

令和7年12月10日(水)  
京都府責任役員向けイベント

# 責任役員に求められていること

薬事コンサルタント 菱谷 博次

HISHITANI Hirotugu

# 自己紹介

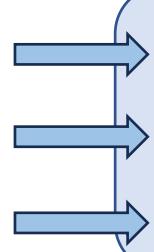
1982/4

## 大阪府薬務課 採用

病院/研究所/保健所勤務

1997/4～2003/3

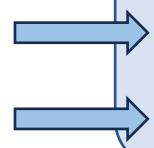
## 大阪府 GMP担当



GMP査察（グループ別バリデーション実施ガイドライン）

2003/4～2005/3

## 厚労省 GMP担当



GQP・改正GMP省令制定・EU-MRA（相互承認協定）

2005/4～2007/3

## 大阪府 GMP担当



GQP・改正GMP省令施行（ソフトランディング）

2010/4～2014/3

## 大阪府 GMPグループ長

PIC/S加盟・近畿府県のGMP連携（教育訓練システムの確立）

2017/4～2020/3

## 大阪府 薬務課長

定年退職

経営陣との意見交換（第一種医薬品製造販売業者）

2020/5～

## 薬事コンサルタント

# 本日のメニュー

1. 医薬品／GMPの基本
2. 製造販売業者／製造業者の責務
3. 医薬品業界の不祥事／課題
4. 薬機法改正（法令遵守体制の整備）
5. GMPの高度化と疲弊
6. 責任役員の責務
  - ① GQP・GVP／GMP査察に同席
  - ② 全社的なマネジメントレビューの実践
  - ③ いま、責任役員が実施すべきこと
  - ④ いま、従業員に実施させること

〔参考〕大阪府における薬務課長と経営陣の意見交換

# 1. 医薬品／GMPの基本

- 人の生命に直結する

➤医薬品は、病気の診断、治療、予防などに使うもの、身体にさまざまな作用を及ぼす。使い方や使う量を間違えば、思わぬ有害な作用が現れることもある。

- 外観からだけでは品質の良否がわかりにくい

➤食器やガラス製品を買うときには、欠けていないか、ヒビが入っていないか、調べて買う、果物を買うときには、傷んでいないかを確かめて買うでしょう。  
しかし、医薬品は外観からだけでは、変質していないかどうか、有効成分が正しく入っているかどうかわらない。したがって、医薬品を使う人は、その品質に全幅の信頼をおくしかない。

●人の健康への影響 ●品質/有効性/安全性の確保 ●情報（収集/提供） ●危害防止

# 1. 医薬品／GMPの基本

## ・ GMPの目的

- GMPを簡単に言えば「患者さんが安心して使える医薬品を提供するために、医薬品製造所が行うべきすべての行為（適切な原材料等の供給者管理・製造方法・製造手順・文書管理・教育訓練・バリデーション・衛生管理・設備管理・試験検査・保管管理・出荷配送管理など）を適切に実施するための指針」と言えます。
- 医薬品の品質（有効性、安全性、安定性）は、外観では分かりません。
- 出荷試験に適合していれば製品の品質は保証できるというものではありません。出荷試験は抜き取り試験ですから、ロット内のすべての1錠、1カプセル、1アンプルの品質を保証できるわけではありません。
- 製造所は顧客の信頼に応えるために、自らバリデーションの妥当性、教育訓練の有効性、あるいは衛生管理記録、製造記録、試験室管理記録の点検など、製造・品質管理の詳細にわたって確認する必要があります。

# 1. 医薬品／GMPの基本

- GMPの3原則

- 人為的な誤りを最小限にすること Check and double check
- 医薬品の汚染および品質低下を防止すること Keep it clean
- 高い品質を保証するシステムを設計すること Write it down-keep good record

組織化、責任と権限の明確化、標準化・手順化、計画・結果の記録などのシステム化

業務の手順化、手順どおり作業して記録を残すシステム ⇒ 品質保証システム

# 1. 医薬品／GMPの基本

忘れていませんか？ 当たり前のこと

稻津邦平先生の資料から

- 決められたとおりにデータを取ろう
- 文字や数字は読めるように書こう
- 玄関や廊下を きれいにしよう
- 汚れた作業衣は洗濯しよう
- 靴を脱いだら そろえよう
- 廊下を走らない
- 定められた服装で 作業しよう
- 作業室の壁に もたれない
- 不要なものを 作業室へ持ち込まない

- 作業中は むやみに 話しかけない
- 自分の仕事を 大切にしよう
- 定められた手順で 作業しよう
- ロッカーの裏側を 掃除しよう
- 定められた保護具を つけよう
- 設備の下を きれいにしよう
- 水道の栓を きちんと 閉めよう
- 忘れない間に 記録しよう
- 正しく手を洗おう

# 1. 医薬品／GMPの基本

## 人は 必ず ミスをする

- ◆ 集中力が低くならない環境にする
  - ・ 体調を管理する
  - ・ 騒音を避ける
  - ・ 意識を集中する訓練をする
- ◆ すぐに報告できる体制にする
  - ・ 報告するシステムをつくる
  - ・ 責任者へ報告しやすい環境をつくる
- ◆ 見逃しを誘う要因を避ける
  - ・ 作業中の不要な会話を避ける
  - ・ 見やすい表示にする

- ◆ これまでの経験を 活用しよう
- ◆ ヒヤリ ハット を 思い出そう
- ◆ 思い出したことを みんなで 話し合おう
- ◆ 再発防止の方法を 考えよう
- ◆ 考え出した方法が 良いかどうか を みんな で 議論しよう
- ◆ もっとも良いと思う案を責任者へ提案しよう

GMP 教育訓練では評価が必要

- ◆ 生徒が 受け入れているか？
- ◆ 生徒は 何を学んだか？
- ◆ 生徒に 役立っているか？
- ◆ 生徒を パワーアップできたか？

## 2. 製造販売業者/製造業者の責務

薬機法 第1条の4（医薬品等関連事業者等の責務）（抜粋）

医薬品等の製造販売業者、製造業者等は、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

アクセル

品質、有効性、安全性を  
確保した医薬品の供給

人の健康に寄与

ブレーキ

危害防止  
自主回収や添付文書の改訂など

健康被害の軽減

## 2. 製造販売業者/製造業者の責務

### 品質、有効性、安全性を確保した医薬品の供給

- ・ 必要とされている患者様に品質、有効性、安全性が確保された医薬品を安定供給
- ・ サプライチェーンの効率化・強靭化（定期的な自己点検や複数ソース化など）

### 購買管理／製造所の管理監督体制の強化

### 危害防止（製造販売後安全情報の積極的な収集）⇒ 薬害の悲劇を繰り返さない

- ・ 医薬品リスク管理計画（RMP）等、製造販売後安全対策の一層の強化（積極的な情報収集）
- ・ 少しでも疑わしき点がある場合は、積極的にブレーキを踏む予防原則の徹底

### 積極的な情報収集／責任役員を含め定期的な薬害教育、予防原則に基づいた意識の醸成

### 3. 医薬品業界の不祥事／課題

- 承認書と製造実態との齟齬
  - 重大なGMP違反
  - 異種品混入
  - 安定性不良
  - 回収の頻発
  - 副作用報告の遅延
- などなど



非常に多くの製薬会社で大きな問題が確認され続けている。

### 3. 医薬品業界の不祥事／課題

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

[https://www.pref.osaka.lg.jp/documents/4082/sekinin\\_yakuin.pdf](https://www.pref.osaka.lg.jp/documents/4082/sekinin_yakuin.pdf)

を読んでみると

### 3. 医薬品業界の不祥事／課題

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。

(\*) 抗真菌薬イトラコナゾール錠の一部ロットに、睡眠誘導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

➤ 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。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。 ⇒ 次ページ

### 3. 医薬品業界の不祥事／課題

- 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。
- 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。
- 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。

経営陣の責任重大（放置・無自覚・無責任）

### 3. 医薬品業界の不祥事／課題

#### 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せんか。

責任役員によるリーダーシップ

#### 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。

現場に目を向ける・出向く

#### 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。

情報収集・把握

#### 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。

風通しのよい職場環境

#### 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。

無理な生産計画・急な変更

#### 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。

知らなかつたでは済まされない！

## 4. 薬機法改正（法令遵守体制の整備）

責任役員（薬事に関する業務に責任を有する役員）を規定（薬機法第13条第3項）

役割と権限の明確化 ⇒ 責任の所在を明確にし曖昧な判断をさせない

【従来】 製造販売業／製造業者は・・・しなければならない。 ⇒ 責任を取る者が不明確

【改正】 製造販売業／製造業者は・・・しなければならない。 ⇒ 責任役員の責任

### 薬機法 第72条の8 関係

厚生労働大臣は、医薬品等の製造販売業／製造業者について、薬機法・政令・処分に違反する行為があった場合等において、責任役員を変更しなければ、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な業務の運営の改善が見込まれないと認めるときは、その製造販売業／製造業者に対して、責任役員の変更を命ずることができるものとすること。

## 4. 薬機法改正（法令遵守体制の整備）

薬機法改正（令和3年8月1日施行）抜粋

製造販売業者（総括製造販売責任者）	製造業者（製造管理者）
① 第17条第2項	① 第17条第6項
② 第17条第3項	② 第17条第7項
③ 第18条第2項	③ 第18条第4項
④ 第18条の2第1項第1号	④ 第18条の2第3項第1号
⑤ 第18条の2第1項第2号	⑤ 第18条の2第3項第2号
⑥ 第18条の2第1項第3号	⑥ 第18条の2第3項第3号
⑦ 第18条の2第1項第4号	⑦ 第18条の2第3項第4号
⑧ 第18条の2第2項	⑧ 第18条の2第4項

## 4. 薬機法改正（法令遵守体制の整備）

### 【薬機法第17条第2項】

- 責任役員は、業務を公正かつ適正に遂行・遵守し、必要に応じて責任役員へ意見具申することができるためには、必要な能力・経験を有する総責／製造管理者を選任しなければならない。
  - ⇒ 責任役員は、的確な総責を選任し、三役体制を維持すること。
  - ⇒ 総責は、品質管理・製造販売後安全管理を実地に的確に管理すること。

### 【薬機法第17条第6項】

- 製造管理者も同様に規定されている。

## 4. 薬機法改正（法令遵守体制の整備）

### 【薬機法第17条第3項】 【薬機法第17条第7項】

- “総責／製造管理者”は、必要な意見具申を行わなければならない。
  - ⇒ “総責／製造管理者”は、責任役員に対して言うべきことは言わなければならない。
  - ⇒ “総責／製造管理者”的技量が試されており、覚悟・準備が必要。
  - ⇒ “総責／製造管理者”が直接、責任役員へ意見具申できる環境になっているか。
- 『どのような方法で意見具申するのか』、『意見具申の内容（事象・背景・原因・改善方法・リソース・期限等）は』など手順化が必要
- “総責／製造管理者”は意見具申を行わなければならないことを社内周知
- “総責／製造管理者”的情報収集能力（現場の声を吸い上げられるか）がポイント

## 4. 薬機法改正（法令遵守体制の整備）

### 【薬機法第18条第2項】 【薬機法第18条第4項】

- 責任役員は、“製造管理者”的意見を尊重し、必要な措置を講じ、措置内容（措置を講じない場合は、その旨・理由）を記録し、適切に保存しなければならない。
  - ⇒ 責任役員は、意見出しやすい環境を作り、協議・議論の機会をつくるなければならない。
  - ⇒ 責任役員は、話を聞くという姿勢、コーチング力の強化が求められている。
  - ⇒ 責任役員は、常日頃から現場に訪れ、顔の見える関係、雑談ができる関係を構築すべき。
  - ⇒ 責任役員は、措置を講じない場合、“製造管理者”が納得のいく理由を記録として残すこと。
- “製造管理者”は、部下から情報を入手するために、責任役員と同様に話を聞く姿勢、コーチング力の強化が求められる。
- 部長／課長／係長／主任も同様に聞く姿勢。 ⇒ クオリティーカルチャーの醸成

## 4. 薬機法改正（法令遵守体制の整備）

【薬機法第18条の2第1項第1号】 【薬機法第18条の2第3項第1号】

- 責任役員は、“製造管理者”的権限（業務の指示・監督、措置の決定・実施等）を明らかにしなければならない。
  - ⇒ “総責/製造管理者”的役割と責任・権限を明確にして社内周知することが重要。
  - ⇒ 社内周知することにより、漏れのない的確な業務を遂行し、ガバナンスを強化。
  - ⇒ 曖昧な判断はしない、できないようにする。誰の判断なのかを明確に。

【薬機法第18条の2第1項第3号】 【薬機法第18条の2第3項第3号】

- GQP・GVP・GMP省令における責任者・担当者も同様に規定されている。

## 4. 薬機法改正（法令遵守体制の整備）

【薬機法第18条の2第1項第2号】 【薬機法第18条の2第3項第2号】

- 責任役員は、次の体制を整備すること。
  - ① 必要な規程の作成・教育訓練(評価)・業務の遂行に係る記録の作成・管理保存 [体制]
  - ② 監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するための措置 [体制]
  - ③ 必要な人員の確保・配置、その他業務の適正を確保 [体制]
- ⇒ 『役割・権限・意思決定プロセスなど業務の見える化』
- ⇒ 『業務のモニタリングなどによるガバナンスの強化』
- ⇒ 『判明した課題・問題点に対して、的確・迅速に対応するなど継続的な改善 (PDCAサイクル)』

## 4. 薬機法改正（法令遵守体制の整備）

【薬機法第18条の2第1項第4号】 【薬機法第18条の2第3項第4号】

- ① 責任役員による法令遵守を最優先とするメッセージを指針として示すこと。
- ② 責任役員は、役割と責務・権限を明確にして、主導的に法令遵守体制を整備。
- ③ “承認書との齟齬”、“副作用情報の収集”、“適正な情報提供”を的確に遂行。
- ④ 製造方法・試験検査方法等の変更に関する情報の収集、当該情報の製造販売業者に対する連絡・その他必要な措置の実行。

⇒ 責任役員は、あらゆる機会をとらえて、法令遵守を最優先とした経営を行うというメッセージを発信するとともに、必要なリソースを確保し、能力・経験を有する責任者・従業者を選任し、その者の責任と権限を周知し、その者の意見を尊重すること。

## 4. 薬機法改正（法令遵守体制の整備）

【薬機法第18条の2第2項】 【薬機法第18条の2第4項】

- 責任役員は、法令遵守に関する内容を記録し、適切に保存しなければならない。
  - ⇒ 行政査察において、調査対象となり、責任役員も同席を求められ、法令遵守体制の整備状況の説明が求められる。
  - ⇒ 製造販売業者等の業態や規模に応じて実施することが求められており、○○薬品(株)における課題・文化などを踏まえたうえで活動状況を説明すること。
  - ⇒ これらの活動状況をすべての職員へ周知・教育することにより、法令遵守体制を構築する。

## 4. 薬機法改正（法令遵守体制の整備）

- ・ 総責／製造管理者による責任役員への意見具申
- ・ 責任役員は、意見具申を受けて、適切な措置を講じる

風通しのよさ

- ・ 総責／製造管理者の権限（業務の指示・監督）の明確化／周知
- ・ 責任者・担当者へ必要な権限付与

ガバナンス・モニタリングの強化

- ・ 役割・権限・意思決定プロセスなど業務の見える化 ⇒ 見える化に伴うガバナンス強化・課題収集 ⇒ 必要なリソースの充当など改善

PDCAサイクル（継続的・自発的な改善活動）

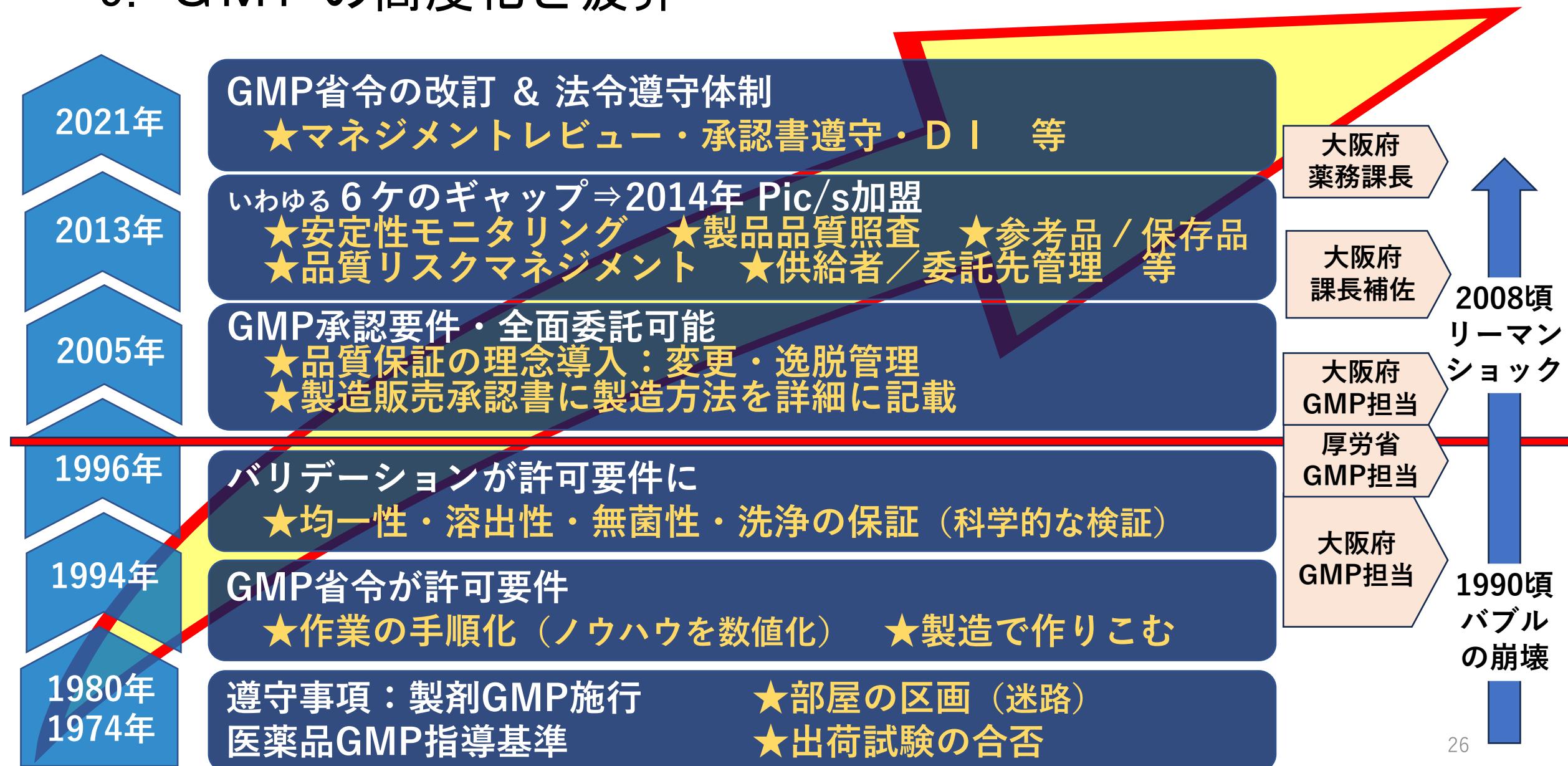
- ・ 従業者に対して法令遵守指針を示す
- ・ 責任役員の権限・分掌の明確化

責任役員によるリーダーシップ

- ・ 責任役員は、法令遵守の内容を記録・保存

責任役員による説明責任

## 5. GMPの高度化と疲弊



## 5. GMPの高度化と疲弊

- 承認書の製造方法欄には簡単な製造フロー（湿式造粒・乾式造粒の違いが分かる程度）が記載されており、承認規格（規格および試験方法）に適合させるため企業責任で製造方法をある程度変更できた時代
- 出荷試験（承認規格（規格および試験方法））で合否判定していた時代
- 現場の親方が厳しい目で、すべての製造工程を知識・経験値などにより管理監督していた時代
- 教えてもらうのではなく親方から技を盗む時代
- 基本的には、責任の所在を明確にするために、同一製造所内で一貫製造していた時代

1980年  
1974年

遵守事項：製剤GMP施行  
医薬品GMP指導基準

## 5. GMPの高度化と疲弊

- 出荷試験で合否判定するだけではなく、製造工程で造り込むことが求められた時代
- 親方のノウハウを手順化（数値化 ●°C ●分 ●●L など）し、誰でも同じように製造できるようにすることが求められた時代
- その結果、製造手順や試験検査手順の整備が最重要された時代
- 機械化が進み、製造の原理などの知識・技術がなくても製造できるようになった時代
- 徐々に親方も退職し、手順書の行間が読めなくなったり時代
- 高度・高価な機械の効率的な使用推進もあり、一貫製造から製造所間の委受託が徐々に進んだ時代

1994年

1980年  
1974年

GMP省令が許可要件

★製造・試験作業の手順書化（ノウハウを数値化）

遵守事項：製剤GMP施行  
医薬品GMP指導基準

## 5. GMPの高度化と疲弊

- バリデーションにより製造工程を科学的に検証することが求められ、まず“含量の均一性” “溶出性” “無菌性” “洗浄”の妥当性を評価した時代
- その結果、重要工程管理など、製造・試験検査方法について理解・整備が求められ、その結果、製造・試験検査手順書の内容全般に科学的な妥当性評価が求められた時代
- 専門性が高まり、製造・試験検査における縦割り、手順書の重層・複雑化が進んだ時代
- 國際整合化・バブルの崩壊等により、品質とともに合理化の考え方が浸透した時代
  - ・製造所間の委受託      • 派遣社員等      • 医療費（薬価）抑制など

1996年

バリデーションが許可要件に  
★均一性・溶出性・無菌性・洗浄の保証（科学的な検証）

1994年

GMP省令が許可要件  
★製造・試験作業の手順書化（ノウハウを数値化）

1980年  
1974年

遵守事項：製剤GMP施行  
医薬品GMP指導基準

## 5. GMPの高度化と疲弊

品質保証

2005年

GMP承認要件・全面委託可能  
★品質保証導入：変更・逸脱管理  
★製造販売承認書に製造方法を詳細記載

- 製造販売承認制度になり、GMPが承認要件になった時代
- 承認要件となり、承認書の製造方法欄に詳細な記載を要求した時代
- 品質保証（まずは変更管理・逸脱管理から）の考え方をGMPに導入した時代
- 医薬品製造の全面委託が可能となり、製造所の分社化が進んだ時代
- 製造業の許可を持たない者でも製造販売できるようになった時代
- 製造業における合理化が進んだ時代（何らかのコストカットの実践）

## 5. GMPの高度化と疲弊

安定性モニタリング

2013年

6ヶのギャップ⇒2014年 Pic/s加盟  
★安定性モニタリング ★製品品質照査  
★供給者管理 ★参考品／保存品 等

- 國際標準化 (PIC/s) により製造管理・品質管理より、品質保証を重視する傾向になった時代
- その結果、全面委託も相まって、製造工程で品質を造り込むなど、日本の“ものづくり”に対する意識・使命感が徐々に希薄になった時代
- 安定性モニタリングなどGMP要求事項が明らかに高度化した時代（リソース不足）
- 製造業における合理化が更に進んだ時代（様々なコストカットの実践）

## 5. GMPの高度化と疲弊

マネジメン  
トレビュー

2021年

GMP省令の改訂 & 法令遵守体制  
★マネジメントレビュー・承認書遵守・  
リスクベース・D I

### 破綻 医薬品メーカーによる不祥事（信用失墜・性悪説）

- 責任の所在を明らかにするための薬機法改正（責任役員制度が導入）
- 承認書と異なる製造方法や記録の改ざん等が明らかになり法令遵守体制の構築が急務
- “ものづくり”に対する意識・使命感・プライドの再認識が必要
- マネジメントレビュー（医薬品品質システム：自発的・継続的PDCA）が導入
- クオリティカルチャーの醸成が急務

## 5. GMPの高度化と疲弊

### GMP（手順化・手順書の整備）による弊害

- 手順書が教材になって、十分な教育（なぜそうしなければならないのか）を受けていないではないか
- その結果、上長であっても手順書の内容、意味、意図を十分に理解できていない者がいるのではないか
- 手順書のどおり作業することを良しとして、なぜなど、疑問を抱くことをしなくなってはいないか
- 十分な教育も受けず、今更聞けないというプライドが、質問や必要な確認を妨げてはいないか
- 考えることを放棄することになり、責任・使命（品質方針など）、向上心は低下してはいないか

- 仕事が作業になってはいないか
- 医薬品を製造しているという自覚・責務が希薄になってはいないか
- 手順書どおり作業はできても、逸脱時の対応力が低下してはいないか
- 機械の音がいつもと違うなど、現場の観察力が低下してはいないか

## 5. GMPの高度化と疲弊

### GMP（手順化・手順書の整備）による弊害

- 手順書のとおり作業を任せ、上長は目配り・気配りをしなくなり、現場に来なくなっていないか
- その結果、上長はマネジメント力を養成されず、現場の管理監督ができていないのではないか
  - 現場のマネジメントが不十分 ⇒ ガバナンスが効いているか
- 多くの手順書が整備され、製造所の手順書全体を把握できる者がいなくなっていないか
  - 手順書の整備が求められているにも関わらず、製造所には多くの手順書が存在し、手順書全体を管理している者がいないのではないか

## 5. GMPの高度化と疲弊

### GMP（手順化・手順書の整備）による弊害

- 各部署ごとに手順書があり、縦割り、細分化、閉鎖的な組織（蛸壺）に陥ってはいないか
- その結果、他人、他部門に興味を持たず見たず、挨拶ひとつせず内向きになってはいないか
- コミュニケーション能力が低下している状況で、必要な情報の伝達・共有はできているのか、伝言ゲームになって、情報がブレてはいないか
- 次工程にとって、最適な作業は何かなど、部署間での連携・協力体制はできているのか
- 細分化により、部門・部署を超えた全体的な適正化を考える者がいなくなってはいないか

- 他の組織や人に無関心、横の連携が取れていなくはないか
- 意見を言えず、ダメなことはダメといえない職場になってはいないか
- 良い意味での“おせっかい”、目配り・気配りがなさすぎはしないか

このような社風・文化にしてはならない

## 6. ①責任役員の責務（GQP・GVP／GMP査察に同席）

### 医薬品製造販売／製造業者に対する調査への責任役員の同席

（令和4年4月28日 厚労省課長通知 抜粋）

可能な限り、各調査に当該業務を分掌する責任役員の同席（部分的な同席またはオンラインによる同席を含む。）を求めるようお願いいたします。

当該業務を分掌する責任役員に対しては、法令遵守のための指針の設定、必要な人員の確保及び配置、業務のモニタリング体制、その他の各省令を遵守して業務を行う体制（GMP省令に関しては、品質方針の設定、十分な人員の確保を含めた必要な資源の配分及び定期的な医薬品品質システムの照査を含む。）の整備について、主導して取り組むよう求めるとともに、それらの実施状況に関して、必要に応じて説明を求めるようお願いいたします。

## 6. ①責任役員の責務 (GQP・GVP/GMP査察に同席)

### GQP・GVP/GMP査察に同席

- ・法令遵守指針を制定し、法令遵守体制を構築しているか ⇒ 指針・体制の概要
- ・その法令遵守体制を社内で周知徹底しているか ⇒ 繼続的な周知方法
- ・必要な人員を確保し、配置しているか ⇒ マネジメントレビューで検証
- ・法令遵守体制に基づき、主体的に行動しているか ⇒ 主体的な行動内容・記録
- ・「責任役員」を位置付け、その責任を明確にしているか ⇒ 責任役員の責務・周知
- ・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ているか ⇒ 意見尊重
- ・製造業者等の業態や規模に応じて実施しているか ⇒ 課題等の把握状況

マネジメントレビュー・・・後ほど説明します

## 6. ②責任役員の責務（全社的なマネジメントレビューの実践）

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。（GMP省令 第3条の3）

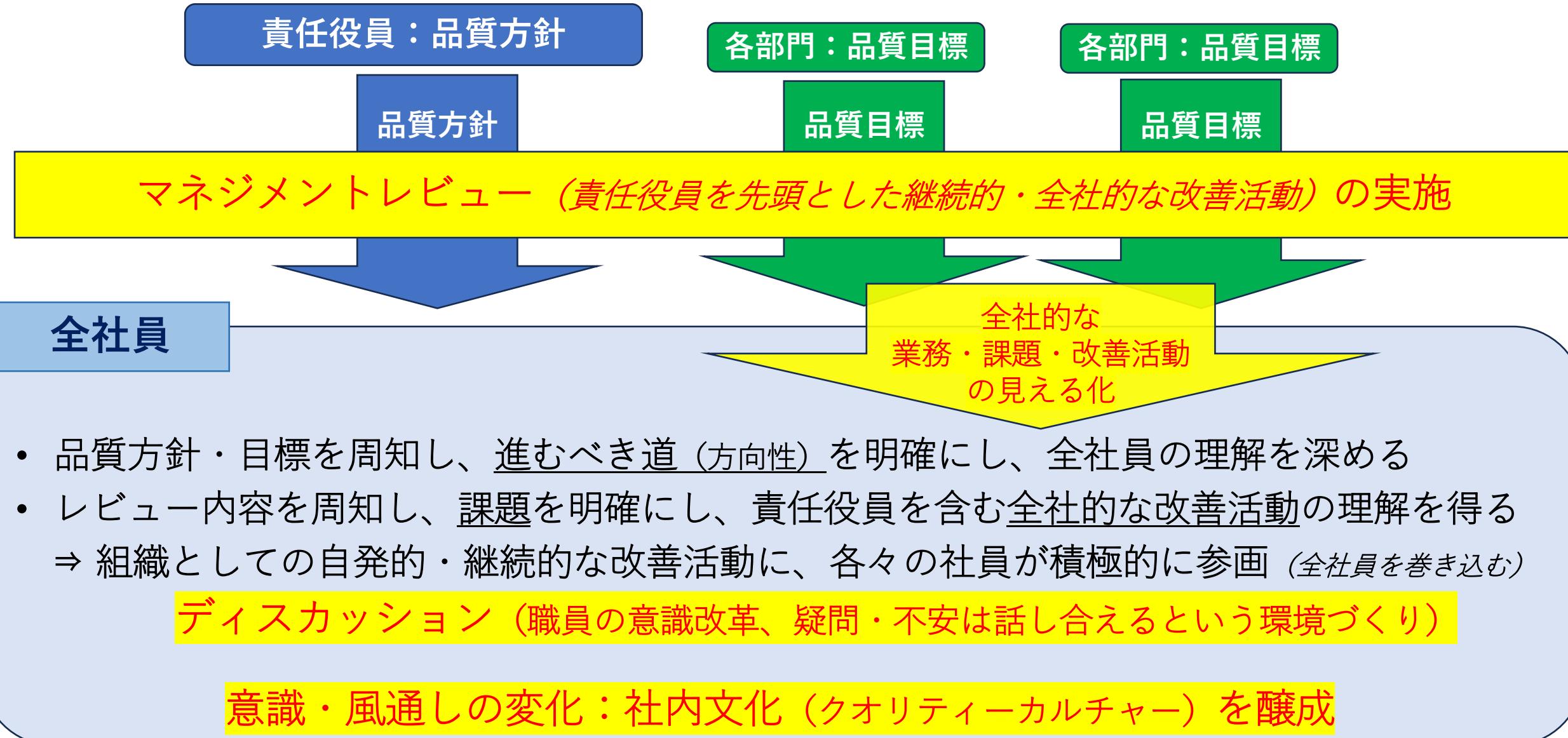
- 一． 製品品質を確保するための基本的な方針（以下「品質方針」という。）を文書により定め、当該文書に医薬品品質システムの手続等の構成要素を示すこと。
- 二． 医薬品製造管理者又は品質保証に係る業務を担当する組織に、品質方針に基づいた製造所における品質目標を、文書により定めさせること。
- 三． 製造所において医薬品品質システムに関わる全ての組織及び職員に対し、品質方針及び品質目標を周知すること。
- 四． 品質方針及び品質目標を達成するため、必要な資源（個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の製造所における製造管理及び品質管理に活用される資源をいう。）を配分するとともに、定期的に医薬品品質システムを照査し、その結果に基づいて所要の（改善）措置を講ずること。
- 五． 前2号の業務に係る記録を、あらかじめ指定した者に作成させ、これを保管させること。

## 6. ②責任役員の責務（全社的なマネジメントレビューの実践）

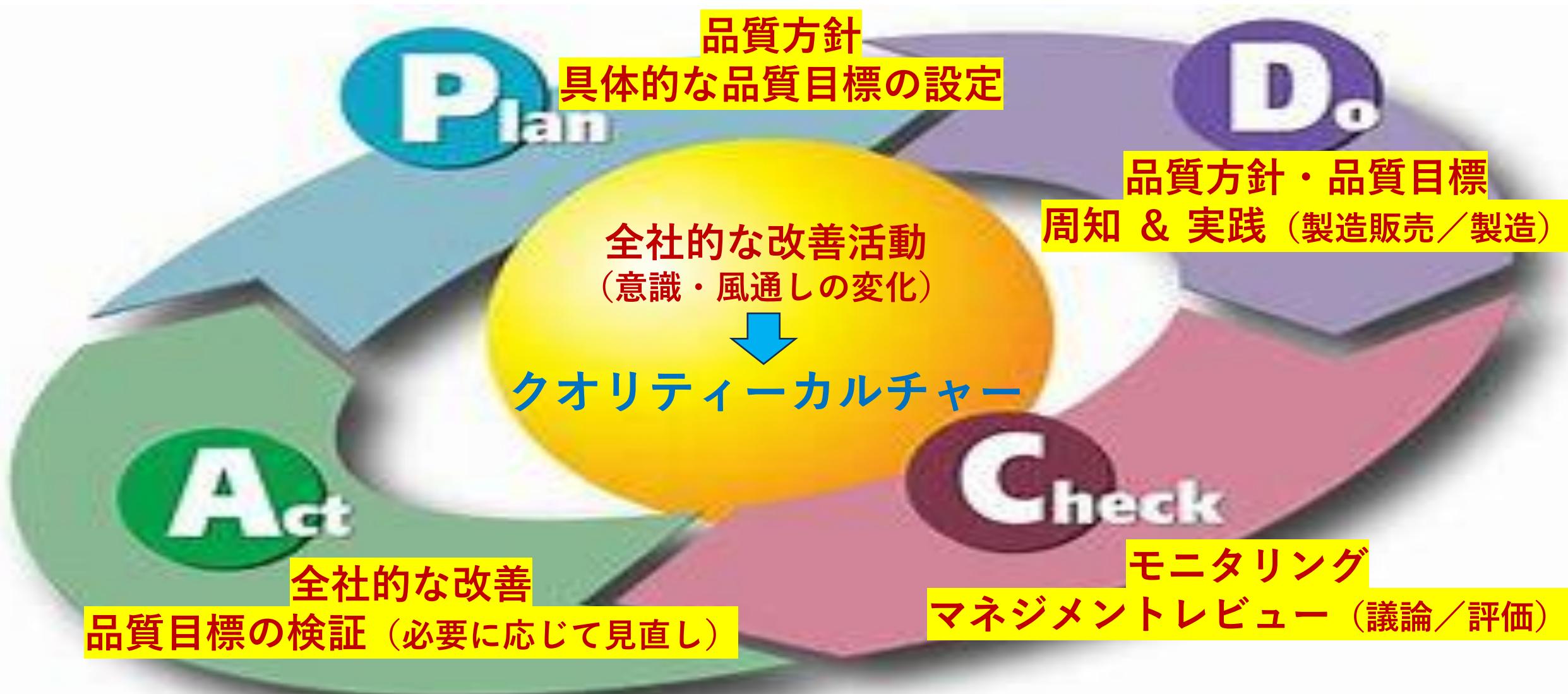
製造業者等は、実効性のある医薬品品質システムを構築するとともに、次に掲げる業務を行わなければならない。（GMP省令 第3条の3）

- 一. 責任役員が企業の方向性・方針を“品質方針”として示す。
- 二. 製造管理者又は品質保証部門が、“品質方針”に従い、部門ごとに具体的（KPI）な“品質目標”を定める。
- 三. “品質方針”・“品質目標（KPI）”を全組織・職員に周知し、ガバナンスを強化。
- 四. “品質方針”・“品質目標”を達成するため、必要なリソース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改善措置を講ずる。⇒ 改善要望は製造管理者からの責任役員へ意見具申
- 五. 責任役員・職員が、品質方針・目標を達成するために必要なリソースを確保するためマネジメントレビューを実施 ⇒ 自発的・継続的な改善（PDCA）⇒ 確認記録 ⇒ 行政への説明資料 であり 職員への教育訓練資料

## 6. ②責任役員の責務（全社的なマネジメントレビューの実践）



## 6. ②責任役員の責務（全社的なマネジメントレビューの実践）



## 6. ③責任役員の責務（いま、責任役員が実施すべきこと）

### ➤意識改革（責任役員制度）

- すべて責任役員の責任（薬機法・GMP省令に記載の“製造業者” = “責任役員”）
- GMP要求事項の高度化（国際整合化）
- 現場（自社の状況）を把握
  - ✓ 責任役員は、現場（工場・研究所等）に出向き、現場の者と語り合う時間も持つこと
  - ✓ 現場に出向いた際には、次のことを宣言し、事あるごとに言い続けること
    - ◆ 法令遵守・品質方針を最優先すること
    - ◆ 法令・品質に疑いがある場合は、すぐに上司へ報告し、生産をストップしても構わぬこと
    - ◆ 課題があれば、申し出なければ改善活動に結び付けることができないので申し出ること
    - ◆ 責任役員の責務として、法令・品質を満足するものしか市場へ出荷しないこと
    - ◆ そして最後に褒めること

全社的なマネジメントレビューの実践

## 6. ④責任役員の責務（いま、従業員に実施させること）

- ・いま実施していることが正しいのか、このままでいいのか、時代遅れになっていないか、もっと合理的なやり方がないのか自問自答、疑問を持ち続けること
- ・疑問があれば確認し、正しければ自信になるし、正しくなければ改善すればいい
- ・改善により、リスクが低くなったり、生産効率が上がったりすることもあるので、疑問は隠すのではなく、解決すること
- ・取扱品目の特性、技術の進歩・高度化により、企業が品質保証を立証する時代
- ・PDCAサイクル（自発的・継続的な改善活動）を回すこと
- ・クオリティカルチャー、話し合える環境、定期的なディスカッションは必須
- ・どんどん話し合いましょう、また、聞く耳を持ちましょう！

全社的なマネジメントレビューの実践

〔参考〕

## 法令遵守・ガバナンスの強化について

大阪府における薬務課長と経営陣の意見交換

〔対象〕 第一種医薬品製造販売業者（大阪府内43社）

〔期間〕 2018年7月19日～2019年12月20日

## 41社の代表取締役社長に聞いてみたところ

## 大阪府における薬務課長と経営陣の意見交換

- ① 三役通知の認識
- ② 現在の総責の役職、総責としてあるべき役職とは
- ③ 総責からの意見等を尊重することの重要性（経営陣への意見具申等）
- ④ 組織内の三役の指揮命令が機能することの重要性
- ⑤ 製造業者に対する管理監督の重要性
- ⑥ 製造管理・品質管理の変更等の情報の入手、製造所への立入調査の重要性
- ⑦ 副作用等の報告漏れを防止するために営業者等への点検の重要性
- ⑧ 製造販売後安全管理情報の収集強化の重要性
- ⑨ 代表取締役をはじめとする経営陣に対する計画的な薬害教育
- ⑩ ガバナンス強化の方策

# ガバナンスの強化について（各経営陣の意見）①

1. トップとしての責任、国通知だけでは無理な部分があり、専門家の力を借り対応したい。(100-199  
(従業員数、以下同じ) )
2. 三役に権限を委譲し、意見具申を受け、経営陣としてマンパワーの充足等に対応すること。(100-199)
3. 社長として全従業員へ『悪い製品を出荷してはならない』という方針を明確に発信すること。(100未満)
4. 組織やルールを遵守する人の心・教育訓練が重要、社長として模範や思いを示すこと。(500-999)
5. 意思疎通の阻害がないようにすること。(100未満)
6. 情報の共有・オープン化（伝言・伝達ではなく情報の一発共有（一斉メールなど））、内部通報制度も有効に活用すること。(200~299)
7. 経営方針・社長の考え方（生命関連産業としてよい商品を供給すること）を全従業員へ浸透・徹底すること。(100-199)
8. 社長の暴走を防ぐため二重三重のチェック体制構築が必要、人には間違がある。(1,000以上)

## ガバナンスの強化について（各経営陣の意見）②

9. コンプライアンス教育を行い、ミスの有無を確認し、その教育・確認を継続すること。(1,000以上)
10. 仕組み・体制（手順書等）と人（経営理念・長期ビジョンの徹底）で行うべきことを共有化すること。(1,000以上)
11. 薬機法・関係法を順守する組織（信頼性保証部等）を作り、その組織を有効に活用すること。(100未満)
12. 疑問を持つこと（従来通りの管理では不適な場合がある）、コミュニケーションを良くすること（ヒューマンエラーを減らす）、違う目で見ること（製造部門子会社とQA部門の人事異動等）が重要。(1,000以上)
13. 企業リスクを考えて行動し品質にこだわる姿勢を社長が発信すること、食わず嫌い・面倒くさいなどを言わせないこと、たまに社長から社員へ質問し、緊張感を維持すること。(200-299)
14. 期初（年度初め）にコンプライアンスを最優先事項として全社員へ周知することによりガバナンスの強化に努めている。(100未満)
15. 全従業員へコンプライアンス順守を教育、徹底し、法順守は最低限のことでありガイドライン等の順守も含め高い倫理観を持たせること。(500-999)

## ガバナンスの強化について（各経営陣の意見）③

16. 自社製造所のQA部門を信頼性保証部門の中に置き、速やかな情報管理に努めている、システム導入によるミス軽減・完全性向上、メール目安箱の設置など風通し向上を図っている。(1,000以上)
17. 上級経営陣（執行役員以上）がお手本を示しリーダーシップを示すこと、しっかりしたSOP整備、品質方針を認識させること、コンプライアンスの理解度チェックとしてケーススタディで議論されること。(1,000以上)
18. 法令順守（コンプライアンス）を従業員へ周知・教育することが重要。(100未満)
19. 社長の責任として社員の生活を守るため、法令順守をすることが重要。(100-199)
20. 監査等委員会設置会社へ移行し、執行責任・権限の明確化、速やかな是正改善。(1,000以上)
21. 経営理念を社員全員へ周知、社員教育・話せる環境づくりが重要。(1,000以上)
22. 社員の人間性（定期的に社長が社員個別に面談し、経営理念を周知、情報交換）。(100未満)
23. 社内チェック、法令遵守が基本。(500-999)
24. ユーザー目線で考える、会社の売り上げ・利益が最優先ではない。(1,000以上)

## ガバナンスの強化について（各経営陣の意見）④

25. 上市後の有害事象・予測される事象は見逃さないという姿勢。(1,000以上)
26. 小規模企業ゆえ、コンプライアンスを機会あるごとに社長が直接社員に伝え、社長の意識を社員に示し、社長の目で浸透状況を確認。3月毎に全体会議開催。(100未満)
27. 法令遵守が基本（情報収集・定期的な社内教育が重要）。(100未満)
28. 眼科領域の専門企業として眼科医・患者を裏切らないという責任感・誇りが重要。(1,000以上)
29. 理念（製品への思い・お客様のために・消費者目線）の社員教育徹底。(100-199)
30. 統合により市場拡大、経験値を上げ、よりよい改善へ、世界のベストプラクティスを採用していく。(1,000以上)
31. 経営陣が率先して法令遵守の姿を見せ推進体制を構築する、通報制度も設け大事になる前に対処する、組織の活性化（風通しを良く）、人材育成（人は財産）。(500-999)
32. 経営者として、品質・情報の重要性を常日頃から職員に伝えること、三役会議の結論は受入れ、失敗を隠さない、失敗のフィードバックが重要。(300-499)

## ガバナンスの強化について（各経営陣の意見）⑤

33. 法令遵守、従業員への教育、理念教育を徹底し、社風を作ることが重要。(500-999)
34. コンプライアンス教育が重要と考え、コンプライアンス推進部を創設。(1,000以上)
35. ガバナンスの強化を分かりやすい言葉で社長自らが度々発信、経営方針にも明記したい。(300-499)
36. 社長の姿勢（ぶれない言動・適切な体制維持への思い等）、人・経験値・教育。(500-999)
37. 社会人として物事を判断する際は倫理観を重視すること、人間性の強化。(200-299)
38. コンプライアンス（薬機法・その他法規・社内規則・ハラスマント等の順守）を社員全員が理解し、「家族に正しいことをやっていると胸をはれる」組織づくり、e- ラーニングの活用。(100-199)
39. 倫理規範（患者を第一に考える）を明確にし、全職員に徹底（テスト・人事ヒアリング等）、実行させること。(1,000以上)
40. 教育（命を支える生命関連産業である自覚）(1,000以上)
41. 命に直接関係する大切な仕事、起こりうる事象・被害を予知する感性・能力を持ち、起こさないように丁寧に仕事をすること。(1,000以上)

# 法令遵守 ガバナンスの強化について (各経営陣の意見) まとめ

人の教育	19	46.3% (19/41)
社長方針を社内周知	15	36.6% (15/41)
風通し・意思疎通	9	22.0% (9/41)
組織・体制づくり	7	17.1% (7/41)
第三者・外部の目	5	12.2% (5/41)
ユーザー目線	4	9.8% (4/41)

- ① 人の教育 ⇒ 従業員の資質向上
- ② 社長方針・周知 ⇒ 責任役員のリーダーシップ
- ③ 風通し・意思疎通 ⇒ 話しやすい環境・風土

▶社員・責任役員、全社的な改善活動（意識改革）が求められているのではないか

# 最後に

- 法令遵守、マネジメントレビュー、品質リスクマネージメントなど企業の姿勢や倫理が問われている。
- 常日頃から「なぜ Why」、「どのようにしたらいいのか How」という疑問を絶えず持ち続けましょう。
- プロとして必要な業務は徹底して実施し、不要な業務は合理化を検討するという意識が必要。
- 決して仕事に流されない、プロ野球における消化試合にはしてはならない。
- 忙しいからという前に適正な業務ができているか、できていないのであれば声を上げる。
- 疑問や不安、分からなきことがあれば周りの人人に聞きましょう、知らないことは恥ずかしいことではなく、知らないままに放置することが成長をストップさせます。
- このような意識の積み重ねにより、〇〇薬品(株)のクオリティーカルチャーが醸成され、適正な判断・業務による法令遵守体制が確立していくものと信じています。