

令和 7 年度 第 1 回大阪府薬事審議会 医薬品等基準評価検討部会 議事録

日時：令和 7 年 7 月 16 日（水）

午後 2 時～午後 5 時

場所：大阪赤十字会館 402 会議室

【参加者】

委員：伊井義則、上野哲司、岡田多恵子、瀬波伸一、成田実、野村明生、
林訓子、三浦美江、山本豊

事務局：井上 和幸（薬務課長）、中嶋覚子、板東由佳、太田垣健人、津田悠
佑、安原亜美、亀井捷、森木和也、清原千尋、加世田胡桃（以上、薬
務課製造調査グループ）

【配付資料】

議事次第／出席者名簿

大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会専門委員名簿

資料①：令和 7 年度医薬品基準評価検討部会の取組みについて

資料②：医薬品等の品質管理、安全管理及び製造管理を担う人員の教育・人材育
成強化に資する資料骨子案

資料③：医薬品等の品質管理、安全管理及び製造管理を担う人員の教育・人材育
成強化に資する資料案

参考資料①：「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」に関するアンケート結果

参考資料②：行政処分事例において指摘された人材育成・人員教育の問題点

参考資料③：製薬企業の責任役員の方へ

参考資料④：大阪府薬事審議会関係法令・条例・規則

参考資料⑤：大阪府薬事審議会部会設置規程

【議事】

事務局： 定刻となりました。ただ今より、「令和 7 年度第 1 回大阪府薬事審議会医
薬品等基準評価検討部会」を開催させていただきます。委員の皆様方には、
ご多忙のところご出席いただき、誠にありがとうございます。本日司会を務
めさせていただきます、薬務課製造調査グループの太田垣です。

専門委員 9 名全員の出席がありましたので、大阪府薬事審議会部会設置
規程第 5 条第 2 項に基づき、本日の部会は成立していることを報告いたしま
す。

また、本部会は、大阪府情報公開条例第 33 条に基づき、原則公開で行いますので、ご了承ください。ただし、議事進行の途中において、個人のプライバシーに関する情報等、その内容が公開にふさわしくないと考えられる場合には、専門委員と協議の上、非公開とすることができますことを申し添えさせていただきます。

ここで本来であれば、検討部会の開催にあたりまして、大阪府健康医療部薬務課長の井上よりご挨拶申し上げるところでございますが、公務の都合により、到着が遅れておりますので、到着しましたら改めてご挨拶を申し上げます。

本年度はじめての検討部会となりますので、出席者の皆さまに、簡単に自己紹介をお願いしたいと存じます。

(委員、事務局が自己紹介。)

続きまして、配付資料の確認をさせていただきます。

(配付資料を確認)

資料は以上です。

それでは、ここからの議事進行につきましては、伊井部会長にお願いしたいと思います。

伊 井 部 会 長： はじめに、今年度の検討内容ですが、先ほど事務局より説明のありましたとおり「医薬品等の品質管理、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」となっております。昨今の製薬企業による不正事案の背景には、知識不足のまま業務に従事していることや、従業員の教育・人材育成が十分に実施できていないことが原因の一つとして指摘されています。このことから、製薬企業の GQP・GVP・GMP を担う人員の教育・人材育成が重要であることから 2 か年計画で検討を進めております。今年度は当該事例収集結果を踏まえ、人材育成等の強化に資する資料を作成することとなります。それでは、まずは、お手元の「資料 1 令和 7 年度の医薬品等基準評価検討部会の取組み」に沿って、事務局より、検討事項の概要、スケジュールについてご説明いただきたいと思います。

事 務 局： では事務局より、令和 7 年度の取組みについて、ご説明させていただきます。資料 1 のスライド 2 をご覧ください。今年度も昨年度に引き続き、「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」を行います。背景として、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、社会問題となりましたが、そ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す。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十分に教育が行えていないことなどが要因とな

っていることが指摘されています。このような状況から、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、周知してきたところですが、実際にこれらの業務を担う人員の教育や人材育成が非常に重要であることからそのあり方等を検討し、その強化に資する資料を作成することとしております。検討期間としては、2か年計画としており、今年度は2年目となり、成果物発出の年度となります。では、次のスライド3をご覧ください。令和6年度の取組みとして、このような人材の心構えや、育成・教育に係る課題や現状、参考となる取組事例を把握するため、事例収集調査を実施しました。結果につきましては、昨年度の薬事審議会における当部会の報告資料のとおりとなります。次にスライド4をご覧ください。こちらは、今年度のスケジュールをお示ししております。本日が第1回目の部会ですが、資料の骨子の検討事項を踏まえ、次回の部会までに資料案を作成のうえ、メール等で確認依頼や意見募集を行いたいと考えております。次回の部会は10月中旬頃を予定しておりますので、改めて日程調整させていただきます。第2回目の部会にて、資料案に関する検討を行った後も、資料案に対する意見募集・修正等を繰り返し行い、11月中旬頃に第3回目の部会にて、資料内容を確定する予定です。今年度の検討内容は例年1月下旬～2月上旬頃に開催している薬事審議会にて検討内容を報告の上、2～3月頃に成果物として、府ホームページに掲載・周知する予定です。今年度の取組内容、スケジュール等に関する説明は以上です。

伊井部会長： ありがとうございます。令和7年度の取り組みは、昨年度実施しました事例収集調査結果を踏まえ、成果物を作成することとなりますが、スケジュール等につきまして、ご意見等ございますか。

山本委員： スケジュールではないですが、事例収集調査の結果について、府外の事業者からも一部回答があったと思いますので、その旨記載しておくべきではないでしょうか。

事務局： 資料①について、「府内」という文言は削除いたします。

(その他 意見なし)

伊井部会長： 成果物を作成するにあたり、作業量が多くなると思いますが、開催予定の検討部会以外にワーキングを開催することはありますでしょうか。

事務局： 成果物作成の進捗に応じて、ワーキングを開催する必要があるればまたご相談させていただきます。

伊井部会長： それでは、事務局から示されましたスケジュールで作成を進めていただきたいと思います。なお、スケジュールについては、検討の進捗により前後する場合がございますので、ご了承ください。続きまして、資料の骨子案を

作成しておりますので事務局よりご説明いただきます。

事務局： 資料2の説明の前に、当課の課長が到着いたしましたので、進行途中ではありますが、ご挨拶を申し上げさせていただきます。

事務局： 大阪府健康医療部生活衛生室薬務課長の井上でございます。本日は、途中からの参加となりまして申し訳ございませんでした。会議の途中ではございますが、一言ご挨拶申し上げたくお時間いただきます。本日はお忙しい中、大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会にご出席いただき、厚くお礼申し上げます。また、皆様方には、日頃より本府薬務行政にご理解・ご協力をいただき、重ねてお礼申し上げます。さて、当検討部会では、複数の製薬企業において不正事案が発生している近年の状況を受け、令和4年度に、製薬企業で重要な意思決定をつかさどる責任役員に向けた資料を作成しました。責任役員が自らに求められることを理解し、考え、行動するきっかけとなる資料として広くご活用いただいています。一方で、品質の高い優れた医薬品を安定して供給するためには、実際に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、昨年度からは、製薬企業において実際に品質管理、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を行っております。昨年度は、事例を収集し、200社を超える事業者の皆様よりご回答いただきました。2年目となる今年度は、それらの結果を活用して現状の課題を明らかにしながら、求められるあり方や各社のよい取組事例を抽出し、人員の教育・人材育成の強化に資する資料を作成したいと考えていますので、皆様の忌憚のないご意見を賜りますようお願いいたします。簡単ではございますが、本日の検討部会が有意義な場となりますことを期待いたしまして、開会の挨拶とさせていただきます。

事務局： ありがとうございます。では、骨子案について説明いたします。本日は、資料の骨子、資料の記載対象範囲、課題とポイントの掲載事例・ポイントについてまとめたいと考えております。資料2をご覧ください。1.には背景、目的、対象者・部門を、2.には、製薬企業職員を対象とした心構えをお示ししようと考えております。2.では、職員全体を対象とした一般論を記載しようかと考えております。次に3.には人員の教育・人材育成の現状を、4.には、各人員の在り方を記載できればと考えております。4.については、製造販売三役と製造管理者を対象に資料に記載したいと考えております。次に5.には、人材育成の課題とポイントとして、事例収集調査結果等を踏まえ、製造販売三役と製造管理者を対象に記載したいと考えております。次に6.には、人員教育の課題・ポイントとして、書き分けができる範囲で、各人員の課題とポイントをまとめたいと考えております。7.おわりにとして、あとがき、8.に用語一覧、9.その他参考資料として、法令条文・ガイドラ

インなどを掲載したいと考えております。なお、昨年度実施しました事例収集調査結果につきましては、良い取組事例などを踏まえて、人材育成・教育のポイントに掲載することなどを想定しており、データ自体の統計的な分析や結果の掲載は予定しておりませんので、あらかじめご了承ください。資料の構成等に係る説明は以上です。

伊井部会長： 資料の骨子案について、事務局より説明いただきましたが、まず冒頭の項目1「はじめに」から項目3「人員の教育・人材育成の現状」について何かご意見ございますか。

(意見なし)

伊井部会長： それでは、項目4「人員のあり方」、項目5「人材育成の課題とポイント」の部分で何かご意見がございますでしょうか。

三浦委員： 項目4、5について、法的責任者である製造販売三役、製造管理者を対象としていますが、製造部門責任者や品質部門責任者はこの項目に含める必要はないでしょうか。

伊井部会長： 製造部門責任者や品質部門責任者は項目6の人員教育の課題とポイントにおいて記載したいと考えております。この部分において、人材育成、人員教育と言葉を使い分けていますが、意味の違いを事務局からご説明いただけないでしょうか。

事務局： 人材育成については、必要とされる能力やマインドを持った人材を組織の中で計画的、継続的に育成する活動を指し、より戦略的な視点で行われるものと考えています。一方、人員教育については、この人材育成を行う上で必要となる手段の一つと考えておりますので、この2点を区別して記載しています。

伊井部会長： ありがとうございます。人材育成について、次期責任者を選定・育成することは非常に重要ですので、特に重要な製造販売三役と製造管理者については項目4、5で記載し、製造部門責任者や品質部門責任者を含むGXP責任者については項目6の人員教育の部分で記載したいと考えております。

山本委員： 先ほどの事務局からの説明であれば、製造部門責任者や品質部門責任者は人員教育のみでなく、人材育成の対象とも考えますので、項目5に含めたほうが良いと考えます。ただ、製造販売三役や製造管理者と同等と考えることは違和感がありますので、位置づけとしては項目5と6の間くらいでしょうか。

上野委員： 製品の品質を維持・保証していくためには、現場の責任者や従業員が日々判断を適切にしていけることが重要となってきます。昨今品質問題が発生している背景としては、従業員等の技術的な問題でなく、クオリティカルチャーが醸成されておらず、品質についての考え方が誤っていることがあると考え

ます。そのため、現場の責任者（製造部門責任者や品質部門責任者）を人員に分類して技術的な教育でとどめるのではなく、人材育成に振り分けたほうが適切なのではないのでしょうか。

伊井部会長： この点については、しっかりと議論しておく必要があると思います。G X P 責任者の範囲について、逸脱管理責任者や変更管理責任者なども含めると相当な数になりますが、どこまで取り上げるのが良いのでしょうか。成果物を作成する際の作業量も考慮しながら検討する必要があると考えています。

事務局： 製造部門責任者や品質部門責任者が重要であることは理解しておりますが、どこまで書き分けることができるかという点も含めて悩んでいるところですので、ご意見いただけると幸いです。

成田委員： 成果物を作成していくうえで、各責任者について書き分けれるのかという懸念があります。様々な責任者について、求められる知識・スキルといったところは同じような内容になってしまうのではないのでしょうか。

伊井部会長： おっしゃるとおりかと思います。まずはどの責任者までを対象として成果物を作成するかを明確にしたいと思います。

三浦委員： 製造部門責任者、品質保証責任者、品質管理責任者は人材育成と人員教育が必要と考えます。

事務局： G X P 責任者について、人材育成の項目には記載していませんが、人材育成が不要と考えているわけではありません。事例収集調査において、製造部門や品質部門を調査の対象に含んでいましたが、それぞれで傾向に大きな違いが無く、成果物を作成していくうえで現在の骨子案としたところです。

瀬波委員： 製造販売三役、製造管理者については、後任の育成や選定が特に難しいため、成果物を作成することで、各社にとって人材育成の参考としていただくことを目的としているものと理解しています。一方、現場のG X P 責任者については、これまでの業務の延長線上に位置していると考えております。そのため、責任者の選定のランクは製造販売三役、製造管理者とはやや異なりますので、その観点から線引きしても良いと考えます。ただし、現在の骨子案では、G X P 責任者に求められる心構えを記載しないこととなりますが、製造部門や品質部門の責任者においても適切な心構えを持って業務を行う必要があると考えますので、心構えについてはG X P 責任者についても記載した方が良いと思います。

伊井部会長： G X P 責任者の範囲について、変更管理や逸脱管理などの個別の責任者については項目6の人員教育の項目で記載することによろしいのでしょうか。

山本委員： 変更管理や逸脱管理などの個別の責任者については人材育成の対象としなくて良いと思います。一方で、製造部門責任者や品質部門責任者については人材育成の対象として記載したほうが良いという点で意見は一致してい

るのではないのでしょうか。これらの責任者について、求めるレベルは部門員と同等ではいけないと思います。

事務局： 資料が分かりづらく申し訳ございません。資料2のGXP責任者は、製造販売三役、製造管理者を想定しており、各部門員とは、その他の各責任者を含めた、製造部門及び品質部門（QA、QC）を指しており、これらを対象に各論を記載するというものです。その上で、製造部門責任者、品質部門責任者については人員教育のみにとどめるのではなく、人材育成の対象として各論を記載すべきではないかというご意見をいただいていると理解いたしました。

事務局： 資料2の骨子のみでは、完成物のイメージがしづらいかと思いますので、一度成果物である資料3のご説明をさせていただきます。成果物の記載内容を見ていただき、責任者ごとに書き分けられるかという視点でもご確認お願いいたします。

医薬品等の品質管理、安全管理及び製造管理を担う人員の教育・人材育成強化に資する資料案の1ページ目をご覧ください。まず、1.はじめに背景・目的・対象を記載予定です。背景には、昨今の製薬企業における不正事案、R3年度の法改正に加え、この5月に公布されました法改正などに関する内容を踏まえ、作成する予定です。また、目的につきましては、医薬品等の品質管理、安全管理及び製造管理を担う人員があるべき姿に近づいていただくために、各社の人員教育・人材育成の取組に役立てていただくことなどを記載する予定です。続きまして、本書の対象範囲ですが、こちらは、製薬企業の品質管理、安全管理及び製造管理業務に従事する人員としております。次に2ページをご覧ください。2.製薬企業の職員としてということで、製薬企業職員全体を対象とし、一般的な心構えを記載しております。続いて3.ですが、人員教育・人材育成の現状ということで、昨今の行政処分等の状況を踏まえ、不十分な教育が要因となっていることなどから、十分な教育・人材育成が重要である旨記載しております。続いて、4.ですが、こちらの項は、製造販売三役、製造管理者について、法的要求事項・求められる人材像、必要な知識・スキルを記載予定です。本日は総括製造販売責任者を一例として、作成しておりますが、他の責任者と重複する部分は一定程度あると考えております。そのため、製造販売三役と製造管理者のみでなく、各部門責任者も記載するとなった際に、どこまで書き分けられるのかという点が課題となると思います。次に、人材育成の課題とポイントについて総括製造販売責任者を例に記載しています。最後に人員教育の課題とポイントを人材育成と同様の構成で記載しております。

伊井部会長： ありがとうございます。事務局のご説明をいただいて改めてご意見をい

ただけますでしょうか。最終的な成果物をイメージして、それぞれの責任者についてどこまで書き分けられるのかがポイントになってくると思います。

(休憩)

伊井部会長： 資料②の骨子案について提案ですが、右側の対象者については今回保留としまして、左側の目次についてのみご承認いただくということではいかがでしょうか。各責任者をどこまで書き分けられるかという課題がありますので、第2回の検討部会に向けてより具体的な資料を作成し、その進捗状況も鑑みて対象とする責任者を決めていくということではいかがでしょうか。

山本委員： 資料③について、項目4、5では、案として①総括製造販売責任者が記載されており、今後②品質保証責任者、③安全管理責任者、④製造管理者が記載予定とのことですが、項目6では案として①総括製造販売責任者が記載されているものの、品質保証責任者、安全管理責任者、製造管理責任者が記載予定になっていません。これはなぜでしょうか。

事務局： 項目6については、品質保証責任者、安全管理責任者、製造管理者で課題とポイントを書き分けられるかが現状定かではないため、現在の資料3では〇〇責任者や〇〇部門として記載しています。各責任者で書き分けられるようであれば、品質保証責任者等について個別に記載することは可能です。

伊井部会長： 先ほど申し上げたとおり、一度資料③の素案を作成してみて、それを確認したうえで場合によっては構成を変えるということではいかがでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： それでは、骨子案について意見ございますか。

野村委員： 項目3については、事例収集結果から見てきた各社の課題や問題点を記載し、項目4、5、6の各論に繋がっていくというイメージでしたが、現状の書きぶりですと、項目1の背景に含めてしまっても良いような内容となっています。項目3はこのような内容で進めていくのでしょうか。

事務局： 当初は項目3に人員教育・人材育成の課題を記載する方向で検討していましたが、課題については項目4、5で各論として記載しますので、3は現状を記載することになりました。

野村委員： 現在の内容では項目3に教育に言及した内容が無く、ごく一般的な記載内容のみとなっています。現状や課題はみなさん関心があるところかと思えますし、もう少し教育にフォーカスを当てて、各社の課題や問題点を記載したほうが以降の内容も生きてくると思います。

伊井部会長： ご意見のとおり、項目3には事例収集から得られた一般的な課題や現状を記載し、以降の項目でより具体的な課題と、それに応じたポイントを記載

していくことでいかがでしょうか。

事務局： ご意見ありがとうございます。項目 3 について事例収集結果の内容を踏まえて一般的な課題や問題点を記載し、以降の項目に展開できるような内容とする方向で検討いたします。

伊井部会長： それでは、骨子案については資料 2 の案を採用し、一度素案を作成しまして、ご確認いただくということでよろしいでしょうか。

(異論なし)

事務局： 続きまして、過去の行政処分事例において、第 3 者委員会による調査結果から明らかとなった、各社の教育の課題・問題点をまとめた資料を参考資料 2 として配付しておりますので、ご説明させていただきます。成果物を作成する際の参考になればと考え作成いたしました。各社の問題点の総括として、場当たりの姿勢で実施していたり、資料を配付するのみで十分な時間をとって教育訓練を実施できていないことなどが分かります。参考資料 2 や事例収集結果などを踏まえまして、成果物に記載すべき課題やポイントについてご意見をいただきたくお願いいたします。

伊井部会長： 参考資料 2 や事例収集結果にもありましたが、教育訓練が形骸化し、省令の要求を満たすために実施することが目的となっている場合があります。また、教育訓練の時間が確保できていないことや、教育訓練の実施方法やシステムについての実効性の評価が適切にできていないことなどが課題として挙げられると思います。

野村委員： 参考資料 2 を見ますと、時間や人員の不足が問題点として多く挙げられていますが、昨年度の議論ではリソースについては焦点を当てず、教育内容やマインドセットについて検討すると聞いていましたが、やはりリソース面も課題として挙げていくということでしょうか。

事務局： 参考資料 2 については、行政処分に至ったような重篤な問題を参考として紹介したもので、課題の一つとして挙げられるかとは思いますが、成果物に作成にあたっては、時間確保に努めることなどのマインドや考え方に力点をおくこととしており、リソースやコストをメインに焦点を当てることは考えておりません。

林委員： 各社が抱えている課題というのは、行政処分事例のような大きな課題ではなく、身近な課題も多くあると思います。成果物に掲載する課題のレベル感を明確にしておくことが重要ではないでしょうか。ここでは、クオリティカルチャーの醸成などについて議論することが重要だと思います。

伊井部会長： おっしゃるとおり、部下が上司に意見しやすい職場環境を整備することや、不正をしない雰囲気作りなど、クオリティカルチャーに関する内容を含めるべきであると思います。

山 本 委 員： 課題について議論されていますが、課題を抽出してそれに対する解決策や教育方法を検討するのではなく、教育について必ず押さえておくべきポイントを先に抽出すれば、自ずと課題も見えてくるのではないのでしょうか。

伊 井 部 会 長： おっしゃるとおりかと思います。その他意見ございますか。皆さんが自社で現在抱えている課題でもけっこうです。

山 本 委 員： 当社では、全従業員を対象にした教育訓練を1年に1回行いますが、従業員には経験年数等に差がありますので、個別の評価が難しいという課題があります。

伊 井 部 会 長： おっしゃるとおりで、入社1年目の方と、20年目、30年目などのベテランの方と、教育の対象者によって必要な教育の内容や理解度が異なってくることは課題の一つかと思います。また、教育訓練を開催して、最も勉強になるのは講師の者と考えています。したがって、外部講師に依頼するだけでなく、自らが講師として教育訓練を行うことも大切かと思います。

岡 田 委 員： 現在の資料3は、作成途中ということもあり責任者に特化していますが、品質管理・品質保証の根幹を担うのは、現場の作業者であると思います。責任者へばかり教育訓練を行っても、作業者にクオリティカルチャーやDIの理解が無い場合、現場から情報が上がって来ず、不正を発見することができないこともありますので、作業者へ実施すべき教育訓練の内容を検討することも重要だと思います。

事 務 局： ご意見ありがとうございます。成果物には、作業者に対する教育のポイントも記載していきたいと考えています。成果物での課題を記載する項目について、3で全体的な課題を記載し、5，6で細かな課題を書くのか、5，6ではポイントのみを記載するのかなど、構成についてもご意見いただければと思います。

山 本 委 員： 課題とポイントはセットで記載しないと読み手に分かりづらいと思いますので、項目5，6には課題とポイント両方を記載するべきだと思います。

伊 井 部 会 長： 項目3には一般的な課題を記載して、5，6では具体的な課題を記載すればよいと思います。課題の書き方で他にご意見ありますでしょうか。

(意見なし)

伊 井 部 会 長： それでは、成果物を作成していくうえで、各項目で他にご意見が無いか、今一度確認したいと思います。項目1に記載する「背景」でなにかご意見ありますでしょうか。

(意見なし)

伊 井 部 会 長： 続きまして、項目1に記載する「目的」で何かありますでしょうか。

山 本 委 員： 項目についてではないが、ですます調にするのか、である調にするのかを記載を統一すべき思います。

事務局： 統一した記載にします。

伊井部会長： 項目1の「対象範囲」については冒頭で事務局から説明があったとおりか
と思います。項目2の製薬企業職員としての心構えですが、この項目はもう
少し追記したいと考えています。品質不良が許されない製品を製造している
ということや、市場からの安全性情報などは被害の拡大防止のために非常に
重要な情報であるということを常に意識して業務を行う必要があるといっ
たことを記載しても良いのではないかと考えています。この項目2について
意見ありますでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： 続きまして、項目3については野村委員よりご意見のあったとおり、人員
教育や人材育成についての一般的な課題を記載できたらと考えております。
そのほかに意見ございますか。

(意見なし)

伊井部会長： 続きまして、項目4に関して、総括製造販売責任者に求められる知識・ス
キルとして、「薬学に限らず生物学、機器分析学、製剤設計に関する知識」
と記載されていますが、品質や安全に関する専門家である品質保証責任者や
安全管理責任者もおりますので、総括製造販売責任者にはここまでは不要で
はないかと思えます。皆さんは何か意見ございますか。

(意見なし)

伊井部会長： 続きまして、項目5についてご意見ありますでしょうか。

野村委員： 課題が1つあればそれに対してポイントを列挙し、別の課題があればそ
れに対してまたポイントを列挙するようなイメージとなるのでしょうか。また、
ポイントのところには解決策を記載していくという理解でよろしいでしょ
うか。

事務局： 現時点ではそのように考えております。構成について明確に決まっている
わけではございませんので、ご意見いただければと思います。

伊井部会長： その他、項目5についてご意見ありますでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： 続きまして、項目6についてご意見ありますでしょうか。私としては教育
訓練の実効性の評価方法について良い意見を出せればと考えています。

(意見なし)

伊井部会長： それでは、資料③全体について何かご意見ありますでしょうか。

山本委員： 経営層、経営陣、責任役員という単語が使用されていますが、使い分ける
のであれば読み手が混乱しないように注意してほしいと思います。

事務局： 使い分ける必要があれば使い分けますが、その必要が無ければ統一しま
す。

- 林 委 員： ポイントを記載した際に、総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者等で内容が重複する場合がありますと思いますが、重複したとしても各責任者にて同様の内容を記載するのでしょうか。
- 事 務 局： 同じ内容でページ数が増えてしまうことはできるだけ避けたいため、重複しないように工夫できればと考えています。
- 上 野 委 員： 解決方法としてポイントを記載していますが、原因は記載しなくてよいのでしょうか。課題の原因によっては解決方法が異なってくる場合もあると思います。
- 事 務 局： 原因については昨年の調査で情報収集しておりませんので、記載することは難しいと考えています。
- 上 野 委 員： 原因を明らかにせずに解決策を記載することは難しいのではないのでしょうか。
- 伊 井 部 会 長： 原因については事例収集調査の内容に含めておりませんので、すべての課題について記載することは難しいと思いますが、重要な点は記載するということがいけのでしょうか。
- 上 野 委 員： 分かりました。
- 成 田 委 員： 項目4の人員の在り方と、以降の項目の課題が分けて記載されていますが、このような構成にすると課題の解決に特化してしまい、記載された課題を解決することのみにとらわれてしまうおそれはないのでしょうか。
- 事 務 局： 様々な事情により各社で課題は異なる部分もあるかと思いますが、記載された課題に対応しさえすれば問題なしとは考えておりません。成果物は、人材育成や人員教育に資する参考資料の位置づけと考えております。
- 瀬 波 委 員： 現在の成果物の案では、課題に対するポイントとして、例えば育成プログラムの策定などが記載されておりますが、最終的には具体的なプログラムの内容などが記載されるのでしょうか。
- 伊 井 部 会 長： 具体的なプログラムまでは記載することは難しいと思います。現在は成果物のイメージとしてポイントが記載されている状況ですので、作成していく中で記載内容が変わることはあると思います。
- 野 村 委 員： 再度確認したいのですが、人材育成と人員教育の違いについて、人材育成は戦略的なことで、人員教育は戦術的なことをイメージしているのでしょうか。
- 事 務 局： 人材育成について、例えば総括製造販売責任者であれば、中長期的な計画で総括製造販売責任者にふさわしい人材を計画的・継続的に育成していくということを意味しており、そのために会社としてどのような体制であるべきかなどを記載します。ですので戦略的な、というのはおっしゃるとおりです。一方で、人員教育とは、総括製造販売責任者に対して然るべき教育を実施す

ることを指しており、実施すべき教育の内容を記載したいと考えています。

野 村 委 員： ありがとうございます。人材育成と人員教育の言葉の定義について、成果物のはじめに説明を記載した方が良いのではないのでしょうか。

事 務 局： ご意見ありがとうございます。記載するようにします。

伊 井 部 会 長： 概ね意見が出揃ったかと思しますので、今後の流れについて事務局からご説明をお願いいたします。

事 務 局： 本日はさまざまなご意見をいただきありがとうございました。本日の内容を踏まえまして、まずは成果物の案の作成を進めていきます。案ができましたら、皆様にご確認をいただき、ご意見をいただいて修正するということを繰り返してまいりたいと思います。修正した資料案を用いて、第2回の検討部会で皆様に再度ご検討をいただきますので、ご協力のほど何卒お願いいたします。次回は10月の中旬ごろを予定しておりますので、改めて日程調整のご案内をお送りいたします。それでは、以上をもちまして、本日の検討会を終了させていただきます。各委員の皆様、本日はありがとうございました。