

## 令和7年度 第2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10月20日（月）  
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：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・人材育成の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」に関する事例収集アンケート結果

参考資料2：製薬企業の責任役員の方へ

参考資料3：大阪府薬事審議会関係法令・条例・規則

参考資料4：大阪府薬事審議会部会設置規程

### 【議事】

事 務 局： ただ今より、「令和7年度第2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頂きます、薬務課製造調査グループの太田垣です。

本日は、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ます。

それでは部会の開催にあたりまして、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課長の井上よりご挨拶申し上げます。

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、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、今年4月に開幕した関西万博は、大きな事故もなく無事に閉幕することができました。国内外問わず、たくさんの方にお越しいただき、イベントやパビリオンを通して、最新技術や未来社会の在り方を体感いただけたものと思います。皆様のご協力により、安全、安心な開催ができましたこと、感謝申し上げます。今後は、万博後の大坂の未来に向けて動き出します。カーボンニュートラルや、空飛ぶクルマなど、万博で披露された新技術等の社会実装や産業化をはじめ、ライフサイエンスなど大阪の強みやポテンシャルを活かしたヒト・モノ・投資を呼び込むチャレンジを後押しする取組みについて検討が始まっています。医薬品は、検討テーマの一つである健康医療に欠かせないものです。創薬の推進とともに、医薬品の品質及び安全性の確保は重要な課題であり、本部会での検討も精力的に進めていく必要があります。

7月に開催された第1回の部会では、資料の構成案について皆様から数多くの貴重なご意見をいただき、心より感謝申し上げます。本日の第2回では、これまでの議論を踏まえ、資料の具体的な記載内容について、ご検討いただきます。現場で実際に従事している従業員の方々にとって、簡潔でわかりやすく、業務の参考となる資料にしたいと考えておりますので、忌憚のないご意見をいただきますようお願い申し上げまして、簡単ではございますが、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した。なお、薬務課長の井上ですが、公務の都合により、これで退席させていただきます。

次に、配付資料の確認をさせて頂きます。

(配付資料を確認)

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： 伊井でございます。これより、議事を進行させていただきます。よろしくお願いします。今回の部会では、第1回検討部会にて、皆さまからご意見をいただき整理しました資料骨子を基に、事務局で作成いただきました資料案の具体的な内容について検討いただきます。文言や表現方法などの細かな点につきましては、本日の検討部会後に適宜調整していきたいと考えております。それでは、まずは、お手元の「資料1 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・人材育成の強化に資する資料案」につきま

して、事務局よりご説明いただきたいと思います。

事務局： では事務局より、資料案について、ご説明させていただきます。本資料案は、昨年度実施しました事例収集アンケートから、参考となる事例を抽出し作成しております。本日の部会では、記載内容の適切性、妥当性、過不足など、具体的な内容について、皆様からご意見賜りたいと考えております。資料の細かな説明に入る前に、本資料の位置づけについて、今一度ご説明いたします。本資料は、医薬品製造販売業者及び製造業者における品質管理、安全管理及び製造管理の業務を担う人員の教育や人材育成のあり方を示し、実情や課題を踏まえた効果的な取組みを考え、見直すきっかけとなるものを目指しています。では、各項目に沿って説明させていただきます。

まずタイトルについて、「医薬品の品質、安全性を守るために、製薬企業に今求められる人員の教育と人材育成とは～患者さんの安心、安全を守るために～」と仮で作成しています。前回資料案から、患者さんのためにといった趣旨をサブタイトルで追記しています。よりふさわしいタイトルがございましたら、ご意見賜りたいと考えております。

続いて本文について説明します。3ページ目の1.はじめに、については、本資料を作成することとなった背景や目的を記載しております。当初は、背景・目的・対象範囲を記載することとしておりましたが、背景や目的の記載内容が重複しましたので、まとめました。記載内容としましては、近年の製薬企業の不正事案の背景として教育の不十分さが指摘されていることから、品質保証・安全管理体制を維持・強化していくためには、人員の教育・人材育成が必要不可欠な要素であることを盛り込んでいます。

次に4ページの2.製薬企業の職員のあるべき姿ですが、当該資料に記載する各責任者に限らず、製薬企業に勤める全職員に求められる心構えを、事例収集アンケート結果から抽出し、組み入れております。また、この章のタイトルとして「製薬企業の職員のあるべき姿」と仮で記載しておりますので、より適切なタイトルがありましたらご意見賜りたいと考えています。

次に5ページの3.人員の教育・人材育成の現状と課題についてです。この章では、事例収集アンケート結果の他、近年、法違反で処分された事業者の第三者委員会の調査報告書からも事例を抽出し作成しております。第1回検討部会でより内容を充実させたほうがよいとご意見をいただきましたとおり、現状と課題を記載しました。また、人員の教育と人材育成について、本資料では区別しておりますので、この章でそれぞれ説明を記載しております。

次に8ページの4.製薬企業の中核を担う人員のあり方です。この章について、第1回検討部会でご意見いただきましたとおり、総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者、製造管理者、製造部門の責任者、品質部

門の責任者（品質保証部門・品質管理部門）の6つの責任者の、法的要件事項、求められる心構え・考え方、求められる知識・スキルを記載しております。製造及び品質部門の責任者は、具体的な資格要件がございませんので、求められる心構え・考え方の項目以降から記載しています。求められる心構え、知識・スキルについては、いずれの責任者にも共通している部分はA～Cとしてまとめております。A～C以外が、各責任者特有の項目として記載しています。

続きまして、18ページの5.人員の教育の課題とポイントについてです。この章では、製薬企業の中核を担う人員の教育に関する課題と解決のポイントを記載しております。事例収集アンケート結果では各責任者に特有の課題が見受けられなかったことから責任者ごとにまとめるのではなく、共通の内容として記載しております。

続きまして、20ページの6.人材育成の課題とポイントです。この章では、製薬企業の中核を担う人材の育成に関する課題と解決のためのポイントを記載しております。本日ご提示させていただきました資料案では、課題の項目がやや少ないため、実際の取組みにおいて難しいと感じることなどをご意見として賜りたいと考えています。

なお、5.人員教育の課題とポイントと6.人材育成の課題とポイントについて、参考となる取組み事例を今後追加で掲載しようと考えております。

続きまして、21ページ以降に、7.おわりに、8.用語集、9.関係法令の抜粋を記載予定です。

事務局からの説明は以上です。

伊井部会長： ご説明ありがとうございました。資料案は1章から9章までありますが、最初に3章から5章まで順番に検討し、そのあと残りの章について検討いたします。

それでは、5ページの3.人員の教育・人材育成の現状と課題について検討いたします。まず、医薬品の品質を支える車の両輪のパラグラフについて、1行目に「教育体制の不備」と記載がありますが、タイトルと合わせて「人員教育・人材育成の不備」という記載にしてはいかがでしょうか。また、2行目に医薬品製造販売業者、総括製造販売責任者、品質保証責任者が記載されていますが、製造業者も対象の資料ですので、製造業者と製造管理者を加えて記載してはいかがでしょうか。

事務局： ありがとうございます。ご意見のとおり修正いたします。

野村委員： 人材育成について、次世代の責任者を十分に育成できていないという課題があると思いますので、そのような内容を追記してはいかがでしょうか。

事務局： ありがとうございます。ご意見の趣旨の内容を追記したいと思います。

上野委員： 人員の教育【方法】と人材育成【方法+戦略】のパラグラフについて、1

行目に、「GMP省令やGQP省令といった関連法規」と記載されておりGVP省令が抜けていますので、記載した方が良いと思いました。

事務局： ありがとうございます。ご意見の趣旨を踏まえ、全ての省令を記載するか、「関連法規」に包括させた記載とするか、検討いたします。

伊井部会長： 5ページで他にご意見ありますでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： 6ページの表1は事例収集アンケート結果から抽出したという理解でよろしいでしょうか。

事務局： 表1は、事例収集アンケートではなく、行政処分を受けた製薬企業における第三者機関の調査報告書から教育に関する問題点を抜粋して記載しております。

伊井部会長： 事例収集アンケートから得られた内容も同じように記載してはいかがでしょうか。

山本委員： 表1については、事例収集アンケート結果から記載するより、行政処分事例において指摘された課題の方が良いと思います。製薬企業で行政処分に至る様々な問題が実際に起こっていて、その背景の一つに教育の問題があるという内容につなげたほうが、読み手の印象に残るのではないかでしょうか。

事務局： 事例収集アンケート結果をそのまま記載しているわけではございませんが、本資料はその内容を参考に作成しておりますので、表として記載するかどうかは検討させていただきます。

伊井部会長： ありがとうございます。表1について他に意見ありますでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： では、7ページの教育の悪循環のイメージ図についてはいかがでしょうか。

事務局： 図のデザインについては今後事務局で検討しますので、内容についてご意見お願いいたします。

伊井部会長： 「不十分な教育」と記載されてますが、時間不足、教育効果の不足、実効性の伴っていない教育など、教育を取り巻く環境を含めた記載としてはいかがでしょうか。

事務局： ありがとうございます。記載内容を検討させていただきます。

三浦委員： 製品品質問題の発生から生産計画の更なるタイト化・教育への投資不足と矢印が記載されていますが、生産計画のタイト化・教育不足・業務理解の不足が要因によって製品品質の問題が発生するかと思いますので、矢印の流れに少し違和感があります

上野委員： 現在の記載のとおり、品質問題が発生して生産計画が厳しくなる場合もあれば、三浦委員のご説明のとおりその逆もあると思います。ケースバイケースかと思います。

伊井部会長： 教育の資料ですので、教育を起点にした図にしてはいかがでしょうか。

山本委員： 図に記載の、「自考しない作業」と「応用力の欠如」は求められないのではないかでしょうか。

伊井部会長： 手順書のとおりに作業することは当然ですが、その手順の意味を理解したうえで作業することも大切ですので、そのことを記載していると理解しています。

瀬波委員： 本質を理解して作業を行う必要があるのではないか、ということでしょうか。

伊井部会長： おっしゃるとおりです。

山本委員： 本質を理解していないと適切に作業できないのであれば、それは手順書の内容が不十分なのではないでしょうか。

瀬波委員： 山本委員のご説明のとおり、作業については手順書に従って忠実に行つてもらう必要があります。一方で、逸脱発生時等の、原因究明や再発防止策の検討の際は、本質を理解しておく必要があると思います。

山本委員： 今のお話を聞きして、作業員が逸脱を逸脱と認識できていない場合があると思いました。ですので、自考という言葉ではなく、そのような内容を反映した記載にした方が良いと思います。

伊井部会長： 誤解のないような表現を検討いただければと思います。7ページで他に意見ありますでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： それでは、8ページの4.製薬企業の中枢を担う人員のあり方についてです。初めに法的要件事項が記載されていますので、新任の総括製造販売責任者や品質保証責任者の方にとっても有益な事項かと思います。9ページに記載されている求められる心構え・考え方について、A～Cが共通事項として記載されていますが、この内容でご意見をお願いいたします。

伊井部会長： 共通事項に記載のあるBについて、GQP、GVP、GMP省令が記載されていますが、各責任者がこれら全ての省令に基づく運用を網羅的に理解する必要はないと思いました。例えば、製造部門の責任者にはGVP省令に基づく細かな運用の部分理解は不要かと思います。第1回検討部会でご意見をいただいたとおり共通事項にまとめていただいたものと思いますが、共通事項にまとめるよりは、責任者ごとに書き分けるなど、記載内容を工夫した方が良いのではないでしょうか。

山本委員： 責任者ごとに記載内容を工夫したほうが良いと思います。

事務局： ありがとうございます。全ての内容を責任者ごとに記載したところ、同じような内容の繰り返しとなり、またページ数も膨大となりましたので、第1回検討部会でいただいたご意見のとおり、共通事項にまとめたところです。書き分けた場合、理解が必要な省令等は異なりますが、全責任者が同じよう

な文言となってしまいますがいかがでしょうか。

山 本 委 員： 「GQP・GVP省令、GMP省令など、各責任者がそれぞれ必要な関係法令」のような記載にしてはいかがでしょうか。ここで重要なのは、それが関連する法令を遵守する必要があると伝えることだと思います。

事 務 局： ありがとうございます。ご意見を踏まえ、記載内容を検討させていただきます。

伊井部会長： それでは、共通事項の内容については本日の意見を踏まえて事務局でご検討のほどよろしくお願ひいたします。

次に、総括製造販売責任者の特有の項目として記載の①、②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： 次に、品質保証責任者の①～③について意見ありますでしょうか。

野 村 委 員： 品質保証責任者の③にクオリティカルチャー、安全管理責任者ではセーフティカルチャーと記載されていますが、それぞれ具体的に何を意味しているのでしょうか。

伊井部会長： 品質最優先という意味で、クオリティカルチャーという単語はよく使用されているかと思いますが、セーフティカルチャーという単語について事務局からご説明いただけないでしょうか。

三 浦 委 員： クオリティカルチャーについては、資料の最後の用語集に「品質を優先する文化」と記載されています。

事 務 局： セーフティカルチャーについては安全を優先する文化という意味になると思います。あまり一般的ではない単語でしょうか。

野 村 委 員： あまり一般的な単語ではないと思います。ペイシエントセントリックやセーフティーセントリックではどうでしょうか。

事 務 局： ありがとうございます。単語について検討いたします。また、英語を使用する場合は、用語集で説明を記載するようにいたします。

伊井部会長： 品質保証責任者、安全管理責任者で他に意見ありますでしょうか。

三 浦 委 員： 品質保証責任者の②に、CAPAが記載されていますが、CAPAの実施主体は製造業者ではないでしょうか。当然製造販売業者としてその内容を確認する必要はあると思いますが、品質保証責任者の項目に記載されていることに違和感があります。

伊井部会長： ご意見のとおり、GQP部門が直接的にCAPAを実施しているわけではなく、GQP部門の主な役割は製造業者を管理監督することだと思います。

三 浦 委 員： そのため、品質保証部門の責任者の項目に記載されている方が適切ではないでしょうか。

事 務 局： ご説明のとおり、CAPAの実施主体が製造所と整理した方がイメージしやすいかと思います。一方で、GQP部門は製造所からの情報を確認して、

適切に管理監督する必要がありますので、記載内容を工夫することで対応いたします。

上野委員：品質保証責任者の①に、「適正な判断」とありますが、品質保証責任者の適正な判断とは、経営的な判断ではなく、患者を第一とした判断かと思います。患者最優先について、共通事項にも書かれてはいますが、ここにも書くのはいかがでしょうか。

事務局：品質保証責任者の適正な判断に限らず、他の項目についても患者優先の考え方を軸にしたものかと思いますので、共通事項のみの記載でいかがでしょうか。

伊井部会長：総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者の項目で他にご意見ありますでしょうか。

野村委員：安全管理責任者の項目で、①と②の記載は、本質的には同じような内容ではないでしょうか。

事務局：①には重篤な副作用が発生した場合と記載しておりますので、回収等を含め、迅速な対応が求められるような場合に、適正な判断が求められるということを記載しています。一方、②は日常の業務において、適正な安全管理業務を行うために、正確な情報伝達等が必要であることを記載しております。内容の違いが分かりづらい記載となっておりますので、検討いたします。

野村委員：①は緊急性を要する場合のことであると理解いたしました。適正な判断は緊急時に限らず必要ですので、①は単に「適正な判断」ではなく、「緊急時の適正な判断」といった記載にされてはいかがでしょうか。

伊井部会長：ありがとうございます。そのような記載にすることで①と②の区別がつきやすいと思います。

それでは、次に製造管理者、製造部門の責任者、品質部門の責任者についてご意見ありますでしょうか。

事務局：現在、対象として「製造部門の責任者」、「品質部門の責任者」と記載しているところですが、事例収集アンケートでは責任者ではなく部門を対象に実施したということもあります。現行案のとおり、責任者の項目名を「製造部門の責任者」、「品質部門の責任者」とするか、「製造部門の人員」とする方が良いのかについてもご意見いただけますでしょうか。

岡田委員：どちらを対象に記載したいのかが分かりづらい状況かと思います。本日の冒頭では、責任者のみでなく実際に製造等に従事している方々への教育も必要であるという話もあったかと思います。それを踏まえると責任者ではなく部門全体が対象となってくるかと思いますが、現状の資料では責任者に関する内容が主に記載されています。

事務局：ありがとうございます。資料の対象は製薬企業職員ですので、部門が対象となりますが、部門の人員も含めてすべてを記載することが難しいこともあります。

り、現時点では6責任者について記載しております。

山本委員： 資料案の後半では、責任者に限らず、全般的な人員の教育のポイントなどが記載されていますので、この項目の記載対象は責任者で良いと思います。

事務局： ありがとうございます。それでは、こちらの記載対象は責任者といたします。

山本委員： 品質管理部門の責任者の求められる心構え・考え方の②に、法令遵守の単語が記載されていることに違和感があります

事務局： ありがとうございます。法令遵守については共通事項に記載されていますので、品質部門の項目からは削除いたします。

岡田委員： 品質保証部門、品質管理部門の責任者①について、「高品質な製品を製造する姿勢が求められる」と記載されていますが、品質部門は製品を実際に製造する部門ではなく、製品の品質保証や試験検査を行う部門であるため誤解のある表現かと思います。

事務局： ありがとうございます。適切な記載に修正します。

伊井部会長： ありがとうございます。その他、ご意見ありますでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： 続いて、製薬企業の中核を担う人員のあり方「求められる知識・スキル」について、ご検討いただきます。初めに、共通事項についてご意見ありますでしょうか。

山本委員： 共通事項のうちAにGVP省令の文言が記載されていませんが、GVP省令を軽視している印象を与えないために記載した方が良いと思います。

伊井部会長： ありがとうございます。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、総括製造販売責任者特有の求められる知識・スキルについてです。①についてですが、総括製造販売責任者が回収などの措置を判断し、企業の経営に影響を与えることになりますので、「経営・マネジメント力」という記載を誤解のない表現に修正した方が良いと思います。

事務局： ありがとうございます。適切な表現を検討のうえ、修正します。

伊井部会長： ありがとうございます。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、品質保証責任者の求められる知識・スキルについてです。③に記載のある語学力は有していた方がより望ましいと考えますが、必須ではないと思いますがいかがでしょうか。

山本委員： 項目立てしてまでの記載は不要だと思います。

事務局： ありがとうございます。修正します。

伊井部会長： それでは、安全管理責任者の求められる知識・スキルについてです。現在の資料案に記載している項目の他に盛り込んだほうが良いと考える必要な

知識やスキルはありませんでしょうか。

野 村 委 員： 安全管理実施部門も含めた各部門との連携が適切に行えているか、組織がシステム的に機能しているかなど、広い視点を持ち俯瞰的に組織全体を把握する能力が必要だと思います。

事 務 局： ありがとうございます。ご意見を踏まえ、内容を充実させます。

伊 井 部 会 長： よろしくお願ひいたします。続いて、製造管理者の求められる知識・スキルについてです。各企業によるかもしれません、生産計画には製造管理者が関与するものでしょうか。

瀬 波 委 員： 弊社の場合は、製造管理者は生産計画の策定には関与しておらず、製造部門で策定しています。

山 本 委 員： 弊社の場合は、製造管理者が生産計画を策定していますが、仮に製造管理者の項目に記載すると、製造管理者が生産計画を策定する必要があると誤った解釈される可能性がありますので、記載しない方が良いと思います。

伊 井 部 会 長： ありがとうございます。生産計画については記載について、事務局でご検討いただければと思います。

事 務 局： 生産計画に対する配慮については触れたいと考えておりますが、どの責任者の項目に記載するのが適切でしょうか。

山 本 委 員： 製造部門の責任者ではないでしょうか。

事 務 局： ありがとうございます。製造部門の責任者に記載いたします。

伊 井 部 会 長： それでは、製造部門の責任者について意見ありますでしょうか。

(意見なし)

伊 井 部 会 長： 品質保証部門、品質管理部門の責任者について意見ありますでしょうか。

山 本 委 員： 品質管理部門の責任者の①管理監督能力ですが、品質保証部門の責任者にも求められると思います。

事 務 局： ありがとうございます。追記いたします。

山 本 委 員： 品質保証責任者に戻りますが、①の「制度運用に関する実務知識」の制度とは何でしょうか。

事 務 局： 法令に基づき作成された手順書等も含みますが、意味するところが明確ではありませんので、記載の要否含め検討します。

岡 田 委 員： 品質管理部門の責任者の③にデータインテグリティが記載されていますが、製造記録を作成する際にも必要な考え方ですので、製造部門の責任者の項目にも記載するべきだと思います。

伊 井 部 会 長： ありがとうございます。その他意見ありますでしょうか。

(意見なし)

(休憩)

伊 井 部 会 長： 続いて、18 ページの 5. 人員の教育の課題とポイントについてです。

事 務 局： 人員の教育や人材育成について、積極的に取り組んでいる事例を、一覧で

掲載することやコラムとして盛り込むことを考えておりますので、何か参考となる事例がありましたらご意見いただけますでしょうか。

野 村 委 員： 薬害教育を全社教育として行っていますが、リモートワークが普及していることから、同時研修が困難な状況ですので、Y o u T u b eを活用しようとっています。厚生労働省が作成している中高生向けの動画が、簡潔にまとめられた内容で、患者さんの声なども含まれており、有効ではないかと考えています。

次にマンネリ化防止のため、資料について必ず前回のものとどこかは変更するようにしています。また、自社の製品と紐づけてRMPの説明等をする際に、いつまでも過去の製品を引用するのではなく、最新の製品に切り替えて資料を作成するようにしています。また、他の安全管理業務との繋がりを含めて説明することで、受講者としては新たな発見も出てくるため関心をもって受講できると思います。身近な事例を用いることで、新たな発見があることが大切であると考えています。

手順書改訂の際は、WEBでの研修であっても、e-ラーニングではなく集合研修で行うようにしています。説明を直接聞いてもらい、その場で質疑応答の時間を設けています。その他、ワークショップを開催し、一つテーマを決めて部門内で話し合う機会を設けています。また、月に1回は従業員全員が本社に出社する日がありますので、その際に4、5人程度に分かれてディスカッションする時間を設けています。

伊 井 部 会 長： 大変具体的なご説明ありがとうございます。教育のマンネリ化については、私も課題であると考えておりますが、教育資料の内容を前回時と変えることは重要なことかと思います。また、一方的な説明や、資料の回覧のみで済ますのではなく、質疑応答で理解が深まることもありますので、WEBであっても集合形式で行うことが重要であると思います。教育訓練の記録は立派であっても、内容が伴っていない場合があることが課題であると思います。

野 村 委 員： 弊社ではWEBであっても顔を公開しながら参加するようにしています。

伊 井 部 会 長： 表情が見えることで受講者の理解度が分かることがあると思います。ご説明ありがとうございます。他に何か事例ありますでしょうか。

三 浦 委 員： 弊社では、製造を一切行わない日が毎月決まっていますので、その日を利用して教育訓練を実施しています。従業員全員を一度に集めても人数が多いので、講師の方は同じ説明を4回することになりますが、4グループに分けて少人数で実施しています。講師は一方的に説明するのではなく、受講者から意見を発言してもらうなど、積極的に参加してもらうように実施しています。

伊 井 部 会 長： ありがとうございます。あらかじめ教育の日程を決めておき、教育の時間を確保しておくことは大切なことかと思います。また、質疑応答の時間はや

はり重要なと思います。ある企業の教育方法で興味深かったことは、経験豊かな方が意図的に質問したり意見を言うなどして、他の従業員が興味を持ったり、質問しやすい雰囲気を作るようになっていたことです。他の従業員の質問を聞くことでも理解が深まると思います。

事務局： ご意見ありがとうございます。教育訓練の時間の確保についてお話ししただけましたが、社内のどのような部門が主導して時間の確保に取り組んでいるのでしょうか。もしくは、経営層から指示があるのでしょうか。

三浦委員： 弊社の場合は、製造を一切行わない日が決まっていますので、以前からその日を利用して製造部門で自主的に勉強会はしていたようですが、それを全社的に実施しようという経緯で現在の方式となりました。

先ほどのお話の続きになりますが、教育訓練は1グループ1時間ですが、講師の説明の他に、4、5人でのディスカッションを行っています。ディスカッションの結果を発表してもらうことで、参加型の教育訓練となるようにしています。また、グループの中にはマネージャークラスが含まれる場合もありますが、上位階層の社員がいると一般社員の方が発言を躊躇して、上位の社員のみでディスカッションを進めてしまうことがありますので、今後は、階層ごとにグループ分けすることを検討しています。

事務局： 実際の運用をご紹介いただきありがとうございます。

瀬波委員： 弊社では、ゴールデンウィークの前後など、製造を一切行わないタイミングで教育訓練を実施しています。教育の内容には、品質情報や逸脱について、実際に発生した事例を含めています。また、弊社は受託製造が中心ですので、例えば素錠を受け入れてコーティングして出荷する場合は、以降の包装工程についての知識がない社員もいます。また、他の工程でどのような逸脱が発生しているかを知らない場合もありますので、そのような情報を共有することで知識の向上を図っています。

中枢を担う人員の教育訓練については、時間の確保が困難な場合もありますが、調査当局による適合性調査や、製造販売業者からの監査を受けた際の指摘事項について、工程責任者等で集まってディスカッションする時間を設けることがあります。また、トラブル発生時等に実施する会議の中で教育を行うこともあります。

伊井部会長： 貴重なご意見ありがとうございます。指摘事項を共有することで、グループ会社内などで同じようなことを起こさないことが重要かと思います。他の製造所で発生したことを対岸の火事と考えるのではなく、自身も理解しておくことがより具体的な教育であると思います。

事務局： 多くの事例をご紹介いただきありがとうございます。具体的な取組み事例については、随時募集しておりますので、参考となる取組み事例がありましたら事務局までご連絡いただけると幸いです。

伊井部会長： 続いて、人材育成の課題とポイント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： それでは、資料の冒頭に戻りまして、1.はじめにの章の内容を検討したいと思います。

山本委員： 8行目に、「第三者委員会調査報告書等」と記載がありますが、第三者委員会調査報告書は一般公開されているものでしょうか。また、「等」は何を指しているのでしょうか。

事務局： 一般に公開されているものです。不正事案を引き起こしてしまった製薬企業が、第三者委員会による調査結果を自社のHPで公開している場合があります。「等」については、厚生労働省の有識者検討会などでも教育の問題について指摘されていますので、このような表現としています。

山本委員： 「第三者委員会調査報告書等」を記載することで誤解を与えるのではないでしょうか。

事務局： 記載の要否について検討いたします。

事務局： ありがとうございます。自然な記載となるよう修正します。

伊井部会長： 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、2.製薬企業の職員のるべき姿についてご意見ありますでしょうか。

山本委員： 「医薬品は単なる工業製品ではありません。」の記載に違和感があります。また、工業製品を単なると表現することにも疑問を感じています。何か意図して記載しているのでしょうか。

事務局： 医薬品は人の健康への影響が大きいものと考えわかりやすいかと思い記載しましたが、ご意見のとおり、削除する方向で検討いたします。

伊井部会長： 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、7.おわりに、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： それでは、各項目の確認は以上ですが、全体を通して何かご意見ありますでしょうか。

事務局： 現在の資料では、文章が多くなっておりますが、今後イラストを追加してより読みやすい資料にしていこうと考えております。その他、改めて資料の構成等についても何か良い意見がありましたらお願いいいたします。

岡田委員： 各責任者の共通事項については、A～Cと冒頭にまとめられており、各責任者の項目で「総括製造販売責任者A～Cの他」と記載されています。より分かりやすくするため、共通事項は始めにまとめられている旨を、どこかに

総括的に記載しても良いのではないかと思いました。

事務局： ありがとうございます。共通事項と各責任者を行き来せずに読みやすい記載方法を検討します。

伊井部会長： 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、本日の検討は以上となります。今後の流れについて共有・確認したいと思いますので、事務局からご説明いただけますか。

事務局： 今後は、本日のご意見を踏まえて資料を修正いたします。修正後は皆様にメール等でご意見をいただき、再度修正する作業を複数回繰り返す予定です。第3回の検討部会では、細かな文言や表現について最終確認を行います。3回目は12月の開催を予定しておりますので、確定次第ご連絡いたします。

伊井部会長： ありがとうございます。事務局からご説明いただいた今後の流れ、本日の議事全体について委員の皆さまからご質問等ありますでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： それでは、以上をもちまして本日の議事はすべて終了いたしました。各委員の皆様は、ご協力ありがとうございました。では、事務局にお返しいたします。

事務局： 伊井部会長、議事進行ありがとうございました。各委員の先生方には、大変お忙しいところご出席いただき、また、活発に協議をいただきましてありがとうございました。最後になりますが、本日の議事録につきましては、事務局で議事録案を作成しまして、各委員に内容をご確認の上、最終的に大阪府のホームページに公開いたしますので、ご了承ください。それでは、以上をもちまして、本日の検討部会を終了させていただきます。各委員の先生方、本日はありがとうございました。

以上