

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

令和元年度 総括・分担研究報告書

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

令和2（2020）年3月

目 次

I. 総括研究報告

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 ----- 1

亀井 美和子

II. 分担研究報告

1. 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

----- 3

亀井 美和子

2. 企業ガバナンスと欧州並びにフランスにおける資格制度 ----- 11

坂巻 弘之

別添資料 ----- 19

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。

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、総責と役員との考え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、許可種類別と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仕組み（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、育成するための仕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せていると回答し、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年間を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)

厚生労働行政推進調査事業費(厚生労働科学特別研究事業)
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
分担研究報告書

企業ガバナンスと欧州並びにフランスにおける資格制度

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

研究要旨

製薬企業の総括製造販売責任者(以下、「総責」という)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、販売承認を受けた製品の各バッチについて、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的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を所持していること、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。

A. 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。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(以下、「薬機法」という)においては、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うこととされており、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。

このように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が、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を調査することとした。また、欧州においては、good manufacturing practice 及び good distribution practice;に係る責任体制について欧州連合 (European Union; EU)、欧州委員会 (European Commission; EC) レベルで明確化されている。そこで、本調査において欧州における責任者に係る規制並びに代表的事例としてフランスにおける責任者のあり方について調査することとした。

B. 研究方法

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欧州本社企業から資料の提供を受けた。

C. 結果

(1) 国内企業調査

企業統治とマネジメントシステムの構造は、一般に、以下のように階層構造になっている。最上位に経営理念や経営方針が位置付けられ、それを明確化するための行動規範が示され、実際の業務において具体化するための統制システムやマネジメントシステムが構築されているとともに、実行状況のモニタリングの仕組みも存在する¹。

- ① 経営理念と経営方針: 基本的考え方と理念に基づく中長期的に進むべき方向を示すもの
- ② 企業行動規範(企業倫理と法令遵守): 企業構成員が法令、企業倫理を遵守する規範。行動の明確な指針となるもので、社会的価値規範や関係法令(その業界に係る法令に

加え、独占禁止法、公職選挙法、知的財産法など)に則って作成され、社会動向や法令改正にあわせ適宜見直しされるもの。

- ③ コンプライアンス体制: 法令及び企業倫理遵守施策を迅速・確実に実施する体制を整えるとともに、コンプライアンスに抵触するおそれのある事実に関する通報・相談の手続きを定める。
- ④ 啓発推進体制: 行動規範などに関する企業構成員に対する研修体制など。
- ⑤ 内部統制システム: コンプライアンス徹底とリスク管理を行いながら、業務の適正を確保するための体制・システム構築。
- ⑥ マネジメントシステム: 社内体制と ISO など。

一方、コーポレート・ガバナンス(企業統治)強化を官民挙げて実行する上での規範として、「日本再興戦略(Japan is Back)」(2013年閣議決定、2014年改定版)の成長戦略アクションプランの一つ、又は「日本産業再興プラン」の具体的施策として、「コーポレートガバナンス・コード」が策定された。本コードは、2015年6月から適用され、以下の5つの基本原則で構成されている。^{2, 3, 4}

- ① 株主の権利・平等性の確保
- ② 株主以外のステークホルダーとの適切な協働
- ③ 適切な情報開示と透明性の確保
- ④ 取締役会等の責務
- ⑤ 株主の対話

同様に、「日本版スチュワードシップ・コード」も策定されている。コーポレートガバナンス・コードは上場企業に適用されるのに対し、スチュワードシップ・コードは、機関投資家や投資信託の運用

¹ G20/OECD コーポレート・ガバナンス原則
<https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/9789264250659-ja.pdf?expires=1554715273&id=id&accname=guest&checksum=2940B85E4C92BAD3C035F02CBE29540A>

² 経済産業省: コーポレート・ガバナンスの在り方
https://www.meti.go.jp/policy/economy/keiei_innovation/keizaihousei/corporategovernance.ht

ml

³ 金融庁: スチュワードシップ・コード及びコーポレートガバナンス・コードのフォローアップ会議(平成27年8月7日設置)
<https://www.fsa.go.jp/singi/follow-up/index.html>

⁴ 日本取締役協会:
https://www.jacd.jp/news/gov/150420_post-151.html

会社、年金基金などの責任原則である。両コードともに法的拘束力は無いが、「コンプライ・オア・エクスプレイン(Comply or Explain)」の精神の下、原則を実施するか、実施しない理由を説明することを求めている。

企業統治に関わる責任者例としては、以下の様なものがあるが、製薬企業の総責のように、有資格者であることを要件とするものは例外的といえる。

- ▶ CFO/監査役
- ▶ 独立取締役
- ▶ 労働衛生管理者
- ▶ 危険物取扱責任者
- ▶ 情報リスク責任者
- ▶ JIS 品質管理責任者
- ▶ 食品衛生責任者: 食品営業を行う場合、許可施設ごとに食品衛生責任者を置く必要がある。(公衆衛生学等 6 時間以上の養成講習会を受講するが、栄養士、調理師、製菓衛生師など 8 資格については講習会免除)

(2) 欧州調査

① EU の Qualified Person for Pharmacovigilance, Qualified Person 制度^{5, 6}

○ Qualified Person, Qualified Person for Pharmacovigilance 制度概要

EC 指令「2001/83 / EC」第 104 条で定義され⁷、その後 Volume 9A モジュール 1 及び 2 で拡張及び定義される⁸。販売承認保持者 (Marketing authorisation holders; MAH) 及び製

薬企業は、ファーマコビジランスシステムの一部として、EU/EEA でのファーマコビジランスに責任を負う適切な資格を有する人物 Qualified Person for Pharmacovigilance; QPPV を指名しなければならない。また、QPPV が不在の場合のバックアップも必要になる。

そのほか、製品の特性と広告の要約に含まれる情報が、販売承認文書に記載されている情報に準拠していることを確認する情報担当者 (information officer) も指名しなければならない。また、製造、試験及び出荷に関する製薬規制の遵守を担当する資格者 Qualified Person; QP も指名しなければならない。

指令では、MAH が販売承認各バッチに少なくとも 1 人の QP を持たなければならないことを EU 加盟国に保証するよう要求している。加盟国は、MAH が、少なくとも 1 人の有資格者のサービスを恒久的かつ継続的に利用できるようにするために、すべての適切な措置を講じるものとするされる。

○ Qualified Person について

QP は、明確な報告構造を備えた MAH の管理構造の上位レベルで報告する上級者であるべきである。MAH が EU / EEA で製品を販売するための承認を得た場合、QP と代理が必要となる。また、MA の EMA への実際の提出書類に QP を指定する必要性を明記する。QP は申請時に識別され、ファーマコビジランス (PV) システムがまだ使用されていない場合でも、申請時に配置されていることを求める。MA 又は申請をしておらず、臨床試験を実施しているだけの場合、QPPV の要件はない。QP と代理人は永続的かつ継続

⁵ Bart Cobert: The Qualified Person for Pharmacovigilance in the EU. C3i Solutions, (Sep 25, 2013)を参照して作成。
<https://www.c3isolutions.com/ja-jp/blog/the-qualified-person-for-pharmacovigilance-in-the-eu/>

⁶ EudraLex - Volume 9 - Pharmacovigilance guidelines
https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-9_en

⁷ 2001/83 / EC
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_en.pdf

⁸ European Medical Agency: Good Pharmacovigilance Practice
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp

的に利用可能であり、EU / EEA に居住している必要がある(スイスは含まない)。

【QP の資格要件】

指令には、資格レベル及び QP の必要な経験が定義されている。QP は、大学の少なくとも 4 年間(又は加盟国によって同等と認められた期間)の修了時に授与された卒業証書、又はその他の正式な資格の証書によってコース修了を証明すること。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的分野での理論的及び実践的な研究経歴を有すること。なお、学習期間が 3 年半の場合、このコースの後の最低 1 年間は、理論的及び実践的なトレーニング、薬局での少なくとも 6 か月のトレーニング期間を含めなければならない。

国により同等と認められたコースには、少なくとも以下の基本的なテーマに関連する理論的及び実践的な研究が含まれることとする。

- ✓ Applied physics; 応用物理学
- ✓ General and inorganic chemistry; 一般及び無機化学
- ✓ Organic chemistry; 有機化学
- ✓ Analytical chemistry; 分析化学
- ✓ Pharmaceutical chemistry; 製薬化学
- ✓ including analysis of medicinal products; 医薬品の分析を含む
- ✓ General and applied biochemistry (medical); 一般及び応用生化学(医療)
- ✓ Physiology; 生理
- ✓ Microbiology; 微生物学
- ✓ Pharmacology; 薬理学
- ✓ Pharmaceutical technology; 製薬技術
- ✓ Toxicology; 毒理学

QP は、医薬品の製造、医薬品の定性分析、活性物質の定量分析等について、医薬品製造を許可されている事業所において、少なくとも 2 年以上の実務経験を有していること。大学のコースが 5 年間の場合は 1 年、6 年間場合は 1 年半短

縮される。

【QP の責務】

QP は、MAH との関係を損なうことなく、以下を確保する責任を有す。

- (a) 関係する加盟国内で製造された医薬品の場合、「医薬品」の各バッチは、その加盟国で施行されている法律及びマーケティング認可の要件に従って製造及び確認されていること。
- (b) 第三国から来る医薬品の場合、各生産バッチは、輸入元の EU 加盟国で完全な定性分析、少なくともすべての有効成分の定量分析、及び確認に必要な他のすべてのテスト又はチェックを受けていること。

QP は正式な契約書を作成し、QP の役割、機能、責任を明確に定義する SOP を作成する必要がある。これらの責任には、MAH の以下の PV システムの監視、構造、性能、及びメンテナンスが含まれる。

- MAH の PV システムの確立と維持。ここで言う「システム」とは、「コンピューターシステム」だけでなく、PV / 医薬品の安全性が MAH 全体で機能することを意味する。
- MAH のコンプライアンスを維持するために、品質管理(QC)及び品質保証(QA)の確実な実施。
- PV をカバーする SOP と作業文書の整備(更新)、トレーニングとフォロー。
- 迅速な集計レポート及びその他の主要な運用機能に関する指標と KPI の追跡。
- 必要に応じて監査、検査、是正処置、予防処置計画を含む品質管理システムがあり、それらが実際に配置されて完了していること。
- 安全性に関して保健当局になされた約束が守られることの保証。
- PV トレーニングが、医薬品の安全性/ PV 部門だけでなく、安全性の問題が発生する可能性のある会社(又はベンダー、サード

パーティなど)の実施の保証。作業の監督。

- リスク管理計画(RMP)の承認権限
- MAHが受け取ったすべての疑わしい薬物反応が収集され、照合され、EUの1つ以上のポイントでアクセスできるようにすること。
- すべての製品のリスクベネフィット分析の継続的な評価
- 製品に関する安全性プロファイルと新たな安全性問題の概要を維持する。
- PVシステムマスタファイル(PSMF)にアクセスし、それが適切であり、正確で最新であることの確認。
- PVのITシステムの検証。
- 適切な人物が配置され、AEを捕獲するための訓練を受けていることの確認。

○ Qualified Person for Pharmacovigilance; QPPVについて

MAHは、すべての製品を網羅するQPPVを1名指名しなければならず、QPPVは、MAHが実施するPVを変更する権限が与えられる。また、QPPVは製品の安全性に緊急の懸念が発生した場合、リスク管理計画(RMP)や薬事上の活動に対して指示を与えるとともに、査察を行う。QPPVの活動は、治験や医師主導臨床試験も含まれる。なお、QPPVの業務は、適切なトレーニングを受けたものやスキルを有する者に委託(外注)することも可能である。主な業務は以下のとおりである。

- MAHにおけるPVシステムの実装と管理。
医薬品に対する疑わしい副作用に関するすべての情報の収集と販売域内での適切な利用のためのシステム構築。
- 重大な副作用の報告と定期的な安全報告、及び製造販売後調査に関する報告、製造販売後調査とそれに関連する情報を含むリスクベネフィット評価のための情報提供。
- PVに関する当局との唯一の窓口で、24時

間対応

【QPPVの要件】

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を取得していること。PV分野で少なくとも1年の経験があること。EU/EEA(ノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタイン)に勤務し、居住していること。QPPVが医師でない場合、QPPVはその業務を医師に委任できる。

▶ 企業MAHの責務

- PVシステムごとに1つのQPPVでQPと代理を設定すること。
- QPPVをサポートし、QPPVが必要なすべての関連情報を受信できるように、適切なプロセス、リソース、通信メカニズム、及び情報へのアクセスが確立すること。
- すべてのQPPV手順及びアクティビティの完全な文書化の確認。
- 新たな安全性とリスクベネフィットの問題について、QPPVに常に情報を提供するためのメカニズムの実装。
- QPPVが「品質システムのパフォーマンスとMAHのPV活動に影響を与える」権限を持たせること。
- QPPVがリスク管理計画に関与していること、及び安全性に関するCAに対応して取られているアクションの確認。
- バックアップ手順(例:人員、AEデータベースの障害、AEデータベースの障害、その他の安全関連のハードウェア又はソフトウェア)。
- PVシステム全体のコンプライアンスの定期的な監査。
- MAHが別の会社/製品などを取得するプロセスの早い段階でQPPVに通知すること。

② フランスの責任薬剤師(Pharmacien

Responsible)制度⁹

フランスの責任薬剤師は、公衆衛生法典により規定される法的地位にある(Art 4222-6R 5124-16)。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。企業CEO又は社長と法的責任を共有(法人としての企業の法的責任は負わない)。医薬品ポートフォリオに関連する法的責任について民事的に訴追されることがある。責任薬剤師は、取締役会メンバーもしくは、それと同等の地位であり、取締役会に参加し、CEOに直接報告する社会的義務(mandat social)を負い、責任薬剤師は企業活動のすべてについて管理、監督する。

経営責任と責任薬剤師の責務は以下のように整理される。

経営者の責務	<ul style="list-style-type: none"> Statut Et Activités De La Société (会社の状況と活動) Ressources Humaines(人的資源) Finances – Fiscalité(ファイナンス-課税) Opérations Commerciales(商業運用)
責任薬剤師の責務	<p>Activités Pharmaceutiques(医薬品の活動)</p> <ul style="list-style-type: none"> Fabrication Et Libération De Lot (製造及びバッチリリース) Distribution(ディストリビューション) Suivi De Lot – Réclamations Et Rappels (バッチ追跡-苦情とリマインダー) Contrôle De Publicité(広告管理) Autorisation De Mise Sur Le Marché et Étiquetage (マーケティング承認,ラベリング) Pharmacovigilance(ファーマコビジランス) Information Médicale(医療情報)

また、EUのQPに比べ、フランスの責任薬剤師は責任の範囲が以下のように広い。

	EU	フランス
法定代理人		✓
取締役会メンバー・同等の地位		✓
刑事責任		✓
民事責任		✓
懲戒責任		✓
バッチリリース	✓	✓
バッチ監視	✓	✓
ファーマコビジランス	✓	✓
プロモーション管理とトレーニング		✓
医療情報		✓
保管/輸送及び流通	✓	✓

【責任薬剤師の要件等】

責任薬剤師は、「薬剤師秩序評議会(Conseil de l'Ordre des Pharmaciens)」に登録される。倫理違反、責務を十分に遂行しなかった場合、懲戒処分の対象となりうる(警告から薬剤師ライセンスはく奪まで様々)。また、職務追行に問題が生じた場合は、保健当局に警告される。

責任薬剤師の資格(経験): 秩序評議会(Conseil de l'Ordre)による以下の審査をうける。

- ▶ 欧州の卒業証書又は第三国からの認定卒業証書の保有者
- ▶ フランス語に堪能な薬剤師
- ▶ 少なくとも1つの製造活動を行っている企業の場合:6か月の品質管理経験(6年間の薬学研究コース)
- ▶ オペレーター活動のみを行う(製造活動は行わない)企業の場合:6か月間のPVの経験とバッチ監視

【責任薬剤師の社内権限】

⁹ L'Ordre national des pharmaciens(2010年)を参考に作成した。
<http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download>

- ▶ 医薬品スタッフの監督
 - 委任薬剤師の任命
 - 委任薬剤師、アシスタント薬剤師に対する監督、雇用承認と解雇への意見
- ▶ 責任薬剤師の地位
 - 研究及び研究プログラム開発への参加
 - 企業・組織の他の管理者の権限の行使に対する制限
 - 自らの活動に関して、取締役会又は同等の会議体への参加

【企業拠点 (laboratoire pharmaceutique)】

製薬企業の製造、輸入、流通、商業活動（保管、広告管理、PV、医療情報、バッチ監視とリコール、苦情処理など）などの活動があり、サイトの許可を与える。

拠点ごとに一人の責任薬剤師が必要であり、少なくとも一人の責任薬剤師 (Pharmacien Responsable Intérimaire) を任命する必要がある。サイト毎に委任薬剤師 (Pharmacien Délégué) も指名され、委任薬剤師は、責任薬剤師が職責を全うできない場合、責任薬剤師に代わり、そのサイトの責任を負う。

○ フランスの QPPV (Pharmacien Responsable En Matière De Pharmacovigilance) 10

PV に関して既存の義務と責任を果たすために、企業は、R.5121-164 の規定に従って、PV の分野における担当者を指名。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。

【QPPV の責務】

- 国内の PV システムの設定と管理。
- 国内の PV に係る業務の監視と報告等
- 疑わしい副作用の発生（推定を含む）GVP のモジュール IX で説明されている手

順に従って、信号の検出と検証に必要な手段を導入し、確認された信号の評価に協力する（又はこれに失敗すると通知率）

- PV 活動の実行、検証、及び検証済み状態でのメンテナンスのフレームワーク内で使用されるコンピューター化されたシステムの習熟を保証

D. 結論

製薬企業以外で、企業ガバナンスにおいて有資格者を求める事例は見当たらないものの、企業ガバナンスにおいて、経営理念の共有を具体化するための行動規範やコンプライアンス体制、啓発推進体制、統制のための人事制度など、様々な仕組みが必要であるといえる。

一方、欧州における Qualified Person; QP は、販売承認を受けた製品の各バッチについて、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的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の卒業証書を所持していること、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) の制度がある。フランスの責任薬剤

¹⁰ ANSM: Bonnes pratiques de pharmacovigilance.
<https://www.ansm.sante.fr/Activites/Elaboratio>

n-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-pharmacovigilance/(offset)/0

師は、公衆衛生法により規定される法的地位にある。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つの製造活動を行っている企業の場合は、6か月の品質管理経験などである。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。

E. 健康危険情報

該当しない。

F. 研究発表

1. 論文発表

未実施。

2. 学会発表

未実施。

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

予定なし。

2. 実用新案登録

予定なし。

3. その他

予定なし。

別添 1 - 1

日薬連発第 6 0 4 号
令和元年 7 月 2 9 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

総括製造販売責任者の選任に係る例外規定を定めるための研究 — 総括製造販売責任者を対象としたアンケート調査（依頼） —

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

日頃は、当連合会の活動につきまして、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、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）「総括製造販売責任者の選任に係る例外規定を定めるための研究」（厚労科研亀井班）では、総括製造販売責任者の資格要件である薬剤師の他、総括製造販売責任者に求められる業務能力や業務従事経験、総括製造販売責任者を社内で育成するための取組み等について調査、検討し、総括製造販売責任者の選任に係る例外規定を定めるための研究を行っております。厚労科研亀井班には、日薬連からも研究協力者を派遣し検討しております。

今般、班研究において例外規定の在り方を検討するにあたり、必要な情報を収集することを目的として、実態調査を実施することにいたしました。

つきましては、本件につき貴会会員企業にご連絡頂くとともに、アンケートの実施方、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. アンケートの目的：厚労科研亀井班による実態調査への調査協力
2. アンケートの内容：総括製造販売責任者の選任に係る例外規定を定めるための研究に必要な質問（添付）
3. 回答者：原則として、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の総括製造販売責任者
※別途、日薬連発第 6 0 5 号にて「製造販売業の業務を行う役員」に回答いただくアンケート調査を行っています。

4. アンケートの締切：令和元年8月16日（金）

5. 回答の方法：下記 URL よりお答えください。

<https://www.praise-net.jp/pn/m/e.asp?id=MTM0Njg>

なお、関西医薬品協会（関薬協）、東京医薬品工業協会（東薬工）、日本製薬工業協会（製薬協）に参加されていない場合も回答が可能です。

回答については、原則1社1回答といたしますが、業態が複数あって三役体制が異なる場合（たとえば、第1種医薬品製造販売業許可と第2種医薬品製造販売業許可の両方を保有し、それぞれの三役体制が異なるケースや、医療用医薬品と一般用医薬品で三役体制が異なるケース等）は、それぞれの体制毎に回答をお願いいたします。

6. 情報の取扱い：データの解析は PRAISE-NET のシステムで行い、ご回答いただいた会社ごとの解析は行いません。アンケートの集計結果は、厚労科研亀井班の報告書等で公表されます。なお、本アンケートを通じて会社情報を知り得る者は事務局の一部職員に限定し、研究班では企業名、回答者名を除いた情報を解析のために取り扱います。

7. ご提出いただいた回答内容につきまして、必要に応じて確認等をさせていただく場合がございます。事務局から問い合わせがあった際にはご協力いただきたく、宜しく願いいたします。

8. ご質問先：日薬連事務局 春日 (kasuga@fpmaj.gr.jp)

諸橋 (morohashi@fpmaj.gr.jp)

山口 (hiroto_yamaguchi@fpmaj.gr.jp)

TEL 03-3527-3154

以上

■ アンケート

総括製造販売責任者の選任に係る例外規定を定めるための研究に関する実態調査（総責用）

氏名 <small>必須</small>	<input type="text"/>
ふりがな <small>必須</small>	<input type="text"/>
会社名 <small>必須</small>	<input type="text"/>
会社名ふりがな <small>必須</small>	<input type="text"/>
Emailアドレス <small>必須</small>	<input type="text"/>
郵便番号	<input type="text"/>
住所	<input type="text"/>
電話番号 <small>必須</small>	<input type="text"/>
FAX番号	<input type="text"/>

注意事項

- ・自由記載欄は、500文字以内での回答をお願いいたします。
- ・アンケートにご回答いただきましたら、ページ一番下の「確認画面へ」から確認画面に進んでください。回答内容をご確認の上、**最後に必ず「確定」を押してください。**ページ一番下の「確定」を押さないとアンケートが送信されません。

1. 企業背景

- ①外資系
- ②内資系

2. 製造販売業許可（以下のうち保有する許可すべてをお答えください）

- ①第一種医薬品
- ②第二種医薬品
- ③体外診断用医薬品

3. 設問2で②「第二種医薬品」と答えた会社における第二種医薬品の種類

- ①医療用医薬品のみ
- ②一般用医薬品のみ
- ③両方

4. 医療用医薬品の製造販売の承認数（品目数）

- ①0
- ②1～10

- ③11～100
- ④101～200
- ⑤201～300
- ⑥301以上

5. 設問4の承認数のうち、後発医薬品（バイオ後続品を含む）が占める割合

- ①0%
- ②0%超～20%
- ③20%超～50%
- ④50%超～80%
- ⑤80%超～100%未満
- ⑥100%

6. 設問3で②「一般用医薬品のみ」又は③「両方」と答えた会社における一般用医薬品の製造販売の承認数（品目数）

- ①0
- ②1～10
- ③11～100
- ④101～200
- ⑤201～300
- ⑥301以上

7. 医薬品・体外診断用医薬品年間売上げ（国内・単体）

- ①10億円以下
- ②10億円超～100億円
- ③100億円超～500億円
- ④500億円超～1000億円
- ⑤1000億円超

8. 総括製造販売責任者の職位

- ①会社法の役員
- ②それ以外の役員
- ③部長職以上
- ④その他の管理職
- ⑤係長を含めた一般社員

9. 総括製造販売責任者の職位はどうあるべきとお考えですか。

- ①会社法の役員
- ②会社法の役員及びそれ以外の役員
- ③部長職以上
- ④管理職以上
- ⑤職位は関係ない（一般社員でもよい）

10. 総括製造販売責任者は経営会議（意思決定会議）メンバーですか。

- ①はい
- ②いいえ

11. 設問10で②「いいえ」と答えた会社では、総括製造販売責任者は経営会議のメンバーであるべきとお考えですか。

- ①はい
- ②いいえ

12. 設問10で②「いいえ」と答えた会社では、総括製造販売責任者は経営陣にどのように関与していますか。回答される方のお考えでお答えください。

- ①代理者が経営会議に出席している
- ②経営陣との意見交換の場を活用している
- ③関与していない

13. 設問10で②「いいえ」と答えた会社では、総括製造販売責任者が経営会議メンバーではないことで困ったことがありますか。回答される方のお考えで、お答えください。

- ①はい
- ②いいえ

①「はい」と答えた会社では、どのようなことで困ったのか、回答される方のお考えで、可能な範囲で具体的に記載ください。

14. 総括製造販売責任者の資格要件（経験・経歴等）を社内で規定していますか。

- ①規定している
- ②規定していない

15-1. 設問14で①「規定している」と回答した会社では、規定している事項すべてをお答えください。

- ①業務従事経験年数
- ②関連業務への理解力・判断力
- ③職位
- ④能力（コンピテンシー、マネジメント）
- ⑤上記以外（自由記述）

⑤上記以外と回答された場合は、下記に記載してください。

15-2. 設問15-1で①「業務従事経験年数」を選択された場合は、「規定している」業務従事経験年数を記載してください。

年以上

15-3. 設問15-1で③「職位」を選択された場合は、「規定している」職位を記載してください。

16. 現在の総括製造販売責任者は、平成29年6月26日付け薬生発0626第3号 厚生労働省 医薬・生活衛生局長通知「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」（三役留意事項通知）の別添の1（2）アで規定される要件※を満たしていますか。

※ ア 第一種製造販売業にあつては、医薬品の製造販売業に係る薬事業務、開発業務、品質管理業務又は安全確保業務に3年以上従事した者であること。

第一種医薬品製造販売業許可を保有していない会社の方もご回答下さい。

- ①満たしている
- ②満たしていない

17. 現在の総括製造販売責任者は、三役留意事項通知の別添の1（2）イで規定される要件※を満たしていますか。

※ イ 薬事法規、製品の特性、原材料の調達から製品の市場への出荷に至る業務プロセス、製造方法及び製造管理、品質管理業務並びに安全確保業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力を有すること。

- ①満たしている
- ②満たしていない

18. 設問16及び17のいずれか又は両方において②「満たしていない」と答えた会社では、製品回収や安全対策上の措置を行う際等に、総括製造販売責任者はその責務をどのようにして果たしているのかご記載下さい。

19. 総括製造販売責任者は、安全管理責任者のライン（組織）上の上司もしくは上位の職位者ですか。

- ①はい
- ②職位は同等
- ③いいえ

20. 総括製造販売責任者は、品質保証責任者のライン（組織）上の上司もしくは上位の職位者ですか。

- ①はい
- ②職位は同等
- ③いいえ

21. 設問19及び20のいずれか又は両方において②「職位は同等」あるいは③「いいえ」と答えた会社にお聞きします。総括製造販売責任者が、安全管理責任者や品質保証責任者のライン（組織）上の上司もしくは上位の職位者ではないことで、困ったことがありますか。回答される方のお考えで、お答えください。

- ①ある
- ②ない

①「ある」と答えた会社では、どのようなことで困ったのか、回答される方のお考えで、可能な範囲で具体的に記載ください。

22. 総括製造販売責任者を支援するスタッフ組織はありますか。

- ①ある
- ②ない

23. 設問22で①「ある」と答えた会社では、その組織はどこにありますか。

- ①薬事や信頼性の部門
- ②安全管理部門
- ③品質保証部門
- ④その他

24. 総括製造販売責任者を支援するスタッフの人数をお答え下さい。

 人

25. 総括製造販売責任者が措置を決定し実施する仕組みが問題なく動いていますか。回答される方のお考えで、お答え下さい。

- ①はい
- ②いいえ

26. 総括製造販売責任者の措置決定や実施の仕組みについて不安はありますか。回答される方のお考えで、お答え下さい。

- ①不安はない
- ②ほとんど不安はない
- ③不安
- ④大いに不安

27. 設問26で③「不安」又は④「大いに不安」と答えた会社では、措置決定についてはどのような点が不安なのか記載して下さい。

28. 26で③「不安」又は④「大いに不安」と答えた会社では、実施の仕組みについてはどのような点が不安なのか記載して下さい。

29. 現在の総括製造販売責任者の在位期間

- ①1年未満
- ②1年以上2年未満
- ③2年以上3年未満
- ④3年以上4年未満
- ⑤4年以上5年未満
- ⑥5年以上

30. 現在の総括製造販売責任者の年齢

- ①20代
- ②30代
- ③40代
- ④50代
- ⑤60代
- ⑥70歳以上

31. 現在の総括製造販売責任者の雇用形態（正社員、契約社員）

- ①正社員
- ②契約社員

32. 現在の総括製造販売責任者が総括製造販売責任者になるまでの間のベースとなる専門業務と従事年数をお答え下さい。該当すると考えられる業務すべてについてお答えください。

なお、この調査における「品質管理」は、品質保証部門の業務や工場等における製品及び治験薬の品質管理・保証業務を含みます。

①製造販売業の薬事関連業務

年

②品質管理業務

年

③安全管理業務

年

④開発業務

年

⑤ ①～④以外の業務（具体的に記載してください。また、その従事年数も記載してください。）

↑
↓

33. 現在、社内において総括製造販売責任者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）はありますか。

- ①はい
- ②いいえ

①「はい」と答えた方は、社内において総括製造販売責任者たる薬剤師を育成するための枠組みを具体的に記載ください。

↑
↓

34. 人事上、総括製造販売責任者となり得るキャリアパスにのるのは、組織上のどの職位からですか。

- ①会社法の役員
- ②それ以外の役員
- ③部長職
- ④その他の管理職
- ⑤係長を含めた一般社員
- ⑥特段の規定はしていない

35. 設問34で回答した職位から、総括製造販売責任者になるまでの期間はどのくらいですか。

- ①1年以内
- ②1～3年
- ③3～5年
- ④5～8年
- ⑤8年以上
- ⑥年数での回答困難

⑥「年数での回答困難」と回答された場合は、理由を記載してください。

36. 薬剤師が入社後、将来総括製造販売責任者に就任することを意識した研修の体制がありますか。

- ①はい
- ②いいえ

37. 設問36で「①はい」と答えた会社では、どのような研修の体制か、その内容、開催頻度、手法等を、可能な範囲で具体的に記載して下さい。

38. 総括製造販売責任者となるにふさわしいキャリアパス像はありますか。お答えいただく方のお考えを自由に記載ください。

39. 総括製造販売責任者のキャリアパス・研修のあり方について、どのように考えておられますか。

↑
↓

40. 現在、御社の品質保証責任者は薬剤師ですか。

- ①はい
 ②いいえ

41. 現在、御社の安全管理責任者は薬剤師ですか。

- ①はい
 ②いいえ

42. 現在、御社には薬剤師は何人いますか。

- ①1人
 ②2人
 ③3～5人
 ④6～10人
 ⑤11～20人
 ⑥21～50人
 ⑦51人以上

43. 現在、薬事部門、品質管理部門、安全管理部門で役員、部長職、その他の管理職の薬剤師は何人いますか（総括製造販売責任者は除きます）。

- ①いない
 ②1人
 ③2～5人
 ④6～10人
 ⑤11～20人
 ⑥21～50人
 ⑦51人以上

44. 現在、御社の薬事部門に薬剤師は何人いますか。

人

そのうち中途採用

人

45. 現在、御社の品質管理部門に薬剤師は何人いますか。

人

そのうち中途採用

人

46. 現在、御社の安全管理部門に薬剤師は何人いますか。

人

そのうち中途採用

人

47. 過去5年間の年度毎の薬剤師採用人数（新卒者のみ）をお答えください。

2019年度

人

2018年度

人

2017年度

人

2016年度

人

2015年度

人

48. 総括製造販売責任者の資格要件に薬剤師が規定されていることで困ったことはありますか。

①ない

②ある

49. 設問48で②「ある」と答えた会社では、具体的にどのような点で困ったのですか（複数回答可）。回答される方のお考えで、お答え下さい。その他の場合があれば⑥「上記以外」を選択し、下の欄に記入してください。

①社内の組織運営に基づく人事異動とは別枠で、薬剤師を総括製造販売責任者にするための人事異動をしなければならない

②関連業務の経験が十分な薬剤師がいないため、総括製造販売責任者の業務を任せられない

③薬事法規、製品の特性、原材料の調達から製品の市場への出荷に至る業務プロセス、製造方法及び製造管理、品質管理業務並びに安全確保業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力を有する薬剤師がいない

④品質管理や安全確保のための措置の決定を任せられる薬剤師がいない

⑤決定した措置の実施について、経営陣や生産、営業部門等に徹底する能力のある薬剤師がいない

⑥上記以外（自由記載）

⑥「上記以外」を選択された場合は、ご記載ください。

50. 現在の総括製造販売責任者の後継者候補としてふさわしい薬剤師は現在いますか。

①いる

②いない

51. 設問50で①「いる」と回答した方にお聞きします。その従業員を今すぐ総括製造販売責任者としてアサインできますか。

- ①できる
- ②できない

52. 設問51で②「できない」と回答した方にお聞きします。その理由は何ですか。

- ①QA・PV管理の十分な知識はを有しているが、社内ガバナンス力が不足
- ②社内ガバナンス力はを有しているが、QA・PV管理の知識が不足
- ③十分な経験と知識はを有するが、年齢が若く適切な職位でない
- ④その他（自由記載）

④「その他」と回答された場合は、下記に具体的に記載してください。

53. 設問51で②「できない」と回答した方にお聞きします。できるまでに、どの位の期間が必要とお考えですか

- ①1年以内
- ②1～3年
- ③3～5年
- ④5～8年
- ⑤8年以上
- ⑥年数での回答困難

⑥「年数での回答困難」と回答された場合は、下記に理由をご記載ください。

54. 総括製造販売責任者たる薬剤師を、社内において育成することができますか。

- ①はい
- ②いいえ

55. 設問54で②「いいえ」と答えた方にお聞きします。

社内において育成できない理由を、可能な範囲で具体的に記載して下さい。

56. 法令では、総括製造販売責任者は、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ます。これに該当する事例（製品回収、イエローレター、ブルーレター等の措置決定の事例も含む）がありましたか。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ましたか。回答される方のお考えで、お答え下さい。

- ①機会があり、文書により意見を述べた
- ②機会はあったが、文書による意見は述べなかった
- ③機会はなかった

57. 総括製造販売責任者から製造販売業者（経営トップ）へ意見具申又は報告が必要という判断は誰が行いますか。回答される方のお考えで、お答え下さい。

- ①総括製造販売責任者
- ②三役の合意
- ③その他

58. 設問56で①「機会があり、文書により意見を述べた」と答えた会社にお聞きします。法令では、製造販売業者（経営トップ）は総括製造販売責任者の意見を尊重することと規定されています。経営トップは、総括製造販売責任者の意見を尊重しましたか。回答される方のお考えで、お答え下さい。

- ①はい
- ②一部は尊重された
- ③いいえ

59. 総括製造販売責任者が求められる職責を果たせなかった経験がありますか。

- ①ある
- ②ない

60. 設問59で①「ある」と答えた会社にお聞きします。その背景等は次のどれに該当したものでしょうか。（複数選択可）

- ①営業部門又は生産部門に反対された
- ②経営陣（社長を含む）に反対された
- ③措置案の判断が間違っていた
- ④総括製造販売責任者が不在であった（病気等）
- ⑤安全管理責任者・品質保証責任者との連携が上手くいかなかった
- ⑥その他（自由記載）

⑥「その他」と回答された場合は、下記にご記載下さい。

61. 御社において法令を遵守して業務を行う上で、最も必要と考えられる事項をお答え下さい。

- ①緊密な三役連携：三役会議の定期開催（月1回以上）等
- ②総括製造販売責任者と経営層との緊密な連携維持
- ③経営層における高い法令遵守意識
- ④社内の監督体制
- ⑤教育・研修の充実
- ⑥SOPの充実・徹底
- ⑦その他

⑦その他、を選択した場合は、下記にご記載ください。

62. 総括製造販売責任者自身が考える、総括製造販売責任者に求められるものを自由に記載ください。

63. 安全管理責任者が考える、総括製造販売責任者に求めるものを自由に記載ください。

64. 品質保証責任者が考える、総括製造販売責任者に求めるものを自由に記載ください。

[確認画面へ](#)

別添 1 - 2

日薬連発第605号
令和元年7月29日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

総括製造販売責任者の選任に係る例外規定を定めるための研究 — 製造販売業の業務を行う役員を対象としたアンケート調査（依頼） —

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

日頃は、当連合会の活動につきまして、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、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）「総括製造販売責任者の選任に係る例外規定を定めるための研究」（厚労科研亀井班）では、総括製造販売責任者の資格要件である薬剤師の他、総括製造販売責任者に求められる業務能力や業務従事経験、総括製造販売責任者を社内で育成するための取組み等について調査、検討し、総括製造販売責任者の選任に係る例外規定を定めるための研究を行っております。厚労科研亀井班には、日薬連からも研究協力者を派遣し検討しております。

今般、班研究において例外規定の在り方を検討するにあたり、必要な情報を収集することを目的として、製造販売業許可における業務を行う役員のお考えを伺いたく、実態調査を実施することにいたしました。

つきましては、本件につき貴会会員企業にご連絡頂くとともに、アンケートの実施方、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. アンケートの目的：厚労科研亀井班による実態調査への調査協力
2. アンケートの内容：総括製造販売責任者の選任に係る例外規定を定めるための研究に必要な質問（添付）
3. 回答者：原則として、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の「製造販売業の業務を行う役員」

※別途、日薬連発第604号にて総括製造販売責任者に回答いただくアンケート調査を行っています。

4. アンケートの締切：令和元年8月16日（金）

5. 回答の方法：下記 URL よりお答えください。

<https://www.praise-net.jp/pn/m/e.asp?id=MTM0OTE>

なお、関西医薬品協会（関薬協）、東京医薬品工業協会（東薬工）、日本製薬工業協会（製薬協）に参加されていない場合も回答が可能です。

回答については、原則1社1回答といたしますが、業態が複数あって三役体制が異なる場合（たとえば、第1種医薬品製造販売業許可と第2種医薬品製造販売業許可の両方を保有し、それぞれの三役体制が異なるケースや、医療用医薬品と一般用医薬品で三役体制が異なるケース等）は、それぞれの体制毎に回答をお願いいたします。

6. 情報の取扱い：データの解析は PRAISE-NET のシステムで行い、ご回答いただいた会社ごとの解析は行いません。アンケートの集計結果は、厚労科研亀井班の報告書等で公表されます。なお、本アンケートを通じて会社情報を知り得る者は事務局の一部職員に限定し、研究班では企業名、回答者名を除いた情報を解析のために取り扱います。

7. ご提出いただいた回答内容につきまして、必要に応じて確認等をさせていただく場合がございます。事務局から問い合わせがあった際にはご協力いただきたく、宜しく願いいたします。

8. ご質問先：日薬連事務局 春日 (kasuga@fpmaj.gr.jp)

諸橋 (morohashi@fpmaj.gr.jp)

山口 (hiroto_yamaguchi@fpmaj.gr.jp)

TEL 03-3527-3154

以上

■ アンケート

総括製造販売責任者の選任に係る例外規定を定めるための研究に関する実態調査（役員用）

氏名 <small>必須</small>	<input type="text"/>
ふりがな <small>必須</small>	<input type="text"/>
会社名 <small>必須</small>	<input type="text"/>
会社名ふりがな <small>必須</small>	<input type="text"/>
Emailアドレス <small>必須</small>	<input type="text"/>
郵便番号	<input type="text"/>
住所	<input type="text"/>
電話番号 <small>必須</small>	<input type="text"/>
FAX番号	<input type="text"/>

注意事項

- ・自由記載欄は、500文字以内での回答をお願いいたします。
- ・アンケートにご回答いただきましたら、ページ一番下の「確認画面へ」から確認画面に進んでください。回答内容をご確認の上、最後に必ず「確定」を押してください。ページ一番下の「確定」を押さないとアンケートが送信されません。

1. 総括製造販売責任者の職位はどうあるべきとお考えですか。以下より選択して下さい。

- ①会社法の役員
- ②会社法の役員及びそれ以外の役員
- ③部長職以上
- ④管理職以上
- ⑤職位は関係ない（一般社員でもよい）

2. 総括製造販売責任者は経営会議（意思決定会議）メンバーですか。

- ①はい
- ②いいえ

3. 設問2で②「いいえ」と答えた会社では、総括製造販売責任者は経営会議のメンバーであるべきとお考えですか。

- ①はい
- ②いいえ

4. 設問2で②「いいえ」と答えた会社では、総括製造販売責任者が経営会議メンバーではないため問題になったことがありますか。

- ①はい
- ②いいえ

①「はい」と答えた会社では、どのようなことが問題になったのか可能な範囲でご記載ください。

5. 経営側として、薬剤師を総括製造販売責任者に任命することにおける問題点、課題はありますか。

- ①はい
- ②いいえ

①「はい」と答えた会社では、どのようなことが問題点・課題ですか。可能な範囲で記載してください。

6. 現在、社内において総括製造販売責任者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）はありますか。

- ①はい
- ②いいえ

①「はい」と答えた方は、社内において総括製造販売責任者たる薬剤師を育成するための枠組みを具体的に記載ください。

7. 人事上、総括製造販売責任者とするキャリアパスは、組織上のどの職位からですか。

- ①会社法の役員
- ②それ以外の役員
- ③部長職
- ④その他の管理職
- ⑤係長を含めた一般社員
- ⑥特段の規定はしていない

8. 設問7で回答した職位から、総括製造販売責任者にするまでの期間はどのくらいですか。

- ①1年以内
- ②1～3年
- ③3～5年
- ④5～8年
- ⑤8年以上
- ⑥年数での回答困難

⑥「年数での回答困難」と回答された場合は、その理由を記載してください。

9. 総括製造販売責任者にふさわしいキャリアパス像はありますか。

10. 総括製造販売責任者のキャリアパス・研修のあり方について、どのように考えておられますか。

11. 総括製造販売責任者の資格要件に薬剤師が規定されていることで困ったことはありますか。

- ①ない
- ②ある

12. 設問11で②「ある」と答えた会社では、具体的にどのような点で困ったのですか（複数回答可）。その他の場合があれば⑥「上記以外」を選択し、下の欄に記載してください。

- ①社内の組織運営に基づく人事異動とは別枠で、薬剤師を総括製造販売責任者にするための人事異動をしなければならない
- ②関連業務の経験が十分な薬剤師がいないため、総括製造販売責任者の業務を任せられない
- ③薬事法規、製品の特性、原材料の調達から製品の市場への出荷に至る業務プロセス、製造方法及び製造管理、品質管理業務並びに安全確保業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力を有する薬剤師がいない
- ④品質管理や安全確保のための措置の決定を任せられる薬剤師がいない
- ⑤決定した措置の実施について、経営陣や生産、営業部門等に徹底する能力のある薬剤師がいない
- ⑥上記以外（自由記載）

⑥「上記以外」を選択された場合は、ご記載ください。

13. 総括製造販売責任者たる薬剤師を、社内において育成することができますか。

- ①はい
 ②いいえ

14. 設問13で②「いいえ」と答えた方にお聞きします。

社内において育成できない理由を、可能な範囲で記載して下さい。

15. 御社において法令を遵守して業務を行う上で、最も必要と考えられる事項をお答え下さい。

- ①緊密な三役連携：三役会議の定期開催（月1回以上）等
 ②総括製造販売責任者と経営層との緊密な連携維持
 ③経営層における高い法令遵守意識
 ④社内の監督体制
 ⑤教育・研修の充実
 ⑥SOPの充実・徹底
 ⑦その他（自由記載）

⑦「その他」と回答された場合は、下記にご記載ください。

16. 役員が考える、総括製造販売責任者に求めるものを自由に記載ください。

17. どのようなことをポイントに総括製造販売責任者を選任していますか。自由にご記載ください。

[確認画面へ](#)

インタビュー同意書

1. インタビュー実施目的

このインタビューは、令和元年度厚生労働行政推進調査特別研究事業「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」(以下「本研究」という)の調査として、以下の主任研究者および分担研究者が実施するものです。本研究の概要につきましては、【別紙 1】をご参照下さい。

【主任研究者】日本大学薬学部 薬事管理学研究室 教授 亀井 美和子

【分担研究者】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 坂巻 弘之

2. インタビュー内容

医薬品製造販売業者におけるガバナンス体制、薬剤師の確保ならびにキャリアプラン、総括製造販売責任者の社内での政務等についてお伺いします。お伺いした内容と企業特性、環境要因等との関係を分析します。一方、インタビューは、個々の企業のガバナンスの是非を論ずるためのものではなく、また具体的な「問題事例」の原因追求を目的としたものではありません。主な質問項目は【別紙 2】をご参照下さい。当日、これ以外の質問をさせていただくことがありうることをご了解ください。

3. 情報取得方法と管理

インタビューの内容を性格に記録するため、文字意外に音声で記録させていただく場合があります。音声での記録を望まない場合、その旨お申し付け頂ければ記録を中断または消去します。音声記録は、主任研究者および分担研究者内での利用にとどめ、第三者に開示・提供することはいたしません。音声情報については、個人情報保護法等関連法規に則り適正に保管し、報告書を厚生労働省に提出した後に、責任を持って消去します。

4. 情報の利用および報告書の作成

インタビュー結果は企業名を伏せた上で、厚生労働行政推進調査報告書として厚生労働省(国立保健医療科学院 Web システム)に提出します。報告書提出に先立ち、匿名性、開示可否に関し、事前に協議します。

5. 情報提供の任意性

インタビューへのご協力は任意であり、いかなる段階でも、協力を中止することができます。

〒274-8555 千葉県船橋市習志野台 7-7-1

日本大学薬学部 薬事管理学研究室

教授 亀井 美和子 ㊟

問合せ先

TEL 047-465-7394 FAX 047-465-7394

Mail kamei.miwako@nihon-u.ac.jp

インタビューに関わる情報が上記の通り取り扱われることにご同意いただける場合は、ご署名下さい。

令和__年__月__日

ご所属_____

ご署名_____

【別紙 1】

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」

研究概要

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、医薬品等総括製造販売責任者(以下、総責という)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。

平成 30 年、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なった。一方で、その例外規定がなし崩し的に継続することがないように、専門の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。

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する。さらに、例外規定の運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。

本研究では、医薬品製造販売業者、関係団体、都道府県等の協力を得ながら、製造販売業者におけるアンケート調査及びインタビュー調査等を実施する。アンケート調査は、日本製薬団体連合会(日薬連)の強力のもとに、医薬品製造販売業者(約 1000 社)を対象にインターネット上で調査を実施する。ヒアリング調査は、企業属性(企業規模、内資/外資の別、後発品シェア、上場/非上場、医薬品製造販売業許可種別、等)から 15 社程度を抽出して実施する。

その他、他制度における資格要件、海外制度調査、都道府県インタビュー等も行い、製造販売業者のガバナンス体制の強化に向けた法令上における規定への活用を目指す。

【別紙2】

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」
企業ヒアリング調査 質問項目

以下につきましてご説明下さいますようお願い申し上げます。

記

【総括製造販売責任者(以下「総責」といいます)の基本情報及び職務】

1. 貴社の現在の総責の職位等、ご経歴
 - 雇用形態(正社員か否か)、職位、経営会議のメンバーか否か。
 - 総責に就任するまでのプロモーションプロセス(特に総責に関連する専門業務のご経験等)。職務に関連して受けたトレーニング経験(その内容)。
2. 総責の所属する組織上の位置づけ
 - 所管する上席役員とのライン上の関係。所属部署、総責を補佐するスタッフ組織の有無とライン上の位置づけ。スタッフの人数とスタッフに求められるスキル(特にあれば)。
 - 他部門(薬事・信頼性部門/安全管理部門/品質保証部門/など)との関係(指揮命令権を含む)。
 - 外部ステークホルダー(サプライチェーンなど)との関係性。
 - 外資系企業の場合の本社との関係。
3. 本来、総責が有すべき知識、スキル
 - 総責が有すべき知識、スキル、経験、資格、職位はどのようなものがあると思われるか(薬剤師を前提とせずお聞かせ下さい)。
 - 現在、総責の資格要件に関する社内規定があれば、その内容。
 - 薬剤師が総責であったことでよかったことがあればお聞かせ下さい。
4. 品質・安全部門の監視監督や、品質不良品や苦情の処理、添付文書改訂内容の最終確認等の総責の業務の実施にあたっての問題点(あれば、職位、業務プロセス、経営システムなど、原因に関してお考えをお聞かせ下さい)。

【薬剤師と総責、育成の仕組み】

5. 貴社における薬剤師採用の基本的な考え方
 - 薬剤師(薬学部卒業者)については、それ以外とで異なる採用プロセスが存在しているかどうか。将来の総責指名を考慮して薬剤師採用を行っているか、関連する部署の薬剤師のおおまかな人数。
6. 薬剤師である総責を確保・育成するための仕組み
 - 育成制度の有無、ある場合、その内容。今後、薬剤師である総責の確保・育成体制の構築が法令等上求められる場合、どのような内容が適切と考えるか。
7. 総責の薬剤師要件の問題点
 - 過去、総責の薬剤師要件で困ったことがあれば、その内容。
 - 現在の総責の後任候補者の有無と具体的アサインの際の課題の有無。
 - 薬剤師でない者を総責として選任できるとすれば、候補者がいるか。その者の専門性としてどのようなものが考えられるか(例えば、大学で薬学・化学を修了した者である必要があるか等)。

(役員の方への質問)

1. 法令遵守のための社内的、組織的な取り組み
 - 法令遵守のための社内的、組織的な取り組み(経営理念への明記、会議体、監視体制、研修制度、マニュアル、など)。それらの取り組みに対する総責ならびに経営層の役割。

以上

アンケート調査の結果

1. 回答した製造販売業者の基本情報（総責の回答）

企業背景、許可種別、年間売上

項目		回答数	%
企業背景	外資系	54	15.0%
	内資系	303	83.9%
製造販売業の許可種別	第一種医薬品	192	53.2%
	第二種医薬品	271	75.1%
	体外診断用医薬品	63	17.5%
許可種別の組み合わせ	第一種医薬品のみ	45	12.5%
	第二種医薬品のみ	126	34.9%
	体外診断用医薬品のみ	40	11.1%
	第一種、第二種	127	35.2%
	第一種、体外診断用	5	1.4%
	第二種、体外診断用	3	0.8%
	第一種、第二種、体外診断用	15	4.2%
医薬品・体診医薬品年間売上げ (国内・単体)	10億円以下	113	31.3%
	10億円超～100億円	122	33.8%
	100億円超～500億円	68	18.8%
	500億円超～1000億円	22	6.1%
	1000億円超	26	7.2%
	無回答	10	2.8%
合計		361	100.0%

第二種医薬品製造販売業の製造販売医薬品の種類

項目		回答数	%
第二種医薬品の種類	医療用医薬品のみ	82	30.3%
	一般用医薬品のみ	85	31.4%
	両方	99	36.5%
	無回答	5	1.8%
合計		271	100.0%

一般用医薬品の製造販売の承認数（品目）

項目		回答数	%
一般用医薬品の 製造販売の承認 数	0	4	2.2%
	1～10	67	36.4%
	11～100	74	40.2%
	101～200	23	12.5%
	201～300	8	4.3%
	301 以上	7	3.8%
	無回答	1	0.5%
合計		184	100.0%

第一種医薬品製造販売業の医療用医薬品の承認数、後発医薬品（バイオを含む）の割合

項目		回答数	%
医療用医薬品の 製造販売の承認 数（品目数）	0	7	3.6%
	1～10	47	24.5%
	11～100	93	48.4%
	101～200	24	12.5%
	201～300	12	6.3%
	301 以上	9	4.7%
医療用医薬品の 承認数のうち、 後発医薬品（バ イオを含む）が 占める割合	0%	63	32.8%
	0%超～20%	31	16.1%
	20%超～50%	15	7.8%
	50%超～80%	18	9.4%
	80%超～100%未満	33	17.2%
	100%	30	15.6%
合計		192	100.0%

2. 総括製造販売責任者の職位等（現状、あるべき職位等）

項目		総責の回答		役員への回答	
		回答数	%	回答数	%
総責の職位	会社法の役員	75	20.8%		
	それ以外の役員	53	14.7%		
	部長職以上	145	40.2%		
	その他の管理職	58	16.1%		
	係長を含めた一般社員	26	7.2%		
	無回答	4	1.1%		
	合計	361	100.0%		
総責の職位はどうあるべきか	会社法の役員	25	6.9%	17	6.5%
	会社法の役員及びそれ以外の役員	83	23.0%	54	20.5%
	部長職以上	184	51.0%	142	54.0%
	管理職以上	51	14.1%	39	14.8%
	職位は関係ない（一般社員でもよい）	17	4.7%	11	4.2%
	無回答	1	0.3%	0	0.0%
	合計	361	100.0%	263	100.0%
総責は経営会議メンバーか	はい	194	53.7%	155	58.9%
	いいえ	162	44.9%	99	37.6%
	無回答	5	1.4%	9	3.4%
	合計	361	100.0%	263	100.0%
「いいえ」と答えた場合のみ					
総責は経営会議のメンバーであるべきか	はい	62	38.3%	17	17.2%
	いいえ	96	59.3%	80	80.8%
	無回答	4	2.5%	2	2.0%
	合計	162	100.0%	99	100.0%
総責は経営陣にどのように関与しているか	代理者が経営会議に出席している	50	30.9%		
	経営陣との意見交換の場を活用している	96	59.3%		
	関与していない	10	6.2%		
	無回答	6	3.7%		
	合計	162	100.0%		
総責が経営会議メンバーではないことで困ったことがあるか	はい	13	8.0%	1	1.0%
	いいえ	145	89.5%	96	97.0%
	無回答	4	2.5%	2	2.0%
	合計	162	100.0%	99	100.0%

総責が経営会議メンバーでないことで困った経験の内容の具体例

【総責の回答】

- ・ 回収等の緊急時、総括及び三役にて回収を決定したものの、役員でないため会社としての決定、行動に遅れが生じる。
- ・ 決議事項を関係法令に照らし合わせずに進んでいくケースがあり、結果を聞いて驚くことがある。
- ・ 総括製造販売責任者として述べた意見に対する経営陣の認識度が不明であり、提出意見に対する実効性が把握できない。
- ・ 総責が関与すべき問題にもかかわらず、それを知る機会がないまま物事が進んでいくリスクが発生する。
- ・ リソース配分や安全確保措置などの意思決定に直接関与できない。
- ・ 経営側に背景が知らされず、薬務課への確認事項だけが申し送られる場合がある。

【役員回答】

- ・ 各種トラブル発生等の緊急時における会社としての決定、対応に遅れを生じる可能性がある。

3. 社内における総責の要件、規定、スタッフ組織など（総責の回答）

項目	回答数	%
総責の資格要件（経験・経歴等）を規定しているか	規定している	209 57.9%
	規定していない	151 41.8%
	無回答	1 0.3%
	合計	361 100.0%
「規定してる」と回答した場合、規定している事項（複数選択）	業務従事経験年数	123 58.9%
	関連業務への理解力・判断力	171 81.8%
	職位	38 18.2%
	能力（コンピテンシー、マネジメント）	65 31.1%
	上記以外（自由記述）	51 24.4%
	合計	209 100.0%
現在の総責は、三役留意事項通知の別添1（2）アで規定される要件を満たしているか	満たしている	344 95.3%
	満たしていない	16 4.4%
	無回答	1 0.3%
	合計	361 100.0%
現在の総責は、三役留意事項通知の別添1（2）イで規定される要件を満たしているか	満たしている	348 96.4%
	満たしていない	10 2.8%
	無回答	3 0.8%
	合計	361 100.0%
総責は、安責のライン（組織）上の上司もしくは上位の職位者か	はい	261 72.3%
	職位は同等	69 19.1%
	いいえ	30 8.3%
	無回答	1 0.3%
	合計	361 100.0%
総責は、品責のライン（組織）上の上司もしくは上位の職位者か	はい	228 63.2%
	職位は同等	94 26.0%
	いいえ	36 10.0%
	無回答	3 0.8%
	合計	361 100.0%
総責が安責や品責のライン上の上司もしくは上位の職位者でなく、困ったことがあるか（該当する場合のみ）	①ある	12 8.0%
	②ない	134 89.3%
	無回答	4 2.7%
	合計	150 100.0%

社内規定の内容（総責の回答）

規定する職位	
マネージャー以上	1
室長以上	1
課長以上	1
管理職	6
部長	8
部長以上	2
部門長	1
本部長	1
執行役員	1
執行役員以上	1
品責・安責と同等以上	6
品責・安責の上位職	2
信頼性保証本部長	3
監査・保証本部長	1
製造販売業者に意見できる職位	1
適切な職位	1
薬剤師資格	1
回答者数	38

規定している年数	
1年	1
3年	116
5年	3
10年	2
無回答	1
回答者数	123

自由記述（まとめ）	
薬剤師であること	35
法令・通知に規定される要件	8
営業部門等に属さないこと	6
経営会議の出席メンバーである	2
意見する上で適切な職務上の位置づけの者	2
品責・安責を管理・監督できる立場の者	2
業務に関する法令、実務に精通している者	1
過去に法令違反の取締り対象となっていない	1
公正かつ適正に当該業務を遂行できる者	1
信頼性保証本部に所属する薬剤師	1
勤務地	1
大学卒	1
回答者数	51

「三役留意事項通知の別添1（2）ア及びイで規定される要件のいずれか、又は両方において「満たしていない」と答えた会社では、製品回収や安全対策上の措置を行う際等に、総括製造販売責任者はその責務をどのようにして果たしているのか」の具体例

【総責の回答】

- ・ 社内規程に基づき、製品回収や安全対策上の措置については委員会組織により審議し決定され、総括製造販売責任者により担当部門へ決定された措置の実施を指示し、結果の報告を受け、適切に処理されたことを確認している。
- ・ 品質保証責任者および安全管理責任者の進言に対し適正な判断を心がけている。
- ・ 前任者および製品を製造販売する事業部の薬事担当スタッフからの支援を受ける。
- ・ 薬剤師である以上、その教育を履修しているものとみなし、業務レベルについては、追加の社内教育、OJT、社内パトロール等をふまえ、補完しているものと捉えている。
- ・ 医薬品の総括としては3年未満の従事にとどまるが、医薬部外品等の経験、知識にて補完し業務を行っている。
- ・ 製品回収などに直接的・間接的に結びつく品質管理情報は全て漏洩無く報告させている。安全管理責任者が処理する安全対策上案件は全て報告させ検印している。メールのやり取りも全てCCを入れさせチェックしている。

総責が安責や品責のライン上の上司もしくは上位の職位者でなく、困ったことがある内容の具体例

【総責の回答】

- ・ 意思決定に遠慮が介在する。管理監督を行う上で指示が伝えづらい。
- ・ 品質保証責任者が本来すべき業務であるが、職位命令系統により総括が実施することがある。
- ・ 品質保証責任者が総責の意見を受け入れない。
- ・ 総括と品証とを兼任するため、判断が偏りがちになる。
- ・ 職制のレポートラインに無いので、十分な報告が得られにくい。タイムリーに情報共通がなされない場合がある。

総責を支援するスタッフ組織（総責の回答）

項目		回答数	%
総責を支援するスタッフ組織はあるか	ある	222	61.5%
	ない	136	37.7%
	無回答	3	0.8%
	合計	361	100.0%
「ある」と答えた場合、その組織はどこにあるか	薬事や信頼性の部門	148	66.7%
	安全管理部門	12	5.4%
	品質保証部門	52	23.4%
	その他	10	4.5%
	合計	222	100.0%
総責を支援するスタッフの人数	0人	28	7.8%
	1人	36	10.0%
	2～5人	129	35.7%
	6～10人	42	11.6%
	11人以上	21	5.8%
	無回答	105	29.1%
	合計	361	100.0%

4. 総責のキャリア（総責の回答）

年齢、雇用形態、在位年数

項目		回答数	%
現在の総責の年齢	20代	1	0.3%
	30代	15	4.2%
	40代	40	11.1%
	50代	174	48.2%
	60代	113	31.3%
	70歳以上	18	5.0%
	合計	361	100.0%
現在の総責の雇用形態（正社員、契約社員）	正社員	304	84.2%
	契約社員	49	13.6%
	無回答	8	2.2%
	合計	361	100.0%
現在の総責の在位期間	1年未満	66	18.3%
	1年以上2年未満	55	15.2%
	2年以上3年未満	40	11.1%
	3年以上4年未満	35	9.7%
	4年以上5年未満	31	8.6%
	5年以上	134	37.1%
	合計	361	100.0%

総責となるまでの経験年数

項目	現在の総責が総責になるまでの間のベースとなる専門業務と従事年数（複数回答）							
	薬事関連業務		品質管理業務		安全管理業務		開発業務	
	回答数	%	回答数	%	回答数	%	回答数	%
0年	38	10.5%	38	10.5%	59	16.3%	38	10.5%
1年	21	5.8%	16	4.4%	20	5.5%	9	2.5%
2年	21	5.8%	13	3.6%	25	6.9%	20	5.5%
3年	20	5.5%	19	5.3%	24	6.6%	10	2.8%
4年	8	2.2%	13	3.6%	8	2.2%	6	1.7%
5年	25	6.9%	24	6.6%	17	4.7%	18	5.0%
6年～10年	44	12.2%	56	15.5%	34	9.4%	50	13.9%
11年～20年	58	16.1%	56	15.5%	35	9.7%	69	19.1%
21年以上	18	5.0%	26	7.2%	12	3.3%	50	13.9%
無回答	108	29.9%	100	27.7%	127	35.2%	91	25.2%
合計	361	100.0%	361	100.0%	361	100.0%	361	100.0%
平均値（年）	8.0		9.2		5.8		11.7	
標準偏差（年）	8.2		9.3		6.8		10.1	
最大値（年）	50		50		30		42.0	

5. 総責を育成する仕組み

社内の体制

項目		総責の回答		役員の回答	
		回答数	%	回答数	%
現在、社内で総責たる 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	はい	19	5.3%	33	12.5%
	いいえ	341	94.5%	227	86.3%
	無回答	1	0.3%	3	1.1%
	合計	361	100.0%	263	100.0%
人事上、総責となり得 るキャリアパスにの るのは、組織上のどの 職位からか	会社法の役員	11	3.0%	4	1.5%
	それ以外の役員	5	1.4%	8	3.0%
	部長職	83	23.0%	93	35.4%
	その他の管理職	76	21.1%	59	22.4%
	係長を含めた一般社員	10	2.8%	7	2.7%
	特段の規定はしていない	173	47.9%	91	34.6%
	無回答	3	0.8%	1	0.4%
合計	361	100.0%	263	100.0%	
その職位（総責となり 得る職位）から、総責 になるまでの期間	1年以内	25	6.9%	17	6.5%
	1～3年	30	8.3%	37	14.1%
	3～5年	53	14.7%	42	16.0%
	5～8年	14	3.9%	22	8.4%
	8年以上	14	3.9%	15	5.7%
	年数での回答困難	190	52.6%	117	44.5%
	無回答	35	9.7%	13	4.9%
	合計	361	100.0%	263	100.0%
薬剤師が入社後、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	はい	18	5.0%		
	いいえ	340	94.2%		
	無回答	3	0.8%		
	合計	361	100.0%		

社内に育成する仕組みがある場合、総責たる薬剤師を育成するための枠組みの具体例

【総責の回答】

- ・ 法的要件たる薬剤師資格保有者の中で、総括製造販売責任者の責務と要件に照らして後継候補人材をリストアップの上、表で管理し、これらの後継人材について、どのような育成を図るかを明記する。この表は年1回人事厚生課が実施するサクセッションプラン調査のタイミングで総括製造販売責任者にも報告の上、更新する。
- ・ 後継者育成計画を作成し、経営陣レベルで毎年見直す。複数の後継者候補をあげ、各人に対しキャリアプランを作成し、実行する。
- ・ 初期教育訓練後、品質管理業務、開発業務、品質保証業務、薬事業務、安全管理業務を6か月～12か月のスパンで技術習得させる。また、外部講習会等の参加も行う。
- ・ 複数の後継者候補を選定し、OJTやジョブローテーション、メンタリングや社内外で利用可能な研修プログラムを通じた育成を実施している。
- ・ 薬事法規、製品の特性、原材料の調達から製品の市場への出荷に至る業務プロセス、製造方法及び製造管理、品質管理について熟知させるため薬事申請・品質管理・品質保証業務及び安全管理業務を3年以上従事させる。
- ・ 原則として、薬事部門、GQP部門、GVP部門のいずれかの薬剤師たる部門長が、少なくともこれら3部門を統括する部門の長に就任、同時に総括製造販売責任者に就く、便宜上のキャリアパスとなっている。

薬剤師が入社後、将来総責に就任することを意識した研修の体制がある場合の具体例

【総責の回答】

- ・ 初期教育訓練後、品質管理業務、開発業務、品質保証業務、薬事業務、安全管理業務を6か月～12か月のスパンで技術習得させる。また、外部講習会等の参加も行う。
- ・ まずは、モノ造り(製造)の経験をして、その中でGMP(GQP)及びGVP関連業務を研修していく。実務的な課題が生じた際に総責、GQP、GVP及び薬事担当者と協業できるまで、研修する。
- ・ 総合的な理解力、適正な判断ができるように薬事法規、製品の特性、原材料の調達から製品の市場への出荷に至る業務プロセス、製造方法及び製造管理、品質管理についての薬事申請・品質管理・品質保証業務及び安全管理業務を3年以上は従事させる。
- ・ 品証経由で総責を育成するため、品質保証業務のためのバックグラウンド(製造・分析関連の深い知識)を得ることが有用と考える。試みとして、将来の総責候補と考える薬剤師は入社後、開発研究(CMC)部門で数年間、医薬品開発研究に従事させ製造・技術・申請に係わる基礎知識を積み上げた上で、品証に異動させ育成することを企図している。
- ・ 総責には、薬事申請、品質管理、安全管理等多岐にわたる知識が要求されると考えています。可能な限り、外部研修会(業務に関連する民間、業界及びPMDA等主催のものほぼ全て)に受講機会を与えて、通常業務での判断が出来る様にする。他、社内での自社品の説明会への参加も可能な限りさせる。

総括製造販売責任者となるにふさわしいキャリアパス像の具体例

【総責の回答】

- ・ 安全性もしくは品質業務の十分な経験をしたうえで管理職としての業務経験を積み、公正な判断力を有すると特定される候補者が三役会議の事務局としてサポートしながら学ぶ機会を与える。そこで適正が

あると判断された人が次期安責・品責となり、その後総括製造販売責任者となる。

- ・ 安全管理・品質保証・開発・製造等幅広い分野の経験を積んだ後、副総括製造販売責任者として総括製造販売責任者の教育を受けた上で総括製造販売責任者となる。
- ・ 医薬品の製造・開発・品質管理関係の業務を経験することは当然として、薬事関連の業務を実務として経験しておかなければ、責任者としての判断が出来ないと思われる。
- ・ 総括製造販売責任者を経験して感じることは、サイエンス（科学）が意思決定を支えているということです。従って、キャリアパスとしては研究開発の CMC 系&生物系、規制科学を重視するべきと感じています。このように考えると薬学教育を受けた薬剤師資格は重要な資格要件と思われる。
- ・ 薬剤師の資格を持つ者は、医薬品情報、中でも安全性・有効性情報に偏り、製造現場を知らない事が多いため、医薬品製造の経験・知識を一定レベル持てるキャリアパスが必要と考える。
- ・ 専門知識においては、品質部門、安全部門、薬事部門等での業務 経験が必要である。製品の本質を理解するために、技術的な知識も重要であり、研究及び製品開発の業務経験（出向を含む）を積むことは有用である。また、製造及び品質管理、安全管理の監督を実施するために、複数の機能・部下をマネジメントした経験のある者が相応しいと考える。

総括製造販売責任者のキャリアパス・研修のあり方

【総責の回答】

- ・ 品責・安責が、一定の経験・教育研修を積み重ね、（総括製造販売責任者代行を経て）将来的には総括製造販売責任者になるのがよいかと思えます。
- ・ 会社が総責候補者に投資することで、本人の自覚を促し、すぐに退職しないよう、上位職との面談の機会を設ける等、差別化が必要である。
- ・ 薬剤師資格を有する社員の人財プールを作り、製造、安全性、品質、薬事などの実務をローテーションで経験させ、候補者を育成・選別する仕組みが必要と考える。
- ・ 各社独自の社内教育に全て任せるのではなく、従来の総論的な講習とは異なり、候補者に対して実務に則した各論に関し教育、訓練を行い、社会通念と照らしてもバランスのとれた感覚を養う外部教育プログラムが必要と考える。
- ・ 座学による研修にとどまらず、品質管理、安全管理、薬事規制、コンプライアンスに係る部門の組織長として、業務を通じて課題解決及びリーダーシップ発揮を経験すること。当局または薬剤師会が主催する「総括製造販売責任者 特別研修」も必要と考えられる。その研修の合格者が総括製造販売責任者になるべきと考えられ、資格制度として研修・承認の仕組みを構築すべきである。
- ・ 現在の薬学部教育においては薬事法関係の講義はなされますが、現在議論対象となっている三役に関連する講義はなく、学生にほとんど周知されていないのが実情です。大学において、製薬業者における安全管理や品質情報に対する重要性や取り組みについてしっかりと理解させる教育を行う必要があると考えます。

6. 総責の職務の実施状況

総責の責務を果たしているか（総責の回答）

項目		回答数	%
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	はい	331	91.7%
	いいえ	22	6.1%
	無回答	8	2.2%
	合計	361	100.0%
総責の措置決定や実施の仕組みについて不安はあるか	不安はない	129	35.7%
	ほとんど不安はない	193	53.5%
	不安	33	9.1%
	大いに不安	5	1.4%
	無回答	1	0.3%
	合計	361	100.0%

措置決定について不安な点（「不安」又は「大いに不安」と答えた場合）の具体例

【総責の回答】

- ・ 社内での総責の権限が限定されており、迅速な措置決定が行われない不安がある。
- ・ 総括の下す措置決定は基本的に会社にとって不利益・損害をもたらす可能性のある決定のため、他部門の絶対的な協力を得られない。
- ・ 総括が決定しても、経営メンバー、主に営業部門長などの意見により顧客優先の措置へ変更しようとする力が強く、総括の決定した措置が絶対とはならない点
- ・ 経営判断が優先される場合と総責判断が突如優先される場合があったりし不安に襲われる。
- ・ 業務を支援するスタッフがおらず、実質1人で機能している。
- ・ 業務が集中しているため、十分に検討する期間がとれないことがある。

実施の仕組みについての不安な点（「不安」又は④「大いに不安」と答えた場合）の具体例

【総責の回答】

- ・ 法令上、最低限の措置を決定しようとしても猛反対を受ける。決定した措置が実施されない。
- ・ 製造販売部門で決定した措置に製造部門が口出しできるような仕組みになってしまっている。
- ・ 総責を支援する組織がない。
- ・ これまで実際に回収等の措置を実施した経験がなく、実施に際して、実務を行う部署が実効的に活動できるか分からない。
- ・ 実施が決定されてもリソース確保が困難で、実施ができないことが多々ある
- ・ 総括製造販売責任者は役員ではなく、かつ安責・品責の組織上の上司でないため、実施の仕組みが必ずしも有効であるとは思えない。

職責を果たせなかった経験等（総責の回答）

項目		回答数	%
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	機会があり、文書により意見を述べた	108	29.9%
	機会があったが、文書による意見は述べなかった	35	9.7%
	機会はなかった	215	59.6%
	無回答	3	0.8%
	合計	361	100.0%
「機会があり、文書により意見を述べた」場合、経営トップは総責の意見を尊重したか	はい	96	88.9%
	一部は尊重された	11	10.2%
	無回答	1	0.9%
	合計	108	100.0%
総責から製造販売業者（経営トップ）へ意見具申又は報告が必要という判断は誰がするか	総括製造販売責任者	228	63.2%
	三役の合意	121	33.5%
	その他	11	3.0%
	無回答	1	0.3%
	合計	361	100.0%
総責が求められる職責を果たせなかった経験があるか	ある	19	5.3%
	ない	337	93.4%
	無回答	5	1.4%
	合計	361	100.0%
「ある」と回答した場合、その背景（複数選択）	営業部門又は生産部門に反対された	4	21.1%
	経営陣（社長を含む）に反対された	8	42.1%
	措置案の判断が間違っていた	3	15.8%
	総括製造販売責任者が不在であった（病気等）	1	5.3%
	安全管理責任者・品質保証責任者との連携が上手くいかなかった	2	10.5%
	その他（自由記載）	5	26.3%
	合計	19	100.0%

総責が求められる職務を果たせなかった経験が「ある」と回答した場合の背景において「その他」の具体例【総責の回答】

- ・品質保証責任者が必要な措置を行わなかった。
- ・回収が勝手に決まっていた。
- ・品質保証部としての雑務が多い（製販業者との GQP 取り決めや監査など）
- ・グローバルの意思決定があり、三役による単独での意思決定は出来ない。
- ・総括製造販売責任者の能力が不足している。

「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「いいえ」と回答した 22 社の内訳（総責の回答）

項目		回答数	%
医薬品・体診医薬品年間売上げ（国内・単体）	10 億円以下	11	50.0%
	10 億円超～100 億円	8	36.4%
	100 億円超～500 億円	2	9.1%
	無回答	1	4.5%
総責の職位	会社法の役員	4	18.2%
	それ以外の役員	1	4.5%
	部長職以上	4	18.2%
	その他の管理職	7	31.8%
	係長を含めた一般社員	6	27.3%
総責は、安責のライン（組織）上の上司もしくは上位の職位者か	はい	8	36.4%
	職位は同等	8	36.4%
	いいえ	6	27.3%
総責は、品責のライン（組織）上の上司もしくは上位の職位者か	はい	8	36.4%
	職位は同等	10	45.5%
	いいえ	4	18.2%
総責を支援するスタッフ組織はあるか	ある	7	31.8%
	ない	15	68.2%
総責の措置決定や実施の仕組みについて不安はあるか	不安はない	0	0.0%
	ほとんど不安はない	4	18.2%
	不安	13	59.1%
	大いに不安	5	22.7%
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をされているが、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	機会があり、文書により意見を述べた	7	31.8%
	機会はあったが、文書による意見は述べなかった	4	18.2%
	機会はなかった	11	50.0%
合計		22	100.0%

業務を行う上で最も必要と考えられる事項

項目	総責の回答		役員の回答		
	回答数	%	回答数	%	
法令を遵守して業務を行う上で、最も必要と考えられる事項	緊密な三役連携：三役会議の定期開催（月1回以上）等	76	21.1%	45	17.1%
	総括製造販売責任者と経営層との緊密な連携維持	87	24.1%	74	28.1%
	経営層における高い法令遵守意識	130	36.0%	99	37.6%
	社内の監督体制	26	7.2%	14	5.3%
	教育・研修の充実	31	8.6%	20	7.6%
	SOPの充実・徹底	3	0.8%	4	1.5%
	その他（自由記載）	6	1.7%	5	1.9%
	無回答	2	0.6%	2	0.8%
	合計	361	100.0%	263	100.0%

「法令を遵守して業務を行う上で、最も必要と考えられる事項「その他」の具体例

【総責の回答】

- ・すべての事項が必要である。
- ・上3項目が必要であり、特に経営層における高い法令遵守意識がなければ、話にならない。
- ・緊密な三役連携と総括製造販売責任者と経営層との緊密な連携維持の両方が必要と考える。
- ・社内における、それなりの権限と責任

【役員の回答】

- ・1つの事項ではなく、どれも同様に大事だと考える。
- ・世界最高水準の品質及び安全性を目指し、各々の責任が明確となっている、確立した強固なガバナンス
- ・製薬企業として、総責の担うべき役割をもっと役員が理解できるように働きかけることがベースとして必要。
- ・クオリティカルチャーの醸成

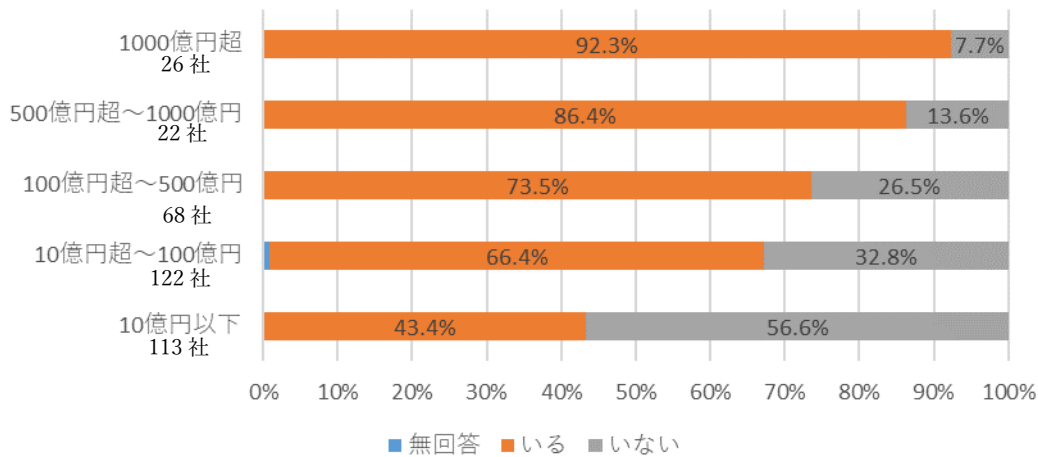
7. 後継者の育成

後継者候補（総責の回答）

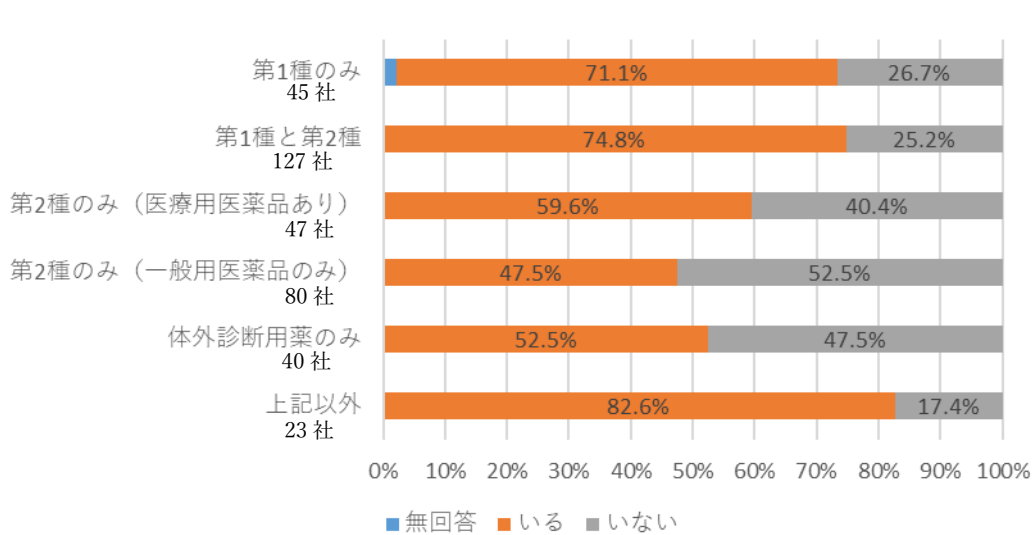
項目		回答数	%
現在の総責の後継者候補としてふさわしい薬剤師はいるか	いる	232	64.3%
	いない	128	35.5%
	無回答	1	0.3%
	合計	361	100.0%
「いる」と回答した場合、その従業員を今すぐ総責としてアサインできるか	できる	113	48.7%
	できない	116	50.0%
	無回答	3	1.3%
	合計	232	100.0%
「できない」と回答した場合の理由	QA・PV 管理の十分な知識はを有しているが、社内ガバナンス力が不足	33	28.4%
	社内ガバナンス力はを有しているが、QA・PV 管理の知識が不足	18	15.5%
	十分な経験と知識はを有するが、年齢が若く適切な職位でない	24	20.7%
	その他（自由記載）	39	33.6%
	無回答	8	6.9%
	合計	116	100.0%
「できない」と回答した場合、できるまでに必要な期間	1年以内	1	0.9%
	1～3年	41	35.3%
	3～5年	44	37.9%
	5～8年	12	10.3%
	8年以上	1	0.9%
	年数での回答困難	17	14.7%
	合計	116	100.0%

社内で育成できるか

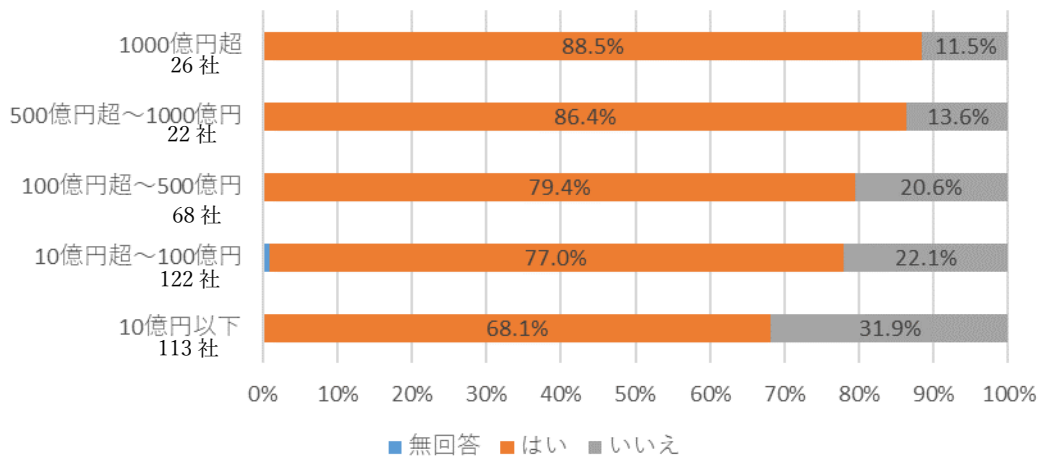
項目		総責の回答		役員の回答	
		回答数	%	回答数	%
総責たる薬剤師を、社内において育成できるか	はい	277	76.7%	198	75.3%
	いいえ	83	23.0%	64	24.3%
	無回答	1	0.3%	1	0.4%
	合計	361	100.0%	263	100.0%



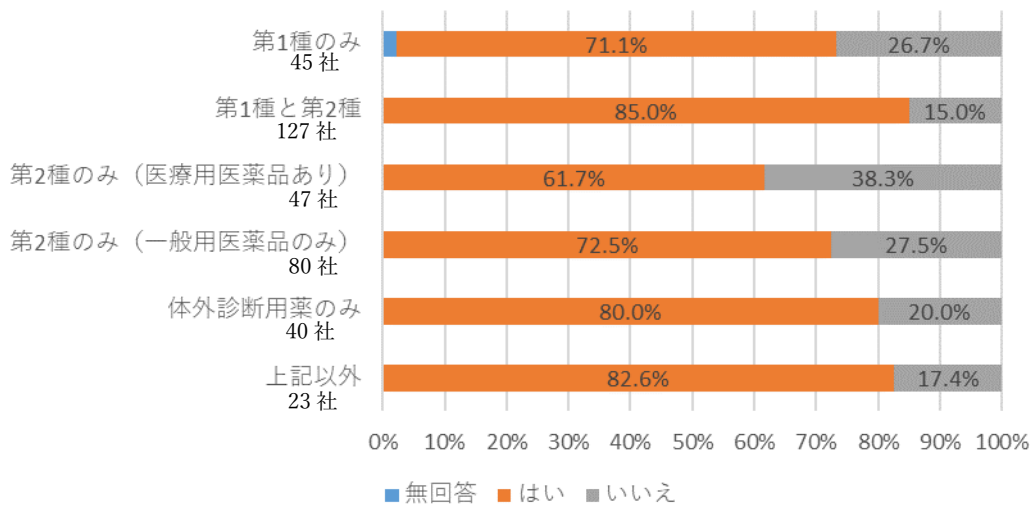
後継者候補としてふさわしい薬剤師はいるか（売上規模別）



後継者候補としてふさわしい薬剤師はいるか（許可種別）



総責たる薬剤師を社内で育成できるか (売上規模別)



総責たる薬剤師を社内で育成できるか (許可種別)

薬剤師要件があることで困った経験

項目		総責の回答		役員の回答	
		回答数	%	回答数	%
経営側として、薬剤師を総責に任命することにおける問題点、課題があるか	はい			155	58.9%
	いいえ			106	40.3%
	無回答			2	0.8%
	合計			263	100.0%
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	ない	180	49.9%	100	38.0%
	ある	180	49.9%	161	61.2%
	無回答	1	0.3%	2	0.8%
	合計	361	100.0%	263	100.0%
困ったことが「ある」と答えた場合、どのような点で困ったか（複数回答）	社内の組織運営に基づく人事異動とは別枠で、薬剤師を総括製造販売責任者にするための人事異動をしなければならない	91	25.2%	81	30.8%
	関連業務の経験が十分な薬剤師がいないため、総括製造販売責任者の業務を任せられない	73	20.2%	66	25.1%
	薬事法規、製品の特性、原材料の調達から製品の市場への出荷に至る業務プロセス、製造方法及び製造管理、品質管理業務並びに安全確保業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力を有する薬剤師がいない	70	19.4%	70	26.6%
	品質管理や安全確保のための措置の決定を任せられる薬剤師がいない	34	9.4%	29	11.0%
	決定した措置の実施について、経営陣や生産、営業部門等に徹底する能力のある薬剤師がいない	40	11.1%	35	13.3%
	上記以外（自由記載）	41	11.4%	34	12.9%
	合計	361	100.0%	263	100.0%

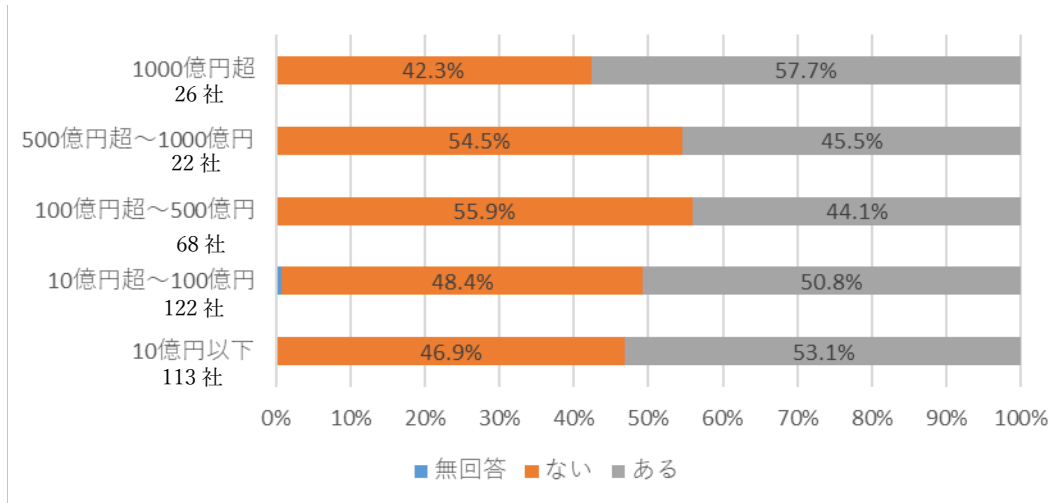
困ったことがある場合どのような点で困ったか。「上記以外」の具体例

【総責の回答】

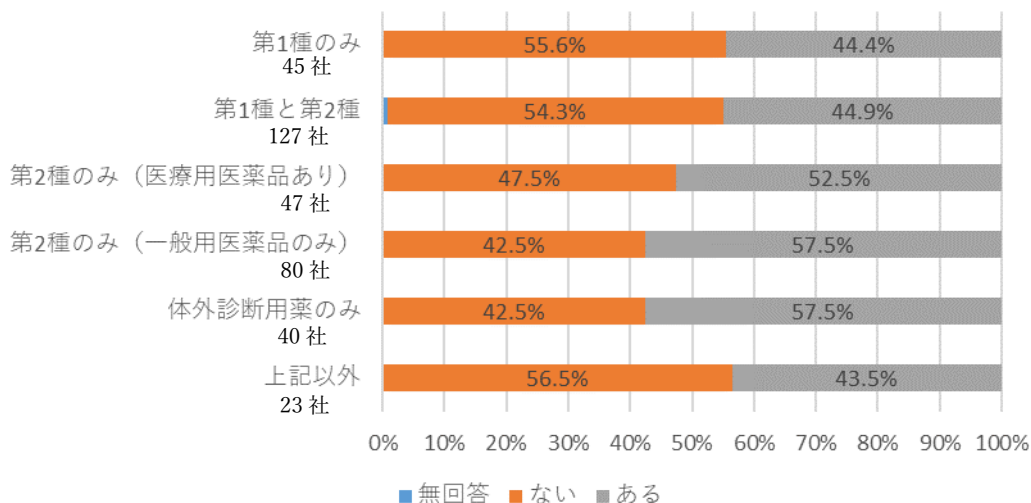
- ・ 後継者となるべき若い世代の薬剤師が不足。薬剤師の採用・確保が困難である。(特に新卒)
- ・ 三役通知では、総括製造販売責任者は経営会議メンバーと薬剤師の要素を持つことが求められているが、通常、企業で役員を選定する場合、薬剤師であるか否かは選定の要素とならない。そのため、役員レベルから総括製造販売責任者を選出しようとしたとき、薬剤師要件を満たす人材がないという状況が生まれる。
- ・ 新卒でできるだけ薬剤師を取るようになっているが、実態として企業に来る薬剤師はほぼ研究希望者ばかりで薬事系を志す人材がほとんどおらず、また手に職があるためか非薬剤師に比べ退職者も多いため、現状でも総責人材の候補は限られており、次期候補がいてもいつ転職されてもおかしくない。
- ・ 安全管理、品質保証、薬事部門などを統括する信頼性保証本部長が薬剤師でないために、総括製造販売責任者になれなかった。
- ・ 海外には存在しないポジションのため、なぜそのような責務を本来業務以外に対応しなければならないのかについて理解が得られない。(外資系企業)

「総責たる薬剤師を社内で育成できるか」に「いいえ」と回答した 83 社の内訳 (総責の回答)

項目		回答数	%
医薬品・体診医薬品年間売上げ (国内・単体)	10 億円以下	36	43.4%
	10 億円超～100 億円	27	32.5%
	100 億円超～500 億円	14	16.9%
	500 億円超～1000 億円	3	3.6%
	1000 億円超	3	3.6%
医薬品製造販売業の許可種別	第 1 種のみ	12	14.5%
	第 1 種と第 2 種のみ	19	22.9%
	第 2 種のみ	40	48.2%
	体外診断用薬のみ	8	9.6%
	その他	4	4.8%
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	ない	30	36.1%
	ある	53	63.9%
現在の総括製造販売責任者の雇用形態	正社員	66	79.5%
	契約社員	15	18.1%
	無回答	3	3.6%
合計		83	100.0%



薬剤師要件で困った経験（売上規模別）



薬剤師要件で困った経験（許可種別）

総括製造販売責任者に求められるもの（自由記載中のキーワードまとめ）

【総責の回答】（284人が記入）

キーワード	個数	キーワード	個数
判断力・意思決定力	147	人格・人間力	9
知識	69	勇気・行動力	8
法令遵守	49	情報収集・分析能力	7
経験	46	スピード感	6
理解力	41	ネットワーク	6
意見具申・発信力	32	一貫した姿勢・覚悟・意識	6
倫理観	27	会社風土・体制	6
職位	26	説明力	5
連携	24	調整力	5
コミュニケーション力	21	危機管理能力	5
リーダーシップ	19	影響力	4
実行力	13	信頼関係	4
責任感・気力	13	見識	3
マネジメント能力	12	国際的	3
公正・誠実・信頼	12	能力・資質	3
交渉力	10	センス	2
統率力	10	協調性	2
業務に精通	10	想像力	1
総合的視点・俯瞰力	10	人脈	1
バランス感覚	9		

【役員への回答】（226人が記入）

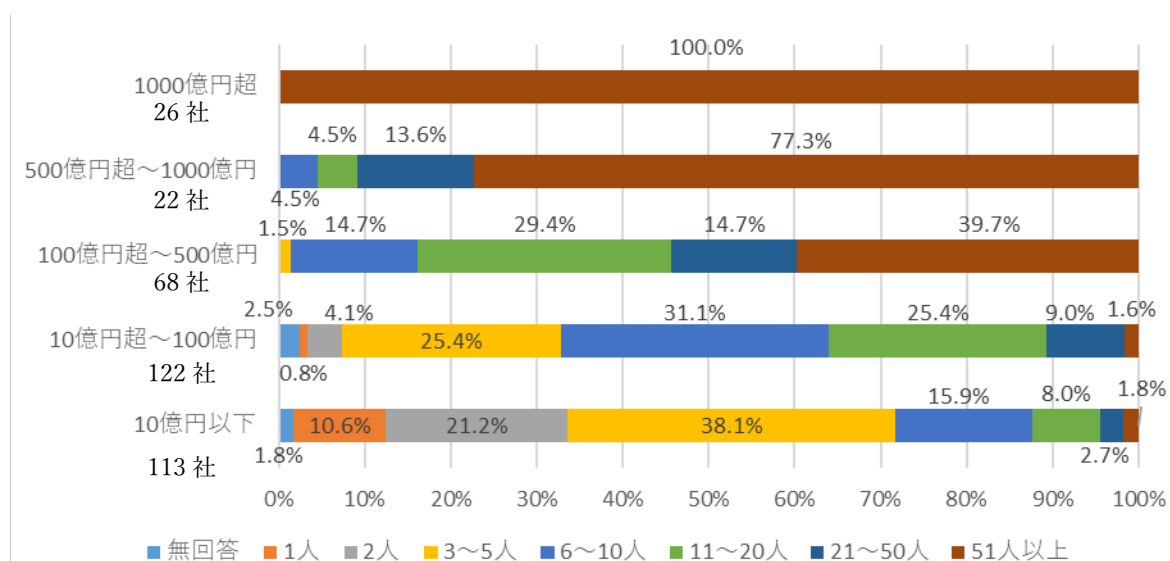
キーワード	個数	キーワード	個数
判断力・意思決定力	94	バランス感覚	6
知識	63	交渉力	5
法令遵守	54	ガバナンス力	4
意見力・発信力	40	対応力	4
経験	29	一貫した姿勢・厳格	4
リーダーシップ	23	教育力	3
行動力・実行力	21	薬剤師	3
理解力	21	説明力	3
コミュニケーション力	18	問題提起	3
マネジメント能力	15	意識	2
倫理観	14	制度	2
情報収集・分析	13	職位	2
責任感・使命感・気力	13	統括	2
連携	9	危機管理能力	1
人格・人間力	9	協調性	1
問題解決	7	構想力	1
公正・誠実	7	能力	1

8. 薬剤師の配置、採用状況（総責の回答）

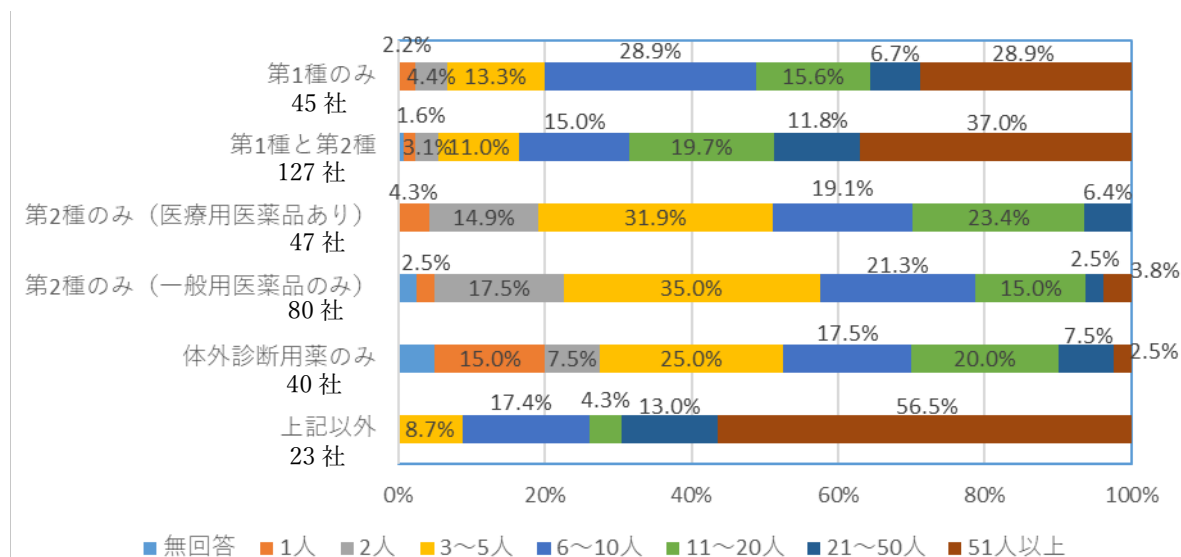
項目		回答数	%	項目		回答数	%
現在、品責は 薬剤師か	はい	180	49.9%	現在、安責は薬剤 師か	はい	170	47.1%
	いいえ	178	49.3%		いいえ	187	51.8%
	無回答	3	0.8%		無回答	4	1.1%
	合計	361	100.0%		合計	361	100.0%
現在、会社に 薬剤師は何人 いるか	1人	13	3.6%	現在、薬事部門、 品質管理部門、安 全管理部門で役 員、部長職、その 他の管理職の薬剤 師は何人いるか (総責は除く)	いない	58	16.1%
	2人	30	8.3%		1人	64	17.7%
	3~5人	75	20.8%		2~5人	144	39.9%
	6~10人	69	19.1%		6~10人	44	12.2%
	11~20人	63	17.5%		11~20人	25	6.9%
	21~50人	29	8.0%		21~50人	14	3.9%
	51人以上	77	21.3%		51人以上	6	1.7%
	無回答	5	1.4%		無回答	6	1.7%
合計	361	100.0%	合計	361	100.0%		
現在、薬事部 門に薬剤師は 何人いるか	0人	49	13.6%	現在、薬事部門に 薬剤師は何人いる か(中途採用)	0人	93	25.8%
	1人	106	29.4%		1人	94	26.0%
	2人	62	17.2%		2人	38	10.5%
	3人	40	11.1%		3人	23	6.4%
	4人以上	77	21.3%		4人以上	26	7.2%
	無回答	27	7.5%		無回答	87	24.1%
合計	361	100.0%	合計	361	100.0%		
現在、品質管 理部門に薬剤 師は何人いる か	0人	55	15.2%	現在、品質管理部 門に薬剤師は何人 いるか(中途採用)	0人	102	28.3%
	1人	98	27.1%		1人	93	25.8%
	2人	63	17.5%		2人	44	12.2%
	3人	41	11.4%		3人	19	5.3%
	4人以上	78	21.6%		4人以上	20	5.5%
	無回答	26	7.2%		無回答	83	23.0%
合計	361	100.0%	合計	361	100.0%		
現在、安全管 理部門に薬剤 師は何人いる か	0人	91	25.2%	現在、安全管理部 門に薬剤師は何人 いるか(中途採用)	0人	116	32.1%
	1人	92	25.5%		1人	83	23.0%
	2人	44	12.2%		2人	26	7.2%
	3人	22	6.1%		3人	15	4.2%
	4人以上	80	22.2%		4人以上	36	10.0%
	無回答	32	8.9%		無回答	85	23.5%
合計	361	100.0%	合計	361	100.0%		

過去5年間の薬剤師（新卒者）の採用状況（総責の回答）

	2019年度		2018年度		2017年度		2016年度		2015年度	
	回答数	%	回答数	%	回答数	%	回答数	%	回答数	%
0人	181	50.1%	178	49.3%	183	50.7%	185	51.2%	175	48.5%
1人	41	11.4%	42	11.6%	40	11.1%	31	8.6%	35	9.7%
2人	17	4.7%	20	5.5%	14	3.9%	15	4.2%	18	5.0%
3人以上	41	11.4%	44	12.2%	43	11.9%	42	11.6%	44	12.2%
無回答	81	22.4%	77	21.3%	81	22.4%	88	24.4%	89	24.7%
合計	361	100%	361	100%	361	100%	361	100%	361	100%



社内の薬剤師数（売上規模別）



社内の薬剤師数（許可種別）

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和2年 9月 7日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 日本大学薬学部

所属研究機関長 職名 薬学部部長

氏名 本橋重康 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 日本大学薬学部・教授
(氏名・フリガナ) 亀井美和子・カメイミワコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年9月11日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 公立大学法人神奈川県立保健福祉大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 中村 丁次



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 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
(氏名・フリガナ) 坂巻 弘之・サカマキヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 規定により、一定の金額を超える経済的関係が無い場合は報告・審査を行わない。)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。