

医薬品医療機器等法の改正について

製造販売業者・製造業者における 法令遵守体制の整備等について

香川県健康福祉部薬務感染症対策課

医薬品等製造関係薬事講習会
令和3年7月29日（木） 香川県社会福祉総合センター

近年発生している許可等業者による違反事例

類型1 違法状態にあることを役員が認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続する類型

(具体的事例)

- 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、漫然と当該資材を用いた広告を行った事例

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について
(令和3年1月29日付け薬生発0129第5号通知) 別添1

1

2

類型2 適切な業務運営体制や管理・監督体制が構築されていないことにより、違法行為を防止、発見又は改善できない類型

(具体的事例)

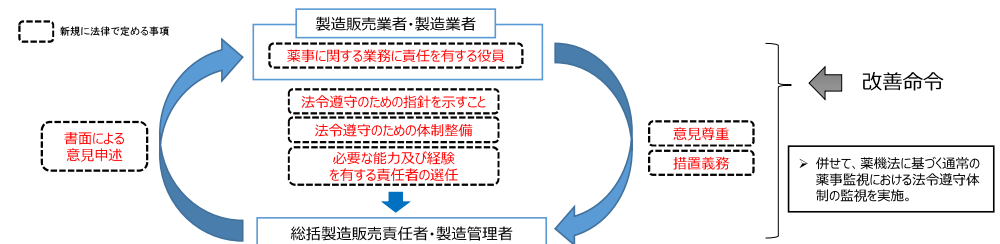
- 収集された副作用情報を管理するシステムや、副作用報告を適時に行う社内体制が構築されていなかった(教育訓練の不足を含む。)ために、適時に副作用報告がされることなく放置されることが常態化していた事例
- 販売情報提供に用いる資材を社内で適切にチェックする体制が構築されていなかったために、担当者が独断で不適切な広告資材を作成し、販売情報提供に用いていた事例
- 総括製造販売責任者にその責務を果たせるような権限が与えられていないなど、適切な組織体制が構築されていなかったほか、実効的な内部監査、自己点検の実施等の品質保証に関する社内体制が構築されていなかったために、承認書と異なる製造方法での製造が継続された事例

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について
(令和3年1月29日付け薬生発0129第5号通知) 別添1

3

製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備

- 製造販売業者・製造業者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員(責任役員)を法律上位置づけ、許可申請書に記載する(※)こととする。
(※) 現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないことについて、許可申請書に記載することを求めている。
- 製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。
 - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
 - 法令遵守上の問題点を把握・解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制(※)を整備すること
(※) 法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定
- 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
- 許可業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
- 総括製造販売責任者・製造管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること
- 総括製造販売責任者・製造管理者による、製造販売業者・製造業者に対する意見申述義務を法律上規定する。



※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者及び製造業者について、同様の改正を行う。

4

医薬品医療機器等法（令和3年8月1日～）

（製造販売業の許可）

第十二条

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

責任役員

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
- 三 第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者の氏名
- 四 次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

（製造業者においても同様）

5

「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について

令和3年1月29日付け薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号通知

2. 「責任役員」の定義

各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。

すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。

なお、薬事に関する法令とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）並びに医薬品、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施行令（昭和36年政令第11号）第1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいう。

6

（続き）

4. 許可等申請書への「責任役員」の氏名記載について

「責任役員」の氏名については業種毎に許可等申請書に記載する必要があるが、改正法の一部が施行される令和3年8月1日時点の責任役員の氏名を明確にすることを目的として提出する必要はない。

「責任役員」の氏名を記載して提出する必要があるタイミングについては以下のとおり。

- 新規の許可申請又は登録申請時
- 業許可又は業登録の更新申請時
- 変更届の提出時

なお、令和3年8月1日時点の責任役員が、令和3年8月1日以降に変更された場合には、責任役員の変更に係る変更届を提出する必要がある点には留意されたい。

7

8

（続き）

3. 「責任役員」の範囲

- 株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役
 - ※ 指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役員
- 持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員
- その他の法人：上記に準ずる者

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について

令和3年1月29日付け薬生発0129第5号通知

第3 薬事に関する業務に責任を有する役員

1 責任役員の意義

製造販売業者等の代表者及び薬事に関する法令に関する業務を担当する役員は、製造販売業者等による薬事に関する法令の遵守のために主体的に行動する責務があり、これには、法令遵守体制の構築及び運用を行うことも含まれる。これらの役員がその責務に反し、製造販売業者等が薬事に関する法令に違反した場合には、当該役員は法令違反について責任を負う。

9

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q & A）」について

令和3年2月8日付け監視指導・麻薬対策課事務連絡

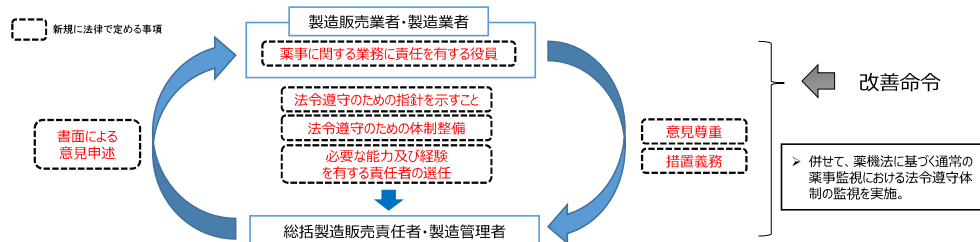
(Q 3-2) 改正薬機法の施行（令和3年8月1日）前における「業務を行う役員」と責任役員（薬事に関する業務に責任を有する役員）はどのように異なるか。

(A 3-2) 株式会社にあつては、「業務を行う役員」の範囲は、「会社を代表する取締役及び薬機法の許可に係る業務を担当する取締役」とされていたのに対し、責任役員の範囲は、「会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役」とされています。責任役員は、薬事に関する法令の遵守に責任を有する者であるため、「薬機法の許可に係る業務を担当する」かどうかではなく、「薬事に関する法令に関する業務を担当する」かどうかにより、その該当性が判断されることとなります。「薬事に関する法令に関する業務」とは、医薬品等に係る申請・届出、製造販売、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理及び広告等、薬機法の規制対象となる事項に係る業務並びにその他の薬事に関する法令の規制対象となる事項に係る業務をいいます。

10

製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備

- 製造販売業者・製造業者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。
- 製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。
 - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
 - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること
 - （※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定
- 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
- 許可業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
- 総括製造販売責任者・製造管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること
- 総括製造販売責任者・製造管理者による、製造販売業者・製造業者に対する意見申述義務を法律上規定する。



※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者及び製造業者について、同様の改正を行う。

11

製造販売業者・製造業者の法令遵守体制

製造販売業：法第18条の2第1・2項、第23条の2の15の2第1・2項
規則第98条の9、第114条の68の2
製造業：法第18条の2第3・4項、第23条の2の15の2第3・4項
規則第98条の10、第114条の68の3

	製造販売業者	製造業者
法	第18条の2 製造販売業者は、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。	第18条の2 3 製造業者は、製造の管理に関する業務その他の製造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。

※ 医療機器又は体外診断用医薬品においては、製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理（以下のスライドにおいて同じ）

12

	製造販売業者	製造業者
法	一 品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、 <u>総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。</u> *	一 製造の管理に関する業務について、 <u>製造管理者又は責任技術者が有する権限を明らかにすること。</u> *
施行規則	第98条の9 製造販売業者は、次に掲げることにより、法第18条の2第1項各号に掲げる措置を講じなければならない。 一 次に掲げる総括製造販売責任者の権限を明らかにすること イ 品質保証責任者※、安全管理責任者その他の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する <u>業務の指示及び監督に関する権限</u> (続く)	第98条の10 製造業者は、次に掲げることにより、法第18条の2第3項各号に掲げる措置を講じなければならない。 一 次に掲げる製造管理者又は責任技術者の権限を明らかにすること イ 製造の管理に関する業務に従事する者に対する <u>業務の指示及び監督に関する権限</u> (続く)

※ 品質保証責任者は、医療機器及び体外診断用医薬品においては、国内品質業務運営責任者（以下のスライドにおいて同じ）

13

	製造販売業者	製造業者
施行規則	(続き) ロ 医薬品等の廃棄、回収若しくは販売の停止、注意事項等情報等の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の <u>品質管理及び製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限</u> ハ 製造業者、医薬品等外国製造業者その他 <u>製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限</u> ニ イからハまでに掲げるもののほか、品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限	(続き) ロ イに掲げるもののほか、製造の管理に関する権限

14

総括製造販売責任者の業務を、品質保証責任者・国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者その他の製造管理・品質管理・製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の理解の下で、円滑かつ実効的に行わせるためには、総括製造販売責任者が有する権限の範囲を明確にし、その内容を社内において周知することが必要である。

同様に、製造業者においても、製造管理者又は責任技術者が有する権限の範囲を明確にし、その内容を社内において周知することが必要である。

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について（令和3年1月29日付け薬生発0129第5号通知）

15

	製造販売業者	製造業者
法	二 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 <u>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</u> 、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 <u>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。</u>	二 製造の管理に関する業務その他の <u>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</u> 、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者の業務の監督に係る体制その他の <u>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。</u>
施行規則	二 次に掲げる法第18条の2第1項第2号に規定する体制を整備すること イ 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 <u>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*</u> 、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 <u>教育訓練の実施及び評価*</u> 並びに <u>業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存*</u> を行う体制 (続く)	二 次に掲げる法第18条の2第3項第2号に規定する体制を整備すること イ 製造の管理に関する業務その他の製造業者の <u>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*</u> 、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者に対する <u>教育訓練の実施及び評価*</u> 並びに <u>業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存*</u> を行う体制 (続く)

16

	製造販売業者	製造業者
施行規則	(続き) □ 製造販売業者が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を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置★を講ずる体制	(続き) □ 製造業者が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を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置★を講ずる体制
	ハ イ及びロに掲げるもののほか、製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制	ハ イ及びロに掲げるもののほか、製造業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制

17

★ 役職員が遵守すべき規程の作成

製造販売業者等の業務が法令を遵守して適正に行われるためには、製造販売業者等の役職員（責任役員及び従業者）が遵守すべき規範を、社内規程において明確に定める必要がある。

まず、適正に業務を遂行するための意思決定の仕組みを定める必要がある。これには、意思決定を行う権限を有する者及び当該権限の範囲、意思決定に必要な判断基準、並びに意思決定に至る社内手続等を明確にすることが含まれる。

次に、意思決定に従い各役職員が適正に業務を遂行するための仕組みを定める必要がある。これには、指揮命令権限を有する者、当該権限の範囲及び指揮命令の方法、並びに業務の手順等を明確にすることが含まれる。

これらの意思決定や業務遂行の仕組みについては、業務の監督の結果や法令の改正等に応じて、随時見直しが行われなければならない。

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について
(令和3年1月29日付け薬生発0129第5号通知)

18

★ 役職員に対する教育訓練の実施及び評価

役職員が法令を遵守して業務を行うことを確保するため、法令等及びこれを踏まえて策定された社内規程の内容を役職員に周知し、その遵守を徹底する必要がある。そのためには、役職員に、計画的・継続的に行われる研修及び業務の監督の結果や法令の改正等を踏まえて行われる研修等を受講させることや、法令等や社内規程の内容や適用等について役職員が相談できる部署・窓口を設置すること等が考えられる。

また、役職員が法令を遵守して業務を行うことを動機づけるため、役職員による法令等及び社内規程の理解やその遵守状況を製造販売業者等として確認し評価することも重要である。

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について
(令和3年1月29日付け薬生発0129第5号通知)

19

★ 業務記録の作成、管理及び保存

役職員による意思決定及び業務遂行の内容が社内において適切に報告され、また、意思決定及び業務遂行が適正に行われたかどうかを事後的に確認することができるようにするため、その内容が適時かつ正確に記録される体制とする必要がある。

そのためには、業務記録の作成、管理及び保存の方法等の文書管理に関する社内規程を定め、その適切な運用を行う必要がある。また、事後的に記録の改変等ができないシステムとする等、適切な情報セキュリティ対策を行うことも重要である。

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について
(令和3年1月29日付け薬生発0129第5号通知)

20

★ 役職員の業務の監督に係る体制

製造販売業者等の業務の適正を確保するためには、**役職員が法令等及び社内規程を遵守して意思決定及び業務遂行を行っているかどうかを確認し、必要に応じて改善措置を講じるための監督に関する体制が確立し、機能する必要がある**。そのためには、責任役員が、役職員による意思決定や業務遂行の状況を適切に把握し、適時に必要な改善措置を講じることが求められるため、**役職員の業務をモニタリングする体制の構築や、役職員の業務の状況について責任役員に対する必要な報告が行われることが重要となる**。

(続く)

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について
(令和3年1月29日付け薬生発0129第5号通知)

(続き)

こうした体制としては、業務を行う部門から独立した内部監査部門により、法令遵守上のリスクを勘案して策定した内部監査計画に基づく**内部監査**を行い、**法令遵守上の問題点について責任役員への報告を行う体制**とすることや、内部通報の**手続や通報者の保護等を明確にした実効性のある内部通報制度**を構築すること等が考えられる。また、監査役等による情報収集等が十分に行われる体制とし、**監査の実効性を確保すること**も重要である。

加えて、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理に関する法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である**総括製造販売責任者等による業務の監督及び意見申述が適切に行われる体制**とすることも、業務の実効的な監督を行うために重要である。

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について
(令和3年1月29日付け薬生発0129第5号通知)

○ その他の体制

製造販売業者等全体としての**法令等の遵守（コンプライアンス）を担当する役員（コンプライアンス担当役員）を指名**することは、全社的な法令遵守についての積極的な取組みを推進し、法令遵守を重視する姿勢を役職員に示す等の観点から有用である。

また、製造販売業者等の部署ごとの特性を踏まえた法令遵守について中心的な役割を果たす者として、**各部署にコンプライアンス担当者を置くことが望ましい**。

加えて、製造販売業者等の規模に応じ、法令遵守に関する全社的な取組みが必要と判断する場合は、コンプライアンス担当役員の指揮のもと、**法令遵守についての取組みを主導する担当部署としてのコンプライアンス統括部署を設置**することも有用である。

製造販売業者等が社外取締役を選任している場合は、**社外取締役に製造販売業者等の法令遵守体制についての理解を促すほか、法令遵守に関する問題点について従業者や各部署から社外取締役に対する報告が行われる体制とする等、その監督機能を活用することが重要である**。

	製造販売業者	製造業者
法	三 総括製造販売責任者 その他の厚生労働省令で定める者に、厚生労働省令で定める基準※を遵守して品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与* 及び これらの者が行う業務の監督* その他の措置	三 製造管理者、責任技術者 その他の厚生労働省令で定める者に、厚生労働省令で定める基準※を遵守して製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与* 及び これらの者が行う業務の監督* その他の措置 <small>医療機器及び体外診断用医薬品の製造業者には本号の規定なし。</small>
施行規則	三 次に掲げる法第18条の2第1項第3号に規定する厚生労働省令で定める者に、 厚生労働省令で定める基準※を遵守して品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、これらの者が行う業務を監督すること。 イ 総括製造販売責任者 ロ 品質保証責任者 ハ 安全管理責任者 ニ イからハまでに掲げる者のほか、品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者	三 次に掲げる法第18条の2第3項第3号に規定する厚生労働省令で定める者に、 厚生労働省令で定める基準※を遵守して製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、これらの者が行う業務を監督すること。 イ 製造管理者 ロ 責任技術者 ハ イ及びロまでに掲げる者のほか、製造の管理に関する業務に従事する者 <small>医療機器及び体外診断用医薬品の製造業者には本号の規定なし。</small>

※ GQP省令、GVP省令、QMS省令、GMP、GCTP省令

★ 総括製造販売責任者等に対する必要な権限の付与

GQP省令・GVP省令・QMS省令・GMP省令・GCTP省令においては、製造販売業者等が、総括製造販売責任者等その他の責任者等に行わせなければならない業務が規定されている。これらの業務が適正に行われるために、製造販売業者等は、総括製造販売責任者等その他の責任者等が当該業務を行うために必要な権限を付与し、その権限の範囲を社内において明確にしなければならない

(GQP省令第4条第4項・GVP省令第5条第2項・QMS省令第15条・GMP省令第6条第4項・GCTP省令第7条第4項参照)。

総括製造販売責任者等その他の責任者等に付与された権限が不十分であることにより、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理に支障が生じ、法令違反が発生することがないよう、各責任者等にいかなる権限を付与する必要があるかを検討することが重要である。

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について
(令和3年1月29日付け薬生発0129第5号通知)

★ 総括製造販売責任者等の業務の監督

製造販売業者等は、総括製造販売責任者等その他の責任者等が付与された権限を適切に行使し、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理に関する業務を適正に行っているかどうかについて監督し、必要に応じて改善措置を講じなければならない。

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について
(令和3年1月29日付け薬生発0129第5号通知)

	製造販売業者	製造業者
法	四 前三号に掲げるもののほか、製造販売業者の従業員に対して <u>法令遵守のための指針</u> を示すこと <u>その他の製造販売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</u>	四 前三号に掲げるもののほか、製造業者の従業員に対して <u>法令遵守のための指針</u> を示すこと <u>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</u>
施行規則	四 次に掲げる法第18条の2第1項第4号に規定する措置を講ずること。	四 次に掲げる法第18条の2第3項第4号措置を講ずること。
	イ 製造販売業者の従業員に対して <u>法令遵守のための指針*</u> を示すこと。	イ 製造業者の従業員に対して <u>法令遵守のための指針*</u> を示すこと。
	ロ <u>薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。</u>	ロ <u>薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。</u>
	ハ <u>医薬品等*の製造方法、試験検査方法その他の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、承認又は認証された事項の一部を変更するために必要な手続*</u> その他の必要な措置 (続く)	ハ <u>医薬品等*の製造方法、試験検査方法その他の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造販売業者に対する連絡*</u> その他の必要な措置 (続く)

※ ここでの医薬品等には、医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品が含まれる。27

	製造販売業者	製造業者
施行規則	(続き) 二 法第68条の10第1項の規定に基づく <u>副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理*</u> その他の措置	(続き) 二 イからハ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
	ホ 製造販売業者が医薬関係者に対して行う <u>医薬品等*に関する情報提供が客観的かつ科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、法第66条から第68条までに違反する記事の広告、記述又は流布が行われな</u> いことを確保するために必要な業務の監督*その他の措置	
	ヘ 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	

※ ここでの医薬品等には、医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品が含まれる。28

★ 法令遵守体制の整備についての考え方 (法令遵守の指針、責任役員の権限)

法令遵守体制の基礎となるのは、製造販売業者等の全ての役職員に法令遵守を最優先して業務を行うという意識が根付いていることであり、こうした意識を浸透させるためには、責任役員が、あらゆる機会をとらえて、法令遵守を最優先した経営を行うというメッセージを発信するとともに、自ら法令遵守を徹底する姿勢を示すことが重要である。そのため、製造販売業者等ひいては責任役員は、従業員に対して法令遵守のための指針を示さなければならず、具体的には、法令遵守の重要性を企業行動規範等に明確に盛り込むことや、これを従業員に対して継続的に発信すること等が考えられる。

また、製造販売業者等の業務に関して責任役員が有する権限や責任範囲を明確にすることは、責任役員が法令遵守の徹底に向けて主導的な役割を果たして行動する責務を有することを深く自覚するために重要であり、法令遵守について責任役員が主体的に対応するという姿勢を従業員に対して示すことにもつながる。そのため、製造販売業者等は、社内規程等において責任役員の権限や分掌する業務・組織の範囲を明確に定め、その内容を社内において周知しなければならない。

29

★ 承認等の内容と齟齬する医薬品等の製造販売が行われないための措置

製造販売業者等は、医薬品等の製造方法、試験検査方法その他の医薬品等の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報を収集し、承認又は認証の内容と製造等の実態に齟齬が生じている場合には、承認又は認証の内容に合わせた製造等とすることや、製造販売業者にあつては、承認又は認証された事項の一部を変更する承認又は認証を取得すること等、製造業者にあつては、必要な情報を製造販売業者（医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者の場合は、製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者）に対して連絡すること等の必要な措置を講じること。

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について
(令和3年1月29日付け薬生発0129第5号通知)

30

★ 副作用等報告が適正に行われるための措置

法第68条の10第1項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するため、安全管理情報の収集、検討及び報告等がGVP省令に従い適切に行われるための人員の確保及びシステムの整備等並びに業務の監督その他の必要な措置を講じること。

★ 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

医薬品等に関する情報提供が客観的及び科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、法第66条から第68条までに違反する広告等が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置を講じること。

	製造販売業者	製造業者
法	第18条の2 2 製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。	第18条の2 4 製造業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について
(令和3年1月29日付け薬生発0129第5号通知)

31

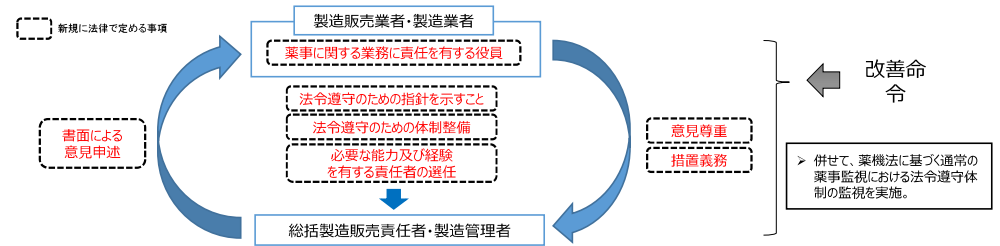
32

【まとめ】

- 1 法令を遵守するため、以下の措置を講じること。
 - ① 総括製造販売責任者・製造管理者・責任技術者の権限を明らかにする。
 - ・業務の指示及び監督に関する権限
 - ・品質管理・製造販売後安全管理に関する措置の決定、実施に関する権限（製販のみ）
 - ・製造業務を行う者に対する管理監督に関する権限（製販のみ）
 - ・その他の権限
 - ② 業務が法令に適合することを確保するための体制等を整備する。
 - ・役職員が遵守すべき規定の作成
 - ・教育訓練の実施及び評価
 - ・業務記録の作成、管理及び保存
 - ・役職員の業務を監督するための情報収集及び必要な措置
 - ・業務に必要な人員の確保及び配置
 - ③ 総括製造販売責任者等の責任者に、基準を遵守させるために必要な権限を付与し、その業務を監督する。（医療機器及び体外診断用医薬品の製造業者には規定なし）
 - ④ 法令遵守のための指針を示す等の措置を行う。
 - ・法令遵守のための指針を示す
 - ・責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにする
 - ・変更に関する情報の収集及び必要な措置
 - ・副作用等報告を適切に行うための措置（製販のみ）
 - ・医薬品等の情報提供が適切に行われ、違反広告等が行われないための監督（製販のみ）
- 2 1の措置の内容を記録し、保存すること。
 （詳細は法令の条文、ガイドライン及びガイドラインに関する質疑応答集を確認してください）

製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備

- 製造販売業者・製造業者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。
 （※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないことについて、許可申請書に記載することを求めている。
- 製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。
 - ・ 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
 - ・ 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること
 （※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定
- 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
- 許可業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
- 総括製造販売責任者・製造管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること
- 総括製造販売責任者・製造管理者による、製造販売業者・製造業者に対する意見申述義務を法律上規定する。



※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者及び製造業者について、同様の改正を行う。

総括製造販売責任者等の選任、意見申述義務

製造販売業：第17条第2項・3項、第23条の2の14第2項・3項
 製造業：第17条第6項・7項・11項・12項、第23条の2の14第6項・7項・11項・12項

	製造販売業者	製造業者
法	第17条 2 前項の規定により品質管理及び製造販売後安全管理を行う者として置かれる者（以下「総括製造販売責任者」という。）は、次項に規定する義務及び第4項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。★	第17条 6 前項の規定により製造を管理する者として置かれる者（以下「製造管理者」という。）は、次項及び第8項において準用する第8条第1項に規定する義務並びに第9項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。★
	3 総括製造販売責任者は、品質管理及び製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。★	7 製造管理者は、製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。★

★ 総括製造販売責任者等の選任

製造販売業者等は、薬機法及びGQP省令等に基づき総括製造販売責任者等が遵守すべき事項及び総括製造販売責任者等に行わせなければならないとされている事項を前提として、**総括製造販売責任者等にどのような権限を付与する必要があるかを検討し、その権限の範囲を明確にした上で、当該権限に係る業務を行うことができる知識、経験、理解力及び判断力を有する者かどうかを客観的に判断しなければならない。**また、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理に関する各部門との密接な連携を図りながら、当該部門の責任者及び担当者に対する**実効的な指示及び監督を行うことができる指導力を有しているかどうかや、責任役員に対して忌憚なく意見を述べるることができる職務上の位置付けを有するかどうか**についても、十分に考慮しなければならない。

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について（令和3年1月29日付け薬生発0129第5号通知）

★ 総括製造販売責任者等による意見申述義務

製造販売業者等が製造管理・品質管理・製造販売後安全管理に関する法令遵守上の問題点を適切に把握するためには、総括製造販売責任者等が、自ら又は品質保証責任者・国内品質業務運営責任者若しくは安全管理責任者等からの報告により認識した問題点について、製造販売業者等に対して適時に報告するとともに、必要な改善のための措置を含む意見を忌憚なく述べることが求められる。

総括製造販売責任者等は、自ら主体的かつ積極的に法令遵守上の問題点の把握に努めなければならない。また、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理について広く法令遵守上の問題点を把握できるよう、関係する部門並びにその責任者及び担当者と密接な連携を図らなければならない。

意見申述は、意見の内容が製造販売業者等に明確に示されるとともに、意見申述があったことが記録されるよう、書面により行わなければならない。もちろん、緊急を要する事項についての報告が、一次的に口頭等で行われることを否定するものではない。

37

総括製造販売責任者等の意見の尊重及び措置義務

製造販売業：第18条第2項、第23条の2の15第2項
製造業：第18条第4項、第23条の2の15第4項

	製造販売業者	製造業者
法	<p>第18条 2 製造販売業者は、前条第3項の規定により述べられた総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。</p>	<p>第18条 4 製造業者は、前条第7項又は第12項の規定により述べられた製造管理者又は責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。</p>

製造販売業者等は、総括製造販売責任者等の意見を尊重するための前提として、意見を受け付け、意見を踏まえて措置を講じる必要があるかどうかを検討する責任役員・会議体や、当該措置を講じる責任役員を明示する等、総括製造販売責任者等が意見を述べる方法及び製造販売業者等において必要な措置を講じる体制を明確にする必要がある。

38

事案 1

令和3年2月9日付け厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課発表資料

1 事案概要

○ 令和2年12月4日、●●株式会社が製造販売する抗真菌剤に睡眠導入剤の成分が混入する事案が判明、直ちに当該ロット※の回収に着手。

※ 1ロット（100錠包装929箱）

納入医療機関・薬局数、237施設（39都道府県）

○ 事案確認後、当該ロットを処方・調剤された患者344人※¹に対し、直ちに服用中止の連絡。2月1日時点で、221人3月8日時点で、245人に健康被害※²

※¹ その後の調査により、20名は処方されたものの服用していないことを確認

※² ふらつき、めまい、意識消失、強い眠気等のほか、これに伴う自動車事故や転倒（交通事故22人38人、救急搬送・入院41人）。また、因果関係は不明であるが、2人の死亡事例が報告されている。

39

昨年度発生した医薬品製造販売業者・製造業者の法令違反等について

40

2 処分内容

○ 業務停止命令：116日

※ 同社の他工場に対しても、60日間の業務停止命令

○ 業務改善命令（主要なもの）

- ・今回の違反内容の原因究明及び改善を行うこと。
- ・今回の違反行為について、経営陣を含めた各責任者の責任を明確にすること。
- ・適切な製造管理及び品質管理が行われる管理監督体制を整備すること。
- ・全ての役職員に遵法意識を浸透させるため、教育訓練等を徹底すること。

41

【県及び他社の製造販売業者による監査時の対応】

県による監査時には、製造フローは提示せず、実際の製造実態を反映していない製造指図・記録書を提示していた。他社の製造販売業者に対しても、承認書と製造実態が異なっている事実は明かさず、製造指図・記録書を資料として提示し、現場フローの存在は隠していた。

43

【承認書と異なる製造実態】

- 承認書には記載のない工程（原薬の追加投入等）を行っていた。この工程において抗真菌剤と睡眠導入剤の原薬の取り違いが発生した。
- 承認書と異なる製造方法は、正規の書類ではない現場フローに記載されており、作業者は現場フローを参照しながら製造を行っていた。正規の書類である製造指図・記録書の記載は簡素であり、実際の作業に参照できるものではなかった。
- 製造実態を正確に反映している現場フローは、製造指図・記録書とは異なり、所要期間保管する措置が講じられていなかった。

42

【ダブルチェックの不実施】

- 秤量時にはダブルチェックを行うことが規定されていたが、混入ロットにおいて、抗真菌剤の追加投入時にダブルチェックは行っていなかった。
- 過去にダブルチェックの不実施によって秤量間違いが発生しており、以降、ダブルチェックの徹底が教育されていた。しかし、そもそも人員体制として二人一組で作業することが困難であった。特に、作業者が少ない夜間の作業ではダブルチェックが行われていないことが多かった。
- ダブルチェックを実施したことを記録するために、製造指図・記録書には秤量者の欄が2つ設けられていた。しかし、実際にはダブルチェックをしていなくとも、近くにいる作業者にダブルチェック欄への署名をさせていた。

44

【記録の確認に関する不備】

秤量工程については、記録を確認し、秤量された原料のロット番号や秤取量が正しいか確認する従業員が割り当てられていた。しかし、確認を担当していた従業員は、秤量工程の記録の確認を行うだけで手一杯な状況にあり、取り違いが発生した原薬の追加投入工程の秤量記録は確認していなかった。

45

【一部の試験の不実施】

原料の受入試験において、規定されている試験の一部を実施しないことが常態化していた。また、製品試験においても、確認試験の一部が実施されていないにもかかわらず、試験が実施されたかのような試験成績書が作成されていた。

【規格外の試験結果に対する不適切な再試験】

試験結果がOOSとなった際、原因調査はされていたものの、十分に調査が行われていたとは言い難く、試験エラーがあったと判断する根拠に乏しいまま初回の試験結果が棄却され、再試験が実施されていた。また、再試験が初回の試験とは異なる条件で実施されていた事例も見られた。

【安定性試験不適の結果の放置】

安定性試験に規格外の結果が得られても、製造管理者に報告し、回収の可否を検討するという規定の手順がとられていなかった。

47

【異常な試験結果の見逃し】

- 混入ロットにおいては、含量に規格外の結果が発生していた。試験者は、含量が規格外（OOS）となったことに気を取られ、異常なピークに気づいていなかった。
- 含量がOOSとなったことに対して調査が行われた。調査の結果、試験エラーと判断され、再試験が行われた（再試験結果は適合）。OOSの初期調査及び再試験を行った試験者は、異常なピークの存在に気づき、試験実施責任者に報告したが、試験器具由来の微量の異物と考えられ、ピークは十分に小さいことから問題ないと判断されていた。
- 溶出試験の結果は、規格内ではあったものの、それ以前のロットのトレンドからは大きく外れていた。しかし、トレンドに着目し、製造工程の異常を調査することはしていなかった。

46

【役員、責任者及び企業風土の問題】

- 役員、総括製造販売責任者及び製造管理者は、承認書との齟齬や製造管理の不備の事実を認識しつつも、積極的に解消を図らずに放置していた。
- 上司の指示は絶対であり、下の者からの問題提訴が許されない企業風土があった。
- 生産が拡大し、出荷を優先するあまり、十分な人員配置、教育、変更管理を行えていなかった。また、出荷を遅らせてはいけないという意識が従業員に強くあった。

48

事案 2

令和3年3月3日付け富山県発表資料

1 処分対象業者及び業態

業者名：▲▲株式会社

業態：医薬品製造業

第一種及び第二種医薬品製造販売業

2 違反事実

(1) 医薬品製造業

品質試験不適合品について、製造販売承認書と異なる製造方法で製造し適合品となるよう処理していたこと等（法施行規則第96条及び法第8条第1項（法第17条第4項による準用））

49

(2) 医薬品製造販売業

製造所において適切な製造管理及び品質管理が行われるよう管理監督していなかったこと等（法施行規則第92条、法第14条第13項及び法施行規則第87条）

3 処分内容

(1) 医薬品製造業の業務停止

令和3年3月5日から同年4月5日までの32日間

(2) 第一種及び第二種医薬品製造販売業の業務停止

令和3年3月5日から同年3月28日までの24日間

※安全対策、製造設備の維持管理及び製造工程の改善に係る業務を除く

50

【OOSロットの不適切な救済措置】

出荷試験等の結果がOOSとなった際、不適切な救済措置を行っていた。

- OOS管理に関する手順書に反して、規格外となった初回の試験結果を棄却し、再試験の結果を採用した。
- OOSロットに対して、製造指図記録書に記載のない再加工処理を施し、再試験を行った。
- 承認規格には適合しているが、社内規格に適合しなかったOOSロットを、手順書上認められていないにもかかわらず、合格品とした。
- 定量試験に不適合となったOOSロットについて、ウェイトチェッカーで良品を選別し、選別後の製品に定量試験及び溶出試験を実施せず、選別前の定量試験の結果を補正した値及び選別前の溶出試験の値を用いて合格品とした。

51

【安定性試験・安定性モニタリングの不実施等】

- 生產品目数及び包装形態の数に対して、人員及び設備が不足しており、必要な試験が全ては実施できない状態となっていた。品質管理部では試験に優先順位をつけ、安定性試験は後回しにしていた。
- 安定性試験等の結果が不適合となったことを、その原因が製造の問題なのか試験エラーによるものなのか判別が困難という理由で、手順書に従った方法で品質管理責任者へ報告する手続きを適切に行っていなかった。
- 安定性試験等における規格外の結果が、OOS処理や逸脱処理の対象となっていなかった。また、製造販売業者への報告も実施されていなかった。

52

【まとめ】 2つの事案の共通原因

- ①生産品目・生産量の増加に対し、十分な人員が配置されていなかった。
- ②生産を遅らせられないという意識から、品質管理部門が本来の役割（品質を適切に評価する）を果たせていなかった。
- ③法令、承認書及び手順書を遵守する意識が役員、責任者及び現場の作業員に欠けていた。

何かあってからでは遅い。自社に当てはまる点がないか確認してください。

53

睡眠導入剤混入事案を受けて 発出された通知について

54

医薬品の適切な製造管理等の徹底について

（厚生労働省） 令和2年12月15日付け薬生監麻発1215第1号通知

- 1 製造業者においては、製造管理に関する定期的な自己点検、職員に対する教育訓練の実施など、適切な製造管理体制を確保するための取組を実施すること。
- 2 製造販売業者においては、製造業者に対する管理監督を徹底し、製造業者との緊密な連携を図ること。
- 3 製造販売業者及び製造業者においては、医薬品に関する適正な情報提供体制の確保や、有事の際のリスクマネジメント体制を確認すること。
- 4 製造販売業者及び製造業者においては、1 から 3 の取組みを含め、実施する業務が薬事に関する法令に適合することが確保される体制を整備すること。

55

医薬品の適切な製造管理等の徹底について

（香川県） 令和2年12月23日付け2薬感第54683号通知

- 1 原料、資材及び製品（中間製品を含む。以下「原料等」という。）の保管場所を整理整頓し、不要な物品と混在させないこと。また、原料等には、名称、ロット番号及び状態等の必要な表示を行うこと。
- 2 原料及び資材の保管場所からの出庫及び製造現場への受入に当たっては、製造指図書で指示された原料及び資材であることを十分に確認すること。（ダブルチェックの徹底など）
- 3 医薬品製造販売承認書どおりに製造し、作業内容を変更する場合は、適切な変更管理の下、承認事項一部変更承認申請又は軽微変更届出の要否を適切に判断すること。また、正式な変更手順又は手続きによることなく、現場判断で作業内容を変更させないこと。

56

- 4 製造部門における工程管理及び品質部門における試験検査においては、結果が規格内であることのみではなく、普段とは異なるような傾向や特異性がないかについても十分に確認して判定すること。
- 5 製造記録及び試験記録をはじめ各種の記録をレビューする責任者にあつては、必要に応じて生データ、計算結果及び解析結果などを確認し、予断を排して判断すること。
- 6 医薬品製造販売業者による「医薬品製造業者における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることの定期的な確認」及び医薬品製造業者による「自己点検」については、形式的な監査に終始することなく、実効性のあるものとすること。
- 7 管理者及び責任者のみならず、実際に各現場で作業に従事する従業員に対して、より一層のGMP遵守の意識を醸成するための取り組みを行うこと。（今回の事案を社内で共有して問題点を検討する（グループワーク）、実効性のあるGMP教育訓練の実施など）

57

- ①原料の保管、製造工程の管理その他必要な事項について、重要な秤量、計量又は小分け作業は、作業員以外の者の立会のもとでの実施又はそれと同等以上の管理を行うこととし、その管理方法を製造管理基準書等に規定すること。また、当該業務を行う職員は原料の使用前に、製造指図書に記載されたものであることを確認すること。
- ②製造指図書の作成、製造指図書に基づく製品の製造及び製造に関する記録について、主要な工程に係る記録には、使用された原料、中間体等のロット番号等からなる固有識別情報を記載すること。
- ③適正な原料の保管について、原料の出庫時に誤った原料が引き出されないよう、バーコード管理システムの導入又はそれと同等以上の管理を構築すること。また、取り違い防止のための手順については、製造管理基準書等に規定し、従事する職員に対して教育訓練を実施すること。なお、入庫後に小分けや粉碎等の加工を行った原料についても同様の対策を講じること。

59

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

（厚生労働省）令和3年2月9日付け薬生監麻発0209第1号通知

- 1 無通告立入検査の徹底強化について
このような事案の再発を防止し、医薬品の適切な品質と安全性を確保するため、立入検査通知に基づく無通告での立入検査の徹底を図り、不適切な製造実態等の把握及び必要な指導を行うこと。
- 2 法令遵守体制の整備について
医薬品の製造販売業者及び製造業者に対して、本年8月1日に施行される医薬品医療機器等法の一部改正に先立ち、薬事に関する業務に責任を有する役員の責任の下、社内における法令遵守体制の確認及び整備の対応を早急に行うよう指導すること。
- 3 製造管理体制の整備について
GMP省令における原料の取り扱いについては、次のとおりとすること。

58

- ④適正な原料の出納について、ロットごと（ロットを構成しない原料にあつては製造番号ごと）に、入庫年月日、保管中に取られた措置、出庫年月日、出庫数量等を記録すること。
- ⑤製造管理の結果の適切な評価について、出荷の可否を決定する際に製造工程において使用された原料の確認を行うなど、他の原料の混入がないことを確認した上で評価すること。

60

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

(香川県) 令和3年2月22日付け2薬感第67517号通知

3 製造管理体制の整備について

監麻課長通知の記の3及び「医薬品の適切な製造管理等の徹底について」（令和2年12月23日付け2薬感第54683号香川県健康福祉部薬務感染症対策課長通知）をはじめ、各種のガイドラインに従って、法令に適合する適切な製造管理及び品質管理の体制を整備し、それを維持してください。

また、製造販売業者による製造業者に対する定期監査、製造業者による自己点検等は、業務の継続的改善の契機になるほか、法令違反等があった場合には早期発見やそれらによる保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に繋がる重要な取組であることから、効果的な手法をもって実施してください。

61

「医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱い規則」の制定について

62

「医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱い規則」の制定

「医薬品医療機器等法に基づく業務停止命令等取扱い規則」の制定

I. 現行の行政処分基準の課題

II. 行政処分基準改正のポイント

- 近年、小林化工や日医工等、医薬品等の製造販売業者又は製造業者による薬機法違反事例において、
 - ・上層部が関与した上での組織的な違反行為や隠ぺいを行った事例
 - ・違反行為により健康被害が発生した事例
 - ・医薬品の品質や安全性に関する国民からの信頼を失墜させた事例など、製販業者等のコンプライアンス、ガバナンスが欠如したと言わざるをえない極めて悪質な事例が発生。
- 現行の処分基準については、
 - ①平成23年の最終改正以降、社会情勢の変化による企業のコンプライアンスに対する国民意識の変容に必ずしも対応しきれていない。
 - ②製造販売業者等による違反行為に対して、業務停止命令日数が十分ではないのではないか、との意見がある。
 - ③行政処分に至る判断要素が不明確であったことにより、製造販売業者等として、留意すべき事項や違反行為を行った場合のリスクを十分に認識できていなかった側面がある。
 - ④国及び都道府県ごとに基準が規定されており、処分者によって処分内容が異なる場合がある状況。医薬品等製造販売業者及び製造業者に対する行政処分が法定受託事務であることに鑑み、処分内容の公平性担保の観点からも、その平準化を行う必要。といった問題点がある。

- 上記を踏まえ、

- ①行政処分基準の要件の**明確化及び厳格化**
- ②国及び都道府県の処分基準の統一を実施。

令和3年6月25日付け厚生労働省
医薬・生活衛生局監視指導・麻薬
対策課 報道発表資料

63

- 1. 行政処分の実施にあたり、以下の要素を基本事項として判断。
 - ①違反態様→違反態様の悪質性を違反事実ごとに検討。
 - ②結果の重大性→保健衛生上の危害発生、医療機関の診療行為への影響の程度。
 - ③有責性→役員又は責任者による違反行為への認識、組織的な行為か、隠蔽の有無等。
- 2. 上記の基本事項に加え、以下の要素を考慮。
 - ①主たる違反以外にも複数の法令違反があるか。
 - ②医薬品の品質、安全性に対する国民からの信頼が失墜させられたか。
 - ③違反内容の医療機関等への情報提供や、回収等措置が適切であったか。
 - ④過去に薬機法違反による処分歴があったか。※社内における自己点検の結果、違反内容を把握し、自主申告を行った場合、軽減措置を講ずることができる。
- 3. 上記1及び2に掲げる要素について医薬品等製造販売業者等に対して明確にし、違反を行ったことによるリスクを認識することによる違反事案の再発抑止の観点から、業務停止日数の上限を、**概ね110日から180日に引き上げる。**
- 4. 改正処分基準については、地方自治法第245条の9に基づき、都道府県が法定受託事務の処理に当たりよるべき基準として定め、**全ての都道府県において本基準を適用**※することとする。
※ 本規則は、令和3年8月1日から施行する。ただし、令和3年7月31日以前に弁明の機会の付与又は聴聞を実施している取消し等処分、及び令和3年6月30日以前に国又は都道府県が既に把握していた違反事実に対する取消し等処分については、なお従前の例による。

違反行為が確認された場合、行政処分を含めた対応を行います。

64

ご清聴ありがとうございました。