

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
総括研究報告書

総括製造販売責任者の選任に関する例外規定を定めるための研究

研究代表者 亀井 美和子 日本大学薬学部 教授

研究要旨

平成 30 年度に厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において薬機法の改正について議論がなされ、製造販売業者のガバナンス体制の強化策の一つとして、総括製造販売責任者（総責）に求められる要件を明確化するとともに、やむを得ない場合に限り、薬剤師以外の者を総責に選任できるような例外規定を設けることとされた。本研究では、例外規定の運用にあたっての地方自治体による行政事務の円滑かつ適正な実施のため、製造販売業者のガバナンスに関する現状を正確にとらえるとともに、例外規定が適用となる要件及び例外規定がなし崩し的に継続適用されないための社内体制等について検討した。

○製薬企業のガバナンスに関する現状及び例外規定が適用となる要件の検討

本研究では、例外規定の運用にあたっての地方自治体による行政事務の円滑かつ適正な実施のため、製造販売業者のガバナンスに関する現状を正確にとらえるとともに、薬剤師以外の者を総責として選任できる、いわゆる「やむを得ない場合」とはどのような場合が該当するのかについて具体的に検討し、さらに、例外規定の適用を受ける状態が限定的となるよう製造販売業者の社内体制に関する要件等についてもあわせて検討した。

医薬品製造販売業者（企業）を対象として実施したアンケート調査及びインタビュー調査の結果からは、多くの企業において総責がその責務を適正に果たしうる環境にあることが認められたが、総責と役員の間には相違点もみられた。年間売上規模が小さい企業ほど、後継者候補がいないと回答した割合が高かったが、薬剤師要件で困った経験がある企業は年間売上規模に拘わらず 4～6 割を占めたことから、売上規模が大きい企業と小さい企業とではその背景が異なることが推察された。企業が総責に求める資質、経験等は多岐に亘っており、各企業における育成体制が必要と考えられたが、その体制を有する企業はわずかであった。調査結果及び研究班での協議を踏まえ、総責の交代時に後継者候補として育成していた薬剤師が不在となった場合など、必要な能力及び経験を有する薬剤師がいない場合が、例外規定適用の要件に該当すると考えられた。また、例外規定を適用するためには、繰り返し適用することのないよう、総責たる薬剤師を置くための育成体制や採用計画等の社内体制の確認とともに、例外規定適用期間の上限が必要であり、5 年間に上限とすることが適当と考えられた。

○企業ガバナンスと欧州ならびにフランスにおける資格制度

製薬企業の総責には、高度の知識、使命感をもち企業ガバナンスに関わることが求められている。そこで、総責のガバナンスのあり方の議論の参考として、国内他業種における製品の品質等に係るガバナンスのあり方、並びに欧州における責任体制・責任者のあり方について調査することとした。国内調査は、企業ホームページからの情報収集、欧州調査は、インターネットによる公表資料の調査と一部欧州本社企業から資料の提供を受けた。

欧州における Qualified Person ; QP は、販売承認を受けたバッチについて、それ

ぞれの拠点ごとに、製造、試験、及び出荷に関する薬事規制の遵守を担当する有資格者である。また、Qualified Person for Pharmacovigilance ; QPPV は EU/EEA でのファーマコビジランス (PV) に責任を負う適切な有資格者である。QP は、薬学、医学、獣医学、化学、製薬化学及び技術、生物学のいずれかの科学分野での理論的及び実践的な研究経歴を有し、医薬品の製造、医薬品の定性分析、活性物質の定量分析、及び試験の活動のいずれか一つ以上において、少なくとも 2 年以上の実務経験を獲得していることが求められる。また、QPPV は、薬学又は薬学の修士号、あるいは医学又は医学の修士号、あるいは獣医学又は獣医学の修士号のいずれか取得していること、PV 分野で少なくとも 1 年の経験があること、EU / EEA 域内に勤務し、居住していることなどの要件が定められている。

フランスでは、独自の責任薬剤師 (Pharmacien Responsable) の制度があり、公衆衛生法により規定される。EU が規定する QP よりも品質、PV 等においてより広い責任範囲をカバーする。資格要件としては、フランス語に堪能な薬剤師であること、少なくとも 1 つの製造場所を保有している企業の場合は、そこで 6 か月の品質管理経験を保有していることなどである。PV の分野における担当者として QPPV を指名する。フランスの QPPV については、医師又は薬剤師であり、フランスに居住し、実践しており、PV の経験が必要である。以上のように、欧州では、製造、試験、及び出荷に関する資格者を定めており、業務範囲、資格要件が明確である。

研究分担者

坂巻 弘之 神奈川県立保健福祉大学大学院・ヘルスイノベーション研究科・教授

研究協力者

市原 正人 アステラス製薬株式会社 薬事部 上席専任理事

上林 裕始 武田薬品工業株式会社 信頼性保証総括部 統括部長
医薬品等総括製造販売責任者

大箸 義章 中外製薬株式会社 上席執行役員
信頼性保証ユニット長 兼 医薬安全性本部長

寺島 徹 沢井製薬株式会社 取締役 常務執行役員 信頼性保証本部長
医薬品等総括製造販売責任者

寺山 善彦 公益社団法人日本薬剤師会 専務理事

詳細は分担研究報告書に記載した。