対処情報のフィードバック記録

事例番号	07
題名	開発製剤に使用される包材の選択理由
部門	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 部門 <input checked="" type="checkbox"/> 品質保証部門 <input checked="" type="checkbox"/> 製造所 (<input checked="" type="checkbox"/> 自社 <input type="checkbox"/> CMO)
段階	<input checked="" type="checkbox"/> 製剤開発 <input checked="" type="checkbox"/> 技術移転 <input type="checkbox"/> 商業生産 <input type="checkbox"/> 製品の終結
事例タイプ	<input checked="" type="checkbox"/> 好事例 <input type="checkbox"/> トラブル事例 <input type="checkbox"/> その他の事例
概要	<p>開発製剤 A (錠剤) 製造法の技術移転に際し、包材がガラス瓶である理由について、検討結果を根拠に、品質保証部門及び製造所間で教育訓練の一環 (製造法、製造条件、試験条件・・・) として、なぜその包装形態になったかを説明した。これにより、品質保証部門では品質情報に迅速に対応することができ、製造所においては、外気水分に接触しないような管理をすることで品質不良を防止することができた。</p> <p><原因調査と CAPA></p> <ul style="list-style-type: none"> 品質の試験中に見られたトラブルとその原因の考察、並びに対応策とその検討結果に関する報告 <p>〔事件発生〕 試作品を PTP 包装形態で 40℃75%R. H. 条件で 6 ヶ月保管したところ、変色や異臭が発生した。</p> <p>〔考察〕 製剤 A に含まれる成分 X は、高温高湿度保存条件下で不安定になるという情報があり、これが原因と考えられた。</p> <p>〔実験例〕 試作品を PTP 又はガラス瓶の各形態で 40℃75%R. H. 条件で 6 ヶ月保管したところ、ガラス瓶包装品では変化がなく、PTP 包装品では変色や異臭が発生した。</p> <p>〔結論〕 開発製剤 A の包装は外気水分に対する密封性が必須である。</p>

事例番号	08
題名	打錠機（機種：××××）のメンテナンスに関する情報追加
部門	<input type="checkbox"/> R&D 部門 <input type="checkbox"/> 品質保証部門 <input checked="" type="checkbox"/> 製造所（ <input checked="" type="checkbox"/> 自社 <input type="checkbox"/> CMO）
段階	<input type="checkbox"/> 製剤開発 <input type="checkbox"/> 技術移転 <input checked="" type="checkbox"/> 商業生産 <input type="checkbox"/> 製品の終結
事例タイプ	<input checked="" type="checkbox"/> 好事例 <input type="checkbox"/> トラブル事例 <input type="checkbox"/> その他の事例
概要	<p>Z社製打錠機：××××について、メンテナンス講習会が実施されたため、機器の分解・洗浄・組み立てに関する新規情報を従来の説明書に追加、運用した結果、打錠工程担当者は、分解、洗浄、組み立て作業を、今までより短時間且つ安全に実施できるようになった。</p> <p><得られた情報の実運用への反映></p> <ul style="list-style-type: none"> ・情報の追加に従い、組み立て及び洗浄作業の手順及び記録用紙を変更した（●●年△月○日、変更文書の管理番号：◎◎◎◎）。 ・追加情報の一覧及び講習会テキストは、××××使用説明書にまとめてファイリングし、必要に応じて担当者が閲覧できるようにした。また、資料一覧において、更新記録を追記した。

事例番号	09
題名	製剤Bの終結に伴う資料の整理
部門	<input checked="" type="checkbox"/> R&D 部門 <input checked="" type="checkbox"/> 品質保証部門 <input type="checkbox"/> 製造所 (<input type="checkbox"/> 自社 <input type="checkbox"/> CMO)
段階	<input type="checkbox"/> 製剤開発 <input type="checkbox"/> 技術移転 <input type="checkbox"/> 商業生産 <input checked="" type="checkbox"/> 製品の終結
事例タイプ	<input type="checkbox"/> 好事例 <input type="checkbox"/> トラブル事例 <input checked="" type="checkbox"/> その他の事例
概要	<p>製剤Bの終売に従い、関係部門毎に現状で廃棄する文書と期限付きで保管する文書を明確にした。これにより、情報の整理ができ、保管スペースを空けることができた。また、維持する必要がある情報の廃棄リスクが低減した。</p> <p><R&D 部門保管></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発製造記録（抜粋、開発製剤の特性において重要とみなされる試作データ、工業化研究記録、その他・・・） ・ 安定性試験記録 ・ 分析バリデーション記録 <p><品質保証部門保管></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認申請書（写し） ・ 製品標準書 ・ 逸脱管理記録 <p><製造所保管></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 逸脱管理記録（逸脱例、対応の抜粋、その他） ※設備に関連した逸脱情報は、同様なトラブルの深刻度の評価や早期対応に有用のため、継続して管理する。 ・ 製造記録については・・・を除き、GMPの規定に基づき、保管期間は◎◎年■月とする。 ※例えば、逸脱後の製造条件の変更などで重要と考えられるロットの製造記録が挙げられる。

事例番号	10
題名	生産機 A の修理時にメーカーより受けた技術情報の共有による業務改善
部門	<input type="checkbox"/> R&D 部門 <input type="checkbox"/> 品質保証部門 <input checked="" type="checkbox"/> 製造所 (<input checked="" type="checkbox"/> 自社 <input type="checkbox"/> CMO)
段階	<input type="checkbox"/> 製剤開発 <input type="checkbox"/> 技術移転 <input checked="" type="checkbox"/> 商業生産 <input type="checkbox"/> 製品の終結
事例タイプ	<input checked="" type="checkbox"/> 好事例 <input type="checkbox"/> トラブル事例 <input type="checkbox"/> その他の事例
概要	<p>部品取り付け時のトルクや取り付け角度について、取り扱い説明書には記載されていないアドバイスを受けた。上述の追加情報を盛り込んだ機器組み立て時の簡易マニュアルを作成し、部署内で共有することで、稼働前の機器調整時間が短縮した。</p>

事例番号	11
題名	属人的な情報管理の標準化による業務改善
部門	<input type="checkbox"/> R&D 部門 <input type="checkbox"/> 品質保証部門 <input checked="" type="checkbox"/> 製造所 (<input checked="" type="checkbox"/> 自社 <input type="checkbox"/> CMO)
段階	<input type="checkbox"/> 製剤開発 <input checked="" type="checkbox"/> 技術移転 <input type="checkbox"/> 商業生産 <input type="checkbox"/> 製品の終結
事例タイプ	<input type="checkbox"/> 好事例 <input type="checkbox"/> トラブル事例 <input checked="" type="checkbox"/> その他の事例
概要	<p>製品製造やプロセスの手順書、規格、仕様書などのドキュメンテーションについて、属人的な管理であったため、そのドキュメンテーションの管理者が不在の場合、技術移転時の活動に支障をきたした。これにより、計画遅延も起きた。</p> <p>その対応として、技術移転時におけるドキュメンテーションの管理方法を規定し、関係者がそのドキュメンテーションにアクセスできるようにした。</p>

事例番号	12
題名	品質に関する情報のデータベース化
部門	<input type="checkbox"/> R&D 部門 <input type="checkbox"/> 品質保証部門 <input checked="" type="checkbox"/> 製造所 (<input checked="" type="checkbox"/> 自社 <input type="checkbox"/> CMO)
段階	<input type="checkbox"/> 製剤開発 <input type="checkbox"/> 技術移転 <input checked="" type="checkbox"/> 商業生産 <input type="checkbox"/> 製品の終結
事例タイプ	<input type="checkbox"/> 好事例 <input type="checkbox"/> トラブル事例 <input checked="" type="checkbox"/> その他の事例
概要	<p>過去に発生した不良品や品質異常のデータを取得・分析した結果をデータベース化することで、新規に発生した問題の特定とトレンドの追跡に役立ち、製品やプロセスの改善に生かすことができる。</p> <p>作成したデータベースは、将来の品質問題を予防するための知識を提供することができるツールとなる。</p>

事例番号	13
題名	歩留まり、収率の季節変動に関する調査
部門	<input type="checkbox"/> R&D 部門 <input type="checkbox"/> 品質保証部門 <input checked="" type="checkbox"/> 製造所 (<input checked="" type="checkbox"/> 自社 <input type="checkbox"/> CMO)
段階	<input type="checkbox"/> 製剤開発 <input checked="" type="checkbox"/> 技術移転 <input type="checkbox"/> 商業生産 <input type="checkbox"/> 製品の終結
事例タイプ	<input type="checkbox"/> 好事例 <input type="checkbox"/> トラブル事例 <input checked="" type="checkbox"/> その他の事例
概要	<p>Q 錠剤の製造工程は、季節変動による外気の状態に影響され、製造担当者が経験値で製造パラメータをコントロールしていた。そのため、製造担当者によって、収率の変動も大きく、また、品質トラブルも発生していた。この状況を改善するため、各製造バッチの詳細なデータを記録し、気温・湿度等 季節により変化するパラメータをデータ化した。これらのデータを分析することにより外気の状態に応じた製造パラメータを確定することで、製造トラブルは低減し、トラブルシューティングの手助けにもなった。</p> <p>また、品質に関する重要な指標やパフォーマンスメトリクスを設定し、定期的に監視することにより、品質の変動や問題を早期に検出し、対策を講じることができる。更に、生産プロセスの改善に活用することもできる。</p> <p><得られた情報の実運用への反映></p> <ul style="list-style-type: none"> 情報の追加に従い、製造手順及び記録用紙を変更した (◇◆年×月◎日、変更文書の管理番号：●●●●)。

事例番号	14
題名	製造担当者の違いによる収率、工数の変動原因調査
部門	<input type="checkbox"/> R&D 部門 <input type="checkbox"/> 品質保証部門 <input checked="" type="checkbox"/> 製造所 (<input checked="" type="checkbox"/> 自社 <input type="checkbox"/> CMO)
段階	<input type="checkbox"/> 製剤開発 <input type="checkbox"/> 技術移転 <input checked="" type="checkbox"/> 商業生産 <input type="checkbox"/> 製品の終結
事例タイプ	<input type="checkbox"/> 好事例 <input type="checkbox"/> トラブル事例 <input checked="" type="checkbox"/> その他の事例
概要	<p>製造担当者により、同じ工程でも、収率や工数が変動している。製造記録には、作業時に起きたことを詳細に記録するようにしていた。この情報を分析した結果、ベストプラクティスを見出し、収率や工数を改善することができた。また、別品目の類似工程についても応用することができ、製品品質と生産性の向上につながった。</p> <p><得られた情報の実運用への反映></p> <ul style="list-style-type: none"> 情報の追加に従い、製造手順及び記録用紙を変更した（◆◆年○月×日、変更文書の管理番号：◎◎◎◎）。

事例番号	15
題名	情報の「整理、利用（検索）、活用」のための仕組みづくり
部門	<input type="checkbox"/> R&D 部門 <input type="checkbox"/> 品質保証部門 <input checked="" type="checkbox"/> 製造所 (<input checked="" type="checkbox"/> 自社 <input type="checkbox"/> CMO)
段階	<input type="checkbox"/> 製剤開発 <input checked="" type="checkbox"/> 技術移転 <input checked="" type="checkbox"/> 商業生産 <input type="checkbox"/> 製品の終結
事例タイプ	<input type="checkbox"/> 好事例 <input type="checkbox"/> トラブル事例 <input checked="" type="checkbox"/> その他の事例
概要	<p>情報について、属人的に管理されており、個人が所有している情報を有効に活用できていなかった。これを改善するため、内部の知識共有プラットフォーム等、従業員間で情報を共有する仕組みづくりを行った。これにより、最新のデータやベストプラクティスを迅速に伝達し、知識の連続的なアップデートを促進することができた。</p>

事例番号	16
題名	教育訓練内容の見直しによる教育訓練効果の向上
部門	<input type="checkbox"/> R&D 部門 <input type="checkbox"/> 品質保証部門 <input checked="" type="checkbox"/> 製造所 (<input checked="" type="checkbox"/> 自社 <input type="checkbox"/> CMO)
段階	<input type="checkbox"/> 製剤開発 <input type="checkbox"/> 技術移転 <input checked="" type="checkbox"/> 商業生産 <input type="checkbox"/> 製品の終結
事例タイプ	<input type="checkbox"/> 好事例 <input checked="" type="checkbox"/> トラブル事例 <input type="checkbox"/> その他の事例
概要	<p>製造中に同じようなトラブルや逸脱が発生することがあり、CAPA 有効性評価が適切でないことが考えられた。関連する知識を基に教育訓練内容を見直し、同様なトラブルの発生を減らした。</p> <p><得られた情報の実運用への反映></p> <ul style="list-style-type: none"> ・教育訓練カリキュラムを変更した (◎◎年▽月◆日、変更文書の管理番号：■ ■ ■ ■)。

知識管理の在り方に関する研究部会参加者一覧

部会長	天野エンザイム株式会社	足立 達泰	
A 班	班 長	ファイザー・ファーマ株式会社	福田 晃司
		株式会社アラクス	安藤 彩加
		天野エンザイム株式会社	小林 雅和
		武田テバファーマ株式会社	塩澤 直記 ^{※1}
		あゆみ製薬株式会社	新谷 陽子
		日本赤十字社 東海北陸ブロック血液センター	三輪 泉
		武田テバファーマ株式会社	水野 江里 ^{※2}
B 班	班 長	日医工株式会社	石塚 あゆみ
		株式会社エーアイ	浅井 陽和
		株式会社アラクス	小島 一夫
		旭化成ファーマ株式会社	佐藤 明彦
		日医工株式会社	三輪 早矢加

※1 参加期間：2023年9月～

※2 参加期間：2023年5月～9月

A班：知識管理の在り方に関するアンケート調査の研究班

B班：知識管理の運用構築に向けたガイダンスの研究班