

京都府薬事支援センター主催

2023年2月24日(金)  
第6回薬事支援セミナー

# 法令遵守体制の整備と QMS省令への対応について

サクラグローバルホールディング株式会社 飯田 隆太郎

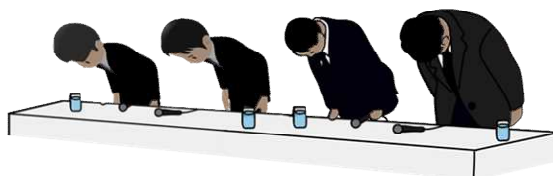
## 本日のテーマ

- 令和3年(2021年)8月1日から施行された「法令遵守体制の整備」ですが、現在でも対応に苦慮されている企業が多いようです。
- 本日は、この制度が導入されるに至った背景を振り返りつつ、制度の目的や趣旨を再確認し、押さえておくべき要点を抽出したいと思います。
- また、社内の法令遵守体制を構築・維持し、またQMS省令に基づく活動を効率的かつ効果的に実施していくためには、組織として何が必要なのか…様々な切り口で見て行きましょう。
- 掛け声だけでは組織は動かず、社員の「気力・無気力」は訓練では改善されません。——その現実も見据えつつ、より継続性のある組織運営についても考えてみましょう。

2

## 相次ぐ企業の不祥事／コンプライアンス違反

- アルミ・銅製品等に関する検査データの改ざん（鉄鋼業）
- 排出ガス規制の試験を潜り抜けるための不正ソフトの使用（自動車産業）
- 無資格者による検査の実施（自動車産業）
- 燃費測定検査における測定値の改ざん（自動車産業）



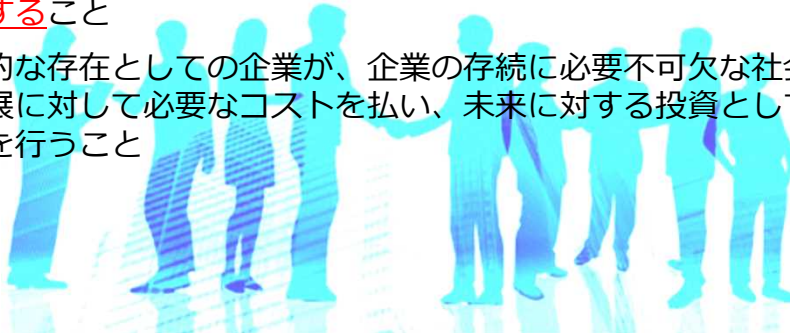
これらのケースはCSR（企業の社会的責任）が深く問われる事例となった

3

## CSR（Corporate Social Responsibility）

「企業の社会的責任」とは…

- 利害関係者に対して説明責任を果たし、会社の財務状況や経営の透明性を高め、環境への配慮、コミュニティへの貢献に努め、適切な企業統治とコンプライアンスを実施し、リスクマネジメント、内部統制を徹底すること
- 社会的な存在としての企業が、企業の存続に必要不可欠な社会の持続的発展に対して必要なコストを払い、未来に対する投資として必要な活動を行うこと



4

薬機法に「法令遵守体制の整備」が盛り込まれるに至った背景には  
 ・化血研問題、と ・ディオバン事件、がありました

## 化血研問題を振り返る

【日本経済新聞】2015年6月5日、一般財団法人化学及血清療法研究所（化血研）が製造する国内献血由来の血漿分画製剤の全製品が、承認書と異なる製造方法により製造されていることが判明した。



国の承認と異なる方法で血液製剤やワクチンを製造していた問題で、化血研に立ち入り検査に入る厚生労働省の担当者（2015年12月3日午後、熊本市）＝共同

5

## 化血研問題：メディア報道の事例

2015年12月3日 日本経済新聞

熊本市の一般財団法人「化学及血清療法研究所」（化血研）が国の承認と異なる方法で血液製剤やワクチンを製造していた問題で、厚生労働省が3日、医薬品医療機器法（旧薬事法）に基づき、化血研へ立ち入り検査に入った。

化血研が設置した第三者委員会が2日に公表した一連の問題に関する報告書を基に、製造記録などを調べ、近く業務改善命令などの行政処分を下す方針。

報告書によると、化血研は血液製剤の早期の製品化や安定供給を最優先するため、血液が固まるのを防ぐ物質を添加するなど、31の工程で承認書と異なる方法で製造。国の定期査察の際には承認通りの製法で作ったとする虚偽の記録を示し、発覚を免れていた。

報告書はこうした不正や隠蔽について、歴代理事長ら幹部が関与していたとし「常軌を逸した隠蔽体質があった」と指摘。承認外の製造は約40年前から行われ、多くは1980年代以降続けられていたと明らかにした。

6

## 報道で明らかにされた隠蔽の実態

各メディアの報道によると、承認事項から逸脱する製造方法で製造していることを隠蔽するために、組織ぐるみでこのようなことが行われていたらしい。

- 手順書のページ数に小数点を入れる、また明朝体とゴシック体で文書を作り分けるなどし、査察の際に見せて良いものと悪いものを識別していた
- 紫外線を当てて紙を変色させ、古い記録に見せかけていた

こうした工作は1974年に始まり、89年以後は常態化、96年には「常勤常務会」で報告されたが、異議は出ず、組織的隠蔽が黙認されることになったらしい。

### 厚生労働大臣 閣議後記者会見の概要 (2015年12月4日)

人の命や健康に係る血液製剤、ワクチンを作る主体として極めて大きな問題だと思えます。コンプライアンスの問題があると言いますが、前代未聞の内部統制の欠落というか、意図的、組織的な隠蔽が起きたということは極めて残念なことであって、組織の在り方も問われるのではないかと思います。(略)

抜き打ち検査、査察をやらなければいけないのではないかとすることは当然考えなければいけないので、こういうことを含めて全て見直すということが、厚労省にとってもPMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)にとっても大事なことでと考えておまして、不正を効果的にどう発見するのかということについて、しっかり検討していかなければならないと思えます。

7

## 化血研に対する国の改善指示事項

2016年1月8日 厚生労働省

1. 特定病原体等の運搬に関するマニュアルを新たに整備するなど、適切に運搬業務を実施できる体制を整備すること。
2. 特定病原体等安全管理委員会が事前審査を行うなど、特定病原体の運搬・保管等について特定病原体等安全管理委員会の関与を図ること。
3. 病原体等を取り扱う全ての職員に対して、運搬業務に特化した定期的な訓練を実施するなど、教育訓練を徹底すること。
4. 特定病原体等安全管理委員会が実施する内部監査を強化すること。
5. 病原体等の保管等の記帳に関して、病原体等の受入れ、払出し、保管、使用及び滅菌等に係る記録を適切に記録、整備し、漏れがないよう確認を徹底すること。

また、今般の事案の発生を受け、二種又は三種病原体等の所持者に対し、特定病原体等の取扱いに係る法令遵守の徹底を指示した。

8

## ディオバン事件の概要

2014年4月11日

「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について」  
高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会の報告書・序文より抜粋

ノバルティスファーマ株式会社の高血圧症治療薬ディオバンの市販後大規模臨床研究について、当該研究に関わらない他の医師の疑義等に端を発し、世界的に権威のある医学雑誌からの関連論文の撤回、研究データ的人為的な操作により事実と異なる結論が導き出されたことが判明するなど、臨床研究の質に関する問題が複数の大学において明らかになった。また、ノバルティス社元社員によるこれら臨床研究の統計解析業務への関与及び研究者の利益相反に関する透明性が確保されていないことなども明らかになった。

当該撤回された論文等は、特定非営利活動法人日本高血圧学会の「高血圧治療ガイドライン」に引用されており、また、ノバルティス社が当該論文等を利用した広告を大々的に行ったことから、結果として当該論文における事実と異なる結論が医療現場に広く周知されることとなり、ひいては高血圧症治療にあたる医師の処方行動に大きな影響をもたらしたものと考えられる。

ディオバン事件は「法令遵守体制の整備」に係る法制化の要因になっただけでなく、違法広告に対する課徴金制度導入の引き金にもなった

9

## ついでに… これらの違反事案を踏まえた対応の結果……

2016年1月15日 薬生監麻発0115第3号「医薬品に係る立入検査の徹底について」（2017年6月29日 一部改正）  
2016年1月19日 薬生審査発 0119第1号「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」

### 複数の企業による多数の違反事案が発覚

承認内容と異なる製造方法、試験データの改竄、承認されていない原料の使用、製造手順と実態の齟齬、虚偽の記録（二重帳簿）、試験の未実施、不適合製品を回収しない…etc…

### 【厚労省、日本医師会、中医協委員からは以下の意見が…】

- 品質と安全性確保を担保できる事業者のみが残って、あとは退出してもらっても良い！
- そもそもこのような企業は「医薬品を供給する資質と責任」を備えているのか！
- 基準に達しないところ、できないところは自然にフェードアウトすることが望ましい！

10



## 薬機法違反事例の原因分析

元 厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 法務指導官  
現 森・濱田松本法律事務所 弁護士：堀尾貴将先生の資料より

違法状態にあることを役員として認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続する類型

- 承認書と異なる製造方法で医薬品の製造が行われていることを役員が認識しながら、これを改善することなく、長期間にわたりそのような製造を継続していた事例
- 承認内容より有効成分が少ないことを役員が認識しながら、医薬品の製造販売を継続し、その事実を隠蔽するために虚偽の書類を作成していた事例
- 不適切な広告資材であることを役員が認識しながら、漫然とこれを用いた広告を行った事例

適切な業務運営体制や監督体制が構築されていないことにより、違法行為を発見又は改善できない類型

- 収集された副作用情報を管理するシステムや、副作用報告を適時に行う社内体制が構築されていなかった（教育訓練の不足を含む。）ために、副作用情報が報告されることなく放置されることが常態化していた事例
- 販売情報提供に用いる資材を社内で適切にチェックする体制が構築されていなかったために、担当者が独断で不適切な広告資材を作成し、販売情報提供に用いていた事例
- 総括製造販売責任者にその責務を果たせるような権限が与えられていないなど、適切な組織体制が構築されていなかったほか、実効的な内部監査、自己点検の実施等の品質保証に関する社内体制が構築されていなかったために、承認書と異なる製造方法での製造が継続された事例

11


## 製造販売業者等の法令遵守に向けた課題

元：厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 法務指導官  
現：森・濱田松本法律事務所 弁護士：堀尾貴将先生の資料より

- 総括製造販売責任者等と経営陣の、それぞれが負うべき責務や相互の関係が、薬機法上明確でないことにより、総括製造販売責任者等による意見申述が適切に行われない状況や、経営陣による総括製造販売責任者等任せといった実態を招くおそれがあり、法令遵守のための改善サイクルが機能しにくくなっているのではないかと。
- 総括製造販売責任者に薬剤師要件が課されているために、製造販売業者として適切と判断する人材を選任することができない場合に、総括製造販売責任者としての責務を十分に果たすことができない事態となるおそれがあるのではないかと。
- 製造販売業者の業務（承認申請、製造販売、品質管理・安全管理、広告等）は、薬機法を遵守して行われなければならないが、このような法令遵守や、そのための社内体制の整備等に責任を有する者が、不明確となっているのではないかと。

12

### 問題の核心にあるものは…？




役員・上層部

法令から逸脱した  
指示・命令・指導

法令上の責任者

責技 安責 品責 総責




孤立・あきらめ  
または同化


13

### 「法令遵守体制の整備」が求めているものは？

- 従来の法令では、総責・品責・安責の三役や責任技術者、営業所管理者などに法令上の責務を負わせ、これらの責任者の指導のもとで企業内に法令遵守を徹底させる形式であった。
- …ところが、これらの責任者よりも会社組織で上位にいる役員や経営層に属する者が違反を主導し、あるいは法令に背反する指示・命令を出していた場合には、法令上の責任者（三役、責任技術者、営業所販売管理者等）に対してだけ責任を追求する従来の制度では明らかな片手落ちになる。



いちばん悪い者を野放しにせず  
徹底して法令上の責任を負わせる制度に改めなければならない！



責任役員、の明確化、社内における法令遵守体制の整備

14

## まず、確実に押さえておくべきこと

会社組織において、**薬機法に違反するような指示・命令等が誰からも出てこないような体制**にすること

- **薬機法の規制対象となる業務**（業態の許可等に係る申請、医療機器に係る承認等申請・届出、製造販売、製造管理・品質管理、製造販売後安全管理、医療機関等への引き渡し・設置、修理、貸与、広告宣伝活動など）に**責任を有する役員**を明確にし、**その者から法令に適合しないような指示・命令等が出てこない体制**にすること。

**重要**

法令遵守体制の整備に係る厚労省の見解

「このような体制を構築すれば十分…というテンプレート（ひな形）は存在しない。構築すべき社内体制は、業務内容や事業規模など各社が抱える事情によって異なる。自社において法令などの**違反が生じるリスクを評価し、違反が生じないためにどのような対策を行うべきか**を検討し、**不断の改善**をおこなうべきである。」

2020年9月30日「日刊薬業」より抜粋

15

## 法令遵守に対する**企業風土の醸成**がいちばん重要

2021年1月27日 レギュラトリーサイエンス学会Webシンポジウム

元：厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 法務指導官  
現：森・濱田松本法律事務所 弁護士：堀尾貴将先生の解説を要約

- **企業風土の醸成**が一丁目一番地として重要。
- いくら規定や組織を整備しても、従業員に**法令遵守を最優先する意識**がなければ機能しない。
- 経営者が従業員に対して法令遵守を徹底すべきことをしっかり表明していただくことが重要。
- もともと取締役は会社法上の**善管注意義務**を負っている。——責任役員の設置により、企業として薬事に関する法令違反があれば、**個人として対外的に責任を負う立場にある**ことを再確認し、自覚していただきたい。

16



## まず、法令違反が発生するリスクを考える



### 危うい会社の事例

- 会社の**代表者**が薬機法をよく知らない。学ぼうともしない。だから、法令上誤った指示を出しても自分で気づかない。社員（総責等）の意見にも耳を貸さない。
- 薬事に関わる業務を行う**役員**が法令に無頓着。指示・命令を出すときに法令上問題ないかどうかを確認しない。誤った指示を出しても是正しない。
- 代表者でも役員でも三役でもない人間が、法令に関わる判断や指示等を行っている。
- 全社的に「利益優先で法令遵守はあとまわし」の風潮がある。
- 総責等の**三役**自身があまり法令に精通していない。相談できる相手もない。経営者や役員に忌憚なく意見が言える環境がない。実質的に権限も与えられていない。
- 社員に対して薬機法関連の教育訓練・勉強会等を行う仕組みがない。……etc.……

このような組織にならないためのシステムを考える

17

## 法令遵守ガイドラインの概要【1】

2021年1月29日  
薬生発0129第5号

### 高い倫理観とガバナンスの強化



経営者

- 法令遵守を重視する統制環境を組織内に整備
- すべての従業員に法令遵守の重要性を周知
- 責任役員を選任し、その権限や責任範囲を明確にし、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せる体制を構築



責任役員

- 許可等事業者における法令遵守について責任を負う立場
- 法令遵守を最優先した経営を行うというメッセージを全社に発信するとともに、自ら法令遵守を徹底する姿勢を示す
- 法令遵守の重要性を企業行動規範等に明確に盛り込む
- 三役等責任者の意見を尊重（代表者も同様）



三役

- QMS/GVP等に関する管理監督責任
- 法令に基づく職務の履行、権限の行使
- 必要な改善措置の立案・実施
- 代表者、責任役員等に対する書面による意見申述

18

## 法令遵守ガイドラインの概要【2】

2021年1月29日  
薬生発0129第5号法令遵守の重要性を盛り込んだ  
企業行動規範の策定・周知意思決定や業務遂行に係る  
ルール（社内規程）の策定法令等の教育訓練  
相談窓口の設置

業務記録の作成・管理・保存

取締役会・監査役会等による監督体制  
独立した部門による内部監査  
内部通報制度の導入

19

## 「法令遵守体制の整備」が求めているものは？

## 目的

法令違反が発生するリスクを具体的に評価し、違反が生じないための社内システムを確立するとともに、運用を通じて継続的に見直しを行う体制を整備すること

## 方法

法令遵守ガイドラインを参考にした各種の取り組みを推進することによって、代表者・役員・従業員がそれぞれ担っている役割や責任を自覚し、法令遵守を最優先に業務を行うという企業風土を社内に醸成する。

↓  
具体的にはどうすればよい？

20

## まずは、順序立てて考えてみる

### STEP 1 何をしたら法令違反になるのか、具体的に理解する

自社で行う業務にはどのような法令が適用されており、個々の業務において具体的にどのようなことをしたら法令違反になってしまうのか、代表者、役員、従業員がそれぞれ良く理解する

### STEP 2 法令違反が発生してしまう要因を分析する

どのような事象が起きると（あるいは重なると）法令違反が発生するのか、そのプロセスを個々の事例ごとに分析する

### STEP 3 法令違反が発生させる要因を除去／低減する

法令違反が発生させる事象、原因、状況等を除去する／または可能な限り低減するためには、どのような社内ルールを確立すればよいかを考え、そのシステムを社内に応用する

### STEP 4 継続的にシステムの見直しをおこなう

実地での運用を通じて改善点を見だし、継続的に社内ルールをブラッシュアップする

21

## STEP 1 法令違反の具体的な事例を学習する

- 法令遵守体制を確立するためには、まず社員が法令を勉強することが何よりも重要
- でも、法律や政省令などの条文を読んで覚えるだけでは、不十分
- その条文に照らして、実際にどのようなことをすると違反に該当するのか、具体的な事例を学ぶことが何よりも大切

例

【法第二十三条の二の五】

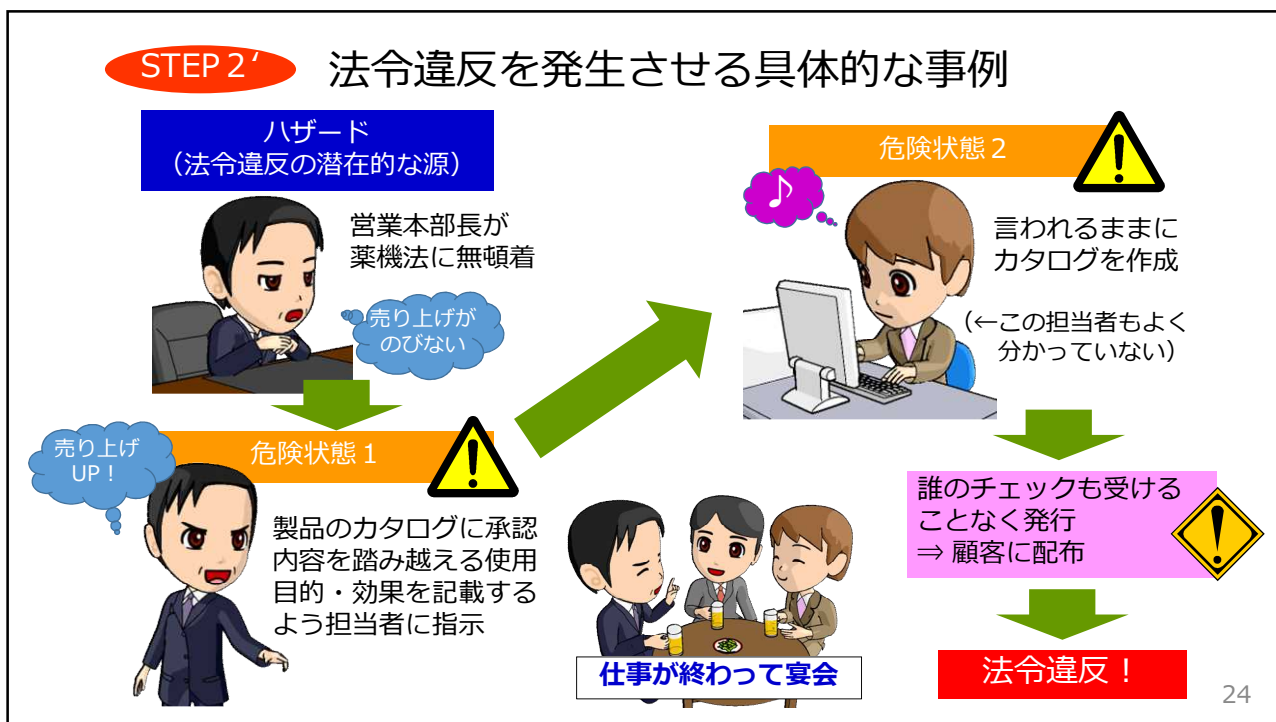
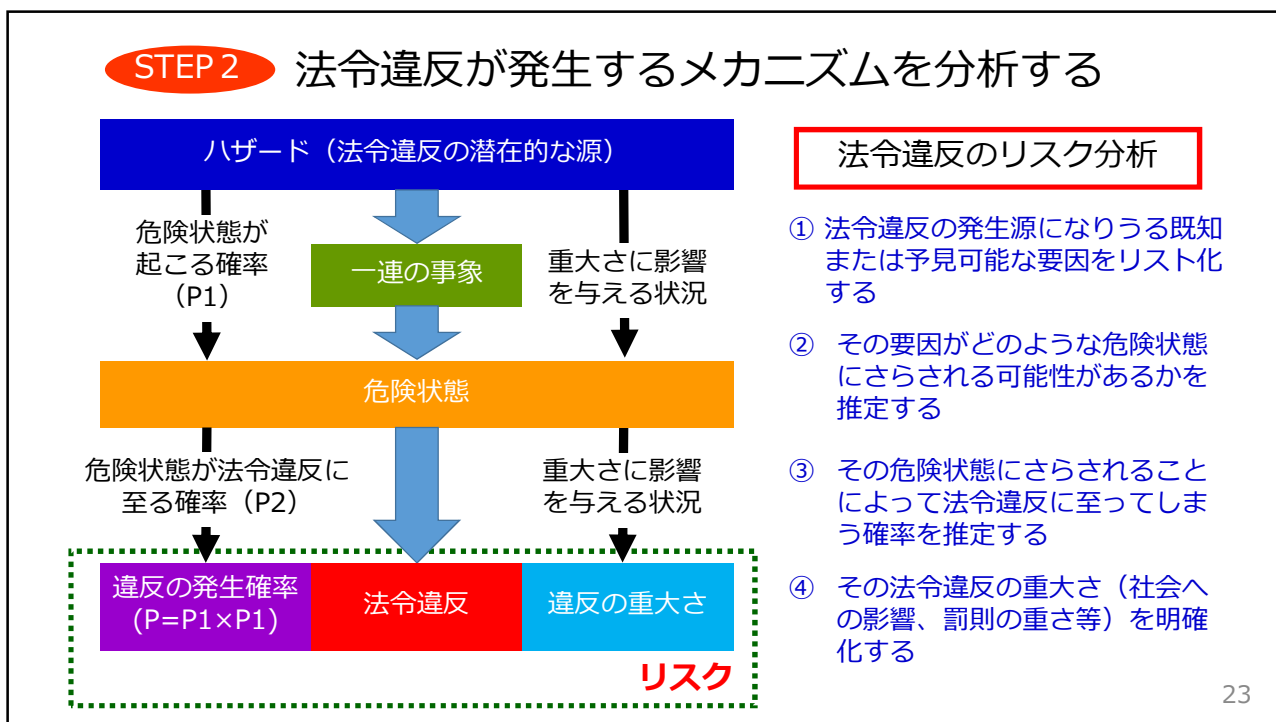
医療機器（一般医療機器並びに認証該当品目を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。（以下、略）

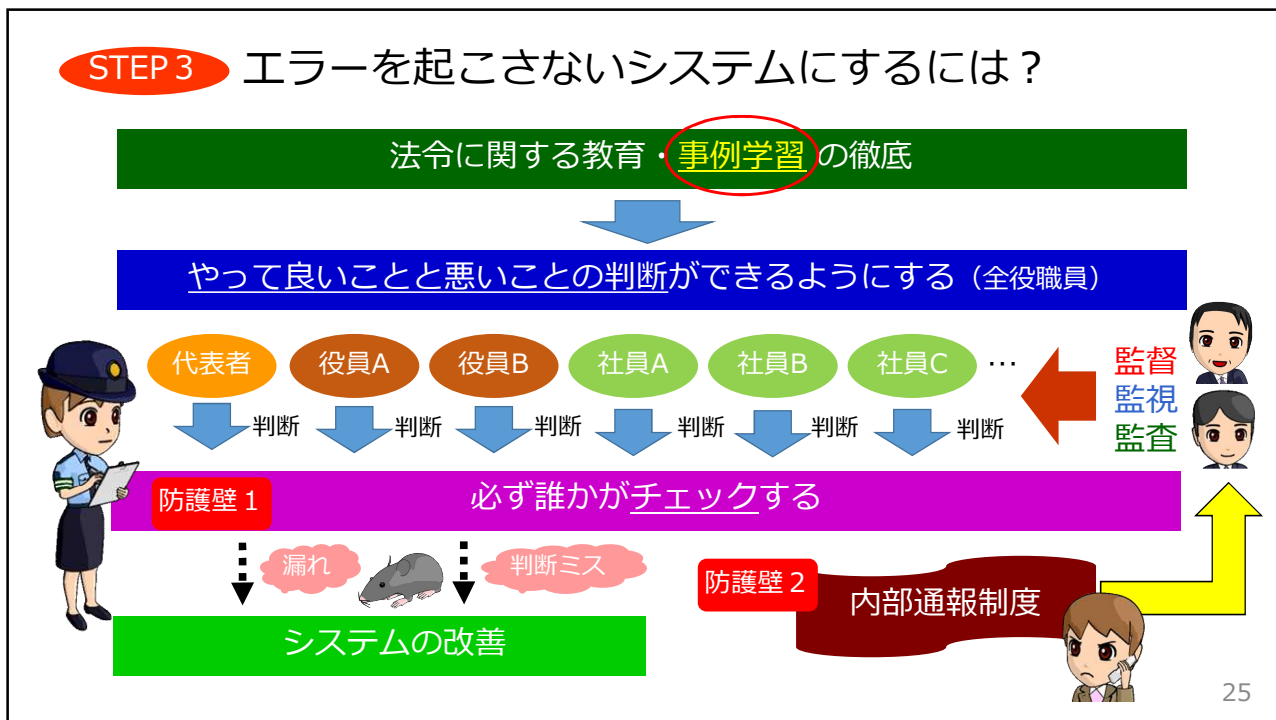
#### 【具体的な違反事例】

- 承認を受けた医療機器について、当該承認書と異なる原材料を使用した。
- 承認申請の際に、捏造／改竄した試験データを添付して承認を受けた。
- 承認を受けたあとに製品を改良し、一変承認を受けないまま市場へ提供した。
- 承認を受けた販売名とは異なる名称で表示を行い、市場へ出荷した。
- 承認書の製造方法欄に記載していない製造所で製造した。……etc……



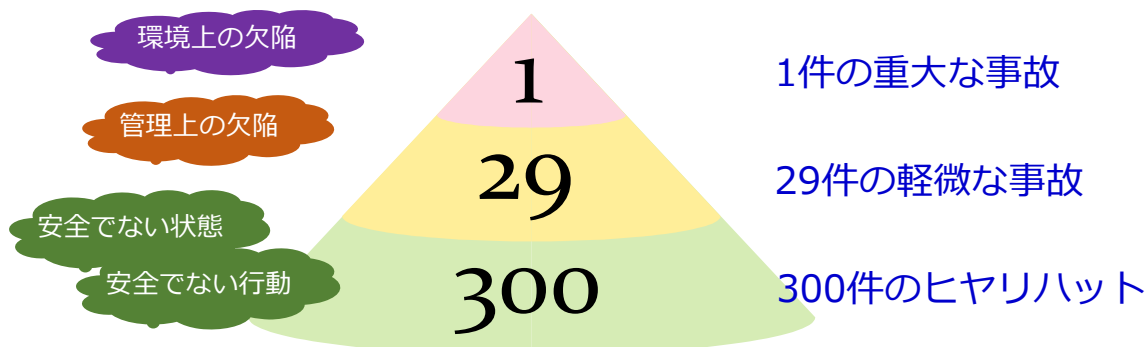
22







参考：ハインリッヒの法則 (Heinrich's law)



1件の重大事故の背後には、重大事故に至らなかった29件の軽微な事故が隠れており、更にその背後には事故寸前だった300件のヒヤリハット（ヒヤリとしたりハッとしたりする危険な状態）が隠れている。

重大事故を防ぐには、小さなミスやヒヤリハットの情報を把握し、的確な対策を講じることが重要

STEP 4

継続的にシステムを見直す

最初から「完全」はありえないし、そもそも「終着点」もない



「ゼロリスク」がこの世に存在しないように、「完全なシステム」もこの世には存在しない。

まずは、推定した範囲のリスクを可能な限り低減するシステムを立ち上げ、**運用を通じて改善を繰り返す**ことが何よりも重要。その活動が目指す方向にあるものは…

**法令遵守を重視する  
企業風土の醸成**

## ところで、医療機器業界の実態は…？

- 医療機器業界は小規模企業が中心であり、もともと社員数も少なく、薬事業務に精通した人材を確保することにすら汲々としている現状もある
- 業態に係る許可申請や承認／認証申請等、あるいはQMSの構築や調査対応まで含めて代行業者やコンサルに丸投げしているケースもある
- その場合、会社組織全体に法令遵守意識が希薄になる懸念もある



- たとえ慢性的な人材不足という実情があるにしても、法令に関わる重要な業務を他社に丸投げして、あとは知らん顔…は、企業として最悪！
- 法令に精通した者が社内になければ、社内できちんと育成しよう！
- 外部業者に一部の業務を委託する場合でも、そのアウトプットを社内適切にレビューし、問題の有無を確認できる体制を持とう！
- 法令のエキスパートを外部から入れるよりも、社員を育てた方が早い場合もある

29

## 最初に重要なことは教育・学習の機会を十分に与えること

### 参考

薬機法全般、関係法令、製造販売業者（三役含む）に求められる法令上の各種規定

（公財）医療機器センター主催：「医療機器等総括製造販売責任者講習会」

薬機法全般、製造業者及び責任技術者に求められる法令上の各種規定

（公財）医療機器センター主催：「医療機器製造業責任技術者講習会」

薬機法全般、修理業及び修理業責任技術者に求められる法令上の各種規定

（公財）医療機器センター主催：「医療機器修理責任技術者/基礎講習会/専門講習会」

薬機法全般、販売業及び販売業営業所管理者に求められる法令上の各種規定

（公財）医療機器センター主催：「高度管理医療機器等販売及び貸与営業所管理者講習会」

薬機法全般、関係法令

（一社）日本医療機器学会主催：「MDIC認定講習会」のうち「医療概論（関係法令）」

30

要するに…

## 〴〵組織に見合った体制、を確立すること

思い出しましょう！

## 〴〵みんなちがって、みんないい〴〵

「よそはよそ！」——人に合わせるのではなく、自分たちに合ったQMSにしましょう！

- 冷静に考えてみてください。——医療機器メーカーとして長年の実績を持ち、QMS省令ができる前からISO13485に取り組み、20年に及ぶ運用を通じて改善を繰り返してきた大手企業の立派なシステムがあったとします。
- そんな立派なシステムと同じレベルの管理が、医療機器業界に参入して間もない会社や経験の浅い小規模の企業にできるでしょうか？——できるわけがないし、それを目指すこと自体が方法論として間違っています。

知識や経験値がないと、  
ついつい出来合いの形を真似る  
ことから始めたいのですが…ひと手間加え、自分たちにも  
容易にできるシンプルな形にして  
受け入れましょう！QMSにも「個性」があって当然！  
自分たちの会社組織に合った使いやすいシステムであることが一番大事！

## 最初から「完全、はありえない

まずは実行！——そして改善！

- QMSは「最初から完全無欠なシステムを作って、それを厳格に遵守しながら品質を維持して行きましょう！」などという荒唐無稽なことは**求めていません**。
- PDCAサイクルを回しながら、改善を繰り返して、より使いやすい、より効果のあるシステムに成長させていきましょう！…が**QMSの基本思想**です。
- 「明日は槍になろう」⇒「明日はもっと良くならろう」…がスローガンです。



## 運転免許も同じ

- 「運転歴30年のベテランドライバーと同じレベルの運転技術を習得しない限り免許はあけません」などと講習所で言われたら、誰も免許なんか取れませんよね。
- 一定以上の運転技能と交通法規の知識さえ習得できれば免許はもらえます。——「あとは実地で経験を積みながら技術を磨き、安全運転に努めて下さいね」…ということです。

- 少人数の企業の方が、意思疎通や意思統一も容易！
- 全体の動きも見渡しやすく、透明性のある組織運営と抜け穴のできにくいシステムを構築することも可能！
- **小規模であることは大きい「強み、」でもある！**



31

リスクに基づくアプローチ *Risk Based Approach*

「法令遵守体制の整備」も「QMS」も基本的な取り組み姿勢は同じ

- これまで見てきたように「**法令遵守体制の整備**」は、法令違反が生じるリスクを評価し、それを防止するための措置を検討することからスタートする。
- また、**QMS省令** (ISO13485) に基づく活動は、すべて **リスクに基づくアプローチ**、によって行うよう規定されている。
- **GVP省令** (市販後の安全確保) に準拠する活動も、リスクマネジメント規格における「製造及び製造後の活動」と歩調を合わせた **リスクに基づくアプローチ**、が基本になる。
- 加えて、内部監査を実施する上で参照すべき規格 **ISO19011:2018**においても、「監査の原則」として **リスクに基づくアプローチ**、が適用されている。

法令に基づく各種の対応/取り組みは  
おしなべてリスクマネジメント活動を背景に置いておこなうべき

32

QMSを効果的・効率的に運用するために  
 必要なことのひとつに「情報の収集と利活用」があります



この観点を切り口にして  
 QMSにおける  
 組織運営のあり方  
 を見ていきましょう

## QMS省令 第55条：製品受領者の意見 (Feedback)

### 改正前のQMS省令

#### (製品受領者の意見)

第55条 製造販売業者等は、品質管理監督システムの実施状況の測定の一環として、製造販売業者等を含む全ての施設が製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報を監視しなければならない。

2. 製造販売業者等は、前項の情報の入手及び活用に係る方法を明確にしなければならない。
3. 製造販売業者等は、製品の品質に係る問題について、早期に警告を発するため、並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報として活用するため、製品受領者からの意見収集の仕組みに係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。

### 改正後のQMS省令

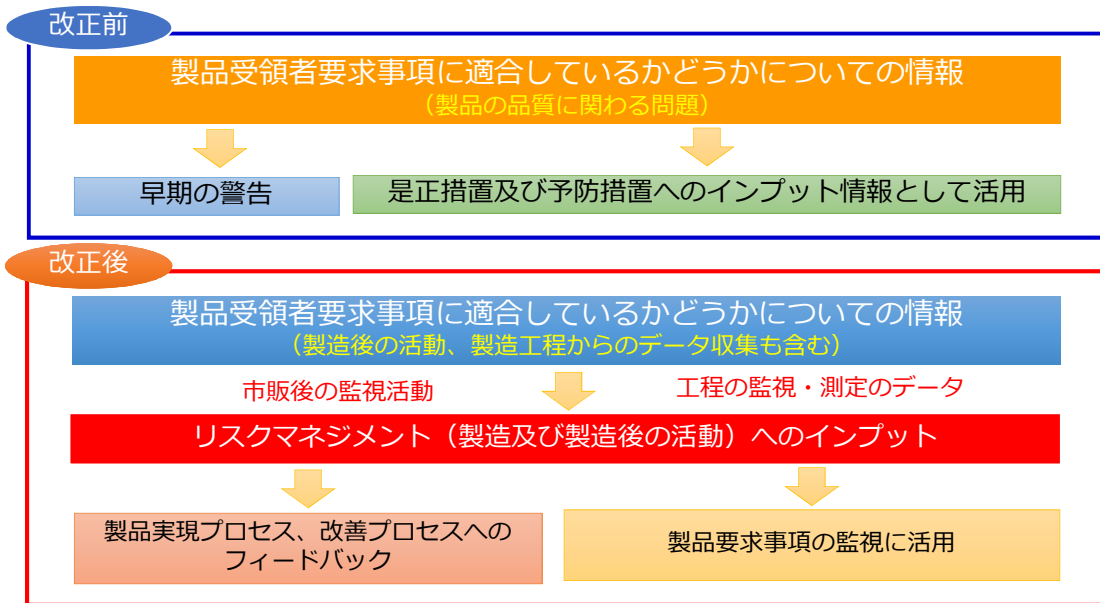
2021年3月26日施行

#### (製品受領者の意見)

第55条 製造販売業者等は、品質管理監督システムの実施状況の測定の一環として、製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報を監視しなければならない。

2. 製造販売業者等は、前項の情報の入手及び活用に係る方法を文書化しなければならない。
3. 製造販売業者等は、製品実現、改善工程に係る工程入力情報とするため、並びに製品要求事項の監視に活用するためのリスクマネジメントに係る工程入力情報とするため、製品受領者からの意見収集の仕組み (製造工程からのデータ収集の仕組みを含む。) に係る手順を文書化しなければならない。

### 「製品受領者の意見」の改正点



35

### 参考 JIS T 14971:2020における「情報の収集」

10.1 製造業者は、製造及び製造後の段階において、その医療機器に関連する情報を積極的に収集及びレビューする体系的な手順を確立し、文書化し、維持する。

【10.2 情報の収集】

- a. 製造中及び製造プロセスの監視から得られる情報
- b. ユーザーからの情報
- c. 医療機器の据付け、使用及び保守の責任者からの情報
- d. サプライチェーンからの情報
- e. 一般に入手可能な情報
- f. 一般に認められた最新の技術水準に関する情報



前頁の「製品受領者の意見」と明確に重なる

e.には市販されている類似の医療機器等に関する情報の収集も含まれる  
f.には規格の改正等に関わる情報、臨床使用に係る学会・学術情報なども含まれる



GVP省令における「安全管理情報の収集」と明確に重なる

36



参考 JIS T 14971:2020における「情報のレビュー」

10.3 製造業者は、収集した情報を、安全との関連の有無に対して、特に次についてレビューする。

- 以前に認識されていなかったハザード又は危険状態が存在するかどうか
- 危険状態によって発生すると推定したリスクが、もはや受容できないかどうか
- 全体的な残留リスクが、意図する使用のベネフィットに関連して、もはや受容できないかどうか
- 一般に認められた最新の技術水準に変更があるかどうか (以下、略)

①QMS活動において収集した製品要求事項の適合性に関わる**各種のフィードバック情報**及び②GVP活動において収集した**各種の「安全管理情報」**をリスクマネジメントプロセスへインプットし、製品及びリスクマネジメントプロセスへの影響をレビューする

37

参考 JIS T 14971:2020における「処置」

10.4 収集した情報が安全に関連すると判断した場合には、次による。

1) 個別の医療機器に関して

- 製造業者は、リスクマネジメントファイルをレビューして、リスクの再アセスメント及び/又は新しいリスクのアセスメントが必要かどうかを決定する
- 残留リスクがもはや受容可能でなくなった場合には、既に実施したリスクコントロール手段への影響を評価する。さらに、医療機器の変更のためのインプットとして検討することが望ましい。
- 製造業者は、市場にある医療機器に関する処置の必要性を検討することが望ましい (略)

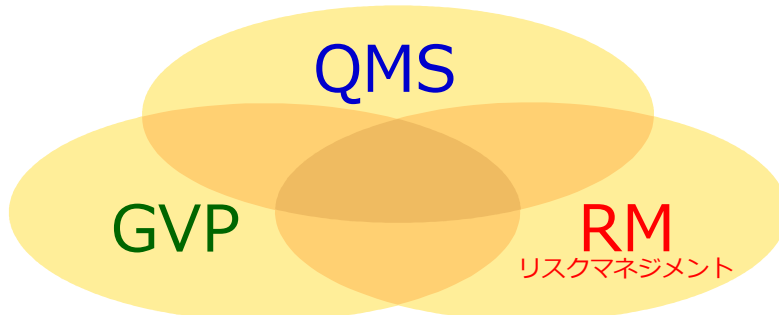
2) リスクマネジメントプロセスに関して

- 製造業者は、既に実施したリスクマネジメント活動への影響を評価する
- この評価の結果は、トップマネジメントによるリスクマネジメントプロセスの適切性のレビューへのインプットとして検討する。

これらの処置は、必然的にQMS活動、GVP活動へつながっていく

38

重要 互いに重なり合う3つの活動

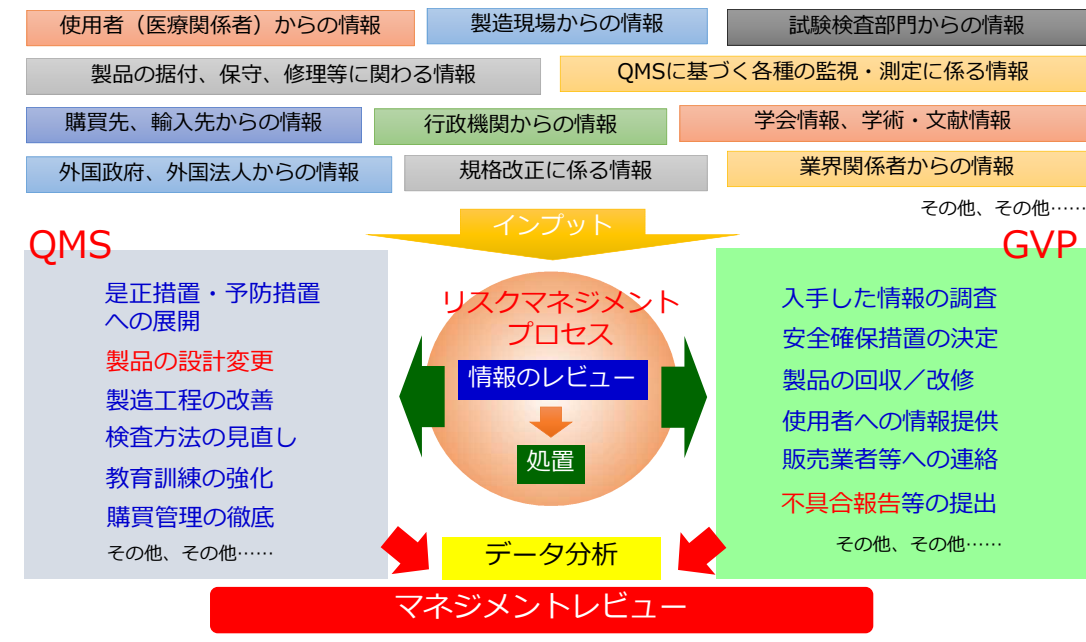


QMS省令、GVP省令、リスクマネジメント規格には、同じような要求事項がそれぞれ異なる表現で記載されている。

これらに関する活動を別々の手順書でバラバラに規定してしまうと、**不要な重複**が発生するだけでなく、活動の統一性も失われ、かえって重要な部分に『**抜け**』や『**見落とし**』が発生してしまう。

**全体像を把握し、重複のない見通しのよいシステムに設計することが重要！**

情報に基づく処理の全体像



## 管理責任者の**采配**が最重要！

多岐に渡る**情報の収集、照査・分類、組織内での共有、後続プロセスへの展開、措置の有効性の評価**…等々…についてその全体象を把握し、采配し、組織としての適合性を保証するのは**管理責任者**（企業によっては**総括製造販売責任者**）の重要な責務

### 管理責任者（総括製造販売責任者）の役割

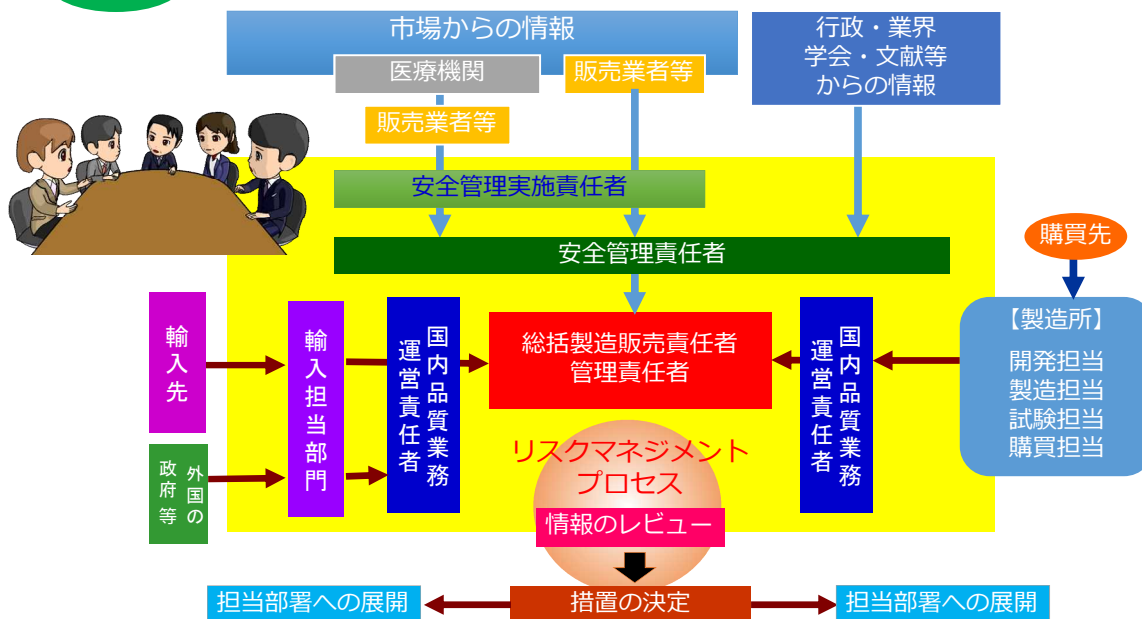
- それぞれの情報について「**収集する仕組み**」を確立する
- それぞれの情報について「**評価・レビューするルール**」を確立する
- 関係する部署間で「**情報の共有**」を徹底する
- 入手した情報を確実に「**後続プロセスへインプット**」する
- 入手した情報に基づいて行う「**措置の実効性**」を保証する
- 重複を排し、効率的に業務が流れる「**組織管理**」を徹底する

そのためにはQMS,GVP,RMの**全体象を把握する力とシステムを統合する才覚**と**人を動かすリーダーシップ**が不可欠

41

参考

## 情報の収集に係る社内システムの事例



42

実際には

各社のリスクマネジメントへの取り組みがある一方で  
毎日のように自主回収が頻発している…

医療機器の自主回収には、製造上・設計上のエラーに起因するものが多い

- 設計不良による強度不足
- ソフトウェアによる誤作動・誤表示
- 包装不良による製品汚染の可能性
- 製品内部への異物の混入
- 部品不良による強度不足、誤作動
- 原材料のバラツキによる製品の品質不良
- 接着不良・嵌合不良による液漏れ
- 法定表示の誤記載
- 作業ミスによる規格外品の流出
- 製造不良による流路の閉塞
- 製造不良によるパーツの脱落
- その他、その他……

設計の妥当性確認は？

設計移管は？

作業員の力量評価は？

プロセスバリデーションは？

購買先の管理は？

自主回収の発端になる情報源は…？

顧客からの苦情

輸入先からの情報

工場からの報告

43

## σπεύδε βραδέως (ゆっくり急げ)



- コストや時間や労力を惜しんで品質への取り組みを疎かにすると、のちのち自主回収で それ以上のコスト・時間・労力を浪費すること になる
- また、問題が発生しても、手間を惜しんで場しのぎの処置で済ませることに慣れ、結果として 「モグラたたき」 に陥り、似たような苦情処理に追われて多くの利益を失っている会社は、意外と多い…
- 是正措置には「真原因の特定」が必須。——出てきたモグラをたたくのではなく、モグラが飛び出す構造そのものを除去すること が重要
- そして、苦情の発生につながった個別事例に対する是正措置（不適合の除去・再発防止策の徹底）だけではなく、類似した脆弱性を持つ別のシステム も合わせて見つけ出し、広く 予防措置 を施しておくことも大事
- その目的は、より 「不利益を出さないシステム」 に改善すること

粗すぎるシステムも、煩雑で細々としたシステムも  
同様にエラーを起こしやすい——

システムは「見通しよくシンプルに」設計する！

44

## 使用者からの情報（苦情）は仕分けが大切

包装を開いたら壊れていた！

添付文書の記載が不親切！

値段が高い！

使用中にエア漏れを起こした！

他メーカーの製品と同じデザインにしろ！

包装にゴミが入っていた！

修理の対応が遅い！

A社の製品にある安全機能がなぜお前の製品にはないのか？

包装が開けにくい！

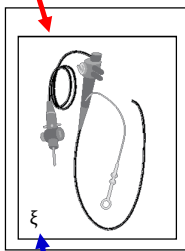
仕分け

- 至急、**不具合報告**及び**安全確保措置**を実施する必要があるもの
- 不良品の流出であり、**自主回収**を検討すべきもの（上記含む）
- 製品の不適合ではあるが、**個別対応**で済ませることができるもの
- 製品の不適合ではないが、**今後の改善に役立つ情報**として取り扱うもの
- 製品の不適合ではなく、安全性にも問題がないため、**苦情としては取り扱わないもの**（使用者に誠意を以て説明する）

45

## 例題：包装内の異物（輸入品の場合）

包装



ゴミ

- 滅菌医療機器の包装内に異物（紙片、産毛、ゴミ等）が入っていると、納入先の医療機関では「**不潔な不良品**」として取り扱われ、100%の確率で「**呼び出し⇒叱責⇒返品・交換**」となる。
- しかも、臨床使用前に製品をチェックする日本の看護師さんは、異物に関して非常に敏感であり、かつ、どんなに小さい異物も見逃さない優れた官能能力を持っている。
- ただし、製品自体が汚染されているわけではなく、**海外では広く「問題のない良品」**、（**臨床上のリスクがない製品**）として取り扱われている。

- これを「**苦情**」として受け入れ、輸入先（海外メーカー）に具体的な是正を求めても、海外では「**良品**」として扱われているために**全く対応してくれない**
- それゆえ苦情処置・是正措置が一向に進まず、形の上では問題が放置され続ける結果となり、QMSにおいては「**重大な不適合**」と解釈されてしまう
- 世界中で広く「**適合**」の扱いになっているものを、わが国固有の事情で「**不適合**」として取り扱っても、**具体的な解決が何も図られない**ばかりか、事態はフリーズしたままで一歩も先に進めないことになる。

46



## 無理を押し通すのがQMSではない

- 製造元（輸入先）は全く対応してくれない（それには合理的な理由もある）
- かといって国内でいちいち箱を開けて全数検査するのは現実的に不可能

### 解決できない問題に対するQMS上の処理

#### 「苦情処理」の要求事項

製品受領者からの意見が苦情であるかどうかの判断

#### 「是正措置」の要求事項

不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価

一例

- 文化・風習の違いもあり、海外で良品とされる「製品の汚染に関わらない包装内の異物」については、輸入先には是正措置を求めることができない
- 従って、実効性のある再発防止策を立てることもできない
- ただし苦情には違いないので、使用者には誠意を以て説明・謝罪し、速やかに「現品交換」等の措置に応じる
- 一方、是正措置のプロセスにおいては、具体的な理由を明示した上で「再発防止策を取らない」ことを決定し、きちんと記録を残し、本件をクローズする。

47

## 余談：QMS上ではそれで解決できるが…

【平成26年11月21日 薬食発1121第10号】  
「異物が混入又は付着している医薬品・医療機器等であって、保健衛生上問題が生じないことが明確に説明できない場合は、回収すること」

異物が何であるかを特定した上で、製品が汚染されていないこと、包装内の無菌性が保証されていることなどをきちんと文書化しておけば、回収ではなく「現品交換」等の措置で対応することができる。



ただし、異物混入品が出るたびに客先に呼び出され、厳しく叱責される営業担当者の悲哀と苦難はいつまでたってもなくならない…（涙）

一般論として、海外からの輸入品には「日本のユーザー目線」での製品作りが行われておらず、その審美眼に適合しないものが多い。

製品受領者重視（顧客重視）の観点からも、より品質のよい製品へ切り替えていく努力も必要なのではないか？

48

## リスクに基づくアプローチ、がすべての基本！

品質マネジメントシステムの各プロセス（=QMS活動全般）には、エラーを発生させる様々な要因が内在している



※エラー=危害、トラブル、法令違反、不利益、顧客の信頼失墜…etc…

エラーを発生させるハザードと危険状態を特定し、リスクを推定する



※リスク=エラー（危害等）の発生確率とその重大性の組合せ

特定されたリスク（複数）について、それぞれの受容可能性を評価する



※リスクの評価は、ISO14971の方法に準拠する

受容できないリスクについて、それを低減するための措置を明らかにし、その管理方法をマネジメントシステムに組み入れる



※リスクコントロール=「リスクに見合った管理レベル」の設定

確立された管理方法の有効性をレビューしたのち、継続的にリスクの変動を監視する

49

## 情報の収集・分析・利活用 ⇒ <sup>カイゼン</sup>改善

形だけのQMS、にせず、情報は積極的に収集し  
改善のために利活用する文化を組織の中に育てることが重要



苦情を減らしたい、社内管理の実効性を上げたい、製品の市場競争力を高めたい、失敗しない会社になりたい…  
そのためには、**情報の収集・分析・利活用を徹底する姿勢**が必要

50

カイゼン

## 改善を阻害する情報管理上のエラー

- ユーザーから製品改良のための有益なアドバイスを入手していたのに、開発部門に共有されなかった。⇒【製品の陳腐化に気づかず、競争力の低下を放置した】
- 複数のユーザーから品質に関する「違和感」の報告が上がっていたのに、これらを重要視せず、製造部門への確認も行わなかった。⇒【結果として製造不良品が流出し、大規模な製品回収を行うに至った】
- 製品の購買先（製造元）から原材料を変更する旨の事前連絡がなく、そのまま販売し続けた。⇒【後日になって判明し、承認事項からの逸脱として違反回収を行うことになった】
- 製造部門で包装機の入替えと包装材料の変更を行ったが、これが営業部門等に伝達されないまま製造・販売された。⇒【事前の情報提供を受けていないユーザーから多数の苦情が発生した】
- 製造工程中の不良発生率を記録する体制があり、歩留まりの悪化を示すデータも収集されていたが、管理部門への連絡が行われなかった。⇒【最終検査の抜き取り数も変更されず、結果として不良品が流出して製品回収に至った】



51

チャレンジャー号  
爆発事故に学ぶ

1986年1月28日、アメリカ合衆国のスペース・シャトルチャレンジャー号が射上げから73秒後に空中分解し、7名の乗組員全員が死亡した。

1986年6月9日 ロジャース委員会報告

## 【事故調査結果】

NASAの幹部はすでに契約先企業であるモートン=サイオコール社が設計したロケットブースターのOリングに致命的な欠陥があることを知っていたが、適切に対処できていなかった。また彼らは、当日朝の異常な低温が射上げに及ぼす危険に関する技術者たちからの警告を無視し、またこれらの技術的な懸念を上層部に満足に報告する事もできなかった。

## リスク発見プロセスにおける阻害要因（問題をなおざりにする組織体質）

1. **マイナス思考**をするな。
2. 解決策が見つからない問題を持ち出すな。
3. 問題だと証明できない事を問題だと言うな。
4. 皆が一生懸命やっているところに水を注ぐな。
5. 自分で解決を引き受ける積りのない問題を口に出すな。

52

## このような組織にリスクマネジメントはできない

### 最悪のプロジェクト管理

- 新たなプロジェクト（商品開発／新規事業参入など）を立ち上げる際、「**バラ色のシナリオ**」だけを計画にインプットする。
- 将来起こりうる、望まない結果を生むかも知れないもの（つまり**悲観的な発想**や**魅力のない予測**）を、マイナス思考の産物として排除する。
- 本当に重要なのは、そのプロジェクトが実行に値するものであるかどうかを精査し、決定するプロセスなのであるが、そのような**評価&選択の手続き**が存在せず、組織としての意志決定はすべて「上からの命令」で行われる。

### その結果

- 問題が生じ、それが悪化しても「流れに身をまかせる」だけ
- 破局的な事態が目前に迫っても、まだ目をつぶっている

53

## 社員の「やる気」を失わせる企業風土

たとえ企業の中に**法令遵守のルール**や**QMSを運営する体制**が存在していても  
このような企業風土／企業文化があると、そのシステムは有効に機能せず  
ただの「飾り」になってしまう

- 計画の発足を決めたのは「上」であり、その決定者の「**希望**」や「**野心**」や「**バラ色の設計図**」に対して、社員は意見を言える立場にない。
- その計画に問題を感じても、言い出せる雰囲気がない。——仮に問題を口に出しても、「**じゃあ、お前が解決しろ!**」と不機嫌に言われるだけ。
- 夢を抱く経営者、その意向に沿うよう計画を前へ進めることだけしか考えない管理職、計画に不都合な意見や予測を何も表明することができず、結局「上」から言われたことを最低限の労力でやるだけの社員。
- 結果、活動に参加する社員は、「**自分で判断しない**」、「**自分で責任を取らない**」、「**言われたことに対して最小限の努力しかしない**」という体質に染め上げられる。
- こうした組織（企業）は、「**連帯責任**」という名の『**集団的無責任体制**』に陥っている。

危機的な事態に陥っても、すべて「**他人ごと**」に感じてしまう

54

## なぜQMSが組織に活かされないのか？

現在、さまざまな場所でQMSに関するセミナーや研修会等が企画・開催されており、とても盛況である

だが、結果として多くの企業がQMSの思想を活かせず、業績の低迷にもさらされ続けることになるのはなぜなのか？

苦勞してQMSを構築したのは良いものの活動が形骸化し、一向に企業の成長に寄与しない“無駄な儀式”になってしまっているのはどのような理由があるのか？

企業活動を支えるのは企業の従業員である  
活動計画が明確であっても、それが更なる成長に結びつくかどうかは  
個々の社員の“仕事の質と熱意”に左右される

人間は理性的なロボットではなく、燃料さえ与えれば動く機械でもない。  
個々に資質があり、感情があり、志向性があり、向き不向きがある

55

## リーダーが旗を振りさえすれば、社員は全員 最善の努力を払ってついて行くのか？




56




## 熱意のある社員／熱意のない社員

「これが答えだ！」C.コフマン&G.G-モリーナ著（日本経済新聞社刊）2003


この著書は、1,000万人の顧客、300万人の従業員、20万人のマネジャーを対象とした調査に基づき、組織（企業）における人材活用のあり方について提言したもの。  
本書では、この膨大な統計に基づき、組織の成員を、①「熱意のある社員」、②「熱意のない社員」、③「反感を抱く社員」に分類している。



**「熱意のある社員」**は事業を精力的に推進させ、企業収益の伸びを加速する経済的な推進力となる。



**「熱意のない社員」**は基本的な要件は満たしているものの保守的でリスクの低い対応しか出来ず、企業の成長には寄与しない。

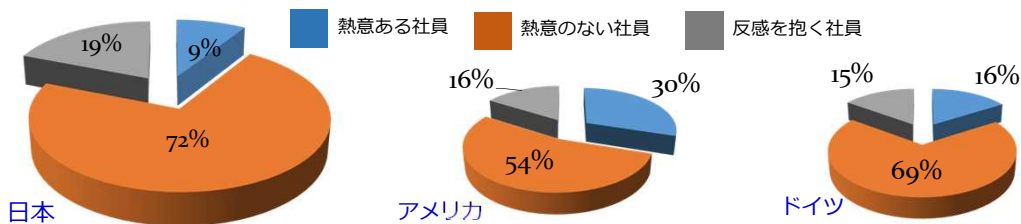


**「反感を抱く社員」**は他の社員の優れた仕事を減殺し、全体として会社の成長を阻害し、収益性への重大な脅威となる。

57

## 熱意のある社員は希少で貴重な資源

企業の成長や収益性の向上は、一部の社員の熱意によって維持されている。  
残りの集団は平均的か、凡庸、または紛れもなく破壊的である。



**熱意のある社員の割合は企業規模が小さいほど大きくなる傾向にあり、反感を抱く社員の割合はその逆になる**

熱意のある社員の割合を増大させることが出来るかどうかによって企業の成長や収益性の向上が左右される

「これが答えだ！」C.コフマン&G.G-モリーナ著（日本経済新聞社刊）2003

58



## 優れた職場の 12の条件、



1. 職場で自分が何を期待されているのか知っている
2. 仕事をうまくおこなうために必要な材料や道具を与えられている
3. 職場でもっとも得意なことをする機会を毎日与えられている
4. この7日間のうちに、良い仕事をしたと認められたり、褒められたりした
5. 上司または職場の誰かが、自分をひとりの人間として気にかけてくれている
6. 職場の誰かが自分の成長を促してくれる
7. 職場で自分の意見が尊重されるようだ
8. 会社の使命や目的が、自分の仕事は重要だと感じさせてくれる
9. 職場の同僚が真剣に質の高い仕事をしようとしている
10. 職場に親友がいる
11. この6ヶ月のうちに、職場の誰かが自分の進歩について話してくれた
12. この1年のうちに、仕事について学び、成長する機会があった

- 社員の熱意に関するあらゆる問題は、活用されず、無視されている彼らの才能と直接関わっている。
- 社員の大多数は仕事に熱意を抱いておらず、社員の反感は**訓練では改善されない**。
- 競争が激化する市場で勝ち残りと思うなら、社員を第一の防衛線と見るべきである。

「これが答えだ！」 C.コフマン&G.G.モリーナ著（日本経済新聞社刊）2003

59

## 人材を有効に活用するという発想

- QMSがどんなに統合的に構築され、その活動計画が精緻に組み立てられていようと、それに取り組む職員の大多数が「**熱意のない社員**」だと、せいぜい「現状の維持」だけが成果物になってしまう。
- 組織の中で有効に活用されないままに放置されている社員の才能や資質は、「**成長**」の機会を与えられないままくすぶっており、これによって組織自体も成長や増収増益の契機を失っている。
- 組織の環境を整えることにより、如何にして「**自ら主体的にQMS活動に参加している**、という意識を社員の中に育て、**成長・発展という目標意識**を組織内で共有させられるかどうかによって、QMSの思想を何処まで効果的に活かせるかも決まる。



60

## Quality Culture (品質文化) すなわち `透明で開かれた職場環境、`

### 6.3 Quality culture

PIC/S DIガイドライン (2021年7月1日発効)

6.3.1 Management should aim to create a work environment (i.e. quality culture) that is transparent and open, one in which personnel are encouraged to freely communicate failures and mistakes, including potential data reliability issues, so that corrective and preventive actions can be taken. Organisational reporting structure should permit the information flow between personnel at all levels.

経営陣は、社員がデータの信頼性に関する潜在的な問題も含め、失敗やミスについて自由にコミュニケーションでき、そこから是正措置や予防措置を講じることができるような、透明性のあるオープンな職場環境 (すなわち品質文化) の構築を目指すべきである。組織は、すべてのレベルの社員の間で情報が灌流するようにしなければならない。



61

## 品質文化の基礎は `徹底した情報の共有、`

WHO TRS 966 - Annex 5: WHO good data and record management practices 2016

### 4.7 Quality culture.

Management, with the support of the quality unit, should establish and maintain a working environment that minimizes the risk of non-compliant records and erroneous records and data. An essential element of the quality culture is the transparent and open reporting of deviations, errors, omissions and aberrant results at all levels of the organization, irrespective of hierarchy. Steps should be taken to prevent, and to detect and correct weaknesses in systems and procedures that may lead to data errors so as to continually improve the robustness of scientific decision-making within the organization. (以下、略)

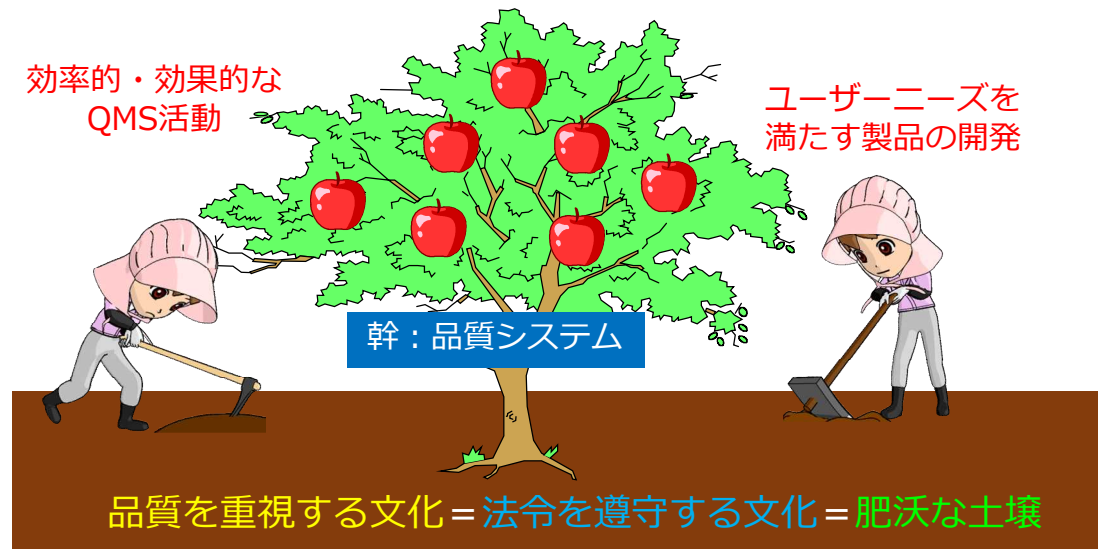
(下線部) 品質文化の重要な要素は、階層に関係なく、組織のすべてのレベルで、逸脱、エラー、省略、および異常な結果を透明かつオープンに報告することである。



62

## 品質文化、は豊かな実りをもたらす豊かな土壌

企業を果樹にたとえると……



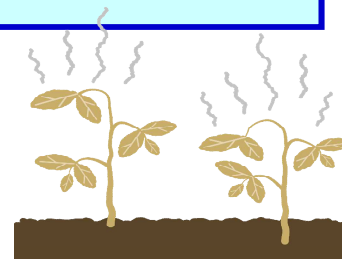
63

## QMSを育てる 環境、の大切さ

成長を阻害する企業風土・企業文化というものが組織の中に定着していると、そこにQMSを導入しても形式的な文書体系の整備だけに終わり、QMSの意義とも言える「質の改善」「行動の改善」という効果も得られず、結果として組織に何らの利益ももたらさない“形だけのQMS”になってしまう可能性が大きい。

土壌を整えなければ作物も育たないように、QMSを組織に根付かせて豊饒な稔りを得ようと思えば、まずQMSを植え込む土壌（企業体質、企業文化）の改善を最優先課題とすべき場合もある。

QMSを導入すれば、自動的に組織に内在する“好ましくない文化”も払拭され、全員が価値観を等しくし、絶えず研鑽を積み、一丸となって向上を目指す企業体質が生まれるのではないか…という 幻想、を抱く経営者もいるが、多くの場合は逆であって、土壌が悪ければ作物は生長せず、最悪の場合はそれを腐らせてしまう。

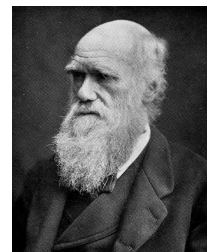


64

## 進化し、成長するためのシステム

QMSの目的は単にシステムの定常的な維持にだけあるのではなく  
継続的なシステムの改善によってもたらされる  
「より高次の適応性 (adaptability) の獲得」にもある

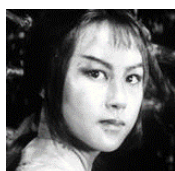
QMSに取り組む各社のシステムには多様な「個性」が存在している。——それは、これまでに各々の組織が積み上げてきた様々な経験の質や量、また蒙ってきた各種の環境の変化（外界からの刺激）に基づいて、マネジメントシステム自体がより効率的な処理を実現するために、あるいはより柔軟な適応性を獲得するために変化を続けてきた結果による。



システムにはこのような「学習に基づく成長」への志向性が本質的に備わっている。

改善され、強化されたシステムは、その組織が経験から学んだ「知識」なのであり、それは新たに遭遇するかも知れない将来の問題や未知の課題に対しても潜在的な適応力を持ちうる「生存と進化のための形質」である。

65



「人の情けを生かすも殺すも、  
己の器量次第じゃ！」

黒澤明監督作品「隠し砦の三悪人」における雪姫の台詞

……という言葉がある。

QMSの真義を組織の中に生かせるかどうか、そのシステムを導入し、有効に維持することに努める組織の`器`に依存している。

——望むらくは、組織の成員が意欲を持って業務に取り組める職場環境があり、常に新たな発想と新たなチャレンジを推奨する気風があって、更には正も負も合わせて絶えず経験から学んで行こうとする企業風土がある中で、成長志向のQMSがそこに健全に根を張ることができれば、その組織は必ずや継続的成長のための基盤を獲得することができるに違いない。

66

