

令和6年度医薬品等基準評価検討部会

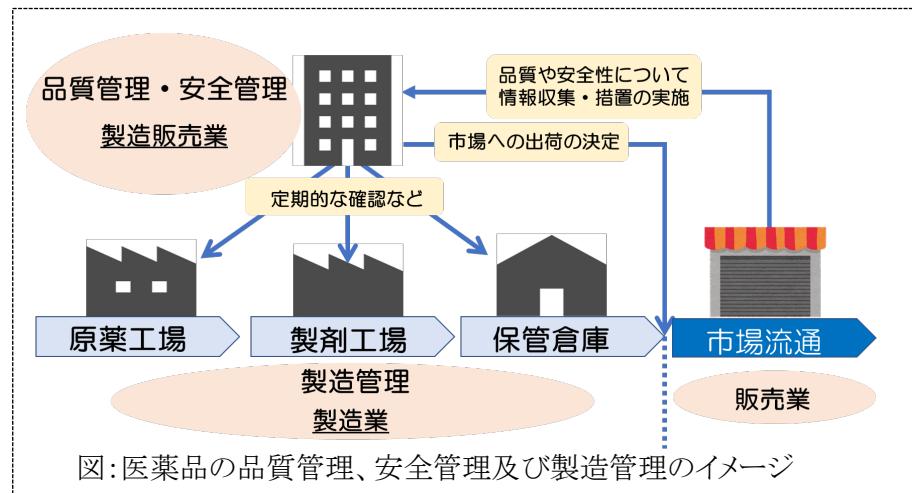
医薬品の品質管理、安全管理及び製造管理を担う人員の教育・人材育成に関する検討

1. 背景

令和2年12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。

これを受けて、本検討部会では令和4年度に、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なことから、2か年計画で、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. 令和6年度及び令和7年度の取組

(1) 令和6年度の取組

○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や人材育成について
現状や課題、他社の参考となる取組事例を把握するための事例収集アンケートを実施。

①対象

府内医薬品製造販売業者、製造業者

②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について、
求められる心構えや知識及びスキル、効果的な教育訓練、人材育成における工夫 等

③実施期間

令和6年10月9日(水)から同年11月15日(金)まで

④結果

回答数：医薬品製造販売業者83施設、医薬品製造業者131施設

(2) 令和7年度の取組(予定)

○事例収集アンケート結果をとりまとめ、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・人材育成の現状の課題、求められるあり方や他社の取組事例を抽出し、
その強化に資する資料を作成し、周知する。

事例収集アンケートの好事例

(ア) 医薬品の品質管理、安全管理及び製造管理を担う人員に求められる心構え、知識及びスキル

- ・患者さんの安全及び法令遵守を最優先に、法令や手順の精通や環境変化の理解、製造業者等との相互の信頼関係構築、業務の質の継続的改善を行う。
- ・病気の治療に使用する”薬”を扱っていることを意識し、安心して使用できる医薬品を製造することで、患者さんの回復、製品や会社への信頼性向上に貢献する。

(イ) 効果的な教育訓練

- ・個々の教育に対する感想を毎回記載してもらうこととし、感想から出てきた改善点の対応を行っている。
- ・製造に携わる全員が自覚と責任を持ち、基本的な知識を身に付け、更にその上で必要な技術・技能を磨き、発生する問題について的確に対応できる知恵が身に付くような教育と環境作り。

(ウ) 人材育成における工夫

- ・幅広い知識や経験の習得のために製造業者や製造販売業者内のローテーションを実施。
- ・人事ローテーションを通じて、医薬品の製造技術等の知識・経験を深めさせること。

(エ) 不正事案を防ぐために必要と考える教育訓練

- ・過去の違反事例を共有し、違反を起こした場合に発生しうる患者さんへの影響・医療現場への影響・会社自身への影響を説明・共有し、自分事として考えられる教育としている。
- ・工場全体での他社不正事案を題材としたグループワーク、ディスカッション、コンプライアンス教育、報連相の重要性教育。
- ・過去の不適切事例や違反事例を把握し、予防策について協議し、繰り返し教育する必要がある。

(オ) その他(アンケートの感想)

- ・アンケートに回答することで業務を見直し、課題を把握し改善するきっかけとなった。
- ・現在実施している教育研修について試行錯誤しているが、アンケートにより考えをまとめることができた。
- ・安全性に関する有事の際に迅速で適切な判断を行うために、普段から何に取り組むべきかを見つめ直す機会になった。