

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
分担研究報告書

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

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。

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 年間を上限とすることが適当と考えられた。

A. 研究目的

平成 14 年の薬事法改正により、医薬品等総括製造販売責任者（以下、総責という。）を中心とした製造販売業者のガバナンス体制が法制化されたが、近年生じている製造販売業者による法令違反事例において、総責等が適切かつ十分に職責を果たしていない場合があることが示唆され、製造販売業者のガバナンス体制を整備する必要性が生じている。

現行の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（旧薬事法。以下、薬機法という。）において、総責は、品質管理業務及び製造販売後安全管理業務を監督し、それぞれの業務に必要な措置を決定し実行させ、その結果を確認する役割を担っており、それぞれの業務に関する法令及び実務

に精通するとともに、薬学的知見が求められることから、一部の例外を除き薬剤師要件が課されているところである。

しかしながら、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、総責に求められる要件を明確化するとともに、その責務を果たすことが可能な職位を有する薬剤師を確保できない場合などの「やむを得ない場合」に限り、薬剤師以外の者を選任できるような例外規定を設けることとされた。一方で、その例外規定がなし崩し的に継続適用されることがないように、専門的見地から総責を補佐する社員たる薬剤師の配置、薬剤師たる総責の社内での継続的な育成などの社内

体制を整備する必要性も示唆された。

そこで本研究では、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、総責たる薬剤師の養成方策等についてもあわせて検討することとした。

B. 研究方法

1. 研究の流れ

本研究においては、まず、研究班において本研究に必要な調査事項を洗い出したうえで、医薬品製造販売業者にアンケート調査及びインタビュー調査を実施し、製造販売業者のガバナンス等の現状、及び、要件を満たす薬剤師が確保できない製造販売業者における課題等を把握するための基礎資料を作成した。その後、資料に基づき、どのような場合に薬剤師以外の者を総責として選任できるか、選任する薬剤師以外の者が有すべき知識等について協議し、総責に薬剤師以外の者を選任できる要件等に関する案を策定した。さらに、製造販売業者数社に対しては、例外規定の適用により責務を果たすことが可能な総責を選任できるか等、都道府県に対しては、例外規定の適用の可否を実務上判断できるか等をヒアリングにより確認し、その結果を踏まえて、例外規定のあり方を検討した。

2. アンケート調査

(1) 調査の実施方法

アンケート調査は、第一種医薬品製造販売業、第二種医薬品製造販売業、体外診断用医薬品製造販売業のいずれかの許可を有する製造販売業者（以下、医薬品製造販売業者という。）を対象に、日本製薬団体連合会（以下、日薬連という。）の協力を得て、PRAISE-NETにて実施した。

対象者： 総責及び役員

調査実施期間：

令和元年7月29日～8月16日

(2) 調査項目

総責に対する質問票（別添1-1）は、製造販売業者の基本情報（7項目）、総責の職位・社内規定（14項目）、総責のサポート体制（7項目）、総責の属性・経験（4項目）、総責の育成体制（7項目）、薬剤師の配置・採用状況（8項目）、総責の薬剤師要件（8項目）、ガバナンスの現状（6項目）、総責に求める資質（3項目）で構成した。

役員に対する質問票（別添1-2）は、総責のあるべき職位、総責たる薬剤師の育成、総責の薬剤師要件、総責に求める資質等に関する17項目とした。

(3) 集計・分析方法

総責、役員の方々について回答を集計した。総責の回答の一部は、製造販売業者の売り上げ規模別、許可種類別のクロス集計を行った。また、総責に求められる資質は、自由回答の記述から資質に関わる単語を抽出して集計した。なお、医薬品製造販売業者における総責の職位や三役体制の実態については、日薬連が平成28年に実態調査を実施しているため、本調査結果との比較のため当該調査結果を参照した。

3. インタビュー調査

(1) 調査の実施方法

研究代表者及び（又は）研究分担者が医薬品製造販売業者を訪問し、対象者に面接形式で半構造化質問票（別添2）を用いたインタビューを行った。インタビューの音声はそのまま文字に起こし、総責を取り巻く環境等に関わる発言を質問内容別に抽出した。

対象者：

製造販売業の許可の種類、売り上げ規模、内資・外資などの企業特性が異なる医薬品製造販売業者を30社程度抽出し、調査に同意が得られた15社程度を調査対象とした。回答者は総責及び役員とした。

調査実施期間：

令和元年10月7日～令和2年1月27日

(2) 調査項目

総責に対する質問は、総責となるまでの経歴、現在の職位、雇用形態、三役体制、総責のサポート体制、総責が有すべき知識・スキル、薬剤師であることで良かったこと、総責の業務の実施にあたっての問題点があった

か、あった場合はその原因、薬剤師採用の状況、薬剤師である総責を確保・育成するための仕組み、総責の薬剤師要件の問題点等とした。

役員に対する質問は、法令遵守のための社内的、組織的な取り組みとした。

C. 研究結果

1. アンケート調査の結果

(1) 回答数

総者の回答数は361社、役員の回答数は263社であった。

(2) 集計結果

項目ごとの集計結果は別添3のとおりであった。これらの結果のうち、主な点を以下に述べる。

①総責の職位について（総責の回答）

総責の職位は、役員が35.6%、部長職以上の割合は75.7%であった。また、経営会議のメンバーであるという回答が53.7%を占めた。平成28年の日薬連調査においては、役員は35%、部長職以上は71%であり、経営会議のメンバーであった割合は45%であったことから、総責の職位が高い方向にシフトしていることが示された。しかしながら、総責が一般社員である割合は7.2%と、日薬連調査での9%とほぼ変化はなく、総責が法律で規定される責務を全うする環境がない可能性があると考えられる企業が依然として一定数存在した。

②総責のあるべき職位について（総責及び役員の回答）

総責のあるべき職位は、回答者の総責と役員ともに部長職以上とする割合が8割以上を占めたが、会社法の役員とした割合は総責6.9%、役員6.5%であり、回答者（総責）に占める会社法の役員の割合(20.8%)よりも少なかった。また、現在総責が経営会議のメンバーではない場合で、「総責は経営会議のメンバーであるべきか」の問いに「はい」と回答した割合は、総責38.3%、役員17.2%であり、総責と役員の考えの違いが示唆された。

③職務の実施状況（総責の回答）

「総責が措置を決定し実施する仕組みが問題なく動いているか」に対して、「はい」と回

答した割合は91.7%であった。また、「総責の措置決定や実施の仕組みについて不安はあるか」に対して「不安はない」「ほとんど不安はない」が合わせて89.2%であり、大部分の企業は問題なく総責が役割を果たしていると考えられた。総責を支援するスタッフ組織があった割合は61.5%に留まり、37.7%はないと回答した。「法令では、総責は、業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し、文書により必要な意見を述べることとされているが、これに該当する事例があったか。また、その際、製造販売業者（経営トップ）に対し文書により必要な意見を述べたか」という設問に対して「機会があり、文書により意見を述べた」は29.9%、「機会はあったが、文書による意見は述べなかった」は9.7%であった。

「総責が措置を決定し実施する仕組みが問題なく動いているか」に対して「いいえ」と回答した企業は6.1%と少なかったが、その内訳をみると、81.8%は不安を感じており（全体では10.5%）、自由記述において総責の措置決定が最終決定とならない等の問題が挙げられていた。また、「いいえ」と回答した企業の68.2%は総責を支援するスタッフ組織がなかった。さらに、総責が部長職以上の割合は40.9%（全体では75.7%）、総責が安責のライン（組織）上の上司もしくは上位の職位者であるとする回答は36.4%（全体では72.3%）、総責が品責のライン（組織）上の上司もしくは上位の職位者であるとする回答も36.4%（全体では63.2%）であった。経営トップへの意見具申については、「文書により必要な意見を述べた」が31.8%、「機会はあったが、文書による意見は述べなかった」が13.6%であった。

④薬剤師の資格要件で困った経験（総責及び役員の回答）

「総責の資格要件に薬剤師が規定されていて困ったことはあるか」に対して「ある」と回答した割合は、総責が49.9%、役員が61.2%であった。どのような点で困ったかについて、最も回答が多かった選択肢は、総責、役員ともに「社内の組織運営に基づく人事異動とは別枠で、薬剤師を総責にするための人事異動をしなければならない」であった。困ったことが「ある」と回答した割合は、売上規模が1,000億円超の企業では57.7%、10億円以下の企業では

53.1%であり規模との関連性は認められなかった。また、許可種別では、第1種のみ（一般用医薬品のみ）の企業が44.4%、第2種のみ（一般用医薬品のみ）の企業が57.5%、体外診断用薬のみ（一般用医薬品のみ）の企業が57.5%であり、いずれの許可種別においても4～6割であった。

⑤総責を育成する仕組み（総責及び役員）の回答）

総責の育成について、「社内で育成できるか」と「総責たる薬剤師を育成するための枠組み（キャリアプラン、研修制度等）はあるか」について回答を求めたところ、社内において育成できると回答した割合は、総責が76.7%、役員が75.3%であったが、育成するための枠組みがあると回答した割合は、総責が5.3%、役員が12.5%であり、育成できるが育成するための仕組みは設けられていないことが把握できた。社内で育成できないと回答（総責）した企業は23.0%であったが、そのうち63.9%（全体では49.9%）は薬剤師要件で困ったことがあると回答した。また、「薬剤師は入社後、将来総責に就任することを意識した研修の体制があるか」については「いいえ」が94.2%（総責の回答）を占めた。「はい」は5.0%と少なかったが、そのうちの88.9%は総責を社内で育成できるとした。社内で育成できないと回答（総責）した割合は、売上規模が小さいほど増加する傾向が認められた。許可種別では、第2種のみ（医療用医薬品あり）の企業が38.3%と最も高く、第1種と第2種を有する企業が15.0%、体外診断用薬のみ（一般用医薬品のみ）の企業が20.0%などであった。

社内において「総責の資格要件（経験・経歴等）を規定しているか」について、「規定している」と回答した割合は57.9%（総責の回答）であった。

⑤総責の後継者候補（総責の回答）

総責の後継者候補として、ふさわしい薬剤師がいないと回答した企業は35.5%であった。ふさわしい薬剤師がいると回答した64.3%のうち、半数（50.0%）は、その候補者をすぐにアサインできないと回答し、その理由は「QA・PV管理の十分な知識は有しているが社内ガバナンス力が不足」28.4%、「十分な経験と知識を有するが年齢が若く適切な職位でない」20.7%、「社内ガバナンス力は有しているが、QA・PV管理の知識が不足」15.5%のほか、「そ

の他」が33.6%であり、経験が十分ではない、一部の資質が十分ではない、別部署から異動させることで他部署に影響が出る、などが主な理由として挙げられた。また、「アサインできるまでに必要な期間」は、3～5年が37.9%と最も多く、1～3年35.3%と1年以内0.9%を合わせると、74.1%が5年以内であった。一方、5年以上が11.2%。年数での回答困難が14.7%であった。ふさわしい薬剤師がいないと回答した割合は、売上規模が小さいほど増加する傾向が認められ、売上規模が1,000億円超の企業では7.7%であったのに対し、10億円以下の企業では56.6%であり、その差は大きかった。許可種別では、第2種のみ（一般用医薬品のみ）の企業が52.5%と最も高かった。

⑥総責に求められるもの（総責及び役員）の回答）

「総括製造販売者に求められるもの」について自由記述で回答を求めた結果、具体的な記載が得られた回答数は、総責が284社、役員が226社であった。回答中に含まれた資質・能力を抽出し、同一と思われた用語を統一して集計した結果、上位3つは総責・役員とも共通しており、上位から「判断力・意思決定力」「知識」「法令遵守」であった。第4位、第5位は、総責が「経験」「理解力」であり、役員は「意見力・発信力」「経験」であった。挙げられた資質・能力の多くが総責と役員とで共通していた。

2. インタビュー調査の結果

（1）対象企業の概要

調査への協力が得られ、総責へのインタビュー調査を完了した企業は14社であった。そのうち役員インタビュー調査を完了したのは9社であった。14社の内訳は、内資12社、外資2社、年間売上は、10億円以下3社、10～100億円8社、100～500億円1社、1000億円超2社であった。総責が勤務する地域は、関東地方6社、中部地方1社、近畿地方5社、九州地方2社であった。

（2）調査結果

インタビュー調査で得られた回答の内容を整理した。回答には個人の経歴、製品・企業の情報などが含まれており、個人・企業を特定できる可能性があること、また、職位、雇用形態、三役体制、総責のサポート体制、総責が有すべき知識・スキルについては、アンケート

調査と同様の回答が得られたことから、本報告書においては、インタビューの回答で得られたアンケート調査の設問に含まれていなかった内容（総責の薬剤師要件の意義と問題点等）をまとめた。

①薬剤師であることの強み

- ・製造系の基礎知識がある（逸脱が起こった際の原因を推測しやすい）。
- ・薬の代謝や体内動態を知っている。
- ・基礎的な素地があり、わからなくても容易に調べられる。
- ・薬機法の知識、基本的な考え方を理解している。
- ・安全性に関しては疾患名に抵抗がない（薬理作用がわかっている等）。
- ・薬害の知識、副作用等の安全情報の勉強をしている。
- ・倫理観を醸成する教育を受けている。
- ・局方の意味、通則を知っている。
- ・薬剤師の国家資格は保険となり、経営者に対して強く言うことができる。
- ・薬学部出身ということで相談できる人がいる（他社の品責・薬務課の人）。
- ・薬学で勉強したことをすべて業務に使える。
- ・薬剤師に対する信頼がある。

②総責としての意識、やりがい

- ・総責に最も求められるのは安全管理、出荷の判定など薬害を起こさないという意思が必要。
- ・経営会議でしっかり言える状態がないと難しい。判断を実際下す際には自分が理解できているかが重要。
- ・リスクが大きく、特に手当はないため、積極的に総責になりたい人はいない。
- ・職位が低く気が弱い人だと問題である。
- ・責任は重いし当局から指導を受けるなど大変だがやりがいはある。
- ・外から総責を持ってくると問題があるような気がする（できれば中から育てほしい）。
- ・急に総責にはなれない。
- ・総責になったからといって給料は変わらず責任だけ持たされるため、やりがいはない。
- ・急に総責になって役員に意見するのは難しい（若くて職位が低い人を総責にするのは組織上難しい）。
- ・他の人が言えないことを言わないといけない。

- ・総責が意見したことを文書に残すというのは大変だと思う（査察などで見せて会社に影響があることを考えると難しい）。
- ・自分が意見したことで変わったことがあると嬉しい。
- ・会社側ばかり見ていては務まらない。
- ・総責は品責と安責をみれる組織の長、責任があり、やりがいがある。

③薬剤師の採用に関して

- ・大きな会社だと薬剤師は沢山いるが、中小で条件が良くない企業は採用が難しいのではないかと。
- ・企業規模的に特に費用的な面で薬剤師の採用は負担であり難しい。要件がなければ、採用したくないのではないかと。
- ・社内で薬剤師を育てるというよりは、企業で一定の経験のある薬剤師（シニア）を採用している。
- ・規模が小さく薬剤師を複数おけないので兼任する必要がある。
- ・薬剤師を積極的に採る意識はある。
- ・6年制になってから製薬企業にくる人が少なくなった。
- ・薬学部出身でも薬剤師免許がない人がいる。
- ・若い人を育てても資格を持っていると流動的で転職してしまう。
- ・地域的に人が来ない。
- ・メジャーじゃないため薬剤師の採用が難しい。
- ・病院・薬局も給与が高く求人も多いので新卒採用は特に難しい。
- ・製造管理者や総責の仕事等製造業で薬剤師がどんなことをするのかイメージがない。
- ・品質保証や学術・工場の品質管理室は薬剤師、MRは別学部でも可、研究開発は薬学・化学・農学、修士という条件を付けている。
- ・薬剤師は給料に差をつけて採用の時からオープンにして採用している。
- ・薬剤師を採用条件としているわけではないが望ましい資格として結果的に入ってきている。
- ・薬剤師だと優先的に一次を通すなど薬剤師を優先的に採用する。
- ・若い薬剤師の採用は苦勞しており全て中途採用である。
- ・採用しても転職してしまう。

④薬剤師以外の者が総責になるとした場合に必要と考える知識等

- ・製造のことを理解するためには、理学部系・化学系、生物製剤だと農学系がよい。
- ・ベースとして生物学の知識、安全管理（安責）・品質管理（品責）の経験と知識・薬機法などの法令の知識が必要。
- ・薬学・生物学・化学の大卒のベースがあれば問題ない。
- ・バックグラウンドとしては理系の大学卒が必要である。
- ・理学部出身でもよいが、薬害などの安全情報の教育が必要。
- ・獣医や医師は安全性は理解しているが、製造については理解していないかもしれない。
- ・薬剤師以外の 3 要件を満たすには経験が必要である。
- ・ISO、品質管理の顧客対応、製造時の管理、品質検査の管理のレベルの実際が分かっている、それなりの化学的な知識がある。
- ・GMP の経験があると判断は強固になる。
- ・コンプライアンス精神が高く経営陣に対して物おじしない人。
- ・品質管理・製造管理・販売情報提供活動等の実務経験や外部の講習会・業界団体の集まりなどでの勉強を経て知識・経験があればよい。
- ・利益とは独立して患者保護や法令順守を考えられるコンプライアンス精神。
- ・体診では ISO や QMS の知識が重要、製販の品質経験など製造の理解が重要。
- ・生産本部で製造管理者や QA 経験した人がよく、研究開発の人がボンとなるのは難しい。
- ・明確な基準（GQP や GVP の実務経験 3 年以上など）があった方がよい。
- ・薬剤師免許を持たない薬学部出身者、化学的な学部なら MR 認定試験のような認定試験を付加するのがよい。
- ・公的な総責の資格認定があると自由度がとれてよい。
- ・大学は文科系でもよいが薬を市場に売るという責任や副作用の知識が必要。

D. 考察

（1）製造販売業者のガバナンス等の現状

アンケート調査の結果、総責の職位は部長職以上の企業が 4 分の 3 以上を占め、経営会議のメンバーである企業が半数を超えているなど、平成 28 年に日薬連が実施した実態調査結

果と比較して、総責がその責務を適正に果たしうる環境は改善傾向であることがうかがえた。一方、総責のあるべき職位については、総責と役員との考えには相違があり、総責が経営会議のメンバーであるべきと回答した割合は総責が 4 割弱であったのに対し、役員は 2 割未満であった。ほとんどの役員は、総責が経営会議メンバーではないことで困ったことはないと回答したが、総責の約 1 割は、困ったことがあると回答している。

総責の責務の遂行状況については、9 割以上の企業が問題なく果たしていると回答し、総責の措置決定や実施の仕組みについて、不安がないか、ほとんど不安がない企業が約 9 割と大部分を占めた。しかしながら、問題なく果たしているかに対して「いいえ」と回答した企業は、規模が比較的小さく、総責の職位が低い、三役体制が機能していない、総責を支援するスタッフ組織がない等の傾向がみられた。これらの企業は、総責の責務遂行に不安を感じている割合が高かったことから、責務を適正に果たしうる環境の改善を可能な限り早く図るべきと考えられた。

（2）要件を満たす薬剤師の確保の課題等

総責の資格要件に薬剤師が規定されていて困ったことがある企業は、総責と役員との回答に若干差がみられたが、5～6 割であった。どのような点で困ったかについて、最も回答が多かったのは「社内の組織運営に基づく人事異動とは別枠で、薬剤師を総責にするための人事異動をしなければならない」であり、薬剤師を総責とする枠組みを設けていないため人事異動の際に困る状況があることが推察された。また、資質・経験などが十分な薬剤師がいないことも理由として挙げられた。インタビュー調査においては、主に売上規模が小さい企業や地域特性により、薬剤師の採用が困難であるという意見が挙げられた。薬剤師の資格要件で困ったことがあると回答した企業の割合は、売上規模、製販業の許可種別によらず 4～6 割を占めたが、社内の薬剤師数は売上規模、許可種別によって差がみられたことから、困ったことがある背景は、企業規模や許可種別によって異なることが推察された。

総責に求められる資質等については、総責、役員ともに共通しており、上位に挙げられたものは「判断力・意思決定力」「知識」「法令遵守」

「経験」「理解力」「意見力・発信力」などであった。また、知識と経験のほかに人物（人柄、人格）に関わる資質も多く挙げられており、総責に求める資質の幅は広く、企業によっても重視する視点には違いがあることが推察された。

（３）総責の後継者の育成等

総責の育成については、社内において育成できると回答した割合は、総責、役員ともに約４分の３を占め、売上規模が大きい企業ほど育成できる割合が高くなる傾向がみられた。社内で育成できないと回答した企業（総責）は、薬剤師要件で困っていると回答した割合が高かった。社内において育成できると回答した企業は多かったが、育成するための枠組みがあると回答した割合はわずかであり、多くの企業において育成するための仕組みを設けていないことが示唆された。なお、社内において総責の資格要件（経験・経歴等）を規定していない企業が約４割を占めており、総責を育成する計画の前提として、まず要件を明確にすることが必要と考えられた。

総責の後継者候補として、ふさわしい薬剤師がいると回答した企業は約３分の２を占めたが、その半数は、その候補者をすぐにアサインできないと回答した。その理由は総責とするための資質、経験が十分ではないこと、異動させることで影響が生じることなどであった。アサインできるまでに必要な期間は５年以内とする回答が４分の３を占めた。後継者としてふさわしい薬剤師がいない企業については、採用計画、育成計画などの後継者としてふさわしい薬剤師を確保する方策が必要であり、また、後継者がいるがすぐにアサインできない企業については、育成計画、人事異動計画などによりアサインできるようにするための方策が必要と考えられた。

（４）例外規定のあり方の検討

アンケート調査及びインタビュー調査の結果を踏まえて、研究班において例外規定のあり方を協議した。

総責の制度が創設された当時は、総責の役割を明確には理解していない企業があったかもしれないが、現在は総責の責務とその重要性を認識していない企業はなく、認識していない企業は、医薬品製造販売業者として適格とは言えないであろう。総責がその職責を果たすために

は職位や三役体制が重要であることは言うまでもない。薬剤師要件に困った経験があるという声がある一方で、多くの企業において社内で総責を育成する枠組みが設けられていないことは問題であり、総責たる薬剤師を育成する計画や枠組みを作る必要がある。その際、企業が考える総責に求める資質・経験には幅があると考えられるが、企業において要件を明確にし、育成計画に反映させることも必要と考えられる。また、総責をサポートする体制の充実も図るべきである。

薬剤師以外の者を総責とする「やむを得ない場合」の考え方についても、社内での総責の育成体制と切り離すべきではなく、例外規定の適用は、社内での後継者の育成計画、薬剤師の採用計画等が示されることを前提とすべきであろう。企業において薬剤師要件に困る場合としては、後継者候補の薬剤師の経験が不足している、資質が不足している、年齢が若い、職位が低いなどが挙げられたが、これらは企業が総責たる薬剤師を育成することを前提としていれば解消できる可能性が高い。したがって、「薬剤師を総責とすることが著しく困難な場合」に該当するやむを得ない場合とは、総責の交代時に、後継者候補であった薬剤師が不測の事態により不在となり、次の後継者の育成までに時間を要する場合などが該当すると考えられる。一方、例外規定適用を指導する都道府県が運用しやすいルールであり、かつ、企業側がその根拠を提出する必要があることから、都道府県に提出する資料の様式は企業の意見も踏まえて具体化すべきである。

例外規定はあくまでも例外であることから、連続での適用は好ましくないが、後継者の育成等に要する期間を考慮すると、例外規定の適用期間は一定の年数とすることが望ましい。アンケート調査においては、後継者候補がいない企業が３分の１、後継者候補がいる企業においても半数はすぐにアサインできないと回答し、一部の企業はアサインできるまでに５年以上を要すると回答したが、大部分は５年以内にアサインできると回答していたことから、５年間の適用期間の上限とすることが妥当と考えられた。

また、薬剤師以外の者を総責とする場合の総責の要件として、経験については薬剤師の総責と同じく三役通知¹の内容が適当であると考えられた。

E. 結論

総責がその責務を適正に果たすために必要な職位及び三役体制は、改善傾向であることがうかがえた。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4～5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測の事態により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、例外規定が適用となる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を確認すること、例外規定の期間の上限を定めることが必要である。

今後の課題であるが、①薬剤師の受験資格が六年制薬学教育課程修了者のみに与えられることを踏まえ、六年制薬学教育において医薬品

の製造、総責の責務に係る教育の充実を図り、医薬品製造販売業への関心を高める必要があること、②薬剤師の確保が困難である状況が継続したり、総責に求められる資質が薬剤師要件と合致しない可能性があるのであれば、海外の制度などにみられるように認定制度について検討することも有用と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

¹「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について」（平成29年6月26日付け

薬生発第0626第3号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)