

法令遵守体制/教育訓練研鑽サークル 京都府薬事講習会実行委員会 令和4年度活動報告

初心者向け教育例及びスキルマップ例のご紹介



従業員等研鑽グループ
2023年2月24日

法令遵守体制/教育訓練研鑽サークルについて

- 京都府内の医薬品（体外診断用医薬品を含む）、医薬部外品、医療機器、化粧品又は再生医療等製品の製造業又は製造販売業（以下「医薬品等製造業者等」）の方々に実施したアンケートからご要望が多かった、
『令和元年改正薬機法に関する「法令遵守体制の整備」』
について研鑽を行うサークルです。
- 研鑽する内容は、責任役員及び従業員（役職員）の方々へ、どのような教育訓練等を行って行くかなど、法令を遵守する基盤の構築に関する情報を提供するための教育訓練等の内容についてグループワーク等により、検討を進めてきました。
- 京都府内の医薬品等製造業者等の方々へ、その研鑽等をまとめた活動内容を報告させていただきます。

従業員等研鑽^先グループ

メンバーご紹介

リーダー	：上武 高啓	(かみたけ たかひろ)	(株)島津製作所
副リーダー	：井上 和胤	(いのうえ かずたね)	玉理化学(株)
書記	：高岡 秀次	(たかおか しゅうじ)	ユーロフィン分析科学研究所(株)
	海平 和男	(うみひら かずお)	(株)ウミヒラ
	藤吉 敏昭	(ふじよし としあき)	(株)エスケーエレクトロニクス
	藪田 俊之	(やぶた としゆき)	京都薬品工業(株)
	天野 芳美	(あまの よしみ)	京セラ(株)
	馬場 優香	(ばんば ゆうか)	(株)堀場製作所
	長谷川 雪憲	(はせがわ ゆきのり)	(株)レナートサイエンス
アドバイザー	：碓井 悦子	(うすい えつこ)	
アドバイザー	：飯田 隆太郎	(いいだ りゅうたろう)	
技術支援	：田中 良一、長澤 朋史、浅井 友紀子		京都府健康福祉部薬務課

研鑽項目

- 薬機法とは？
- 法令遵守及び教育の重要性について
- 初心者向けの教育について
- 役職員のスキル・力量について

薬機法とは？

- 昭和三十五年法律第百四十五号
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
(略称：医薬品医療機器等法、薬機法)
- (目的) 第一条
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品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

法令遵守の重要性

- 医薬品・医薬部外品・化粧品・体外診断用医薬品・医療機器・再生医療等製品の製造販売・製造・販売・貸与・修理に係る業務を行うために薬機法関連法規の遵守が求められます。
- 法令を遵守しないと下記のような行政処分を受けることも．．
令和3年12月21日 第6回 医薬品等行政評価・監視委員会【資料1】
後発医薬品等の製造管理及び品質管理について（医薬・生活衛生局の説明資料）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000869784.pdf>
- 薬機法の他にも法令の遵守に気をつけましょう。
景品表示法に違反する行為(優良誤認)に対する措置命令について
<https://www.caa.go.jp/notice/entry/027340/>



『令和元年改正薬機法』とは？

- 薬機法は5年に1回見直しが行われます。
- 令和元年の見直しは

- 1:安全・迅速・効率的な提供のため開発から市販後までの制度改善
- 2:薬剤師・薬局のあり方の見直し

3:信頼確保のための法令遵守体制等の整備

(1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備
(業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等) の義務付け

(2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設

(3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化

(4) 医薬品として用いる覚醒剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4:他

- 直前（平成25年）の見直しは平成25年(法題変更・安全対策の強化・医療機器区分の規制構築・再生医療等製品の規制構築 等)

この要求に対応するための
役職員の教育などを
検討しました



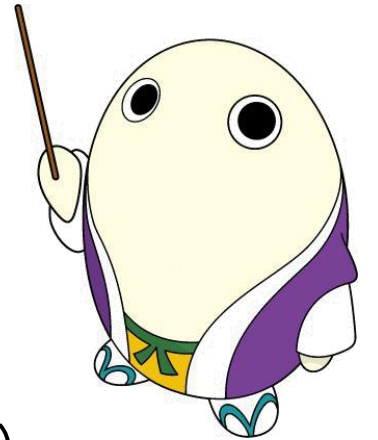
品質の管理・監督の仕組みとは 品質管理システム

医薬品や医療機器は各種の基準により製造などを行います。

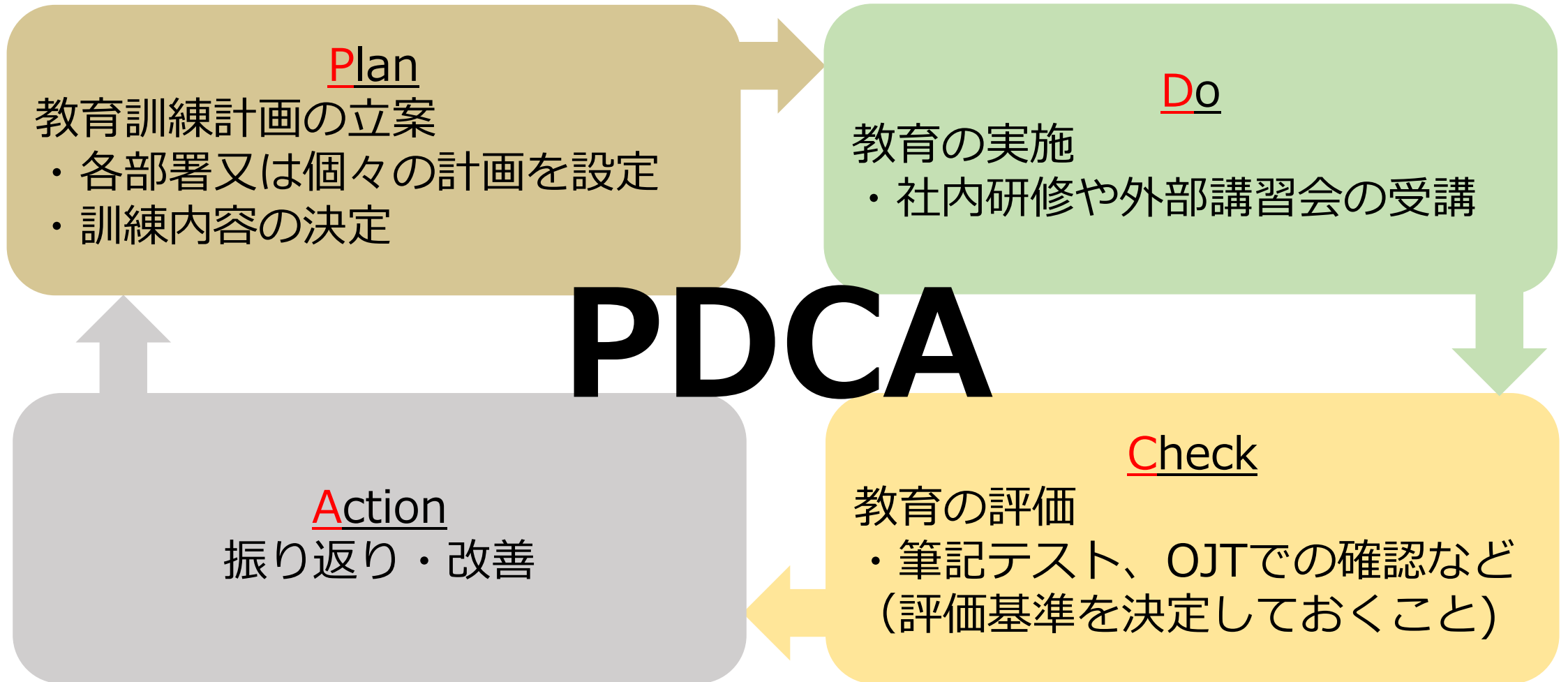
(まとめて**GxP**とも)

- **GCP** - **Good Clinical Practice** - 臨床試験の実施基準
- **GLP** - **Good Laboratory Practice** - 非臨床試験の実施基準
- **GQP** - **Good Quality Practice** - 品質管理の基準
- **GMP** - **Good Manufacturing Practice** - 製造管理及び品質管理の基準
(医療機器では**QMS-Quality Management System** - 品質管理システム)
- **GVP** - **Good Vigilance Practice** - 製造販売後安全管理の基準
- **GPSP** - **Good Post-marketing Study Practice** - 製造販売後の調査・試験の実施基準

製品・サービスを提供するにあたり品質を管理・監督する仕組み
(品質管理システム: **GMP/QMS**)を運用し維持・改善していきます。



品質管理・監督の仕組みを改善していく基本 PDCAサイクル Plan、Do、Check、Action



初心者向けの教育について

初心者向けの教育について 気を付けるところ

- 教育の対象は薬機法に係る製品・サービスに係る全ての役職員
：経営者、役員及び従業員(パート、アルバイト、派遣社員含む)です。
⇒規定で薬機法の対象範囲を定めておくと教育対象も明確になります。
- 教育の目的とゴールを設定することが重要です。
目的やゴールのわからない難解な話を長々と聞かされても、理解できず身につかないことが想像できます。
⇒教育の計画を立てて実行することで教育の目的や対象など(5WxH)を明確にできます。
何のための教育をするのか、何を教育で学んでほしいのかを明確にすることで、受講者の関心や理解が深まることが期待できます。

行政HPを利用しよう

- 教育訓練の元ネタ・材料として行政（京都府、東京都，大阪府など参照）のHPに掲載されている資料などが利用できます。

例えば

医療機器の開発から製造、そして市場に流通していくために

https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/documents/iryokiki_ryutushiteikutameni.pdf

府庁薬事支援センタHP <https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/2020yakuji-sien.html>

- あなたが困っていることはみんなが困っているはず行政によく相談がある事例は公開されており参考になります。



品質保証部門、生産部門向け教育の例 (スキルマップの例)

法令遵守に必要な教育項目（品質保証部門、生産部門） 企業ごとに項目や担当部門の検討が必要

※1 医薬品、医薬部外品・化粧品

○ 重要教育 ✓ 必須教育

※2 医療機器・体外診断用医薬品

項目	医薬品関係 (全部門)	医療機器関係 (全部門)	医薬品		医療機器	
			品質保証部門	生産部門	品質保証部門	生産部門
医薬品医療機器等法（薬機法）	○	○	✓	✓	✓	✓
GQP省令（品質管理の基準：製造販売業）※1	○		✓	✓		
GMP省令（品質管理の基準：製造業）※1	○		✓	✓		
QMS省令（品質管理の基準）※2		○			✓	✓
QMS体制省令（製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準：製造販売業）※2		○			✓	✓
GVP省令（製造販売後安全管理の基準）	○	○	✓	✓	✓	✓
GCP省令（臨床試験の実施の基準）	○	○				
GLP省令（非臨床試験の実施の基準）	○	○				
GPSP省令（製造販売後の調査及び試験の実施の基準）	○	○				
医薬品等適正広告基準	○	○	✓	✓	✓	✓
製造販売業許可・製造業登録	○	○	✓	✓	✓	✓
薬局・医薬品販売業許可 ※1	○					
販売・貸与業、修理業 ※2		○			✓	
製造販売承認/認証/届制度	○	○	✓	✓	✓	✓
法定表示（ラベル、注意事項等情報、UDI）	○	○	✓	✓	✓	✓
臨床評価	○	○				
リスクマネジメント	○	○	✓	✓	✓	✓
サイバーセキュリティ	○	○	✓	✓	✓	✓

役職員のスキル・力量について

<役職員：経営者、役員および従業員>

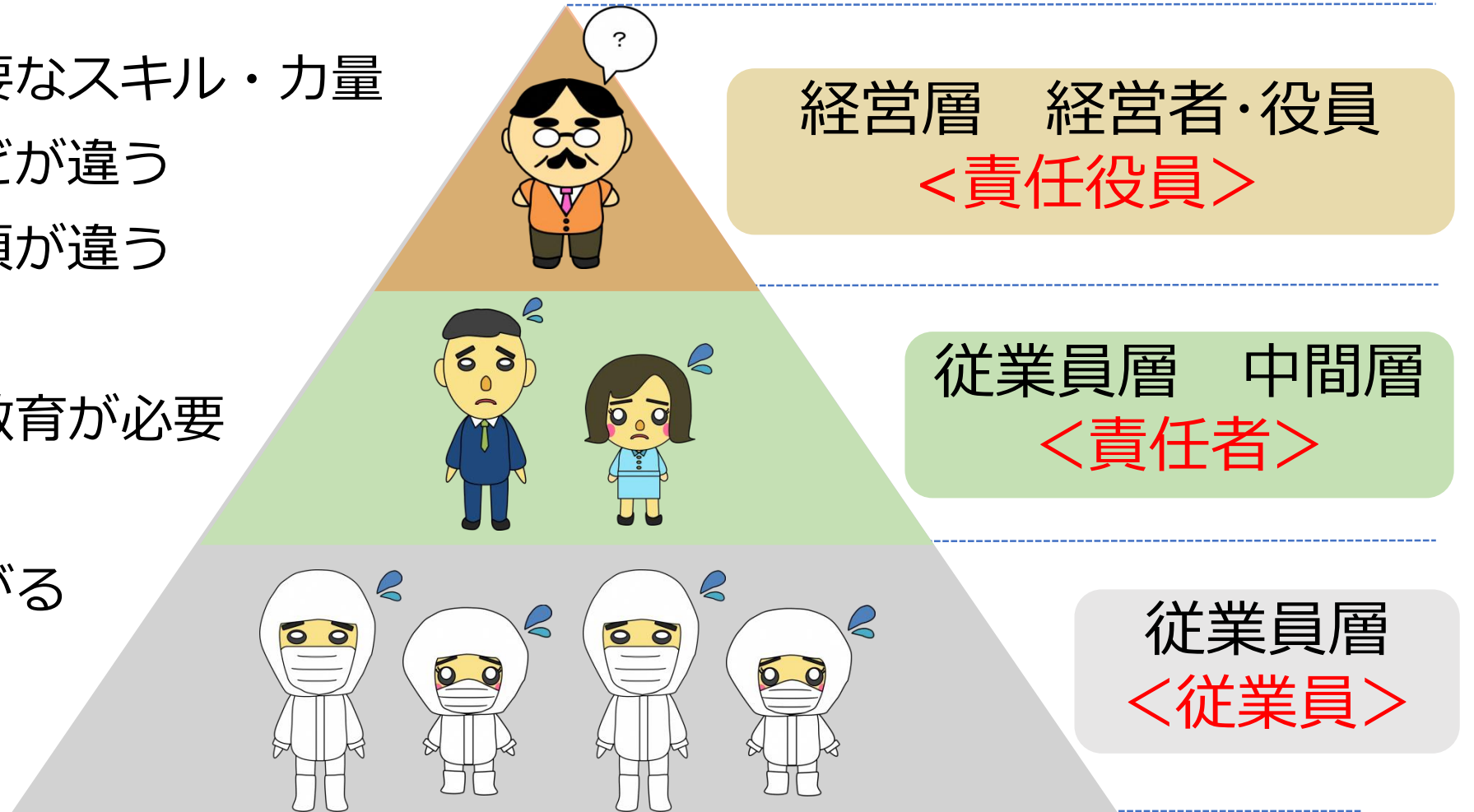
- ・ 各層ごとに必要なスキル・力量
職務・経験などが違う
法令の要求事項が違う



- ・ 各層に合った教育が必要



- ・ 法令遵守に繋がる
意識の向上



品質保証部門、生産部門向け教育の参照先例(一部抜粋)

No.	項目	参考サイト		
		サイト運営機関	内容	URL
1	医薬品医療機器等法 (薬機法)	京都府健康福祉部薬務課	医薬品医療機器等法(旧:薬事法)関係通知	https://www.pref.kyoto.jp/yakujikaisei/r2.html
		厚生労働省	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の概要	https://www.mhlw.go.jp/content/000693248.pdf
		京都府健康福祉部薬務課	講習会資料 GQP/QMS体制/GVPを運用する上で知っておきたい～薬機法等の概要と関係する改正～	https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/documents/1hougaiyou.pdf
2	GQP省令(品質管理の基準:製造販売業) ※1	京都府健康福祉部薬務課	GQP省令に関係する主な省令、通知等	https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/kps_center/gqp.html
		京都府健康福祉部薬務課	基礎から学ぶGQP省令～GQPを運用するためのポイント～(2020)	https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/documents/2gqp.pdf
		東京都健康安全研究センター	GQP省令(講習会動画、資料) ・医薬品の製造販売業者が行う業務(GQP編) ・医薬部外品等製造販売業に係るGQP(概要編、実務編)(2019)	https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/k_yakuji/i-kanshi/webyakuji/
		医薬品製造の基礎知識	GQPとは?(語句や概要説明)	https://industrymedicine.com/c6/109.html

役職員のスキル・力量について

<役職員：経営者、役員および従業員>

- スキルマップに記載する要件－法令遵守の検討の場合－
規制関連（薬機法や関連省令、各国法令）要件を項目に入れる。
⇒法の遵守は製造や販売、経営者や従業員、熟練者や新人等
職種・業務・役職・経験に関わらず全員必須です。
- スキルマップの例（スライド12参照）
対象は品質保証部門、生産部門が主になっています。
- スキル評価のポイント－スキル認定・評価に不安がある場合－
複数人・合議して決定する、評価基準を決めるなど
評価が妥当なことを示せるとよい。

法令遵守スキルの重要性

如何に法令遵守を声高に叫んでも. . .

- 行政処分を受けた事例では、経営陣の指示のほか、欠品を避ける、組織の生産性を上げるなど、法令・規制を考慮しない従業員の提案などで、徐々に法令違反した事例が散見されます。
- 担当業務・役職において遵守すべき法令・規制があります。
⇒技術的力量を補完する法令の理解が必要です。
⇒知識と技能に完全に切り分けるのではなく、
業務・役職の根拠となる法令・規制・承認事項と紐づけて、
該当する業務・役職ができることを明確にする。
⇒スキルに「薬機関連法規の教育を受けている」項目を足す。

知らないうちに抵触・違反しないように気をつけましょう。

法令遵守のスキルの設定

役職員のスキル・力量について気を付けるところは

- 業務内容（営業・修理・生産・品質保証など）や対象者の役職・職種（課員・部長・製造管理者等責任者など）、経験等により求めるスキル・力量は異なります。

⇒スキルマップや力量表を作っておけばスキル・力量の違いも明確になります。

⇒当事者間で(誤解しないように)「力量」の意味を定義・理解する。

スキルの設定

- 下記は役職員に求められる力量の一例となります。
- ☑品質マネジメントシステムとは何かを理解して、自社(若しくは担当業務)の現状に適した品質目標の設定、指導(若しくは意見)ができる。
- ☑マネジメントレビュー会議開催の趣旨を理解して指導(若しくは意見)することができる。
- ☑製造販売業等各業における管理監督者(若しくは責任者等・構成員等)の立場から総括等各業の責任者等の役割を理解して、指導(若しくは意見)することができる。
- ☑品質保証部門と安全管理部門の役割を理解して指導(若しくは意見)することができる。
- ☑ (ICH Q9若しくは14971)リスクマネジメント及びリスクアセスメント(評価)を理解して、製品化への是非の最終判断(若しくは意見)ができる。

工程のスキルの設定

- 「力量」とは経験 + 知識 + 必要ならば特殊資格を有し、一言で言えば「～ができる」ということになります。
- 下記は製造プロセスの力量の一例です。
各社の製造プロセスで必要とされる項目を設定してください。

製造プロセス	要員の教育・訓練の有効性評価を判断することができる			
	〇〇製品の工程検査が規定の時間内で行える			
	〇〇製品の最終検査(出荷合否判定)が適切に行える			
	〇〇製品の加工工程管理表の作成ができる			
	社内・外クレームの処置を迅速に適切に行える			
	製造における発生した不具合に適切な是正処置がとれる			
	製造における必要な予防処置を適切に提案できる			
	溶接機を使用して〇〇製品の溶接が完璧に行える			
	グラインダーを操作して〇〇製品の加工が出来る			

スキル管理表、年間教育訓練記録に記載する要件

スキル管理表に記載すると良いと思われる要件・事項

- 事業を継続するのに必要な法令教育や資格を記載する。
- 業務・工程に必要な法令遵守の教育を洗い出して記載する。
- 例えば製造では、工場の生産現場で生産の継続や品質を確保するのに必要な認定事項（工程教育・検査員・技能他）や資格（玉掛け・クレーン・溶接他）を洗い出して記載する。
- 品質保証部では、理解しておくべき各種規制要件（法規制や省令、ガイダンス）や自社の品質システムの運用や理解について記載する。
- スキルマップの例(スライド12参照)
対象は品質保証部門、生産部門が主になっています。

教育訓練のレベル分けの例

スキルマップの作成において、
同じ教育項目でも、各職位に応じた理解レベルが必要。
責任者は責任者、担当者は担当者に応じたレベルを設定する。

レベル分けのための参考例

職位	レベル/ランク	説明
責任者	A	法規制や要件を理解し、他者に説明や議論ができる。担当者やリーダーへの指導、フォローができ、作業実施に対する責任がある。
リーダー	B	法規制や要件を読んで理解できる。作業は一人で実施できるが、責任者の確認が必要である。担当者への指導、フォローができる。
担当者	C	法規制や要件を読んで理解できる。作業はリーダーや責任者のサポートの元で実施できる。

レベル/ランクは各社の考えやポリシーに沿って設定

スキル管理表の様式例

スキルマップ

2022年8月3日現在

スキル 評価基準	指導ができる	3 or ◎
	理解している	2 or ○
	理解していない	1 or ×

No.				1	2	3	4	5	6	7
氏名										
業務項目	作業項目	詳細	評価	点数評価						
			現状							
			予定							
			実績							
			現状							
			予定							
			実績							
			現状							
			予定							
			実績							
			現状							
			予定							
			実績							
			現状							
			予定							
			実績							

年次教育計画・記録の様式例

年度教育計画	年間計画番号	
		記載事項
計画・予定		
	計画者	
	検討者	
	承認者	
計画番号		採番した教育計画番号を記載
立案日		計画立案日を記載
予定日		教育予定日を記載
予定講師		教育予定講師を記載
予定対象者		教育受講予定者を記載
教育・講習予定題		教育予定の題名を記載
予定概略		教育予定概略を記載
予定場所・方法		教育予定場所・方法を記載
	新規(取得)・再任(再開)・継続(維持)・その他	教育予定の事由
予定力量		教育で取得する力量を記載
参考改善書類番号		基にした改善計画があれば記載
実績		
	実施者	
	検討者	
	承認者	
記録番号		採番した教育記録番号を記載
記入日		教育記録日を記載
実施日		教育実施日を記載
実績講師		教育講師を記載
実績受講者		教育受講者を記載
教育・講習実績題		教育の題名を記載
実績概略・資料		実施した教育概略を記載
実績場所・方法		教育場所・方法を記載
力量評価		教育で取得した力量を記載
指摘改善書類番号		改善を指摘すれば記載

参考資料

- 法令遵守に必要な教育項目
- 教育資料参考サイト（2023年2月13日）
- スキルマップ_様式(案)
- 計画・記録(案)

ご聴講 ありがとうございます

