

P I C / S (ピクス) をご存知ですか

発行：日本置き薬協会 事務局

去る7月22日に東京都医薬品配置協会が主催の薬事講習会に出席し、講師として登壇された東京都福祉保健局健康安全部薬事監視担当課長の早乙女芳明氏が、「配置従事者に期待すること」とした講話が大変興味深い内容であったのでご紹介したい。

早乙女氏はP I C / Sの調査員でも有るとの事。P I C / Sは、
Pharmaceutical Inspection Convention (医薬品査察協議会)

Pharmaceutical Inspection Co-operation scheme (医薬品査察協同スキーム)

の頭文字を取った略称で、各国の医薬品認証業務に関わる査察当局間の非公式な枠組みを指している。各国の査察業務基準と査察方法を共通化し、各国で製造販売される医薬品の輸出入を円滑に行う事が出来るよう、各国の医薬品の製造、品質管理基準と基準への適合性に関する製造事業者の調査方法について、国際間での整合性を図る団体との事である。

医薬品査察協議会は、1995年11月から活動を開始し、EUを中心に米国等が参加し、日本は平成26年7月1日付けで45番目のメンバーとして承認された。

各国では、「認定要件」に合致した人物が調査員になる事が出来、個々の調査活動においては、複数の「調査員」が立ち会うと共に、その中には「リーダー調査員」、又は「シニア調査員」の要件を満たす人物が居なければならないとされている。

その「調査員」の「認定要件」とは、

1. 資質はISO19011に示される個人的資質を有する事。
2. 研修は、40時間以上の教育訓練を受ける事とし、その内容は、国内法規に関する教育、GMPの概念とその実現方法、調査手順に関する教育。
3. 継続評価として、年間10日間以上の教育訓練を受けるとの事である。

早乙女氏が重点を置かれたのは調査員の個人的資質で、下記に記載の要件を配置従事者が日頃の販売活動の中で心掛け、実現出来る様、切磋琢磨願いたいと結ばれた。

1. 倫理的である。即ち、公正である、信用出来る、誠実である。正直である、分別がある。
2. 心が広い。即ち、別の考え方または視点を進んで考慮する。
3. 外交的である。即ち、目的を達成するように人と上手に接する。
4. 観察力がある。即ち、物理的な周囲の状況及び活動を積極的に意識する。
5. 知覚が鋭い。即ち、状況を直感的に認知し、理解出来る。
6. 適応性がある。即ち、異なる状況に容易に合わせる。
7. 粘り強い。即ち根気があり、目的の達成に集中する。
8. 決断力がある。即ち、論理的な思考及び分析に基づいて、時宜を得た結論に達する。
9. 自立的である。即ち、他人との効果的なやり取りをしながらも独立して行動し、役割を果たす。

本件に関するお問合せ先 日本置き薬協会 事務局

〒114-0023 東京都北区滝野川3-56-9

TEL. 03-5974-6227 FAX. 03-3917-9081

日 置 協