

令和6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6年7月24日（水）

午後2時～午後5時

場所：大阪府庁 本館5階 議会特別会議室（小）

【参加者】

委員：伊井義則、上野哲司、岡田多恵子、川合保、成田実、野村明生、林訓子、三浦美江、米村嗣子

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、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①：令和6～7年度の医薬品等基準評価検討部会の取組

資料②：アンケート案

参考資料①：製薬企業の責任役員の方へ

参考資料②：大阪府薬事審議会関係法令・条例・規則

参考資料③：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亀井です。

本部会は専門委員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。暑い時間からの開催となり、室内も暑くなっておりますので、体調が悪くなられましたら、遠慮なく事務局におっしゃっていただければと思います。これまで当部会では、医薬品製造販売業のGQP・GVPの手順書モデルやGQP・GVP・GMPの指摘事例集等を作成しております。令和4年度には、製薬企業において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。責任役員の方からは自らに求められることを理解しやすく、考え・行動するきっかけとなると、ご好評をいただいている資料となっております。今年度はこれに関連する新たなテーマとして、製薬企業における品質管理、安全管理、製造管理を担う人材の教育・人材育成に関する検討を行いたいと思います。これは昨今の一部の製薬企業における不正事案において、製造工程や試験検査に携わる人員への適正な教育や人材育成がなされていないことが原因の一つになっているという指摘もあり、製薬企業の人員体制に疑問が投げかけられていることを受けての取組となります。そこで当部会では、今年度及び来年度の2年間で製薬企業における品質管理、安全管理、製造管理を担う人員の教育及び人材育成に関する資料を作成し、その一助としていただきたいと思います。まず今年度は教育訓練や人材育成の現状や課題を把握するためのアンケート調査を実施したいと考えております。皆様の忌憚のないご意見をよろしくお願いたします。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。続きまして、本年度はじめての検討部会となりますので、本日の出席者の皆さまに、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。

また、本部会には傍聴者1名の参加がありますことを報告させていただきます。

当検討部会についての今年度の予定ですが、開催は全3回を予定しております。今年度の予定について、質問等ございませんでしょうか。今年度の検討テーマについて、「医薬品等の品質管理、安全管理及び製造管理を担う人材の育成・確保に関する検討」で、令和4年度に作成した「製薬企業の責任役員の方へ」の冊子をイメージしたマインドセットや考え方に力点をおい

たものが最終成果物ということで調整させていただいていたかと思えます。最終成果物を目指した検討内容であるということと、人材の確保については、人材の育成といった観点で調整させていただいていましたが、業務を行う人数の過不足と区別するため、「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」ということで進めさせていただきたいと思えます。これについてご意見はございますでしょうか。

(意見なし)

ご了承いただきありがとうございます。

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えます。

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。よろしくお願ひします。はじめに、今年度の議題ですが、さきほど事務局より説明のあった通り「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、製薬企業で起きております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、従業員の育成が十分に実施できていないことが原因の1つとして指摘されています。そのため、製薬企業のGQP・GVP・GMP部門を対象として人員の教育と人材育成に関するアンケートを実施し、そのアンケート結果を踏まえて、製薬企業でのGQP・GVP・GMP部門の参考となる資料を作成することを目的とします。まずは、今年度及び来年度の当検討部会の取組事項を共有し決定したいと思います。その後、最終成果物のイメージである令和4年度に作成した「製薬企業の責任役員の方へ」の資料を事務局より説明していただきたいと思えます。お手元の「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」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えます。

事務局： それでは事務局より、令和6～7年度の取組について、ご説明させていただきます。

(資料①令和6～7年度 医薬品等基準評価検討部会の取組の説明)

伊井部会長： 令和6年～7年度の取組は、医薬品等の品質管理、安全管理及び製造管理を担う人員の教育と人材育成の現状や課題を把握するため製造販売業者と製造業者を対象にアンケートを実施し、今後の改善に向けた方策を検討することになると思えます。具体的な点については様々なご意見があると思えますが、まずはその大まかな方向性について、ご意見ございますか。

川合委員： 成果物については2年間かけて作成するのでしょうか。

事務局： 最終的な成果物については2年間かけて作成することになります。今年度はアンケートを実施し、その集計までを目標としたいと思えます。

米 村 委 員： 今年度はアンケートの集計結果を中間報告として成果物を作成するのでしょうか。

事 務 局： 今年度は冊子のような成果物は作成せず、2年間かけて成果物を作成することになります。今年度は、アンケートの集計を行えればと思います。

伊 井 部 会 長： ご意見、ありがとうございます。今年度の検討議題案への修正点は特にみられないと思いますが、皆さまご了承いただけますでしょうか。

(異議なし)

伊 井 部 会 長： それでは、今年度の取組について、方向性は合意できたと思います。スケジュールについては、議論の進捗により前後する可能性がございますが、併せてご了承ください。続きまして、この取組の最終成果物のイメージである令和4年度に作成した「製薬企業の責任役員の方へ」の資料を事務局より説明していただきたいと思います。

事 務 局： それでは、「製薬企業の責任役員の方へ」の資料を事務局より説明させていただきます。

(参考資料①製薬企業の責任役員の方への説明)

伊 井 部 会 長： 令和4年度の医薬品等基準評価検討部会で作成した成果物ということで、当時参加されていなかった委員もいらっしゃいますが、ご質問等ございませんでしょうか。

野 村 委 員： 今年度実施するアンケートについてはマインドセットに起点を置くということですが、アンケートではどういった観点から確認を行うのか教えていただきたいです。例えば、不正事案を防ぐためにどのようなマインドセットを行っているか確認するためなのか、もしくは教育訓練に対してどのように考えているか確認するためなのか等、そのあたりを具体的に記載している方が回答しやすいと思います。

事 務 局： アンケートの目的・趣旨に記載している不正事案において、業務に関与する従業員の知識不足や従業員の育成が十分に実施できていないことが原因の1つとなっていると厚生労働省の有識者検討会において、指摘されています。ただ、不正事案の有無にかかわらず、他社にも参考となる事例を踏まえて今回の検討を行いたいと考えています。

伊 井 部 会 長： 昨今問題となっている不正事案においては、従業員等の理解が不足していたことが原因となっていると思います。どの製薬企業においても教育訓練は実施していると思いますが、いいアイデアや困っている事例を収集し、参考資料とすることで、業界全体の従業員の資質の向上につなげたいと考えています。

事 務 局： 不正を防ぐための教育訓練についても、教育訓練の項目の中に入れ込むか、別の項目を設けるかして、記載してもいいと思います。

伊井部会長： このアンケートについては、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を対象とし、業界団体の事務局を通じてアンケートの依頼と回収を行うとのご説明でしたが、回収したアンケートは委員の方で一旦集計し、事務局へ提出した方がいいのでしょうか。

事務局： アンケート内容が確定してから、改めて調整させていただければと思います。

伊井部会長： では、最終成果物のイメージを踏まえ、アンケートに盛り込む事項や構成について、事務局から説明いただきたいと思います。

事務局： それでは、事務局より説明させていただきます。

(資料②アンケート案の構成の説明)

伊井部会長： 製造販売業者は、製造販売業者の概要、総括製造販売責任者、GQP 部門、GVP 部門、製造業者は、製造業者の概要、製造管理者、製造部門、品質部門に分類し、それぞれ人員の教育訓練と人材育成の状況を確認するような構成となっております。具体的な点については様々なご意見があると思いますが、まずはその大まかな方向性について、ご意見はございますでしょうか。

川合委員： アンケートの各項目について、回答者が明確となっている方がいいと思います。

伊井部会長： 総括製造販売責任者の項目であれば総括製造販売責任者、GQP 部門の項目であれば品質保証責任者等、各項目のところに回答が想定される者を記載するのはいかがでしょうか。

林委員： 誰が回答するか会社で議論する必要がなくなるので記載されている方がいいと思います。

伊井部会長： 各項目に主たる回答者を記載したいと思います。

川合委員： 教育訓練について、コンプライアンス・人権・IT セキュリティ等は含まないと記載されていますが、コンプライアンス教育は対象外とするのでしょうか。

伊井部会長： コンプライアンス教育はどの企業でも実施していると思いますので、この項目では対象外とさせていただきました。

事務局： 先ほどのご議論のとおり、不正事案に対する教育訓練は、項目として入れられればと思います。

伊井部会長： 記載されている項目の中に含むのか、もしくは別の項目として記載するのかどちらがいいでしょうか。

事務局： 不正事案の内容を入れるのであれば、コンプライアンス教育についても項目の中に入れて記載できればと思います。

伊井部会長： 初めに「目的・趣旨」がありますが、アンケートを送付する際にも、趣旨を記載した依頼文があった方がよりよい回答が得られるのではないかと思

いますが、いかがでしょうか。

事務局： 送付するメールにアンケートの趣旨を記載できればと思います。

伊井部会長： 事務局とメール案を調整させていただければと思います。

成田委員： アンケートについて、Word ファイルで作成されていますが、送付する際は集計することを考慮して Excel ファイルで作成するという点でよろしいでしょうか。

事務局： Excel ファイルで作成したいと思います。

成田委員： 複数の工場がある場合は、それぞれの工場から回答をする必要があるのでしょうか。

伊井部会長： それぞれの工場から回答いただきたいと思います。

川合委員： 「8-1. 品質部門の人数」は、品質保証部門と試験検査部門の人数の合計を記載するのでしょうか。

事務局： そのとおりです。

川合委員： 少し分かりづらいと思いました。

野村委員： 責任者や部門の項目において、もつべき力量と記載されています。責任者であればその人がもつべき力量を想定されているのだと思いますが、部門においては複数人の従事者がいて能力も様々です。部門におけるもつべき力量とはどのようなものを想定しているのでしょうか。

事務局： 一人前だとする力量や他の者に教育を実施できる力量を設定されている企業もあるので、どのような力量を設定されているか確認できればと思います。詳細については、後の設問の項目で検討していただければと思います。
安全管理実施部門を対象外としていますが、GVP 部門では MR 等の教育訓練も実施していると思います。アンケートの対象にした方がよろしいでしょうか。

野村委員： MR 等の安全管理実施部門が発端となった不正事案があれば、アンケートの対象にしてもいいと思います。

事務局： 副作用の報告遅延等において、MR が原因となっている事例もありますので、対象にできればと思います。

伊井部会長： 今年度の取組事項について、方向性は合意できたと思います。アンケートに盛り込む事項や構成について、具体的な議論へと進めたいと思います。

アンケート 3 ページ目の「1. 製造販売業者の概要」について、ご意見ございますでしょうか。

成田委員： 「1-3. 販売品目数」は、医薬品のみが対象でしょうか。

伊井部会長： 医薬品の品目数を想定しています。医薬品を対象としていることが分かるようにしたいと思います。

成田委員： 「1-2. 従業員数」は、全従業員数でよろしいでしょうか。

事務局： 製造販売業に従事する従業員数を想定していました。

成田委員： 製造販売業だけとなると数えるのが難しいと思います。

上野委員： 製造販売業と製造業の許可を持っている企業もありますので、製造販売業の従業員だけとなると難しいと思います。

伊井部会長： この項目については事務局と調整し、次回の部会で共有させていただければと思います。

川合委員： 「1-4. 主な製造販売品目」で、選択するのは1つでしょうか。

事務局： 主な製造販売品目を1つ選択していただければと思います。

伊井部会長： 続いて、「2. 総括製造販売責任者」について、ご意見ございますでしょうか。

「2-1. 総括製造販売責任者の大切な心構えや考え方について記載してください。」や「2-2. 総括製造販売責任者がもつべき力量を記載してください。」において、例を記載していますが、記載することで回答が例に寄ってしまうことが懸念されますので、自由記載とするのはいかがでしょうか。

上野委員： 集計することを考えると自由記載ではない方がいいと思います。

伊井部会長： 自由記載のものは集計するのではなく、いい事例をピックアップできればと思います。

岡田委員： 「2. 総括製造販売責任者」については、総括製造販売責任者が回答するということがよろしいでしょうか。

伊井部会長： そのように想定しています。

岡田委員： 「2-6. 次期総括製造販売責任者の選定状況」や「2-7. 次期総括製造販売責任者の選定にあたっての課題・問題」について、総括製造販売責任者は次期総括製造販売責任者を決定することはできないと思います。

伊井部会長： あくまでも主たる回答者なので、分からなければ上層部に確認していただければと思います。

「2-4. 総括製造販売責任者に関する教育訓練の頻度」で「②e-ラーニング」とありますが、これは一般的な名称ということよろしいでしょうか。

事務局： 確認させていただきます。

岡田委員： 外部で実施されるセミナーや講習会は教育訓練に該当しないのでしょうか。

伊井部会長： 教育訓練に該当しますが、現在選択肢にはありません。

野村委員： 外部講習において、どのような教育訓練を行ったか記載する箇所があった方がいいと思います。

事務局： 先ほどの外部講習については「④外部講習会」として記載できればと思います。教育訓練の内容については「2-3. 総括製造販売責任者に対する教育内容」に記載いただければと思います。

伊井部会長： 「2-3. 総括製造販売責任者に対する教育内容」については①～④の選択肢が設けられていますが、自由記載とした方がいいと思います。

成田委員： 「2-5. 総括製造販売責任者の育成に関与している役職者」とありますが、育成に関与しているというのはどういう意味でしょうか。

事務局： 製造販売業者にとって要となる総括製造販売責任者の育成等に積極的に関与している社長や責任役員がどの程度いらっしゃるのか確認したいと思いこの項目を設けています。

成田委員： 総括製造販売責任者だけでなく、業態を継続する上で必要な体制の維持について理解している方ということかと思います。

伊井部会長： 育成だけでなく選定等に関与している役職者という意味合いかと思いますが、「2-5. 総括製造販売責任者の育成や選定等に関与している役職者」とできればと思います。

三浦委員： 「2-6. 次期総括製造販売責任者の選定状況」と「2-10. 将来的に総括製造販売責任者の担う人材」があります。将来的に総括製造販売責任者の担う人材というのは次期総括製造販売責任者のさらに次の方を指していると思いますが、選定済みという企業は少ないと思います。

事務局： 将来的に総括製造販売責任者の担う人材については、次期総括製造販売責任者のさらに次の方を指しています。総括製造販売責任者の候補とするため、製造部門等いろいろな業務を経験させているという話を伺ったことがあるので、そのあたりを確認できればと思いこの項目を設けています。

伊井部会長： 「2-11. その他総括製造販売責任者の教育・人材育成について補足があれば記載してください。」にまとめるのはいかがでしょうか。

事務局： まとめてしまうと将来的に総括製造販売責任者の担う人材について伺うことができなくなってしまう可能性があるので、「2-10. 将来的に総括製造販売責任者の担う人材育成のために実施・創意工夫している事項」とし、自由記載にできればと思います。

(休憩)

伊井部会長： アンケート5ページからの「3. GQP 部門」について、ご意見ございますでしょうか。

川合委員： 「3-8. 教育訓練の効果の評価方法 上記3-7. の①と②を対象」について、先ほど追加した「④外部講習会」も対象にした方がいいと思います。また、「3-15. 品質保証責任者の育成に関与している役職者」に「その他」を設けた方がいいと思います。

事務局： 「3-15. 品質保証責任者の育成に関与している役職者」に「その他」を記載できればと思います。

伊井部会長： 次に、アンケート8ページからの「4. GVP 部門」について、ご意見ござ

いますでしょうか。

事務局から安全管理実施部門も含むという説明がありましたが、安全管理統括部門については現在の4-1～4-6の項目とし、安全管理実施部門についてはどのような教育を行っているか確認するのはいかがでしょうか。

事務局：安全管理実施部門について、「4-4. 教育訓練を効果的にするために注意していることや創意工夫していることがあれば右欄に記入ください。」と同じ項目を設けたいと思います。

野村委員：今回のアンケートはマインドセットや考え方を中心に回答いただくのですが、教育訓練では一般的に実際業務のトレーニング、例えばSOPの周知説明などに充てているかと思しますので、これとは別に持つべきマインドセット、心構えや考え方をどのように浸透させているか確認する必要はないでしょうか。

事務局：新たな項目として「心構えや考え方を浸透させるために実施していること」を記載してください。」を設けたいと思います。

野村委員：中途採用の者に対する教育訓練の内容は必要ないのでしょうか。

事務局：中途採用の方については、「4-6. 業務行う者に対する教育訓練の内容」の項目で回答いただければと考えています。

上野委員：「4-1. GVP部門の人数（契約者・派遣社員・パートも含む）」とありますが、契約者ではなく契約社員だと思います。

米村委員：「4-15. 安全管理責任者の育成に関与している役職者」とありますが、次期安全管理責任者のことでよろしいでしょうか。

事務局：そのとおりです。

米村委員：7ページの「3-15. 品質保証責任者の育成に関与している役職者」についても、合わせた方がよいと思います。

伊井部会長：アンケート11ページの「5. 製造業者の概要」について、ご意見ございますでしょうか。

野村委員：「5-5. 主な製造業務」については複数回答可能なのでしょうか。

伊井部会長：複数回答いただければと思います。

野村委員：選択肢について、1つ回答するのか、複数回答可能なのか明確となるようにできればと思います。

伊井部会長：アンケート11ページからの「6. 製造管理者」について、ご意見ございますでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長：アンケート13ページからの「7. 製造部門」について、ご意見ございますでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： アンケート15ページの「8.品質部門」について、ご意見ございますでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： アンケート15ページからの「8-2.品質保証部門」について、ご意見ございますでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： アンケート16ページからの「8-3.試験検査部門」について、ご意見ございますでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： 概ね意見が出そろったかと思えます。ここで本日の議事について振り返りをいたします。

(振り返り説明)

伊井部会長： 本日の議事内容について補足等はございませんか。

米村委員： 本アンケートは医薬品を対象としていると思いますので、そのことが明確となるようにどこかに記載した方がいいと思います。

伊井部会長： 1ページの「アンケートの目的・趣旨」に医薬品を対象としていることを明記したいと思います。

事務局： 「5-5.主な製造業務」について、先ほど複数回答可とするとご意見いただきましたが、複数の製造業務を行っている企業では多くの選択肢を選ぶことになり、業務内容による分類や考察がしづらくなってしまわないかと危惧しています。主な製造業務を1つ選択していただければと思いますがいかがでしょうか。

川合委員： 主な製造業務には生産金額や品目数等いろいろな指標があると思えます。

事務局： 製造所での主力商品を紹介する際、どのように主力商品を選定しているのでしょうか。

岡田委員： 弊社では製造数量から選定しています。

事務局： 「5-5.主な製造数量の多い業務」とすれば選択可能でしょうか。

三浦委員： 選択肢について、「③製造受託」を「③OTC製造」として、「⑤試験」「⑥包装」「⑦保管」「⑧その他」とすれば、記載しやすいのではと思います。

伊井部会長： この項目の文言については、事務局と調整し、次回の本部会で共有させていただければと思います。

本日の議事全体について、何かご質問ございますでしょうか。

(意見なし)

伊井部会長： 今後の流れについて、事務局からご説明をお願いします。

事務局：事務局の今後の作業としては、いただいたご意見について反映可否を検討し、次回の検討部会までにアンケート案をまとめようと考えております。次回の検討部会は、9月の開催を予定しておりますので、皆様ご協力よろしく申し上げます。

伊井部会長：ありがとうございます。まずは本日の議事について、事務局で整理していただくことになると思います。今後の流れや、本日の議事全体について、委員の皆さまから質問等は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。各委員の皆様には、ご協力いただきまして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。本日の議事録につきましては、事務局で案を作成し、各委員に内容をご確認の上、最終的な議事録を送付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。各委員の先生方、ありがとうございました。

以上