

# PDA 教育委員会

## 中間管理職の教育要領

昨今、医薬品業界では承認書と製造実態の不整合、世界規模に及ぶ原薬への不純物の混入等を初めとした様々な問題が継続的に発生している。

これらの問題の対処及び未然防止には、中間管理職の役割は大きいと考えている。

当委員会では医薬品製造業者の中間管理職の重要性を改めて見直し、製造業者内の中間管理職の役割、あるべき姿、期待通りでない場合に発生する事象を検討し、中間管理職がその役割を期待通りに発揮するための教育訓練の要領を提案する。

本講演では、医薬品業界で発生している承認書と製造実態の不整合、世界規模に及ぶ原薬への不純物の混入等の問題点を挙げることにより、中間管理職が占める役割の重要性を再認識した。

このような重要な役割を占める中間管理職が、その役割を適切に果たすためにはどのような教育が必要かを検討する為に、製造業者内の複数の管理職を事例として挙げた。

これらの管理職の役割と期待されることを改めて整理した上で、それぞれの管理職がどのような項目をどの程度知っているべきかを、GMPに関連したガイドラインに対しての理解度レベルを定義した上で、これらを整理したスキルマップを作製した。

更に、これらの管理職に対して、業務遂行時のあるべき姿、NGの時に起こりえる事例から教育における重要ポイントを検討した。

これらの検討結果のまとめとして、教育訓練で得た知識をどのように活かすかを報告する。

## Education Guidelines for Middle Management

Recently, in the pharmaceutical industry, various problems have occurred continually, such as inconsistencies between approval dossiers and actual manufacturing processes, contamination on a global scale of drug substances by impurities, and the like.

We believe that middle management plays a major role in dealing with and preventing these problems such as these.

The Committee revisits the importance of middle management in pharmaceutical manufacturers, examines their roles within the same, clarifies what these should be, and indicates what happens when things are not done as expected. Accordingly, we are proposing a guideline for education and training so that managers can be expected to achieve the tasks in their remit.

In this lecture, we will point out problems occurring in the pharmaceutical industry, such as inconsistency between approval dossiers and actual manufacturing processes, and contamination of APIs on a global scale. Through this, we will reaffirm the importance of the roles played by middle management.

In order to examine what kind of education and training are required for middle managers, who play such important roles, to fulfill these important roles appropriately, we will cite several tasks assumed by managers within a manufacturer as examples.

By clarifying the roles and expectations of these middle managers, we will thus define the level of understanding about the guidelines related to GMP, as to what items each manager should know and how much. Consequently, after defining this, we will present a skill map that we created outlining these factors.

Furthermore, we will focus on some important points in education for these managers, considering what they should do when they perform their routine duties and what could occur if an unfavorable incident takes place.

In summary, we will show how the knowledge gained through education and training should be utilized.