

製薬企業の責任役員の方へ

～患者さんの安心・安全を守るために～

令和5年3月

大阪府健康医療部 生活衛生室 薬務課

抗真菌薬への睡眠薬混入事件(*)は、服用している患者に意識障害やふらつきなどの重篤な副作用が生じているという副作用報告を端に、令和2年12月に発覚し、社会問題となりました。

製薬企業ではこのような事例を防ぐため、日常からGMP/GQPにより何重にもわたる管理が行われているはずですが、それでは、なぜこのような事案に至ったのでしょうか。

本事件に係る調査委員会が作成した調査結果報告書（概要版）によると、例えば以下の原因や背景が挙げられています。

経営陣が、製造現場において承認書と異なる製造がなされ、その手順が管理されていない状態にあることを認識しつつ、それを解消するために直ちに抜本的な措置を講じることなく、放置していた。

多数の製品について承認書と異なる製造が行われている状況にあったことを踏まえると、これは、違法状態の是正を後回しにし、ひたすら生産の拡大に邁進し、その結果として更に違法状態を拡大させたものと評価せざるを得ず、経営陣の判断は、製薬企業として無自覚・無責任と言わざるを得ない。

行政による無通告GMP調査を経て、品質管理部の問題は洗い出されたと認識していたが、あまりに他力本願的かつ無責任な態度と言わざるを得ない。

経営陣が、品質管理部が機能不全に陥っているのを放置していたことが根本的な原因と言ふべきである。

製薬企業が安定供給責任を負っているのは、そのとおりであるが、製薬企業が負っているのは、安全な医薬品を安定供給する責任である。安定供給とGMP遵守は車の両輪であり、どちらか一方が欠けることも許されるものではない。経営陣は、「安定供給責任」が「適正な品質の製品を安定的に供給する責任」であることを理解していなかったと言わざるを得ない。



当たり前のことをしていなかっただけじゃないか？

当たり前のこと、本当にできていますか？

(*) 抗真菌薬イトラコナゾール錠の一部ロットに、睡眠導入剤の有効成分である「リルマザホン塩酸塩水和物」が、通常臨床用量を超えて混入したことに伴う一連の事案

この事件以降にも、品質に関する事案で製薬企業が行政処分を受けており、医薬品の供給に混乱が生じるなど、患者や医療機関に不利益・不安を与えました。

| 企業 | 処分年月日 | 処分内容 | 主な処分理由 |
|-------|------------|------------------------|--|
| 1 A社 | 令和3年2月9日 | 業務停止命令（116日） 業務改善命令 | ・抗真菌剤に睡眠導入剤が混入 ・承認書と異なる方法で製造 ・記録をねつ造 |
| 2 B社 | 令和3年3月3日 | 業務停止命令（32日） | ・承認書と異なる方法で製造 ・不適切な手順で品質試験を実施 |
| 3 C社 | 令和3年3月27日 | 業務停止命令（12日） 業務改善命令 | ・承認書と異なる方法で製造 |
| 4 D社 | 令和3年8月12日 | 業務停止命令（8日） | ・規格に適合しない原料により製造 ・記録をねつ造 |
| 5 E社 | 令和3年9月14日 | 業務停止命令（26日） 業務改善命令 | ・承認書と異なる成分分量で製造 ・記録をねつ造 |
| 6 F社 | 令和3年10月11日 | 業務停止命令（31日） 業務改善命令 | ・承認書と異なる方法で製造 ・記録をねつ造 |
| 7 G社 | 令和3年11月12日 | 業務停止命令（60日） 業務改善命令 | ・承認書と異なる方法で製造 ・記録をねつ造 |
| 8 H社 | 令和3年12月24日 | 業務停止命令（70日） 業務改善命令 | ・承認書と異なる成分分量で製造 ・記録をねつ造 |
| 9 I社 | 令和4年1月19日 | 業務改善命令 | ・一部試験を未実施 ・記録をねつ造 |
| 10 J社 | 令和4年3月28日 | 業務停止命令（33日） 業務改善命令 | ・承認書と異なる方法で製造 ・記録をねつ造 |
| 11 K社 | 令和4年3月30日 | 業務停止命令（36日） 業務改善命令 | ・承認書と異なる成分分量で製造 ・記録をねつ造 |
| 12 L社 | 令和4年9月2日 | 業務改善命令 | ・承認書と異なる方法で製造 ・記録をねつ造 |
| 13 M社 | 令和4年11月11日 | 業務停止命令（36日） 業務改善命令 | ・承認書と異なる成分分量で製造 ・記録をねつ造 |

令和3年8月には改正医薬品医療機器等法が施行され、責任役員には、法令遵守体制の構築やその適切な運用のために、リーダーシップを発揮することが求められています。

医薬品の製造・品質・安全管理業務は、何をどこまでやれば問題ないという明確な答えはなく、だからこそ、何がきっかけとなり品質不良などの問題につながるかわかりません。品質不良事案は、健康被害や医薬品の供給不安等に繋がるため、その防止は製薬企業の責務といえます。二度と同様の不正を起こさないように、医薬品医療機器等法などの法令を遵守することは当然のことですが、それにとどまらず、責任役員として、今自社に足りないことはないか、これから何をすべきか、本書を片手に一度振り返ってみてください。

目次

| | |
|----------------------------------|----|
| 本書を作成した背景 | 1 |
| 本書の目的 | 2 |
| 1 責任役員に求められること | 3 |
| 責任役員の役割と責務 | 3 |
| 責任役員の大切な心構えや考え方 | 4 |
| 2 事例を用いた振り返り | 7 |
| 振り返りの前に | 7 |
| 事例1 A社における品質や安全性向上のための取組み事例..... | 8 |
| 事例2 B社におけるリソースの問題点 | 12 |
| 各企業からの事例等の紹介 | 16 |
| 【参考になる取組み事例】 | 16 |
| 【現場の状況や問題点の理解につながる事例】 | 18 |
| おわりに | 22 |
| 本書で使用している用語等 | 23 |

【参考資料】関連条文及びガイドラインの記載

| | |
|--|---|
| (1) 医薬品医療機器等法（抄） | 1 |
| (2) GMP省令（抄） | 2 |
| (3) 医薬品品質システムに関するガイドライン（抄） | 2 |
| (4) 製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン（抄） | 4 |

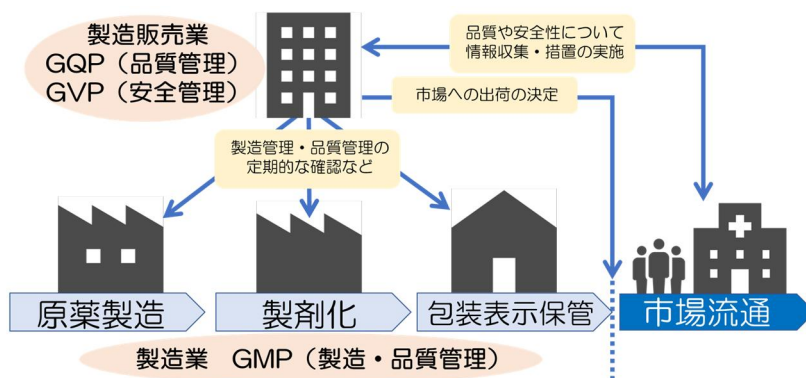
本書を作成した背景

【製薬企業の不正事案と医薬品医療機器等法の改正】

- i 承認書と製造実態の相違等、製薬企業の不正事案等を受けて令和3年8月に施行された改正医薬品医療機器等法では、製薬企業などに法令遵守体制の整備を義務付ける規定が盛り込まれました。また、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下「責任役員」という。）とその担うべき役割が示され、責任役員が主導的に法令遵守体制の整備に取り組むことが求められています。
- ii 一方で、令和2年12月に発生した抗真菌薬への睡眠薬混入事案では、救急搬送・入院例や因果関係不明ながら死亡例も生じるなど、社会的な問題となりました。その後も、製薬企業の不正事案が見られますが、その根底には、安心、安全な医薬品の供給を最優先すべきであるにもかかわらず、医薬品の製造販売業者及び製造業者の経営陣の姿勢が利益優先に陥ってしまっていたという深刻な問題があります。

【製薬企業の法令遵守、製造管理・品質管理・安全管理】

- i 医薬品医療機器等法に違反する事案が生じた場合、健康被害の発生や医薬品の供給不足などにより、患者や医療機関に不利益を与えるのみならず、製薬企業としての信頼を失うことにもつながります。また、その事案への対応のため、製品の回収など多大なコストを投じた対応が求められます。
- ii 医薬品は、外観等からは、その品質・有効性・安全性を判断することが困難であり、製造にあたってはGMP省令に基づく厳格な製造管理、品質管理が求められています。また、市場流通させるにあたってはGQP省令、GVP省令に基づき、品質や安全性の確保が求められています。これらの管理体制の整備は、患者等の利益を確保するためのものであり、将来起きる可能性があるリスクを危害化させないための投資につながるものでもあります。（図：医薬品関係許可とGQP、GVP、GMPのイメージ）



【責任役員を中心としたガバナンスの強化】

- i 今後、同様の不正事案が発生しないよう、まず原点に立ち返って、責任役員を含む経営陣を初め、業務に携わるすべての者が、品質、有効性又は安全性に問題のある医薬品の流通や使用等により、保健衛生上の危害が発生又は拡大するおそれがあることを十分に理解し、薬事に関する法令を遵守して業務を行う責務があることを自覚する必要があります。さらには、責任役員はリーダーシップを発揮して、医薬品の製造・品質・安全管理に関する業務体制の構築や継続的かつ適切な業務の運用とその改善、適切なリソース（予算・要員等）管理を行うとともに、企業内の法令遵守はもちろんのこと、製薬企業としてのコンプライアンス意識を高め、品質・安全性最優先の企業文化（クオリティカルチャー等）を醸成する等、ガバナンスを強化する必要があります。

本書の目的

- i 本資料は、医薬品等の製造販売業者及び製造業者の責任役員が、自らに求められることを理解し、実際にどのように取り組むべきかを考え、そして行動する一助となるよう、大阪府に所在する製薬業界団体加盟各社から収集した具体的な事例、製造・品質・安全管理現場の生の意見や責任役員に対する要望等を踏まえて、大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会で検討し、作成した資料です。
- i 是非とも、本資料を参考として、自社の法令遵守体制の整備と継続的な改善並びに医薬品の品質・有効性・安全性の確保に役立てていただけることを強く願うところです。

【資料の構成】

- i 大きく分けて、次の2部構成で作成した。

1 責任役員に求められること

責任役員の役割や責務、大切な考え方を概説している。

2 事例を用いた振り返り

製薬企業での取り組み事例や現場での問題点などを具体的な事例としてお示しするとともに、自社ではどういう状況か、自社では何をすべきかを振り返るための問いかけを設けた。

1 責任役員に求められること

責任役員とは、製造販売業者や製造業者における役員のうち、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）として、医薬品医療機器等法上に規定された者です。責任役員は、法令遵守体制を構築し、薬事に関する法令を遵守するために主体的に行動することが求められるとともに、もし製造販売業者、製造業者が法令に違反した場合は、その責任を負うことになります。

責任役員の役割と責務

- i 医薬品医療機器等法第 18 条の 2 の規定等により、製造販売業者、製造業者は法令遵守体制を構築しなければならないとされています。

- i さらに、医薬品医療機器等法の規定をもとに通知された「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」（令和 3 年 1 月 29 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）や当検討部会における意見などからは、製造販売業者、製造業者やその責任役員の役割・責務として以下の内容が挙げられています。
 - ü 法令遵守体制を構築し、運用するとともに、それらの状況を確認し、継続的な改善を図らせる。
 - ü あらゆる機会をとらえて、法令遵守を最優先した経営を行うというメッセージを発信するとともに、自ら法令遵守を徹底する姿勢を示す。
 - ü 薬事に関する法令を遵守するために主体的に行動する。
 - ü 当該事業者における法令違反等について責任を負う。
 - ü 製造管理者や総括製造販売責任者等の責任者の意見を尊重し、法令遵守のために必要な措置を講じる。
 - ü 医薬品の品質・安全性を最優先とした経営を行う。
 - ü 医薬品の製造・品質・安全管理等の業務の概要・状況を把握し、必要な経営資源を配分する。例えば、必要な要員を確保すること、計画的な人材育成を行うこと、必要な能力及び経験を有する者を責任者として選任すること等が考えられる。

責任役員の大切な心構えや考え方

- ① 本検討部会における議論や各製薬企業から収集した事例等をもとに、患者さんの安心・安全を守るために求められる、責任役員の大切な心構えや考え方を例示します。また、参考となる事例のページを👉で記載しています。

① 法令遵守体制、クオリティカルチャー

品質や安全性よりも出荷を優先にしていますか。

責任役員の言動は、従業員の行動、考え方に大きな影響を与えます。そのことをふまえて、責任役員自身が、法令遵守体制の構築やクオリティカルチャーの醸成などに向けて、主体的に取り組むことが大切です。

【振り返りのタイミング】

品質・安全性に配慮した発言や提案を遮りそうになったとき。

👉 8ページ（事例1-1）、10ページ（事例1-2）

② 現場の状況や問題点の把握

例えば、生産規模と作業員の数、熟練度は十分ですか。

また、それらが不十分であった場合、現場だけで対応できますか。

責任役員が自ら時間を確保して社内教育に参画する、自らが現場を視察し、従業員の声を拾うなど、製造、品質、安全性に関する業務の実態把握に努め、必要な経営資源を配分することも大切です。

【振り返りのタイミング】

受注が拡大しているが、人手を増やさずに「現場で頑張れ」と言いたくなったとき。

👉 12ページ（事例2-1）、14ページ（事例2-2）

③ 正確な情報の把握

会社をゆるがす地雷原が、社内に潜んでいませんか。

品質や安全性による問題が起こる可能性を考慮し、日ごろから製造部門、品質部門及び安全管理部門からの報告を、客観的な立場で聞き、情報を正しく把握することが重要です。

また、製造・品質・安全性に大きな問題が起きた場合には、責任役員は大局的な視野で改善の必要性等を検討する必要があります。

【振り返りのタイミング】

「経営にマイナスになる情報は聞きたくない」と思ったとき。

👉 12ページ（事例2-1）、14ページ（事例2-2）

④ 報告体制の整備

報告が上がってこない、

こんな状況はどうすれば改善できるでしょうか。

良くない情報が隠匿等されないよう、医薬品の品質・有効性・安全性に関する情報が、内容に応じて、適切なルート、タイミングで報告される仕組みを整備し、報告しやすい職場環境とすることが大切です。

【振り返りのタイミング】

「そんな話は聞いていないぞ」と言いたくなったとき。

👉 10ページ（事例1-2）

⑤ 生産計画への配慮

仕事には、想定外がつきものではないでしょうか。

多くの製造・品質管理の現場では、限られた人員で生産計画通りの製造を求められます。さらに、ミスゼロにすることは極めて難しく、その発生時には原因究明や再発防止にさらなる労力と時間が必要になります。これらのことを認識して、無理な生産計画とならないよう配慮することが大切です。

【振り返りのタイミング】

「なんで計画通りに作れないんだ」と思ったとき。

👉 12ページ（事例2-1）

⑥ 説明責任

もし自社で不祥事があった場合、どのような対応をとりますか。

責任役員には、薬事に関する業務についての最終的な説明責任があるため、製造管理、品質管理及び安全管理に関する事案が発生した場合や行政からの査察などにおいて説明責任を果たせるようにしておくことが大切です。

【振り返りのタイミング】

「よくわからないので、担当者に説明させます」と言いたくなったとき。

👉 8ページ（事例1-1）

もう悪い報告は聞きたくないな。
良くわからないけど、問題だけは
起こさないようにね。

そう言われてもなあ…



<留意事項>

- ① 責任役員が役割や責務を果たすための要素は、様々な形で絡み合っているため、本書の内容にとどまらず、全体が最適になるように意識して取組みを実施しましょう。
- ② 取組みを実施する際には目的を明確にして、社内で周知・共有しましょう。（品質・有効性・安全性の向上につながることを理解する。）
- ③ 実施する取組みが、目的の達成（品質・有効性・安全性の向上）に有効であったか、自社で評価し、次の取組みに活かしましょう。

次ページからは、心構えや考え方として示した次の6点が、実務上どのように反映されるのかイメージしていただくため、具体的な事例を設定しています。

各事例には、自社の現状や体制を振り返るための問いかけを設けているので、今後の取組みの参考としてください。

- | | | |
|---------------------|---|-----------|
| ① 法令遵守体制、クオリティカルチャー | → | 事例1-1、1-2 |
| ② 現場の状況や問題点の把握 | → | 事例2-1、2-2 |
| ③ 正確な情報の把握 | → | 事例2-1、2-2 |
| ④ 報告体制の整備 | → | 事例1-2 |
| ⑤ 生産計画への配慮 | → | 事例2-1 |
| ⑥ 説明責任 | → | 事例1-1 |



- 顧客満足、従業員満足
 - 品質、納期、コストのジレンマ
 - 会社の存続、従業員の雇用
 - 風通しのよい会社・・・
- 考えていない日はないけど
どうすればいいんだ！！

2 事例を用いた振り返り

振り返りの前に

- i ここで取り上げる事例は、責任役員の心構えや考え方について、実務上どのように反映できるかを具体的に考えていただくために作成したものです。
- i 作成にあたっては、各製薬企業からいただいた取組み事例や現場の状況・問題点を取りまとめることで、医薬品の製造販売業及び製造業の実情に沿った事例となるようにしています。
- i 事例をご覧になる際には、例えば、以下のような問いかけをもとに、自社の製造・品質・安全管理を振り返ってください。

- 患者さんの健康や生命を守るために、自社ではどのような取組みをしていますか。
- 医薬品の品質や安全性を確保するための業務は、自社にとってどのような価値がありますか。
- 自社が製造・製造販売する医薬品の品質不良等により健康被害が発生した場合に、自社の経営にどのような影響が生じる可能性がありますか。
- 自社が製造・製造販売する医薬品の品質不良等により健康被害が発生した場合に、責任役員がすべきことは何ですか。
- 自社の製品の品質や安全性の確保は 100 点満点で何点だと思いますか。
- 上の点数を付けた理由は何ですか。
- 点数を付けた際に課題と考えたことについては、これからどのように取組みますか。
- 過去 10 年間の医薬品医療機器等法その他の関連法令の改正により、製薬企業には法令上どのようなことが求められるようになりましたか。

事例1 A社における品質や安全性向上のための取組み事例

【A社の背景】

A社は、従業員80名の医薬品製造販売業、医薬品製造業許可を有する製薬企業であり、製造販売業の事務所と製造所の2拠点で事業を営んでいる。

A社品質保証部のP部長は、同業種、異業種に関わらず、品質問題による不正事例のニュースがあるたび、自社の品質管理、安全管理で同様の問題が起こらないかを気にしていたが、今般、医薬品医療機器等法が改正され、法令遵守体制の構築が求められるようになったことを受けて、具体的な活動を進めることとした。

事例1-1

【教育】

P部長は、まず法令の規定に従い、法令遵守のための指針、手順の規定や教育訓練に取り組んだが、特に、責任役員となる代表取締役のQ社長への教育を重視した。Q社長は、営業一筋で営業関係の知識や経験は豊富であったが、製造管理、品質管理、安全管理の考え方には明るくなかったためである。もちろん、Q社長は、責任役員としてA社の先頭に立って法令を遵守し、自社の製造・品質・安全管理を推進していく立場である。また、A社の製品で健康被害が生じた場合には、その事案対応のため陣頭指揮を執ることにもなる。そのため、Q社長は、製造・品質・安全管理の考え方や、自社の管理体制を学ぶため、多忙なスケジュールの合間を縫って自ら時間を確保して、教育訓練を受講している。

また、P部長は、従業員に向けた発信、教育の充実も図っている。まずは、Q社長から全従業員に向けて法令遵守の徹底や品質方針を周知し、社内全体で共有する機会を設けた。また、教育の機会を充実させるため、内容や方法の工夫も行っており、例えば、薬害教育ビデオや他社における不適切事案を活用した学習、外部講師の招へい、eラーニングの導入などを進めている。

さらに、単に教育の機会を設けるだけではなく、受講した内容についてのアンケートを行うなど、教育の効果を計り、質の向上へと繋げる取組みも重要視している。



事例 1-1 を踏まえた自社への振り返り

- ◎ 自社において、この数年間に起きた品質や安全性に関する不適切事案を把握していますか。
- ◎ 自社の製造管理、品質管理、安全管理の体制や概要について、どのくらい説明することができますか。
- ◎ 自社ではどのような目的・方法で教育を実施していますか。
- ◎ 責任役員や従業員は、教育を受ける時間を確保できていますか。
- ◎ 自社が実施している教育は、期待通りの効果を得られていますか。
- ◎ 法令遵守の徹底については、自社の従業員に浸透していると思いますか。

【自社の課題】

事例1-2

【報告体制】

A社では、報告体制の見直しも行っている。例えば、Q社長に対して現場の情報をも十分に報告できるよう、マネジメントレビューの報告ルート、頻度、内容を精査し、報告様式の改訂を行った。多忙なQ社長が適切に意思決定できるよう、情報を整理して分かりやすく、かつタイムリーに提供するためである。

また、Q社長が出席する月1回開催している会議では、製造・品質・安全管理関係のトピックスや現場で生じた問題とその対応状況について、各責任者から報告する機会を設けている。その議事録は、製造所の製造部門や品質部門、製造販売業に関する各部門でも閲覧できるよう作成、回覧、保管している。

【クオリティカルチャー】

さらに、自社のクオリティカルチャーを「見える化」し、評価・検証するための取組みを始めた。部門横断的なプロジェクトチームを結成し、そのチームが作成した品質についての質問事項をもとに、部門単位、社内全体の品質改善意識がどの程度であるかをデータ化している。今後、データを活用しながら、製造所全体でのクオリティカルチャーの醸成に向けた取組みへと反映させる予定としている。

また、従業員が声を上げやすい体制づくりの一環として、新たに内部通報のための窓口を設置し、社内で周知を行った。

従業員一人一人が、自社の製造する医薬品の品質・有効性・安全性に考えを巡らせ、改善に努める環境をつくるため、A社の取組みは始まったばかりである。



事例 1-2 を踏まえた自社への振り返り

- ◎ 自社の医薬品の製造・品質・安全管理について、責任役員が定期的に報告を受ける機会がありますか。
- ◎ 自社の医薬品の品質、有効性、安全性について何か問題があった場合、意思決定はどのような仕組みで行われていますか。
- ◎ 自社の責任役員は、各部門の責任者とその所管業務を把握していますか。
- ◎ 自社の企業風土をどのように表現できますか。
- ◎ 自社の従業員一人一人に、クオリティカルチャーを浸透させるための取組みには、どのようなものが考えられますか。
- ◎ 自社では、ミスや品質不良など良くない情報が報告されやすくするための工夫をしていますか。
- ◎ 自社の内部通報の仕組みが適切に機能しているか、確認していますか。

【自社の課題】

事例2 B社におけるリソースの問題点

【B社の背景】

B社は、従業員数約 1,000 名の医薬品製造販売業、医薬品製造業許可を有する製薬企業である。製造販売業の事務所と製造所 3 か所の 4 拠点で業務を行っており、他社製造所にも製造を委託している。B社では、人件費や原薬価格の高騰、毎年の薬価改定のもと、利益の確保に苦慮しているが、製造品目数、製造ロット数の増加に伴い、人材確保を実施してきた。しかし、法令が求める品質上の要求事項がいつそう高まるなか、各部門の責任者はリソース不足を感じていた。

事例 2-1

【製造部門のリソース】

製造一課のX課長は人材不足を感じている。作業員数そのものも余裕があるわけではないが、それ以上に経験が浅い作業員が多いことから、想定以上の作業ミスが発生しているのである。

製造現場では、手順に従った正確な作業など、学ぶべき事項や留意点等、作業上の遵守事項が数多くあるため、一朝一夕の教育訓練では一人前にはなれない。また、十分に訓練を受けた作業員ですら、ミスは起こりうるものであり、一通りの教育訓練を受けても経験が浅い作業員では、なおのことミスを起こす可能性が高い。この訓練の不足が想定以上のミスに結びついている。

しかし、人材不足だけが原因ではなかった。隙なく組まれた生産計画により、作業の遅延が許されず、そのことがミスの原因究明、再発防止策の実施を遅らせ、さらに新たなミスが発生するという悪循環をもたらしている。

さらに、製造数量の増加で倉庫が埋め尽くされた状態が続いており、作業場所の確保も困難になってきている。X課長は、原材料、中間製品、最終製品、資材について、5Sや識別管理ルールの徹底を進めることで、作業ミスの低減や作業の効率化を図ってきたが、そもそもの保管場所が確保できないとなるとX課長の創意工夫のみでは限界があった。

このような状況下、ついに重大なミスの報告漏れが判明した。作業員から話を聞くと、作業が遅延することで会社に迷惑がかかり、自分が叱責を受けるのではないかという不安を抱いていたことを打ち明けられた。

人事部門に人員不足を訴えても、人材確保には力を入れているとの回答しか返ってこない。作業員の疲労も蓄積している様子である。何か手を打たないといけないが、何から手を付けるべきか。X課長は焦りを感じていた。

事例 2-1 を踏まえた自社への振り返り

- ◎ 自社の製造管理・品質管理の現場ではどのような業務を実施しているか把握していますか。
- ◎ 自社の製造管理・品質管理の現場がどのような状況か把握していますか。
例) 無菌製剤の製造エリアにおける作業環境
- ◎ 自社の製造管理・品質管理に必要な人員(数、能力)をどのように確認していますか。
- ◎ 自社では、現場でのミスが適切に報告される環境となっていますか。
- ◎ 責任役員は、現場を訪問するなどにより、課題への認識を現場と共有できていますか。

【自社の課題】

事例 2-2

【品質保証部門や安全管理統括部門のリソース】

また、B社製造販売業の品質保証責任者Yも、人材や教育の不足を感じていた。例えば、自社、他社の製造所の定期監査では、膨大なチェックリストに基づき、網羅的な確認を行うだけでなく、現場担当者と対等以上に対話するために現場の知識や対話力が求められる。そのような人材を、製造管理・品質管理の現場ではない事務所内で育成していかなければならない。

さらに、このような定期監査業務を何とかこなしていても、品質保証部門が成果を認めてもらえる機会は決して多くないというえ、監査に行けば、上に報告したくないような問題を発見してしまう。品質保証部門（従業員）のモチベーション管理も含めて、品質保証責任者Yは試行錯誤を繰り返している。

安全管理統括部門の安全管理責任者Zも、同様の悩みを抱えていた。安全管理統括部門の業務に要する知識は、疾患や病態の理解、薬効薬理、薬物動態、疫学調査、薬物毒性など幅広い。行政への副作用報告の漏れを防ぐための手順を把握するだけでも一定期間の研修が必要であり、さらには多様な情報源に目を向け、必要な情報を収集する力も求められる。しかし、日常業務における事務作業や副作用報告への対応など作業量が膨大であり、部門としてレベル向上のための時間を割くことが十分にはできない状況である。

その一方で、安全管理統括部門の業務は、当局への報告・相談又は医療機関への調査が主体となるため、部門として収益を得ることはなく、逆に費用がかかる。そのため、必要な人員や処理している業務量を、収益に基づき説明することが難しく、さらには、一見すると問題が表面化しにくいこともあってか、安全管理責任者Zは必要な人員の確保を要求しづらく感じている。

【長期的な体制の構築】

これらの問題に加え、各部門の責任者であるX課長、品質保証責任者Y、安全管理責任者Zにも、いつかは世代交代の時期が訪れる。責任者の役職を担うことができる人材は不可欠であり、長期的な企業活動を考慮した体制づくりが課題である。



事例 2-2 を踏まえた自社への振り返り

- ◎ 自社の品質保証、安全管理業務を行う現場において、どのような業務を行っているか把握していますか。
- ◎ 自社の品質保証、安全管理業務を行う現場がどのような状況か把握していますか。
- ◎ 自社の品質保証、安全管理業務に必要な人員（数、能力）をどのように確認していますか。
- ◎ 各責任者の後任について、どのような育成体制を構築していますか。

【自社の課題】

各企業からの事例等の紹介

- ① 各製薬企業より報告いただいた他社にも参考になる取組み事例や現場の状況・問題点の理解につながる事例を紹介します。
- ② 各事例等は、報告いただいた内容をもとに、企業を特定できる情報を削除し、記載を調整のうえ掲載しています。
- ③ 企業の規模や業態によっては、自社の実情に合わない内容も含まれる可能性があります。ご承知のうえ参考としてご覧ください。

【参考になる取組み事例】

| 番号 | 項目 | 内容 |
|----|------|--|
| 1 | 法令遵守 | 法令遵守に関する文書を自社の最上位規程として新たに制定した。 |
| 2 | 法令遵守 | 社内の規定集に責任役員の果たすべき法令遵守業務を記載した。 |
| 3 | 法令遵守 | 全社の法令遵守体制を推進するための委員会を設置し、責任役員も常任メンバーとした。 |
| 4 | 法令遵守 | 代表取締役社長自ら、全社員に向けて「法令遵守宣言」を説明した。社員からは感想、自分の思い、決意などのコメントが寄せられ、社長も確認した。 |
| 5 | 報告 | 代表取締役への進言により、トラブル対応や資源配分を改善するためにマネジメントレビューの報告ルート、頻度、内容等を整備した。 |
| 6 | 報告 | 責任者朝礼・製造会議・安全品質会議に責任役員が参加し、責任役員と情報共有できる体制を確立している。 |
| 7 | 報告 | 法令上の責任者とレポートラインを明確化し、情報の集約が速やかかつ確実に行われるようにした。 |
| 8 | 報告 | 各職域において目標を定め、月次に状況（進捗・変更等）を報告する会議を開催。管理職及び経営陣が参加することで、経営陣の理解が進み、資源配分も適切に行えるようになった。 |
| 9 | 品質方針 | 品質方針が形骸化しないようにするため、朝礼で品質方針を唱和している。 |
| 10 | 品質方針 | 全社員に品質方針などを記載した携帯冊子を配布している。 |
| 11 | 人員 | 医薬品医療機器等法改正等により業務が増大し、品質保証・安全確保に必要となる一人当たりの業務量が増えてきているので、増員し、体制の強化を図っている。 |
| 12 | 現場把握 | 現場の状況を自ら把握し、現場の声を聞くため、社内監査に取締役が同行している。 |
| 13 | 現場把握 | 責任役員が多忙なスケジュールにも拘わらず、工場を訪問し、関係者を労った。社員のモチベーションが上がった。 |

| 番号 | 項目 | 内容 |
|----|------------|---|
| 14 | 現場把握 | 人手不足による無理な生産が発生することがないように、工場への人員の補充・教育を継続的に実施し、その実行性の確認のため、社長が定期的に工場内の巡視を実施している。 |
| 15 | 現場把握 | 責任役員が必要と判断した場合、現場レベルでの指示、指導を適宜行い、その内容をリスト化し、社内で共有している。 |
| 16 | クオリティカルチャー | クオリティカルチャー醸成のため、部門横断で管理職のワークショップを開催した。 |
| 17 | 教育 | 適切に有害事象報告がなされるよう社内報告ルールの手順書を改訂し、全社員へ5日間の集合研修を行った。 |
| 18 | 教育 | 責任役員に対して、法令遵守、医薬品品質システム、品質方針・品質目標等に関する教育訓練を40時間実施した。 |
| 19 | 教育 | 過去の薬害に関する歴史から、その教訓がどのように医薬品行政に反映されたのかを把握するために全役員・社員に対する研修を行っている。 |
| 20 | 教育 | 法令遵守意識を強化するために「品質コンプライアンスの日」を設定し、全員参加で社長メッセージや外部講師によるGMP教育などを実施。 補足：「品質コンプライアンスの日」の設定は、継続的な品質重視のリマインドとしても有益と考えられる。 |
| 21 | 教育 | 全社員に対して医薬品医療機器等法に関するeラーニングを行っている。 補足：eラーニングは、教育訓練のための日程調整等が不要であり、受講者も都合の良いタイミングで受講できるメリットがある。 |
| 22 | 教育 | 全社員に対して、責任役員による座談会形式の教育訓練を実施した。また、社員に感想文を書いてもらい、その内容を責任役員が確認した。 |
| 23 | 教育 | 全社員が関連法規や教育訓練資料等に容易にアクセスできるポータルサイトを開設した。 |
| 24 | 教育 | 三役に求められる資質や知識等は高いものであり、三役後継者の育成プログラムを計画している。 |
| 25 | 監査 | GMPの社内模擬査察のメンバーに他の部門（薬事やGVP）も加えたことにより、模擬査察での緊張感が増し、自部門では気付けなかった要改善事項を多く炙り出すことができた。 |

【現場の状況や問題点の理解につながる事例】

| 番号 | 項目 | 内容 |
|----|------|--|
| 1 | 人材育成 | 品質情報、逸脱に対する再発防止策を実施しているが、同様の品質情報や逸脱が繰り返される。従業員の意識にばらつきがあり末端までの周知が十分とは言えず、どうすればボトムアップできるのかが課題。 |
| 2 | 人材育成 | 生産量の増加に伴い、従業員を増員していただいているが、教育訓練が追い付かない。 |
| 3 | 人材育成 | 人材育成に課題があると感じている。例えば、経験に基づく知識、技術の継承は一朝一夕に成しえないが、これらの点が人事異動等に必ずしも反映されていない。 |
| 4 | 人材育成 | 逸脱処理や変更管理は起こる事象が様々であり、製造所監査では監査項目をチェックリスト化してもその項目は膨大である。そのため、GQP品質保証部門では、比較的長期の実務経験が求められるため、適切な人材の確保は容易ではない。 |
| 5 | 人材育成 | 安全管理部門に配属後、GVP業務を幅広く経験するには時間がかかり、人材育成に時間を要する事を理解いただくことが課題である。 |
| 6 | 人材育成 | GXPを継続的に学べる時間の確保が少ない状況で、実践出来るレベルまで理解して頂くのは容易ではない。 |
| 7 | 人材育成 | 原料等の供給者管理や外部委託業者の管理がGMP省令で求められるようになり、定期的に監査を実施する必要があるが、コロナ禍もあり、監査員の補充・OJTが思うように進まず、監査員の育成に遅れが生じている。 |
| 8 | 人材確保 | 試験検査も含め製造所現場や品質保証実務のために豊富な人材を確保することは、中途採用を含めても容易ではない。地政学的な供給不安やビジネススピードと品質の両立の困難さにも直面している。結果として将来も含めてリソース不足が顕著になりつつある。 |
| 9 | 人材確保 | GMPを適切に守るために工場全体を改装及び人員の増加を行いたいが、下記の理由により困難である。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 毎年の薬価改定及び人件費、原材料費の高騰 ・ 工場改装費用 ・ 工場改装による製品の製造停止による市場への製品供給不足 |
| 10 | 人材確保 | 製販三役候補の育成・確保が懸念点として挙げられ、GQP・GVP・GMPに関する各業務量に応じた人材確保も課題である。 |
| 11 | 人材確保 | 安全管理業務は収益に結び付く業務ではなく、問題が表面化しにくいこともあり、十分な人員が確保できていない。 |
| 12 | 人材確保 | 製造業者の監査については、信頼性保証部門の人員不足（特に監査 |

| 番号 | 項目 | 内容 |
|----|-----|---|
| | | 員)、経験者不足は大きな課題である。 |
| 13 | 業務量 | 要求される品質保証レベルが高くなっており、生産、分析、その他に関わる間接業務が膨大になっている。 |
| 14 | 業務量 | 仕事量が増え、人員不足となった。また、残業が増えたことにより、疲労感を訴える社員が増加した。 補足：従業員の疲労によりミスが発生する可能性もある。 |
| 15 | 業務量 | GMP省令が改正されたこともあり、製造販売承認書の齟齬確認、製造業者との取り決め書改訂、計画的な受託品の製品品質照査の実施等、管理すべき事項が増えている。 |
| 16 | 業務量 | 副作用報告の業務が膨大であり、漏れなく業務を進めるための心身のストレスが大きい。 |
| 17 | 連携 | 安全性情報の情報源が多様化しており漏れなく対応するためには関係部門の協力が必須となっている。管理すべき安全管理実施部門や外部委託業者数が増加しており、安全管理統括部門としての業務負荷が増大している。 |
| 18 | 連携 | 現場レベルの作業者が責任役員の意思を認識し難く、経営陣と現場の乖離が生じており、責任役員の意思を現場の末端まで伝える機会を持つ必要がある。例えば、現場作業者とのフランクな意見交換の機会や業務用チャットを活用したメッセージ発信などが考えられる。 |
| 19 | 連携 | 業務量や規制要件の増加に見合った人材補充は継続されているが、まだ十分ではなく、実状についての責任役員と現場との間における空気感のズレがある。 |
| 20 | 連携 | 責任役員がいかに現場の実情を正確に把握できるか、また、刻々と変化する状況に合わせて把握することができるかが課題と考える。 |
| 21 | 連携 | 製造業者で発生した逸脱・変更等の連絡が、タイムリーに提供されていない状況が解消されない。連絡遅れ等により、対応すべき業務量が増大している。 |
| 22 | 連携 | 海外製造所からの原薬調達の際には、申請前から日本国内の品質レベルに合わせた製品の提供を要求しているが、承認後の上市においては異物問題、品質低下、変更管理や逸脱処理の違いなどの問題等が多々発生し、製剤の生産や安定供給にも支障をきたしている品目もある。日本市場の品質に対する要求レベルと海外製造所の品質に対する認識に大きなギャップがあり、そのギャップが問題解決の大きな障害となっており、品質保証部門の負荷を増大させている。 |
| 23 | 連携 | 国内と海外で品質や薬事に関する考え方が異なる為、相互理解が必要 |

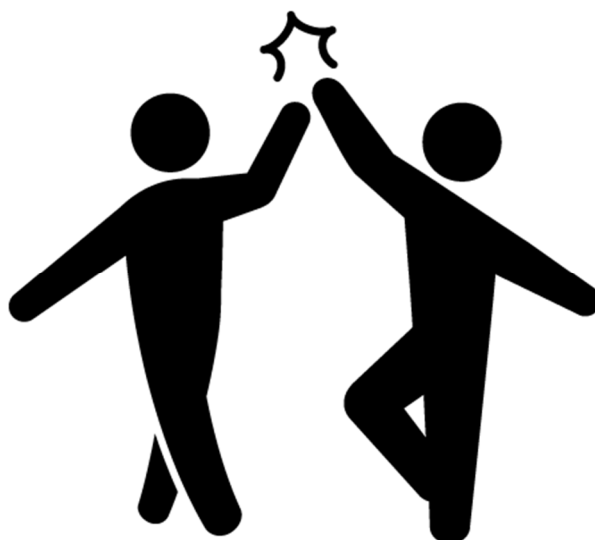
| 番号 | 項目 | 内容 |
|----|-------|---|
| | | であるが、昨今のコロナ禍により WEB での打合せしか実施できない為、昨今では従来にも増して手間がかかる状況が発生している。 |
| 24 | 連携 | 委託する製造所のクオリティカルチャーに課題があったとしても、製造所が他社となる場合、意識の醸成（マインドセット）やカルチャーの改善をどう促進させるかが、明確でないため、どの程度リソースを投下してよいかも定まらない。 |
| 25 | 連携 | 医薬品製造は、製造（安定供給）と品質の両輪で成り立っている。製造部門と品質部門が対等に話をできる体制を期待したい。 |
| 26 | 生産量 | 企業活動において生産部門及び品質部門の増強は、長期的な観点から進められるべきであり、GMP 管理においては品質レベルを落とさず、生産能力を増強させるかが課題である。 |
| 27 | 現場の業務 | 注射剤等の無菌製剤の製造エリアでは、無塵衣・ゴーグル・手袋等の重装備をして、長時間に亘って、座れない、壁にもたれられない、休憩もできない、気を抜けない、トイレもなかなか行けない状況で黙々と業務を行っている。 |
| 28 | 現場の業務 | 日本薬局方試験で規定されている試験の多くは、試薬調製や試験操作が非常に煩雑であり、毎日毎日、多数の品目・ロットの試験検査を行っている。 |
| 29 | 現場の業務 | 安全性情報は 365 日途切れることなく入手される。また、当局への報告期限も待たないである。安全性上の問題が起こっていないか収集した膨大な情報の分析を繰り返すが、それらの努力は、当然との認識で、評価されることが少ない。 |
| 30 | 現場の業務 | 医療関係者の方々に提供する適正使用情報はコンパクトに精練されているが、そのような情報とするためには、膨大で緻密な分析が必要。 |
| 31 | 役員の関与 | 責任役員に対する要望、意見を提言しているが、それらに対する回答・コメント・対応状況等がフィードバックされ難い状況がある。 |
| 32 | 役員の関与 | 責任役員に定期的に教育訓練を実施するのが困難。 補足：必要な教育訓練を行うための時間の確保が重要です。 |
| 33 | 現場確認 | 工場等の現場を訪問することで責任役員が目線での問題点が見えることもあると思うが、工場（現場）での確認がされていない。 |
| 34 | 仕組み | 人材確保、教育システムの見直し、GQP 品質保証職員の活動をサポートするための知識管理と支援ツールが課題となっている。 |
| 35 | 仕組み | 責任役員に対する要望、意見を伝える仕組みがない。 |
| 36 | 法令遵守 | 医薬品事業の売上比率が低かろうと、当該事業を行う以上は、医薬品医療機器等法を遵守した体制整備と、薬剤師などの資格保有人財の継 |

| 番号 | 項目 | 内容 |
|----|------|---|
| | | 続的確保が必要。 |
| 37 | 法令遵守 | 品質保証・安全性に対する要求レベルは上がっており、品質・安全管理業務に問題が起きた場合、患者・医療機関が不利益を被る。 |
| 38 | 資源全体 | 新規品目や剤型追加などの非定常業務が多く、ソフト・ハードの両面でのリソースが一過性的に不足しており、中・長期的なリソースの確保が必要。 |
| 39 | 組織 | GMP 組織図と会社組織内の組織図に乖離があると、GMP 組織上では上位の役職であるにも関わらず、会社組織内で立場が弱く、意思決定が行えないという状況が起こりうる。GXP 組織と会社組織が乖離しないような配慮が必要である。 |
| 40 | 組織 | 品質担保する上で、品質保証に係る業務を担当する組織が担う役割は重要であるが、会社組織の組織図上で製造部門より立場が弱くなると、品質を担保する機能が十分に発揮できなくなる恐れがある。 |



おわりに

- i 本書は、法令遵守体制の構築、クオリティカルチャーの醸成など、責任役員にとって大切なことを理解いただき、振り返っていただくために、製薬企業の皆さまからいただいた事例やご意見を踏まえて作成しました。しかし、ここまでをお読みになった皆さまは、もしかすると本書に記載している内容が「当たり前のこと」と思われたかもしれません。
- i ただ、思い返してください。冒頭でご紹介した睡眠薬混入事件や多くの不正事案では、この「当たり前のこと」が守られていなかったがために発生し、多くの患者や医療機関に影響を及ぼしました。
- i 医薬品の品質・有効性・安全性の確保には、決してゴールはありませんが、責任役員の方には、患者や医療機関の安心・安全のために積み重ねるべき「当たり前のこと」を、一歩ずつ、前向きに取り組んでいただくための材料として、本書を活用していただければ幸いです。



本書で使用している用語等

| 用語 | 説明 |
|------------|--|
| 医薬品医療機器等法 | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号） |
| 責任役員 | 医薬品医療機器等法第 12 条等に規定される薬事に関する業務に責任を有する役員 |
| 法令遵守体制 | 医薬品医療機器等法第 18 条の 2 に規定される、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するための体制 |
| GMP 省令 | 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（平成 16 年厚生労働省令第 179 号） |
| GQP 省令 | 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号） |
| GVP 省令 | 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号） |
| クオリティカルチャー | 品質を優先する文化 |
| 品質方針 | 製品品質を確保するための基本的な方針（責任役員による全社的なコミットメントとして、製品品質に関する取組み姿勢及び方向性を記述するもの） |
| マネジメントレビュー | 定期的な品質システムの照査（*1）（その製造業者等の医薬品品質システムについて、品質目標（*2）を達成する上での妥当性及び有効性を判定すること）のこと。 |

（*1）製品の品質に関して管理監督を行うためのシステム

（*2）品質方針及び戦略を測定可能な活動に変換するための手段

【参考資料】

【参考資料】 関連条文及びガイドラインの記載

(1) 医薬品医療機器等法（抄）

第十八条の二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、医薬品等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。

二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 医薬品等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

四 前三号に掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

3 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務について、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者が有する権限を明らかにすること。

二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者その他の厚生労働省令で定める者に、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

【参考資料】

- 四 前三号に掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者の従業者に
対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務の適正な遂行に必要な
なものとして厚生労働省令で定める措置
- 4 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、
これを適切に保存しなければならない。

(2) GMP省令 (抄)

(医薬品品質システム)

第3条の3 製造業者等は、実効性のある医薬品品質システムを構築するとともに、次に掲
げる業務を行わなければならない。

(中略)

四 品質方針及び品質目標を達成するため、必要な資源(個人の有する知識及び技能並び
に技術、設備その他の製造所における製造管理及び品質管理に活用される資源をいう。)
を配分するとともに、定期的に医薬品品質システムを照査し、その結果に基づいて所要の
措置を講ずること。

(以下略)

(3) 医薬品品質システムに関するガイドライン (抄)

(平成22年2月19日付け薬食審査発0219第1号及び薬食監麻発0219第1号通知)

2. 経営陣の責任

リーダーシップは、品質に対する全社的なコミットメントを確立し、及び維持するた
めに、また、医薬品品質システムの実効性のために、必要不可欠である。

2.1 経営陣のコミットメント

- (a) 上級経営陣は、品質目標を達成するために、医薬品品質システムが有効に機能して
いること、また、役割、責任及び権限が規定されており、会社全体にわたり伝達さ
れ実施されていることを確実にする最終責任を有する。
- (b) 経営陣は以下のことを行わなければならない
- (1) 実効性のある医薬品品質システムの設計、実施、モニタリング及び維持に参画す
ること
 - (2) 医薬品品質システムに対する、強力で目に見える形の支持を明確に示し、組織全
体における実施を確実にすること
 - (3) 品質に関する問題を適切な役職の経営陣に上げるために、適時で有効な情報伝達
及び上申プロセスを、確実に存在させること

【参考資料】

- (4) 医薬品品質システムに関連する全ての組織ユニットの個々人及び組織全体の役割、責任、権限及び相互関係を規定すること。これらの相互のやりとりが組織の全階層に確実に伝達され、理解されるようにすること。医薬品品質システムのある種の責務を満たす権限を有している独立した品質ユニット／部門は、各極の規制により要件化されている。
- (5) 製造プロセスの稼働性能及び製品品質並びに医薬品品質システムに対するマネジメントレビューを実行すること
- (6) 継続的改善を推奨すること
- (7) 適切な資源をコミットすること。

2.2 品質方針

- (a) 上級経営陣は、企業の品質に関する全体的な意図及び方向を記述する品質方針を確立しなければならない。
- (b) 品質方針は、適用される規制要件に適合することを求め、また、医薬品品質システムの継続的改善を促進しなければならない。
- (c) 品質方針は、企業の全ての階層の人員に伝達され、理解されなければならない。
- (d) 品質方針は、継続的な有効性について定期的にレビューされなければならない。

2.3 品質計画

- (a) 上級経営陣は品質方針を実施するため必要とされる品質目標が規定され、及び伝達されることを確実にしなければならない。
- (b) 品質目標は企業の関与する全ての階層から支持されなければならない。
- (c) 品質目標は企業の戦略に合致し、品質方針と整合していなければならない。
- (d) 経営陣は品質目標を達成するため、適切な資源及び訓練を提供しなければならない。
- (e) 品質目標に対する進捗度を測る業績評価指標が確立され、モニターされ、定期的に伝達され、及び必要に応じて本文書の第4.1章に記述されているように、対応が行われなければならない。

2.4 資源管理

- (a) 経営陣は、医薬品品質システムを実施し、維持し、及びその有効性を継続的に改善するために、十分でかつ適切な資源（人的、財政的、物的、装置及び設備上のもの）を決定し提供しなければならない。
- (b) 経営陣は資源が特定の製品、プロセス又は製造サイトに対し、適切に適用されることを確実にしなければならない。

【参考資料】

2.5 内部の情報伝達

- (a) 経営陣は組織内において、適切な情報伝達プロセスが確立され実施されることを確実にしなければならない。
- (b) 情報伝達プロセスは、企業の全階層間での適切な情報の流れを確保しなければならない。
- (c) 情報伝達プロセスは、製品品質及び医薬品品質システムのある種の問題が、適切かつ適時に上申されることを確実にしなければならない。

2.6 マネジメントレビュー

- (a) 上級経営陣は、医薬品品質システムの継続する適切性及び実効性を確実にするためマネジメントレビューを通じ、医薬品品質システムの統括管理に対して責任を有しなければならない。
- (b) 経営陣は、第3章及び第4章に記述されているとおり、製造プロセスの稼働性能及び製品品質並びに医薬品品質システムの定期的なレビュー結果を評価しなければならない。

(4) 製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン (抄)

(令和3年1月29日付け薬生発0129第5号通知)

第1 基本的考え方

1 許可等業者の責務

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」又は「法」という。）の許可又は登録を受けて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売、製造、販売等を行う者（以下「許可等業者」という。）は、国民の生命・健康にかかわる医薬品等の製品の製造・輸入・販売等を行う事業者であり、許可等業者に薬事に関する法令（薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいう。以下同じ。）の違反があった場合には、品質、有効性又は安全性に問題のある医薬品等の流通や、医薬品等の不適正な使用等により、保健衛生上の危害が発生又は拡大するおそれがある。

許可等業者は、このような生命関連製品を取り扱う事業者として、高い倫理観をもち、薬事に関する法令を遵守して業務を行う責務がある。

(中略)

【参考資料】

3 薬機法が求める法令遵守体制

こうした課題を踏まえ、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）において、許可等業者の法令遵守体制等に関する規定の整備がされた（以下「本改正」という。）。

本改正においては、許可等業者に対し、薬事に関する法令を遵守するための体制を構築することを義務付けた。これは、法令遵守を重視する統制環境を構築した上で、許可等業者において策定し周知徹底された規範に基づき業務の遂行がなされ、業務の監督を通じて把握した問題点を踏まえた改善措置を行うという法令遵守のためのプロセスを機能させることを求めるものである。

また、許可等業者において法令遵守体制を構築し、薬事に関する法令を遵守するために主体的に行動し、許可等業者による法令違反について責任を負う者として、許可等業者の役員のうち、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下「責任役員」という。）を薬機法上に位置付け、その責任を明確化した。

さらに、許可等業者の法令遵守のためには、許可等業者の根幹である業務を管理する責任を有する責任者の役割が重要であることから、そのような業務の管理を行う上で必要な能力及び経験を有する者を責任者として選任することを許可等業者に対して義務付けた。

加えて、現場における法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である責任者の意見は、許可等業者の法令遵守のために重要であることから、許可等業者は、責任者の意見を尊重し、法令遵守のために必要な措置を講じなければならないものとした。

本ガイドラインは、許可等業者のうち、医薬品等の製造販売業者及び製造業者（以下「製造販売業者等」という。）が、こうした法令遵守体制を構築するための取組みを検討し、実施するに当たっての指針を示したものである（本改正により整備された製造販売業者等の法令遵守体制等に関する規定は別添2参照。）。なお、具体的な取組みについては、製造販売業者等の業態や規模に応じて実施することが想定される。

第2 製造販売業者等の法令遵守体制

1 法令遵守体制の整備についての考え方

製造販売業者等は、薬事に関する法令の規定を遵守して医薬品等の製造販売及び製造に関する業務を行わなければならない。製造販売業者等が組織における法令遵守を確保するためには、責任役員及び従業者（以下「役職員」という。）により法令を遵守して適正に業務が行われるための仕組み（法令遵守体制）を構築し運用する必要がある。責任役員は、製造販売業者等の法令遵守について責任を負う立場にあり、法令遵守体制の構築及び運用は、責任役員の責務である。

法令遵守体制の基礎となるのは、製造販売業者等の全ての役職員に法令遵守を最優先

【参考資料】

して業務を行うという意識が根付いていることであり、こうした意識を浸透させるためには、責任役員が、あらゆる機会をとらえて、法令遵守を最優先した経営を行うというメッセージを発信するとともに、自ら法令遵守を徹底する姿勢を示すことが重要である。そのため、製造販売業者等ひいては責任役員は、従業者に対して法令遵守のための指針を示さなければならず、具体的には、法令遵守の重要性を企業行動規範等に明確に盛り込むことや、これを従業者に対して継続的に発信すること等が考えられる。

また、製造販売業者等の業務に関して責任役員が有する権限や責任範囲を明確にすることは、責任役員が法令遵守の徹底に向けて主導的な役割を果たして行動する責務を有することを深く自覚するために重要であり、法令遵守について責任役員が主体的に対応するという姿勢を従業者に対して示すことにもつながる。そのため、製造販売業者等は、社内規程等において責任役員の権限や分掌する業務・組織の範囲を明確に定め、その内容を社内において周知しなければならない。

その上で、責任役員には、以下に示すような法令遵守体制の構築及びその適切な運用のためにリーダーシップを発揮することが求められる。

また、こうした法令遵守体制の構築に関する措置が不十分であると認められる場合は、改善命令（法第72条の2の2）の対象となりうることに留意されたい。

（以下略）

第3 薬事に関する業務に責任を有する役員

1 責任役員の意義

製造販売業者等の代表者及び薬事に関する法令に関する業務を担当する役員は、製造販売業者等による薬事に関する法令の遵守のために主体的に行動する責務があり、これには、上記第2に示す法令遵守体制の構築及び運用を行うことも含まれる。これらの役員がその責務に反し、製造販売業者等が薬事に関する法令に違反した場合には、当該役員は法令違反について責任を負う。

製造販売業者等が法人である場合、これらの役員は、薬機法上、責任役員として位置付けられ、製造販売業者等の許可等申請書にその氏名を記載しなければならない。

他方、製造販売業者等の役員であっても、薬事に関する法令に関する業務を担当しない役員（その分掌範囲に薬事に関する法令に関する業務を含まない役員）は、薬機法上の責任役員には該当しない。また、いわゆる執行役員は、薬機法上の責任役員には該当しない。

薬事に関する法令に関する業務とは、医薬品等に係る申請・届出、製造販売、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理及び広告等、薬機法の規制対象となる事項に係る業務並びにその他の薬事に関する法令の規制対象となる事項に係る業務をいい、薬事に関する法令の遵守に係る業務を含む。

【参考資料】

2 責任役員の範囲

上記の責任役員の意義を踏まえ、責任役員の範囲は以下のとおりとする。

株式会社にあつては、会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役。ただし、指名委員会等設置会社にあつては、代表執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役。

持分会社にあつては、会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員。

その他の法人にあつては、上記に準ずる者。

(以下略)