

令和6年度 第3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6年12月23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：石橋真理子（薬務課長）、中嶋覚子、濱崎紀行、板東由佳、津田悠佑、
安原亜美、亀井捷、宇野沙耶、谷口絵里、加世田胡桃（以上、薬務課
製造調査グループ）

【配布資料】

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：「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①：令和6～7年度の医薬品等基準評価検討部会の取組

参考資料②：製薬企業の責任役員の方へ

参考資料③：「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

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6年度第3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亀井です。

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。

それでは、検討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石橋より挨拶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石橋でございます。年末のお忙しい中、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、ありがとうございます。さて、近年、製薬企業におけるガバナンスの強化や法令遵守が指摘されている状況が続いています。製薬企業の責務である、高い品質の医薬品を供給するには、当検討部会でも令和4年度に検討しました、責任役員の考え方はもちろんですが、実際に品質管理、安全管理、製造管理を行っている方の教育や人材育成が非常に重要です。そこで、今年度及び来年度の二か年計画で、そのあり方について検討し、製造販売業者及び製造業者の皆様への参考となる資料を作成することとしております。9月に開催しました第2回の検討部会以降、委員の皆様には、各企業における、業務を担う人員の教育と人材育成の現状や課題を把握するための事例収集アンケートについて、収集と取りまとめをお願いしておりました。その結果、200社を超える事業所の皆様より回答が集まりました。ご多忙のところ、誠にありがとうございました。本日は、収集した事例のご報告を行うとともに、その結果を基にして、製造販売業者及び製造業者の皆様への参考となる資料の方向性について審議していただきたいと考えています。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した。なお、薬務課長の石橋ですが、公務の都合により、途中退席させていただく予定でございます。よろしく願いいたします。続きまして、配布資料の確認をさせていただきます。

(配布資料を確認)

資料は以上です。

配付資料に不備・不足がございましたら、挙手いただけますでしょうか。

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。よろしく願いいたします。本日の検討部会では、まず事務局よりアンケート結果についてご説明いただき、その後意見交換させていただければと考えております。また、最後に来年度の検討課題について確認させていただきたいと考えております。以上が本日の予定となっております。本年度の検討部会については、

今回は最終回になりますので、委員の皆様にはご協力よろしくお願ひいたします。まず、お手元の「資料「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の結果」に沿って、事務局より、製造販売業、製造業、全般的な事項に分けてご説明いただきたいと思います。

事務局：皆様にご協力いただき、事例収集アンケートで得られた具体的な好事例について、まず製造販売業者に関する部分についてご説明します。

まず初めに事例収集アンケートの目的等をご説明します。昨今の製薬企業における不正事案では、製造販売業者や製造業者における人員の教育や人材育成がなされていないこと等が指摘されていますが、適正かつ円滑に業務を遂行できる人員を十分に有するようになることは製薬企業の責務です。業務に関わる人員の教育と人材育成の現状や課題を把握することを目的として実施しました。医薬品製造販売業者及び製造業者を対象として、医薬品等基準評価検討部会に参加の業界団体に加盟している会社に対して業界団体を通じて事例収集アンケートの依頼と回収を行いました。令和6年10月9日（水）から11月15日（金）の期間で実施し、製造販売業者83件、製造業者131件からご回答いただきました。来年度は、今回収集した事例を基に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・人材育成に参考となる資料を作成する予定としております。

続きまして、収集した事例についてご説明します。まず、医薬品製造販売業者に対するアンケート結果をご説明します。

「総括製造販売責任者にとって大切な心構えや考え方」では「患者」「法令遵守」に関する回答が多く見受けられました。例えば、「当社製品の品質や安全性を管理保証する責任者として責任意識を常に持ち、三役と密に連携し品責や安責の意見を聞いた上で患者のことを最優先にして適切に判断する。」「製薬会社は生命関連企業である意識を常に持つこと、患者さん第一を意識すること。」「お客様、患者様にとって不利益となるかを必ず考えるとともに、考え方には1本筋を通す。」「患者さんの治療と安全を第一に考え、市場に供給している製品の品質と安定供給を確保すること。そのための行動と経営的な判断も踏まえて経営層としっかりコミュニケーションを取っていくこと」との回答がありました。

「総括製造販売責任者が業務を行うために必要な知識やスキル等」では「関連法規に関する知識」「コミュニケーション能力」に関する回答が多く見受けられました。例えば、「知識：薬機法、品質保証や安全管理の具体的な業務内容、スキル：品責や安責との協調性や連携する意識を持つこと、回収などに対する適切な判断力、会社の利益優先ではなく患者本位に考える

こと、責任役員に対して忖度することなく総責として判断する能力など」
「薬学に限らず、化学、生物学、機器分析学、経営学、プロジェクトマネジメント等、これらはどれも総責の業務遂行に大変役に立ちます。何か1つ深い専門性を持ち、それを抛り所に科学的なアプローチによる思考・理論構築を行い、それを広範囲に広げることを意識する。基本的なことですが、相手の言葉を咀嚼し、正しく理解する能力、および自分の考え・意見を正しく表現し相手に理解させる能力（コミュニケーション能力）は不可欠な能力である。」
「薬機法、薬機法施行規則、GQP 関係通知類、GVP 関係通知類、GPSP 関係通知類、GMP 関係通知類、自社の製品特性、自社の業務プロセス、業界情勢の把握、人脈の構築、総合的な判断力。」との回答がありました。

「総括製造販売責任者に対する教育訓練」では「医薬品のライフサイクル全体に関する幅広い教育が必要」との回答が多く見受けられました。例えば、「医薬品等の研究、開発、製造、販売のバリューチェーン全体を理解するために必要なサイエンス、テクノロジー、レギュラトリーサイエンス、臨床現場、ビジネス等の教育。リーダーシップ、クリティカルシンキング、問題解決等の教育。」
「品質・安全性に限定されず、医薬品に係る全体像を把握できるように、広く薬事、販売情報提供活動、マーケティング、流通企画、サプライチェーン、医療経済学等の知識習得に努めることが必要と考える。」
「薬害を含む GVP や GQP 教育に加え、医薬品産業の情勢や環境変化の把握、最新関連通知による知識向上、製造現場・試験現場の体験研修（座学を含む）」との回答がありました。

「次期総括製造販売責任者の育成」では「製造販売業に関連する部門に従事させ経験させる」といった回答が多く見受けられました。すべての事例を読み上げると時間を要しますので、ここからは1事例を紹介したいと思います。例えば、「総責が行う三役連携会議に参加し現総責の進め方を理解すること、またインシデント情報を共有し、回収の要否などを議論する会議体に参加し科学的な議論を行い判断力を養うこと、その他総責が行う責任役員や関係部署への報告内容やそのタイミングなどを理解すること」との回答がありました。

伊井 部会長： 説明の途中ですが、一度委員のご意見を伺うのはいかがでしょうか。

総括製造販売責任者に関する意見について、主な製造販売品目（新薬・ジェネリック・OTC・その他）で分けてまとめていただいています。ご説明いただいた内容について、何かご意見等はございますでしょうか。

山本 委員： 「資料「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」に記載しているのは模範的な解答でしょうか。

事務局： 来年度の資料に参考となるような好事例をまとめています。

山本委員： 模範的な回答はどの事業所も同様の回答をすると思うので、重要なのは問題がある回答だと思います。例えば、「総括製造販売責任者にとって大切な心構えや考え方等について記載してください。」に対して「トラブルが大きな問題に発展する前に正しい判断をすることです」と回答しているものがあります。大切な考え方だと思いますが、ここでの回答としてはふさわしくないと思います。問題がある考えを模範的なものに近づけるために、どのような資料が必要か考えることが大切です。そのため、議論が必要な回答をピックアップしておいた方がいいと思います。

事務局： 令和4年に本検討部会で作成した「参考資料②：製薬企業の責任役員の方へ」のような資料を来年度作成することを目指しています。この資料の3ページ及び4ページでは責任役員に求められることや責任役員の大切な心構えと考え方を記載しています。来年度作成する資料でも同様に、総括製造販売責任者・品質保証責任者・安全管理責任者・製造管理者に求められることや大切な心構えと考え方等を記載できればと思います。そのため、好事例を抜粋し参考として紹介させていただきました。また、この資料の18ページでは現状の課題や問題点につながる事例を紹介しており、来年度作成する資料でも同様に課題や問題点を記載できればと思いますので、ご意見いただいたような内容を含められるよう工夫したいと思います。

伊井部会長： 山本委員がおっしゃるように回答の中には模範的なものもあると思いますが、新たな着眼点を得るために、参考となる回答を集約し、本検討部会で議論を重ねて、総括製造販売責任者・品質保証責任者・安全管理責任者として責任を果たすために必要な考え方や姿勢の助けとなる資料にしたいと思います。

山本委員： 「参考資料②：製薬企業の責任役員の方へ」を作成したときも、回答の中から模範となりそうな事例を抽出したのでしょうか。

伊井部会長： その通りです。

山本委員： 分かりました。

伊井部会長： その他にご意見等ございますでしょうか。

三浦委員： 来年度作成する資料では、例えば総括製造販売責任者にはこのような心構えが必要だと記載するのでしょうか。

伊井部会長： アンケート結果に基づいて資料を作成しようと考えていますので、参考となるべきものはそのまま資料に記載できればと思います。総括製造販売責任者にこのような考え方や姿勢を持ってほしいという事項を本検討部会で議論し、追加してもいいと思います。三役や製造管理者の方々の考え方や姿勢をより良くし、適正に業務を実施するための資料にしたいと思います。

三浦委員： かなり多くの回答が得られているので、事例を抽出し新たな資料を作成するとなると大変な作業になると思います。

伊井部会長： 三浦委員がおっしゃるように来年度は大変な作業になると思います。ワーキンググループを開催する可能性がありご負担をおかけしますが、より良い資料を作るためにご協力をお願いします。

その他にご意見等ございますでしょうか。

(意見なし)

事務局： 結果をまとめる際、クロス集計を実施できれば面白いと思いましたが、主な製造販売品目の違いによる回答の差はほとんどなかったと思います。

瀬波委員： 事業所の規模の違いによって回答に差はあったのでしょうか。

事務局： 大切な心構えや考え方については、事業所の規模や主な製造販売品目に関係なく模範的な回答をいただいています。対面や e-ラーニング等の教育訓練の実施方法は事業所の規模によって異なる印象ですが、同じ法令に沿って業務を行っていただいているので、事業所の規模や主な製造販売品目による回答の差あまりありませんでした。

瀬波委員： お教えいただきありがとうございます。

伊井部会長： その他にご意見等ございますでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： 続きまして、品質保証責任者に関するアンケート結果について、ご説明をお願いします。

事務局： 品質保証責任者に関するアンケート結果について、1事例を紹介したいと思います。「品質保証責任者にとって大切な心構えや考え方」では「患者」「品質優先」に関する回答が多く見受けられました。例えば、「患者の安全を最優先に考え、問題が発生した際に透明性をもって迅速に誠実に対応する。客観性をもって意思決定する。」との回答がありました。

「品質保証責任者が業務を行うために必要な知識やスキル等」では「関連法規に関する知識」「薬学等専門的な知識」「コミュニケーション能力」に関する回答が多く見受けられました。例えば、「法令・省令等の理解、最新の規制の動向。一般的な化学・生物の知識に加えて薬学部で習う範囲すべての知識(合成、製剤学、分子生物学、薬理学、微生物学、生化学、薬物動態、機器分析学等)、サプライチェーン、輸入通関、プロジェクトマネジメント等、広い知識が必要。すべての知識を持っていないくとも、1つ、2つ深い知識を持ったうえで、考え方や理論を他の分野に応用できる能力。読解力、コミュニケーション能力。」との回答がありました。

「品質保証責任者に対する教育訓練」では「関連法令」に関する回答が多く見受けられました。例えば、「品質保証責任者になるまでに最低限の知識

は付けているので、常に最新の規制の動向、行政処分や回収の事例の更新、新たなモダリティの知識の更新等。」との回答がありました。

「次期品質保証責任者の育成のための工夫」では、「GQP 業務の責任者に任命すること」「ジョブローテーション」に関する回答が多く見受けられました。例えば、「部署異動や部署内でのジョブローテーションを積極的に行い、様々な業務の経験を積ませる。」との回答がありました。

伊井部会長： 品質保証責任者に関するアンケート結果について、事務局にご説明いただきました。ご意見等ございますでしょうか。

野村委員： 総括製造販売責任者と品質保証責任者に関して、まとめ方によっては「法令を理解していること」など同じような内容になってしまうのではないかと思います。細部に言及し、何がどう違うのか書き分けられればと思います。

事務局： 本日はアンケート結果を報告するために事例を抽出しました。来年度、詳細な考察を本検討部会で行う予定ですので、その際に各責任者に求められることを議論したいと思います。

伊井部会長： 本日はアンケートの結果概要の報告を行いたいと思います。今議論されていたような重要な点については、来年度、アンケート結果を基に議論し、総括製造販売責任者・品質保証責任者・安全管理責任者・製造管理者にとって分かりやすい資料としたいと思います。

山本委員： 「品質保証責任者が業務を行うために必要な知識やスキル等」について、例えば、主な製造販売品目が新薬の事業所からは生化学との回答が出ていますが、生薬を取り扱う事業所では生化学よりも優先度が高い知識があります。全般的に求められるものと、主な製造販売品目毎に求められるものは異なると思いますので、書き分けられればと思います。

事務局： アンケート結果から製造販売品目毎の傾向までは見られませんでした。

山本委員： 求められるものとしてまとめて資料に記載されていると、ある事業所にとっては優先度が低いものも、優先度が高いと誤認を与える可能性があると思います。

伊井部会長： アンケート結果に記載されているものは事業所からの回答を一例として記載しているもので、例えば生化学が必須であると来年度作成する資料に記載する予定はありません。懸念されている点については十分に注意したいと思います。

続きまして、安全管理責任者に関するアンケート結果について、ご説明をお願いします。

事務局： 安全管理責任者に関するアンケート結果について、「安全管理責任者にとって大切な心構えや考え方」では「患者」「安全優先」に関する回答が多く

見受けられました。例えば、「医薬品の安全性業務部門の責任者として「患者の安全」を最優先に考えて判断すること。単独の問題としてとらえるのではなく、全体の課題として考え解決策を検討すること。管理部門メンバーに対しても、その意識を持ってもらえるよう日々の対応が重要。」との回答がありました。

「安全管理責任者が業務を行うために必要な知識やスキル等」では「関連法規に関する知識」「コミュニケーション能力」に関する回答が多く見受けられました。例えば、「知識：薬機法を始めとする GVP 関連規制に対する理解、スキル：GVP 業務に携わる方々との協調力や連携力、安全性に係る事項に対する科学的な判断力、総責に対し適切に主張することができる能力など」との回答がありました。

「安全管理責任者に対する教育訓練」では「関連法規」「リスク評価と管理」に関する回答が多く見受けられました。例えば、「法規制に関する事項。リスク評価等のリスク管理のスキル、新たな検討/評価手法に関する知識（シグナル、リアルワールドデータ活用 等）」との回答がありました。

「次期安全管理責任者の育成」では、育成のために実施・工夫していることについてたずねたところ、以下のとおり「ジョブローテーション」に関する回答が多く見受けられました。例えば、「OJT (On-the-Job Training)：安責代行の実務を通じて、リアルタイムに学びながらスキルを磨く機会。定期評価とフィードバック。ネットワークとコミュニティ参加：他社の安全管理者との交流や業界コミュニティへの参加を推奨し、情報共有やベストプラクティスの学習を促進。」との回答がありました。

伊井部会長：安全管理責任者に関するアンケート結果について、事務局にご説明いただきました。ご意見等ございますでしょうか。

山本委員：先ほどの品質保証責任者に関するものとは異なり、安全管理責任者に求められるスキルや教育については、必要なものが簡潔に記載されていて分かりやすいと思います。

伊井部会長：安全管理に関することだけでなく、品質保証に関する内容も記載されており、興味深いと思いました。

その他にご意見等ございますでしょうか。

野村委員：医薬品製造販売業者の各責任者に関するアンケート結果をご説明いただきましたが、実施したアンケートでは GQP 部門や GVP 部門の者を対象にしたものもあったかと思います。そのアンケート結果の集計等については別途お話があるのでしょうか。

事務局：各部門の者に関する内容についてもご回答いただいておりますが、本日は各責任者に焦点を当てて結果を報告させていただいております。

伊井部会長： 本日は、各責任者に関する回答を紹介いただいておりますが、来年度作成する資料では、実際に現場で安全管理業務や品質管理業務を行っている方々に関するアンケート結果も踏まえ、それらの方々に対する人員の教育や人材育成の内容も含めたいと考えています。

(休憩)

伊井部会長： 続きまして、事務局より、製造業の部分と最後に全般的な事項を説明いただきたいと思います。

事務局： アンケート結果の製造業部分と全般的事項について、ご説明します。まず、医薬品製造業者に対するアンケート結果をご説明します。

「製造管理者にとって大切な心構えや考え方」では「患者」「品質優先」に関する回答が多く見受けられました。例えば、「全ての医薬品は、病気を治療するというベネフィットと共に、副作用というリスクを合わせ持つこと。その医薬品を使う患者は、病気に罹患した弱い立場であること。」、「私達は人命に直結する医薬品を製造しているということ。」、「自分が最も大切にしている家族や友人が治療を必要とするとき、自社の医薬品を自信を持って服用させたいと心の底から思える医薬品を提供する。」との回答がありました。

「製造管理者が業務を行うために必要な知識やスキル等」では「製造管理、品質管理」「コミュニケーション能力」に関する回答が多く見受けられました。例えば、「製造・品質管理の専門知識、法規制、リーダーシップ、リスクマネジメント、倫理的判断力」との回答がありました。

「製造管理者に対する教育訓練」では「関連法規」に関する回答が多く見受けられました。例えば、「製造・品質管理の専門知識、法規制、リーダーシップ、リスクマネジメント、倫理的判断力」との回答がありました。

「次期製造管理者の育成」では、育成のために実施・工夫していることについてたずねたところ、「人事ローテーション」に関する回答が多く見受けられました。例えば、「社内で経験を積むために、計画的なジョブローテーションを実施している。」との回答がありました。

伊井部会長： 医薬品製造業者に対するアンケート結果について、事務局にご説明いただきました。ご意見等はございますでしょうか。

野村委員： 「製造管理者にとって大切な心構えや考え方」の回答について、安全管理責任者にとって大切な心構えや考え方に該当するような内容が記載されています。この事業者では他の質問において、品質優先や安定供給に関することは言及されているのでしょうか。

事務局： アンケートの項目「6-2. 上記 6-1. の姿勢で業務に取り組むために普段から意識していることを記載してください。」において、「法令遵守を重視し、

患者様に安全安心な高品質の医薬品を届けること。」と回答いただいております、品質保証に関する内容も回答いただいております。

野村委員： 分かりました。

伊井部会長： その他にご意見等ございますでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： 続きまして、全般的事項に関するアンケート結果について、ご説明をお願いいたします。

事務局： アンケート結果の全般的事項について、ご説明します。「アンケートの感想や教育・人材育成について新たに提案したいと考えること」では「現状の課題」に関する回答が多く見受けられました。製造販売業者からは「将来の総括製造販売責任者の人材育成について、計画的に取り組んでゆくことが重要であることを再認識した。」「アンケートを通じて、実際の業務に関する意見や改善点が把握出来た。特定の課題や問題点が浮き彫りになり、具体的な対応策を考える上で役立つものが得られた。」「安全管理部門及び安全管理責任者に対する教育研修については改善できればと思い試行錯誤しながら、進めています。今回いただいたアンケートにより考えをまとめることができました。」との回答がありました。製造業者からは「製造管理者はGMPだけでなく、業界を取り巻く情報、ビジネス面の知識等包括的なことを知っておく必要がある。GMP教育だけでなく、様々な教育の機会を提供する仕組みづくりが必要。」「次世代だけでなく、自身も製造管理者として教育訓練の機会を増加させる必要性があると感じる」との回答がありました。

「不正事案を防ぐために必要と考える教育訓練」では「過去の不適切事例」に関する回答が多く見受けられました。製造販売業者からは「経営陣と共に、過去の不正事案についての詳細な事案紹介により事実を把握し、予防策について協議すること。また自社に対してリスクエリアを特定して、リスクアセスメントを実施すること。」「コンプライアンス教育の定期教育実施（過去に自社グループ製造所で発生した不適切事案の振り返りを含む）。近年の不適切事例（自社品での自主回収に至った製造所での不適切事例や外製先における他社委託品に関する行政指導事例等）の教育。」「他社事例に加え、社内の過去の事案等をしっかりと理解できる内容であるとともに、不正を知った場合、不正につながる恐れがある場合、どのような対応すべきかを繰り返し教育する必要があると考える。」「コンプライアンスリスクを考えさせること。また、その場合不正が発生する仕組みからどの工程で何が発生リスクになるかを考えさせ対策を自社の手順に落とし込ませる。」との回答がありました。製造業者からは「不正をしない職場環境づくり（Quality Cultureの醸成）と不正の芽の検知力向上の教育など。コンプライアンスに関する定

期的な教育。他社における不正事例などの共有。製造管理者間で防止策の取り組み事例の共有などを通じてアップデートしていくことも有効な教育と感じます。」「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・共有する。」「DI ディスカッション等を通して、不正が起きない風土作り、不正が起きた場合に起こり得る状況の教育を実施し、自分事として考えられる教育としている。」「工場全体でのGMP教育、他社不正事案（オレンジレター等）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。」との回答がありました。

伊井部会長： 「アンケートの感想や教育・人材育成について新たに提案したい考えること」「不正事案を防ぐために必要と考える教育訓練」について、事務局にご説明をいただきました。ご意見等ございますでしょうか。

山本委員： 「アンケートの感想や教育・人材育成について新たに提案したいと考えること」では「アンケートを通じて、実際の業務に関する意見や改善点が把握出来た。特定の課題や問題点が浮き彫りになり、具体的な対応策を考える上で役立つものが得られた。」との回答があり、すでに把握していた内容でもこのアンケートを通じて文書化することで問題点が明確になると私も思います。アンケートを実施して良かったと思いますし、事業所の問題点を明確化できたのは今回の成果だと思います。

伊井部会長： 新たな成果物を作成することを目的に今回事例収集アンケートを実施しましたが、関係者の方々に人員の教育・人材教育について考えてもらうきっかけとなったことも大きな成果だと思います。事例収集アンケートを通じて問題点が明確になったという意見が得られたことは大阪府薬事審議会でも報告したいと思います。

その他にご意見等ございますでしょうか。

成田委員： アンケート結果から各責任者に求められるスキルが明確になったと思います。求められるスキルを明確にし、そのスキルを満たすためにはどのような教育が必要となるのか記載できればと思います。また、各責任者となった後、スキルを維持するためにどのような教育を行えばいいのか記載できればと思います。

伊井部会長： ご提案いただいた内容について、可能な範囲で来年度作成する資料に反映したいと思います。

その他にご意見等ございますでしょうか。

岡田委員： 人員の教育や人材育成がなされていないことで最も苦慮するのは、次期責任者に関してだと思います。事業所の従業員数について回答いただいているので、例えば、従業員数が少ない事業所の方が次期責任者を選定しにくい

というような相関が得られれば、そのことも汲み取って集計できればと思います。

伊井部会長： データの解析や集計方法について、ご意見いただきありがとうございます。

全般事項について、その他にご意見等ございますでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： アンケート結果について、事務局からご説明いただきました。人員の育成や人材育成はなかなか難しく、委員の皆様も試行錯誤されているのではないかと思います。人員の育成や人材育成のために皆様の会社で取り組まれている事例があればご紹介いただきたいと思いますがいかがでしょうか。

三浦委員： 総括製造販売責任者・品質保証責任者・製造管理者には総合的な知識や経験が必要となり、製造現場を経験しないと分からないこともあると思います。そのため、製造所における品質管理業務・品質保証業務と製造販売業における品質保証業務のジョブローテーションを検討しています。

伊井部会長： お教えいただきありがとうございます。GQP 部門に製造現場を経験していない方が増えてきており、現場を知らずに発言することでトラブルやコミュニケーションがうまくいかない原因となることもあるようですので、製造現場を知ることはとても重要なことだと思います。

その他に何かございますでしょうか。

山本委員： 製造所では、毎年11月の第4水曜日に全従業員を対象に教育訓練を実施すると決めています。教育訓練終了後、翌年の講師（資料作成者）を決めており、講師は工程責任者及び副責任者で持ち回りをしています。講師はGMPや薬害等に関する教育訓練の資料を1か月前までに作成し、工程責任者が校閲を行った後、工場長が資料を確認し教育訓練の資料としています。20年程前にGMPの問題集から自社に関する内容を抽出しテストを行ったところ、点数が悪かったため、このような取り組みを始めました。この取り組みにより、工程責任者が自ら勉強することができていると思います。また、研修の欠席者については理解度を確認するためのテストを行うと周知したところ、教育訓練を欠席する者はいなくなりました。

伊井部会長： 具体的な事例を教えてくださいありがとうございます。教育訓練は受けることも大切ですが、人に教えるとなると資料内容をしっかり勉強する必要があるため、教育訓練を行うことで最も勉強になるのは講師だと思います。講師を行うことや資料を作成することで自身の教育になることも来年度作成する資料に記載できればと思います。

林委員： アンケートの結果では、ジョブローテーションという言葉がよく出てきている印象です。GQP 部門やGVP 部門では、新卒は採用せず、工場経験のあ

る方や研究開発を行っていた方が異動してくる等、ある程度他の部門を経験した方が異動してくることが多くなってきています。GQP や GMP については、階層別に分け網羅的に教育訓練を実施しています。GVP については、継続的な研修がマンネリ化しないように理解度テストの実施を検討しています。

伊井部会長： 具体的な事例を教えてくださいありがとうございます。理解度テストを行ったり、ヒアリングを行ったりすることはいいプレッシャーになると思います。

今年度、アンケートを実施しましたが、追加質問を行う可能性はあるのでしょうか。

事務局： 来年度、アンケート結果を考察していく中で参考になりそうな事例について、実際の運用方法等が分かれば参考になると思いますので、場合によっては、ご依頼できればと思います。

伊井部会長： アンケートに回答した後、回答内容を忘れてしまうことが懸念されるので、アンケートのお礼と追加で質問をさせていただく場合があることを事業所に周知したいと思います。

山本委員： アンケート結果からいい事例や気になる事例を選定しておいた方がいいと思いますが、今後の活動はどのように進めていくのでしょうか。

伊井部会長： 今後の進め方について、事務局と相談させていただき、具体的にお願いしたい事項があれば、説明させていただければと思います。

得られた膨大な回答をどのようにまとめるかが重要だと思います。

貴重な情報なのでうまく活用できればと思います。

その他に何かございますでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： アンケートの実施により、それぞれの製薬企業において人員の教育・人材育成について工夫していることや課題がある程度明らかとなりました。来年度は、「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のうち、好事例を抽出し、詳細な確認と考察を行い、令和4年度に作成した「参考資料②：製薬企業の責任役員の方へ」のような参考資料を作成する方向性です。第1回の検討部会でも審議した事項となりますが、改めて、この方向で進めたいと思いますが、皆様、ご了承くださいませでしょうか。

(異議なし)

伊井部会長： 事務局からご意見等ございますでしょうか。

事務局： ありません。

伊井部会長： 委員の皆様からご意見等ございませんでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： 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、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。各委員の皆様、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。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、各委員に内容を確認の上、最終的な議事録を送付させていただきます。

また本日は、今年度最後の部会となります。本日もご報告させていただきましたアンケート結果ですが、来年1月の薬事審議会で進捗を報告させていただきます。

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。各委員の皆様、ありがとうございました。