令和7年度医薬品等基準評価検討部会

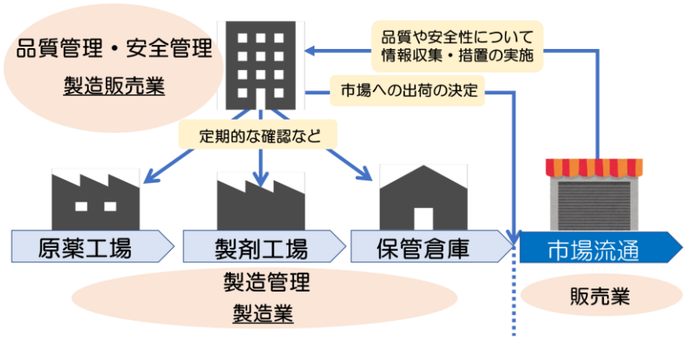
医薬品の品質管理、安全管理及び製造管理を担う人員の教育・人材育成に関する検討

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おり、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、本部会では令和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、令和6年度より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。



医薬品の品質管理、安全管理及び製造管理のイメージ

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。

(2) 令和7年度の取組

事例収集アンケート結果をとりまとめ、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（令和8年3月予定）。

作成した資料は下記方法により、府内製薬企業へ周知する。
（府内関係団体への通知、大阪府ホームページへの掲載、講習会等による周知など）

3. 令和8年度の取組予定

○医薬品製造販売業における自己点検の充実を図るための資料の作成

GQP省令＊・GVP省令＊に基づく自己点検が単なる形式的な確認にとどまらないよう、確認すべきポイント等をまとめた資料を作成し、点検時の実効性を向上させる。

＊GQP（Good Quality Practice）：医薬品等の品質管理の基準
GVP（Good Vigilance Practice）：医薬品等の製造販売後安全管理の基準

4. 具体的な取組内容

タイトル　改めて考える　医薬品の品質と安全を担う人員のあり方
～教育と人材育成～

【構成・内容】
第1章　製薬企業の人員のあり方
第2章　教育・人材育成の現状と課題
第3章　製薬企業の重要な役割を担う人員※のあり方
・求められる心構え・考え方
・求められる知識・スキル
第4章　課題と解決へのアプローチ
・教育・人材育成の課題と解決のポイント
第5章　各社の取組事例
・参考事例（教育：4事例、人材育成：2事例）
・回答のあった取組事例の一覧

【活用】
現状を振り返り、今後の取組を考える
↓
効果的な教育訓練や人材育成のための取組みの充実
↓
品質管理、安全管理製造管理の向上へ

※重要な役割を担う人員
製造販売業：総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者
製造業：製造管理者、製造部門の責任者、品質部門の責任者

取組事例の例

教育

【課題】
教育訓練の実効性が感じられない。
【取組事例】
一方的な講義だけでなく、参加型形式の導入
【成果】
双方向型となるよう少人数制でのディスカッションを取り入れた結果、 受講者自身が考えを整理でき、効果的な教育が可能となった。

人材育成

【課題】
幅広い知識・スキルを習得させるためのスキームがない。
【取組事例】
ジョブローテーションを意識した人事配置
【成果】
業務全体の理解を深めるため、ジョブローテーションを導入した結果、業務経験を通じて、知識・スキルの習得に繋がった。