

令和 6 年度 医薬品等基準評価検討部会における活動内容

1. 審議内容

医薬品の品質管理、安全管理及び製造管理を担う人員の教育・人材育成に関する検討

【背景】

令和 2 年 1 2 月、製薬企業による不適切な製造管理、品質管理により、抗真菌薬に睡眠薬が混入し、多くの患者に健康被害が生じ、社会問題となった。これ以降にも、複数の製薬企業が行政処分を受けている状況であり、これらの不正事案の背景について、各企業における誤ったガバナンスや不十分な教育が要因となっていることが指摘されている。

これを受け、令和 4 年度には経営陣の品質管理・安全管理・製造管理業務の重要性に対する意識を向上させることを目的とした規範冊子を作成し周知してきたが、実際にこれらの業務を担う人員の教育や人材育成も重要であることから、あり方を検討し、その強化に資する資料を作成することとした。

2. 成果物の内容等について

2 か年計画であり、成果物は来年度作成し周知予定。

3. 部会開催状況

3 回開催（第 1 回：7 月 2 4 日、第 2 回：9 月 1 9 日、第 3 回：1 2 月 2 3 日）

4. 部会委員

医薬品等の製造及び製造販売に携わる者で、府内の医薬品団体より推薦を受けた者。

氏 名	所属団体
い い よしのり 伊井 義則 (★)	関西医薬品協会 品質委員会常任委員
うえの てつじ 上野 哲司	大阪家庭薬協会 薬事委員会 品質部会部会長
おかだ た え こ 岡田 多恵子	関西医薬品協会 品質委員会常任委員
せ な み しんいち 瀬波 伸一	大阪府家庭薬工業協同組合
なり た み の る 成田 実	大阪製薬企業会
の む ら あ き お 野村 明生	関西医薬品協会 医薬品安全性研究会副委員長
はやし く に こ 林 訓子	日本ジェネリック製薬協会 安全性委員会運営幹事
み う ら よ し え 三浦 美江	大阪家庭薬協会 薬事委員会 生薬部会部会長
や ま も と ゆ た か 山本 豊	一般社団法人 大阪生薬協会 技術部会部会長

(★) 部会長