

2026/3/12(木) JSQA

「法令遵守体制の整備」に向けての試み

～ マネジメントレビューを活用しよう～

薬事コンサルタント / 日本QA研究会 支援会員

菱谷 博次

1

1

本日の内容

1. 薬機法（法令遵守体制の整備）
薬機法の法令遵守体制の概要について簡潔に説明します。
2. 法令遵守教育（導入編）
この教育資料により、責任役員／全社員で理解を深めましょう！
3. 責任役員による法令遵守メッセージ
責任役員による法令遵守体制の構築に向けたメッセージを発信
4. 全社員によるディスカッション
階層別で、企業として、各々個人として何をすべきか考えましょう！

2

2

1. 薬機法（法令遵守体制の整備）

製造販売業者	製造業者
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

3

3

薬機法（法令遵守体制の整備）

製造販売業者

1. **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、必要な能力・経験を有する総責を選任しなければならない。（第17条第2項）
2. **総括製造販売責任者**は、必要な意見具申を書面により行わなければならない。（第17条第3項）
3. **責任役員**は、総責の意見を尊重し、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。（第18条第2項）
4. **責任役員**は、総責の権限（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。（第18条の2第1項第1号）
5. **責任役員**は、「①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」、「②責任役員・従業者の業務の監督に係る体制」、「③その他厚生労働省令で定める体制」を整備すること。（第18条の2第1項第2号）
6. **責任役員**は、総責・GQP・GVP省令における責任者・担当者の権限（業務の指示・監督、措置の決定・実施等）を付与し、それらの者が行う業務の監督その他措置をしなければならない。（第18条の2第1項第3号）
7. **責任役員**は、「①従業者に法令遵守の指針を示すこと」、「②責任役員の権限・分掌業務を明らかにすること」、「③厚生労働省令で定める適正な遂行のための措置（承認書との齟齬・副作用情報の収集・適正な情報提供）を講じること」。（第18条の2第1項第4号）
8. **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。（第18条の2第2項）

製造販売業者＝責任役員 の理解・意識改革が必要

4

4

薬機法（法令遵守体制の整備）

製造販売業者

5. **責任役員**は、「①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」、「②責任役員・従業者の業務の監督に係る体制」、「③その他厚生労働省令で定める体制」を整備すること。（第18条の2第1項第2号）

次に掲げる法第18条の2第1項第2号に規定する体制を整備すること。（薬機法施行規則第98条の9第1項第2号）

- ① 品質管理・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に必要な規程の作成、責任役員・従業者に対する教育訓練の実施・評価、業務の遂行に係る記録の作成・管理・保存を行う体制
⇒ **法令遵守のための手順作成・その手順の教育訓練（実施・評価）・業務の遂行の記録・保管管理**
ガイドライン：意思決定の仕組み（権限・範囲・判断基準・社内手続等）・指示命令の明確化、相談部署・窓口の設置、情報セキュリティー対策（改ざん防止）
- ② 責任役員・従業者の業務を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に必要な措置を講じる体制
⇒ **情報収集により明らかになった課題を継続的に改善（PDCAサイクル）**
ガイドライン：業務のモニタリング・意見申述、責任役員への報告、内部監査・内部通報制度・監査役
- ③ その他、製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保・配置、その他の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制
⇒ **必要な人員の確保・配置、リソース確保**
ガイドライン：薬事に関する法令遵守担当責任役員の指名・法令遵守担当者の設置、社外取締役の活用

5

5

薬機法（法令遵守体制の整備）

製造業者

1. **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、必要な能力・経験を有する製造管理者を選任しなければならない。（第17条第6項）
2. **製造管理者**は、必要な意見具申を書面により行わなければならない。（第17条第7項）
3. **責任役員**は、製造管理者の意見を尊重し、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。（第18条第4項）
4. **責任役員**は、製造管理者の権限（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。（第18条の2第3項第1号）
5. **責任役員**は、「①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」、「②責任役員・従業者の業務の監督に係る体制」、「③その他厚生労働省令で定める体制」を整備すること。（第18条の2第3項第2号）
6. **責任役員**は、製造管理者・GMP省令における責任者・担当者の権限（業務の指示・監督、措置の決定・実施等）を付与し、それらの者が行う業務の監督その他措置をしなければならない。（第18条の2第3項第3号）
7. **責任役員**は、「①従業者に法令遵守の指針を示すこと」、「②責任役員の権限・分掌業務を明らかにすること」、「③厚生労働省令で定める適正な遂行のための措置（承認書との齟齬・副作用情報の収集・適正な情報提供）を講じること」。（第18条の2第3項第4号）
8. **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。（第18条の2第4項）

製造業者＝責任役員 の理解・意識改革が必要

6

6

薬機法（法令遵守体制の整備）

製造業者

5. 責任役員は、「①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」、「②責任役員・従業者の業務の監督に係る体制」、「③その他厚生労働省令で定める体制」を整備すること。（第18条の2第3項第2号）

次に掲げる法第18条の2第3項第2号に規定する体制を整備すること。（薬機法施行規則第98条の10第1項第2号）

- ① 製造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に必要な規程の作成、責任役員・従業者に対する教育訓練の実施・評価、業務の遂行に係る記録の作成・管理・保存を行う体制
⇒ **法令遵守のための手順作成・その手順の教育訓練（実施・評価）・業務の遂行の記録・保管管理**
ガイドライン：意思決定の仕組み（権限・範囲・判断基準・社内手続等）・指示命令の明確化、相談部署・窓口の設置、情報セキュリティ対策（改ざん防止）
- ② 責任役員・従業者の業務を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に必要な措置を講じる体制
⇒ **情報収集により明らかになった課題を継続的に改善（PDCAサイクル）**
ガイドライン：業務のモニタリング・意見申述、責任役員への報告、内部監査・内部通報制度・監査役
- ③ その他、製造業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保・配置、その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制
⇒ **必要な人員の確保・配置、リソース確保**
ガイドライン：薬事に関する法令遵守担当責任役員の指名・法令遵守担当者の設置、社外取締役の活用

7

7

2. 法令遵守教育（導入編）

この教育資料により、全社（責任役員／全社員）で理解を深めましょう！

- ◎ なぜ、“法令遵守”と言われるようになったのか
 - ・ 不祥事、原因、GMPの変革、課題、薬機法（法令遵守）／GMP省令改正
- ◎ “法令遵守”と“マネジメントレビュー”は相通ずる
- ◎ “マネジメントレビュー”を実践し、“クオリティーカルチャー”を醸成
- ◎ 話し合いましょう、ディスカッションしましょう！

8

8

法令遵守教育（導入編） 目次

- ① 製薬業界の問題／医薬品メーカーによる不祥事
- ② GMPの変遷（要求事項の高度化）
- ③ 大阪府における薬務課長と経営陣の意見交換
- ④ 薬機法改正（責任役員・法令遵守）
- ⑤ GMP省令改正（医薬品品質システム）
- ⑥ 厚生労働省における立入調査方針
- ⑦ 責任役員／社員が “いま、しなければならないこと”

法令遵守教育

START

9

9

① 製薬業界の問題／医薬品メーカーによる不祥事

なぜ、法令遵守と言われたのか

- 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
- . . .



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。

10

10

医薬品メーカーによる不祥事

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

を読んでみると

11

11

医薬品メーカーによる不祥事

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 引用

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

12

12

調査結果報告書（概要版）より

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業務課 抜粋

- **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）

13

13

責任役員の大切な心構えや考え方

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業務課 抜粋

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。

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。

➤ 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。

コミュニケーション & リソース

③ 正確な情報の把握

➤ 会社をゆるがす地雷原が、社内に潜っていませんか。

- 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。

情報収集・把握／改善活動

4

14

責任役員の大切な心構えや考え方

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 引用

④ 報告体制の整備

風通しのよい職場環境

➤ 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。

⑤ 生産計画への配慮

リソース(適切な対応力)

➤ 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、ミスを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。

⑥ 説明責任

説明責任(責任役員)

➤ 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。

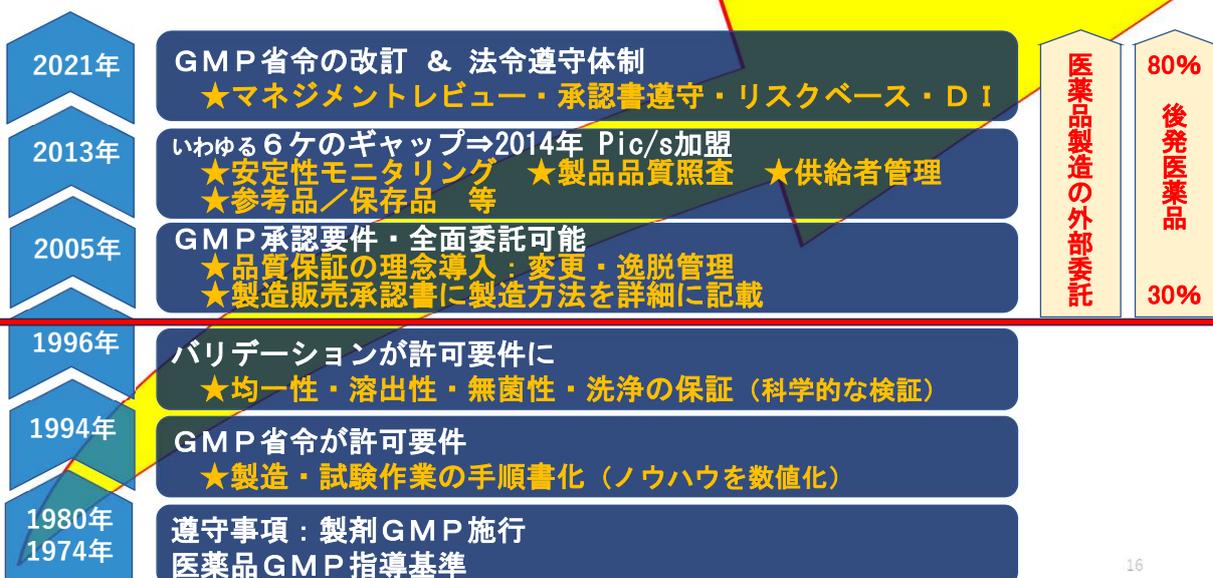
- ・ 責任役員には、薬事に関する業務についての最終的な説明責任があるため、製造管理、品質管理及び安全管理に関する事案が発生した場合や行政からの査察などにおいて説明責任を果たせるようにしておくことが大切です。

15

15

② GMPの変遷 (要求事項の高度化)

なぜ、このような状態(違反)に陥ったのか



16

16

GMP (手順化・手順書の整備) による弊害

リスク

- ▶ 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）がされていないのではないか
- ▶ 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
- ▶ 手順書のと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いるのではないか
- ▶ 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

17

GMP (手順化・手順書の整備) による弊害

リスク

- ▶ 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るのではないか
 - ・ 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

18

18

GMP (手順化・手順書の整備) による弊害

リスク

- ▶各部署ごとに手順書があり、縦割り、細分化、閉鎖的な組織（蝸壺）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、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態で、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いるか

- ・他の組織や人に無関心、横の連携が取れていないか
- ・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

19

19

法令遵守・ガバナンスの強化について

③ 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

4 1社の代表取締役社長に聞いてみたところ

20

20

ガバナンスの強化について（各経営陣の意見）

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. 意思疎通の障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（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、人には間違いがある。(1,000以上)

21

21

ガバナンスの強化について（各経営陣の意見）

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)

22

22

ガバナンスの強化について（各経営陣の意見）

16. 自社製造所のQ A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せること。(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)

23

23

ガバナンスの強化について（各経営陣の意見）

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)

24

24

ガバナンスの強化について（各経営陣の意見）

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・ハラスメント等の順守）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事。(1,000以上)

25

25

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)

- I. 人の教育 ⇒ 従業員の資質向上
- II. 社長方針・周知 ⇒ 責任役員のリーダーシップ
- III. 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

26

26

④ 薬機法改正（責任役員・法令遵守） 令和3年8月1日施行

薬機法による法令遵守（概要）

- 総責／製造管理者による責任役員への意見具申（書面）
- 責任役員は、意見具申を受けて、適切な措置を講じ記録する
風通しのよさ（意見の言いやすい社風）
- 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
責任役員の責任の明確化 & 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 ²⁷

27

⑤ GMP省令改正（医薬品品質システム） ICH Q10 マネジメントレビュー

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。

- 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。

責任役員が企業の方向性・方針を示す

- 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。

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、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。

品質方針・品質目標（KPI）を徹底・周知し、ガバナンス強化

- 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等を講ずること。

品質方針・目標を達成、リソース確保、マネジメントレビュー（PDCA）

責任役員へ意見申述

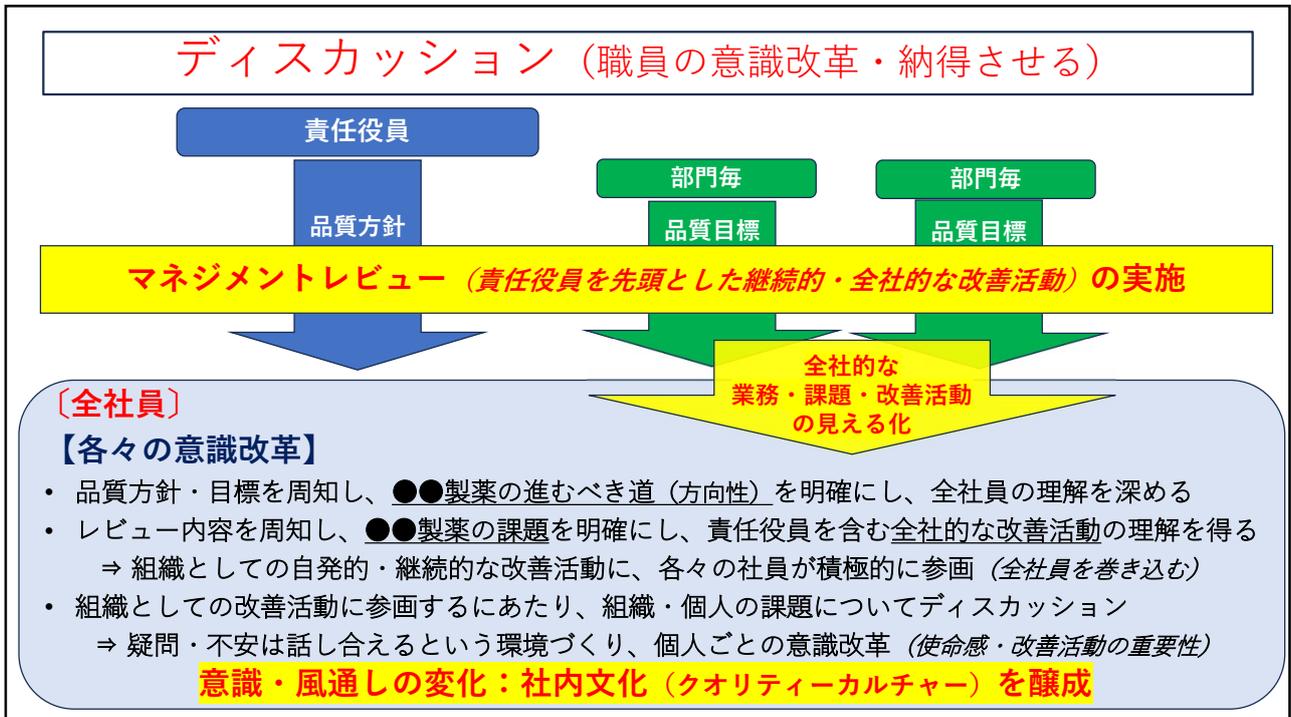
- 五、前2号の業務に係る記録を、あらかじめ指定した者に作成させ、これを保管させること。

責任役員・職員が、品質方針・目標を達成、リソース確保をマネジメントレビューにより議論・評価 ⇒ 自発的・継続的な改善（PDCA） ⇒ 確認記録 ⇒ 行政への説明資料／職員への教育訓練資料 ²⁸

28



29



30

⑥ 厚生労働省における立入調査方針（課長通知 抜粋）

◆ 医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対する調査への責任役員の同席について（通知）

（薬生監麻発0428第9号 薬生安発0428第3号 令和4年4月28日 厚生労働省課長通知）

- ✓ 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。また、同席しない場合であっても、各調査の実施状況や結果について適切に把握させるよう徹底をお願いいたします。
- ✓ 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。

31

31

行政対応

立入調査（責任役員への質問）

無通告査察に備え、責任役員による説明の準備が必要

- ▶ 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 ⇒ 継続的な周知方法
- ▶ 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
- ▶ 製造販売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

32

32

⑦ 責任役員／社員が “いま、しなければならないこと” (私見)

- 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 (意見の言いやすい社風)
- 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
責任役員の責任の明確化 & 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

法令遵守体制の構築

マネジメントレビューの実践



33

33

法令遵守とマネジメントレビューは相通じる

医薬品品質システム (マネジメントレビュー)	法令遵守体制の構築
製造業者 (責任役員) に次の業務を求めている	製造販売業者 (責任役員) に次の業務を求めている
品質方針を定めること * GMP省令の要求事項を満たすこと (GMP遵守) * 品質システムの継続的な改善を推進 (PDCA)	従業者に対して法令遵守指針を示すこと * 法令遵守を最優先とするメッセージ * 法令遵守体制の構築によりPDCAサイクルを回す
製造業者 (責任役員) は、造管理者又は品質保証部門に品質目標を定めさせること	
製造業者 (責任役員) は、全ての組織・職員に品質方針・品質目標を周知すること	
製造業者 (責任役員) は、品質方針・品質目標を達成するために、必要な資源を配分し、定期的に医薬品品質システムを照査し、所要の改善措置を講じること	次の体制の構築 * 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 * 必要な情報を収集し、業務の適正を確保する体制 * 必要な人員を確保・配置する体制
あらかじめ指定した者に記録を作成・保管させること	上記の体制に掲げる措置の内容を記録し、適切に保存

34

34

責任役員が“いま、しなければならないこと” (私見)

▶意識改革（責任役員制度）

- すべて責任役員の責任（“製造販売業者”・“製造業者” = “責任役員”）という自覚
- 責任役員の責務として法令遵守体制を構築（リーダーシップ／全社的な意識改革の推進）

▶法令遵守体制を構築するためには

- 責任役員による 薬機法・関係省令の理解・習熟
- 環境変化への対応（今の時代にマッチした対応がとれているか）
 - ✓ G Q P の環境変化（全面委託制度による製造販売業者の製造所関与度の低下）
 - ✓ G M P 要求事項の高度化（国際整合化）
 - ✓ G V P で判明した“副作用情報の収集”・“不適切な広告”への対応
- 現場（自社の状況）を訪問し、課題を把握
- マネジメントレビューにより、自発的・継続的改善活動を実践しましょう！

責任役員の強い意志／リーダーシップ

35

35

⇒ 現場（自社の状況）・課題を把握するためには

- 責任役員は、現場（工場・研究所・営業所等）に足を運び、現場の者と語り合う時間も持ちましょう
- 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ましょう
 - ✓ 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ないこと
 - ✓ 課題があれば申し出ること、申し出なければ改善活動に結び付けることができない、改善活動により効率化を図ることを目指すこと
 - ✓ 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

課題があれば、言葉に出して、全社的なマネジメントレビュー（改善活動）へ

36

36

社員が“いま、しなければならないこと” (私見)

- 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！

法令遵守教育

課題があれば、言葉に出して、全社的なマネジメントレビュー(改善活動)へ

END

37

37

3. 責任役員による法令遵守メッセージ

“法令遵守教育（導入編）”を受けた後、責任役員が「法令遵守メッセージ」を発信する。

⇒ 責任役員のリーダーシップ

- (1) “マネジメントレビュー”の重要性を理解し、実践（みんなが参画）することの合意
- (2) 実践するために何をすべきか、ディスカッションにより具体的な方策・目標の合意形成

38

38

“責任役員による法令遵守メッセージ”を作成するにあたって

私見ですが

責任役員・企業として

- ① 責任役員が先頭に立って、法令遵守体制を構築していく
- ② 現場で何が起きているかを把握して改善し続ける
- ③ 医薬品メーカーとして、誇りと使命感を持つ
- ④ もし自社で不祥事があった場合、責任役員としてすべての責任を負う
- ⑤ 品質・有効性・安全性が確保された医薬品を安定供給する

すべての社員への期待

- ① 人は間違いを起こすもの、失敗した際には速やかに報告、再発しないよう改善すること
- ② 仕事をしている限りは説明責任を負う、なぜ、その作業をしているか理解してほしい
- ③ 何かおかしいと感じたら声を上げること、意見を言い合える文化を育ててほしい
- ④ 仕事に対するプロ意識を持ってほしい
- ⑤ ハラスメントを恐れて、ダメなことはダメと言えない、曖昧な対応はやめてほしい

39

39

4. 全社員によるディスカッション

“法令遵守教育（導入編）”を受講し、“責任役員による法令遵守メッセージ”を周知した後、グループ単位でディスカッション

⇒ 法令遵守体制構築の必要性・責任役員の考えを聞き、具体的に何をすべきか、始めるか

- (1) “マネジメントレビュー”の重要性を理解し、実践（みんなが参画）することの合意
- (2) 実践するために何をすべきか、ディスカッションにより具体的な方策・目標の合意形成

40

40

グループディスカッションで話題にあげる事項

PDCAサイクルの重要性

- ◎ 品質方針を知っているか／理解しているか
- ◎ 品質目標を知っているか／理解しているか
- ◎ マネジメントレビューの結果／進捗状況を知っているか／理解しているか／知りたいか
- ◎ マネジメントレビューに参画したいか

風土・文化について

- ◎ 出荷／安定供給のプレッシャーを感じるか／強く感じるか
- ◎ ミスをした時に速やかに報告できるような環境か
- ◎ 分からないことを聞くことができる環境か
- ◎ そもそも“あいさつ（目配り・気配り）”ができているか

41

41

ご清聴ありがとうございました！

菱谷博次

hishitani@oct.zaq.ne.jp

42

42