

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～

令和8年〇月

大阪府健康医療部 生活衛生室 薬務課

目次

はじめに	2
第1章 製薬企業の人員のあり方	3
第2章 製薬企業における教育・人材育成の現状とその課題	4
(1) 医薬品の品質を支える車の両輪:教育と人材育成	4
(2) 教育(方法)と人材育成(方法+戦略)	4
(3) 教育と人材育成が抱える課題	5
第3章 製薬企業の重要な役割を担う人員のあり方	8
(1)求められる心構え・考え方	8
(2)求められる知識・スキル	12
第4章 課題と解決へのアプローチ	14
(1)教育	14
(2)人材育成	15
第5章 各社における取組事例	16
(1)参考事例	16
(2)事例収集アンケートで回答のあった取組事例の一覧	22
おわりに	23
本書で使用している用語等	24
関係法令	25

はじめに

生命関連製品である医薬品は医薬品医療機器等法に基づいた品質保証体制や安全管理体制のもとで管理され、供給されています。もちろん、どのような品質保証体制・安全管理体制を構築するかは非常に重要ですが、構築した管理体制を維持・強化していくためには、それらに直接携わる人員の教育と人材育成は必要不可欠です。

一方で、近年、製造管理・品質管理上の不正事案が相次いでおり、医薬品に対する社会的信頼が揺らぎ、製薬企業の組織体制や人員のあり方が改めて問われています。発覚した不正事案に関する第三者委員会の調査報告書などでも、製薬企業の経営陣や責任者による生産優先の姿勢や法令遵守に対する意識の低さが第一に指摘されていますが、実効性のない教育訓練や問題意識の希薄化など現場における不十分な教育体制が不正拡大等に繋がる一因でもあったとされています。

このように、製薬企業における人員の役割と責任は、これまで以上に重要性を増していることから、その根幹となる教育と人材育成について、従来の取組みを見直し、充実させていくための検討が必要です。そこで、大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会では、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について検討し、実情や課題を踏まえた効果的な取組みを考え、実行するための参考となる資料を作成しました。具体的には、大阪府内の製薬業界団体に加盟する製薬企業を中心に実施した教育・人材育成に関する事例収集アンケートをもとに、これら業務の重要な役割を担う人員に求められる姿勢や必要な知識・スキル、各社で効果的だった取組み事例について議論し、まとめました。

本資料は責任役員をはじめ、品質管理・安全管理及び製造管理に従事する各責任者から従業員に至るまで、製薬企業の皆さんに向けて作成したものであり、自社の人員の教育・人材育成の取組みを見直し、法令遵守体制の強化と継続的な改善を図るとともに、医薬品の品質、安全性の確実な確保に向けて、取り組んでいただければ幸いです。

第1章 製薬企業の人員のあり方

皆さんの業務は、人々の生命と健康に直結する非常に重要なものであり、一人ひとりの心構えが、医薬品の品質・安全性を支えるために必要です。

○ 常に「患者さん」を意識する姿勢

皆さんの仕事の先に、医薬品を必要とする患者さんがいることを常に意識し、強い使命感を持って業務に臨むことが重要です。患者さん一人ひとりの安全と健康を守るという視点に立ち、医薬品が自らの家族を含む身近な人に使用されるものであると想定して判断・行動する姿勢が求められます。法令や社内規範を遵守するコンプライアンスの徹底、地道な改善の積み重ねが、安全・安心で品質の確保された医薬品を提供することに繋がり、患者さんの利益となります。

○ 医薬品は「生命関連製品」であるという認識

皆さんが日々製造・試験する医薬品は、疾患に苦しむ患者さんが治療等のために使用する「生命関連製品」であり、品質不良が許されないものです。製品の一つひとつが、患者さんの治療効果や安全性に直結していることを常に意識し、業務に取り組む必要があります。

製造工程及び試験操作における逸脱や不備が重大な健康被害につながる可能性があることを理解し、自らの判断と行動に責任を持つことが求められます。

○ 安全性情報は「患者さんの声」であるという認識

皆さんが収集している副作用報告や医療現場からの安全性情報は、単なるデータや数値ではありません。これらは、製品の安全性確保、そして保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に直結する重要な情報です。その背景にある患者さんの症状や医療現場の状況を想定し、安全性情報の持つ意味を深く理解する必要があります。正確に収集した情報に対して迅速に評価・対応することが、極めて重要です。

第2章 製薬企業における教育・人材育成の現状とその課題

(1) 医薬品の品質を支える車の両輪:教育と人材育成

近年、製薬業界で品質問題が起こった原因の一つとして、教育・人材育成の不備が指摘されています。医薬品製造販売業者・製造業者にとって、製造販売三役(総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者)・製造管理者といった業務の重要な役割を担う人員から、現場で働く各部門の従業員に至るまで、高い専門性と倫理観をもつ人材を育成することが必要不可欠です。そのためには、教育(方法)と、人材育成(方法+戦略)という二つのアプローチを、車の両輪のようにうまく機能させなければなりません。

(2) 教育(方法)と人材育成(方法+戦略)

教育は、必要な関連法規、そして社内のルールをすべての従業員が正しく理解するための、「知識・スキルを習得させること」に焦点を当てた活動となります。これにより、手順書に従って実施することで、誰が担当しても、同じレベルで業務が行えるようになり、業務の標準化という土台が作られます。

一方、人材育成は、組織の目標達成に向けて、人としての成長を支援する取組全般であり、教育を含む幅広いアプローチを指します。例えば、総括製造販売責任者においては、GQP 省令・GVP 省令に基づき、品質保証・安全管理体制を統括する立場から、各部門での実務経験を段階的に積ませ、部門横断的な判断力を養う必要があります。このような人材を継続的に育成するために、OJT(On the Job Training)やジョブローテーション、さらには外部研修などを通じて、業務知識だけでなく、判断力・応用力やリーダーシップといった強みを伸ばすことに繋がります。

これら教育と人材育成は、組織全体の力を高めるための「人への投資」であり、与えられた業務に対して自律的に考え、行動できる人員へと成長を促すことで、次世代の責任者の育成に繋がります。



(3) 教育と人材育成が抱える課題

近年の製薬企業の行政処分事例においては、表1のとおり、教育に係る様々な問題点が指摘されています。また、本部会で実施した事例収集アンケートでは、各社が認識している課題として表2のとおり回答がありました。明確な目的のない教育、効果の低い教育や、法令で求められている教育記録を作成するために形式的に行う教育など、本来の効果が得られないことから、製品品質に重大な問題が発生する可能性があります(図)。

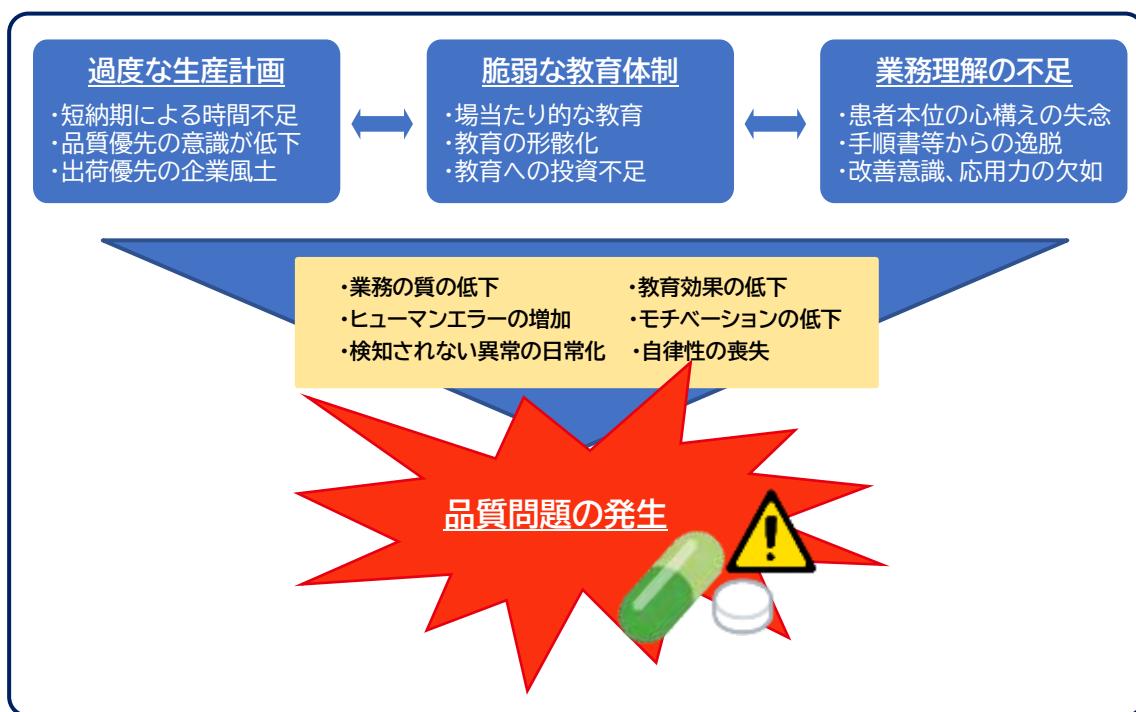


図:品質問題を引き起こす不十分な教育体制

また、教育の課題に加え、重要な役割を担う人材の育成においても、責任者の能力・資格を満たす者がいないなど、現状の体制を整備するために他社からの転職による人材確保に頼りきりになり、後任育成のための仕組みが明確になっていないケースもあります。

このように人員の教育と人材育成の取組みがうまく機能していないことは、医薬品の品質・安全性を守る体制の根幹を揺るがし、人々の命を守るという製薬企業の最も重要な責務を危うくします。単に知識を伝えるだけでなく、製薬企業の従業員としてあるべき姿に近づくために、より効果的な教育と人材育成のための環境と仕組み作りが求められます。

表1 行政処分事例において指摘された人員の教育・人材育成の課題

課題	
A社	<ul style="list-style-type: none"> ・責任者の役割や業務内容などについて、十分な教育を受ける機会もないまま、GMP 責任者に就任していた。 ・教育訓練は直前になって実施日時や内容が決まるなど、教育訓練を実施する側が GMP 省令の考え方を軽視するような場当たり的な姿勢で取り組んでいた。 ・不正に関与していた者(上長)が、他社の不正事例をテーマとして教育訓練を実施しており、「何を言ってもムダ」という無力感や諦念を抱くことに繋がり、逆効果になっていた。
B社	<ul style="list-style-type: none"> ・教育訓練が計画通りに実施できていなかった事例が散見された。 ・教育訓練実施後に、受講者の理解度の確認が行われておらず、教育訓練の実効性を評価して改善する取り組みが不十分であった。
C社	<ul style="list-style-type: none"> ・教育訓練の実施担当者は、自身の業務に忙殺され、現場の担当者に対する教育を実施できないことが多く、資料を現場の担当者に回覧するのみで教育を終了してしまうことが大半であった。
D社	<ul style="list-style-type: none"> ・作業員に対する教育が不十分であるため、単に指示に従って作業を行っている作業員が多く見受けられ、作業マニュアルと相違する作業や、作業マニュアルどおり作業した旨の製造記録の作成を行うについての問題意識が希薄であった。 ・作業員レベルから、GMP 省令に違反する状態の改善に向けた意見申述や提案がなされることもなかった。 ・GMP 省令等に関する理解度の低さについて、管理職レベルでは多くの者が問題意識を有していたが、継続的な教育に時間やコストをかけることはなされていなかった。
E社	<ul style="list-style-type: none"> ・製造及び品質管理関係者全体における GMP 省令に関する理解と規範意識の不十分さが存在していた。
F社	<ul style="list-style-type: none"> ・長年にわたって、十分な教育訓練が提供なされておらず、希薄な人材育成体制であった。

表2 事例収集アンケートの回答のうち課題として認識されている事項

	課題
A社	<ul style="list-style-type: none"> ・同じ教育訓練を実施しても理解度は人それぞれであり、形式的なテスト等で評価を行うものの、本質的にどのくらい理解しているか確認する事が難しい。 ・従業員の経験年数・業務レベルが異なることから、全員一律の教育よりも、それぞれ個別に教育を実施した方が効果的ではあるが、他業務との兼ね合いもあるため、全員一律の教育となってしまっている。
B社	<ul style="list-style-type: none"> ・教育訓練資料に文字情報が多く、分かり難い、また受講者に対して一方的な説明となってしまうなど、興味を持たせることが難しい。 ・教育の必要性や重要性を伝えること(教育によって得られるものがあると認識させること)が難しい。
C社	<ul style="list-style-type: none"> ・教育訓練にかける時間や人員が不足しており、十分な教育が行えず、教育訓練の質が下がってしまう可能性がある。
D社	<ul style="list-style-type: none"> ・教育の実効性の評価をどのように行えばよいかわからず、適正に実施できていない可能性がある。
E社	<ul style="list-style-type: none"> ・テストに合格するための教育訓練となっている可能性があり、内容を十分に理解しているのか懸念がある。 ・形式を問わず教育訓練の実施頻度が高く、回数や量が多いため全ての内容を覚えきれない。
F社	<ul style="list-style-type: none"> ・責任者に求められるスキルや業務分掌が明確になっておらず、計画的な育成計画が策定できない。
G社	<ul style="list-style-type: none"> ・離職や異動により長期的で計画的な育成が難しい。

第3章 製薬企業の重要な役割を担う人員のあり方

この章では製薬企業における重要な役割を担う人員として、製造販売業における総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者、製造業における製造管理者、製造部門の責任者(部門の長)、品質部門の責任者(部門の長)について、心構えや知識・スキルを紹介します。

重要な役割を担う人員に共通して求められる事項を「共通事項」として整理した上で、その後に各責任者に求められる事項を「固有事項」として記載しています。

(1) 求められる心構え・考え方

共通事項

A 患者本位の倫理的な判断

- ・ 医薬品が患者さんの命と健康を支えるものであることを十分に認識し、常に患者さんの利益を最優先に考える必要があります。
- ・ 科学的根拠に基づいた判断を行い、高い倫理観を持って、品質の確保された製品を安定的に提供することが求められます。また、患者さんにとって最も安全で有益な選択を導くよう努めることが必要です。

B 法令遵守と適正な判断

- ・ 医薬品医療機器等法をはじめとする関連法規を正しく理解し、確実に遵守することが求められます。また、法改正などの最新情報を把握し、業務に反映させるとともに、継続的な改善を図ることが求められます。
- ・ 万が一、品質・安全性に影響するようなトラブルが発生した場合は、原因を速やかに特定し、客観的かつ科学的な根拠に基づき、迅速かつ的確に対応することが求められます。
- ・ 部門内外の従業員の教育を通じてクオリティカルチャーの醸成に努めることが重要です。

C コミュニケーションと連携・信頼関係の構築

- ・ 社内外の関係者と密接な連携を図ることで相互の信頼関係を構築することが重要です。

- | |
|--|
| <p>① コミュニケーションと連携推進</p> <ul style="list-style-type: none">・各業務を適正かつ円滑に行うため、品質保証責任者・安全管理責任者と密接な連携を図ることが重要です。品質保証部門、安全管理部門との連携を図ることはもちろん、製造管理・品質管理、販売、サプライチェーンなど、社内外の関係者と積極的に連携する必要があります。・日頃から経営陣とのコミュニケーションを通じて、意思疎通を図るとともに、品質と安全性に関する意思決定に積極的に関与することが求められます。・現場の実態を正確に把握し、必要なリソースや改善事項について、経営陣に対して的確に意見具申することが求められます。 <p>② 継続的な学習</p> <ul style="list-style-type: none">・自らの経験・知識でカバーできていない範囲がある場合は、それらの領域に対する知識の必要性を認識し、習得に継続的に取り組むことが求められます。 |
| <p>① 適正な判断</p> <ul style="list-style-type: none">・品質問題が発生した場合は、原因を速やかに特定し、客観的かつ科学的な根拠に基づき、迅速かつ的確に対応することが求められます。 <p>② 品質保証と継続的改善</p> <ul style="list-style-type: none">・継続的な改善を推進する姿勢を持ち、製造所の管理監督を通じて、品質保証されたより良い品質の医薬品を提供できるよう努めることが重要です。 |
| <p>① 緊急時の迅速な対応</p> <ul style="list-style-type: none">・重篤な副作用等が発生した場合は、客観的かつ科学的な根拠に基づき、迅速かつ的確に対応することが求められます。 <p>② リスクの最小化、迅速かつ適切な情報提供</p> <ul style="list-style-type: none">・副作用等のリスクを最小限に抑えるために、受け身ではなく積極的に安全管理業務を行うことが求められます。・安全性情報を迅速かつ確実に収集・検討し、必要な安全確保措置を講じることが求められます。医療機関や患者さんに対して、タイムリーに適切な情報を提供することが重要です。 <p>③ 患者さんの安全を第一とする意識の醸成</p> <ul style="list-style-type: none">・部門内外の従業員の教育を通じて、患者さんの安全を第一とする意識の醸成に努めることが重要です。 |

製造管理者

① 品質の確保された医薬品の供給

- ・適正な製造管理及び品質管理のもと品質の確保された製品を製造することが求められます。

② 適正な判断

- ・万が一、法令違反や品質問題が発生した場合は、原因を速やかに特定し、客観的かつ科学的な根拠に基づき、迅速かつ的確に対応することが求められます。

③ 継続的な改善

- ・生産量と製造管理及び品質管理の従業員数のバランスをモニタリングするなど、適正な生産計画が策定されているか管理することが重要です。
- ・品質システム(製造プロセス等を含む)の継続的な改善に努め、効果的な運用を心がけることが求められます。

製造部門の責任者

① 品質の確保された医薬品の供給

- ・適正な製造管理のもと品質の確保された製品を製造することが求められます。

② 適正な判断

- ・逸脱等が発生した場合は、原因を速やかに特定し、客観的かつ科学的な根拠に基づき、迅速かつ的確に対応することが求められます。

③ 継続的な改善

- ・品質システム(製造プロセス等を含む)の継続的な改善に努め、効果的な運用を心がけることが求められます。



【品質保証部門(QA)】

① 医薬品の品質保証

- ・適正な製造管理及び品質管理のもと品質が保証された製品を提供することが求められます。

② 適正な判断

- ・万が一、法令違反や品質問題が発生した場合は、原因を速やかに特定し、客観的かつ科学的な根拠に基づき、迅速かつ的確に対応することが求められます。

③ 継続的な改善

- ・品質システム(製造プロセス等を含む)の継続的な改善に努め、効果的な運用を心がけることが求められます。

【品質管理部門 (QC)】

① 医薬品の品質担保

- ・適正な試験検査を実施することで製品の品質を担保することが求められます。
- ・試験結果が製品の品質に直結することを認識し、正確で信頼性の高いデータを取得することが求められます。

② 適正な判断

- ・逸脱(OOS)等が発生した場合は、原因を速やかに特定し、客観的かつ科学的な根拠に基づき、迅速かつ的確に対応することが求められます。

③ 継続的な改善

- ・品質担保のため、試験検査プロセスの継続的な改善に努め、効果的な運用を心がけることが求められます。

(2)求められる知識・スキル

共通事項	<p>A 法令遵守と制度理解</p> <ul style="list-style-type: none">医薬品医療機器等法をはじめとする関連法規全体のつながりを考えて、理解するとともに法的根拠に基づき実行・判断ができる能力。過去の薬害の歴史を理解し、患者さんの安全を最優先に考え、倫理的に判断できる能力。最新の規制や技術変化に対応するため、継続的に学習し、業務に反映させる能力。 <p>B コミュニケーション能力</p> <ul style="list-style-type: none">社内外の関係者との円滑なコミュニケーションを図る能力。報告・連絡・相談を適切に行い、情報共有する能力。 <p>C 問題解決力・改善推進力</p> <ul style="list-style-type: none">発生した問題に対して、リスク等を分析・評価し、迅速かつ的確に対応できる能力。必要に応じて、その体制の継続的改善を推進する能力。
総括製造販売責任者	<p>① 経営陣への提言力</p> <ul style="list-style-type: none">品質、安全性の観点から、必要なリソースや改善事項について、経営陣へ必要な意見を述べて、実行させる能力。リソースの最適配分に関する理解と提案力。 <p>② 組織的リーダーシップを発揮した改善推進力</p> <ul style="list-style-type: none">品質保証業務・安全確保業務体制を常に注視し、体制の継続的な改善を主導する能力。
品質保証責任者	<p>① 専門的な実務知識</p> <ul style="list-style-type: none">承認書との整合性確認、製造所の管理、品質情報等の処理・回収判断などに関する実務的な知識。 <p>② 製造プロセスと品質管理の知識</p> <ul style="list-style-type: none">医薬品の製造工程や品質管理に関する技術的な知識。
安全管理責任者	<p>① 医学・薬学に関する知識</p> <ul style="list-style-type: none">医薬品の作用機序や副作用に関する知識。リスクベネフィットの評価能力。 <p>② 業務全体を俯瞰的に見る能力</p> <ul style="list-style-type: none">安全管理業務に係る各部門との連携が適切に行えているかなどを俯瞰的な視点で把握し、適正かつ円滑に業務が行えているか確認できる能力。

製造管理者	<p>① 製造管理及び品質管理に関する知識</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造方法、製剤技術及び試験検査に関する知識。 <p>② 経営陣とのコミュニケーション能力</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 品質、安全性の観点から、必要なリソースや改善事項について、経営陣へ必要な意見を述べて、判断に影響を与える提言ができる能力。
製造部門の責任者	<p>① 管理監督能力</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造工程等が適切に行われるよう管理監督する能力。 <p>② 製造プロセスと設備の知識</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造方法に関する専門知識と製造設備の操作・保守に関するスキル。 <p>③ 適正な生産計画の策定能力</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 生産量と製造管理及び品質管理の従業員数のバランスをモニタリングするなど、適正な生産計画を策定できる能力。 <p>④ データインテグリティ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造記録等の正確性と信頼性を確保し、適切に製造したことを記録上で証明するため、データインテグリティ(ALCOA 原則)の理解。
品質部門の責任者	<p>【品質保証部門(QA)】</p> <p>① 管理監督能力</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 適正な製造管理及び品質管理が行えるよう、客観的な立場で管理監督できる能力。 <p>② 製造・試験に関する技術的知識</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造・試験方法に関する専門的な知識。 <p>③ データ分析と論理的思考力</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ データを正確に分析し、リスクや状況を論理的に判断する能力。 <p>【品質管理部門 (QC)】</p> <p>① 管理監督能力</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験検査が適切に行われるよう管理監督する能力。 <p>② 試験検査に関する技術的知識・手技</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験方法に関する専門的な知識の他、各試験機器の操作に関するスキル。 <p>③ データ解析とデータインテグリティ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験記録の正確性と信頼性を確保するため試験データの解析能力とデータインテグリティ(ALCOA 原則)の理解。

第4章 課題と解決へのアプローチ

この章では製薬企業における教育・人材育成における具体的な課題及び解決のためのポイントについて、紹介します。

(1)教育

課題	解決のポイント
<p>効果の低い教育手法</p> <ul style="list-style-type: none">一方的な講義形式のため、受講者が主体的に参加する機会が少ない。資料の熟読やビデオ視聴に偏り、受講者の参加意識が促されていないため、受動的になりがち。受講者のレベル以上の教育訓練を漫然と実施することにより、期待する効果が得られない。教育資料が、文字情報に偏りがちで、受講者の興味を引くことが難しい。	<p>多様な教育手法(参加型教育等)の導入</p> <ul style="list-style-type: none">グループワークやディスカッションを取り入れ、主体的な参加機会を増加させる。 <p>☞ P16 取組事例① 参照 ☞ P17 取組事例② 参照 ☞ P18 取組事例③ 参照</p>
<p>教育の形骸化</p> <ul style="list-style-type: none">実施記録は作成されているものの、実際の効果が見えにくく、形だけの教育になっている。	<p>階層別教育の導入</p> <p>各受講者のレベルに応じた教育プログラムを設計する。</p> <p>☞ P18 取組事例③ 参照</p>
<p>教育訓練の実効性の確保</p> <ul style="list-style-type: none">実効性評価を実施していない、又は、効果が不十分で漫然と同じような教育訓練を繰り返している。自己評価が単純であり、教育の実効性の評価が不十分。	<p>教育訓練を受講するための心構えの動機づけ</p> <ul style="list-style-type: none">なぜ受講する必要があるのか、目的や期待する効果を理解させるよう伝える。 <p>☞ P17 取組事例② 参照</p>
	<p>効果的な評価方法の導入</p> <ul style="list-style-type: none">複数段階評価の導入、必要に応じてフィードバックを行い、資料や説明方法の改善する。アンケートを実施し、結果を基に教育システムを継続的に改善する。

心構えや考え方の定着

- ・知識やスキルは教育によりある程度習得できるが、心構えや考え方を浸透させることが困難。

組織の方針の提示

- ・シンプルな言葉でその部門が実現したい姿や価値、理念を明示する。

模範行動の示範

- ・責任者が現場で模範となる行動を示すことで、具体的な行動例を通じて心構えや考え方を伝える。

 P19 取組事例④ 参照

教育時間の確保の困難さ

- ・業務の多忙さやシフト勤務の影響で、教育のための時間を確保するのが難しく、教育のスケジュールが後回しに。

柔軟な教育スケジュール

- ・教育を複数回に分けて実施。
- ・e-ラーニングや動画教材を活用し、個々のペースで学習できる環境を整備。

(2)人材育成

課題

人材育成の仕組みが整備されていない

- ・求める人材に必要な知識・スキルなどが整理できておらず、育成プログラムが確立できていない。

後任が育成できていない

- ・将来的な責任者の目途が立っておらず、後任の育成に着手できていない。

人材の流動化に伴う継続的リスク

- ・育成した人材の離職により、後任が育たず業務継続に支障をきたす可能性がある。

解決のポイント

育成計画プログラムの策定

- ・必要な知識・スキルを明確化し、体系的な育成プログラムを策定。

 P20 取組事例⑤ 参照

後任の育成を意識した教育

- ・次期候補者を早期に選定し、現職の責任者の下で実務経験を積ませる。

 P20 取組事例⑤ 参照

- ・関連部署のジョブローテーションを通じて、候補者に幅広い業務経験を積ませ、総合的な視野を持たせる。

 P21 取組事例⑥ 参照

会社が整える環境・サポート

- ・役割や重要性を社内で共有し、次期候補者に対する意識付けを行う。
- ・モチベーション向上に繋がる取組みの充実。

第5章 各社における取組事例

この章では教育・人材育成の参考となる取組事例を紹介します。

(1)参考事例

取組事例①

難易度の高い内容は臨時の対面教育を実施

教育訓練の使い分け

<背景>

難易度の高い業務上の必要知識は、定期的な教育訓練のみでは定着度が低くなることが否めず、理解の低さから業務が充実していないと感じており、適宜知識等を補強することが必要と考えた。

<取組内容>

計画に従って実施している教育訓練の他に、難易度の高い項目や、観察された弱点に焦点を当てた臨時の教育訓練を対面で実施することとした。必要知識の説明のみではなく、背景・根拠法令、それを受けた社内規定・手順書をすべて網羅した内容としたほか、図や表などを取り入れ視覚的にも理解しやすい資料とした。

<得られる成果、効果>

教育手法を工夫することで、必要な知識の理解度の向上が図られ、業務の質の向上及び円滑な遂行に繋がった。



取組事例②

業務理解を深めるためにワークショップを実施

教育訓練の手法の選択

＜背景＞

手順書に基づき業務は実施していたが、その業務が持つ意義・目的について、理解が十分とは言えない状況にあった。これまで当該事業者では教育訓練は受講形式の一方的な教育にとどまり、受講者が内容を自らの業務として十分に理解し、実際の行動に結び付けにくいという課題があった。

＜取組内容＞

日常的に行っている手順書に基づく業務が、品質・安全性の確保にどのような意味を持つのか改めて考える機会として、ワークショップ形式で担当者が集まり、具体的な実例を多く挙げることを意識し、自由な発想・雰囲気で意見交換を行った。そこで得られた意見を集約し、個人や部門が行動を選択する際の共通の考え方をもてるよう組織内で共有した。

＜得られる成果、効果＞

一つ一つの日常業務がどのように品質・安全性向上につながるのかを「実例」として自覚できる機会となり、行動に結び付けやすくなった。また、自身の業務の重要性や意義・目的を再確認する機会にもなり、従業員が誇りをもってモチベーション高く業務を行うことにつながった。



取組事例③

少人数制での教育訓練

より効果的な教育方法の模索

<背景>

これまで全従業員を集めてスクール形式の教育訓練を実施していたが、受講者が多い場合に当事者の参加意識が低下してしまうという懸念があった。より高い意識をもって参加できるよう、効果の高い教育方法を検討する必要があると考えた。

<取組内容>

従業員を数十人単位に分けて実施することとした。また、講師が一方的に説明するだけではなく、受講者からも発言を促すなど、双向型の教育形式とした。

さらに、4、5人の班に分けて、まずは受講者で考え、ディスカッションを行い、各班が結果を発表することで密度の高い教育訓練となるようにした。また、班に上位階層の従業員がいる場合、一般従業員が発言を躊躇して、上位の従業員のみでディスカッションを進めてしまうことが懸念されたため、社内の階層ごとに班分けすることとした。

<得られる成果、効果>

より発言しやすい雰囲気となり、積極的に教育を受けることができるようになった。また、意見交換を行うことにより受講者自身が考えを整理できるようになった。その結果、受講者の理解がより深まり、効果的な教育を行えるようになった。



取組事例④

上司の模範的な行動

求められる心構えを浸透させる工夫

<背景>

クオリティカルチャーを醸成するためには、製薬企業従業員個人が必要な心構えや考え方を持つことが重要であり、定期的な教育や朝礼等で周知していた。しかし、いずれも形式的なものに終始し、必要な心構えや考え方が十分に浸透しているとは言い難い状況であった。

<取組内容>

上司や責任者が品質を軽視するような姿勢で取り組んでいる場合、そのような雰囲気は従業員にも伝わってしまう。反対に、品質を重視している姿を、率先して部下に見せることで、クオリティカルチャーの醸成につながると考えた。そこで、工場長や部門長などが自ら現場を訪問し、品質を第一に考えた作業を行うよう、従業員に声をかけて回る活動を開始した。また、責任者が手順書どおり作業を実施している場面を従業員に意図的に見せるなど、手順書遵守の重要性を示すようにした。

<得られる成果、効果>

上司の品質を重視した姿勢が部下の模範となり、品質を第一とする心構えや考え方の定着につながった。



取組事例⑤

次期責任者を意識した人材育成プログラムの策定

中長期的な人材育成

<背景>

従来は各責任者の体系的な育成計画が存在せず、現職責任者は個人の経験や努力に依存して育成されていた。この状況では、退職や異動などにより、将来的に後任不足が生じ、業務の円滑な遂行に支障をきたす恐れがあった。こうしたリスクを回避するため、会社として将来を見据えた中長期的な人材育成計画の策定が必要と考えた。

<取組内容>

まず、責任者に求められる心構えや専門知識、スキルを明確化し、それを基に段階的な育成プログラムを新たに策定した。次に、候補者を現職責任者の補佐として配置し、実務経験を積ませることとした。早期に次期責任者となり得る候補者を複数名選定し、育成を開始した。

<得られる成果、効果>

継続的に複数名の将来的な責任者候補が育成されることにより、候補者の層が厚くなり、退職や異動による後任不足によるリスクが大幅に低減できた。



取組事例⑥

ジョブローテーション等を活用した人材育成プログラムの実効性向上

後任の育成を意識した短期的な人材育成

<背景>

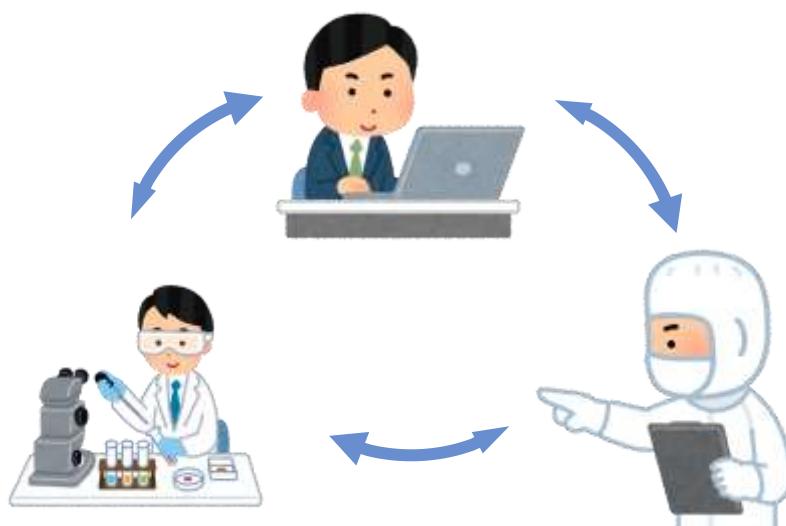
各責任者の人材育成において、属人的になりやすいという課題があった。当該業者では責任者に求められる心構えや専門知識、スキルを整理した人材育成計画を既に策定していたが、計画を実効性あるものにするためには、候補者が幅広い経験を積めること、育成状況を客観的に把握できる仕組みが必要と考えた。

<取組内容>

複数部門での経験を通じて業務全体の理解を深めることを目的としたジョブローテーションを導入するとともに、スキルマップを活用し、習熟度を定期的に評価することで、育成状況を可視化し、必要に応じて計画を柔軟に見直せる仕組みを構築した。

<得られる成果、効果>

ジョブローテーションによって候補者は広い視野を持ち、業務全体を深く理解できるようになった。加えて、スキルマップの活用により、育成プロセスの透明性が向上し、人材育成計画の実効性が高まった。



(2)事例収集アンケートで回答のあった取組事例の一覧

取組事例		
1	教育	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の実施。
2	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。
3	教育	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。
4	教育	講師を輪番制にするとともに、ディスカッションの時間を設けることで意識向上を図っている。
5	教育	チェックリストを用いて教育項目の抜け漏れを防止している。
6	教育	教育資料を動画化することで、教育内容を統一している他、受講者の良いタイミングで視聴できるようにしている。
7	教育	外部セミナーの内容を社内で展開する復講教育や、専門性ある他課からの講師を招いた教育を実施。
8	教育	階層別教育や技能教育も行い、e-ラーニングを活用している。
9	教育	実地訓練によって、理論と実践を結びつけた教育を提供。
10	教育	理解を深めるために具体例を示し、実践的な学習を促進。
11	人材育成	挨拶や相談を積極的に行う姿勢を大切にしており、「報連相」が行いやすい透明性のある職場雰囲気をつくることを意識している。
12	人材育成	同じ業務を長期にわたって担当するのではなく、積極的に担当業務を見直すマルチスキル化を進めることで組織の活性化と個人のスキルアップをはかっている。
13	人材育成	幅広い知識や経験の習得のために自社製造業と製造販売業のローテーションを実施。
14	人材育成	組織の責任者に階層を設けており、製品担当責任者から選抜した候補者については、正責任者に次ぐ管理責任者(逸脱異常処理、変更管理)を担当させることで全製品の品質イベント処理を責任者レベルで処理させることにより、全製品の特性を理解させながら判断処理スキルの向上を図る。
15	人材育成	次期責任者の育成の観点のため、責任者補佐を設置している。
16	人材育成	教育訓練プログラムを作業毎、機械毎に作成しており、これに沿って教育を進めている。実施した内容の確認は理解度チェックシートにて報告することになっている。スキルマップ管理を通して長期的な人材育成を実施している。

おわりに

近年、医薬品業界では、承認書と製造実態の相違、記録のねつ造など、医薬品の信頼性を揺るがす不正事案が相次いで発覚しています。これらの背景には、法令遵守よりも出荷を優先したことなどがあり業界全体での信頼回復が急務となっています。

「法令遵守」は、単なる形式的なルール順守ではありません。それは、「患者さんの生命と健康を守る」という最も崇高な使命を果たすための「信頼性の礎」です。不正行為は、製薬企業の業務停止や業務改善命令につながり、社会的信用を失墜させます。それは、特定の個人の問題ではなく、組織全体の倫理観と、それを支える人員の教育・人材育成の失敗が引き起こすものです。

この資料は、各社が現状の教育と人材育成について、振り返り、これからどうしていくべきかを考えるためのきっかけとして、捉えていただきたいのです。

「今、不足している取組みはないか?」「これから何をしていくべきか?」

こうした問い合わせに、正解は一つではありません。だからこそ、業界全体で課題の抽出、解決策の検討を図ることで医薬品の品質、安全性の確保のための意識の向上に取組んでいくことが大切だと考えています。

本資料が教育と人材育成の見直しの一助となり、取組みの充実に繋がることを心より願っております。

最後に、本資料の発出にあたり、大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会の委員の皆様に監修いただきました。また、「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調査では、関西医薬品協会、大阪家庭薬協会、一般社団法人大阪生薬協会、大阪製薬企業会、日本ジェネリック製薬協会及び大阪府家庭薬工業協同組合に加盟されている製薬企業の皆様から多くのご回答をいただきました。多大なるご協力をいただきました皆様にこの場を借りて、お礼申し上げます。

令和8年〇月
大阪府医薬品等基準評価検討部会
大阪府健康医療部生活衛生室薬務課

本書で使用している用語等

用語	説明
医薬品医療機器等法	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)
責任役員	医薬品医療機器等法第 12 条等に規定される薬事に関する業務に責任を有する役員
GMP省令	医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 179 号)
GQP省令	医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 136 号)
GVP省令	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 135 号)
クオリティカルチャー	品質を優先する文化

関係法令

重要な役割を担う人員の法的要件等

1) 総括製造販売責任者

<設置基準・資格要件>

- ・ 医薬品の製造販売業者にあっては、薬剤師を置かなければならない。(医薬品医療機器等法第17条第1項)
- ・ GQP省令及びGVP省令で定める業務を遂行し、遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。(医薬品医療機器等法第17条第2項)
- ・ 品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。(医薬品医療機器等法施行規則第85条第1項)
- ・ 第1種医薬品製造販売業者の総括製造販売責任者は、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。(医薬品医療機器等法施行規則第85条第2号)

<遵守事項等>

- ・ 品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。(医薬品医療機器等法施行規則第87条第2項第1号)
- ・ 品質管理及び製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。(医薬品医療機器等法第17条第3項)
- ・ 法第十七条第三項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。(医薬品医療機器等法施行規則第87条第2項第2号)
- ・ 医薬品等品質保証責任者及び医薬品等安全管理責任者との相互の密接な連携を図ること。(医薬品医療機器等法施行規則第87条第2項第3号)

<業務>

- ・ GQP省令及びGVP省令により医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務(医薬品医療機器等法施行規則第87条第1項第1号及び第2号)
- ・ 法第18条の2第1項第1号に規定する医薬品等総括製造販売責任者が有する権限に係る業務(医薬品医療機器等法施行規則第87条第1項第3号)

2)品質保証責任者

<設置基準・資格要件>

- ・ 医薬品の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務の責任者を置かなければならない。(GQP 省令第4条第3項)
 - 品質保証部門の責任者であること。(第1号)
 - 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。(第2号)
 - 品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。(第3号)
 - 医薬品等又は医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。(第4号)

<業務>

- ・ 品質管理業務を統括すること。(GQP 省令第8条第1項第1号)
- ・ 品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認すること。(GQP 省令第8条第1項第2号)
- ・ 第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医薬品等総括製造販売責任者へ報告するもののほか、品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。(GQP 省令第8条第1項第3号)
- ・ 品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行うこと。(GQP 省令第8条第1項第4号)

3)安全管理責任者

<設置基準・資格要件>

【第一種製造販売業者】

- ・ 安全管理統括部門の責任者であること。(GVP 省令第4条第2項1号)
- ・ 安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。(GVP 省令第4条第2項2号)
- ・ 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。(GVP 省令第4条第2項3号)
- ・ 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないこと、その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。(GVP 省令第4条第2項4号)

【第二種製造販売業者】

- ・ 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。(GVP 省令第13条第2項1号)
- ・ 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。(GVP 省令第13条第2項2号)

<業務>

- ・ 安全確保業務を統括すること(GVP 省令第6条第1項1号)
- ・ 安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、その記録を作成し、保存すること。(GVP 省令第6条第1項2号)
- ・ 安全確保業務について必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存すること。(GVP 省令第6条第1項3号)
- ・ 第一種製造販売業者が医薬品等リスク管理を行う場合にあっては、当該医薬品等リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ること。(GVP 省令第6条第1項4号)

4) 製造管理者

<設置基準・資格要件>

- ・ 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならぬ。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品を製造する製造所又は第十三条の二の二の登録を受けた保管のみを行う製造所においては、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもってこれに代えることができる。(医薬品医療機器等法第17条第5項)
- ・ 次項及び第八項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。(医薬品医療機器等法第17条第6項)

<遵守事項>

- ・ 医薬品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。(医薬品医療機器等法第17条第7項)
- ・ 製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。(医薬品医療機器等法施行規則第89条第2項第1号)

- ・ 法第十七条第七項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。(医薬品医療機器等法施行規則第89条第2項第2号)

<業務>

- ・ GMP省令により医薬品製造管理者が行うこととされた業務(医薬品医療機器等法施行規則第89条第1項第1号)
- ・ 法第十八条の二第三項第一号に規定する医薬品製造管理者が有する権限に係る業務(医薬品医療機器等法施行規則第89条第1項第2号)
- ・ 品質方針及び品質目標を達成するため、製造所において、製造管理、品質保証及び試験検査に係る業務が適正かつ円滑に行われるよう統括するとともに、医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理すること。(GMP省令第5条第1項第1号)
- ・ 医薬品品質システムの運用状況を確認するとともに、その改善を要するかどうかについて製造業者等に対して文書により報告すること。(GMP省令第5条第1項第2号)
- ・ 原料、資材及び製品の規格並びに製造手順等が承認事項と相違することのないよう、品質保証に係る業務を担当する組織に管理させること。(GMP省令第5条第1項第3号)
- ・ 品質不良その他製品品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。(GMP省令第5条第1項第4号)