



製薬協

# 法令遵守に関する アンケート結果について

2022年12月

# アンケート実施の背景、概略

令和3年8月1日に施行された改正薬機法では、新たに許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）が義務付けられた。

製薬協では、施行から半年経過した令和4年3月に、加盟企業の薬事に関する業務を担当する責任役員及び総括製造販売責任者を対象に、各企業における法令遵守体制の整備状況について、品質委員会でアンケート調査を準備し、実施することとした。

- 実施時期；2022年3月～11月
- 実施会社数；73社
- 回答率；ともに100%

# 解析時に考慮したポイントと結論

- ◆ 薬機法条文に加え、「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日付け薬生発0129第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）」（以下ガイドラインとする）に基づき考察した
- ◆ 解析の結果、製薬協として特に重要と考える下記のQについて次ページ以降にまとめた
  - 責任役員用：Q2
  - 総括製造販売責任者用：Q3、Q5、Q8-2



製薬協

責任役員用 Q2

# 業務の監督について

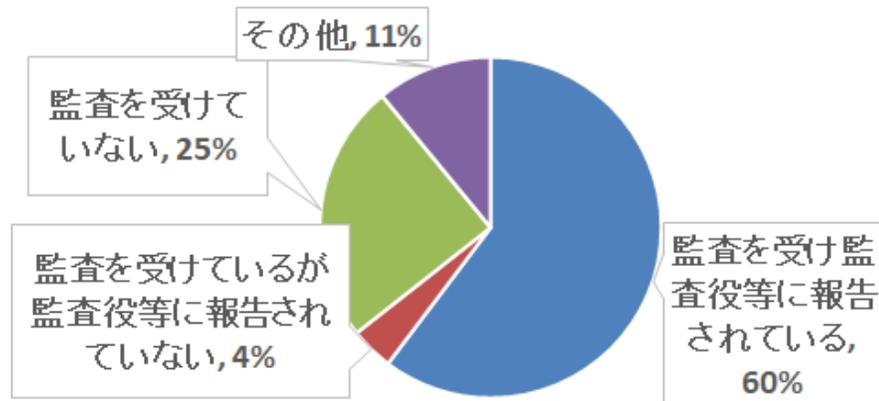
# 業務の監督に関して

## 責任役員に対するアンケート

### Q2（役職員の業務の監査）

法令遵守及び医薬品の品質・有効性・安全性を確保するために、責任役員が適切に業務を実施しているかについて、内部監査部門等（GxP業務を実施する部門から独立した部署）による監査を受け、その結果は監査役等に報告されていますか。

- A2
- 監査を受け監査役等に報告されている：44(60%)
  - 監査を受けているが監査役等に報告されていない：3(4%)
  - 監査を受けていない：18(25%)
  - その他（自由記載）：8(11%)



### 【懸念される点】

「監査を受けているが監査役等に報告されていない」及び「監査を受けていない」を合わせると29%を占める

### ＜ポイント＞

ガイドライン第2の2，（2）役職員の業務の監督に係る体制の項において『（中略）業務を行う部門から独立した内部監査部門により、法令遵守上のリスクを勘案して策定した内部監査計画に基づく内部監査を行い、法令遵守上の問題点について責任役員への報告を行う体制とすることや、内部通報の手續や通報者の保護等を明確にした実効性のある内部通報制度を構築すること等が考えられる。』と記載されている。また、同じ項のつづきに『監査役等による情報収集等が十分に行われる体制とし、監査の実効性を確保することも重要である』と記載されていることにも留意が必要である。

今回29%を占める会社の体制は、役職員（責任役員を含む）の業務監督体制の構築が不十分であると考えられる



製薬協

総括製造販売責任者用：Q3、Q5、Q8-2

# 体制の構築／業務の監督 について

# 体制の構築に関して

## 総括製造販売責任者に対するアンケートより

Q3（意思決定や業務遂行の仕組み）

Q3-1：責任役員が品質等に係る事項について三役会議の報告を受けて意思決定し、その意思決定に基づき業務が遂行される仕組みはありますか。またその記録を残していますか。

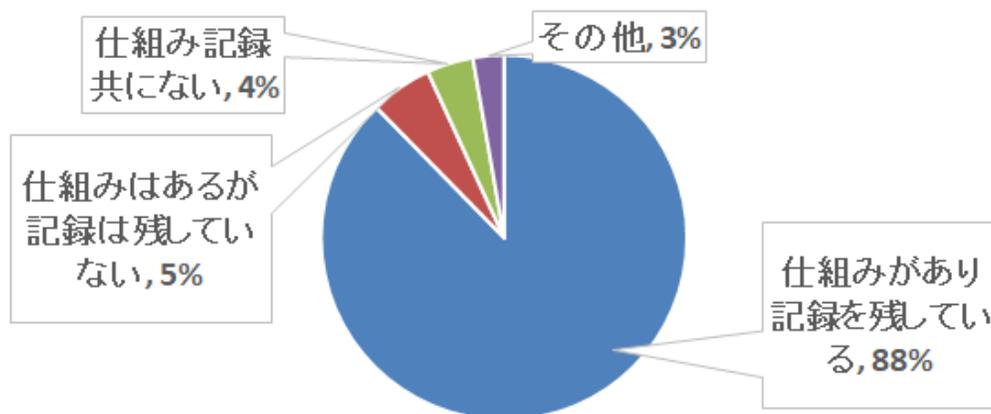
A3

仕組みがあり記録を残している：64(88%)

仕組みはあるが記録は残していない：4(5%)

仕組み記録共にない：3(4%)

その他（自由記載）：2(3%)



### 【懸念される点】

「仕組みはあるが記録は残していない」「仕組み記録共にない」を合わせると9%となる

### ＜ポイント＞

ガイドライン第2の2（1）の①には、「役職員が遵守すべき規範の策定⇒意志決定の仕組みを定める⇒意志決定に基づく業務遂行の仕組みを定める」と、その必要性について記載されている

またガイドライン第2の2（1）の③においては「その業務遂行結果を事後的に確認出来るよう、記録に残す体制の必要性が記載されている」ことより、記録を伴う意志決定及び業務遂行については、いずれも体制として備えていなければならないものであると考え

# 業務の監督に関して

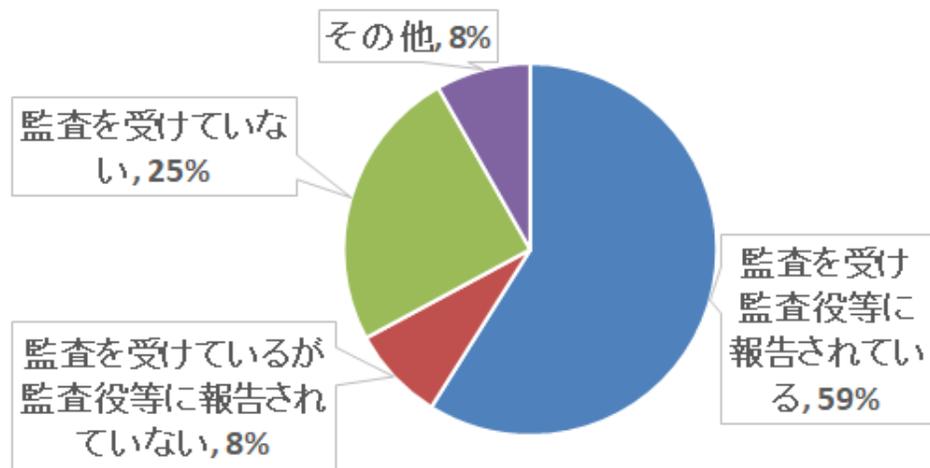
## 総括製造販売責任者に対するアンケート

### Q5（内部監査部門等による監査）

法令遵守及び医薬品の品質・有効性・安全性を確保するために、三役会議が適切に機能しているかについて、内部監査部門等（GxP業務を実施する部門から独立した部署）による監査を受け、その結果は監査役等に報告されていますか。

### A5

- 監査を受け監査役等に報告されている：43(59%)
- 監査を受けているが監査役等に報告されていない：6(8%)
- 監査を受けていない：18(25%)
- その他（自由記載）：6(8%)



### 【懸念される点】

「監査を受けているが監査役等に報告されていない」及び「監査を受けていない」を合わせると33%を占める

### ＜ポイント＞ p. 6と同様

ガイドライン第2の2，（2）役職員の業務の監督に係る体制の項において『（中略）業務を行う部門から独立した内部監査部門により、法令遵守上のリスクを勘案して策定した内部監査計画に基づく内部監査を行い、法令遵守上の問題点について責任役員への報告を行う体制とすることや、内部通報の手续や通報者の保護等を明確にした実効性のある内部通報制度を構築すること等が考えられる。』と記載されている。また、同じ項のつづきに『監査役等による情報収集等が十分に行われる体制とし、監査の実効性を確保することも重要である』と記載されていることにも留意が必要である。

三役会議の設置は法、ガイドライン等では義務付けられていないが、連携を行う必要性はあり、それが適切に機能しているかをどのように確認するか、各社対応を検討頂きたい。本項については、いわゆる三役留意事項通知（薬生発0626第3号、平成29年6月26日）が参考になる。

# 体制の構築に関して

## 総括製造販売責任者に対するアンケート

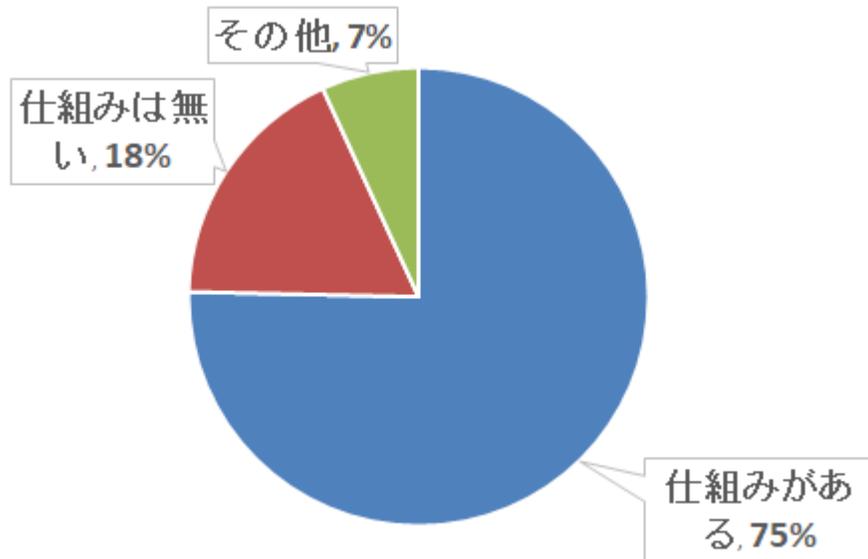
Q8-2：品質および安全性にかかわる重大案件（健康被害につながるような事案等）の情報を入手した際に、速やかに（翌営業日まで、24時間以内等）責任役員に報告する仕組みがありますか。

A8-2

仕組みがある：55 (75%)

仕組みは無い：15 (18%)

その他（自由記載）：5 (7%)



### 【懸念される点】

仕組みが無い会社が18%存在する

### ＜ポイント＞

ガイドラインには「適時」という単語が6回登場し、特に副作用の情報が適時に行われることに重きが置かれている。

責任役員は、適時に必要な改善措置を講じることが求められるため、有事・平時などパターンを考慮し、役職員から必要な報告が行われること、そのための体制を及びルールを構築することが重要である。

## ◆ 法令遵守意識の浸透（総責Q9）

- 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、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。

## ◆ 構築した体制の社内周知について（総責Q2、Q6）

- 責任役員の役割に関する社内通知については、ガイドライン第2 1の『（中略）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。』とある。今回のアンケートでは概ね対応している会員が多かったが、特に責任役員については割合が少し低いので対応頂きたい。
- 責任役員について社内周知している事項
  - 氏名（89%）、役職（93%）、分掌する組織（68%）、分掌する業務（75%）、周知していない（2%）

- ◆ 2021年8月施行の薬機法は 従前からの課題である「改善サイクルの機能不全」「責任所在の不明確さ」などを改善するため、下記の3点の対応を求めるべく改正された（2022年7月29日開催：日薬連薬制委員会特別講演 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課課長 佐藤大作氏 講演資料より）
  - 1.法令遵守体制の整備
  - 2.責任役員の明確化
  - 3.総括製造販売責任者等の適切な選任
- ◆ 今回のアンケートは、改正薬機法の施行から約半年が経過したところで、製薬協加盟各社の対応状況について調査するために実施し、得られた結果から各社に継続して対応頂きたい点、製薬協として特に強調したい点を抽出し、紹介した。
- ◆ 一方、不正行為が明るみに出る企業は後を絶たず、当局としても構造的な改革はもとより、国民の信頼を取り戻すため、今後も改正薬機法、改正GMP省令等に則り厳しい監視指導が行われるものと思われる。薬機法を遵守して業務遂行できる体制を構築し、遂行内容を記録に残す、また法令を遵守して業務が遂行されていることを、第三者の視点で確認する仕組みを作ること継続的に取り組んでいただきたい
- ◆ 製薬企業とは本来、法律にかかわらず、患者さんのために活動する責務を負っていることは言うまでもない