

第1回 京都府責任役員向けイベント セミナー&交流座談会

# 法令遵守体制の整備について ～責任役員の意義と責任～

---

令和5年2月13日（月）  
京都府健康福祉部薬務課  
副主査 長澤 朋史

# 内 容

---

- 1 法制化の背景
- 2 法令を遵守しなければいけない理由
- 3 法令遵守体制の構築
- 4 京都府の指導方針等
- 5 さいごに

# 1 法制化の背景

---

# 過去の法令違反事例の類型

## 類型1 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
- 一部変更承認が必要であることを役員が認識しながら、改造した医療機器を製造販売していた事例
- 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



変更手続等違反



広告違反

## 類型2 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、違反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



GVP関連違反



広告違反



変更手続等違反

# 法令違反の再発を防止するための課題

---

## < 課題 1 >

総括製造販売責任者等の責任者と役員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、責任者による意見申述が適切に行われないう状況や、役員による責任者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懸念される。

## < 課題 2 >

法令遵守や、そのための社内体制の構築・運用等に責任を有する者が、許可等業者において不明確となっているのではないかと懸念される。

# 課題を解決するために整備する法令遵守体制

## 責任役員

(薬事に関する業務に責任を有する役員)

法令遵守のための指針を示す  
法令遵守のための体制を整備する  
必要な能力及び経験を有する責任者を選任する

総括製造販売責任者・製造管理者・責任技術者  
(法令遵守事項を守り、適正かつ円滑に業務を行う義務)

GMP、QMS、GQP、GVPなど

書面により意見を述べる

必要に応じて措置を行う  
意見を尊重する

法令遵守に関する問題点の

現場からの意見を如何に

総括製造販売責任者等が  
現場を代弁できているか

責任役員はその意見に  
真摯に向き合えるか

# 責任役員の明確化

---

## < 責任役員の意義 >

- 法令遵守に向けた課題（責任所在の不明確さ）の解消
- 責任役員に法令遵守のために主体的に行動する責務、法令遵守体制の構築及び運用を行う責務があることを自覚してもらうことが目的

## < 責任役員のすべきことと責任 >

- 法令遵守体制の構築及び運用
- 薬事に関する法令の遵守のために主体的に行動
- 事業者の法令違反について責任を負う

# 法令遵守体制の整備で求められていること

---

## 1. 企業風土の醸成

責任役員による従業者への法令遵守のための指針の周知

## 2. 社内規程の作成

責任役員・従業員が遵守すべき規範の策定

総括製造販売責任者・製造管理者・責任技術者が有する権限の明確化、必要な権限の付与

## 3. 教育訓練、評価

責任役員・従業員に対する計画的・継続的な教育訓練、  
法令等及び社内規程の理解やその遵守状況を確認し評価

## 4. 業務記録の作成、管理及び保存

適時かつ正確に記録されるための文書管理に関する社内規程の制定、適切な運用  
適切な情報セキュリティ対策（事後的に記録の改変等ができないシステム等）

## 5. モニタリング体制、改善措置

責任役員・従業員の意思決定や業務遂行の状況の適切な把握、責任役員への必要な報告  
必要に応じた改善措置

## 6. 業務の適正な遂行

- a. 承認内容と齟齬する医薬品等の製造販売を防止する措置
- b. 副作用等報告が適正に行われるための措置
- c. 医薬品等に関する適正な情報提供が行われるための措置



## 2 法令を遵守しなければいけない理由

---

# 薬機法の目的

## (目的)

**第一条** この法律は、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**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**のために**必要な規制を行う**とともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、**保健衛生の向上を図ることを目的**とする。

**薬機法を遵守することが、品質等を確保することになり、  
使用者の健康・命を守ることになる。**

# 医薬品などの健康被害事例

2020年12月に発生。製造過程で、経口抗真菌剤に、睡眠剤の有効成分が混入し、当該医薬品を服用した患者200名以上に意識障害等の症状が発生した。

以下の法令違反が確認されている。

- 承認書と異なる方法で製造していた。
- 規定した手順を遵守していない。
- 経営陣が法令違反状態を改善しなかった。など

その他に明確な法令違反はないものの、

- 2011年に発生した、加水分解コムギ末を含有する石けんによる全身性アレルギーの発生事例
  - 2013年に発生した、美白化粧品による白斑の発生事例
- などの医薬部外品や化粧品でも安全性に関する事例が発生しています。

# 品質と法令遵守

---

『品質』を守るためには、『法令』を守る必要がある。

『法令』を守るためには、『品質』を守る必要がある。

医薬品等を製造・販売する者としては、切っても切り離せない。

これにより使用者（家族）を守ることが出来る。



この目的を達成するため、  
真の体制づくりが肝要

# 3 法令遵守体制の構築

---

# 法令遵守体制の整備はPDCAサイクルの実行

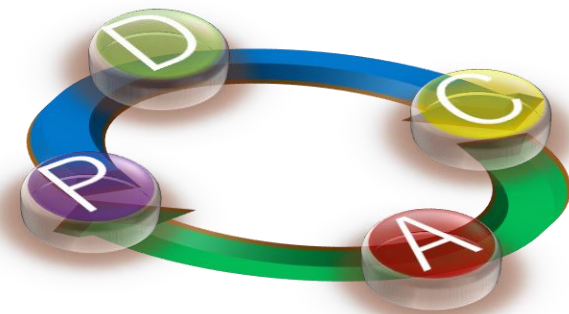
法令遵守体制の整備とは、

『法令遵守』をマネジメント（管理監督）する仕組み

マネジメント…

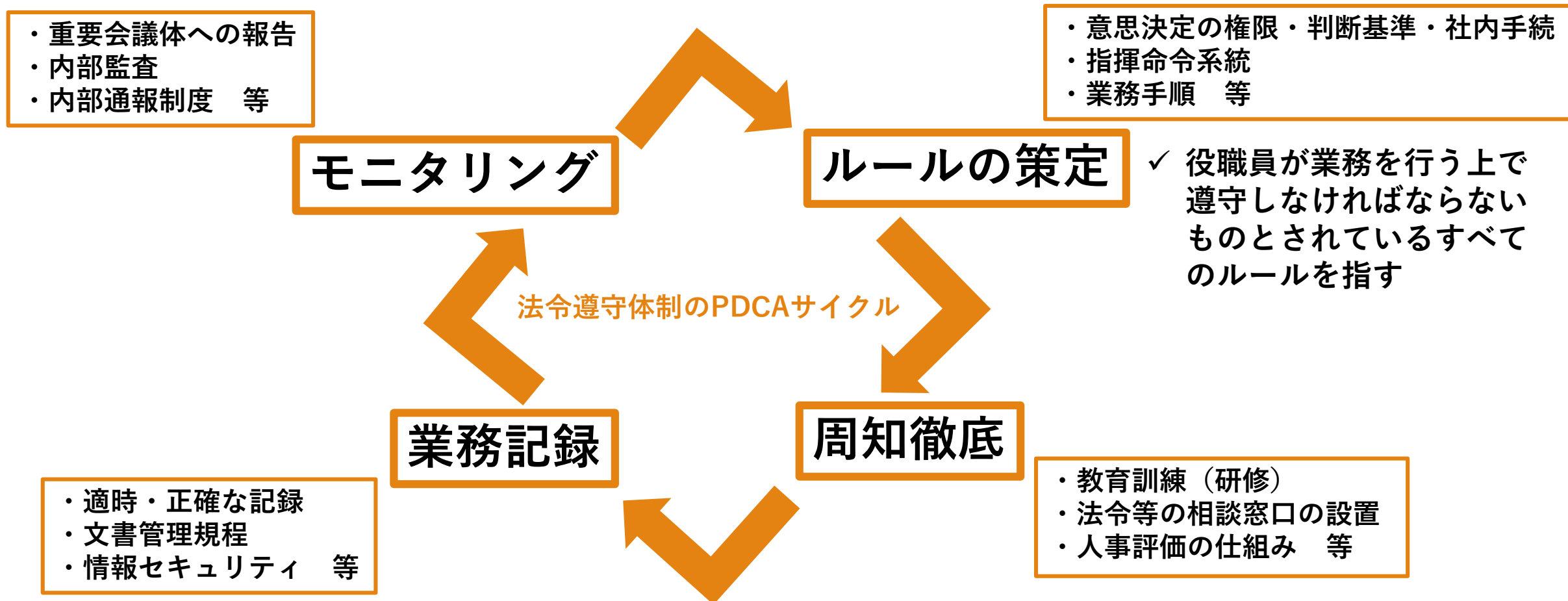
Plan（計画）⇒Do（実行）⇒Check（評価）⇒Act（改善）

というPDCAサイクルを回すこと（で継続的に改善していくこと）



責任役員が主体的に行動する責務とは、法令遵守体制のPDCAサイクルが実効的に運用されること。

# 業務の適正を確保するための体制



# 組織に合った、より良い法令遵守体制に成長されていく！

- 人は間違える生き物であり、その人が構築したシステム・体制も欠陥の可能性がある。  
欠陥が確認されたとき、如何にPDCAを適切に回し、より良いものにできるかが重要。
- 法令遵守体制に限らず、GQP、GVP、GMP、QMS業務でも、各社様々な体制が構築されており、体制などに問題点があれば、随時改善しているはず。



**適切な体制**





# PQS、QMS、法令遵守体制の関係

## PQS

品質方針

上級経営陣の責任

実行性のあるシステム

上級経営陣への上申プロセス

組織全体の責任権限規定

適切な資源の配分

継続的改善

内部情報伝達

外部委託業者等の管理

変更マネジメント …etc

## QMS

品質方針

管理監督者の責任

実行性のあるシステム

管理監督者への上申プロセス

組織全体の責任権限規定

適切な資源のコミット

継続的維持

内部情報伝達

購買管理

変更マネジメント …etc

## 法令遵守体制

法令遵守方針

責任役員による法令遵守義務

実行性のある体制

責任役員への意見申述

責任者等の責任権限明確化

必要な人員確保・配置

不断の改善

責任役員・従業者からの情報収集体制

製造業者等の監督権限

一変手続措置等 …etc

PQS、QMS、法令遵守体制の目指すところは同じ。

# 法令遵守のための指針

## 法令遵守を最優先した経営を行うというメッセージ

- 責任役員が、あらゆる機会をとらえて、メッセージを発信すること
- 責任役員が、法令遵守を徹底する姿勢（行動、発言）を示すこと

（行政処分を受けた医薬品製造業者の調査報告書抜粋）

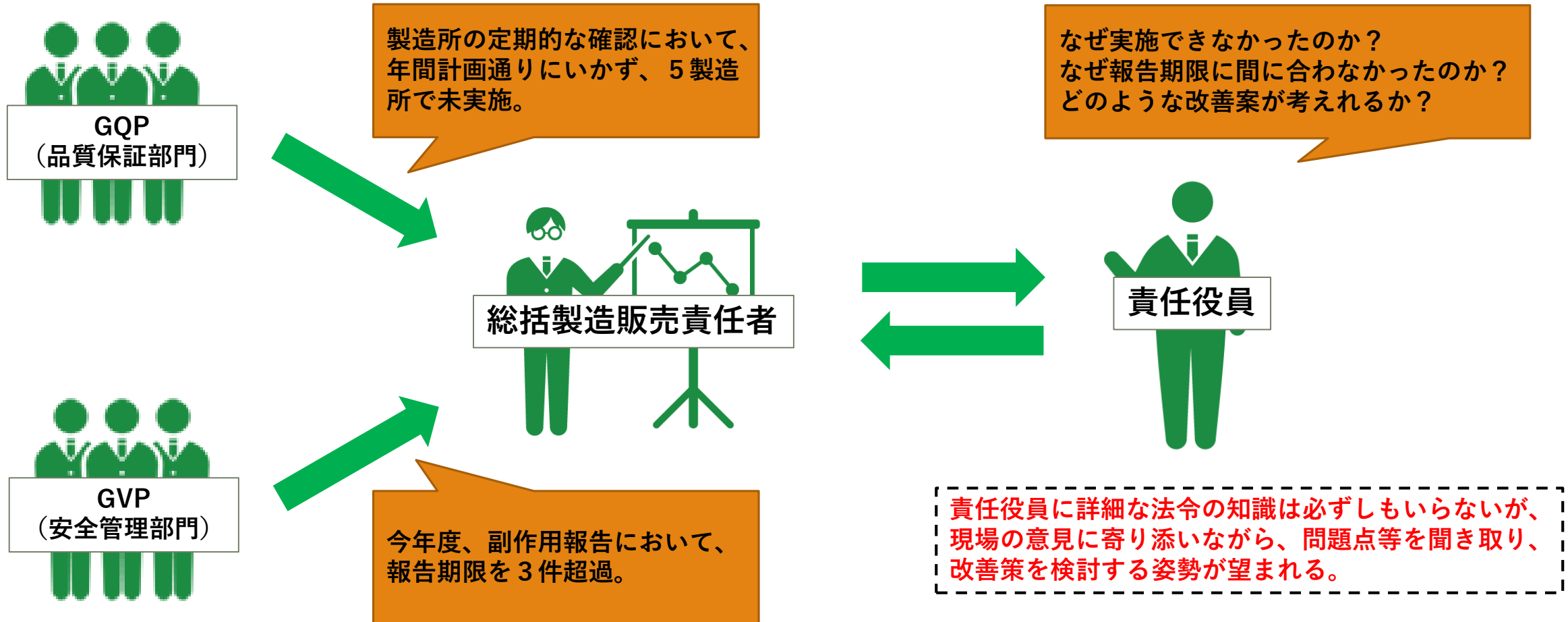
会社としての方針やメッセージを作業員レベルまで直接伝える機会に乏しく、管理職やGMP 組織上の責任者を通じた伝言による間接的な方法に終始していた。そのため、作業員として、会社がどのような方針を持っているかや、何を考えているかについて、自らには知らされていないという認識が強く、会社に対する帰属意識の低下や、不適切な事案について会社に対して声を上げるなどの意思疎通の諦めにつながっている。

# 総括製造販売責任者等の責任者の選任

---

- 適切な責任者を選任することも、責任役員の責務。適切な責任者は、必要な業務を適正に遂行することができる知識、経験、理解力、判断力を有する者。
- 組織でその知識、経験等を設定し、継続的に適切な責任者が設置できるように、育成・人事サイクル等を考える。
- 法令遵守体制においては、現場と責任役員の橋渡し役

# 業務をモニタリングするとは？



# 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 (R4.4.28厚労省監麻課・安対課通知)

(通知抜粋)

つきましては、各調査の直近の実施状況や各省令の遵守状況等を考慮しつつ、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ようお願いいたします。

**法令遵守・PQSの実効性について責任役員は把握し、説明を行えるか？  
(責任を果たしているか？)**

京都府としては、全ての医薬品（ただしGMP適用外医薬品は除く。）製造販売業者及び製造業者の以下の調査又は立入検査時に、責任役員の同席を求め、上記の法令遵守体制の構築及び運用の取り組み状況について、責任役員から説明を求めている。

- 製造販売業者 直近で実施するGQP又はGVPの調査等（許可更新調査を含む）
- 製造業者 今後のGMPの調査等のうち、製造所の全体の確認を行うもの

# 4 京都府の監視指導の方針

---

# 調査で確認すること

品質、有効性、安全性が確保された医薬品等を常に製造販売・製造できるか。

未然に危害の発生を極力防止できるような活動ができるか。

万が一、危害が発生した場合、拡大しないよう速やかに対応できるか。

出来ていない（疑い）がないか  
性善説から性悪説へ

例えば…

責任役員は、自らの責任を理解し、行動がとれているか。

GMP等の組織は、自ら考え、時には関係者と連携し、PDCAを実行しているか。

GMP等の組織で、各人が自らの責任を理解し、それに沿った行動が出来ているか。

このような体制が、適切に構築され、維持され、それが続けられるものか。

問題があったら改善活動(CAPA、資源配分等)が採られているか。

違反があれば、法令遵守体制の整備状況も含めて不利益処分（処分の明確化・厳格化）

# 京都府としての対応 ～法令遵守体制について～

令和3年2月19日付け3薬第542号 京都府健康福祉部薬務課長通知

『製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関する京都府の指導方針等について』

厚生労働省監麻課長通知（R3.2.9「医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた無通告立入検査の徹底強化等について」

の趣旨に鑑み改正薬機法において、整備が必要とされている法令遵守体制について、

現時点での体制確保状況を早急に確認を依頼。

現行の法令遵守体制の整備状況の確認の結果、

不足している事項については、**令和3年8月1日を待たず、早急に整備を。**

上記不足事項により、法令遵守に支障が生じないように、実効的対策を行い、

**改正法施行前であっても、法令を遵守して業務を行う責務が果たされるように。**



# 京都府としての対応 ～法令遵守体制について～

令和3年7月末まで

早急な確認及び結果に基づく体制の整備状況を

GxP等調査等（新規・更新調査及び無通告査察等の立入検査）で確認

過去の違反事例等や組織の規模、様態、取扱い製品数等を踏まえ、優先順位を決定し実施。

確認及び整備等の対応に不足があると考えられる場合は、積極的な行政指導を実施。

法令遵守が為されていないことが発見された場合、必要な行政処分等を含めた対応を検討

令和3年8月以降

原則として、GxP等調査等で法令遵守体制の整備については確認。

法令遵守体制整備の不足が確認された場合、必要な行政指導又は行政処分（改善命令）

体制整備の不足等により法令が遵守されていない場合は、違反行為の重大さや健康被害の発生（その恐れを含む。）等、社会的な影響の程度に応じ、行政処分（業務停止命令等）

# 京都府における指導事例（1）

---

（不備事項）

法令遵守のための指針を示すこと。

（根拠）

薬機法第18条の2第1項第4号

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 など

薬機法施行規則第98条の10第4項イ

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。 など

# 京都府における指導事例（２）

## （不備事項）

役職員（責任役員及び従業員）に対し教育訓練を実施し、その評価を行うこと。

### （根拠）

#### 薬機法第18条の2第3項第2号

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員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。 など

#### 薬機法施行規則第98条の9第2項イ

（略）、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員に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 など

# 京都府における指導事例（3）

## （指摘事項）

責任役員が認識していたが、規格を満たさない製品の製造販売を継続していた。

（根拠）

### 薬機法第18条の2第1項

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。

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。 など

### 薬機法施行規則第98条の9

二 次に掲げる法第十八条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ 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に必要な規程の作成、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に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

四 次に掲げる法第十八条の二第一項第四号に規定する措置を講ずること。

へ イからホまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置 など

# 5 さいごに

---

# 品質文化/法令遵守と企業風土

木はしっかりと根がはっていないと  
いつしか枯れ、雨風などにより倒れます。

**品質文化 法令遵守**

企業という木は、良い企業風土という根がないといつしか苦しい時期（雨風）に  
品質を守らず、法令を遵守しない（倒れてしまう）ときが来てしまうのではないのでしょうか。

どんなときでも倒れないよう、太くて長い根のような、  
**企業風土の構築を常に心がけるべきではないのでしょうか。**

**企業風土**

# 医薬品等関連事業者等の責務

---

(医薬品等関連事業者等の責務)

**第一条の四 医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む。以下同じ。）**、販売、貸与若しくは修理**を業として行う者**、第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又**は**病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（略）の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、**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。**

# 国と都道府県の責務

---

## （国の責務）

**第一条の二** 国は、**この法律の目的を達成するため、**医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、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その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

## （都道府県等の責務）

**第一条の三** 都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、**前条の施策に関し、**国との適切な役割分担を踏まえて、**当該地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。**





事業者の方  
国（厚生労働省）  
都道府県等

医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保  
保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止

するという目的を達成する責務は同じ  
皆で適切な製品を造りあげることが重要です

**ご静聴ありがとうございました。**

---