

法令遵守体制／教育訓練 研鑽サークル

役員・責任者向け教育訓練グループ
2023/02/24

目次

- 1.本サークルの活動目的
- 2.法令遵守体制の背景、必要性（事例から振り返り）
- 3.各社の具体的な課題・問題点共有
- 4.まとめ

1.本グループの活動目的

【グループ名】

法令遵守体制／教育訓練研鑽サークル 責任役員グループ

【課題】

- ・ 役員／責任者が、現場の状況を把握できていない。
- ・ 役員／責任者が、他社事例や資料（≒教材）に対して興味／関心を持ってくれない。

※業種・規模に関わらない、各社に共通する課題。

【活動目的】

- ・ 役員／責任者の「危機感」「興味／関心」を醸成する。
- ・ そのための、見易い・手に取り易い資料（＝成果物）の作成を目指す。

2.法令遵守体制に関する改正の背景

近年の許可業者による薬機法違反事例の原因

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、**漫然と違反行為を継続**する類型

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、違法行為を発見又は改善できない類型

法令遵守に向けた課題

改善サイクル機能不全

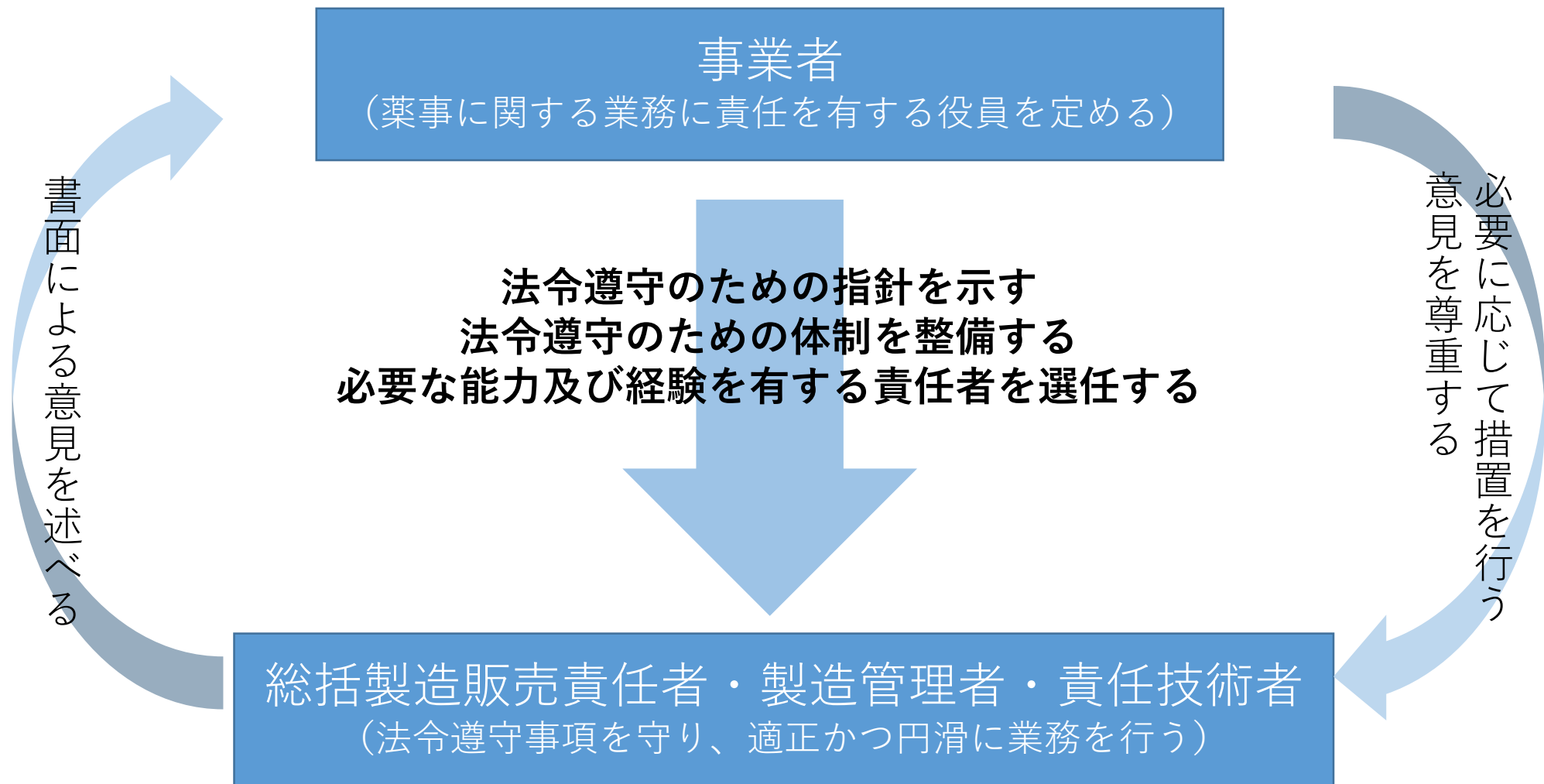
許可業者等責任者のそれぞれが負うべき責務や相互の関係が、薬機法上明確でないことにより、**責任者による意見申述が適切に行われない状況**や、**経営陣による責任者任せ**といった実態を招くおそれがあり、法令遵守のための改善サイクルが機能しにくくなっているのではないかと懸念されている。

責任の所在の不明確さ

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懸念されている。

責任役員の明確化・法令遵守体制の整備に関する薬機法改正（令和3年8月1日施行）

2.法令遵守体制の整備（令和3年8月1日施行）



責任役員への法令遵守に関する教育訓練の実施を要求！

2.近年の行政処分事例

2021年ジェネリック医薬品の小林化工株式会社、日医工株式会社に対して行政処分が行われた。

小林化工株式会社

承認書で規定されている製造方法とは異なる製造及び品質試験結果の捏造が行われていた。

日医工株式会社

出荷試験等で規格不適合が生じた製造ロットについて、GMP手順に反する不適正な措置を講じて再試験の実施や、製造指図書に記載のない再加工処理を施した上で出荷試験を行い、規格適合結果を得て出荷していた。

日本ジェネリック製薬協会は次のように検証結果を報告している。

2.事案の主な発生要因

〈経営者の関連法令を遵守する意識の欠如〉

- ◆ GQP・GMP上の問題を責任者任せとするなど、製薬企業の経営者としての自覚が欠如していた。
- ◆ 関連法令に対する意識が不十分で、経営者として違法状態を放置していた。
- ◆ 品質担保より供給継続や新製品開発を優先していた

〈不健全な企業文化〉

- ◆ 上位者の指示は絶対であって下からの問題提起が許されない風土であった。
- ◆ 経営者は従業員を管理の対象としか考えておらず、育成の対象と考えていなかった。

〈企業としてのガバナンス（管理体制・内部統制）の欠如〉

- ◆ 承認書と製造実態の齟齬があるにもかかわらず、厚生労働省へ虚偽の報告を行っていた。
- ◆ 内部監査で試験未実施を指摘されても、組織として改善を行わなかった

2.事案の主な発生要因

〈組織体制の不備〉

(GMP不在の管理体制)

- ◆ GMP違反となる二重帳簿の存在を容認していた。
- ◆ 正規の手順を踏まず、再試験や再処理をして出荷することを容認していた。

(内部監査／内部通報制度の不備)

- ◆ 監査部門にGMP違反を指摘できる担当者を配置していなかった。
- ◆ 不正や改ざんについて、どこに相談してよいか分からない状況であった。

(必要人員配置や不足)

- ◆ GMP・GQP部門に生産品目数・数量に見合う人員の拡充を行っていなかった。

(不十分な教育訓練)

- ◆ 従業員に対するGMPを含む教育訓練が十分に行われていなかった。

2.当該企業の経営者の意識

両者に関する報告書等から、以下の当該企業経営者の意識も事案発生の要因であると考えられる。

また、医療の一翼を担っているという意識、薬は患者様のためにあるという意識が著しく欠如していた。

- ◆ 近年のジェネリック医薬品の品目数・数量の伸びに乗じて、品質の担保よりも生産受託・提携によって自社のビジネスを拡大させたいという意識が極めて強かった。
- ◆ ジェネリック医薬品事業の永続には継続的な新製品の上市による利益確保が必要であるという意識が強く働き、承認申請の信頼性確保の意識が欠如していた。
- ◆ 医療用医薬品の半数以上がジェネリック医薬品となり、他社と同時期に新製品を上市しなければいけないというプレッシャー、安定供給に対するプレッシャーが強く働いた。
- ◆ 製造管理・品質管理の重要性を認識しておらず、監査や査察対応のために記録を偽り、監査や査察を凌げればそれでいいというような意識が強かった。

2.経営者の認識・管理体制への不安

日本製薬団体連合会が行った製造販売管理に関する事態調査より製造販売業の管理体制に不安を持っている総括製造販売責任者が、354名中210名、そのうち、60名が、管理体制に関する経営者の認識に不安を持っていると回答。

製造販売管理に関する実態調査

(第2回製造管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

- ・製造販売業の管理体制について不安や困っていることはありますか？

①はい	210
②いいえ	144
合計	354

- ・どのようなことを不安あるいは困ったと思っておりますか？（複数回答可）

①経営者の認識	60
②管理体制全般	75
③人員数	153
④対応の能力	87
⑤グローバルとの対応	36
⑥その他	9
合計	420

3.各社の具体的な課題・問題点共有

(事例1)

- 責任役員の指示や関与についての記録の残し方が難しい。役員が記録をとることに対し、発言の証拠をとるかのように解釈する。

【従業員側】

品質管理において、記録は重要。
役員には構えずに記録を残させてほしい。

【役員側】

言質をとるほどの会議なのか？ 記録の必要性はあるのか？？

※社外監査役から発言してもらおうと、聴いてもらいやすい。
また、記録を取ることは仕方がないものと理解してもらうことが必要。

3.各社の具体的な課題・問題点共有

(事例2)

- 「主体的に行動してほしい」が難しい。役員はそもそもの法令に対する苦手意識が強いので、従業員に対して積極的に発信するような雰囲気がない。

【従業員側】

法令に対して苦手意識を持たないでほしい。勉強して、積極的に従業員に対して発信してほしい。

全部自分でやるわけではなく、PDCAサイクルを回すことに興味／興味を持って確認してほしい。

【役員側】

法令遵守は、当然。でも、具体的に何をどうすればよいか、従業員が上げてこない。「主体性」とは？

※PDCAが大きく回っているのか？を主体的に（興味を持って）することを双方認識の摺り合わせが出来ればよい

3.各社の具体的な課題・問題点共有

(事例3)

- 責任役員は監視やモニタリングを総責に任せがち。会社全体として大所高所で業務が実施できているかどうかを確認してほしい。

【従業員側】

業務が実施できているかどうかを確認してほしい。

【役員側】

業務を実施できていると思っている。
総責から丸投げされても困る。

※責任役員と総責の立場の違い（権限の違い）を双方、現場ともに理解する必要がある

3.各社の具体的な課題・問題点共有

(事例4)

- 役員に対し法改正で「(責任役員の欠格事項申告がなければ)診断書は必要ないですよ」といったら、意図がうまく伝わらず不機嫌になった。

【従業員側】

業許可の維持に必要な普通のこと。(役員は、分かっているかい? 伝え方がまずかったか…。)

【役員側】

「欠格事項申告」「診断書」など、なんの話か? 不愉快。

※なぜ診断書がなくなったのか、法改正の制度をひもとき、従業員の方も含め背景を適切に理解、伝えることが必要

3.各社の具体的な課題・問題点共有

(事例5)

- 役員自らが現場に足を運んでいるが、**状況判断力が疑問**である。又、リソースに関して不足があるか否かの判断基準が現場とは割れる。よって現場に足を運んでもらっても解決が難しい。

【従業員側】

現場を見ても役員側には判断（=理解）できていない。だからリソース不足も理解してもらえない。**効率化するための人手が足りない。情緒的ではなく定量的に見てほしい。**

【役員側】

現場を見たら自分が判断できる。リソースも足りていると判断できる。

※リソース配分において、そもそもの業務量の適切性を考えた上で、「それでもこれだけ足りない・必要である」、「この人数でどうやっても足りない」ということを双方で共通して認識することが大切

3.各社の具体的な課題・問題点共有

(事例6)

- 教育訓練を役員に頻繁に行ってはいるが、品質管理と体制の違いの理解がむずかしいため、品質管理システムという言葉自体がわからない。(昔のGMPの品質管理であれば理解できると思われる。ISOの概念が理解できないと思われる) その反面一般社員の方が何故か言葉を理解できる。

【従業員側】

役員方は、ISO/QMSを芯から理解していない。現場の方々の方がより良く理解している。

【役員側】

品質管理と体制について、理解できているつもりだ。

※分かり易い説明と、理解する動機が必要。

活動を通じて継続的な改善がなされ、結果として品質不良等が発生しない体制になる

3.各社の具体的な課題・問題点共有

(事例7)

- 例えば化粧品製造販売業、化粧品製造業のように人体に与える危険性が低い商品であっても何故、医薬品製造販売業と同様に、同じレベルで法令遵守体制が要求されるのかがわからない。

【従業員側】

化粧品であっても品質確保は必要。医薬品と同じレベルの要求もあれば緩和されている要求もある。要求されていることには意味がある。健康被害を避けるために。

【役員側】

化粧品に、さほど厳しい規制は必要無いだろう。
GMPは自主基準でしょ。

※化粧品でも何が起こりえるかも含めて、やって欲しいこと内容、理解して欲しいことを伝える。

3.各社の具体的な課題・問題点共有

(事例8)

- 内部監査を行う場合、中小企業においてはベテランの経験者がいることが少ないため、内部監査員を決め、教育訓練を行っても表面的なことしか指摘ができない。

【従業員側】

内部監査の質が落ちている。内部監査員の育成が必要。
内部監査で問題が見つかるのは、改善につながる良いこと、
という意識を持ってほしい。

【役員側】

内部監査を行っているので、品質システム上、大丈夫。

※内部監査員ほか、継続的にそのような人を確保していく、OJTを含めて各種取り組みをしていくことが必要

3.各社の具体的な課題・問題点共有

(事例9)

- 売上の大きい医療機器以外の製品への比重が大きく、医療機器、特に薬事的な事に積極的に関わっていない。
- 従業員間でも非医療機器製造従業員と医療機器従業員でも法令遵守の温度差がある。

【従業員側】

問題が起こってからでは遅い。

経営が大事。

【役員側】

現状、問題が起こってないのだから、これまで通りやってくれたらよい。

※経営はもちろん大事だが、このまま放置すると不正事案と同じ道をたどる恐れがある。経営層からコンプライアンス遵守に対する指針を明確に示すことが重要

3.各社の具体的な課題・問題点共有

(事例10)

- 承認申請もしくは承認申請の一部変更には昔から非常に時間がかかる。そのため生産を優先させる傾向にある民間企業としては売上機会を失いかねない問題があるが故に、今回のような変更管理がなされていない側面があるのではないか。

【従業員側】

時間がかかっても、変更申請すべきものはすべき。売上優先ではなく、必要なら生産を止めるべき。変更手続きを見据えた計画だてを。

【役員側】

生産優先。変更申請に時間がかかって、売上機会を失いたくない。

※時間を見越しつつ、事業タイムスケジュールを考えるのも事業者の方としてしなければならないこと、それを責任役員中心に管理することが必要

「役員と従業員との差（ギャップ）」を埋めるアクションとは

- 薬事三役ミーティングの議事録を回付することはもちろんのこと、薬事三役のメールにはcc宛先に必ず入れ、興味関心を持ってもらった際に直接話をする。
- 役員会、経営会議等の経営判断が行われる会議体のトピックスに必ず、他社事例や業界のトピックスを含める。

4.まとめ

- ・コンプライアンス遵守の姿勢を示す
- ・ガバナンス体制の強化
- ・リスクアセスメントの結果に基づく措置

上記を効果的に実現するために、何よりもコミュニケーション。
「役員と従業員との差（ギャップ）」を、役員、従業員ともに埋める努力が必要。

法令遵守体制／教育訓練研鑽サークル 役員・責任者向け教育訓練グループ メンバー

【メンバー】（敬称略）

- ・ 松田貴史（ファイテン株式会社 / 医療機器, 医薬部外品, 化粧品）
- ・ 濱口秀隆（コタ株式会社 / 医薬部外品, 化粧品）
- ・ 越原美穂（マイクロニクス株式会社 / 医療機器）
- ・ 西 雅裕（大蔵製薬株式会社 / 医薬品）
- ・ 田中義人（株式会社フォーカス / 医薬品（, 旧: 医療機器））
- ・ 安福剛完（玉理化学株式会社 / 医薬部外品, 化粧品）
- ・ 伊藤哲造（株式会社モリタ製作所 / 医療機器）
- ・ 加藤葉子（株式会社ニッシン / 医療機器, 化粧品）

【アドバイザー】

- ・ 猪狩康孝氏
- ・ 浅井英規氏