

医療機器及び体外診断用医薬品 製造販売業者における法令遵守体制について

大阪府健康医療部 生活衛生室薬務課

本スライドでは、医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業者における法令遵守体制についてご説明させていただきます。

内容

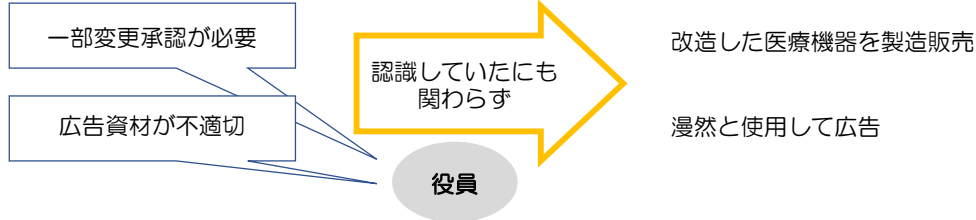
- 1. 法令遵守体制の整備の背景**
- 2. 法令遵守体制に係る調査項目**
- 3. 法令遵守体制の不備による逮捕事例**

本テーマでは、まず令和元年に薬機法が改正され、法令遵守体制の整備が規定された背景をお話した後、製造販売業者に対する立入調査において確認する法令遵守体制に係る調査項目及び法令遵守体制の不備によって招いた逮捕事例についてご説明させていただきます。

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。

法令遵守体制の整備の背景

違法であることを役員が認識していた事例



適切な業務体制や監督体制が構築されていなかった事例

不十分だった体制	結果
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	副作用報告がされず放置されることが常態化
総括製造販売責任者への適切な権限付与 実行的な内部監査や自己点検等社内体制	承認書と異なる製造方法での製造が継続

3

まず法令遵守体制の整備の背景についてです。近年許可等業者による薬機法違反が見受けられます。具体的な事例としては、次の点があげられます。

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

- ・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

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

- ・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
- ・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

法令遵守体制の整備の背景

役員の法令遵守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



改正薬機法に法令遵守体制等の整備に関する規定が追加

令和3年1月29日薬生発0129第5号通知
「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」

4

これまでの不正事案は、許可等業者の役員の法令遵守意識の欠如や、法令遵守に関する体制が構築されていないことが原因の1つと考えられます。

こうした法令違反の発生を防止し、許可等業者が法令を遵守して業務を行うことを確保していくに当たって、「総括製造販売責任者等や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明確でないことにより、責任者による意見申述が適切に行われない状況や、役員による責任者任せといった実態を招くおそれがあり、法令遵守のための改善サイクルが機能しにくくなっているのではないか」、「薬機法を遵守して業務が行われなければならないが、法令遵守や、そのための社内体制の構築・運用等に責任を有する者が、不明確となっているのではないか」などの課題が挙げられ、法令遵守体制の整備に関する規定が法律に追加されました。

なお、法令遵守体制の整備等に係る考え方は、令和3年1月29日薬生発0129第5号通知「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」で整理されておりますのでご参照ください。

法令遵守体制に係る調査項目

①総責は、経営者会議等へ参加しているか。

(平成29年6月26日薬生発0626第3号「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」)

三役通知

1 総括製造販売責任者に関する事項

◆総責の職位等

- 必要な場合に速やかに製造販売業者に意見することができるよう適切な職務上の位置付け
- 経営会議等への出席

5

続きまして、製造販売業者に対する立入調査において確認する法令遵守体制に係る調査項目についてご説明いたします。

QMSの実施主体は製造販売業者であり、法令遵守体制に係る調査の実効性が高く、法令遵守体制が整備されていることを確認するために、すべての製造販売業者に対して調査を実施しています。

不備事項が観察された場合、QMS体制省令に法令遵守体制を構築するための取組みを検討していただき、実施するに当たっての計画を示していただき、法令遵守体制を整備していただきます。

まず、①は【総責は、経営者会議等へ参加しているか】です。

本項目は、「平成29年6月26日薬生発0626第3号「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」いわゆる三役通知に規定されています。

調査では総括製造販売責任者が出席した経営会議等の議事録を確認します。

法令遵守体制に係る調査項目

②－１ 総責は、業務を公正適切に行うため、会社に対し書面による意見申述をしているか。（薬機法23条の2の14第3項）

総括製造販売責任者の設置及び遵守事項
（法第23条の2の14関係）

３ 医療機器等総括製造販売責任者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに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。

6

②－１は【総責は業務を公正適切に行うため、会社に対し書面による意見申述をしているか】です。

本項目は、薬機法23条の2の14第3項に規定されています。

QMS体制省令において、総責の業務として当該内容を品質マニュアル等に規定することが求められており、事例があれば意見申述書等を確認しております。

法令遵守体制に係る調査項目

- ②－２製販業者は、総責からの意見に対し、必要な措置を講じ、記録を作成しているか。（薬機法23条の2の15第2項）

医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等の遵守事項等 （法第23条の2の15関係）

２ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた医療機器等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つては、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。

7

また意見申述に関してもう１点、【製販業者は、総責からの意見に対し、必要な措置を講じ記録を作成しているか】も確認します。

本項目は、薬機法23条の2の15第2項に規定されています。事例があれば記録の確認を行います。

法令遵守体制に係る調査項目

③総責の権限が明確化されているか。

(薬機法23条の2の15の2第1項第1号・規則第114条の68の2第1号)

- ・従事者への指示・監督
- ・情報提供や報告、品質・安全管理措置決定等
- ・製造業者等の監督
- ・その他

8

③は【総責の権限が明確化されているか】です。

具体的には、職務権限規程等において、従事者への指示・監督、情報提供や報告、品質・安全管理措置決定等、製造業者等の監督、その他事項が規定されているか確認します。

法令遵守体制に係る調査項目

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者等の法令遵守体制 (法第23条の2の15の2関係)

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、～略～ 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。

一 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務について、医療機器等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。

9

本項目は、薬機法23条の2の15の2第1項第1号に規定されています。

法令遵守体制に係る調査項目

(医療機器等総括製造販売責任者の権限) 《施行規則第114条の68の2第1号》

イ 国内品質業務運営責任者、医療機器等安全管理責任者その他の医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに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業務の指示及び監督に関する権限

ロ 医療機器若しくは体外診断用医薬品の廃棄、回収若しくは販売の停止、注意事項等情報等(法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報をいう。)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医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに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

ハ 製造業者、法第二十三条の二の四第一項に規定する医療機器等外国製造業者その他製造に関する業務(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

ニ イからハまでに掲げるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する権限

10

さらに薬機法施行規則第114条の68の2第1号において権限の具体が規定されています。

法令遵守体制に係る調査項目

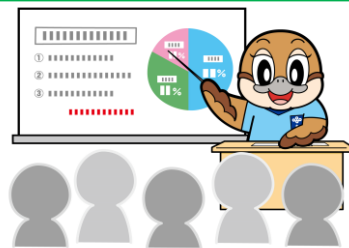
- ④・コンプライアンス研修（役職員向け）を実施しているか
・役職員が遵守すべき規範を策定しているか。

（薬機法23条の2の15の2第1項第2号・規則第114条の68の2第2号）

④役職員向けコンプライアンス研修の実施については未実施による指摘が多い項目です！

- ⑤内部通報制度があるか。

（薬機法23条の2の15の2第1項第2号・規則第114条の68の2第2号）



11

④は【コンプライアンス研修（役職員向け）を実施しているか、役職員が遵守すべき規範を策定しているか】です。

従業員に対して研修等は実施されていても、役員向けのコンプライアンス研修については未実施の業者が見られ、指摘が多い項目となります。

当該項目では、研修の実施及び記録の作成が求められており、調査では研修記録等を確認します。

コンプライアンス研修は、外部講師に依頼する又は社内コンプライアンス担当者より実施するなどの方法があります。

また、法令遵守規定の作成も求められており、規定を確認します。

そして⑤は【内部通報制度があるか】です。

調査では、責任役員及び従業員の業務を監督するために必要な情報を収集し、業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制を確保するために、ホットラインやコンプライアンス窓口が設けられているか確認します。

法令遵守体制に係る調査項目

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者等の法令遵守体制
(法第23条の2の15の2関係)

二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに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の遂行が法令に適合することを確保するための体制、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。

12

本項目は、薬機法23条の2の15の2第1項第2号に規定されています。

法令遵守体制に係る調査項目

(業務の適正を確保するために必要な体制) 《施行規則第114条の68の2第2号》

イ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに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、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員に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ 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員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

13

さらに薬機法施行規則第114条の68の2第2号において業務の適正を確保するために必要な体制の具体が規定されています。

法令遵守体制に係る調査項目

⑥三役やQMS/GVP業務従事者が、省令を遵守して業務をするための権限が付与されているか。

(薬機法23条の2の15の2第1項第3号・規則第114条の68の2第3号)

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者等の法令遵守体制
(法第23条の2の15の2関係)

三 医療機器等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、第二十三条の二の二第一項第二号及び第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに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それらの者が行う業務の監督その他の措置。

14

⑥は【三役やQMS/GVP業務従事者が、省令を遵守して業務をするための権限が付与されているか】です。

調査では、職務分掌表等で権限の付与を確認します。

本項目は、薬機法23条の2の15の2第1項第3号に規定されています。

法令遵守体制に係る調査項目

（権限の付与及び業務の監督）《施行規則第114条の68の2第3号》

三 次に掲げる法第二十三条の二の十五の二第一項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第二十三条の二の二第一項第二号及び第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに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、それらの者が行う業務を監督すること。

イ 医療機器等総括製造販売責任者

ロ 国内品質業務運営責任者

ハ 医療機器安全管理責任者

ニ イからハまでに掲げる者のほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務に従事する者

15

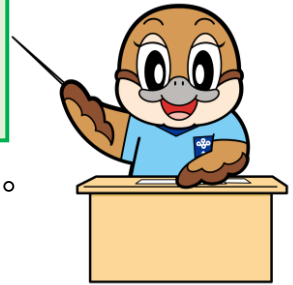
さらに薬機法施行規則第114条の68の2第3号において権限の付与及び業務の監督の具体が規定されています。

法令遵守体制に係る調査項目

⑦従業員に対し法令遵守指針を示しているか。

(薬機法23条の2の15の2第1項第4号・規則第114条の68の2第4号)

**⑦も指摘が多い項目です。
法令遵守規定やコンプライアンス規定
が該当します。**



⑧責任役員の権限・業務が明確化されているか。

(薬機法23条の2の15の2第1項第4号・規則第114条の68の2第4号)

⑨・製造方法等の変更情報を収集しているか。

・必要な薬事手続き（一変・軽変等）をしているか。

(薬機法23条の2の15の2第1項第4号・規則第114条の68の2第4号)

16

⑦は【従業員に対し法令遵守指針を示しているか】です。

小規模の事業者等において指針を作成していない事例が散見され、本項目も指摘が多い項目です。

法令遵守体制の基礎となるのは、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す。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すことが必要であるため、調査では従業員へ法令遵守規定やコンプライアンス規定等で指針を示しているかを確認します。

⑧は【責任役員の権限・業務が明確化されているか】です。

本項目は、職務権限規程や職務分掌表で明確化されているか確認します。

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することが必要です。

⑨は【製造方法等の変更情報を収集しているか・必要な薬事手続き（一変・軽変等）をしているか】です。

本項目は、変更管理規定等で確認します。

法令遵守体制に係る調査項目

⑩副作用等報告のための情報を管理し、適切に報告しているか。

(薬機法23条の2の15の2第1項第4号・規則第114条の68の2第4号)

⑪薬事広告違反を防ぐ仕組みがあるか。

(薬機法23条の2の15の2第1項第4号・規則第114条の68の2第4号)

虚偽・誇大広告による
逮捕事例あり！

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者等の法令遵守体制
(法第23条の2の15の2関係)

四 前三号に掲げるもののほか、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと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

17

⑩は【副作用等報告のための情報を管理し、適切に報告しているか】です。

調査では副作用等報告手順を確認します。

最後⑪は【薬事広告違反を防ぐ仕組みがあるか】です。

薬事広告違反を防ぐためにリーガルチェック部門等で確認を行う体制が整っているか確認します。

当該項目については、虚偽・誇大広告を行ったことによる逮捕事例がありましたので後のスライドでご紹介いたします。

⑦～⑪は、薬機法23条の2の15の2第1項第4号に規定されています。

法令遵守体制に係る調査項目

(講ずべき措置) 《施行規則第114条の68の2第4号》

- 四 次に掲げる法第二十三条の二の十五の二第一項第四号に規定する措置を講ずること。
- イ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
- ロ 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。
- ハ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医療機器又は体外診断用医薬品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、医療機器又は体外診断用医薬品について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その他の必要な措置
- ニ 法第六十八条の十第一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に必要な情報の管理その他の措置
- ホ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が医薬関係者に対して行う医療機器又は体外診断用医薬品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、法第六十六条から第六十八条までに違反する記事の広告、記述又は流布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
- 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

18

さらに薬機法施行規則第114条の68の2第4号において講ずべき措置が規定されています。

法令遵守体制に係る調査項目

大阪府では、製薬企業の責任役員の方へ、法令遵守体制の整備に役立てていただけるような資材を府HPで公開しております。

医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業者のみなさまにも参考となる内容ですので、ぜひご活用ください。

https://www.pref.osaka.lg.jp/documents/4082/sekinin_yakuin.pdf

19

大阪府では、製薬企業の責任役員の方へ、法令遵守体制の整備に役立てていただけるような資材を府HPで公開しております。
医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業者のみなさまにも参考となる内容ですので、ぜひご活用ください。

法令遵守体制の不備による逮捕事例

《概要》

令和7年2月12日、医薬品医療機器等法違反で医療機器販売業者の代表取締役等が逮捕された。容疑は、池田市の営業所で家庭用電位治療器の虚偽誇大広告を行ったものである。

《違反内容》

体験販売の会場の掲示物にて「血液がきれいになる」「糖尿病が治る」等と表示し、認証された効能又は効果の範囲を超える効能又は効果の広告を行った。

※家庭用電位治療器の使用目的又は効果：頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解

※事業者のホームページにて、使用者の中には、自身の判断で服薬を中止し、結果として、医療機関に搬送された事例もあったと報告されています。

薬事広告違反を防ぐ仕組み

コンプライアンス研修

etc

20

次に、法令遵守体制の不備による逮捕事例をご紹介します。

令和7年2月12日、池田市の営業所で家庭用電位治療器の虚偽誇大広告を行ったとして、医療機器販売業者の代表取締役等が医薬品医療機器等法違反で逮捕されました。

家庭用電位治療器の認証された使用目的又は効果は、頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解ですが、当該事業者は、体験販売の会場のホワイトボードやポスターで、「血液がきれいになる」「糖尿病が治る」等と表示し、認証された効能又は効果の範囲を超える効能効果の広告を行っていました。

事業者のホームページで本件について周知しており、その中で、使用者の中には、自身の判断で、服薬を中止、結果として医療機関に搬送された事例もあったと報告されています。

本事例は、会社が薬事広告違反を防ぐ対策を講じていなかったことが原因であり、コンプライアンス研修実施なども含め、会社の法令遵守体制が整備されていれば防げた事案です。

行政処分事例

《違反の概要》

副作用等報告義務の対象となる症例等の未入手の情報が相当数存在することを認識していたにもかかわらず、情報の入手を怠った結果、不具合症例を期限内に報告しなかった。また、人員を十分に確保せず、業務を適正に遂行するために必要な体制の整備及び必要な情報の管理等、所要の措置を十分に講じなかった。

《処分内容》

業務改善命令

副作用等報告のための情報管理・適切な報告

企業風土の醸成（→法令遵守指針、コンプライアンス研修）

総責の権限が明確化

責任役員の権限・業務が明確化

21

もう1件、行政処分の事例を紹介します。

こちらは副作用報告を遅延した事例ですが、背景として、情報があることを認識しながら、副作用報告に必要な情報の入手を怠っていたものです。また、業務を適正に遂行するために必要な体制の整備及び必要な情報の管理等、所要の措置を十分に講じなかったという法令遵守体制の不備も違反事項に挙げられています。

こちらは、業務改善命令が出されており、その内容には、責任の明確化や、法令遵守を優先する企業風土を醸成するための方策など、法令遵守体制を整備することも含まれています。

改正薬機法についてのご案内

～第七十二条の八 関係（新設）～

厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者について、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その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があった場合等において、**その薬事に関する業務に責任を有する役員を変更しなければ、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な業務の運営の改善が見込まれないと認めるときは、その製造販売業者又は製造業者に対して、その薬事に関する業務に責任を有する役員の変更を命ずることができるもの**とすること。



https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58083.html

22

本テーマは以上となります。

最後に、令和8年に施行予定とされている改正薬機法の一部を簡単にご説明します。近年の行政処分事案において、責任役員の関与が認められた事案があったことを踏まえ、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じ、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するために特に必要な場合に厚生労働大臣が医薬品等の製造販売業者及び製造業者に対して、当該責任役員の変更を命ずることができるものとされます。詳しくは、厚生労働省のHPを随時ご確認ください。

ご清聴ありがとうございました。

23

本資料を参考に自社の法令遵守体制の整備と継続的な改善に役立てていただけると幸いです。
ご清聴ありがとうございました。