厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究

令和 7 年度(2025 年度)
分担研究報告

研究代表者　蛭田　修　　熊本保健科学大学
研究分担者　櫻井　信豪　　東京理科大学薬学部

テーマ4:医薬品製造業者等の実態調査及びそれを踏まえた対応策の検討

研究要旨:
昨今の品質問題の背景とされる、製造所における責任体制や要員配置、医薬品製造販売業者による医薬品製造業者への監督の形骸化に関する課題、また科学の進歩に対応した新規モダリティを始めとする医薬品の多様化への対応等、医薬品製造においては常に新たな環境への対応体制が求められる。
そのような中において、医薬品、再生医療等製品、体外診断用医薬品、医療機器等各業界への実態調査を通して、課題を明確化し、品質問題の発生予防策、責任者の資格要件の見直し等の具体的な対応策を検討することを目的として、本年度は以下のテーマを設定して研究を開始した。

1. 医薬品製造業者及び製造販売業者の実態調査のためのアンケート集計と考察
2. 医薬品製造販売業者・製造業者における品質保証人材の育成に関するヒアリング

I. 医薬品製造業者及び医薬品製造販売業者の実態調査のためのアンケートの詳細解析

令和 5 年度に実施した「医薬品製造業者及び製造販売業者に関する実態調査」について、令和 6 年度は医薬品製造における責任体制や組織運営における課題を抽出した。本年度は、更にアンケート結果をクロス分析等により詳細解析し、以下の潜在的な課題を明らかにした。

- 医薬品製造業者における「教育訓練」に関する課題:
  小規模法人では、コンプライアンス、データインテグリティ、クオリティカルチャーの教育の実施割合は低く、品質に関する基本的な考え方を習得することが難しい状況であることが明らかになった。
- 医薬品製造業者における「製造管理体制」に関する課題:
  製造管理者の多くが品質保証、品質管理の業務経験を持つものの、製造経験を持つ製造管理者は比較的少なく、全体の 31%に留まった。
- 医薬品製造業者における「QA 部門の責任者の職位と業務経験」に関する課題:
  QA 部門の責任者の 10%が係長以下(非管理職)であり、そのうち 20%は QA 業務経験年数が 2 年未満であった。
- 医薬品製造業者における「委託先管理 及び 供給者管理」に関する課題:
  委託先や供給者と効果的なコミュニケーションを取るためには、製造工程や品質検査に対する知識を深く理解し、QRM に対する知識、薬事関連法規に関する知識は一通り持った上で、QA が監査を主導するためにコ ミュニケーション能力やファシリテーション能力、傾聴力等が必要との回答が多く、委託先とコミュニケーションを取るためには、製造部門及び試験検

査部門での業務経験が望ましいとされた。

- 医薬品製造販売業者における「QA 人材や品質保証責任者の育成」に関する課題:
  医薬品製造販売業者の QA は、製造現場での経験を持つことで実践的な視点から製造所管理が可能になり、品質問題の早期発見や迅速な対応が期待できるが、約 30%の製販業者において、製造所での業務経験がない QA 部門在籍者割合が 51%以上と回答した。また企業規模が大きいほど、QA 部門在籍者製造所での業務経験の割合が低い傾向にあった。
- 医薬品製造販売業者における「クオリティカルチャー」に関する課題
  品質に関するビジョン・ミッション・方針を全社で共有していない企業や、品質に関する教育訓練が全社対象とされていない企業が一定数認められた。
- 医薬品製造販売業者における「委託業者の選定，管理」に関する課題:
  マネジメントレベルでの情報交換は企業規模が大きいほど行なわれていない傾向にあり、KPI を設定した品質や品質システムの評価を実施していない企業が過半数を占めていた。

詳細解析結果から、医薬品製造業者及び医薬品製造販売業者が不正製造の防止及び品質の継続的改善のために取り組むべき事項について以下を提案した。

- **医薬品製造業者における製造管理者及び品質保証に係る業務を担当する組織(QA)の責任者の育成について:**

  製造管理者には、製造管理、品質保証及び試験検査に係る業務の経験とともに、組織及び業務のマネジメント能力が求められている。また、品質保証に係る業務を担当する組織の責任者は、製造工程を良く理解することが必須であり、製造や製造工程開発の経験を持っていることが好ましい。そのため、製造管理者や品質保証に係る業務を担当する組織の責任者には、製造に関わる深い理解を持つ者を育成していくことが重要である。

  上記検討結果を踏まえ、製造管理者及び品質保証に係る業務を担当する組織に必要な知識、スキル、キャリア、配置転換をレベル別に整理し、製造管理者や品質保証に係る業務を担当する組織の責任者を育成するための「製造業者 QA 部門のレベル別スキルマップ表」(添付資料 4-1-2)を作成した。

- **医薬品製造販売業者の品質保証を担う QA 人材の計画的な育成について:**

  製造現場での経験を持つ医薬品製造販売業者の QA 人材は、品質保証業務においてより実践的な視点を持つことができ、品質問題の早期発見や迅速な対応が可能となる。また、製造現場と医薬品製造販売業者の QA 部門の間でのコミュニケーションが円滑になり、相互理解が進み、問題解決や改善提案が迅速に行えるようになるため、早い時期から製造現場の経験をしておくことが重要となる。

  上記検討結果を踏まえ、医薬品製造販売業者 QA 部門に必要な知識、スキル、キャリア、配置転換をレベル別に整理し、「製造販売業者 QA 部門のレベル別スキルマップ表」(参考資料 4-1-3.)を作成した。

  GMP の実務経験を通じて製造工程や品質試験の理解を深めることを目的にした製造部門や品質管理部門への計画的な配置転換が求められる。

  一方、国内に製造所を持たない企業又は、製造を CMO に任せている企業においては、ローテーション制度(同一法人の製造所がある場合)、外部からの人材登用、更には品質改善、調査課題、技術的分析などを医薬品製造販売業者の QA 業務に明示的に含める業務設計の見直しによる業務経験の多様化等を組み合わせることも有用である。

  なお、持つべきスキルは企業の事業内容や規模、人員構成等により異なることが想定される。今回作成したスキルマップ表は、各社が適用できるスキルマップを構築するために、あくまで参考として活用いただきたい。

II. 医薬品製造販売業者・製造業者における品質保証人材の育成に関するヒアリング

医薬品製造業者及び医薬品製造販売業者における品質保証に係る人材の適切な育成・職務経歴を考察するため、いくつかの企業にヒアリングを行い、その人材育成状況を調査した。

人材育成に関し、各企業において種々の視点から取り組んでおり、ヒアリングから得られた内容は多岐に亘るものであった。その結果の概要として、「スキルマップ・教育体系の現状」、「人材ローテーション・キャリア形成」、「QA・製造管理者・品責の育成課題」、「過去の不正製造問題への対応と学び」、「教育体系・品質文化の取組」、「今後の課題」の 6 項目に分類し取りまとめた。

総じて、“ローテーション中心の現場力強化”、“過去の不祥事からの再構築”、“品質文化の定着”が進んでおり、品質保証を中心に組織改革が進んでいる一方で、人材（特に薬剤師）確保・体系的育成・QA/QC/製造の統合的キャリア設計が大きな未解決課題であることが窺えた。

また、ヒアリングから得られた品質人材の育成に関する好事例をとりまとめた。これらは、「ローテーション」、「小集団活動」、「品質文化」、「スピークアップ」の4つを軸に進めた組織再生の中から見出されており、多くの企業において参考になるものであるとともに、効果の高いベストプラクティスであると考えられる。

本研究にご協力を頂いた方々（敬称略）

都府県薬務主管部署：	野村　和（埼玉県）、加藤 大輝（福井県）、三谷 瞳（滋賀県）、小出 杏奈（広島県）、山下 麻里子（高知県）、権藤 寿明（佐賀県）
日本製薬団体連合会：	清水 英美子、岡﨑 聖司、樽井 行弘、鈴木 邦彦、市原 正人、谷本 京子、河村 真理、小林 利安、中 亮二、太田直樹、上野 哲司、西野　潤一、西垣 智裕
日本 CMO 協会：	大友 弘子、畠山 理壱
東京理科大学：	高松 紗絵子
富山県立大学：	鳴瀬 諒子
事務局：	森 克彦、岡﨑 晴之（熊本保健科学大学）、武田浩二（(株) 矢野経済研究所）

I. 医薬品製造業者等の実態調査

A. 研究目的

A-1: 医薬品製造業者及び医薬品製造販売業者の実態調査のためのアンケート集計と考察

近年、頻発している医薬品企業における品質問題の背景として、製造所における製造管理者の確保等の人員配置の課題や管理・監督の形骸化の課題が指摘されている。医薬品製造業者、医薬品製造販売業者への実態調査を通して医薬品製造における責任体制や組織運営における課題を抽出し、明確化し、不正製造等の事案の発生予防のための、法規制面や組織運営面からの具体的なアプローチの方策の立案に結びつける。

A-2: 医薬品製造販売業者・製造業者における品質保証人材の育成に関するヒアリング

医薬品製造販売業者・製造業者における適正な管理のために、品質保証関連人材の適切な育成・配置の提案として、事例収集とベンチマークによる好事例を収集し、業界における品質保証関連人材のあるべき育成計画案等を提示することを目的とする。

B. 研究方法

B-1:医薬品製造業者及び医薬品製造販売業者の実態調査のためのアンケート集計と考察

製薬企業や製造所における責任体制や組織運営の課題を明確化するため、令和５年度に実施した「医薬品製造業者及び製造販売業者に関する実態調査」について、本年度は、クロス分析等により詳細解析を行い、潜在的な課題を明らかにするとともに、根本原因等について推察した。更にこれらの解析結果をもとに、医薬品製造業者及び医薬品製造販売業者が、不正製造の防止及び品質の継続的改善のために取組むことが推奨される事項について考察し、提言として取り纏めた。

B-2: 医薬品製造販売業者・製造業者における品質保証人材の育成に関するヒアリング

ヒアリング対象企業は、過去に品質上の不正で問題があった企業、または、中小規模の企業の３社とし、ヒアリングを実施した。ヒアリング項目は以下の通りとした。

- スキルマップ表の各レベルに記載した知識・スキル・キャリア・配置転換の内容について
- 「上級」の「管理職・責任者」、「QA 長」、「製造管理者」レベルで特に重視している能力や経験について
- 配置転換の目的や配置先について、実際の運用で工夫している点や課題について
- キャリアパスの設計において、現場で重視しているポイントや成功事例について
- 新人、初級レベルの育成で特に重視している教育や OJT の内容について
- 貴社独自の QA 部門人材育成の取組や工夫について
- 今後の法規制や業界動向を踏まえ、今後強化すべき知識・スキルについて
- 製造経験のある製造管理者や品質保証責任者の育成について具体的な計画を持っているか。また、計画通り運用できているか
- 製造経験のある人材を QA に配置するために、どのような方針・手順・指示をもってその人事交流を機能させているのか
- 「製造経験のある人材」や「QC/分析側経験」に関する具体的な経験者とは（オペレーター～製造管理責任者～生産技術開発経験）
- 過去の不正製造問題を解決するために、どのような人を選定してチーム作りをしたのか
- 上記人選後、QA 人材や製造管理者を選定する際、どのような経験を踏まえて選んでいるのか

C. 研究結果

本年度の研究結果は、以下のとおり。

C-1：医薬品製造業者及び医薬品製造販売業者の実態調査のためのアンケート集計と考察

(1) 医薬品製造業・製販業が抱える品質課題

医薬品製造業者・医薬品製造販売業者における品質保証に係る人材の適切な育成・職務経歴に関する潜在的な課題として、以下の結果が得られた。

ア) 法人としての医薬品製造業者における「教育訓練」に関する課題

① クオリティカルチャーに関する教育を実施している法人では、毎年品質方針を見直している割合が高いことが示された。

② GQP や GMP の教育は企業規模に関係なく実施されているが、コンプライアンス、データインテグリティ、クオリティカルチャーの教育の実施割合は特に 499 名以下の企業で低いことが示された 。

③ 小規模法人では、新規採用者や非正規社員に対する教育時間が十分に確保できないことが多く、品質に関する基本的な考え方を習得することが難しい状況にあった。

イ) 医薬品製造業者における「製造管理体制」に関する課題

① 製造管理者の多くが品質保証業務の経験を持ち、特に中間幹部職層では5年以上の経験をもつ製造管理者が多く、品質保証業務が製造管理者の役割において中心的で重要視されているが、一方、一般社員では、品質保証の経験が 2 年未満または全くない製造管理者が一部（約37%）存在することが示された。

② 製造管理者の約 64%が品質（分析）管理の経験を持ち、この経験も有用と考えている製造所が一定数あったため、製造管理者が品質保証と品質（分析）管理の両方の業務経験を持っている可能性も示唆された。

③ 製品の製造経験を持つ製造管理者は比較的少なく、全体の 31%に留まっているが、規模の小さい製造所や大規模製造所で多い傾向があった 。

ウ) 医薬品製造業者における「QA 部門の責任者の職位と業務経験」に関する課題

① QA 部門の責任者の 10%が係長以下（非管理職）であり、そのうち 20%は QA 業務経験年数が 2 年未満で、課長以上より経験年数が短い傾向にあった。そのため、係長という職位の課題をかかえつつ、業務知識や経験が十分でない状態で、責任者に就いている例が存在した。

② 配置転換により経験を積ませることは、QA 人材育成に有効な手段であると考えられるが、QA 人員が少ない製造所ほど、定期的な配置転換が実施されにくい傾向があった 。

エ) 医薬品製造業者における「委託先管理及び供給者管理」に関する課題

多くの製造所では、委託先の選定時に QA 部門が監査をしているため、委託先・供給者の管理について、QA 要員が持つべき知識や能力、業務経験は、GMP や ISO 規格に関する業務知識、リスク分析、コミュニケーション能力やファシリテーション能力など多岐にわたるが、その委託先や供給者の製造工程や品質検査に対する知識を手触り感持って理解し、コミュニケーションを取るためには、製造部門及び試験検査部門で経験をすることが望ましい。

オ) 医薬品製造販売業者における「QA 人材や品質保証責任者の育成」に関する課題

① 小規模で QA 人数が少ない企業の方が力量の明文化がされていない傾向にあった。QA 人数が少ない企業では、退職や異動により全体の力量低下のリスクが高まるため、予め力量を明文化しておく重要性が高まる。

② 適切な判断や指示を出すためには、現場経験は現場経験を積む機会を提供することが重要である。約30%の医薬品製造販売業者において、QA部門在籍者のうち製造所での業務経験がない割合が 51%以上と回答した。また、企業規模が大きいほど、QA 人材が製造所での業務経験が少ない傾向にあった。

③ 中途採用や人事異動による QA 人材の育成には、人事部が関与しない場合が多いため、一定水準の人材を受け入れるための要件設定は必要であるが、設定していない企業が一定数あった。

④ QA 人材の平均在籍期間は、5～10 年未満が多く、企業規模が大きいほどこの期間が短くなる傾向にあった。

⑤ 品質保証責任者の平均在任期間は 2～5年未満が多く、企業規模が大きいほど、在任期間が短い傾向であった。

⑥ 品質保証責任者の職位は係長以下の企業が 10%であったが、企業規模が小さいほど、品質保証責任者の職位は低くなる傾向であった。

⑦ 品質保証責任者の後継者の有無は、規模が小さい企業ほど後継者がいない傾向にあった。

⑧ 品質保証責任者の育成計画が「ない」、「検討中」と回答した企業は、74%となったが、企業規模は小さいほど、品質保証責任者の育成計画は「ない」「検討中」という回答が多い傾向にあった。

⑨ 品質保証責任者の育成計画がある企業の方が後継者を設定している傾向があった。

カ) 医薬品製造販売業者における「クオリティカルチャー」に関する課題

① クオリティカルチャーの根幹である品質に関するビジョン・ミッション・方針を全社共有していない企業が一定数あった。

② 品質に関する教育訓練が限定した部門のみで全社対象としていない企業が一定数あった。

キ) 医薬品製造販売業者における「委託業者の選定，管理」に関する課題

① 医薬品製造販売業者と製造委託先との間で、マネジメントレベルでの情報交換は企業規模が大きいほど行っていない傾向があった。

② 製品及び製造所について、KPI を設定した品質や品質システムの評価を実施していない企業が過半数を占めていた。

これらの課題をもとに、医薬品製造業者・製販業者が、不正製造の防止や品質の継続的改善のために取組むことが推奨される事項について提言として取り纏めた。

(2) 医薬品製造業・製販業が抱える品質課題への提言

ア) 法人としての医薬品製造業者における「教育訓練」に関する提言

医薬品の適正品質を達成するためには、品質文化の醸成が重要で、入社時からクオリティカルチャーに慣れ親しむことが求められるが、小規模法人では教育時間が不足するため、クオリティカルチャーを醸成できる教育材料の提供が必要と考える。

イ) 医薬品製造業者における「製造管理者の職位と業務経験年数」に関する提言

品質保証や品質（分析）管理に関する教育・トレーニングプログラムの強化が推奨されることと、特に一般社員に対してスキル向上をサポートすることが期待される 。製造管理者の業務推進において、薬剤師であることは基本でるが、薬剤師例外規定を適用する場合の要件とは別に、製造管理者の資格と認定についても検討が必要と考える。

ウ) 医薬品製造業者における「QA 部門の責任者の職位と業務経験」に関する提言

各製造所における QA 部門責任者の職務要件を確認し、教育訓練を実施することや、将来的な QA 部門責任者を確保するため、配置転換を含む育成計画の立案し実行すること、その進捗状況を定期的に評価・見直すことが推奨される。

エ) 製造業者における「委託先管理 及び 供給者管理」に関する提言

委託先・供給者管理には、GMP 業務や QRM の基本知識を習得し、ISO の知識も学ぶ必要があり、中長期的に中級クラスの人員を計画的に育成することや、「GMP 監査マニュアル」や「ISO19011」を参考に、上位者による OJT を含めた継続的な教育訓練と定期的な力量評価も必要と考える。

また、監査員の力量として、監査先との良好な関係を構築するためのリスペクト、傾聴力、コミュニケーション力、ファシリテーション力などのコンピテンシーの他に、取決めや監査・査察業務の人材育成には、医薬品製造販売業者（GQP）経験やサプライチェーン部門とのローテーションも必要と考える。

オ) 医薬品製造販売業者における「QA 人材や品質保証責任者の育成」に関する提言

QA 人材の育成については、QA 人材の力量の明文化、適切な判断や指示を出すために必要となる製造現場での業務経験を意識して取り入れること、一定水準の人材を受け入れるための中途採用者や異動者の要件設定、及び QA 人材の平均在籍期間を考慮した育成・キャリプランの設定が必要と考える。品質保証責任者の育成については、品質保証責任者の後継者育成計画の必要性や適切な職位の後継者を育成することが必要と考える。

カ) 医薬品製造販売業者における「クオリティカルチャー」に関する提言

品質に関するビジョン・ミッション・方針はクオリティカルチャーの根幹であるため、全社に周知することが望ましく、品質に関する教育訓練並びにクオリティカルチャーに関する教育は全社を対象として実施することが望ましい。

キ) 医薬品製造販売業者における「委託業者の選定、管理」に関する提言

重大な品質問題を起こさないためにも、製造所と医薬品製造販売業者のマネジメントレベルでの情報交換や KPI による評価は重要となるが、そのために必要な知識として、GMP 全般のほか、その製造所の製品、製造工程、品質管理に対する知識、理解が必要となるため、QA 人材の育成には、製造現場での OJT や実施監査の豊富な経験がスキルアップには必要と考える。

C-2: 医薬品製造販売業者・製造業者における品質保証人材の育成に関するヒアリング

ヒアリングから得られた内容は多岐に亘るが、以下の 6 項目に分類してまとめた。また、ベストプラクティス集として好事例をまとめ、それぞれ以下に記載した。

1. ヒアリング結果の概要

(1) スキルマップ・教育体系の現状

工場では職能要件書・力量表・星取表を用いて作業者スキルの可視化を実施しているが、体系的な育成計画（スキルマップ）は未整備である。製造と QA/QC 間の人事交流は進めているが体系化は不十分である。DI 教育などは現場で工夫して行われているが、教育時間確保や体系設計が課題である。

(2) 人材ローテーション・キャリア形成

年 2 回のローテーション会議で長期滞留者（5 年以上）を中心に異動を検討している。

製造/QA 間 のローテーションは活発だが、QC/QA 間、QC/製造間のローテーションはまだ少ない。工場間ローテーションも進めており、製品・剤形・GMP/QMS 経験を広げる

機会になっている。

一方、小規模工場では異動に伴う“穴”が大きく頻繁に回せない課題もある。

(3) QA・製造管理者・品質保証責任者の育成課題

管理職・責任者には複数部署経験を必須とする方針である。品質保証責任者は総括製造販売責任者候補でもあることから薬剤師資格を持っていることが望ましいが、薬剤師の確保は重大な問題である。製造管理者や品責は職責が重くなり手不足であるため、職位の魅力づけが必要と考えている。

(4) 過去の不正製造問題への対応と学び

問題対応のため、製造経験者を QA へ大量に異動させ、是正活動を推進した。発生している問題を関係者に報告する「スピークアップ文化」が醸成され、逸脱・インシデントの早期報告が習慣化した。ただし、透明化により報告件数は増加したが、今後は現場での重要度に応じたトリアージも必要と考えている。製品のバリデーション不足や古い工程の見直しを行い、生産量は 40 億錠から 8 億錠へ大幅に縮小させ、現場に余裕を与えることで品質管理体制を再構築した。

(5) 教育体系・品質文化の取組

小集団活動(OPEX/トヨタ方式)を継続し、年間 30～50 の改善テーマを実施している。「品質の日」、「品質月間」などの品質意識向上活動を定期的に開催している。クオリティカルチャー教育(ビデオ教材、現場巡視など)を継続的に実施している。

(6) 今後の課題

薬剤師の確保が困難(地域性・薬学部の進路偏重)である。リスクベース思考や QbD、統計的品質管理など、新しい品質管理手法の習熟が不足している。QA/QC/製造間のキャリアパスの体系化が未成熟である。部門間の壁(QC から QA へ、QA から QC へ)が依然として高い。

2.好事例まとめ(ベストプラクティス集)

(1) スキル可視化と育成の仕組み

・星取表・力量表を活用した“見える化”運用

製造、QA、品質検査それぞれで、「できる／できない」を明確にした星取表・力量表を作成し教育訓練に活用している。(新人オペレーターのスキル把握にも活用)

・教育と実務を結びつけた運用

製造手順、データインテグリティの教育として、模擬製造で記録をとらせて、実務に近い体験型教育を実施している。

FDA 作製のビデオ(ステロイド 47)や自社作製の映像教材を活用して、品質判断のリアリティを理解させる仕組みを導入している。

(2) ローテーションを核とした人材育成

・定期的ローテーション会議による計画的育成

人事主催で、部長クラスが参加し、長期的視点でローテーションを議論している。滞留基準期間を設けて、それ以上滞留させる場合には、異動/育成計画等を要求することとしている。

・工場間ローテーション

工場間ローテーションにより、剤形・品目・医薬品/医療機器・GMP/QMS など幅広い経験を付与している。

・部門間(QA/製造間)ローテーション

製造経験者を QA に多数配置し、QA 視点＋製造現場視点を併せ持つことで、「べき論」で論じない人材を育成している。

・U ターン(製造から QA へ、その後 QA から製造へ)ローテーション

製造経験者が QA を経験した後、製造に戻ることにより、両部門を理解するリーダー層を育成している。

・部門内ローテーション

QA 部門内ローテーション（逸脱→変更→サプライヤー管理）により、幅広い業務経験を付与している。

(3) 品質文化（Quality Culture）の醸成

・品質月間・品質の日の設定
年間の品質目標や品質文化を啓発する組織全体のイベントを定期的に実施している。

・経営層による現場巡視
毎月、責任役員・経営層が各工場を巡視し、現場声掛けと改善状況の確認を実施している。

・患者視点教育
営業部門から“褒められた事例”を工場へ共有し、患者視点での改善を促進している。

・醸成方法の複線化
品質月間、意識アンケート、ポスター、経営層巡視、品質会議など複線で品質意識を上げることが重要である。

(4) 小集団活動（OPEX / トヨタ方式）

・毎年多数の改善テーマが生まれる活発な活動
小集団活動を継続し、改善テーマを自ら設定して PDCA を実行する文化を醸成している。

・発表会での経営者の関与
社長・役員が参加し、褒める文化を強化しモチベーションを高めている。

(5) QA リーダー・管理職育成の工夫

・QC・技術経験者を QA リーダーに配置
統計解析やプロセス理解に強い人材を QA に配置し、解析力の高い QA 組織を形成している。

・管理職選考時にプレゼン・面接を導入
管理職試験で「組織をどう変えたいか」等のプレゼンを役員の前で実施している。

・マネージャー候補に QA 経験を必須化
製造部の候補者も QA を経験することで、品質部門と製造部門のギャップを埋め、共通言語を育成している。

(6) スピークアップ文化の定着

・逸脱・インシデントの積極的報告
QA へ細かい事象が上がってくるよう、早期報告・共有の文化を定着させた。

・相談しやすい風土づくり
「上司にしか相談できない」状況ではなく、部門横断で相談できる文化を形成した。

(7) 過去の不祥事を成長機会に変えた対応

・製品の全面見直しと再バリデーション
生産量を大幅に縮小させ、品質保証できる製品だけを残す徹底改革を行った。

・グローバル手順の全面導入
トラックワイズ、文書管理、MES など工場横断の共通基盤で品質を標準化させた。

・組織トップの思想変化を軸にした再構築
不祥事発生は「人災である」という社長の思想のもと、製造本部と品質本部の連携を強化した。

(8) 多能工化と柔軟な職場づくり

・多能工化により休みやすい職場を形成
仕事を複数人ができる体制を作ることで、突発休にも対応しやすい職場風土を形成した。

・ボトムアップでの仕事範囲拡大
社員が少しずつ業務範囲を広げるボトムアップ方式で、自然な多能工化を実現させた。

これらの仕組みを導入することで、“ローテーション中心の現場力強化”、“過去の不祥事からの再構築”、“品質文化の定着” が進むようになり、品質保証を中心に組織改革が進んでいる。

一方で、人材（特に薬剤師）確保・体系的育成・QA/QC/製造の統合的キャリア設計が大きな未解決課題となっている。

D. 考察

今回の研究班の活動の成果として、医薬品製造業者及び医薬品製造販売業者における品質

保証に係る人材の適切な育成・職務経歴として考察する。

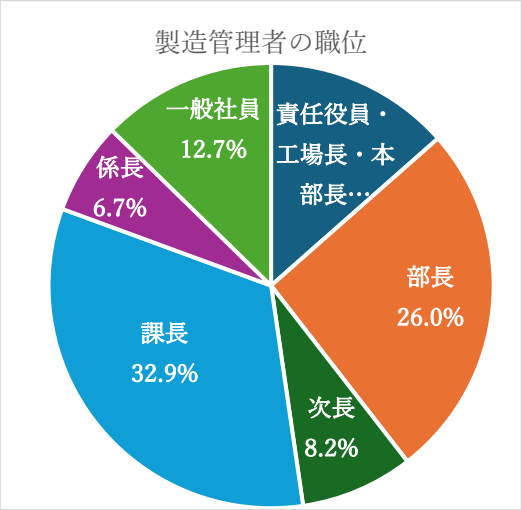
1．医薬品製造業者における製造管理者及び品質保証に係る業務を担当する組織(QA)の責任者の育成について

医薬品の製造を管理するために、GMP 省令には、『医薬品製造業者は製造管理者のもとに製造部門及び品質部門を置くとともに、品質部門には品質保証に係る業務を担当する組織及び試験検査に係る業務を担当する組織を置くこと』が定められている。

また、製造管理者は、GMP省令第五条第一項において「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」とされている。

すなわち、製造管理者が製造管理、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に統括するためには、それらの業務の経験とともに、組織及び業務のマネジメントが必要であり、それらの能力が求められていると考えられる。一方、下図に示したように、製造管理者の実際の職位は、責任役員や工場長、本部長等の上級経営陣のほか、いわゆる管理職と呼ばれる部長、次長、課長を併せて 80％を占めるものの、係長や一般職員も20％程度を占めた。

このように、製造管理者が組織・業務のマネジメントを行うには不十分と考えられる職位しか与えられていない医薬品製造業者も少なからず認められた。薬機法においては、製造管理者には薬剤師資格を有することが求められているが、医薬品製造業者の中にはその要件を満たすためのマネジメント能力を有する薬剤師を確保できず、係長以下のマネジメント能力に不安がある者を製造管理者として任命せざるを得なかったのではないかと推察される。そのような状況にならないためにも、マネジメント能力を有する製造管理者を後継者として育成することが重要である。

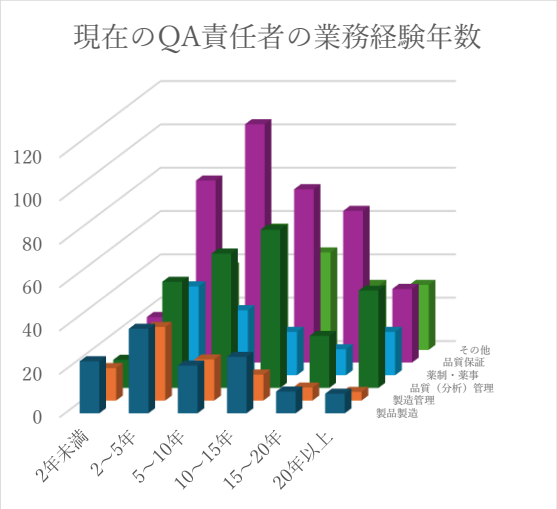


令和７年の薬機法改正で、「医薬品及び体外診断用医薬品の製造所について、薬剤師を製造管理者とすることを原則としつつ、薬剤師の配置が著しく困難であると認められる場合は、薬剤師以外の技術者をもって代えることができる」例外規定が設けられることになったが、公布された改正省令（薬機法施行規則）及び省令の公布通知や関連通知、事務連絡において、薬剤師以外の技術者を置くことができる期間は薬剤師以外の技術者を置いた日から起算して『5 年間』とされ、その例外規定利用後には、必ず薬剤師である製造管理者を置かなければならないこととされた。組織及び業務のマネジメント能力を備えた製造管理者の育成には相応の期間を要するため、中長期的な計画に基づく体系的な教育と育成期間が不可欠である。

一方、品質保証に係る業務を担当する組織は、医薬品製造販売承認書通りの製造を行うことの管理、製造結果の確認、製品品質の照査、供給者の管理、製造所からの出荷判定、変更の承認、逸脱管理、品質情報の管理、回収の管理、

自己点検など GMP 管理の全般にわたり、品質を保証するための活動を行う組織である。医薬品の製造管理及び品質管理の重要な業務である製品品質の照査結果、逸脱の管理、及び品質不良に関する情報については、品質保証に係る業務を担当する組織から製造管理者に報告させ、変更の管理の実施状況、回収のされた製品等の保管、処理の記録、並びに自己点検及び教育訓練の実施状況はあらかじめ指定した者から品質保証に係る業務を担当する組織と製造管理者に報告することが求められている。

そのため、医薬品の製造管理、品質保証及び試験検査を適正かつ円滑に統括指示するとともに、製品品質の照査結果、逸脱、品質不良に関する情報を正しく理解し、医薬品品質システムを適切に管理する観点から、医薬品製造管理者に求められる製品理解（品質、製造工程、試験等）に関する力量は、品質保証に係る業務を担当する組織の責任者と、同等なものが求められると考える。実際、下のグラフで示しているが、現在の製造管理者と品質保証に係る業務を担当する組織の責任者の業務ごとの経験年数には大きな差はなかった。



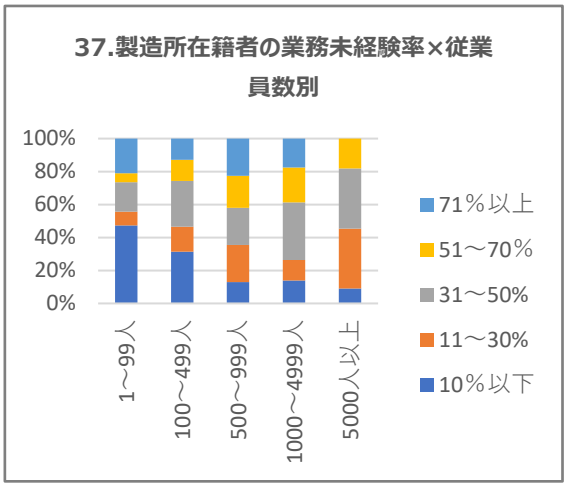
医薬品製造管理者や品質保証に係る業務を担当する組織の責任者は、製造工程を良く理解することが求められていると考える。しかし、実際には製品製造や製造管理をあまり経験していなかった。製造工程の理解を深めるためには製造や製造工程開発の経験を持っていることが好ましい。従って、製造管理者や品質保証に係る業務を担当する組織の責任者には、製造等の経験を持つ者を優先して就かせるなど、製造に関わる深い理解を持つ者を責任者として育成していくことが重要である。

2. 医薬品製造販売業者の品質保証を担う QA 人材の計画的な育成について

（2）（オ）の医薬品製造販売業者における「QA 人材や品質保証責任者の育成」に関する提言の一つである製造現場での経験が QA 部門の判断や指示に必要であることを中心に考察した。

医薬品製造販売業者の QA 部門に所属する者が適切な判断や指示を出すためには、現場経験を積む機会を提供することが重要であると考えられる。一方、約 30%の製造販売業者が QA 部門在籍者の半数以上が、製造所での業務経験がないと回答した。平成 17 年の薬機法改正の医薬品製造販売業許可制度全面的な外部委託が可能となり、必ずしも自社で製造所を持つ必要がないため、今後、さらに製造現場の経験がない人員割合が増える可能性が推察される。

製造所での業務経験を企業規模の指標となる従業員数で分析した結果、企業規模が大きいほど製造所での業務経験の割合が低い傾向にあった。



この傾向の背景について、大企業の医薬品製造販売業者の QA 部門の場合は、以下のように考察する。

- 品質システム設計、リスク評価、データ分析及び監査対応などの高度な業務を担うため、規制対応やプロセス設計に精通した専門人材が優先される。
- 大企業は製造拠点が多数ある一方で、医薬品製造販売業者の QA 部門である GQP 組織は、本社の品質専門部署として機能するため、現場の製造経験者が配置転換されにくくなり、製造現場との乖離が進む。
- AI 、IoT などを活用したスマートファクトリー化により、製造現場の知識が不要なデータ解析や運用保守などの職務が増加し、それに伴い、製造経験よりデジタルスキルや IT 知識が要求されやすくなっている。
- 国内に製造所がない場合、製造現場への異動やローテーションが困難で、医薬品製造販売業者の QA 部門に製造経験者が入りにくい。
- 製造を CMO（委託製造業者）に任せる企業では、QA 部門の役割が「委託管理・品質保証・契約管理」にシフトし、製造実務経験よりも契約管理や監査スキルが重視される。
- 採用においても、海外製造所や委託先とのやり取りが多いため、語学力や規制対応力が優先され、製造現場経験は必須条件になりにくい。
- 組織文化として製造部門が社内に存在しないため、キャリアパスとして「製造所→医薬品製造販売業者 QA」への異動が制度的に存在しないなども原因と考えられる。

一方、中小企業の QA 部門の場合は、以下のように考察する。

- 人員が限られているため、製造所の QA 部門と品質保証（医薬品製造販売業者 QA 部門）を兼務するケースや一つの部門・組織として運用するケースも多く、結果として製造経験者が医薬品製造販売業者 QA 部門に配置されやすくなる。
- 大企業に比べて専門職の分業が進んでいないため、製造現場から品質保証への異動が自然なキャリアパスになっていることが多い。
- 中小企業は即戦力を重視し、製造現場での実務経験を持つ人材を品質保証に登用する傾向があり、外部から規制対応専門人材を採用するより、社内で育成する方がコスト面で有利となる。
- 製品数が少ないため、品質保証業務の複雑さが比較的低く、製造経験者でも対応可能な場合が多い。製造と品質保証の物理的・組織的距離が近く、現場知識を活かす文化が強いことも要因となる。

E. 結論

研究班の活動の成果として、医薬品製造業者及び医薬品製造販売業者における品質保証に係る人材の適切な育成・職務経歴として、具体的な内容を提言する。

1 医薬品製造業者における製造管理者及び品質保証に係る業務を担当する組織(QA)の責任者の育成について

製造管理者には薬剤師資格が求められてい

るが、一方、品質保証に係る業務を担当する組織の責任者には薬剤師資格は求められていない。そのため、薬剤師資格の有無にかかわらず、品質保証に係る業務を担当する組織でマネジメント能力を有する人を責任者とすることができる。

アンケートの集計結果、及び上記検討結果を踏まえ、製造管理者及び品質保証に係る業務を担当する組織に必要な知識、スキル、キャリア、配置転換をレベル別に整理し、製造管理者や品質保証に係る業務を担当する組織の責任者を育成するための一覧表としてスキルマップ表（4-1-2. 製造業者 QA 部門のレベル別スキルマップ表）を作成した。医薬品製造業者における製造管理者や品質保証に係る業務を担当する組織要員の育成や業務ローテーションにあたって参考にしていただきたい。

本スキルマップ表では、特に育成期間 7 年以上とした管理職、品質保証に係る業務を担当する組織の責任者及び製造管理者を育成するにあたっての、レベル別に持つべき知識、スキル、キャリアを示した。医薬品の製造管理、品質保証及び試験検査が適正かつ円滑に行われるようにする観点からは、製造管理者も品質保証に係る業務を担当する組織の責任者も、いずれもキャリアマップに示した業務を経験し、力量を向上することが望ましいと考えられる。加えて、医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を適切であると判断するためには、品質保証に係る業務だけではなく、製造管理や試験検査に関する業務を経験し、それらを適正かつ円滑に行うための経験をすることが望ましい。このことにより、製造に関する記録や試験検査の記録の適切性の判断が的確にできると考えられる。すべての業務を経験することは難しいかもしれないが、これらの多くを経験することにより、製造管理者、又は品質保証に係る業務の責任者としての判断が可能になると考えられる。

なお、持つべきスキルは企業の事業内容や規模、人員構成等により異なることが想定される。また、特に、中小企業においては、すべてのレベルには人員が揃っていない場合もあり、固定化されたレベルのスキルではすべてのスキルが充足できない場合も想定される。そのため、今回紹介したスキルマップ表はあくまで参考とし、各社に適用できるスキルマップを構築していただきたい。

2　医薬品製造販売業者の品質保証を担う QA 人材の計画的な育成について

製造現場での経験を持つ医薬品製造販売業者の QA 人材は、製造プロセスや現場の課題を深く理解しているため、品質保証業務においてより実践的な視点を持つことができる。これにより、品質問題の早期発見や迅速な対応が可能となり、製品の品質向上に寄与する。また、製造現場と医薬品製造販売業者の QA 部門の間でのコミュニケーションが円滑になり、問題解決や改善提案が迅速に行えるようになる。現場の実情を理解している医薬品製造販売業者の QA 人材がいることで、現場との連携が強化され、品質保証業務の効率化が図れる。さらに、製造現場から医薬品製造販売業者の QA 部門への異動を促進することで、社員のキャリアパスが多様化し、モチベーションの向上にもつながる。製造現場での経験を持つ QA 人材が教育・研修を担当することで、他の QA 人材にも現場知識を共有し、全体のスキルアップが図れる。

これらの理由から、医薬品製造販売業者の QA 部門に製造現場での経験者を増やすことは、品質保証業務の向上に寄与すると考えられるため、QA 人材のキャリアパスでは、大企業ほど製造所の経験を意識して入れることが必要となる。

アンケートの集計結果、及びこれらの検討結果を踏まえ、医薬品製造販売業者の QA 部門に必要な知識、スキル、キャリア、配置転換をレベル別に整理し、一覧表としてスキルマップ表（4-1-3. 医薬品製造販売業者 QA 部門のレベル別スキルマップ表）を作成した。医薬品製造販売業者の QA 部門の要員の育成やローテーション

にあたって参考にしていただきたい。

本スキルマップ表において、特に製造現場での経験は、早い段階で培うことが、その後の製造販売業者の QA 業務に活かされるため、初級レベルでの製造経験が理想となる。従い、本スキルマップ表の初級レベルの「配置転換」では、GMP の実務経験として、製造工程及び品質試験（原料、製品等）の理解を目的に、製造所の製造部門，品質管理部門に配置転換させて、逸脱処理・変更管理記録等の作成、製造記録、試験記録の確認、バリデーション補助を経験・習得することや、本スキルマップ表の初級レベルの「キャリア」では、製造所での見学又は短期研修、GMP 入門研修の受講、委託先監査の同行なども有用となる。

一方、製造現場経験者の比率が少ない QA 部門の場合、国内に製造所を持たない又は、製造を CMO に任せている企業では、以下のような対策が考えられる。

① ローテーション制度の導入（同一法人の製造所がある場合）
製造販売業者 QA→製造所 QA→品質管理→製造販売業者 QA といったローテーションを設定し、相互理解を深めるキャリアパスを構築する

② 製造現場との定期的な交流制度
GMP 監査や現場巡視を医薬品製造販売業者 QA 担当に定期的に実施させることで、製造プロセスの理解や現場視点の醸成を図る。

③ 現場出身者にも医薬品製造販売業者 QA 部門配属の機会を設ける。

④ 教育・企業内認定プログラムの強化
製造知識の共有を目的とした社内研修を定期化し、製造現場出身でない QA 人材も理解を深められるよう支援する。

⑤ 外部からの人材登用
CMO や製造現場のキーマン経験者を採用し、医薬品製造販売業者 QA の製造視点を補完する。また、兼務や組織横断的プロジェクトの導入も有効となる。

⑥ 業務設計の見直し
製造経験者が活用できる現場起点の品質改善、調査課題、技術的分析などを医薬品製造販売業者 QA 業務に明示的に含めることで、製造経験者が入りやすい魅力的な業務内容とする。

これらを組み合わせることで、大企業特有の専門化による現場乖離を防ぎ、製造知識に加え、規制対応力を持つ QA 人材を育成・確保できると考える。

なお、持つべきスキルは企業の事業内容や規模、人員構成等により異なることが想定される。また、特に、中小企業においては、すべてのレベルには人員が揃っていない場合もあり、固定化されたレベルのスキルではすべてのスキルが充足できない場合も想定される。そのため、今回紹介したスキルマップ表は、あくまで参考とし、各企業に適用できるスキルマップを構築していただきたい。

F. 健康被害情報
なし

G. 研究発表
なし

F. 健康被害情報
なし

H. 研究発表

I. なし

添付資料

4-1-1. 医薬品製造業者及び製造販売業者の実態調査のためのアンケート（2024 年 2 月 15 日付け日薬連発第 96 号「医薬

品製造業者及び製造販売業者に関する実態調査について（依頼）」）の詳細解析について

4-1-2. 製造業者 QA 部門のレベル別スキルマップ表

4-1-3. 製造販売業者 QA 部門のレベル別スキルマップ表

4-1-4. 医薬品製販業者・製造業者における品質保証人材の育成に関するヒアリング結果報告書

医薬品製造業者及び製造販売業者の実態調査のためのアンケート（2024 年 2 月 15 日付け日薬連発第 96 号「医薬品製造業者及び製造販売業者に関する実態調査について（依頼）」）の詳細解析について

目次：

はじめに

A. 法人としての製造業者における「教育訓練」に関する課題

B-1. 製造業者における「製造管理者の職位と業務経験年数」に関する課題

B-2. 製造業者における「QA 部門の責任者の職位と業務経験」に関する課題

B-3. 製造業者における「委託先管理 及び 供給者管理」に関する課題

C-1. 製造販売業者における「QA 人材や品質保証責任者の育成」に関する課題

C-2. 製造販売業者における「クオリティカルチャー」に関する課題

C-2. 製造販売業者における「委託業者の選定，管理」に関する課題

提言

はじめに

標記アンケートの結果については 2024 年度の研究にて報告した経緯にあるが、その中で特に潜在的な課題として以下の項目が抽出された。

A.　法人としての製造業者における「教育訓練」に関する課題
B-1. 製造業者における「製造管理者の職位と業務経験年数」に関する課題
B-2. 製造業者における「QA 部門の責任者の職位と業務経験」に関する課題
B-3. 製造業者における「委託先管理 及び 供給者管理」に関する課題
C-1. 製造販売業者における「QA 人材や品質保証責任者の育成」に関する課題
C-2. 製造販売業者における「クオリティカルチャー」に関する課題
C-2. 製造販売業者における「委託業者の選定，管理」に関する課題

本報告においては、これらの項目について、クロス分析等の手法を用いて、アンケート結果を詳細に解析し、その課題を明らかにするとともに、根本原因等について推察することを試みた。更にこれらの解析結果をもとに、製造業者及び製造販売業者が、不正製造の防止及び品質の継続的改善のために取組むことが推奨される事項について考察し、提言として取り纏めた。

A. 法人としての製造業者における「教育訓練」に関する課題

1．製造業者(法人)における教育訓練の内容と品質方針の見直し状況

製造業者(法人)における教育訓練の内容と品質方針の見直し状況を確認したグラフを図-1 に示した。なお、このグラフでは、それぞれの項目の教育を実施している法人を 100 とし、それらのうち品質方針の見直しの実施状況の比率を示した。

品質方針の見直し状況は、実施している教育内容の種類にかかわらず同じ傾向で、品質方針を毎年見直しをしている法人が最も多かったが、クオリティカルチャーに関する教育を実施している法人において顕著な特徴がみられた。すなわち、クオリティカルチャーの教育を実施している法人では、毎年品質方針を見直している法人が、他の教育を実施している法人より有意に高い一方、毎年ではないが見直しているか見直していない法人はクオリティカルチャーに関する教育を実施している企業の割合が有意に低い結果が得られた。一方で、「品質の確保が優先されること」を教育していると回答した企業においては、品質方針の見直し状況には他と有意な差はみられなかった。クオリティカルチャーに関する教育を実施している法人は、品質方針の重要性を理解している法人が多いことが示され、クオリティカルチャーの教育が、法人の品質文化の醸成に影響を与えることが示唆された。

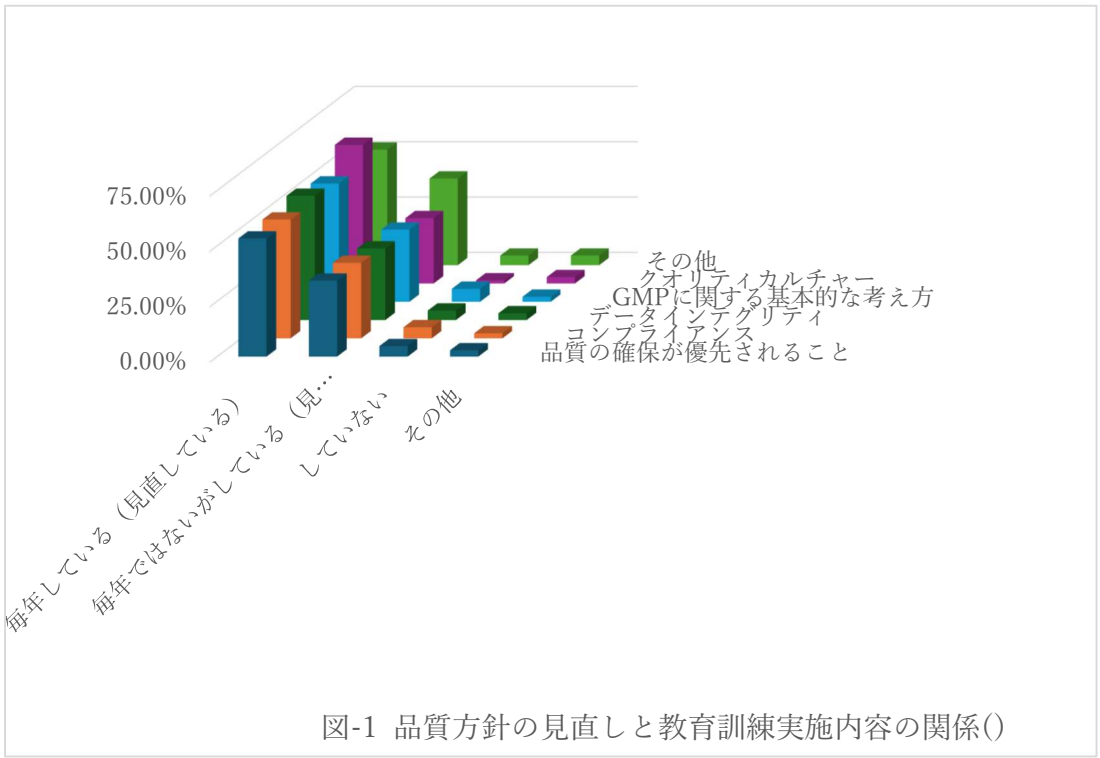


図-1 品質方針の見直しと教育訓練実施内容の関係()

2．製造業者（法人）におけるクオリティカルチャーに関する教育状況

製造業者におけるクオリティカルチャーに関する教育状況を確認するために、法人全体、新規採用者、及び非正規社員に対する教育訓練の内容を、企業規模別に下記の図-2 のグラフで比較した。このグラフでは、回答した規模の企業における各々の事項の教育を実施している割合で示した。（なお、一部の項目については法人全体、もしくは新規採用者又は非正規社員の教育内容を選択肢に入れていなかったため、一部は一方のみしか調査されていない。）

GQP や GMP に関する事項、手順書に関する事項は企業規模によらず実施されていた。一方、それらに比べてコンプライアンス、データインテグリティ、クオリティカルチャーに関する教育を実施している法人の割合は低く、特に 499 名以下の企業におけるこれらの教育実施割合は顕著に低かった。また、コンプライアンス及びクオリティカルチャーの

教育に関しては、法人全体（すべて）への教育頻度に比べて新規採用者や非正規社員への教育の割合が、総じて低い傾向がみられた。

コンプライアンスに関する教育については、教育を実施している法人の割合は他に比べて比較的高かったが、これは、2019 年の薬機法改正で法令遵守体制の整備が盛り込まれ、その教育が必要とされているためと考えられる。一方、クオリティカルチャーに関する教育は、総じてどの企業規模でも実施割合は低く、特に 99 名以下の法人では、法人全体（すべて）でも 40%以下、新規採用者や非正規社員に対しては 30%にも満たなかった。品質に確保が優先されることを理解してもらうためには、（今回法人全体でしかアンケート項目に入れていなかったが、）法人において品質文化（クオリティカルチャー）が醸成されている必要があると考えられる。

3．企業規模別に新規採用者や非正規社員への教育にかけている時間と教育内容の関係について

新規採用者について図-３に、非正規社員について図-４に示した。なお、これについても企業規模別に全法人のうち、当該者に対する教育時間をかけている割合のグラフで表した。

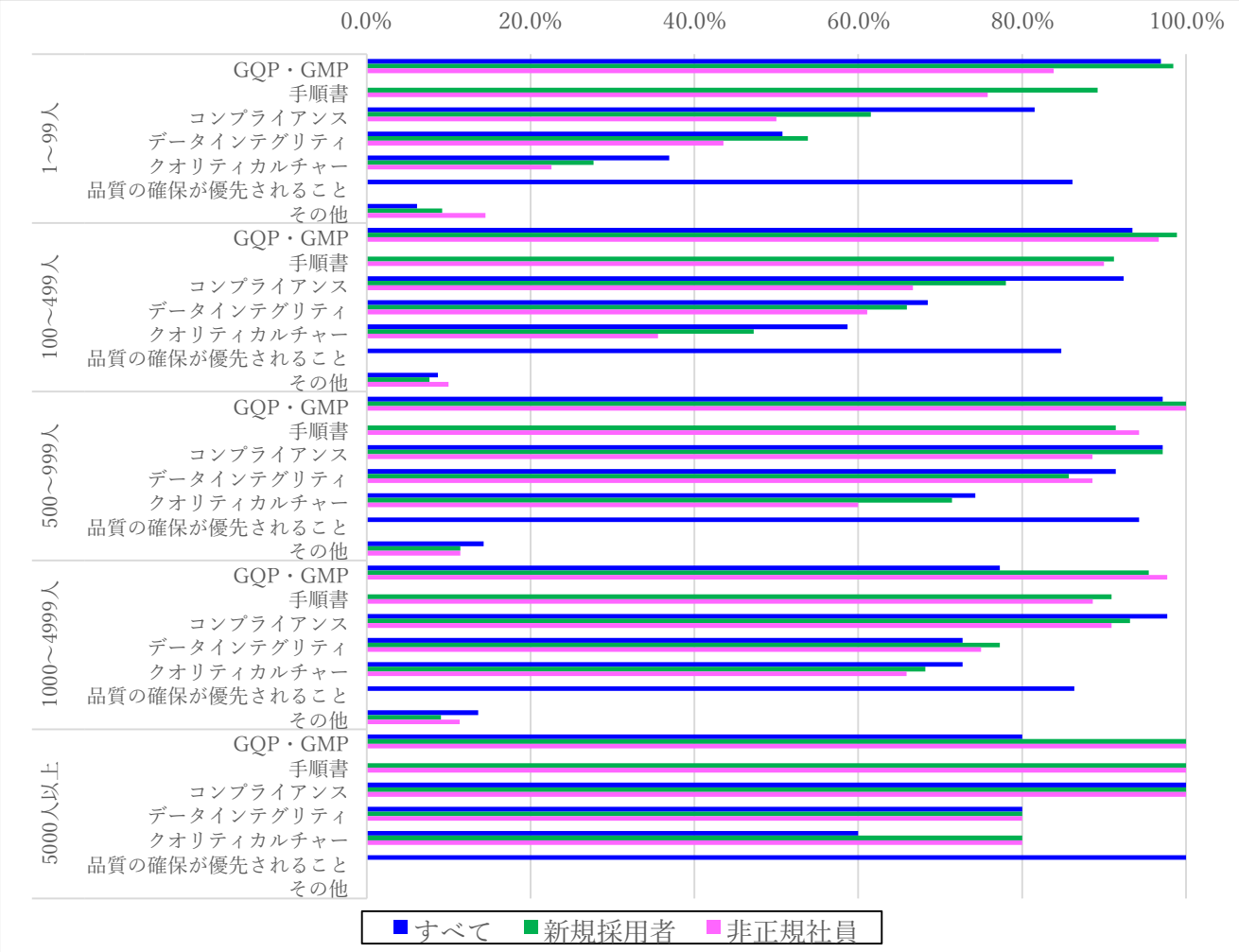


図-2 教育内容の比較分析(比率)(全体、新規採用者、非正規社員)

新規採用者については、いずれの規模の法人でも教育時間として 11 時間以上充てている法人が最も多かったが、非正規社員については、100 名未満の小規模法人においては 1～5 時間しか教育時間をかけていない法人がみられた。小規模の事業者(100 名未満の法人及び 100～500 名未満)においては、新規採用者においても非正規社員においても、1～5 時間の教育時間しか確保できていない

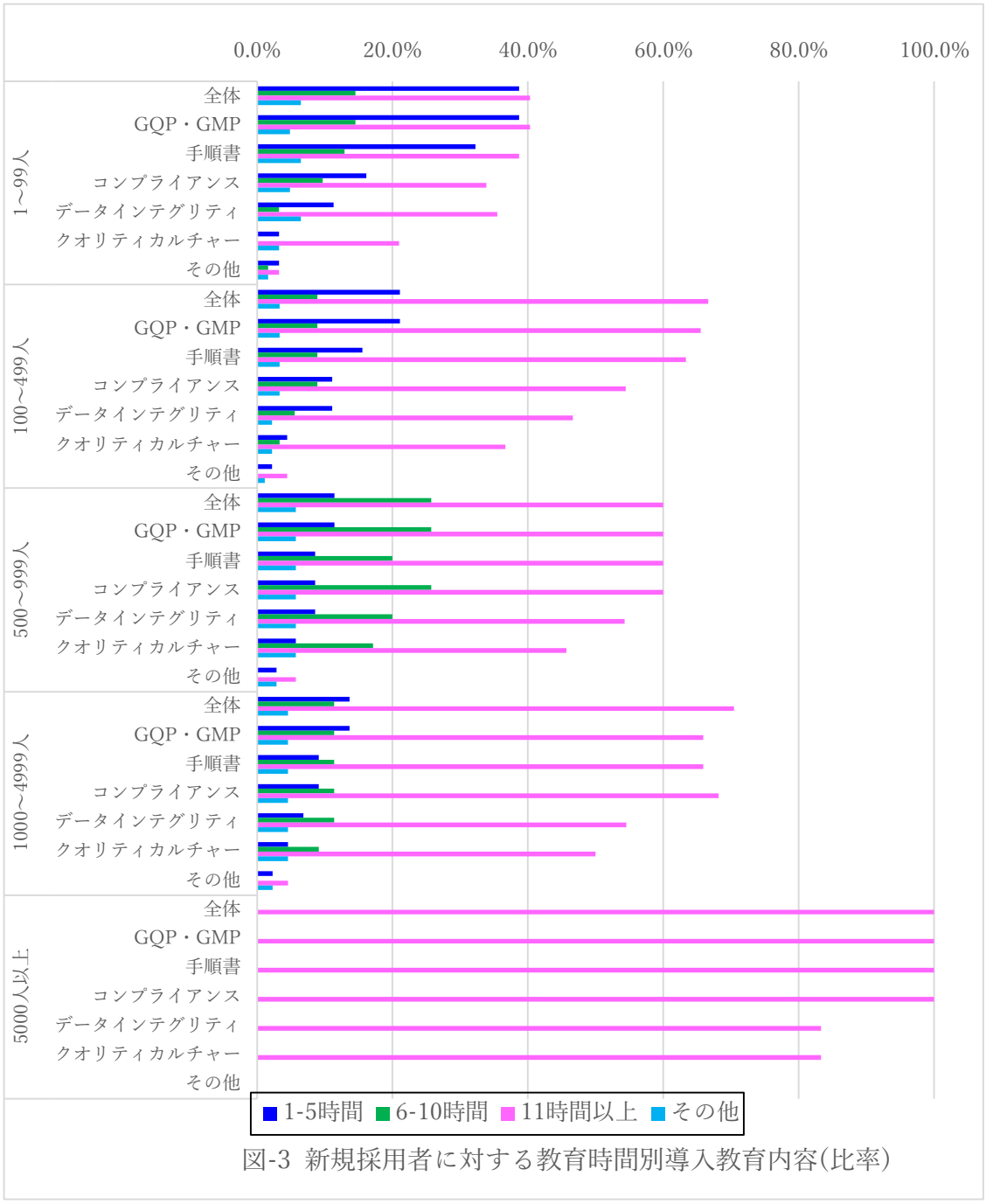


図-3 新規採用者に対する教育時間別導入教育内容(比率)

割合が非常に高かった。同じ 100 名未満の法人においても、11 時間以上の教育時間の法人よりも 1～5 時間しか教育時間を確保できない法人のほうが、コンプライアンスやデータインテグリティ、クオリティカルチャーといった事項の教育を実施している割合が低かった。しかし、100 名以上 500 名未満の法人では、その差は 100 名未満の企業ほどは大きくなかった。

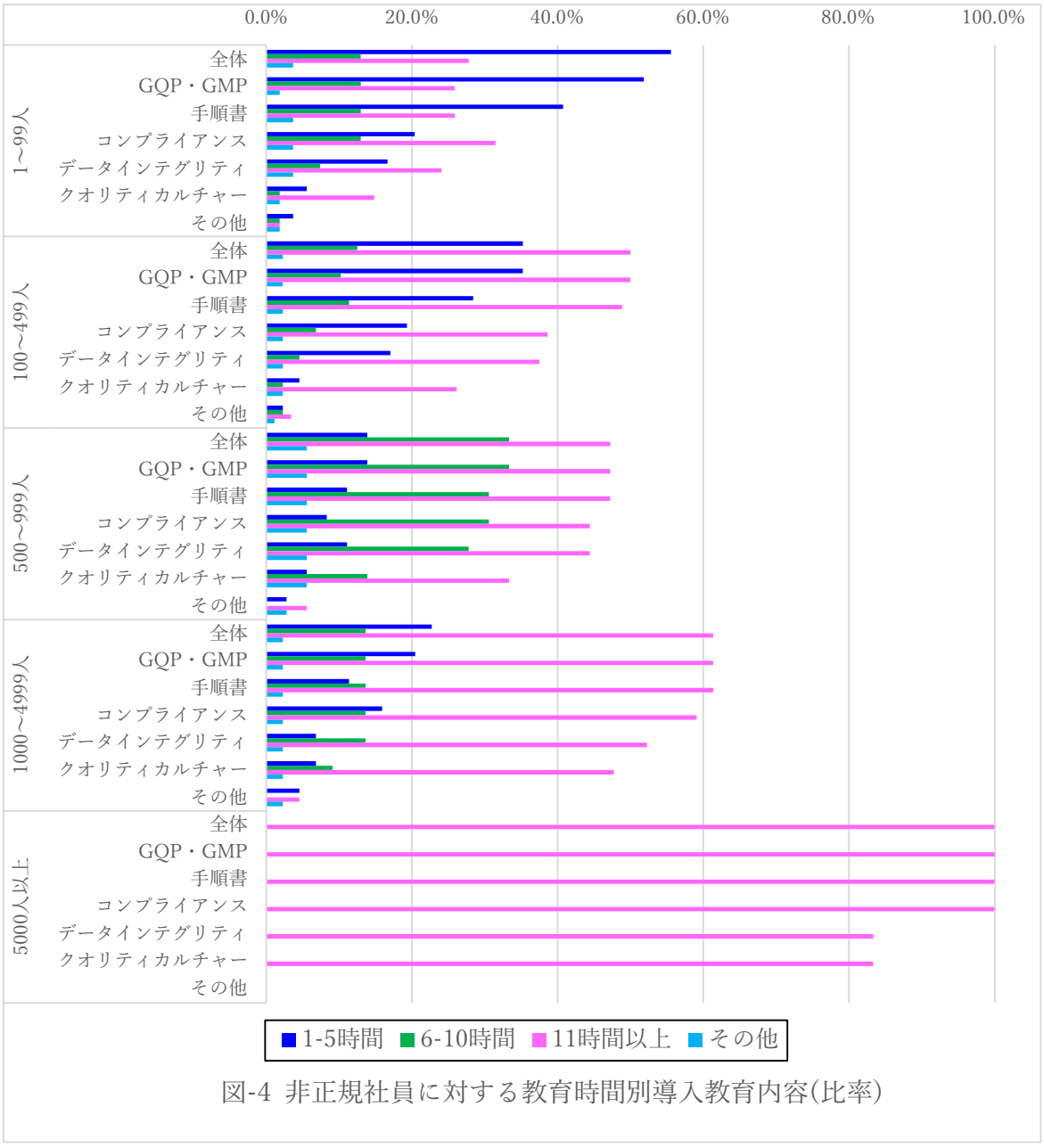


図-4 非正規社員に対する教育時間別導入教育内容(比率)

非正規社員の場合はその労働時間がコストに直結することや医薬品製造業者での労働経験等もあり、新規採用者に比べて教育時間が短い可能性もある。しかし、新規採用者や非正規社員に対する教育時間を十分に確保できないような法人は、GQP・GMP や手順書に関する事項に関する最低限の教育に充てざるを得ず、特に、500 名未満のような小規模の法人については、コンプライアンスやデータインテグリティ、クオリティカルチャーまでは手が回っていないことが明らかになった。

企業全体で「品質の確保が優先される」ことは教育できたとしても、そのベースであるコンプライアンスやクオリティカルチャー、データインテグリティの教育時間を確保することは難しく、結果として品質文化の醸成まで達成することは難しいと考えられる。

一方、500 名以上の法人では、企業規模に応じて教育時間が確保されており、コンプライアンスやデータインテグリティ、クオリティカルチャーに関する教育が実施されている割合も高くなっていた。

B-1. 製造業者における「製造管理体制」に関する課題

1．製造管理者の職位について

(1)製造管理者の職位や製品製造、品質（分析）管理、品質保証等の業務経験について令和 6(2024)年度ではその結果を報告した。その中で、製品製造経験よりも品質（分析）管理、品質保証業務経験を経て製造管理者を担っている製造業者が多い傾向が確認されていた。経験年数は様々であるものの、特に、品質保証業務経験があると回答の現製造管理者は約 84%で、次いで品質（分析）管理も約 64%が経験者との回答であった。一方、製品製造経験は約 31%であった。

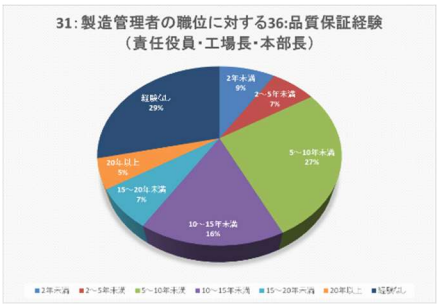
(2)令和 6 年度第 8 回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会にて、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会委員中濱氏より、職位が高くない薬剤師を管理者として置かざるを得ない可能性が報告されていた。

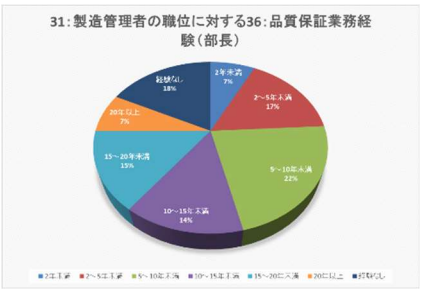
2．製造管理者の職位と業務経験年数の分析結果

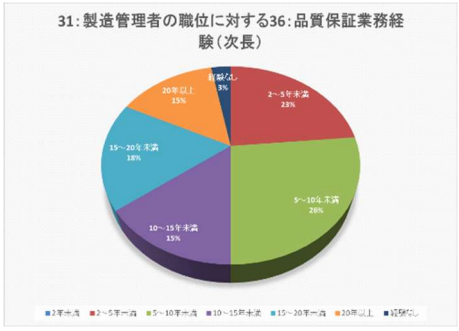
今回、職位と業務経験年数について、業務経験のうち「製品製造」、「品質（分析）管理」、「品質保証」についてクロス分析を実施した。「製品製造」については、従業員数との関係もクロス分析した。

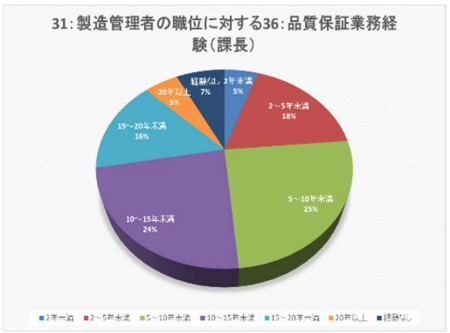
(1) 品質保証の業務経験

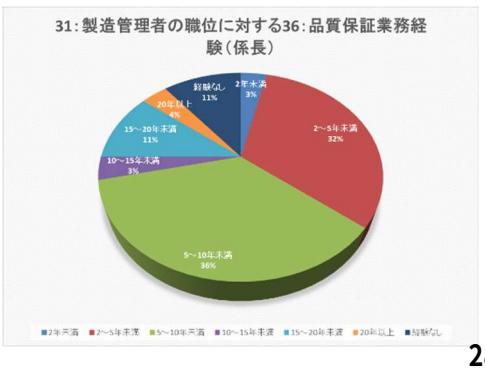
まず、経験者の回答が最も多かった「品質保証」について、係長、課長、次長の場合の経験なしはそれぞれ 11%、7%、3%と低く、次いで部長が 18%、責任役員等で 29%、一般社員は 30%の回答状況であった。製造管理者の職位について、課長以上が全体の約 81%、係長以上は約 87%であったことは令和 6 年（2024 年）度に報告済であるが、一定の品質保証業務経験を持つ中間幹部職層を製造所は重視している可能性が考えられた。これは、ＧＭＰが国内にも導入されて以降 PIC/S GMP の取込みなどの国際化が進み、医薬品品質システムに対する業務の中心となり、また、製造所からの製品出荷保証の責任を担う PIC/S GMP Annex 16 CERTIFICATION BY THE AUTHORISED PERSON AND BATCH RELEASE も踏まえ、品質保証部門に現製造管理者が所属している場合が少なからずあるためと考えられる。

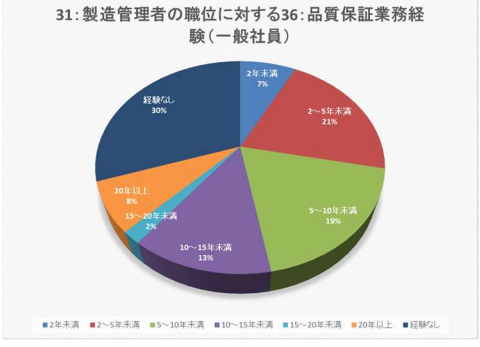








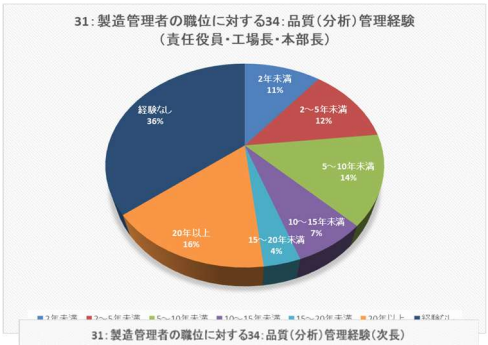


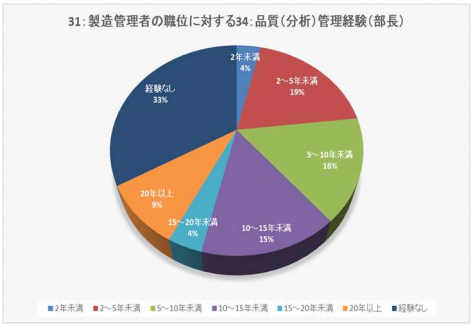


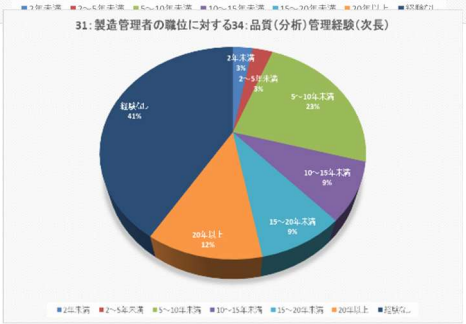
一方、品質保証業務経験年数に関し、一般社員の場合、5 年以上は全体の 42%であるが 2 年以上の経験者を加えると 63%と半数以上となるものの、2 年未満が 7%、経験なしが 30%あり、品質保証業務経験の少なく、かつ職位が一般社員の製造管理者が存在することは課題と考えられる。しかし、係長で 5 年以上が 54%で 2 年以上も加えると 86%、課長で 5 年以上が 70%で 2 年以上も加えると 88%、次長で 5 年以上が 74%で 2 年以上を加えると 93%、責任役員・工場長・本部長で 5 年以上が 55%で 2 年以上を加えると 62%であった。責任役員・工場長・本部長級は、上級幹部職層として管掌組織の定期/不定期に伴う異動に伴う品質保証業務経験がない場合が一定数あるとは考えられるものの、上記同様に中間幹部職層は特に 5 年以上の品質保証業務経験を経た製造管理者が多い。

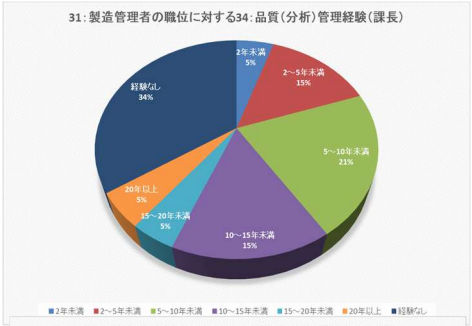
(2) 品質(分析)管理の業務経験

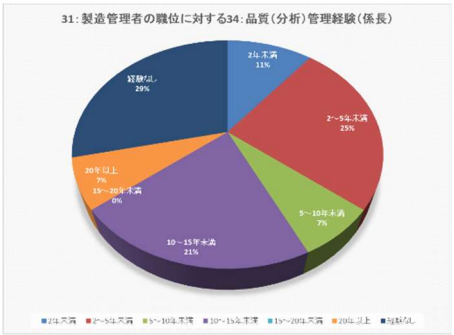
次に製造管理者の業務経験として約 64%の経験ありと回答があった品質（分析）管理について、同様のクロス分析を行った。品質保証業務経験程ではないが、5 年以上の品質（分析）管理経験について、責任役員等は 41%、部長は 44%、次長は 53%、課長は 46%、係長 35%、一般社員は 35%、2 年以上の品質（分析）管理経験については、責任役員等は 53%、部長は 63%、次長は 56%、課長は 61%、係長 60%、一般社員は 52%であった。職位別の差異などの特徴はみられなかったが、職位に関係なく約 50~60%が 2 年以上の品質（分析）業務経験であることからすると、品質（分析）管理と品質保証の両業務経験を持つ製造管理者が一定数存在すると推察される。

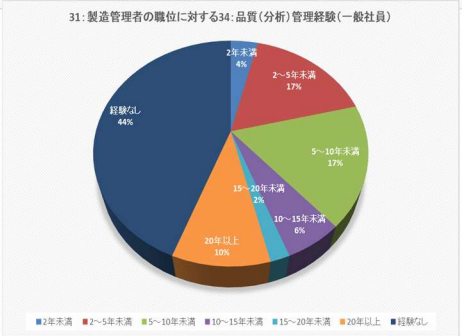








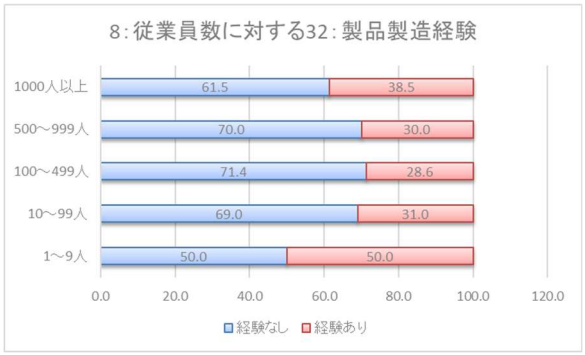


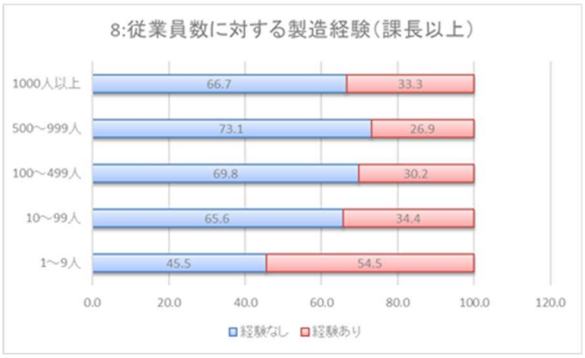


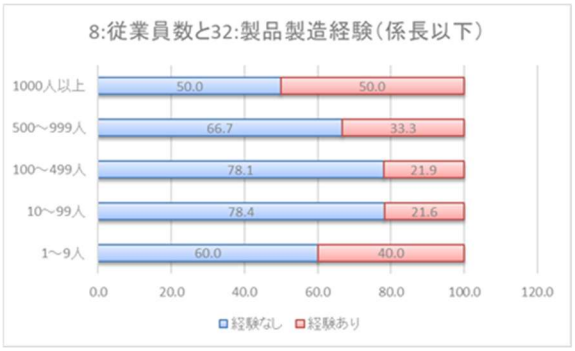
(3) 製品製造の業務経験

製造管理者の製品製造経験は約 31%であったが故に同様の検討結果を報告していないものの、前述のとおり品質保証業務経験者が多い状況からすると、製品製造及び品質保証業務経験両方を経験されているケースもあると考えられた。

製造管理者の製品製造経験については、製造所の従業員数の違いによる傾向がないか検討してみた。







傾向として、回答母数は少ないものの 1～9 人の従業員数が少ない製造所において、製品製造を経験した製造管理者が 50%程度あり、大差はないものの 1000 人以上で多い傾向にあった。少人数が故に種々の業務を一人が実施しなければならないこと、一方で 1000 人以上の場合は、他と比べてリソースに余裕がある中でのローテーションなどにより、製品製造経験を積まれている可能性が考えられた。

3．まとめ

以上のクロス分析による検討結果として、以下の方向性が考えられた。

(1)品質保証業務の重要性

各製造所において、製造管理者が GMP 省令上求められている製造・品質関連業務が円滑に行われることを統括する等の観点で、品質保証業務の経験が重要視されていると考えられた。特に、中間幹部職層では 5 年以上の経験を持つ製造管理者が多いことから、品質保証業務が製造管理者としての役割において中心的であることが示唆され、GMP 事例集 2022 年版 GMP5-1 も念頭に、品質保証部門にて製造管理者の業務を実施されている製造所が一定数あるものと考えられた。一方、その中で、一般社員で、品質保証の経験が 2 年未満または全くない製造管理者が一部存在することも事実である。

(2)品質（分析）管理の補完的役割

約 64%の製造管理者が品質（分析）管理の経験を有しており、この領域の業務経験も製造管理者には有用と考えられている製造所が一定数あると考えられた。製造管理者が品質保証と品質（分析）管理の両方の業務経験を持っている可能性も示唆された。

(3) 製品製造経験の差異

従業員規模の小さい製造所や、1000 人以上の大規模製造所で製品製造経験がある製造管理者が多い傾向があることが確認されたが、令和 6 年度報告のように、製品製造の経験は比較的少なく、全体の 31%に留まっている。それでも製品製造経験と品質保証業務経験両方を持つ製造管理者の存在も考えられるものであった。

B-2. 製造業者における「QA 部門の責任者の職位と業務経験」に関する課題

1. 製造所の QA 部門の責任者の職位と業務経験

QA 部門の責任者は、QA に係る業務を適正かつ円滑に遂行する能力を有する必要がある。また、製造部門および QC 部門の GMP に関する考え方や活動に対して意見を述べ、組織全体に影響を与える役割を担う。以上を踏まえ、本調査では QA 責任者の職位ならびに QA 業務経験年数に着目し、現状を把握した。

(1)QA 部門の責任者の 10%が係長以下（非管理職）であり、そのうち 20%は QA 業務経験年数が 2 年未満であった。課長以上と比較して、経験年数が短い傾向であった。

職位が係長以下の場合、社内での立場上、製造部門や QC 部門の責任者に対して厳しい意見を提示し辛い可能性がある。また、経験年数が課長以上と比べて短い傾向にあることから、業務知識や経験が十分でない状態で責任者に就いている例が存在する可能性がある。

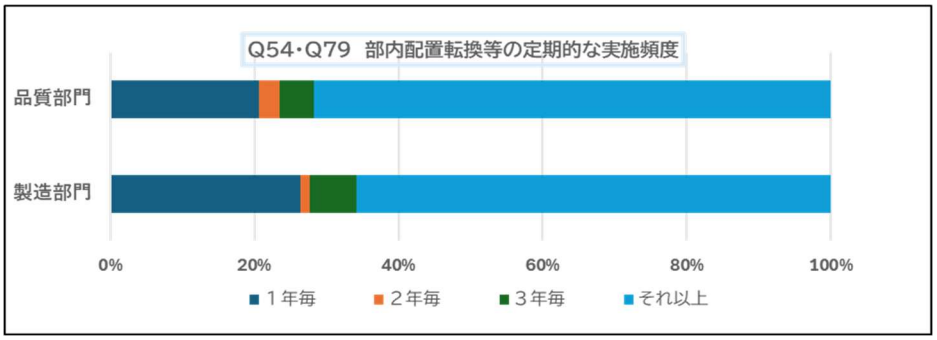
Q70 QA部門責任者の職位 × Q75 QA部門責任者のQA業務の経験年数

職位	ＱＡ部門の責任者の割合	ＱＡ業務の経験年数		
		２年未満	２～５年未満	５年以上
課長以上	90%	8%	19%	73%
係長以下	10%	20%	35%	45%

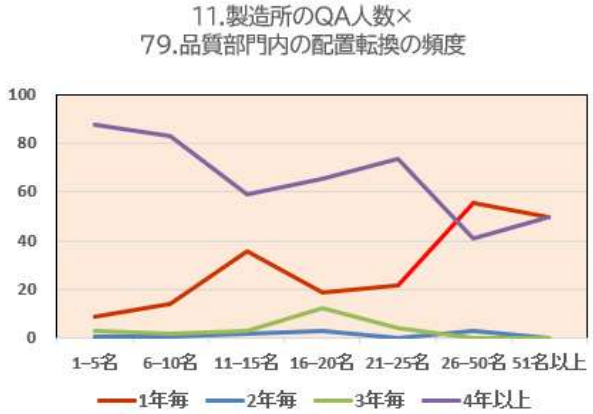
(2)各製造所が「QA 部門業務を遂行するために必要」と考える経験期間（製造管理・品質管理）と、実際の QA 部門責任者の経験期間を、製造所ごとに複数データを組み合わせて比較した。その結果、QA 部門責任者の経験期間が不足していた製造所は 3 割以上となり、QA 部門責任者の必要と見込まれる経験期間を下回っていた。QA 部門業務に必要な経験年数は個人能力により変動し得るが、経験年数が十分でない状態で責任者に就いている例が示唆された。

2. 品質部門内の配置転換の頻度について

(1)業務経験を積む手段の一つとして、配置転換は有効であると考えられる。定期的な部内配置転換について製造部門と品質部門を比較すると、品質部門の実施頻度が少ない傾向であった。



(2)品質部門の中でも QA 部門の業務範囲は広い。したがって、配置転換により経験を積ませることは、QA 人材育成に有効な手段であると考えられる。そこで、アンケートデータを分析した。Q11（製造所の QA 人数）と Q79（品質部門内の配置転換頻度）をクロス集計した結果を下記に示す。QA 人員が 11 名以上の製造所では 3 年毎以内の部内配置転換が約 30%以上で行われる傾向があり、11 名未満では 20%未満となった。また、26 名以上では半数以上が 1 年毎に部内配置転換を実施していた。



11. QAの人数	Q79. 頻度（“実施なし”は、４年以上に含めた）			
	1年毎	2年毎	3年毎	4年以上
1-5名	8.8	0.6	3.1	87.4
6-10名	14.0	1.1	2.2	82.8
11-15名	35.6	1.7	3.4	59.4
16-20名	18.8	3.1	12.5	65.6
21-25名	21.7	0.0	4.3	73.9
26-50名	55.9	2.9	0.0	41.2
51名以上	50.0	0.0	0.0	50.0

(3)下記に示すとおり、Q81（正式に就業する前の育成計画の立案有無）と Q79（品質部門内の配置転換頻度）のクロス分析では、Q81 で Yes（立案あり）と回答した製造所のほうが、定期的な配置転換が行われる傾向にあった。

(%)

81.　正式に就業する前に、育成計画の立案	79.　品質部門内の配置転換の頻度			
	１年毎	２年毎	３年毎	４年以上（含 実施無し）
Yes	23.7	3.2	5.5	67.6
No	5.9	1.5	1.5	91.2

人員数が少ない組織では、配置転換を実施すると実施直後の業務遂行に支障が生じる可能性が高い等の理由により、配置転換が実施されにくいと考えられる。

しかしながら、配置転換は人材育成に有効である。加えて、不正の兆候を早期に検知しやすくなり、業務手順の見直しにも資する。業務の引継ぎ期間や範囲を工夫することで、定期的かつ計画的な配置転換を実施できる組織運営が望まれる。

B-3. 製造業者における「委託先管理 及び 供給者管理」に関する課題

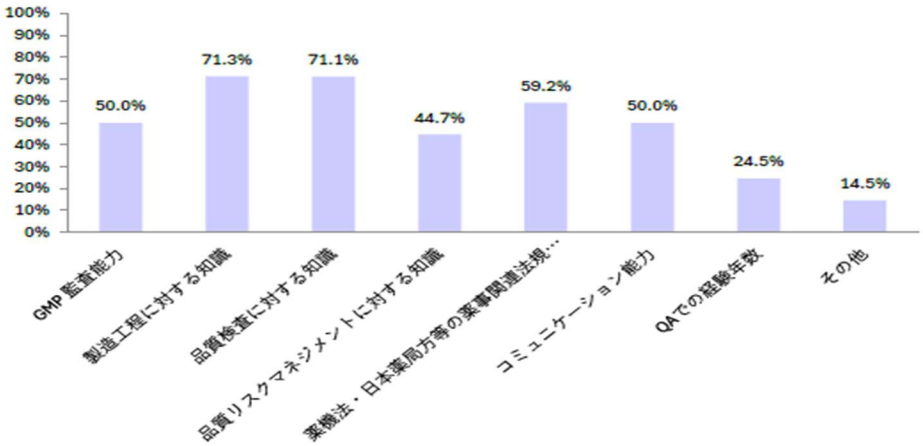
１. 製造業者 QA 人材に求められる委託先管理・供給者管理について

(1)深掘りの観点

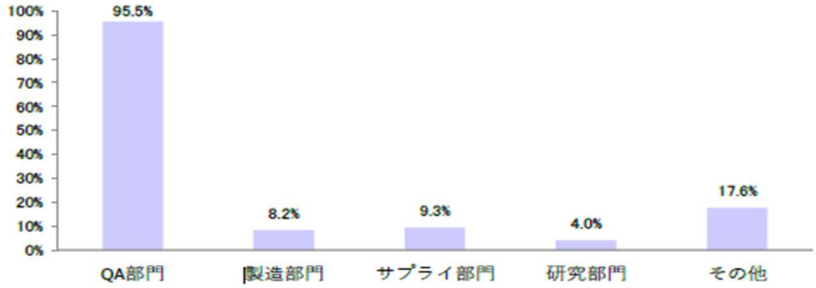
2025 年度テーマ４の研究方針に従い、製造業者（製造所）の QA 要員としてどのような人材を配置すべきか、いろいろなレベルの QA 要員に求められる業務、求められる知識、業務経験、必要なキャリア、配置転換等について「委託先管理・供給者管理のアンケート結果及び、GMP 監査マニュアル等も参考に、一般的に求められると思われる能力から考察した。

(2)考察に活用した設問

・Q83. QA で業務を行うために持つべき力量にはどのようなものが設定されていますか



・Q107. 委託先選定時に監査する部門



2.委託先・供給者管理に必要な能力の考察

(1)Q107 より、委託先選定時に QA 部門が監査すると回答した製造所は 95.5%を占めており、QA が主体的に監査を行う必要がある。Q83 にある QA が持つべき力量のうち、GMP 監査能力、製造工程や品質検査に対する知識、QRM に対する知識、薬事関連法規に関する知識は一通り持った上で、QA が監査を主導するためにコミュニケーション能力やファシリテーション能力、傾聴力が重要と考える。

特に供給者に対する監査に際しては、GMP 全般のみならず、対象となる供給者に応じた ISO 規格として、たとえば、添加剤や一次包装の製造所では、ISO9001 および ISO15378 などの知識が必要である。

また、委託先管理・供給者管理のためには監査先、監査頻度、監査手法等を決めるためのリスク分析が必要となるため、QRM に対する知識も求められる。

さらに、委託先・供給者とは品質取決めの締結をする必要があるが、取決め内容が GMP 省令にて求められている要件を満たしているかのレビュー力や、GMP 管理ではない供給者や海外の供給者との締結のためには、交渉力も必要となる。

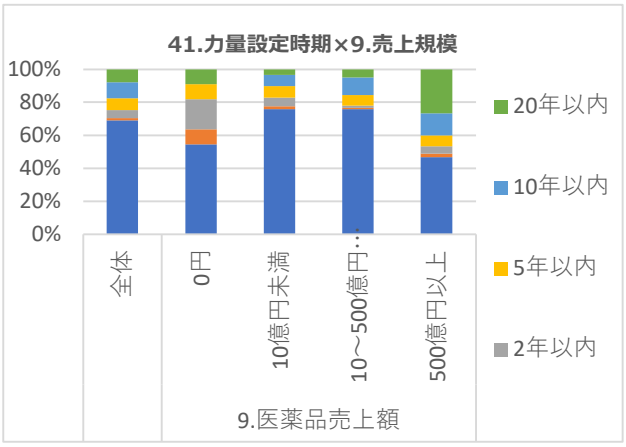
管理を行うに際し、製造工程や品質検査に対する知識を手触り感持って理解し、コミュニケーションを取るためには、製造部門・試験検査部門の経験があったほうが望ましい。

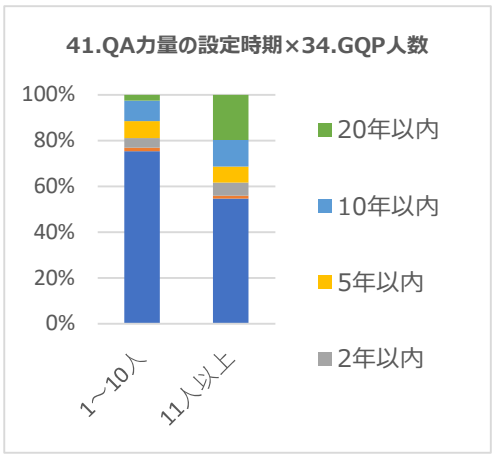
(2)視点は変わるが、監査については専門性が求められるが、本人もしくは会社の方針によって、監査スペシャリストの道を行くか、QA ジェネラリストを目指すかによって、育成方針は変わると思われる。(1)の考察を踏まえ、委託先・供給者管理の観点で QA ジェネラリストを目指すためのキャリアステージ別の知識・能力・経験（表）を別紙に示した。

C-1. 製造販売業者における「QA 人材や品質保証責任者の育成」に関する課題

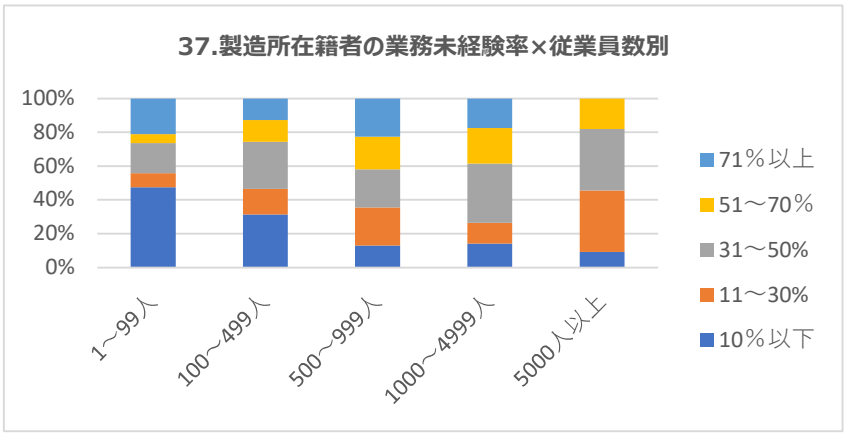
1．製造販売業者の QA 人材の育成

(1)持つべき QA 人材の力量を明文化していないと回答した約 70%について、売上規模及び GQP の人員数で分析した結果、売上が 500 億円未満及び GQP の人員が 10 人以下で力量を明文化していない企業が多い傾向になった。企業規模が小さく、QA 人数が少ない企業では、退職や異動により、全体の力量低下のリスクが高くなるため、予め力量を明文化しておく重要性が高まる。

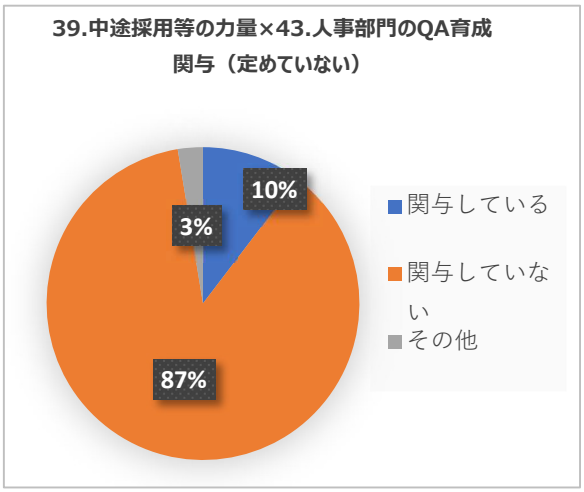


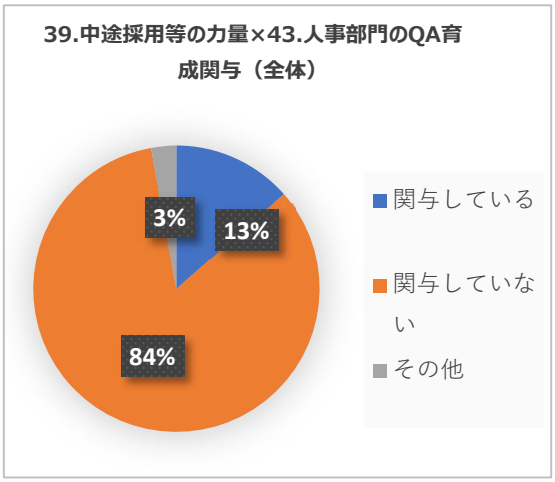


(2) 品質部門に所属する者が適切な判断や指示を出すためには、現場経験は現場経験を積む機会を提供することが重要である。約 30%の製造販売業者において、QA 部門在籍者のうち製造所での業務経験がない割合が 51%以上と回答し、製造販売業制度への移行直後の比べ増加していることが、令和 6(2024)年度報告書で報告されている。この製造所での業務経験を企業規模の指標となる従業員数で分析した結果、企業規模が大きいほど製造所での業務経験の割合が低い傾向にあった。QA 人材のキャリアパスでは、大企業ほど製造所の経験を意識して入れることが必要となる。

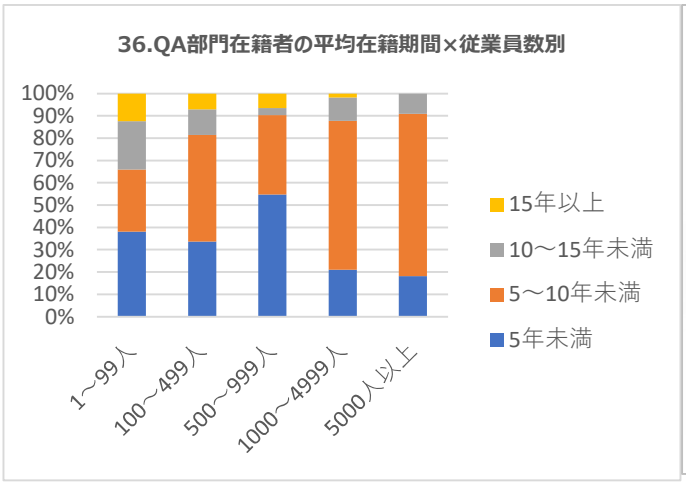


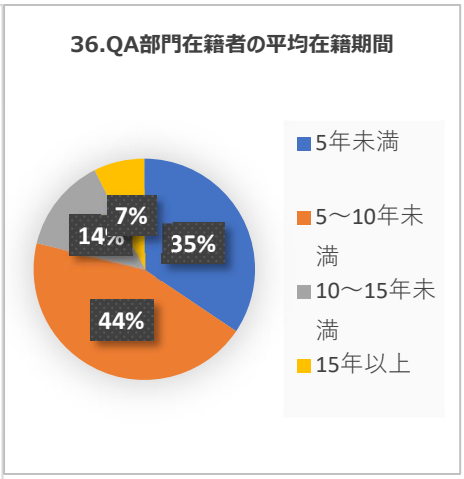
(3)中途採用や人事異動で QA に配属される際の要件を 41%の企業では「特に定めていない」と回答したため、人事部門の QA 育成への関与について分析した結果、「定めていない」と回答した企業で人事部が関与していない企業は 87%だった。全体でも人事部門の関与していない割合は 84%だったため、多くの企業では育成が QA 部門主導となっている。中途採用や異動の要件を定めておき、一定の水準の人材を受け入れできるようしておく必要がある。





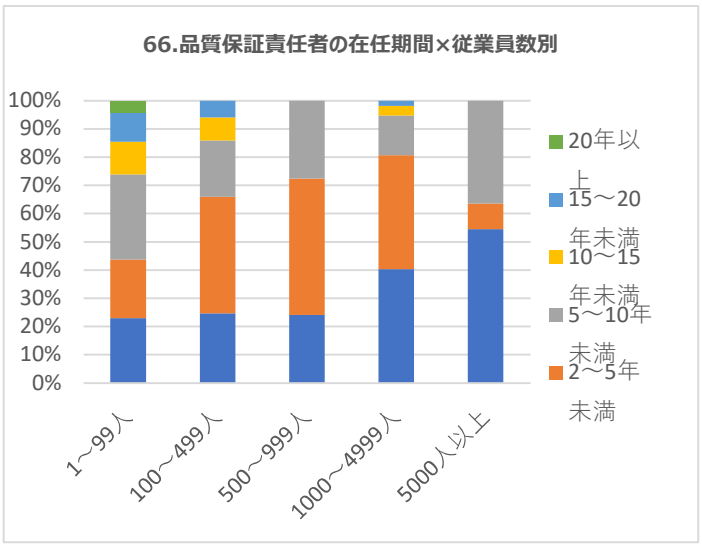
(4) Q A 人材の在籍期間と企業規模の指標となる従業員数で分析した結果、大企業ほど在籍期間が短くなる傾向になった。平均在籍期間は、5～10 年未満が多いため、QA 人材の育成・キャリプランの期間は、この在籍期間を考慮して設定する必要がある。

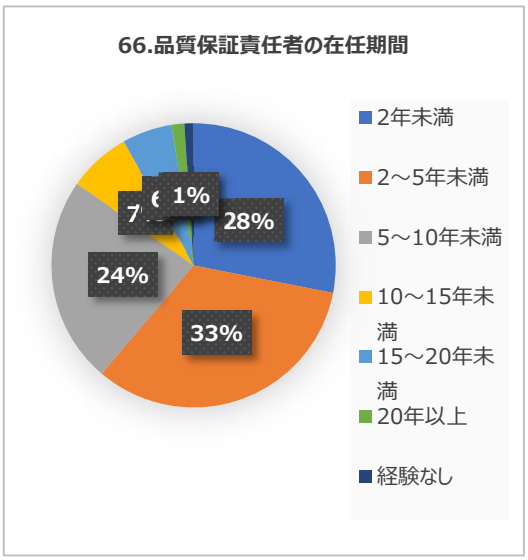




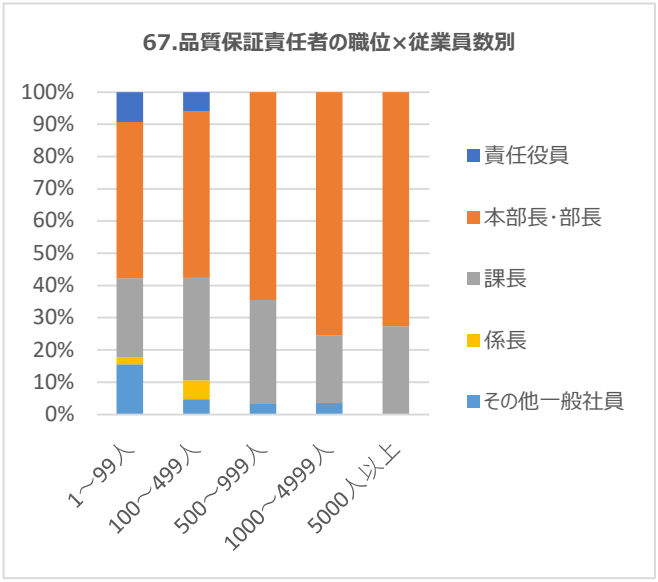
2．品質保証責任者の育成

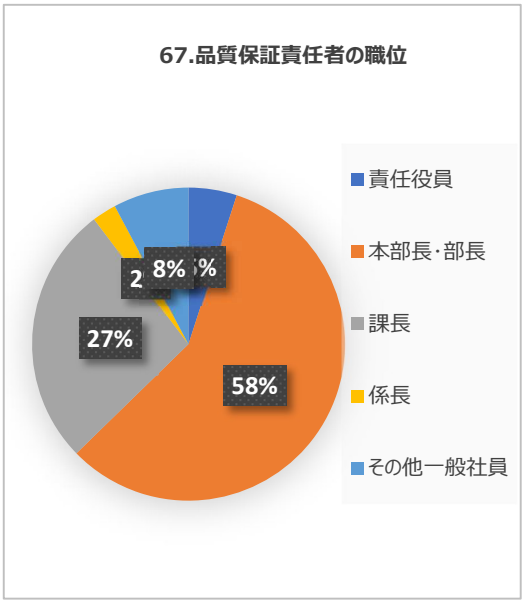
(1)品質保証責任者の在任期間を企業規模の指標となる従業員数で分析した結果、品質保証責任者の在任期間は、大企業ほど短い傾向にあった。また、全体では、品質保証責任者の在任期間は 2～5 年未満が多かった。1.(4)で記載した QA 部門の平均在籍期間（5～10 年未満が多い）も考慮し、品質保証責任者の後継者育成計画を作成する必要がある。



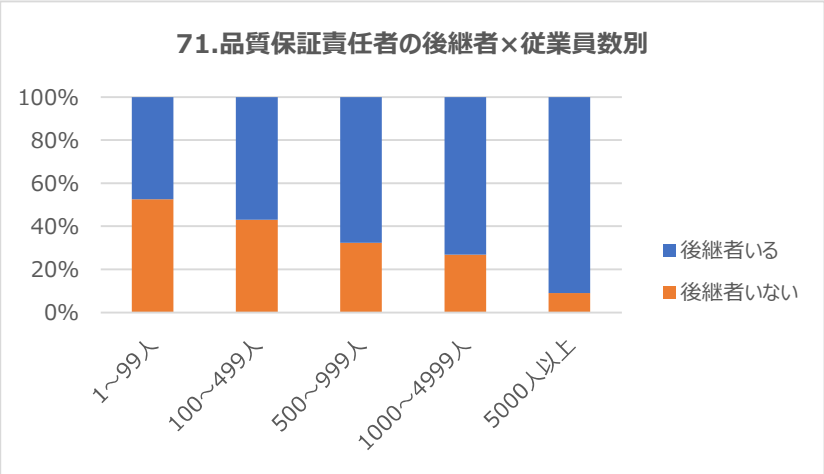


(2)品質保証責任者はその責務を考慮すると品質部門の責任者として指導・監督を行う立場であり組織のガバナンスや効果的な指導のためは、適切な職位のものを就ける必要がある。全体では品質保証責任者の職位が係長以下の企業が 10%を占めるが、品質保証責任者の職位を企業規模の指標となる従業員数で分析した結果、企業規模が小さいほど品質保証責任者の職位は低くなった。。品質保証責任者の要件・業務に照らしてより適切な職位の後継者を育成する必要がある。

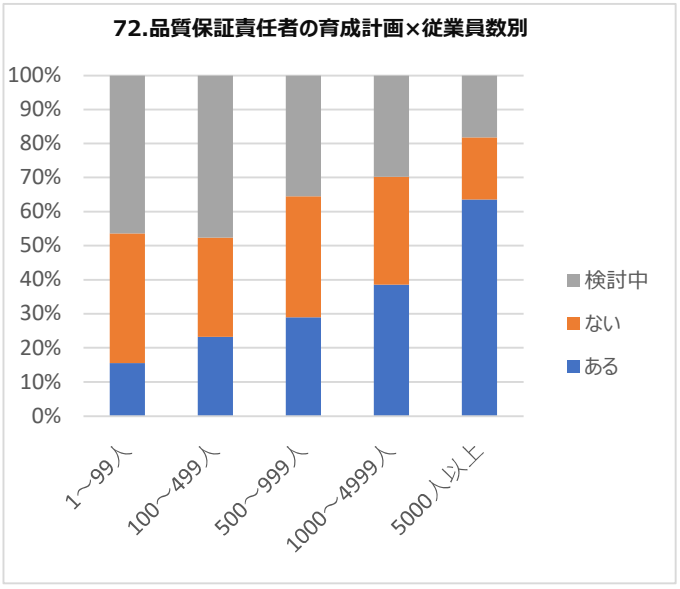


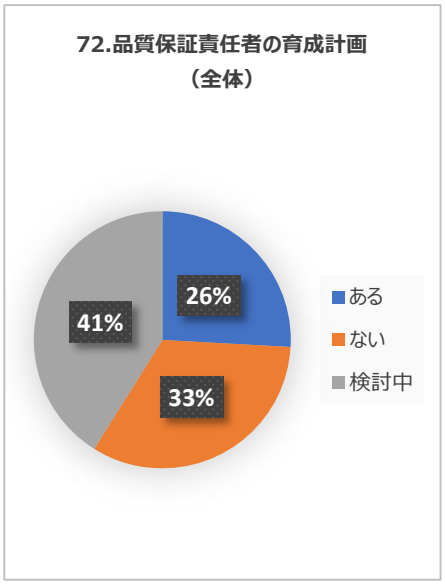


(3)品質保証責任者の後継者の有無を企業規模の指標となる従業員数で分析した結果、企業規模が小さいほど後継者がいないととなった。品質保証責任者の後継者がいないと回答した企業は、後継者を設定し育成を始める必要がある。

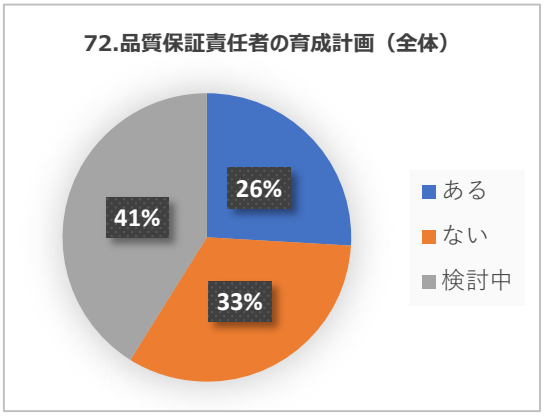


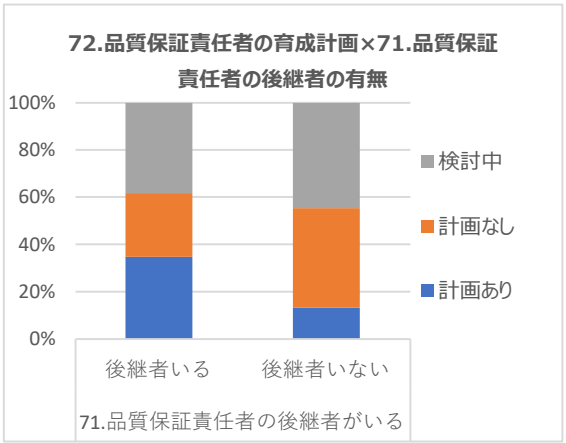
(4)品質保証責任者の育成計画の有無を企業規模の指標となる従業員数で分析した結果、企業規模は小さいほど、品質保証責任者の育成計画が「ない」あるいは「検討中」と回答した。全体では育成計画が「ない」もしくは「検討中」と回答した企業は 74%となった。これらの企業は早めの育成計画の設定が必要となる。





(5) 品質保証責任者の育成計画が「ない」もしくは「検討中」との回答は 74%であったため、品質保証責任者の育成計画と後継者候補の有無について分析した結果、育成計画が「ある」という回答した企業のうち、後継者が「いる」と回答した企業が「いない」と回答した企業より多くなった。品質保証責任者の後継者を設定した方が育成計画の必要性が高まることがわかった。





3. まとめ

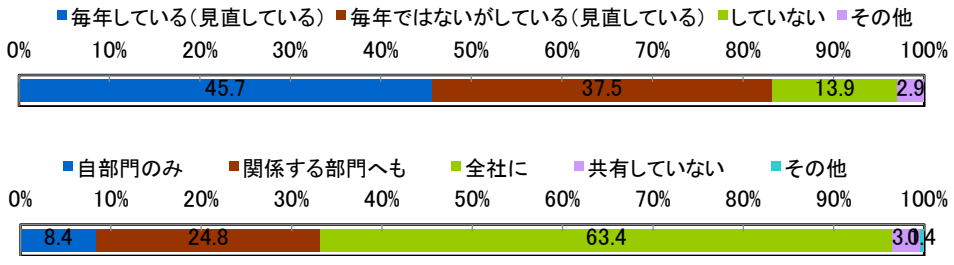
- ●持つべき QA 人材の力量は明文化しておくべきではあるが、特に企業規模が小さく、QA 人員が少ない企業では、退職や異動により QA 部門全体の力量低下のリスクが高いため、予め力量を明文化しておく必要性が高い。
- ●QA 部門として適切な判断や指示を出すためには製造所での経験は必要であるため、QA 人材のキャリアパスでは、規模が大きい企業ほど製造所の経験を意識して入れることが推奨される。
- ●多くの企業では、QA 人材の育成を QA 部門主導で行い、人事部門が関与しないため、中途採用者や異動者の要件を定めておき、一定水準の人材を受け入れできるようしておく必要がある。
- ●QA の平均在籍期間は 5～10 年未満のため、QA 人材の育成・キャリプランの期間は、これを考慮して設定する必要がある。
- ●品質保証責任者の平均在任期間を 2～5 年未満であることを考慮して、品責の後任者を育成することが必要になる。
- ●品質保証責任者が係長以下の企業は、品責の要件・業務に照らしてより適切な職位の後継者を育成する必要がある。
- ●品質保証責任者の後継者がいないと回答した規模が小さい企業は、早めに後継者を設定し育成を始める必要がある。
- ●品質保証責任者の後継者を設定した方が育成計画の必要性が高まるため、育成計画がない企業はまず後継者の設定をすることが推奨される。

C-2. 製造販売業者における「クオリティカルチャー」に関する課題

1. 製造販売業者の品質に関するビジョン・ミッション・方針の策定について

品質に関するビジョン・ミッション・方針を作成していない会社が 一定数あり、また全社に共有していない企業も一定数確認された。品質に関するビジョン・ミッション・方針はクオリティカルチャーの根幹であると考えられるため 全社に共有することが望ましい。

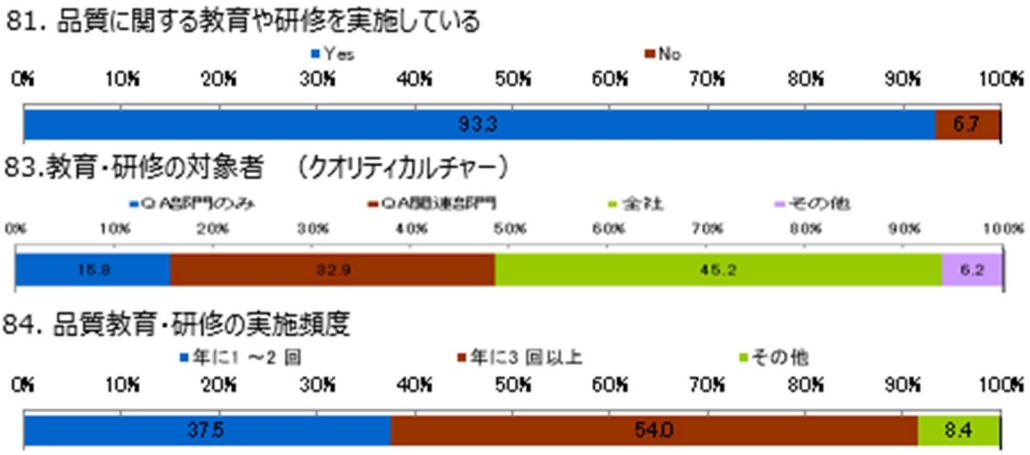
78. 品質に関するビジョン・ミッション・方針の



2. 品質に関する教育について

品質に関する教育訓練を実施していない企業が一定数確認された。また、クオリティカルチャーに関する教育の対象が QA・QA 関連部門に限定されているケースが半数ほど確認されたことから、全社に展開することが望ましい。

教育訓練・研修の実施頻度については大半の会社が適切に運用している。



C-3. 製造販売業者における「委託業者の選定，管理」に関する課題

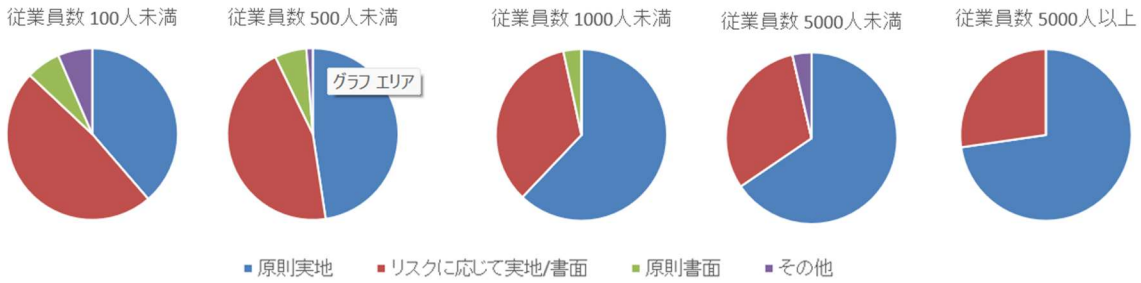
1．アンケートからの分析結果

(1) 委託先の選定時の事前確認について

委託業者の選定時の事前確認を「原則実地」で行っている企業が約 50%あり、「リスクに応じて実地又は書面」および「原則書面」で行っている企業と合わせると 97%近くが何らかの方法で選定時に事前確認を行っていた。

事前確認の方法の選択において、企業規模による差があるかを確認した

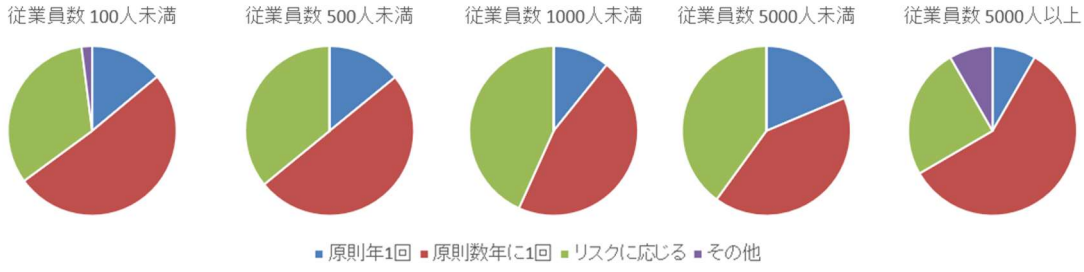
結果、従業員 1000 人以上の規模の製造販売業者では原則実地またはリスクに応じて実地/書面による評価であり、原則書面はなかった。



(2) 委託先への継続的な監査頻度について

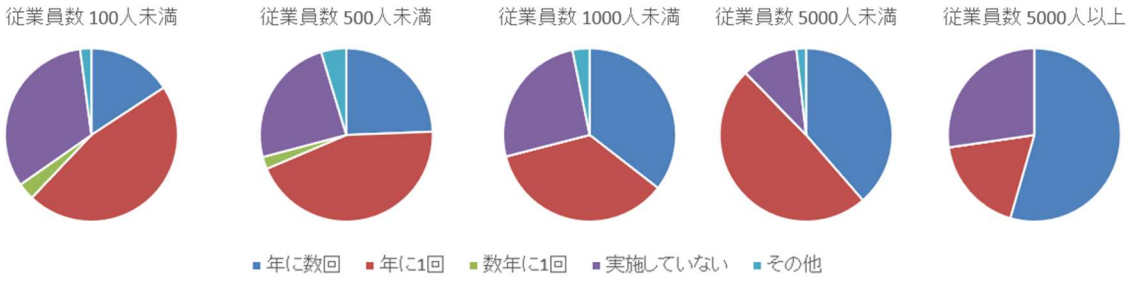
委託先への継続的な監査や評価は原則年 1 回実施の会社が約 17%であり、数年に 1 回またはリスクに応じて実施している企業がほとんどであり、継続的な監査の頻度はリスクに応じて考慮されていることが伺える。

監査頻度について企業規模による差があるかを確認した結果、企業規模による相関は認められなかった。



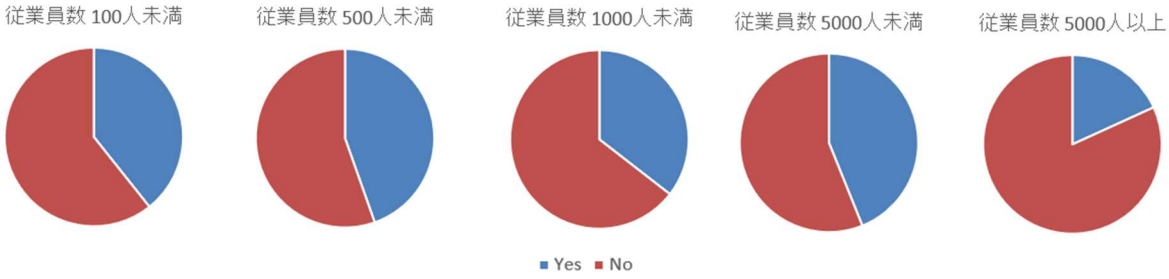
(3) マネジメントレビューの頻度について

製造販売業者内でマネジメントレビューを年に数回又は年 1 回実施している会社が 70%以上、実施していない会社が約 25%であった。マネジメントレビューについて企業規模による差があるのか確認を行った結果、企業規模が大きいほどマネジメントレビューの頻度が高い傾向が認められるが、一方で、実施していない割合については企業規模との相関は認められなかった。



(4) マネジメントレベルでの情報交換について

製造販売業者と製造委託先との間で、マネジメントレベルでの情報交換を行っていない企業が約 60%であり、実施していると回答した企業の実施頻度は、年に数回が約 50%、年 1 回が約 30%であった。マネジメントレベルで



の情報交換は企業規模が大きいほど行っていない傾向がみられた。

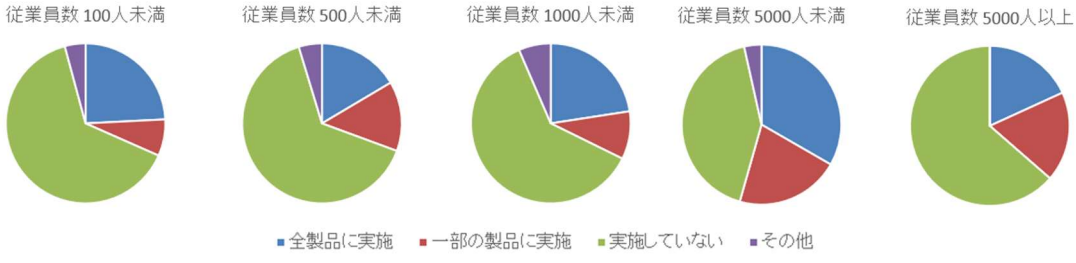
(5) 製品及び製造所の KPI を設定した評価について製品及び製造所（自社及び委託先）について KPI を設定して品質及び品質システムを評価を実施していない企業が約 55 と過半数を占めたが、一方で全製造所に対して KPI を設定し、評価を実施している企業は 20%以上あった。従業員数が 1000 人～4999 人規模の企業は、他の規模に比べて KPI を設定した評価の実施率が高い傾向にはありましたが、、その他の企業規模による相関は認められなかった。

2．まとめ

(1)委託先の選定時の事前確認においては、企業規模が大きいほど原則実地の割合が多くなるという傾向があったが、継続的な監査の頻度は企業規模との相関は認められなかった。

(2)KPI を設定した評価を行っていない企業が過半数を占めたが、企業規模との相関は認められなかった。

(3)マネジメントレベルでの情報交換は企業規模が大きいほど行っていない傾向がみられた一方で、マネジメントレビュ



ーの頻度は企業規模が大きいほど高い傾向が認められた製造販売業者が外部の製造所へ委託する傾向が増えているという社会情勢の変化を考慮すると、重大な品質問題を起こさないためにも、製造所と製造販売業者のマネジメントレベルのコミュニケーションは重要と考える。

＜提言＞

本報告においては、昨年度研究にて取りまとめた「医薬品製造業者及び製造販売業者の実態調査のためのアンケート（2024 年 2 月 15 日付け日薬連発第 96 号 「医薬品製造業者及び製造販売業者に関する実態調査について（依頼）」）の結果について、クロス分析等の手法を用いて、更に詳細に解析し、その課題を明らかにするとともに、根本原因等について推察することを試みた。

本項においてはこれらの解析結果をもとに、製造業者及び製造販売業者が、不正製造の防止及び品質の継続的改善のために取組むことが推奨される事項について提言として取り纏めた。

A. 法人としての製造業者における「教育訓練」に関する提言

医薬品の適正品質を達成するためには、品質に対する考え方が重要である。「品質の確保が優先されること」といった画一的な考えも必要だが、法人として品質文化を醸成していくことが重要と考えられる。そのためには入社時からクオリティカルチャーの慣れ親しむことが重要であり、クオリティカルチャーに関する教育を通じて品質文化に触れ、その考え方を企業文化にまで醸成していくことが重要と考えられる。ただし。小規模の法人においては、新規採用者や非正規社員を採用しても十分な教育時間を確保せず、品質に関する基本的な考え方を習得することなく実際の業務につかせている実態がみられる。小規模の法人に対して品質に関する考え方を身に着けてもらうためには、クオリティカルチャーを醸成できる教育材料を提供していくことが必要であると考えられる。

B-1. 製造業者における「製造管理者の職位と業務経験年数」に関する提言

(1)特に中間幹部職（責任者）層において、特に 5 年以上の品質保証業務経験者が多い傾向にあった。これを一つの業界基準と考え、特に一般社員に対して、品質保証や品質（分析）管理に関する教育・トレーニングプログラムを強化し、経験の浅い職員のスキル向上をサポートすることが期待されると共に、製造管理者のキャリアパスを明確にし、組織的な支援とそれに沿った経験の積ませ方を計画的に実施することで、多様な業務経験を持つ人材を育成することが重要と考えられた。

(2)GMP 省令などにおける製造管理者の業務を推進していくことに対して、薬剤師であることは改正薬機法後も基本としつつ、一定の職位と責任を持つ者であるべきことに変わりはないと考えるものの、Qualified Person の研究も進められているところではある。今回の報告でみられた相当の品質保証業務経験の傾向から、総括製造販売責任者の薬剤師例外規定を適用する場合の要件（5 年、1 回限り）とは別に、製造管理者の資格とその認定について、改正薬機法における薬剤師例外規定を利用せざるを得ない製造所が出てくる可能性も踏まえ、今後検討してはどうか。

B-2. 製造業者における「QA 部門の責任者の職位と業務経験」に関する提言

製造所の QA 部門責任者は、製造部門および品質部門（QC）の GMP 活動に対して影響を及ぼし得る立場にある。影響力を適切に発揮するため、GMP 事例集 ＜2022＞ GMP6-3 には、「製造・品質関連業務又は GQP 省令における品質管理業務等の知識、適切な理解力と判断力を有し、品質保証に係る業務に精通していること」が求められる旨が記載されている。

しかし、本調査結果から、当該要件の充足に疑義が生じる製造所が一部認められたことから、各製造所に対し、下記の事項の実行を提言する。

(1)QA 部門責任者に求められる GMP の考え方を整理し、それに準じて各製造所の QA 部門責任者に関する職務要件を確認する。そして確認結果に基づき、責任者に対する教育訓練を実施する。

(2)将来的な QA 部門責任者を確保するため、配置転換を含む育成計画を立案し、実行する。そして現責任者が進捗状況を定期的に評価し、必要に応じて計画を見直す。

B-3. 製造業者における「委託先管理 及び 供給者管理」に関する提言

(1)委託先管理・供給者管理を行うためには、GMP だけでなく、委託先や供給者に応じた ISO 規格等の知識も必要となる。まず、製造所における GMP 業務に関する基本知識や QRM の知識等を網羅的に習得の上、ISO 等の知識習得も必要である。このため、少し中長期的に、（リード監査員ができるレベルの）中級クラスの人員を、計画的に育成する必要がある。

(2)育成のためには、「GMP 監査マニュアル」や「ISO19011」を参考に、上位者による OJT 含めた継続的な教育訓練が重要である。GMP 監査マニュアルに引用されている「監査員の評価方法(JIS Q 19011:2019「7.4 監査員の適切な評価方法の選択」の表 2 を抜粋、一部修正)」を参考に、定期的な力量評価（監査員の認定更新）をすることも有効と考えられる。GMP 監査マニュアルでも触れられているが、監査員としての力量向上のためには、知識面や監査スキル面のみならず、監査先との良好な関係を構築するための、監査先へのリスペクト、傾聴力、コミュニケーション力、ファシリテーション力などのコンピテンシーも重要である。

(3)取決めや監査・査察業務の人財育成のためには、製造販売業者（GQP）経験や、サプライチェーン部門とのローテーションも育成には有効と考える。

C-1. 製造販売業者における「QA 人材や品質保証責任者の育成」に関する提言

(1)QA 部門の人材の育成について

持つべき力量を明確化しておくことで、退職や異動を伴うローテーションにより QA 部門全体の力量低下のリスクを抑えるためにも必要となる。多くの企業では、QA 人材の育成は QA 部門が主体となるため、中途採用者および他部門からの異動者の要件を定めておくことも重要である。また、QA 部門として適切な判断や指示を出すために、製造所での経験は必須と考えるため、キャリアパスとして製造所の経験を意識して入れることが必要である。

QA 人材の育成・キャリプランの作成時には、QA 部門での平均在籍期間は 5～10 年未満を考慮して設定する必要がある。

(2)品質保証責任者の育成について

品質保証責任者の後継者育成計画を作成する際には、Q A 部門での平均在籍期間および品質保証責任者の平均在任期間を 2～ 5 年未満を考慮するとよい。

品質保証責任者が係長以下の企業は、品責の要件・業務に照らしてより適切な職位の人材を後継者として設定して育成する必要がある。

品質保証責任者の後継者を設定した方が育成計画の必要性が高まるため、育成計画がない企業はまず後継者の設定をすることが推奨される。

C-2. 製造販売業者における「クオリティカルチャー」に関する提言

(1)品質に関するビジョン・ミッション・方針はクオリティカルチャーの根幹であると考えられるため 全社に周知すること

が望ましい。

(2)品質に関する教育訓練並びにクオリティカルチャーに関する教育は全社を対象として実施することが望ましい。

C-3．製造販売業者における「委託業者の選定，管理」に関する提言

委託業者の選定及び継続的な管理について GMP 全般に対する知識、理解並びに製品、製造、品質管理に対する知識、理解が求められる。また、経営層への説明や製造所とのコミュニケーションスキルも必要である。さらには不正検出力も必要とされるが、実際に監査を行う初級～中級の QA 担当者に必要な検出力であると考える。これは現場経験の有無または実施監査の豊富な経験を有するかどうかにも左右されると考える。

現場 OJT や監査経験がスキルアップに必要であるが、1 つの製造所に対する監査は数年に 1 回が多く、頻繁に経験できる機会は少ないことが想定される。QA 業務全般を通じてのスキルアップ、キャリアアップが必要と考える。

以上

4-1-2. 製造業者QA部門のレベル別スキルマップ表

※このスキルマップ表は、あくまで参考として活用していただくもので、そのまま使用するものではありません。各企業に適用できるQA人材のスキルマップを構築する際に参考にしていただくものになります。
持つべきスキルは各企業の事業内容や規模、人員構成等により異なることが想定されます。また、中小企業においては、すべてのレベルに人員が揃っていない場合もあり、固定化されたレベルのスキルではすべてのスキルが充足できない場合も想定されます。

添付資料4-1-2

レベル	経験年数	役割	知識		スキル		キャリア		配置転換（経験すべきキャリア）			レベル
			カテゴリー	内容	カテゴリー	内容	項目	内容	目的	配置先	具体的業務	
新人	～1年	補助的業務	法令・規制	GMPの基本概念（三原則）	文書管理	SOPの遵守	主な職務	文書管理・記録確認の補助、SOP遵守	GMPの基本理解と現場感覚の習得	製造部門 品質管理部門	製造・試験現場でのオペレーション業務 製造記録の作成 試験記録の確認 SOP遵守の実践	新人
			組織の役割	品質保証部門、製造管理及び品質管理部門の役割	文書管理	文書管理システムの操作	必須経験	GMP入門研修の受講、文書管理・記録確認・OJT経験				
			文書管理	SOPの構成と目的	文書管理	記録の確認補助	推奨経験	製造及び品質試験の現場での記録確認補助経験				
			文書管理	製造記録・試験記録の基本知識	その他	基本的な報告書作成	習得すべき知識	GMPの基本概念、SOPの構成と目的、品質保証部門の役割				
							キャリアの目標	QA業務の基礎を理解し、独立して記録確認ができるようになる				
初級	1～3年	実務担当者	法令・規制	GMP省令の条文・GMP適合性調査の概要知識・薬機法の基本的な理解	文書管理	逸脱・変更・苦情処理記録の作成	主な職務	逸脱・変更管理・苦情処理の実務、自己点検対応補助（自己点検担当／被自己点検担当の双方）、監査対応補助（監査担当／被監査担当の双方）	QA業務の実務理解と他部門との連携強化	製造部門 品質管理部門 教育訓練担当	逸脱・変更管理・苦情処理の記録の作成 教育訓練実施及び記録の管理 現場とのコミュニケーション	初級
			技術・工程	製造工程（原薬・製剤・包装）の理解 品質管理試験の概要の理解（受入試験や製剤の試験、出荷試験、項目名や試験目的等）	文書管理	教育訓練実施及び記録の管理	必須経験	逸脱・変更管理・苦情処理の実務、自己点検対応補助（自己点検担当／被自己点検担当の双方）、監査対応補助（監査担当／被監査担当の双方）				
			その他	逸脱・変更管理・苦情処理の基本知識 データインテグリティ（ALCOA+）の基本知識	監査対応	監査対応の準備	推奨経験	教育訓練実施及び記録の管理、現場との連携経験				
			出荷判定	出荷判定に必要な記録の理解	その他	現場とのコミュニケーション	習得すべき知識	製造工程の理解、品質管理試験の概要、逸脱・変更・苦情処理の知識、監査対応の基本（監査担当／被監査担当の双方）				
							キャリアの目標	一人でQA業務を遂行し、現場と連携して品質保証を実践できる				
中級	3～7年	主担当者・指導者	法令・規制	品質リスクマネジメント（ICH Q9） 医薬品品質システム（ICH Q10）	品質改善	リスク評価と改善提案	主な職務	CAPA・リスク評価、自己点検の主担当、教育訓練の企画・実施、製品品質照査報告書の作成・取りまとめ	品質課題の予見・分析力向上と改善提案力の強化	品質管理部門 委託先管理部門	CAPA立案 リスク評価 自己点検 委託先管理	中級
			技術・工程	バリデーション（プロセス・清浄度・洗浄・試験）の原則、構造設備の基礎・衛生管理（清浄度管理・防虫防鼠管理等）	品質改善	CAPAの立案・評価	必須経験	CAPA立案・評価経験、自己点検実施経験				
			品質管理	CAPAの理論と実施方法 原因分析（RCA）手法	監査対応	自己点検の実施	推奨経験	教育訓練の企画・実施経験、委託先・供給者管理経験（品質協定書の締結/維持管理，監査等）				
			品質管理	データインテグリティ（ALCOA+）	教育訓練	教育訓練の企画・実施	習得すべき知識	CAPAの理論、品質リスクマネジメント（ICH Q9）、データインテグリティ（ALCOA+）、医薬品品質システム（ICH Q10）				
			委託先管理	委託先・供給者管理の知識（監査手法・ISO・取決め締結等）	教育訓練	QA初級者へのOJT、製造・品質管理部門への説明能力また円滑なコミュニケーション能力	キャリアの目標	品質課題の分析・改善提案ができ、教育訓練を主導できる				
			出荷判定	出荷判定に必要な要件及び記録書確認	品質改善	PQS運用補助（マネジメントレビュー事務局補助のイメージ）						
			品質管理	製品品質の照査（評価項目・評価手法）の基礎と報告書先性	品質管理	製品品質の照査報告書作成（考察含む）						
			その他	回収判断基準	その他	被監査者もしくは監査者（当局・製販）との円滑なコミュニケーションのための説明力、傾聴力、質疑応答力、論理的思考力、判断力（リスクベース思考）、ファシリテーション力 問題検知力・発見力						
上級	7年以上	管理職・責任者	法令・規制	GMP省令・GQP省令の条文理解 薬機法（製造業・製販業に関わる部分）や、薬制手続き、製販承認指針等の知識	出荷管理	出荷判定責任者としての判断	主な職務	出荷判定責任者、品質システムの設計・改善、査察対応	組織全体の品質保証体制の構築とリーダーシップ発揮	経営層 品質保証統括部門	出荷判定 品質システム設計 査察対応 マネジメントレビュー	上級
			その他	マネジメントレビューの構成要素	品質改善	品質システムの改善提案	必須経験	出荷判定の実務経験、マネジメントレビュー対応経験				
			その他	査察対応の知識（グローバル含む・必要に応じて海外当局の査察対応知識）	教育訓練	教育体系の設計	推奨経験	品質システム改善提案経験、規制当局対応経験				
			その他	品質システム設計の理論	その他	規制当局対応	習得すべき知識	GMP省令・GQP省令の条文理解、マネジメントレビューの構成、査察対応知識、薬事的知識				
			その他	回収判断基準及び回収発生時の対応	その他	部門間調整とリーダーシップ、マネジメント力	キャリアの目標	組織全体の品質保証を統括し、外部査察に対応できるリーダーとなる				
		工場QA長	法令・規制、PQS	GMP省令・GQP省令の深い理解	リーダーシップ・部門間調整	部門間調整	主な職務	品質保証部門の統括、品質システムの設計・運用、マネジメントレビュー、外部査察対応	品質保証部門の統括、外部査察対応、品質システム改善の主導	経営層 品質保証統括部門	品質システム設計・改善 査察対応 マネジメントレビュー	
				品質システム設計・運用		査察対応	必須経験	品質保証部門での管理職経験、GMP省令・GQP省令対応、査察・監査対応の実務経験				
				マネジメントレビュー		品質課題の分析・改善提案の評価・判断	推奨経験	複数部門のマネジメント経験、品質システム改善プロジェクトの主導、外部機関（行政・製造販売業者・委託先等）との折衝				
				査察対応		教育体系の設計	習得すべき知識	GMP省令・GQP省令、品質リスクマネジメント、マネジメントシステム、教育体系設計				
				品質リスクマネジメント（ICH Q9）			キャリアの目標	組織全体の品質文化醸成と品質保証体制の強化、経営層への品質提言				
		製造管理者	法令・規制、製造工程	製造工程（原薬・製剤・包装）の詳細理解	現場管理・記録管理	製造現場の管理	主な職務	製造現場の統括、~~製造記録~~・出荷判定、逸脱・変更管理・苦情対応、現場教育	製造現場の品質保証と現場力向上	製造部門 品質管理部門	製造記録管理 逸脱・変更対応 現場教育・指導	
				GMP省令の深い理解		記録管理	必須経験	製造現場での管理経験、出荷判定責任者経験、逸脱・変更管理・苦情対応の実務経験				
				出荷判定		逸脱・変更・苦情対応	推奨経験	他部門（品質管理・QA等）との連携経験、現場教育・指導経験				
				逸脱・変更管理・苦情対応		現場教育	習得すべき知識	製造工程全般、GMP省令、記録管理、逸脱・変更管理				
							キャリアの目標	製造現場の品質保証力向上と安定生産体制の構築				

4-1-3. 製造販売業者QA部門のレベル別スキルマップ表

添付資料4-1-3

※このスキルマップ表は、あくまで参考として活用していただくもので、そのまま使用するものではありません。各企業に適用できるQA人材のスキルマップを構築する際に参考にしていただくものになります。
持つべきスキルは各企業の事業内容や規模、人員構成等により異なることが想定されます。また、中小企業においては、すべてのレベルに人員が揃っていない場合もあり、固定化されたレベルのスキルではすべてのスキルが充足できない場合も想定されます。

	知識		スキル		キャリア		配置転換			
	カテゴリ	内容	カテゴリ	内容	項目	内容	目的	配置先	具体的業務	
初級	法規制の基礎理解	・薬機法の基本構造、GQP省令の目的と概要の理解及びGMPとの違いの理解（製造販売業者と製造業者の役割の違いと製販業の責任） ・製造販売承認書の構成と記載事項の理解（一変、軽微の基礎的理解）	コミュニケーション	・上司・他部署との基本的な関係構築と報連相 ・委託先（製造所）とのコミュニケーション	主な職務	文書管理補助、品質情報の記録、教育訓練の受講	GMPの実務理解（製造工程及び品質試験（原料、製品等）の理解）	製造部門，品質管理部門	逸脱処理・変更管理記録等の作成 製造記録、試験記録の確認、バリデーション補助	初級
	品質管理情報①	・クレーム・不具合情報の定義と流れの理解 ・製造所等で発生した逸脱や変更管理等の情報の定義と流れの理解 ・製造工程（原薬・製剤・包装の流れ）及び品質管理（品質試験等の目的）の概要理解	文書作成・確認	・SOPや記録の読み方、記入（製造記録・試験記録の確認補助、逸脱・変更記録の作成） ・製造委託先からの情報の整理	必須経験	製薬業界での勤務経験がなくても可（ただし理系出身が望ましい）	GQP業務の基礎習得	品質保証部門（本社）	文書管理、品質情報の記録、教育訓練の受講	
	品質管理情報②	・委託先（製造業者）との取り決めの基本理解 ・市場流通後の品質管理の概要(GDPの基礎等）の理解	品質意識	品質に対する基本的な姿勢と責任感(問題意識の醸成)	推奨経験	製造所での見学・短期研修、GMP入門研修の受講、委託先監査の同行	市販後品質保証の現場感覚獲得	ロジスティクス品質／カスタマーサービス、薬事、PV（安全性）窓口	温度逸脱記録の一次評価補助、FAQ作成補助、変更資料の整備補助、クレーム初期トリアージ	
	文書管理	SOPの目的、構成、改訂・承認の流れの理解	チームワーク	指示に従い、チームでの業務遂行	習得すべき知識	GQP省令・薬機法の基礎、SOPの読み方、品質情報の流れ				
	市場への出荷判定の流れ	市場への出荷判定の基本的なプロセスと関係者の理解			キャリアの目標	GQP業務の基本的な流れを理解し、担当者として独立して業務を遂行できる				
	データインテグリティ	データインテグリティ（ALCOA+）の基本概念の理解								
	クオリティーカルチャー	クオリティーカルチャーの行動規範の理解（誠実性、記録の完全性、Speak-up行動）								
中級	GQP省令の実務運用	・各条文に基づく業務の具体的な実施方法の理解 ・GDP運用の詳細の理解（コールドチェーン、輸送バリデーション）	コミュニケーション	・委託先（または監査先等）との折衝・調整能力（複数委託先を管理する能力） ・多拠点・海外パートナーとのリモート協働・英語での質疑応答	主な職務	市場への出荷判定補助、製造所監査の準備、品質情報の評価、CAPAの立案	GQP業務の実務遂行	品質保証部門（本社）	市場への出荷判定、委託先監査、CAPA対応	中級
	品質情報の評価	・クレームの評価(KPI設定）、再発防止策の立案 ・製造所等で発生した逸脱や変更管理等の情報入手＆評価の理解 ・原因分析（RCA）手法の理解 ・マネジメントレビューの構成要素の理解	文書管理	・文書体系の理解とSOPの作成・改訂 ・品質標準書の作成・改訂の補助	必須経験	製造所での品質管理・製造管理経験(1～3年程度)またはGQP業務経験	委託先監督スキルの習得、品質課題の分析力向上	・製造所（監査担当） ・委託先管理部門（監査担当）	サプライヤー監査、技術的取決めの確認,CAPA立案、リスク評価、自己点検実施、委託先評価	
	製造所及び委託先の管理	・製造委託先との取決め、監査の準備と実施方法の理解 ・委託先からの逸脱・変更・苦情情報の評価方法の理解	品質情報処理	・クレーム・不具合情報の評価と対応 ・製造所等で発生した逸脱や変更管理等の評価及び対応	推奨経験	製造委託先（国内及び海外）とのやり取り、監査対応、SOP作成・改訂	グローバルGMP対応力の強化	海外製造所対応部門	英語文書の確認、PIC/S対応、査察準備	
	自己点検	点検項目の設定、報告書の作成とフォローアップ方法の理解	品質リスクマネジメント	・品質不良の原因分析と是正措置の提案（含む自己点検活動） ・品質課題の予見・分析、リスク評価と改善提案力（問題検知力・発見力及びリスク管理能力） ・（マルチサイト）CAPAの立案・評価	習得すべき知識	GQP省令の実務運用、製造所との取決め、品質リスクマネジメントの基礎				
	承認事項の変更管理	承認書と製造実態の整合性確認方法と評価方法の理解	委託先管理	委託先・供給者管理の実務（取決め改定・締結等）	キャリアの目標	品質保証責任者候補として、GQP業務を主体的に遂行できるようになる				
	市場への出荷判定	市場への出荷判定に必要な要件の理解と及び記録書確認方法の理解	査察及び監査対応	・製販業の当局査察及び製造所監査の準備・実施・報告書作成（質疑応答力・傾聴力）						
	市場措置	回収／市場措置の実務（トリガー基準、当局届出、リスクコミュニケーション文案）の理解	品質照査対応	製品品質照査報告書の作成・取りまとめ						
	CAPA	是正・予防措置の考え方と実施手順の理解	品質契約	品質契約の作成・改訂主導、委託先パフォーマンスレビューの実施						
	データインテグリティ	データインテグリティ（ALCOA+）の実務適用の理解	マネジメント	マネジメントレビューの推進						
	教育訓練	・教育記録の整備、教育内容の見直し方法の理解 ・初級者へのOJT等の教育方法の理解	危機管理及び市場措置対応	・回収シミュレーションの計画・実施、当局報告書のドラフト作成 ・危機対応のリーダーシップ（回収時の指揮、社内外の関係者調整）						
			教育訓練	後輩へのOJT、教育記録の整備						
			クオリティーカルチャー	・クオリティーカルチャー醸成施策の設計と浸透（現場行動との紐付け、教育・評価、改善活動）						
上級	品質保証部門の責任者の責務	法的責任、組織内の品質保証体制の構築・維持	組織マネジメント	・品質保証体制の構築と人材育成（教育訓練体系の構築） ・後継者の育成	主な職務	品質保証責任者、総括製造販売責任者、教育訓練の企画・実施、査察対応	組織運営と法令遵守の統括	品質保証部門（責任者ポジション）	教育訓練企画、査察対応、品質文化醸成の推進、マネジメントレビュー実施	上級
	GQP体制の設計	SOP・品質標準書の整備、業務分担の明確化	コミュニケーション	経営層への品質リスク報告と提言	必須経験	品質管理業務の通算3年以上の実務経験（GQP省令に基づく）	法的責任の理解と実務経験	総括製造販売責任者候補	市場への出荷判定の最終責任、当局対応の戦略立案・実行、危機管理体制の設計と訓練	
	国際対応	PIC/S、FDA、EMAなどの海外GMPとの整合性の理解	品質リスクマネジメント	・QRMの導入・運用、リスク評価の主導（含むマネジメントレビュー） ・承認事項変更時の品質影響評価 ・出荷判定責任者としての判断力（出荷可否の最終判断） ・委託先からの試験成績書等の評価	推奨経験	製販QA/製造所での管理職経験、行政査察・外部監査対応、海外製造所との連携	・グローバル品質保証体制の構築 ・外部査察対応力の強化	海外拠点・提携先	海外製造所監督、国際査察対応、QRM導入支援、	
	品質リスクマネジメント（QRM）	QRMの導入と運用、リスク評価手法（FMEA等）の理解	査察及び査察対応	行政査察・外部監査への戦略的対応（グローバル対応含む）	習得すべき知識	QRMの導入・運用、ICHガイドライン、国際GMP（PIC/S、FDA等）				
	危機管理対応	危機管理の体系の理解（回収判断基準、委託先＆メディア対応、当局との連携体制）	委託先管理戦略	・委託製造ネットワーク全体の品質管理戦略の立案と実行 ・委託先評価基準の策定（リスクベースの委託先管理戦略）	キャリアの目標	組織全体の品質保証体制を構築・維持し、法令遵守と品質文化を推進するリーダーとなる				
			危機管理及び市場措置対応	市場措置（回収）、供給途絶、事業継続のQRM（緊急代替製造、変更迅速審査支援、在庫・需要の品質観点での最適化）						
			国際対応	海外製造所との連携、英語での文書対応						
			クオリティーカルチャー	組織全体への品質意識の浸透と改善活動の推進と全体統括						

添付資料 4-1-4

厚生労働行政推進調査事業：
医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究

テーマ４：医薬品製造業者等の実態調査及びそれを踏まえた対応策の検討
医薬品製販業者・製造業者における品質保証人材の育成に関するヒアリング結果報告書

A 社　ヒアリング実施結果

B 社　ヒアリング実施結果

C 社　ヒアリング実施結果

A 社　ヒアリング実施結果

1．訪問日時：2025 年 10 月 22 日(木)　15:00～17:00

2．場所（開催方法）：A 社

3．出席者（敬称略）：

(1) A 社：信頼性保証本部長、品質保証統括部長、工場長、品質保証グループ長

(2) 厚労科研蛭田班：清水 英美子（日薬連 品質委員会）、樽井 行弘（日薬連 薬制委員会）、岡﨑 晴之（日薬連 品質委員会）、森克彦（熊本保健科学大学　研究員）、岡﨑 聖司（日薬連 品質委員会）、市原 正人（日薬連 薬制委員会）

4．趣旨説明（清水）

事前に提出したヒアリング依頼書に沿って、ヒアリング目的、背景、およびヒアリングの具体的内容について説明された。また、「人材育成に関する課題解決経緯、失敗事例を含めてご教示いただきたい」旨、要望された。

5．ヒアリング実施結果

以下の項目を主にヒアリングを実施した。

(1)添付資料２のエクセル表の品質保証関係者の各レベルに記載した知識・スキル・キャリア・配置転換の内容について、貴社の実態と比べて過不足や追加すべき点について

知識・スキルについて

- 現段階で、残念ながら体系だって文書にしたものはない：しかしながら、運用としては製造部と品質部門の人事交流を進めている。徐々に他の部門を経験した人材が増えてきている。系統だってできているものではない。
- 求められる職群に対して整理中である。重要なところは、期待する力量を誰がどのように判断するのか、悩んでいるところである。そこをしっかりしないと、失敗する。また SOP についてどこまで記載するか、「ミスが無いように、承認書通りにどのように書くか」が重要になっている。そもそも SOP に書くことは何か、そこにも焦点を当て始めている。SOP に書いてあるから、書いてないからということで、仕事ができないでは、困る。書いてあることしかしないでは困る。SOP にあまり細かく記載すると、把握するのに時間がかかり、かえって現場でのリスク検知力が下がることもある。
- その取り組みとして、分科会を作って、リーダーにフォーカスして、何ができないとだめか、何を教育すべきかを抽出しているところである。ちゃんと仕事をしてもらうことのために、説明する力も必要。昔は、製造現場が、主体性を失い、何でも QA に意思決定させて責任を逃れるような時期もあった。現在、少しずつ製造にも元気が出てきたところである。
- また、QA に配属された人たちには、品質イベントが発生した時に、何をしたのか、その判断は何で決めたのか、といった問をしている。また、一つの事例をもとに議論して、現場での判断力を上げている。
- そのような教育に、どのように時間を割いているのかと言えば、忙しい職場とそうでない職場で、かける時間に濃淡はある。幸い、ある工場では、逸脱発生時に深堀する時間がある。

キャリア・配置転換について

- 各組織で育成した人を、さらに育成するために（新しいキャリアを経験させる）、ローテーションを活用している。製造と QA のローテーションを活発に進めてきたが、QC と製造間のローテーションは少ない。しかしながら、最近 QC/製造間でのローテーションも始めているところである。
- どのような場でローテーションを企画するかと言えば、2 回/年のローテーション会議で、長期滞留している人材を積極的にローテーションの議題にあがるようにしている。長期滞留の基準は、同じ職場に 5 年以上勤務している社員としている。不整合問題の背景に、製造のキーポイントやノウハウが、組織で保有するのではなく（手順書や文書化されたもの）、文書化されない個人の経験知識やメモ等に紐づいているという課題があり、知識・ノウハウが人に紐づく（属人化）しないようにローテーションを活発にしなければならないという状況でもあった。

(2)「上級」の「管理職・責任者」「QA 長」「製造管理者」レベルで特に重視している能力や経験について、また製造経験のある、製造管理者や品責の育成について具体的な計画を持っているか。また、計画通り運用できているか

- 管理職の配置は、異動経験のある者を積極的に登用している。生え抜きをその職場の長にしない（原則、2 部署以上経験させる）。管理職に昇格するための昇格試験では、技術上の力量の他、マネジメント力や、組織をどのように変えたいか、何をしたいかといったことのインタビューやプレゼンテーションが求められている。プレゼンは管理職試験の一環として役員の前でさせている。
- 品責・総責になるには QA 経験を求めているかと問われれば、必ずしもそれが重視されるわけではなく、製販 3 役は、会社の中の人材プールの中から、知識や職位経験等を考慮して人事部や経営者が作成している人材リストの中から選抜されている。ただし、これまで品質に対する造詣を基に、配置することが多く、品質に全く疎いような人材が配置されたことはない。
- QA 人材とかの資格、有資格者・候補者を人事部でリストを持っている。総責には薬剤師の中から、他の経験や資格要件。リストを持っている。

(3)配置転換の目的や配置先について、実際の運用で工夫している点や課題について

- 社長が、ローテーションを定期的に実施するような強力なメッセージを出している。社長指示の下、人事が主催して、年 2 回のローテーション会議が開催され、部長クラスで討議されている。
- 優秀な社員を組織から出したくないという職場の時：スキルマップからどこを強化するかとか意見交換。この人材のここを強化するために、異動したいとか、意見交換している。
- 重要な人材のローテーションについて、その人材の育成も（手当、その人材の持っている技術を他の社員への伝達）。部署で抱え込めない。俗人化になると、5 年で転出されるとなると、どのように次世代を育成するかを常に計画していくことになる）。
- 5 年以上の長期滞留者は、異動が必達ではないが、滞留させる場合には、その人材の育成計画や異動

計画を提示しなければならない。長期滞留すると、本人も楽になるので、成長のために、異動を考えさせる

- 本社（管理部門）の人材もローテーションも積極的にしている。
- QA の人数は、本社工場で 60 人、GQP 合わせて 100 程度。QA も、職場の異動を頻繁に実施している。
- 滞留させない手法として、ナレッジマネジメントを取り組もうとしている。篩品目で、その人の経験値を表面化する。ノウハウシート（逸脱が起きた時にどのように対応したかが、次の人がわかるようにしていくことを考えている）。

ローテーションの頻度が 5 年をめどにしているが、ローテーションをかけると業務効率が落ちるが、その対応はどうしているか？

- 人材を抜かれて、技術力、組織力が落ちることは織り込み済みで進めている。しかしながら、製造を進めることができるような仕組みづくりをしている。
- 手作業が多いところは、直ぐに覚えられる。システムで製造を組み立てているところは、新しい作業員が製造の深いところを理解するのは難しい。システムを作った人の思想が、分からないと理解できない。
- 10 年に 1 回しか作らない製品もある。そのような品目のノウハウを残すことも重要。

5 年でローテーションという、そろそろ 2 職場、3 職場を異動した利点とか見えているか？

- 製造現場経験者が QA に来て、その人が製造に戻るときには課長として戻り、両面をみることができるようになっている。

(4)キャリアパスの設計において、現場で重視しているポイントや成功事例について

- 各組織で育成した人を、さらに育成するために（新しいキャリアを経験させる）、ローテーションを活用している。製造と QA のローテーションを活発に進めてきたが、QC と製造間のローテーションは少ない。しかしながら、最近 QC/製造間でのローテーションも始めているところである。
- QA から製造に戻る人もいる。場合により、三角ローテーションも実施している。QA になって当局から指導を受けて育った人、QA 内で育った人を製造に戻すような事例も増えている。QA がわかる人が、再び、製造現場に入ることにより視点が広くなっている。
- 製造では、製造現場の責任とは何かを考えながら、組織構築も始めている。

(5)新人・初級レベルの育成で特に重視している教育や OJT の内容につて

- 不整合問題発生の時には、当局から品証は、「べき論」をどれだけ主張できるかということで指導されてきた。しかしながら、QA 社員が製造を理解することなく、「べき論」ばかり主張すると、現場がついてこなくなった。そのため、製造の理解を深めさせるために、新たに配属された QA 要員には、製造に近いところで業務をさせている。工場現場を知るということが重要。このような対応は、現場から異動した人は不要であるが、そのような QA には、元の職場の QA として配属し、第三者的な観点で問題を見た時にどのように考えるかといった教育をしている。また、職位の高い人は、元の職場ではなく、他の職場の QA として配置するような

ことをして、過去の製造経験も含めて別の製造職場を QA という立場で見た時に、あるべき対応を考えさせるようにしている。

- 初心者 QA には、現場・実物を知らないことがあるので、自分が言っていることが正しいのかという（完全性試験とか）不安感も持つ人もいる。そのため、実物を知るという勉強(現場のオペレーションを経験させる)や過去事例を勉強する機会を与えている。また、他社との交流会の場に積極的に派遣して、経験を増やす教育もしている。バルブ操作とかにも実務訓練させている。
- 立場の違いを理解する。ちゃんとしたものを患者に提供するために、どのように保証するのかの視点を自覚させる教育をしている。例えば、営業の MR に同行して、患者目線を理解する経験もさせている。

(6) 貴社独自の QA 部門人材育成の取り組みや工夫について

- QA の総合職の 80%程度が、製造経験者。新人を QA に配属することはない。
- QA のチームリーダーには、マネジメントスキルを学ぶ機会が多い。
- 社内の小集団活動でも、人材育成の機会を作っている。ボトムアップ活動が良い風土となっている。
- この活動の中で、リーダーは、社長の前での発表や、発表者を褒める風土ができている。社長の関与、トップの関与が重要なポイントとなっている。それらが、モチベーションとなっている。発表会では、他の役員も同席して、褒めている・意見交換している
- 社長は現場の視察もしている。
- 中途採用（QA 職）の人も、現場（工場 QA 等）を経験させている。

製販と製造業の間の配置転換もあるか？

- 製販と製造業間での配置転換は実施している。製造業の QA から、製販業の QA になる事例が多い。

(7)製造経験のある人材を QA に配置するために、どのような方針・手順？・指示？をもってその人事交流が機能できているか

- 社長が、ローテーションを定期的に実施するような強力なメッセージを出している。社長指示の下、人事が主催して、年 2 回のローテーション会議が開催され、部長クラスで討議されている。
- 各部署では、数年先までのローテーション構想を幹部社員のチームで討議しながら、育成を計画している。

(8)「製造経験のある人材」や「QC/分析側経験」について、具体的な経験者について（オペレーター～製造管理責任者～生産技術開発経験）

- 品質管理人材の育成に課題感を持ち始めている。品質が変動し始めた時に、気づく人材をどのように育成するのか。開発経験者のローテーションは十分できていない。どこのプロセスで問題が起こっているかを考える力がないと気づけない。CQA の理解ができないと、気づけない。
- 法令遵守月次報告：月次で役員への報告を進めている。全社にまたがる GMP 案件は QA が報告。役員が関与するケースが多い。役員の関与が深い。

(9)過去の不正製造問題を解決するためにどのような人を選定してチーム作りをされたのか、またその後の QA 人材や製造管理者を選定する場合に、どのような経験を踏まえて選ばれているのか

過去の不正製造問題を解決するためにどのような人を選定してチーム作りをされたのか

- 多くの製造経験者やリーダーを QA に異動させ、当局からの指導を受けながら、品質保証の立場から過去の課題を見つめ直し、是正していく機会を与えてきた。
- 承認書違反が発生した時に、患者を裏切ったという心情があり、自分たちの行動を変えようとしている。
- 過去との違いは、困りごとを上司としか相談できない環境、今は周囲に相談できる風土ができている。⇒ 承認書の点検の中で、現場だけで抱えるなというメッセージを伝えてきた。本人・会社が早めにスピークアップした方が得だという認識になった。重要な逸脱に対する対策について、組織だけに抱えず、横展開も図るようになった。部長間で共有しながら、意見交換している。年間 1600 件の逸脱に対して、インシデントも 1500 件もあるが、その程度まで QA に上げる風土になっている
- 現在では、何でも QA に上げるという風潮になったが、承認書違反が起こったときには QA の関与がなく現場だけで判断していた。なお、QA へ報告することへの抵抗がなくなった反面、細かいことも上げてくるので、今後は現場で対応すること QA で対応することの取捨選択が必要となっている。
- 各組織で育成した人を、さらに育成するために（新しいキャリアを経験させる）、ローテーションを活用し、製造と QA のローテーションを活発に進めてきた。
- 風化させないために、コンプライアンス、薬害に関し、年三回イベントがあり、患者の代表や外部講師を招いて講演をしていただいている。その後、自分たちでどうすべきかを各職場で協議するなどし、年間の行動目標を作っている。

(10) 今後の法規制や業界動向を踏まえ、今後強化すべき知識・スキルについて

- あまり意識していない。そもそも総括責や品責に求められる薬剤師資格保有者の採用が難しい。薬剤師教育の問題が大きいのでは。薬学部が、薬剤師コースと非薬剤師コースを分けたことにより、薬剤師はこれまで以上に調剤薬局を職場に選ぶ傾向が多く、大都市でない地方で薬剤師を容易に採用できる状況でない。
- 薬機法で責任役員の指定が求められ、総括責の職責は責任役員に移すことで良くないか？薬剤師を持った責任者の配置は、不要ではないか。
- 国内と海外で制度の違いも、海外との連携で混乱することが多い。日本では、GMP 調査は品目 GMP であるが、海外の GMP 調査は製造所 GMP である。海外では倉庫管理は GDP の業務。⇒ 区分適合の制度も入りつつあるので、日本も区分適合の制度に近づいている。
- 古い製品がおおく、リスクアセスが不足しており、QBD といったことが十分でない。新しい手法にはなじみが少ない。今後はリスクマネジメントを強化していかなくてはならない。リスクを 0 にしなくてはいけないという思想ではつらい。改善が必要。リスクの大きい所に焦点を当てる思想を強化していきたい。
  ⇒当局もリスクが低いところは調査しないという考え方も入り始めている。

(11) 製薬企業に対して「人材育成とは」とのメッセージはあるか？

- 何のために働いているのか。患者目線で製品供給というスタンスを考えて、安定供給しなければならないという行動が重要。
- 組織人としての行動につながっていく。
- 薬機法の理解。何で記録をとるか。品質保証は、常に説明責任がある。開発、PV、製造、全て説明責任。そのためのデータと記録である

(12) その他

- モチベーションを持つためにロールモデルになれているか？　楽しんでいるようにしているが、管理職になりたがらない社員も増えている。
- 管理職の残業時間も管理して、部下が管理職になりたがらない将来とならないように配慮している。
- ライン管理職が工程まで管理している人は、現場を良く理解しているが、そのような管理職は労働時間も長い。

以上

B 社 ヒアリング実施結果

6．訪問日時：2025 年 12 月 3 日(木) 13：00～15:00

7．場所（開催方法）：B 社

8．出席者（敬称略）：

(1) B 社：上席執行役員（信頼性保証本部長、総責）、シニアマネージャー

(2) 厚労科研蛭田班：清水 英美子（日薬連 品質委員会）、岡﨑 聖司（日薬連 品質委員会）、市原 正人（日薬連 薬制委員会）、樽井 行弘（日薬連 薬制委員会）、森克彦（熊本保健科学大学 研究員）

9．趣旨説明（清水）

事前に提出したヒアリング依頼書に沿って、ヒアリング目的、背景、およびヒアリングの具体的内容について説明された。また、「人材育成に関する課題解決経緯、失敗事例を含めてご教示いただきたい」旨、要望された。

１０． ヒアリング実施結果

以下の項目を主にヒアリングを実施した。

① 添付資料２のエクセル表の品質保証関係者の各レベルに記載した知識・スキル・キャリア・配置転換の内容について、貴社の実態と比べて過不足や追加すべき点について

- 生産工場では、スキルマップを作成し、活用している。
- しかしながら、提示いただいたスキルマップを拝見するに、完成度が高く、優れていると感じたが、実際にはこのようにきれいには年度毎に別れないと思う。工場では、同様なレベルには至っていない。また DI に関しては、入社時から教育する必要があると考えていると考えていたが、提示されたものは QA に配置後、3-７年の間で実施する事となっている。これで良いのかと思ったが・・・。
  ⇒ テーマ４分科会側から提示したスキルマップは、3-7 年の間で指導できるレベルまで上げられるような教育をするというイメージである。
- 工場では、同時並行的に各種業務が進んでいるので、育成に十分な時間がとれていないのが現状である。

② 製販における品質部門要員の育成

- B 社には GQP を適切に取り扱える経験者が少なかった。GMP は工場組織の運営の中で育成されるが、会社の問題があったときに、GQP の要員の育成が遅れていた。経験値も低い。GQP 要員は、製造所でイベントが発生した時に、その関係する書類の処理をするだけの組織になっていた。本来の GQP 業務のタスクをしていない、品質保証をしていない。品質を考察していない。「逸脱が発生した、

何日以内に書類を出す。」という作業だけになってはいけない。GQP 部員が単なる書類処理にとどまらず、品質保証業務を担えるような育成が必要と認識している。

- 現在も、本社 GQP の社員の中には、不安を感じる人が多い。経験不足や、イベントの内容が理解できないといった不安がある。工場間や部門間での人事ローテーションを積極的に実施し、経験を広げる取り組みを推進している。

- 製販の QA 内のローテーションについて、QA 部内のタスクを分割して、タスクごとにチームとリーダーを設置して、その後ローテーションできるように考えている。部門ごとのローテーションもできるように進めたい。

③ 「上級」の「管理職・責任者」「QA 長」「製造管理者」レベルで特に重視している能力や経験について

- 工場間の人事交流は少なかった。現在は、工場長は 1 回／年でローテーションを、また部長陣もローテーションを活性化している。ローテーションをすることで、スピークアウトできるようになっている。毎年、ローテーションを活性化させている。これにより、工場長のスキルも上がっている。（固形製剤、注射剤）
- 製造所の QA も他の工場を経験する機会もある。
- QA リーダーや、QA トップの育成として、QC 経験者、技術経験者を配置している。プロセスの理解、あるいは統計的なデータの解析、技術改良やバリデーション、新規導入、製造改良するような人材を QA リーダーに配置している。現場のリーダーで、良く理解しているかどうかをみながら QA に異動を提案している。

製造管理者や総責の育成に関して、責任者の要件として薬剤師資格が必要であるが

- 地域柄、薬剤師の入社が少ない。薬学部の学生は、薬局や病院の調剤を志向している。医薬品会社に応募する人が、ほとんどいない。居ても医薬品会社が多い地域で、薬剤師を採用できていない。対策として、インターンシップを活性化して採用に努力しているが、そもそも薬学部卒業者が製薬企業に入社しようとしていない。
- 現在配置している品責は、生産本部から配属された。薬剤師を品責に配置し、そのまま総責に上がるのが良いと思うが、思うようにいかない。薬剤師の品責の後任を育てることは難しい。
- 6 年制度の薬剤師や、臨床にいくものだという認識になっている。薬剤師免許がどのように活かせるかが理解されていない。⇒現在、日本薬剤師会の製薬薬剤師部会で、企業での薬剤師の活躍範囲を PR する資料を作成中である。
- 製造管理者のローテーションも実施している。薬剤師保有の製造管理者の異動には配慮しているが、異動の話が出たとたんに、退社されると困るので、難しい判断となる。

④ 配置転換の目的や配置先について、実際の運用で工夫している点や課題について

- 以前は、品質と製造の独立性というより、威圧的・対立があった。

- 現在は、サイトリーダーシップチームを設置して、要員をどのように育成していくかを討議する場を設定している。その中で、責任者の育成に関してマネージャー候補には、必ず QA の経験を経るようにしている。品質部門との対立を減らし、コミュニケーションを高めるようにしている。マネージャー候補をオフィシャルで設定している訳ではないが、マネージャーになる前に、経験をさせる。製造が現状の課題だけで要員を囲い込まないようにしている。マネージャーへの研修は、管理する側としての GMP 研修もある。
- 年に 2 回の人事異動のタイミングがある。

- 人材の交流としては、生産本部と信頼性保証本部は独立しているので、その人事交流が難しい面もある。
- 品質保証の技術論として、工場経験が必要だと考えている。QA は、時として指示が過剰になるケースがある。改悪のような CAPA にならないような判断基準が必要。
- 製造部門と品質部門の関係性において、製造優位の時代を経て、場合により品質優位となったりするが、過剰な品質意識は経営上の問題を引き起こす。今、製造と品質がバランスをとって運用する必要性を提示している。また、品質優位になりすぎると、問題が発生した時に隠ぺい体質となると考えている。オープンに語り合えるクオリティーカルチャーが必要である。

⑤　キャリアパスの設計において、現場で重視しているポイントや成功事例について

- 責任者の育成に関してマネージャー候補には、必ず QA の経験を経るようにしている。品質部門との対立を減らし、コミュニケーションを高めるようにしている。マネージャー候補をオフィシャルで設定している訳ではないが、マネージャーになる前に、多くの経験をさせる。製造が現状の課題だけで要員を囲い込まないようにしている。マネージャーへの研修は、管理する側としての GMP 研修もある。

リーダーの育成

- 小集団活動は、トヨタ方式、OPEX 活動を過去から継続して実施している。2 回／年の発表会で改善活動を進めている。そのような小集団活動を通じリーダーシップの育成と評価をしている。リーダーは組織を率いる練習をしている。
- 集団を率いる能力も評価している面もある。ピラミッドのような組織を作っている。

⑥　新人・初級レベルの育成で特に重視している教育や OJT の内容につて

- QA に関しては、先輩の配属直後は補助作業とされているが、それに加え、現場を回って研修してもらうことを想定している。QA には製造経験が必要、それが無くていきなり、QA の教育をしても、理解できないでいるケースが多い。
- QA の教育には、工夫が必要。
- 簡単な GMP 基礎（じほう）を配布し、また GMP に関するビデオを活用して、理解を促している。過去に独自にビデオを作成して、実例を想定して、医療機関で問題がおきました、等の事例を作成した。

- DI については、どのように記録するのかを、模擬製造をさせて、記録の仕方を学んでもらう。そのような工夫もしている。
- 学生から社会人へのつながりを意識して、カリキュラムを作っている。

⑦　貴社独自の QA 部門人材育成の取り組みや工夫について

人材育成の自慢できるところは？　：

- 基本的にはローテーションの活性化、出荷と逸脱、変更、品質情報、サプライヤー管理、まずは逸脱に入れていた。その調査の中で、製造の難しさや調査する能力など学ぶものが多い。逸脱は負荷が多い。逸脱、の次に変更、その次にサプライヤー管理を行う。変更経験をすることで、一変、適格性評価、などが理解できるようになる。
- 中途の薬剤師が入社した場合は、まず、管理部署に所属させ、工場内の業務を回すようにしている。クレームに配置して、そこで学んでもらって逸脱に異動するというイメージである。育てやすいキャリアパスを考えていた。出荷管理の担当は、製造をしていたような経験者を配置していた。
- 逸脱が変更の起因になることがある。変更が出荷判定に影響することを把握できるように、チームを超えてローテーションさせている。出荷担当者が、どのロットがどのロットと関係しているかを調査していたことがあったが、変更担当者は良く理解しているので、聞けばすぐ答えがでるはずだった。業務の垣根を越えてお互いの業務を把握していかないといけない。
- 逸脱 100 件／月　10 人で（注射５、固形５）、クレームと逸脱を兼務させると、クレームが後回しになっていた。なので、イベントごとに干渉されないようにチームを分けるようにした。このチーム間のローテーションで経験値を高めるようにしている。縦割りの障害がでる恐れがあるが、ローテーションで解消していける。

⑧　今後の法規制や業界動向を踏まえ、今後強化すべき知識・スキルについて

クオリティーカルチャー教育

- 製造現場における基本的な行動や品質に着目したビデオを、自ら作成して社員に紹介している。このビデオは継承して、品質方針を品質の日を定めて、工場関係者以外に営業、間接部門を含めて、全従業員に視聴してもらっている。
- 工場の年間教育として、一回／年の頻度で実施するようにしている。毎年夏から秋に、クオリティーデイを設定している。半日の時間をかけて設定。不祥事があってから始まっている。毎年、量と質を増やしている。また、パソコンを開いて品質クイズを解いてもらったりしている。
- 今年は品質が良いとはどういうことか、品質向上のために何をするかを、各自に記載してもらって、年間でそれを座右において感じてもらっている。

学びの実感を得ているか？

- 過去の不祥事経験を経て、問題発生時にエスカレーションのスピードが速くなっている。

患者の声を聴くような機会を作っているか？

- 以前、営業が多いクレームについて、工場に説明する場を設けていたが（営業、工場技術、ＱＡ）、今は、臨床で褒められた経験を工場の展開する場を 1 回／月に（営業、技術、工場幹部の間で）設けている。
- 錠剤を小さく、使用期限を長く、などは時間がかかるが、箱のサイズや、印字の位置等に関する要望は、取り入れられないか検討するよう提案がきたりする。以前は、営業と製造の溝は大きかったが、今後も前向きな改善をするような活動があると良いと感じている。

- 会社、市場、個人において問題が発生した時、直ぐに報告するという、それで個人を守る、というスタンスを持っている。
- 問題が発生してからそれを放置していると、放置日間が長引けば長引くほど、報告しづらくなっている。早く報告することで、隠ぺいしなくなっている。上層部が、早期エスカレーションの重要性を指導している。

⑨ 製造経験のある、製造管理者や品責の育成について具体的な計画を持っているか。また、計画通り運用できているか

- 製造管理者・品責になりたいと思う人は？ いない！
- 品責は大変そうというイメージを持たれてしまうと、なり手がいなくなる。
- これまで製造管理者は、なっても良いという雰囲気をだしているが・・・。製造管理者や品責は実務を持たないようにしないと、なり手がいなくなる。管理職で薬剤師免許を使う場合には、手当が必要と考えている。多くの人がなりたいと思うような職位にしないといけない。

⑩ 製造経験のある人材を QA に配置するために、どのような方針・手順？・指示？をもってその人事交流が機能できているか

- 生産本部と信頼性保証本部の人事交流に関しては、意見交換をするようなことを考えている。社内公募の活用も検討している。GQP 側に手をあげる人材がほとんどいない。不祥事の問題が影響しているかもしれない。うまく人材が回る体制を企画しようとしているが・・・。

- 人それぞれに、何をしたいか、異なる。いつかは、製造に戻りたい。もともと QA にいた人を、いきなり現場に行ってくださいと言っても、嫌がる傾向にある。難しい。QC から QA も特殊だが、逆に QA から QC への異動も難しい。QA,QC 間の異動は難しい。

⑪ **「製造経験のある人材」や「QC/分析側経験」について、具体的な経験者について（オペレーター～製造管理責任者～生産技術開発経験）**

- QC 経験の活用として、製造と QA の関係性はつながりやすいが、QC 経験をどうするかについて、QC 経験者を QA に配置してみたが、なかなか QA に行きたいという人材が少なかった。村社会のようになっていた。判断するという能力から考えると、QC 経験を持っていると、データのばらつきの判定や、また、エラーやラボ調査をしたときに、調査結果を判断する時に、QC 経験は生かされると考えている。統計学を重視しており、サンプリング、有意差、傾向分析、複数ロット、95%信頼度で判定するといったことが必要。QC 検定 2 級以上をとることを推奨している。品質部門は、処理に陥りやすい。
- 教育の中で、業績評価の中に、能力評価として QC 検定の結果も評価対象にしている。

⑫ **過去の不正製造問題を解決するためにどのような人を選定してチーム作りをされたのか**

不祥事の背景

- 不祥事の背景に、生産量が急激に増えて、問題があっても止まることが許されなかったのではないか。経営者がワンマンだったこともあり、そのワンマンのやり方の中で、管理職の人達が、連携することなく、部門の責任を果たさず、社長に判断を委ね行動していたため、品目の改善を要請することが言いにくい、言えない文化となったのではないか。製造数量だけが KPI だったのかもしれない。
- 従業員自身も疲れており、やる気がでなかったのではないか。

解決策

- 過去に在籍した会社では、強制的にグローバル手順が全て導入された。いきなりグローバルスタンダードに全て合わせる必要があった。トラックワイズの導入を含めて、手順をグローバルスタンダードにあわせて体制を整備した。このグローバルスタンダードと比較すると、現在の指導している会社の仕組みは 10 年以上遅れている。その道筋を確認しながら、改善を進めているところである。
- トラックワイズ、文書管理システム、MES など、統一化したシステムを導入することで、工場間の業務のオペレーションが統一できた。現在は、工場間での共通の考え方、標準化するような作業をしているところである。書式や手順を変えることに抵抗があるが、主業務を統一化することでサイト間異動を活性化できるようになる。ようやくシステムの改善が進み始めたところである。
- また、現在取り扱っている製品の中には、承認書通りに作れていないものがあった。バリデートされていない製造工程、根拠データが不足し使用期限等、品質が保証できない製品があった。改善に関しては、製品の仕分け：承認書通りに作っているものと、そうでないものを分けた。過去の不祥事対応の時に、不良製品の洗い出しをした経験があり、その経験を現在の会社の問題解決に活用した。安定性根拠、バリデーションの未熟。再バリデーションが必要なものは、再バリデーションを実施し、承認書通りに作れないよというものは、販売を中止した。その見直しで、生産量は、40 億錠から 8 億錠になった。

R 社の社員となった直後に回収問題が発生。どのように対応したか？

- 自分が工場の製造管理者だったが、全工場の製造管理者会のリーダーをした。各工場をまわり、問題を抽出していった。いままで、そのようなことがなかった。これを機会に横のつながりができるようになり、ようやく意見を言える風土ができた。
- そもそも、セクショナリズムが会社へのダメージを与えた。組織を管理職含めて見直し、工場経営層を全て変更した。（管理できていなかった）。また、不祥事の後片付けの荒波を乗り越えようとした人と、逃げる人、指示待ちの人の仕分けができた。荒波を乗り越えようとした要員を、問題解決に配置して、再生に向けて活動した。
- トップのマインドが、社員の行動に与える影響は大きい。現在は、生産部門と、品質部門の本部長同志が、足並みをそろえているところを見せないといけないと考えている。

⑬　その後の QA 人材や製造管理者を選定する場合に、どのような経験を踏まえて選ばれているのか

- QA リーダーや、QA トップの育成として、QC 経験者、技術経験者を配置している。
- プロセスの理解、あるいは統計的なデータの解析、技術改良やバリデーション、新規導入、製造改良するような人材を QA リーダーに配置している。現場のリーダーで、良く理解しているかどうかをみながら QA に異動を提案している。

以上

C 社 ヒアリング実施結果

１１． 訪問日時：2025 年 12 月 23 日(火) 15：00～17:00

１２． 場所（開催方法）：C 株式会社 （現地訪問、および Web 会議システム活用）

１３． 出席者（敬称略）：

(1) C 社：

- ✓ 責任役員、生産部門長、品質部門長、総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者

(2) 厚労科研蛭田班：

- ✓ 蛭田 修（熊本保健科学大学、特任教授）、清水 英美子（日薬連 品質委員会）、岡﨑 聖司（日薬連 品質委員会）、樽井 行弘（日薬連 薬制委員会）、森克彦（熊本保健科学大学研究員）

１４． 趣旨説明（蛭田）

厚労科研蛭田班テーマ４チームの活動経緯を説明し、ヒアリング目的、背景について説明された。また、「品質に係る人材育成に関する運用状況、薬剤師の活用、人材育成における課題等を含めてご教示いただき、忌憚ない意見をお聞きしたい。」旨、話をされた。

１５． ヒアリング実施結果

① 品質保証関係者の知識・スキル・キャリア・配置転換を考える際に、スキルマップのようなものをエクセル表で作成してみたが、貴社の実態と比べて過不足や追加すべき点についてどうか？

- 生産工場では、QA 及び製造において職能要件書、および能力表（力量表）というものを作成し、各作業者のスキルを『見える化』している。新人オペレーターにおいても、星取表を作成し、「どの作業ができる、できない」を明確にして、これを基に教育訓練を実施している。また、品質部門においても、品質検査では、どの試験検査ができる、できないと明示した星取表、品質保証関係では、変更管理、逸脱管理、バリデーション等の個別システム項目ごとに、「対応できる、できない」を明示した力量の星取表を作成している。また、教育についても星取表を作成して運用している。
- しかしながら、提示いただいたスキルマップのように、社員の成長に合わせた育成計画は作成していない。提示されたスキルマップは、分かりやすく、社員の成長に伴い、何を学ぶべきかが記載され良いと感じた。

② 製造や試験検査部門から、品質保証部門への配置転換の状況

- 現段階で、製造部門や試験検査部門から品質保証部門への計画的な人事異動は実施していない。
- 品質保証部門関係者に関しては、試験検査部門からの異動や、信頼性保証部門内でローテーション実施や、マネジメントのできる人材を品質保証に登用している状況である。
- 品質保証部内でのジョブローテーションを積極的に実施している状況ではなく、むしろ 3 工場間の品質保証関係者が、工場間で異動するような運用をしている。所属する工場が変わることで、取り扱う品目が変わっ

たり、医療機器と医薬品の違いを経験する中で、GMP あるいは QMS を経験したり、バリデーションや逸脱処理を進めながら業務範囲が広まり、成長につながっている状況である。

- 工場間ローテーションについては、特に決まりがあるわけではないが、成長に応じて別のことを経験させるように（次のステップを経験させる）工場間ローテーションを活用している。欠員補充のタイミングでもしている。

③ 配置転換の頻度や配置先について、実際の運用で工夫している点や課題について

- 人事異動は、毎年 4 月に定期の異動がある。この異動は、定年退職者補充であったり、部署間異動であったりする。
- 優秀な人材を異動する場合には、穴が開く感じがあるが、中途採用、部門内補充で対応している。会社としても、業務の属人化しないように、多能工化を意識して、異動を計画している。標準的なスキームで対応していこうと考えている。
- ローテーションの頻度は、10～15 年に 1 回という頻度で実施されており、大きな企業のように高頻度でローテーションをする状況にない。もともと要員が少ない中での異動となると、優秀な人材が抜けることで、そこに大きな穴があく状況になり、仕事が回らなくなることから、なかなか動かすことが難しい。

④ 「製造経験のある人材」や「QC/分析側経験」について、具体的な経験者について（オペレーター～製造管理責任者～生産技術開発経験）

- QC,QA 間の異動に関しては、特に手順を決めて実施している状況ではない。
- QA 要員の欠員が発生した時に、QC から配置転換した事例はあるが、意図的、定期的な配置転換はない。どのような人材を異動させるかといえば、特に要件を決めている訳ではなく、それまでの業務遂行の状況から、QA の業務も遂行できるだろうという判断をもって実施している。
- 逆に、QA から QC に行くような異動事例は少ない。

⑤ 貴社独自の QA 部門人材育成の取り組みや工夫について

- QA のマネジメント力をつけるような育成としては、層別研修システムを活用している、また社外の研修を（バリデーション等）活用している。自己啓発的に、本人が社外研修を受講したいとの申し出があれば、その研修も受けさせている。

⑥ キャリアパスの設計において、現場で重視しているポイントや成功事例について

リーダーの育成

- 業務改善と活性化のために小集団活動を実施しており、また期中に発生した問題解決に、メンバーを集めて対応を進める活動もある。そのような活動の中で社員も成長していると感じている。
- 小集団活動は、品質目標(工程の改善)を設定して、４月、1 年間活動して年間スケジュールで課題解決の活動を行っている。

- このような小集団活動のリーダーをマネージャーに登用するという感じはない。全員何かのテーマをもっており、活動する中で、頭角を現した社員を引っ張り上げるような人事配置をしている。

多能工化

- 300 人に満たない会社であるが、医薬品、医療機器の両方を製造しているため、遵守するべきレギュレーションの範囲が広く、一人の人が受け持つ範囲が広くなる。どうしても、一人の人が理解できることは、浅くなりがちである。多能化を進めている。
- いろいろな種類の試験を理解する、変更案件の中で周辺事項に関する知識や理解を進める機会となっている。逸脱、変更対応する業務推進の中で、理解が進んでいるように感じる。
- 多能工化のきっかけは、会社がステップアップする中で、社員一人あたりの業務負荷を均等化するために、各社員の業務範囲を少しずつ広げてきた。その判断は、トップダウンではなく、ボトムアップの中で、業務範囲を広げてきたものと思う。
- 職場環境の中でも、自分の仕事を誰かができるという職場になっており、突然の休みへの対応もできる体制になり、社員が休みを取りやすい環境になっている。

⑦ 「上級」の「管理職・責任者」「QA 長」「製造管理者」レベルで特に重視している能力や経験について

製造管理者への登用（製造管理者のレベルで特に重視している能力経験）

- マネジメント能力に注目し、その人が、主任に昇格、あるいは係長に昇格し、社内の業務遂行の中で、どれだけ力を発揮するかというところで、見極めている。

品責の育成、後任の準備

- 社員が昇格する中（主任・係長）で、この人材が品責に向いているかなどをみているが、品責として育成するようなことはしていない。
- GQP 部門内の人材の中から選抜するという感じではなく、製造と製販の中の優秀な人材を品責として配置している

製造管理者や総責の育成に関して、責任者の要件として薬剤師資格について

- 総責の薬剤師要件があるので、薬剤師の確保は重大な問題である。薬剤師が退職されて、急遽募集をかけ、なんとか採用にこぎつけたところである。必要人数を確保できた。今の薬学部の学生は、病院や薬局には目が向いているが、製薬会社に目が向いていない。就職先として、病院や、薬局しか選択肢を持っていないということを聞いている。
- 総責の後任としての薬剤師採用に関して、その人の経歴や人材背景を見極めているかと言えば、ノーである。そもそも、地元で薬剤師資格を持っている人を、買い手目線で採用するような状況になく、資格優先で採用した経緯があり、またコミュニケーション能力に関しては、重要な素養として位置付けている。

⑧ 新人・初級レベルの育成で特に重視している教育や OJT の内容につて

- 新卒の学生の経験は、工場のＱＣに配属し、将来は製造管理者、その中で製造や開発なども経験させることも、また幅広く経験を積ませる。e-GMP の活用も考えている。

今後の課題：

薬剤師の活用：

- 現在、第三工場は医薬品と医療機器を、本社工場は医療機器を、第二工場は医薬品と医療機器の両方を製造している。社内の薬剤師数は余裕がない。医薬品製造所が分散していると、製造所ごとに薬剤師資格を保有する製造管理者を配置する必要がある。そのようなことから、薬剤師の配置を考えるなかで、医薬品製造所を分散させるのではなく、一カ所に集めることが良いと考えている。

⑨　今後の法規制や業界動向を踏まえ、今後強化すべき知識・スキルについて

薬剤師の採用

- 大学を卒業してすぐの人は、ＱＡ業務においては即戦力にはならない。中途採用を即戦力として、活用している。
- 人材の育成に多くの時間が必要。中途採用者の経歴で重視することは、薬機法なので、医薬品でも医療機器でも分け隔てなく、採用している。
- 中途採用の要件として、詳しい要件は無く、年齢を考慮して、社内で広い年齢層になるように考慮しているが、薬剤師に関しては、現在大学薬学部の学生をリクルートしている。中途採用は、経験者の活用を主としている。特にコミュニケーション能力に注目するウェイトが大きい。専門能力より、コミュニケーション力が重要。
- 県外からの採用として、Ｕターン人材を採用している。

⑩　PQM とクオリティーカルチャーの醸成に関して

PQM と改善活動

- 品質目標は、改善活動の目標のようになっているので、それを達成させる中での育成に結びついている。このような活動は、毎年強力に推進しており、毎年テーマ毎に 30～50 件の提案が出ている。
- 大テーマの中から、小集団ごとに自主的に改善テーマを設定し、これについて 1 年間の改善活動が実施される。改善活動の報告の場として、1 回／月で進捗を報告する場があり、また全社員が集合する場で発表、報告される。またマネジメントレビューの場でも報告が上がる。
- マネジメントレビューの場では、追加の指示があるような場合にはマネジメント層から提示されることもある。
- 報告は、10 月のマネジメントレビューの場で、報告がされ、それに対して次年度の品質目標が設定される。

- 品質に係るイベントとして、11 月に品質月間を設定して、５Ｓ 巡視（責任役員含む）、アンケート調査（品質意識、コミュニケーション状況）で意識調査、自家製のポスター等で品質の意識を高める活動をした。品質部門が製造の朝礼に参加して、品質に関する説明をしている。

- また、毎月、経営層、責任役員が 3 工場の現場を巡視している。その中で、現場に声掛けしながら、改善の進捗も確認している。現場巡視は、古くから実施しオペレーターや社員に声掛けをしている。また、困っているようなところについての意見交換もされている。

クオリティーカルチャー教育

- クオリティーカルチャーに関する教育として、毎月品質アップ会議を実施し、品質目標の進捗報告、品質文化教育（自社製品の使われ方）、法令順守、品質文化に関する教育も実施している。現場アンケートでも、好評であった。
- クオリティーカルチャー教育は、品質に係る業務を担当している社員が対象者で、法蓮遵守に係ること、自社製品の使われ方、各社員の業務内容の紹介等、顧客目線を理解するというような教育を実施している。
- これらの教育は、品質保証に係る社員には毎月 1 回、生産に係る社員には 1 回/2 カ月の頻度で、30 分程度を使って時間を作っている。
- 教育の時間をどのようにして作るかと言えば、例えば何かの会議の後に時間を設定したり、また生産部朝礼の後に品質保証に係る教育の時間を設定したりしている。
- 現場のリーダーも必要に応じて参加できるようにしている。

患者の声を聴くような機会を作っているか？

- 顧客としての施設から工場見学を受ける中で、意見を頂くケースもある。

以上