

後発医薬品産業における人材育成の課題

ネクスレッジ株式会社
安本 篤史

YOUR EXPERTNER



平成十六年厚生労働省令第百七十九号 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令



GMP省令における教育訓練は以下のように記載されており“具体的な基準やガイダンスでは無い”

(教育訓練)

第十九条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 製造・品質関連業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。

二 教育訓練の実施状況を品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。

三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

四 教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善を図るとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

後発医薬品産業における人材育成の課題

- **先発薬産業と後発薬産業の人材育成の相違点**
- 後発薬産業の人材育成の課題
- 医薬品の安定供給を達成するための人材育成の在り方

先発薬産業と後発薬産業の人材育成の相違点

先発医薬品メーカー

- 新卒採用がメイン、中途採用はプロフェッショナル採用が中心(中途採用の給与水準が高い)
- 勤続年数は15年以上、ほぼ終身雇用の平均年齢

平均勤続年数

➢ 武田薬品	14.0年
➢ 第一三共	20.3年
➢ アステラス	16.2年

平均年齢

42.8歳
45.3歳
42.4歳

- 能力開発、スキルトレーニングを体系的に継続

後発医薬品メーカー

- 未経験中途採用も戦力化、異業種からの転職者も多い(中途採用の給与水準は相対的に低い)
- 勤続年数は7年程度、平均年齢が低く経験が浅い

平均勤続年数

➢ 日本ジェネリック	5.9年
➢ 沢井製薬	6.3年
➢ 東和薬品	10.3年

平均年齢

36.3歳
38.8歳
37.0歳

- 勤続年数が短いため、職能教育が比較劣後

→新卒採用から一貫して職能訓練への投資が可能な先発薬メーカーと、平均勤続年数が短く、教育訓練にリソースを割けない後発医薬品メーカーとでは、人材育成に大きな差が生まれる。

参考:大手先発薬メーカーの人材育成体系

特長: 専門職における職能研修、そしてGMP研修が体系化され継続的に実施される仕組みが機能



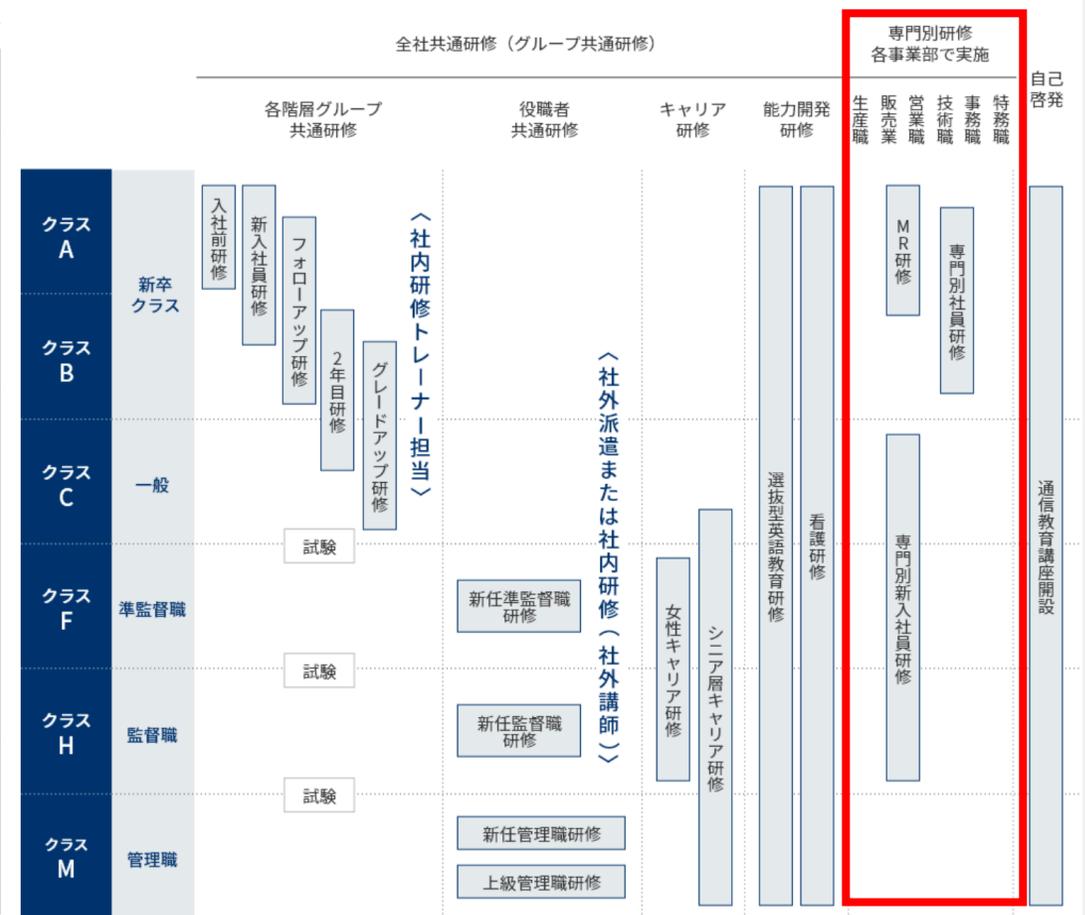
参考: 大手後発薬メーカーの人材育成体系

特長: 医薬品メーカーとしての専門職育成に関する粒度、人材育成に関する取り組みが大手先発薬メーカーとは異なる

研修体系全体像

研修体系全体像	内定者	新入社員～中堅社員	管理職
集合研修		新入社員研修 入社一年目研修 中堅社員研修 等級・階層別研修 昇格時研修等	新任管理職研修 管理職向け研修 マネジメントスキル向上研修 評価スキル向上研修 等
通信教育	社会人の心構えと 基礎知識	中堅社員としての 基礎知識 マネジメントの 基礎知識 任意選択型通信教育 (業務スキル, 資格, 語学等)	
その他		OJT 強化支援 外部研修受講	学会参加 語学研修 等

教育研修体系図



出典: 沢井製薬ホームページ (<https://www.sawai.co.jp/recruit/fresh/education/>)

出典: ニプロホームページ (<https://www.nipro.co.jp/sustainability/human-resources/>)

後発医薬品産業における人材育成の課題

- 先発薬産業と後発薬産業の人材育成の相違点
- **後発薬産業の人材育成の課題**
- 医薬品の安定供給を達成するための人材育成の在り方

後発医薬品メーカー一個社の実例 1/2

GMP部門の各スタッフの教育訓練レベルをCUDBAS手法を用いて可視化

知識・技能の内容				A	B	C	D	E	
製剤・原料・注射関連機器	1-1	A	HPLC	立ち上げができる	3	3	3	5	4
製剤・原料・注射関連機器	1-2	A	HPLC	カラムの取り付けができる	4	3	3	5	4
製剤・原料・注射関連機器	1-3	A	HPLC	洗浄液の選択ができる	3	3	3	5	4
製剤・原料・注射関連機器	1-4	A	HPLC	使用記録が書ける	3	3	3	5	4
製剤・原料・注射関連機器	1-5	A	HPLC	状態表示ができる	3	3	3	5	4
製剤・原料・注射関連機器	1-6	A	HPLC	洗浄ができる	3	3	3	5	4
製剤・原料・注射関連機器	1-7	A	HPLC	メソッドの読み込みができる	2	3	3	5	4
製剤・原料・注射関連機器	1-8	A	HPLC	流量が変更できる	3	3	3	5	4
製剤・原料・注射関連機器	1-9	A	HPLC	LIMSに連携できる	2	1	3	5	4
製剤・原料・注射関連機器	1-10	A	HPLC	エラー対応ができる	3	3	2	4	3
製剤・原料・注射関連機器	1-11	A	HPLC	ISOとGRADの違いが分かる	4	3	3	3	4
製剤・原料・注射関連機器	1-12	C	HPLC	逆相・順相クロマトグラフィーの特徴が分かる	4	3	1	4	3
製剤・原料・注射関連機器	1-13	A	HPLC	ゴーストピークについて知っている	4	2	1	3	3
製剤・原料・注射関連機器	1-14	A	HPLC	ベースラインの変動の原因が分かる	4	2	2	3	3
基本知識	1-1	A	日本薬局方	通則を理解している	3	2	2	3	3
基本知識	1-2	B	日本薬局方	保管場所を知っている	3	3	3	5	3
基本知識	1-3	B	日本薬局方	全体的な記載内容を理解している	3	2	3	3	2
基本知識	1-4	A	日本薬局方	一般試験法の見方がわかる	3	3	3	4	3
基本知識	1-5	A	日本薬局方	医薬品各条の見方がわかる	4	3	3	3	3
基本知識	1-6	A	日本薬局方	試液調製を行う際に見方がわかる	3	3	4	4	3
基本知識	2-1	A	製造販売承認書	全体的な構造を知っている	4	2	2	4	1
基本知識	2-2	A	製造販売承認書	別紙規格が分かる	4	3	2	4	3
基本知識	2-3	B	製造販売承認書	規格及び試験方法を理解している	4	3	2	4	3
基本知識	2-4	C	製造販売承認書	製造方法を知っている	4	1	2	3	1
基本知識	2-5	A	製造販売承認書	原本の保管場所を知っている	3	3	3	5	3
基本知識	2-6	C	製造販売承認書	各原料メーカーを把握している	3	3	1	2	1
基本知識	3-1	A	GMP基礎	訂正の仕方が分かる	3	3	3	5	3
基本知識	3-2	A	GMP基礎	記録記載の手順が分かる	3	2	3	5	3
基本知識	3-3	A	GMP基礎	GMP区域内への持ち込み禁止のものを理解している	3	2	3	5	3
基本知識	3-4	B	GMP基礎	教育訓練ができる	3	2	1	2	3

※CUDBAS（クドバス）は、A Method of Curriculum Development Based on Vocational Ability Structure（職業能力の構造に基づくカリキュラム開発手法）の略称です。職業教育で養成しようとする人物の能力を書き出し、それらを構造的に整理し、人材育成カリキュラムの開発や研修計画の作成、業務改善につなげる手法です。クドバスの適用は短期間研修カリキュラムにも、大学のような長期間教育のカリキュラム開発にも可能です。これまで国内ではさまざまな団体・企業の人材育成に、海外ではJICA技術協カプロジェクトを中心に導入されています。

スキルマップの凡例

1

一人では全くできない、知らない、分からない

2

一人ではできないが、他者の支援や補助を受けられたらできる。

3

自分一人でなんとかできる。知っている、分かっている。

4

自分でできるだけではなく、他者に教えることができる。かなりよく知っている、かなりよくわかっている。

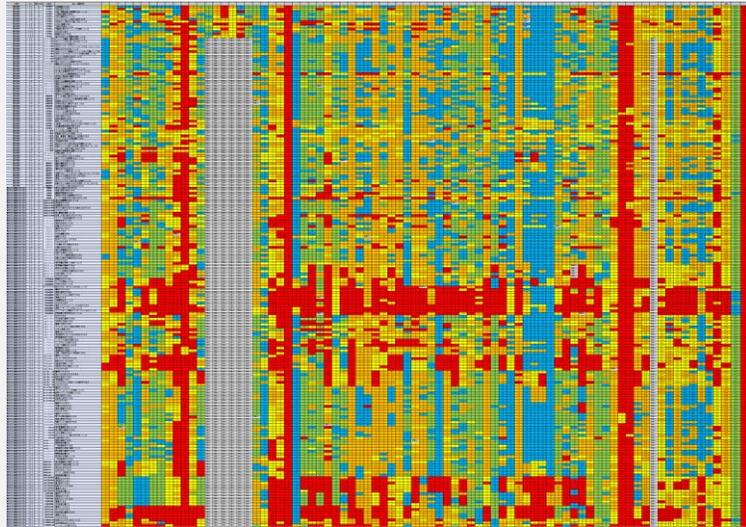
5

とてもよくできるし、やり方を改善したり問題点を改良できる。作業、操作、知識に関して熟知しており社内でも代表できるレベルである、

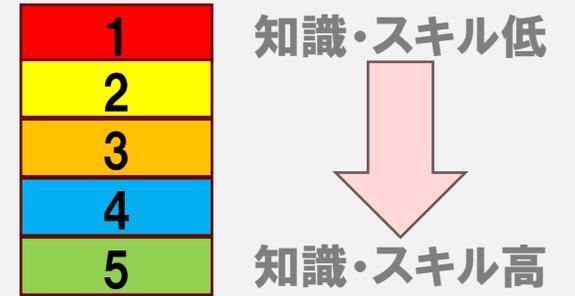
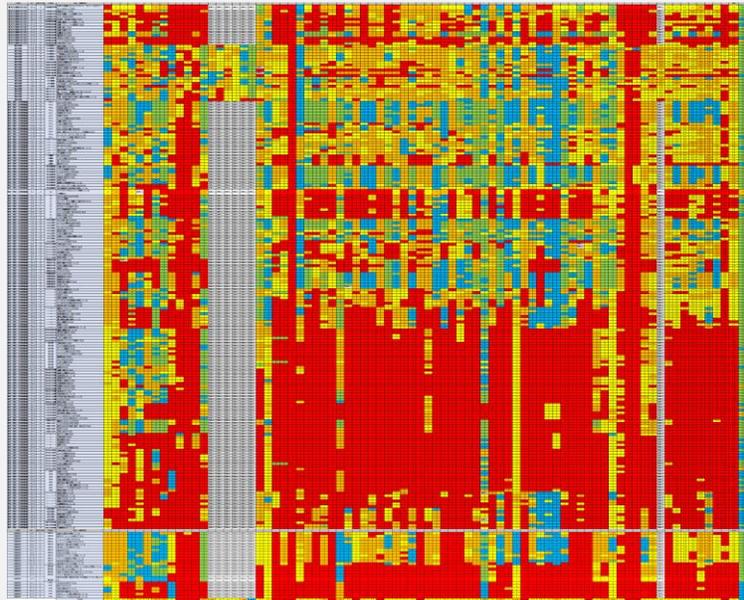
後発医薬品メーカー個社の実例 2/2

品質管理部門のスキルをヒートマップ化し、技能レベルを可視化

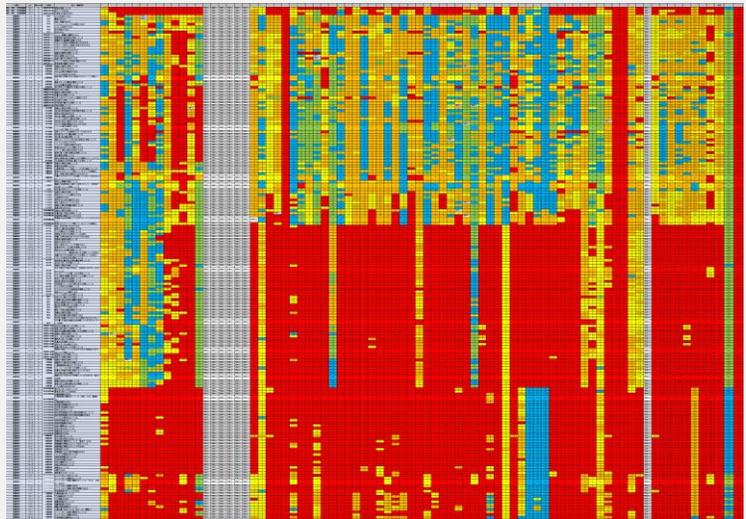
局方基礎知識
理化学機器取扱



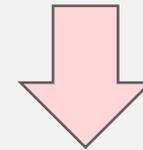
各種規格試験法
分析装置取扱



LIMS取扱方法
一般試験法分析装置取扱



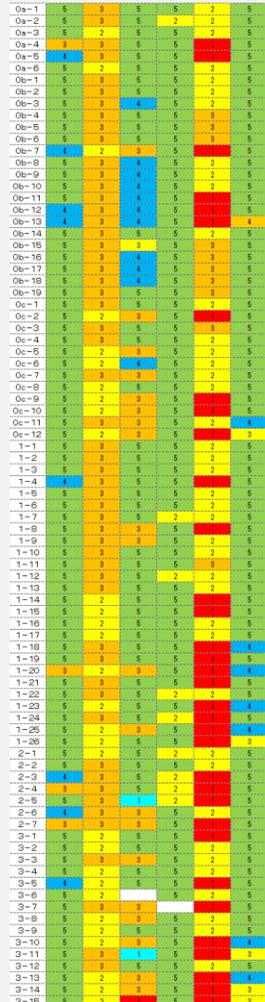
教育訓練記録などの外形的GMP基準は満たしているものの
品質管理業務を担当・遂行するには**十分とは言えない技能・知識習熟度**で日
常業務が遂行されていた。



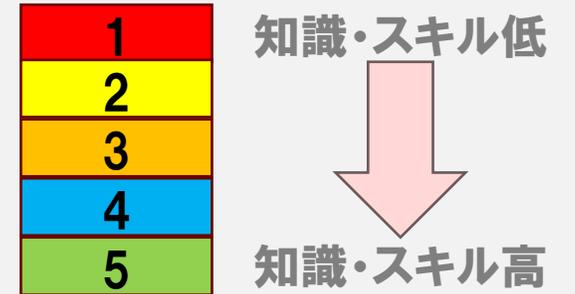
規格外(OOS)や悪化傾向(OOT)発生時に問題の切り分け(ラボエラー/製品異常)の判断ができず、安易に再試験(ReTEST)により合格させてしまうリスク

参考 先発薬メーカーのスキルマップ

担当者は担当業務の知識・技術に習熟しており、適切なジョブローテーションと共に技能継承が行われている



- 近年のGMPが目指している品質文化 (Quality Culture)とはこういった潜在的人的資源・技能の蓄積も医薬品の製造品質にとっては重要であるという示唆
- こういった客観的スキル分析・評価を行い能力開発、教育訓練の体系化などの取組を推進することが重要



後発薬産業の人材育成の課題

いずれも個社の努力で対応が難しい構造的課題である。

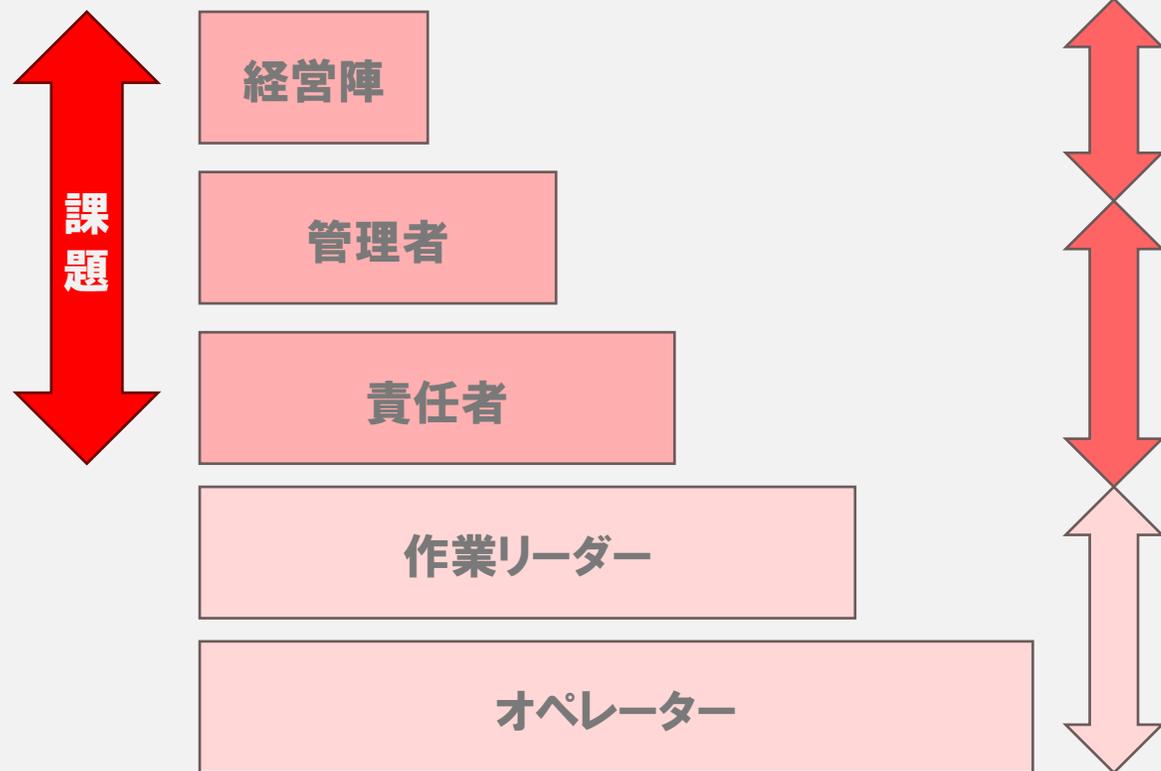
- 従業員平均勤続年数が短く、平均年齢が若いため経験不足であり、自社内における高度人材教育/育成が難しい
- 教育訓練用の教材が無い、または社内に適切な講師が存在しない
- 勤務が3交代制などシフト制のため全体教育訓練の時間が確保できない
- 社外セミナーや業界団体、学会参加などの活動に参加する余裕が少なく最新の情報へのアクセスが難しい
- 薄利多売の事業構造上十分な教育訓練に割けるリソースがない
- 人力的に余裕が無く人事異動やジョブローテーションが実施できない、職能開発をする余裕が無い

後発医薬品産業における人材育成の課題

- 先発薬産業と後発薬産業の人材育成の相違点
- 後発薬産業の人材育成の課題
- **医薬品の安定供給を達成するための人材育成の在り方**

医薬品の安定供給を達成するための人材育成の在り方

後発薬医薬品の管理者として適格な知識・能力を有する人材のトレーニングを行える仕組みが不可欠



業界の特長も踏まえた後発薬メーカー経営者間での品質への取組や課題解決手法などを業界内で集合知とするとともに先発薬メーカーの経営陣と対話などを通じ品質への意識づけを強化

管理者として必要な原理・原則や背景情報、個別事象のケーススタディによる高度な意思決定、経験の速習など、社外におけるトレーニングにより必要な職能訓練を補完する

基本的なGMP教育、SOP教育などオンサイトにてOJT及び座学、eラーニングを中心に社内で育成可能