

## 七. 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順

### 1. 目的

製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順の目的を記載する。

#### <記載例>

本手順は、GVP省令第12条に基づき、製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練を適正かつ円滑に行うために必要な手順を定めるものである。

### 2. 適用範囲

教育訓練に関する手順の適用範囲を記載する。

#### <記載例>

本手順は、製造販売後安全管理業務に従事する全ての者の教育訓練に関する業務に適用する。

### 3. 用語の定義

総則に定めるもののほか、社内で独自に定める用語を規定する。本文中に（注）として規定する方法や別に用語集として定める方法もある。

### 4. 責任者等と役割

教育訓練を行う者等の指定と役割を規定する。

(1) 教育訓練に係る責任者（例えば、「教育訓練責任者」）をあらかじめ指定する。

なお、安全管理責任者も責任者として指定できる。

また、あらかじめ指定した者として、外部の教育訓練機関などを利用することも可能である。(GVPQ&A-14)

(2) 総括製造販売責任者、安全管理責任者及び責任者の役割を規定する。

①総括製造販売責任者は、製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成し、保存する。

②安全管理責任者の役割は、以下のとおりである。

1)教育訓練の記録を保存する。

2)責任者が安全管理責任者以外の場合、責任者から報告された教育訓練の記録を保存する。

3)教育訓練の結果を総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存する。

③責任者の役割は、以下のとおりである。

- 1) 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対して、製造販売後安全管理に関する教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成する。
  - i. 教育内容に応じて、その業務に精通し、内容を熟知した者を教育担当者（外部講師等を含む）として選任する。<sup>\*1</sup>
  - ii. 教育訓練を計画的に実施する。
  - iii. 教育訓練の結果を評価する。
  - iv. 教育訓練の記録を作成する。
- 2) 安全管理責任者以外の者が当該業務を行う場合には、教育訓練の記録を安全管理責任者に対して文書により報告する。

\*1 当該業務は必ずしも教育訓練に係る責任者が行う必要はない。当該業務を行う者として、例えば総括製造販売責任者、安全管理責任者等が考えられる。

## 5. 教育訓練の対象者

教育訓練を受ける対象者を規定する。

- (1) 総括製造販売責任者
- (2) 安全管理責任者
- (3) その他、製造販売後安全管理に関する業務に従事する全ての者  
例えば、手順書に規定された業務に従事する者、電話応対者が考えられる。

## 6. 教育訓練の内容

教育訓練の内容を規定する。例えば、以下の事項が考えられる。

- (1) 薬事法、GVP省令等の関連政省令及び関係通知等
- (2) GVP概論
- (3) 製造販売後安全管理業務手順書等
  - ①各種手順及び記録
  - ②品質保証部門、その他の部門との連携
  - ③製造販売後安全管理業務の一部を委託する際の委託者との連携
  - ④その他、製造販売後安全管理業務手順に関連する事項
- (4) GVP等に関する講習会・説明会等への派遣
- (5) その他、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が必要と認めた事項

### <推奨事項>

製薬企業は、平成22年4月28日付け薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会から示された「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」で示された薬害教育の実施を教育訓練に盛り込むことが望ましい。

## 7. 教育訓練の種別及び方法

教育訓練の種別及び方法を規定する。例えば、以下の種別及び方法が考えられる。

### (1) 種別

#### ①導入教育

新入社員若しくは人事異動により新たに製造販売後安全管理に関する業務に携わる時に行う教育である。また、必要に応じて、産休等で長期休職し、復職した場合にも適用が想定される。

#### ②定期的教育

導入教育終了後、継続的に行う教育であり、年間計画等が該当する。例えば、以下の場合が想定される。

- 1) 社内で定期的実施される教育
- 2) 定期的に開催される「医薬品製造販売業等管理者講習会」「医薬品の製造販売後安全対策に関する講習会」等の講習会・説明会等

#### ③随時教育

必要時に行う教育訓練である。例えば、以下の場合が想定される。

- 1) 関係法規の改正等や製造販売後安全管理業務手順書の改訂に伴い、必要に応じて実施する場合
- 2) 年間計画に含まれていない講習会・説明会等に参加する場合
- 3) その他、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が必要と認めた場合

### (2) 方法

#### ①集合教育

比較的大人数の受講者を対象として実施する講義形式の教育である。例えば、GVP概論、製造販売後安全管理業務手順書の改訂等全員に教育する必要がある場合が想定される。

#### ②個人教育

特定の個人若しくは極めて少人数に対して実施する教育である。例えば、人事異動や担当者変更等に伴い実施される場合が想定される。

#### ③実地教育

手順書等に従い、指導者の下で実際の作業において体験的に行う教育である。例えば、副作用情報入手後、各部署において実施する作業関連事項の確認や報告系統の確認等が想定される。

#### ④社外教育

講習会・説明会・研修会等社外において行う教育である。例えば、「医薬品製造販売業等管理者講習会」「医薬品の製造販売後安全対策に関する講習会」等の講習会・説明会・研修会等に参加することが想定される。

## 8. 教育訓練の評価

教育訓練の評価について規定する。例えば、以下の事項が考えられる。

### (1) 評価者

### (2) 評価基準

例えば、A:達成、B:未達成等のように評価基準を明確にすること。

- (3) 当該教育訓練が不十分であった場合の措置  
例えば、再教育や補講等が考えられる。

#### < 推奨事項 >

教育訓練終了後に、当該教育訓練内容に対する教育訓練対象者本人の自己評価を記録する。

例えば、評価基準は、A:よく理解できた、B:概ね理解できた、C:あまり理解できなかった

また、自己評価で「C:あまり理解できなかった」場合の措置を規定しておく。

### 9. 教育訓練の計画と実施

教育訓練の実施手順を規定する。

- (1) 計画書の作成（計画・立案）について規定する

#### ①年間計画書

年間計画書には、例えば、以下の事項について規定する。

- 1) 計画期間（年、年度、若しくは〇月～〇月等）
- 2) 年間計画書は、一覧表形式で作成する方法もある。
- 3) 年間計画書には、項目（件名）毎に、例えば、以下の事項を記載する。
  - i. 実施日
  - ii. 種別及び方法
  - iii. 実施場所
  - iv. 教育担当者（外部講師含む）
  - v. 対象者（受講者）

#### ②その他の教育に関する計画

その他の計画書には、例えば、以下の事項について規定する。

- 1) 実施日、実施時間
- 2) 教育訓練計画には、例えば、以下の事項を記載する。
  - i. 項目（件名）
  - ii. 種別及び方法
  - iii. 実施場所
  - iv. 教育担当者（外部講師含む）
  - v. 対象者（受講者）

#### ③作成時の留意事項等

- 1) 教育訓練の時間については、業務の内容等により教育訓練の内容は大きく異なりうることから、一概に決められるものではないこと。教育訓練の実効性を評価した上で、内容、時間、時期（業務等の変更を予定している場合においては、当該変更の実施前までに十分な時間的余裕をもって行うものとする。）等を定め、計画的に実施するものとする。 (**GMP事例集 19-1 準用**)
- 2) 教育訓練の計画を立てる場合には、教育担当者や教育訓練対象者の所属長等との日程の調整等が必要になると考えられる。

- (2) 計画からの変更があった場合の措置について規定する。例えば、以下の変更が考えられる。

#### ①実施日、実施時間

- ②教育担当者（外部講師含む）
- ③対象者（受講者）
- ④教育訓練の内容

- (3) 教育訓練の結果に基づく評価方法について規定する。
- (4) 教育訓練の結果が不十分な場合の措置について規定する。
- (5) 教育訓練の結果及び評価、必要に応じて実施した措置の内容等に関する記録について規定する。

< 推奨事項 >

個人別の教育訓練履歴を作成し、管理する。

また、外部の講習会等に参加し、受講者自らが個人別の教育訓練履歴を作成した場合、最終的には安全管理責任者が内容を確認した後、総括製造販売責任者へ提出することが考えられる。

- (6) 安全管理責任者への報告に関する事項を規定する。
- (7) 総括製造販売責任者への報告に関する事項を規定する。

## 10. 記録

- (1) 教育訓練記録は、定められた期間保存する。保存期間は「製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順書」等で規定しておくこと。
- (2) 教育訓練に使用した教材については、必ずしも教育訓練の実施記録と一緒に保存する必要はないが、確認することができるように保存しておくこと。（GMP事例集 19-5 準用）

## 11. 記録等の様式

必要に応じ記録書類の様式をあらかじめ定めておくことが望ましい。