

令和5年度

医療機器及び体外診断用医薬品  
製造販売業者に対する薬事講習会

# 薬機法における 法令遵守体制等について

大阪府健康医療部 生活衛生室 薬務課  
製造調査グループ

# 内 容

1. 法令遵守に係る薬機法改正の経緯
2. 薬機法改正のポイント
3. 大阪府薬務課の対応
4. さいごに



# 1. 法令遵守に係る薬機法改正の経緯

## 1.1 法令違反の事例

## 1.2 法令違反事案の類型

## 1.1 法令違反の事例

**許可等業者による保健衛生上の危害が  
懸念される薬機法違反の事案が複数発生**

⇒ 許可等業者に対し、法令遵守体制の整備  
等を義務付けることを目的に薬機法改正

⇒ 令和3年8月1日 施行

## 1.1 法令違反の事例

① 報告義務の対象となる副作用が発生し、  
総責が報告を指示したにもかかわらず、  
第一報までに相当の期間を要した



- 平成27年2月24日付け「製造販売後安全管理業務に係る社内体制等に関する自主点検について（依頼）」
- 平成29年3月 業務改善命令

## 1.1 法令違反の事例

**②承認書の製造方法等と整合させた虚偽の製造記録等を作成し、厚生労働省等の査察に対して組織的隠蔽を図るとともに、報告命令に対して適切な報告を行わなかった**



○平成28年1月 業務停止命令

○平成28年1月19日付け「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」

## 1.1 法令違反の事例

③処方箋集中率の引き下げ等の観点から、  
同一法人内の別の薬局で保険調剤した  
処方箋を集め、調剤を行ったものとして  
保険請求が行われた



- 平成29年11月8日付け「薬局における適正な業務の確保等について」
- 平成29年10月 保険薬局指定取消し等

## 1.2 法令違反事案の類型

### (1) 法令遵守意識の欠如型

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

- (事例1) 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、改善することなく、長期間製造を継続
- (事例2) 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
- (事例3) 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



## 1.2 法令違反事案の類型

### (2) 法令遵守体制の不備型

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、発見または改善できない類型

(事例1) 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）  
⇒ 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

## 1.2 法令違反事案の類型

- (事例2) **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**  
⇒ **担当者が独断で不適切な広告資材を作成し、情報提供に用いていた**
- (事例3) **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**他、**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**  
⇒ **承認書と異なる製造方法での製造が継続**

## 2. 薬機法改正のポイント

2.1 法令遵守に関する基本的な考え方

2.2 製造販売業・製造業の法令遵守体制



## 2.1 法令遵守に関する基本的な考え方

### 2.1.1 許可等業者の責務

- (1) 医療機器等は、国民の生命・健康にかかわる製品
- (2) 許可等業者に薬機法違反があった場合には、品質・有効性・安全性に問題のある医療機器等の流通や、その不適正な使用等により、保健衛生上の危害が発生または拡大するおそれ
- (3) 生命関連製品を取り扱う事業者としての高い倫理観をもち、薬事関連法令を遵守して業務を行うこと

## 2.1 法令遵守に関する基本的な考え方

### 2.1.2 法令違反の発生と法令遵守に向けた課題

①総括製造販売責任者等の責任者と役員のそれぞれが  
負うべき責務や相互の関係が薬機法上不明確

- ・責任者による意見申述が適切に行われない
- ・役員が責任者任せ

法令遵守のための改善サイクルが機能しにくい

## 2.1 法令遵守に関する基本的な考え方

### 2.1.2 法令違反の発生と法令遵守に向けた課題

許可等業者の業務は薬機法を遵守して行われなければならないが・・・



② 法令遵守に責任を有する者や、そのための  
社内体制の構築・運用等に責任を有する者が、  
許可等業者において不明確

## 2.1 法令遵守に関する基本的な考え方

### 2.1.3 薬機法が求める法令遵守体制

薬事に関する法令を遵守するための体制を  
構築することが義務づけられた



- 法令遵守を重視する環境を整えた上で、許可等業者において策定した規範に基づき業務が遂行されること
- 業務の監督を通じて把握した問題点を踏まえた改善措置を行うという法令遵守のためのサイクルを機能させること

## 2.1 法令遵守に関する基本的な考え方

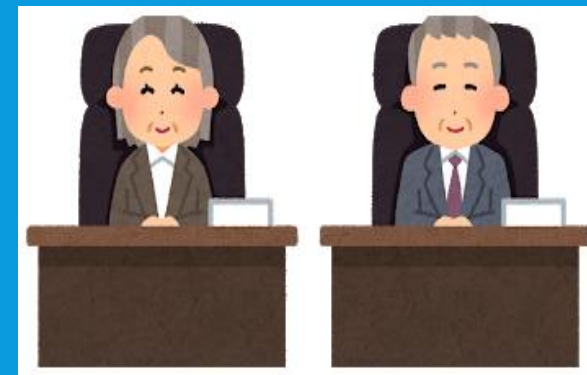
### 2.1.3 薬機法が求める法令遵守体制

#### (1) 責任役員の設置

役員のうち、薬事に関する業務に責任を有する役員を「責任役員」として薬機法上に位置付け、責任を明確化



- 法令遵守体制を構築・運用
- 法令を遵守するために主体的に行動
- 法令違反について責任を負う



① 【責任役員



## 2.1 法令遵守に関する基本的な考え方

### 2.1.3 薬機法が求める法令遵守体制

#### (2) 能力・経験のある責任者等の選任

法令遵守のためには、許可業者の根幹である業務を管理する責任を有する責任者の役割が重要



業務の管理を行う上で  
必要な能力及び経験を  
有する者を責任者として  
選任すること



②【責任者（総責等）の選任】

## 2.1 法令遵守に関する基本的な考え方

### 2.1.3 薬機法が求める法令遵守体制

#### (3) 責任者の意見の尊重

現場におけ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責任者の意見は許可等業者の法令遵守のために重要



許可等業者は、責任者の意見を尊重し、法令遵守のための必要な措置を講じなければならない



③ 【責任者の意見の尊重】

## 2.2 製造販売業・製造業の法令遵守体制

**2.2.1 製造販売業者等の要求事項**

**2.2.2 責任役員等の要求事項**

**2.2.3 総括製造販売責任者等の要求事項**

## 2.2 製造販売業・製造業の法令遵守体制

### 2.2.1 製造販売業者等の要求事項

前述のとおり、

- (1) 責任役員の設置
- (2) 能力・経験のある責任者等の選任
- (3) 責任者の意見の尊重

## 2.2 製造販売業・製造業の法令遵守体制

### 2.2.1 製造販売業者等の要求事項

#### (4) 「指針」を示し、継続的に発信

役員・職員に対して、**法令遵守のための指針**を示す。法令遵守の重要性を企業行動規範等に明確に盛り込み、**継続的に発信**

#### (5) 意思決定・業務遂行の仕組み

適正に業務を遂行するための**意思決定の仕組み**及び意思決定に従い役員・職員が**適正に業務を遂行するための手順等の仕組み**を定める

## 2.2 製造販売業・製造業の法令遵守体制

### 2.2.1 製造販売業者等の要求事項

#### (6) 継続的な研修

役員・職員に対して、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を受講させ、**理解度・遵守状況**を評価

#### (7) 業務記録等の管理規定

役員・職員的意思決定や業務遂行の内容が事後に確認できるよう、**業務記録**の作成・管理・保存の方法等に係る**文書管理の社内規定**を定めた上で、**業務記録**を適時・正確に作成



## 2.2 製造販売業・製造業の法令遵守体制

### 2.2.1 製造販売業者等の要求事項

#### (8) 内部監査

法令遵守上のリスクを勘案した内部監査計画に基づき、対象部門から独立した内部監査部門により実施

#### (9) 内部通報制度

内部通報の手続きや、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

## 2.2 製造販売業・製造業の法令遵守体制

### 2.2.1 製造販売業者等の要求事項

#### (10) コンプライアンス担当者等の設置

コンプライアンス担当役員、コンプライアンス担当部署、コンプライアンス担当者の設置

#### (11) 責任者への権限付与と社内周知

総括製造販売責任者等が、監督・指示・決定等の業務を円滑かつ実効的に行えるよう、**必要な権限を付与**するとともに、**権限の範囲を明確**にした上で**社内に周知**

**権限**





## 2.2 製造販売業・製造業の法令遵守体制

### 2.2.1 製造販売業者等の要求事項

#### (12) 承認書・認証書どおりの製造等

承認・認証された内容と齟齬のないよう製造・製造販売。必要に応じて一部変更の承認・認証を取得

#### (13) 適正な副作用等報告

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、**人員の確保・システムの整備等の措置**



## 2.2 製造販売業・製造業の法令遵守体制

### 2.2.1 製造販売業者等の要求事項

#### (14) 適正な情報提供

医療機器等の**情報提供**が、客観的・科学的な根拠に基づく**正確な情報に基づき**行われ、**法令に違反する広告等が行われない**ことを確保するため必要な**監督等**



## 2.2 製造販売業・製造業の法令遵守体制

### 2.2.2 責任役員の要求事項

#### (1) メッセージを発信し、姿勢を示す

責任役員は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、自ら主体的に法令遵守を徹底する姿勢を示すことが重要



## 2.2 製造販売業・製造業の法令遵守体制

### 2.2.2 責任役員の要求事項

#### (2) 責任を負う

法令遵守について責任を負い、法令遵守体制を構築・運用する責務がある。また、許可等業者が薬事に関する法令に違反した場合は、責任役員が責任を負う

#### (3) 意思決定・業務遂行状況の把握

責任役員が、役員・職員の意思決定や業務遂行の状況を把握し、必要な改善措置を講じる

## 2.2 製造販売業・製造業の法令遵守体制

### 2.2.3 責任者（総括製造販売責任者等）の要求事項

#### (1) 意見申述

① 現場におけ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責任者の意見は許可等業者の法令遵守のために重要

② 業務を適正に行うため、必要があるときは製造販売業者等（責任役員等）に対して文書により意見申述しなければならない



## 2.2 製造販売業・製造業の法令遵守体制

### 2.2.3 責任者（総括製造販売責任者等）の要求事項

- ③業務上の**問題点**を製造販売業者等に対して**適時に報告し、必要な改善のための措置を含む意見を忌憚なく述べる**必要がある

#### (2) 密接な連携

総括製造販売責任者等は、主体的かつ積極的に法令遵守上の問題点の把握に努めるとともに、**広く問題点を把握できるように関連部門の責任者等と密接に連携を**図らなければならない



# 3. 大阪府薬務課の対応

3.1 これまでの薬務課の対応

3.2 今後の薬務課の対応

## 3.1 これまでの薬務課の対応

- (1) 令和3年8月1日の施行を見据え、法令遵守体制の整備等に係る「**確認票**」を作成
- (2) 「調査」ではなく、改正法に対する対応状況を「**確認**」するため聞取りを実施してきたところ





# 3.1 これまでの薬務課の対応

## ◆参考資料のご紹介

大阪府ホームページ：『法令遵守体制(ガバナンス)の整備について』

<https://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/sinnseiitirann/houreijyunshu.html>

大阪府 法令遵守体制

検索

QRコード



令和3年9月版

### 法令遵守体制(ガバナンス)についてのお知らせ

承認された製造方法と異なる方法での医薬品の製造や不適切な販売情報提供資材での製品の広告、処方箋の付け替え事案や偽造医薬品の流通事案など、近年、**許可等業者**による**医薬品医療機器等法<sup>※</sup>違反**が発生しています。

原因として・・・

- ・許可等業者の役員が法令遵守への意識が欠如している。
- ・法令遵守に関する体制が構築されていない。

などが考えられます。

そのため、法令違反となる原因を踏まえ、**法令遵守体制**(法令に遵守して適正に業務を行うための仕組み)を整備することが**医薬品医療機器等法改正**により義務付けられました。

#### 医薬品医療機器等法改正の要旨

責任役員の設置	法令遵守体制の整備	管理者又は責任者の意見の尊重
<ul style="list-style-type: none"> <li>・法令を遵守するため主体的に行動する者、また、法令違反について責任を負う者を明確にするために「責任役員」が設置されたこと。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・従業員に対して法令を遵守するための指針を示すこと。</li> <li>・管理者又は責任者が持つ権限の範囲を明らかにすること。</li> <li>・法令を遵守するための社内規程(ルール)を作成すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・管理者又は責任者は、日々の業務を監督し、業務を行う中で問題を発見した場合、許可等業者へ必要な意見を書面により述べること。</li> <li>・許可等業者は管理者又は責任者からの意見を尊重した上で、必要な改善策を講じ、その記録を残すこと。</li> </ul>
<b>管理者又は責任者の選任</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・責任者は業務の管理を行うため必要な能力及び経験を有する者であること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・責任役員や従業員へ教育訓練を行い、評価を行うこと。</li> <li>・責任役員や従業員の業務の監督に必要な情報の収集、必要な措置の実施を行うこと。</li> </ul>	

法令遵守体制は、企業の業態や規模によって様々な体制が整備されます。

自社の運営に沿った法令遵守体制を整備していきましょう。

※ 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(昭和35年法律第145号)

令和3年9月版  
大阪府健康医療部生活衛生室薬務課

### 薬局開設者、店舗販売業者のみさまへ

#### 医薬品医療機器等法の一部改正について ～信頼確保のための法令遵守体制の整備～

薬局開設者、店舗販売業者(以下「薬局開設者等」という。))は、国民の生命・健康にかかわる医薬品を取扱う事業者であり、高い倫理観をもち、薬事に関する法令(※)を遵守することが求められます。しかし、近年、処方箋の付け替えや偽造品流通などの違反があり、その原因には薬局開設者等の法令遵守体制の不備がありました。そこで、令和3年8月1日より、薬事に関する法令遵守体制の整備が義務化されました。

**薬局開設者等に関する事項**

法令7条、第9条、第9条の2、規則第15条の11の2、  
法令20条、第29条の2、第29条の3、規則第147条の11の2期間

- ① 法人の場合、薬事に関する業務に責任を有する役員(以下「**責任役員**」いう。)を画定し、その**権限及び役割を明確**にしてください。
- ② **必要な能力や経験を持つ管理者を選任**し、管理者が与えられた業務を適正に行えるよう、**管理者の権限を明確にし、周知**してください。
- ③ 責任役員及び従業員(以下「**役職員**」いう。)に対して法令遵守を最優先に行えるよう、**管理者の指針(メッセージ、規範など)を示して**ください。
- ④ 役職員が遵守すべき**規程を作成**してください。
- ⑤ 法令を遵守するために、必要な**人員を確保、配置**してください。
- ⑥ 役職員が法令を遵守するために必要な**教育訓練**を実施し、**評価**する体制を整備してください。
- ⑦ 必要な**業務記録を作成し、管理及び保存**する体制を整備してください。
- ⑧ 役職員が法令を遵守して業務を行っているかを**監督するために必要な情報を収集し**、業務の改善につけてください。(監査部門や内部通報窓口の設置等)
- ⑨ **管理者からの意見を尊重し**、意見に基づく必要な措置を取ってください。また、措置内容(措置を講じない場合にもその旨とその理由)を**記録し、適切に保存**してください。

△ 偽造品の流通防止のため、医薬品の保管、販売、その他医薬品の管理及び記録に関する業務が適切に行われるようにしてください。

※ 遵守する「薬事に関する法令」は、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法並びに医薬品医療機器等法施行令第2条に規定する薬事に関する法令をいいます。

# 3.1 これまでの薬務課の対応

## ◆参考資料のご紹介

大阪府ホームページ：『製薬企業の責任役員の方へ

～患者さんの安心・安全を守るために～』

[https://www.pref.osaka.lg.jp/attach/31416/00272947/sekinin\\_yakuin.pdf](https://www.pref.osaka.lg.jp/attach/31416/00272947/sekinin_yakuin.pdf)

製薬企業の責任役員の方へ  
～患者さんの安心・安全を守るために～

令和5年3月  
大阪府健康医療部 生活衛生室 薬務課

### 各企業からの事例等の紹介

- 各製薬企業より報告いただいた他社にも参考になる取組み事例や現場の状況・問題点の理解につながる事例を紹介します。
- 各事例等は、報告いただいた内容をもとに、企業を特定できる情報を削除し、記載を調整のうえ掲載しています。
- 企業の規模や業態によっては、自社の実情に合わない内容も含まれる可能性があります。ご承知のうえ参考としてご覧ください。

### 【参考になる取組み事例】

番号	項目	内容
1	法令遵守	法令遵守に関する文書を自社の規程として新たに制定した。
2	法令遵守	社内の規定集に責任役員の果たすべき法令遵守業務を記載した。
3	法令遵守	全社の法令遵守体制を推進するための委員会を設置し、責任役員も常任メンバーとした。
4	法令遵守	代表取締役社長自ら、全社員に向けて「法令遵守宣言」を説明した。社員からは感想、自分の思い、決意などのコメントが寄せられ、社長も確認した。
5	報告	代表取締役への進言により、トラブル対応や資源配分を改善するためにマネジメントレビューの報告ルート、頻度、内容等を整備した。
6	報告	責任者朝礼・製造会議・安全品質会議に責任役員が参加し、責任役員と情報共有できる体制を確立している。
7	報告	法令上の責任者とレポートラインを明確化し、情報の集約が理やかかつ確実に行われるようにした。
8	報告	各職域において目標を定め、月次に状況（進捗・変更等）を報告する会議を開催。管理職及び経営陣が参加することで、経営陣の理解が進み、資源配分も適切に行えるようになった。
9	品質方針	品質方針が形骸化しないようにするため、朝礼で品質方針を唱和している。
10	品質方針	全社員に品質方針などを記載した携帯冊子を配布している。
11	人員	医薬品医療機器等法改正等により業務が増大し、品質保証・安全確保に必要な一人当たりの業務量が増えているので、増員し、体制の強化を図っている。
12	現場把握	現場の状況を自ら把握し、現場の声を聞くため、社内監査に取締役が同行している。
13	現場把握	責任役員が多忙なスケジュールにも拘わらず、工場を訪問し、関係者を労った。社員のモチベーションが上がった。



## 3.2 今後の薬務課の対応

- (1) 令和6年度から、業許可更新に伴う立入調査時等において、法令遵守体制の整備等に係る「調査」を実施する予定  
まずは製造販売業を対象とする
- (2) 「調査」においては、不備が確認された場合は「軽度の不備」等の指摘をする予定

## 4. さいごに

(1) 許可等業者が法令遵守体制を向上



製薬業界の不祥事等の未然防止



医療機器等を使用する患者・消費者への  
の安心・安全な供給が可能に



許可等業者の成長にもつながる！！

(2) 許可等業者が策定した指針・手順等に基づき、業務を遂行し、業務の監督を通じて把握した問題点を踏まえ、改善措置を実施するという「**法令遵守のための改善サイクル**」を機能させること

- ・意思決定の仕組み
- ・責任者への権限付与と社内周知 等

A : 改善措置

P : 指針・手順

C : 業務の監督

D : 業務の遂行

- ・マネジメントレビュー
- ・内部監査
- ・内部通報制度 等

- ・承認書等どおりの製造等
- ・業務記録の管理規定
- ・教育訓練 等

- (3) 詳細については、形式主義に陥らないよう、許可等業者において継続的に検討すること
- (4) 医薬・医療関係者、消費者等の外部の視点を常に意識して向上に務めること
- (5) 法令遵守体制の基礎は、全ての役員・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



**ご視聴ありがとうございました**

