

令和4年度 第1回大阪府薬事審議会 医薬品等基準評価検討部会 議事録

日時：令和4年7月8日（金）

午後2時～午後5時

場所：大阪赤十字会館 4階 401号室

【参加者】

委員：伊井義則、今川亘、上野哲司、川合保、小代孝子、成田実、林訓子、米村嗣子

事務局：石橋真理子（薬務課長）、枝川哲也、中嶋覚子、古川雅也、南野弥生、三谷肇、亀井捷、梶原美有、興梶理加、宇野沙耶（以上、薬務課製造調査グループ）

傍聴者：1名

【配布資料】

議事次第／出席者名簿

大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会専門委員名簿

資料①：令和4年度 医薬品等基準評価検討部会の検討議題（案）

参考資料①：大阪府薬事審議会関係法令・条例・規則

参考資料②：大阪府薬事審議会部会設置規程

【議事】

事務局：定刻となりました。ただ今より、「令和4年度第1回大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会」を開催させていただきます。

委員の皆様方には、ご多忙のところご出席いただき、誠にありがとうございます。本日司会を務めさせていただきます、薬務課製造調査グループの古川です。よろしくお願いいたします。

本部会は専門委員8名全員の出席がありましたので、大阪府薬事審議会部会設置規程第5条第2項に基づき、本日の部会は成立していることを報告いたします。また、本部会は、大阪府情報公開条例第33条に基づき、原則公開で行いますので、ご了承ください。ただし、議事進行の途中において、個人のプライバシーに関する情報等、その内容が公開にふさわしくないと考えられる場合には、専門委員と協議の上、非公開とすることができますことを申し添えさせていただきます。

それでは、検討部会の開催にあたりまして、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課長の石橋より挨拶させていただきます。

石橋課長：大阪府健康医療部生活衛生室薬務課長の石橋でございます。

本日は、お忙しい中、大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会にご出席いただき、厚くお礼申し上げます。また、皆様方には、日頃より本府薬務行政にご理解・ご協力をいただき、重ねてお礼申し上げます。さて、昨年度の検討部会では、改正GMP省令の内容を踏まえた、5つの手順書モデルを作成することができました。今年度は、新たなテーマとして、製薬企業、特に責任役員に向けた、製造管理・品質管理・安全管理への意識向上に関する検討を行います。これは、昨今の一部の製薬企業における不正事案において、責任役員が違法状態を認識していながら、漫然と違法行為を継続させていた事例が見られるなど、製薬企業の姿勢に疑問が投げかけられていることを受けての取り組みとなります。製薬企業が医薬品の製造管理・品質管理・安全管理を適切に行うことは、単に「法令に規定されているから」行うというだけではありません。何よりも、医薬品を必要とする医療従事者や患者のために必要なことです。そのため、多くの製薬企業では、より良い品質で、安全性の高い医薬品を提供するために、何ができるか、何をすべきかを日々検討し、改善活動をされていると思います。今年度の検討部会では、責任役員の皆さまにも当然のこととして、積極的にそれらの活動に参画いただき、ガバナンス強化に繋げていただくために必要なことを発信したいと考えています。一からの検討となりますが、製薬企業にとって何が大切なことで、それをどのように伝えればよいのか、委員の皆さまとともに議論していきたいと思っております。簡単ではございますが、本日の検討部会が有意義な場となりますことを期待いたしまして、開会の挨拶とさせていただきます。

事務局：ありがとうございます。続きまして、本年度はじめての検討部会となりますので、本日の出席者の皆さまに、簡単に自己紹介をお願いしたいと存じます。（委員、事務局が出席者名簿順に自己紹介。）

続きまして、配布資料の確認をさせていただきます。

部会次第/出席者名簿

大阪府薬事審議会医薬品等基準評価検討部会専門委員名簿

資料①令和4年度医薬品等基準評価検討部会の検討議題（案）

参考資料①大阪府薬事審議会関係法令・条例・規則

参考資料②大阪府薬事審議会部会設置規程

資料は以上です。また、本部会には傍聴者1名の参加がありますことを報告させていただきます。

当検討部会についての今年度の予定ですが、開催は全3回を予定しております。それでは、ここからの議事進行につきましては、伊井部会長にお願いしたいと思います。

伊井部会長：伊井でございます。これより、議事を進行させていただきます。よろしくお願います。はじめに、今年度の議題ですが、昨年度の第3回検討部会でご了解いただきました通り「製薬企業における経営陣の製造管理・品質管理・安全管理業務の重要性に関する意識の向上に関する検討」となっております。昨今、残念なことに我々製薬企業で起きていますGMP関係の不正事案の背景には経営陣の理解や認識の不足が根本的な原因であり、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等、責任役員に関する通知が多く発出されていますが、残念ながら、その後も製薬企業での不祥事が起きております。そのため、責任役員の方々に、あるべき姿の責任役員となっていただくため参考資料のようなものを作成し、発信したいと思っております。そのために、本日の部会では、どのような内容を、どのような方法で発信すべきか、まずは各委員から広くご意見をいただき、一から検討を進めていきたいと考えています。忌憚のないご意見をお出してください。まずは、今年度の検討事項を共有し、決定したいと思います。お手元の「資料①令和4年度医薬品等基準評価検討部会の検討議題（案）」に沿って、事務局より、検討事項の概要、スケジュールについてご説明いただきたいと思います。

事務局：それでは事務局よりご説明させていただきます。資料①をご覧ください。1ページ目のご説明をさせていただきます。上段の検討議題ですが、先ほど部会長からもご説明があった通り、令和3年度の当検討部会及び大阪府薬事審議会におきまして、今年度令和4年度の取り組み案としては「製薬企業における経営陣の製造管理・品質管理・安全管理業務の重要性に関する意識の向上に関する検討」ということで了承をいただいているところです。

今年度の取り組みとしては、法令遵守に関するガイドライン等の趣旨に沿って責任役員にどのような姿勢が求められているか、もしくはどのような行動が求められているか検討をします。そして、製造管理・品質管理・安全管理業務体制等の確保もしくは改善のために責任役員が主導して取り組んでいる具体的な事例などを踏まえて、当検討部会で議論をして、医薬品の製造販売業者及び製造業者が医薬品の品質、有効性及び安全性を確保するうえで何か役立つ資料を作りたいと考えております。

補足をさせていただきますと、昨年度からの議論の流れもでございますので、作成する資料の対象者としては、製薬企業の責任役員の方を想定しております。そして何を伝えるかについては、製造管理・品質管理・安全管理業務体制をしっかりと確保していくために責任役員の方に知っていただきたいことになると考えております。

当検討部会で何を議論するかということですが、責任役員の方に何をどのようにお伝えすればいいのかという内容になると考えております。特に何

をとという部分について、おそらくガバナンスという意味ではありとあらゆる考え方・姿勢等いろいろなものが考えられます。その中で、まず取り組んでいただきたいこと、最も重要で把握していただきたいことは何か。それが姿勢であるのか、実際の行動であるのか、もしくは他の何かであるのか、そういったところをまず整理をさせていただきたいです。この何をという部分が1つ論点になると思います。

そして、それが伝わるかどうかはどのようにという部分になると考えます。成果物については文章の形になると思いますが、構成やコンテンツとして何を加えるか等がどのようにという部分になると思います。どのようにお伝えするかこの点を議論できればと考えております。

現状、資料に盛り込みたいと考えている内容としては大まかに2つ。1つが責任役員はどのようなことが求められるか。もう1つが、実際に責任役員はどのように取り組んでいるか。このような内容を取りまとめられればと考えております。

ここでは資料という書き方をしていますが、おそらく伝え方によっては出来上がるものも変わると考えますので、ここでは広い意味で資料という記載にしています。これが今年度の検討議題の案ということで記載している内容です。

その下段のスケジュールに移りたいのですが、今年度の7月上旬の第1回が本日の検討部会です。本日議論できればと考えているのは3点です。まず1点目が資料骨子の検討で何を伝えるべきか明確にできればと考えます。2点目が具体的な事例などを収集することが非常に役立つのではないかと考えていますが、事例収集をどのような方から、どのような内容で、どのような方法で、どのようなスケジュール感で実施できるか整理ができればと思います。3点目が、責任役員の方に求められる心構えや行動について、何をどのような心構えで、どのような行動を責任役員の方にさせていただくべきか、何が大事かについて、議論ができればと思います。

本日から約3ヶ月の期間を取らせていただいて、事務局及び各委員の方にご協力いただきながら準備を進めていきたいと考えており、第2回は10月頃、第3回は12月頃を想定しています。例年通りでしたら、翌年に本府の薬事審議会が開催されると思いますので、その中でまとまった内容をご報告し成果物として今年度中にお出しできればと考えています。事務局からは以上です。

伊井部会長：検討議題案では、製薬企業の責任役員に、何をどのように伝えるかを議論して、一つの成果物案を作成するということになると思います。具体的な点については様々なご意見があると思いますが、まずはその大まかな方向性につ

いて、ご意見はございますか。

川合委員：この議題については、現場の者が役員に対して物申しにくいという点もあるので検討部会から成果物として発出いただいて、役員に伝えにくいことも検討部会の成果物に書いてあるから、役員が検討する際、参考にしていただけるようなものを作成できればと思います。役員との話となるとどうしてもお金が絡む話がほとんどで、企業ですから利益も上げないと駄目だと思います。しかし、今回の議題は品質や安全性の話なので、経営的には儲からない話ですが、何か問題が起こった場合すごく大きな損失に繋がるという点も盛り込めたらと思います。その辺をちゃんと理解していただいて、経営的には儲からないけれど結局はコスト削減（未然防止）に繋がることを伝えられたらと思います。心構えやいろいろな考え方等、心に響くような文書や資料を作成できればと思います。また、具体的な事例を集めるというと、なかなか現実的には難しいのではないかと思います。

伊井部会長：責任役員は取締役の方ですから、マネジメント力や指導力がある方々ですが、我々のような現場の者から見ると、営業等の出身の方が多く、品質や安全性等の現場のことはあまり知らないようなところもあります。責任役員のあるべき姿と言うと上から目線みたいになってしまうのですが、現場で困っていることを理解いただくために責任役員の心に響くような資料を作成できればと思います。

今川委員：責任役員に意見を述べる機会があり、役員の方から我々現場の者に何かあったら何でも伝えるよう言われました。そのように役員の方から考えや思いを社員全員にアピールしていただきたいと思いました。責任役員となるとやはり上の立場の方ですので、フランクには言えないからです。

小林化工さんの事例では、役員に意見する前の段階、現場の中で上司に意見を上げにくかったと思いますので、役員の方が率先して現場の風通しが悪くならないよう意識づける発言をするといった心構えをもっていたいただければと思います。

また、何か問題が現場で起こっても対処する時間が設けられないようなことはあってはいけないと思います。生産計画に関係なく、何か問題が起こった場合は意見具申をすべきという考えを役員の方には持っていただきたいです。

最近 a u の通信障害が起こった際、記者会見の中でかなり技術的なところまで社長がお話をされていました。会見を見て、何か問題があった場合には、説明される役員の方もある程度現場を知っておく必要があると思いました。

伊井部会長：責任役員の方に現場のことを必要最低限はご理解いただきたいと思います。例えば、初めて責任役員になる方にいわゆる専門的なところや細かなところ

は別ですけれども、大枠のところについてはご理解いただけるような資料を含めて、参考書のように扱えるもの、この資料を見れば責任役員としての必要最低限の知識や考え方・姿勢がわかるようなものを作成できればと思います。

検討資料の項目については、責任役員の方に求められる心構えや必要な最低限の知識等を含めるとの、大まかな方向性については、ご了解いただけますでしょうか。本当に難しいテーマですので、今後検討を踏まえまして適宜微調整を行っていきますけれども、先ほど事務局からご提案いただきました方向性でご了承いただけますでしょうか。

(異論なし)

今年度の検討事項について、方向性は合意できたと思います。成果物に盛り込む事項や構成について、具体的な議論へと進めたいと思います。スケジュールについては、議論の進捗により前後する可能性がございますが、併せてご了承ください。

米村委員：資料はそれでいいと思っています。実際に責任役員になる方の考え方・方向性については個々で違うと思うので、どういう考えをもって業務を行っているか聞き取り、それに寄り添った形がいいと思いました。実際は経営的なものと責任役員としての業務とを合わせなくてはいけないので、どういう考えを持っておられるか、どのようなものが資料としてあったら、参考になるか役員にお聞きできたらと思いました。

伊井部長：経営者の方は、利益を出すこと、会社を存続することが責務ですので、多分算数の世界で生きています。そこをどうぞご理解いただくか品質・有効性・安全性の確保を頑張ったからといって売り上げが上昇するものではないこれは事実だと思います。しかし、品質・有効性を疎かにすることで起こる可能性のある大きな問題を未然に察知し、小火が大火事にならないようにすることで、経営的にもプラスとなることをご理解いただけるようなものを資料に入れる必要があると思います。

研究・開発・営業等については、野球に例えるとエラーしても誰かが満塁ホームラン1本打てば、挽回できる可能性があります。品質・有効性・安全性については、1つのエラーが企業としての致命傷になる可能性や患者に大きな健康被害を与える可能性がありますので、その違いについてご理解いただけるような資料が必要になるかと思っています。例えば、生産現場に対して、低コストでいいものを作ってくれ以上、では駄目であり、品質・有効性・安全性業務に関心を持って関わり、必要な経営資源を投入することによって、経営的・将来的にみると、品質・有効性・安全性問題に起因する大きな損失を防ぐことができることを資料に入れたいと考えております。

米 村 委 員：責任役員の方によって考え方も違うと思いますので、理想を押し付けるような資料でなくということですね。

伊 井 部 会 長：はい。指導ではなく、参考としていただく資料です。当部会メンバーに役員の方はいないので、我々で役員の考え方はわかりません。もし可能でしたら責任役員の方に各社でヒアリングしていただいて、ご意見いただきたいと思います。

そもそも何を責任役員に伝えるか、という点が重要と思います、先ほどの説明と重複する点もありますが、まずは事務局から原案について説明いただきたいと思います。

事 務 局：先ほど資料 1 の 1 ページ目の一番多くの部分をご説明させていただきましたが、その続きのところから説明いたします。2 ページ目 3 ページ目をご覧ください。あくまでも成果物のイメージとして期待しているものですので、今からの議論で、またその内容は大きく変わってくると思いますのでそのつもりでお聞きいただければと思います。2 ページ目ですが、何らか成果物を作った場合の背景や作成の趣旨を入れさせていただくことになると思います。

今回の趣旨について約 1 ページを使って記載させていただいております。具体的な内容は次の 3 ページのところ、何点か記載させていただいております。現状では大きく 4 点を記載しております。上から責任役員（薬事に関する業務に責任を有する役員）について、そもそも責任役員の方というのはどのような責務を負ってらっしゃって、責任役員の方がなぜ法令上規定されたかとその辺りの概要を記載しているところです。次からが具体的にどのような記載するか検討する場所になると思います。2 点目が、責任役員に求められる心構えや考え方を記載しています。昨今の医薬品業界を取り巻く現状や現場の状況を踏まえた上で、責任役員の方にどのようなあり方やどのような姿勢をとっていただくと良いのかということをご提案できればと思います。ここで記載している事例ですが、自社の製造管理・品質管理・安全管理について、医療従事者や患者に説明できる等そのような位置づけのことが記載できればと考えております。続いて責任役員に求められる行動を記載しています。例えば心構えや考え方等はいろいろあるかと思いますが、実際に何かを変えるのは行動になるので、心構えや考え方を踏まえて、次に責任役員の方がその責任を果たすためにどのような行動が求められているかをご提案できればと思っています。例示として 2 つ記載をしていますが、1 つ目は、概ね法令遵守に関するガイドラインの内容に少し具体例を付け加えたものです。2 つ目は、ガイドライン等の趣旨を踏まえて、そもそもこういう行動が必要だと一言一句を引っ張ってくるというよりも、その内容を踏まえた具

体的な行動を何か例示したものです。

最後に事例を記載させていただいており、難しい部分も多々あるかと思いません。イメージとしましては2点記載しておりますが、企業全体で何か取り組んで改善をした事例もしくは率直に現場で起こっていることや困っていることは何か問題提起になるような事例があると伝わりやすいと考えております。具体的には次の4ページ目をご覧ください。こちらも完全に架空の事例として、イメージを記載したものです。A社の場合となっておりますが、A社の現場ではこのようなことが起こっていて困っているという内容で、背景や問題点、それに関してどのような動きをしているかを大雑把に記載しています。何か困っていることの問題提起をするにあたってはある程度具体的に困り事をお示ししていく形になると思います。事例として何かお出しいただくとすれば、ボリュームとしてはこのぐらいの内容になると例示としてイメージを持っていただくために記載しています。

心構えと考え方及び行動と記載しているところですが、単なる理想を述べるというよりも責任役員の方にご理解いただいて、何か次の一步に繋がるような内容である必要があると考えております。

また、現場レベルでの考え方と責任役員の方の考え方というのはおそらく違うということで、経営者の責任役員の立場で理解できる形でお出しできればと考えております。

伊井部会長：何を責任役員に伝えるかについては、「心構えと考え方」、「行動」をまとめるといふ案ですが、これについてご意見はございますか。

川合委員：先ほども事例の時に言いましたが、集約する事例については集めるならば役員に言ったこと・して欲しいこと・実施した取り組み・会議内容・制度内容等、そのような事例であれば多少なりとも出てくると思います。

事例1について、弊社の場合こういうパターンははっきり言って出にくいと思います。困っていること等いろいろな事例が出てきた時に、このように理解してほしいとか、このメンバーや大阪府でそういった場合はこのように理解してほしい等いろいろな捉え方もあると思いますので、こういう場合はこうだという想像の回答事例を作る方がいいのではないかと思います。経営者的な考え方で検討するのか・現場的な考え方で検討するのかいろいろな見方もあると思います。理想とすれば、このように感じとってもらいたいとか、具体例を書くのであれば私はそういったものの方がいいと思います。いろいろな現場での事例は募集すれば集まると思いますので私はそういったものの方がいいと思います。

あと、薬機法で責任役員に求められることについては、法律ですから会社の規模は関係ないと思います。しかし、現実できることや困っていることは会

社によって違うと思います。会社の規模とかである程度変わってくることに
ついて、答えを一元的に出すことはどうかと思います。受け取る方によって
はいろいろ感じる場所も違うと思いますので、その辺もご配慮いただけ
たらと思います。

伊井部会長：考え方や薬機法というレベルですとその企業規模とか業態にはあまり影響
を受けないと思いますが、具体的な事例となるとやはり会社の規模や業態に
よってできないことがあると思います。気にされていることは会社によっ
てはできないことを事例として記載してしまうと、事例に書いているからや
らなくてはならないとなってしまうことかと思ひます。

事例というのは、具体的で非常にわかりやすいが、若干怖いと思ひているこ
とは大阪府から発出される資料となるため、事例の書き方には気を付ける必
要があります。例えば責任役員の方が、定期的に現場を訪問するとの事例を
記載した場合、製造業者メインの会社で、比較的規模が小さい会社であれば、
責任役員の方が、定期的に工場を訪問することは十分できるかと思ひますが、
大きな企業、例えば、製造販売業者兼製造業者で、多くの工場を有する企業
だと、定期的に工場を訪問することは難しいと思ひますので、事例について
そういう点は注意が必要だと思ひております。

ご意見ありましたが、大阪府から提示していただひている想定事例ですと、
生々しいところがあつて収集が難しいかと思ひます。後半にお話すること
になるのですが、何か問題があつて対応して改善ができたという良い事例は結
構、提供いただけると思ひますが、ネガティブな事例の提供は、厳しいので
はと考へますがいかがでしょうか。

成田委員：ネガティブという話が出たのですが、結局その問題点に対する是正、再発防
止という活動が重要になると思ひますが、事例としてなかなか出にくいと思
ひます。問題があつたときに役員を巻き込んだ、改善活動する各会社の仕組
みがあるかないかが大事だと思ひています。そういう仕組みがないと結局役
員を巻き込まず、小さい改善活動だけで終わってしまひ上の者に話が上がら
ないと思ひました。

ISO的に言ひますとマネジメントレビューなので、リソースの問題でも人と
か物とかそういう問題を経営陣に物申すことが大切だと思ひます。事例だけ
にこだわるとどうやって会社でその改善活動に繋げるか変化が起こらない
と思ひます。いい仕組み等を提示した資料にできればいいと思ひます。

伊井部会長：責任役員の方に、例えば品質・有効性・安全性の現状とか課題とか問題点を
伝えきれていないところもあるので、責任役員の方から興味を持って声かけ
いただひたい、もっと関心を持っていただひたいと思ひます。特に製薬会社
ですから品質・有効性・安全性は非常に重要であり、ご理解いただひてご支

援をいただくような仕組みや考え方について企業規模に関わらないようなものは事例の方に入れていけばすごく役に立つのかなと思います。

林 委 員：具体的な事例もあればわかりやすいとは思いますが、会社としての仕組みや機能を動かすモデルを提示できればと思います。そういう形であれば会社の規模や業態の影響を受けにくいと思います。

伊井部会長：事例化できるのであれば事例化すればいいと思いますが、仕組みや体制についてやり方を例示するイメージです。

小代委員：責任役員の方に実際に現場を回って知っていただくことが大事だと思います。しかし、なかなかできない企業さんもあると思いますが、何か逸脱や問題が発生したときに、あの設備のことだとか、この工程のことだとか、スムーズに状況を認識できるように現場に興味を持っていただくことは大切だと思います。

事例については具体的な方がわかりやすいですが、違う見方で受け取られてしまって、そこまでしなくていいとか、ここまでしなければいけないといった誤った認識をされないように注意が必要だと思います。

責任役員が自社の工程や現場について興味もっていただくことが大切であることをご理解いただけるような資料が求められると思います。

伊井部会長：例えば役員の方に研究・開発・営業について、それぞれ1時間喋っていただくようお願いすると多分喋られると思います。しかし、品質・有効性・安全性についてそれぞれ1時間喋っていただくようお願いしてもなかなか喋れる方はおられないと思います。製薬会社の役員にとって、品質・有効性・安全性という大前提があるからこそ医薬品の製造販売ができる訳なので、その部分をご理解いただけるものとしたと思います。

例えば、品質について1時間語れますかと投げかけのようなものを入れることもいいかと思います。品質・有効性・安全性の大切さに気づいていただくことが重要だと思います。

責任役員の方も品質・有効性・安全性が重要だということをご理解されているが、具体的にどうしたらいいのかが理解できてない、我々も分かり易くお伝えできていないところがあるため、責任役員の方も品質・有効性・安全性に興味・関心が薄いと思いため、いろんな問題が起きているのではと思います。

上野委員：おそらく議題の内容を普通にまとめると、責任役員の方々は見られないと思います。責任役員にとってメリットがあるもの、例えばパラメータ等も入れられればいいと思います。責任役員はお金のことをメインに考えていると思います。お金は抱えている従業員の生活を守るために必要のものだと思います。お金を儲けるのが企業の役割であり、責任役員の役割だと思います。だ

から、お金の部分は必須だと思いますが、製薬企業を経営している以上は社長には理念というのがあると思います。どうして製薬企業をやり始めたのかという理念があると思いますので、その理念と責任役員の役割がうまくリンクできるようなものができたらいいと思います。例えば KPI という指標があったと思います。製造販売業者と委託者との間の資料に製造所側が KPI をまとめるといいという通知があったと思います。責任役員の方は数字について興味を示すと思うので、経営と品質がリンクするような KPI のようなものを例示できればいいと思います。KPI を設定することで品質の向上及び経営にも結び付くようなパラメータを準備して、それを現場の方が責任役員に報告するような仕組みを作れたらいいと思います。昔から現場の方は悪いことは上の者に報告せず、責任役員は悪いことは聞きたくないというのがある。責任役員に報告する KPI や報告することをルール化し、そのフォーマットを決めて双方に報告しなければならない仕組みを作れば風通しが少しは良くなると思います。

伊井 部会長：責任役員の方に成果物に対して興味を持っていただくためには、資料量が多すぎると駄目です。文字だけではなくて、グラフィック等を取り入れてわかりやすい資料にする必要があると思います。どうしてもお堅い話ばかり文章で書いてしまうと読む気分にならないと思います。

また、責任役員は経営陣ですので企業として存続していくために大きな問題が起きないようにいろいろなことをしていく必要がある中で目に見えるプラスはなかなか出にくいけれども、将来、起きるかもしれないマイナスの事象を予防できることを伝える必要があると思います。自動車産業のように、このメーカーの車の品質は優れていると感じることはあると思いますが、医薬品の場合はわかりづらいうけれども、医療関係者の方に回収も起こさないし、品質情報があってもレスポンスがよく、安全性に関しても情報を求めればすぐに回答が得られるメーカーだという印象が付けば経営的にもプラスになるということも含められればと思います。

(休憩)

伊井 部会長：責任役員に求められる「心構えと考え方」や「行動」について、委員の皆様がお考えになることを数多くお出しいただければと思います。もし可能であれば、その背景にある出来事や根拠となる事項についてもご発言いただきたいと思いますが、皆さまいかがでしょうか。

よくない事例として、ある会社の総括製造販売責任者が社長のところに行くとお前の顔は見たくない、お前が来ることは、悪い報告があることや」と

というようなことを真顔で言われたとある会議で聞いたことがあります。品質・有効性・安全性について責任役員が喜ぶような報告をすることはほとんどありませんが、こちら側は言いたくないようなネガティブな報告も正直にお伝えしていることをご理解いただきたいと思います。責任役員が威圧的な態度や暴言を吐くようなことをしてしまうと下の者は萎縮して言いたいことも言えなくなるので、報告を受けたら速やかに報告してくれてありがとうという雰囲気を作っていただくような、責任役員の方に聞く耳を持っていただくことも重要だと思います。

林 委 員：責任役員が現場に来られて、指導、指示などいただいています。

営業出身の方が多いとの話でしたが、弊社の責任役員は現場のことをよくご存じでいらっしゃると思います。現場の者も責任役員に言われたことを改善や対策できるようにお互い円滑にコミュニケーションできるようになればいいと思います。現場のことを知っていることがすごく大切だと話しを聞いていて思いました。

伊井 部 会 長：例えば、製品を出荷するために限られた期間でどれだけの資料をレビューしているのかご理解をいただくことも大切だと思います。決められた手順で毎日同じことをしている訳ではない、現場は生き物のようなもので予定通り行かないこともよくあります。生産計画を立てるにしても経営陣の方はタイトな計画を要求されるのですが、そうすると逸脱や品質情報が発生し、調査を行うとなるとどうしても現場が止まり、負荷がかかります。時間が無くなり、いつも同じ結果なのでこの試験は省略しようとかそういうことが起こらないように、生産計画に対する考え方を資料に入れてもいいと思います。生産の場合、無理をするとどうしても魔が差すという不正の芽となる可能性もあるため生産計画に対しての考え方入れてもいいと思います。

川 合 委 員：例えば、役員の方が全部誰々さんに任せておけば安心や、誰々さんが居るから安心等の発言があると、認識が甘いのではないかと思います。全てのことを責任役員が実施する訳ではないですが、最終的な責任は責任役員にあるのに任せっきりになっていると有事の場合に何も対応できないようなことが起こると思いますので、その辺りのことについても心構えとして資料に入れていただけたらと思いました。

伊井 部 会 長：責任役員に現場をある程度理解していただかないといけないと思いますし、有名な話でご存じかとは思いますが、ISOを取得する際に審査委員が監査で来られて、社長に品質保証体制について説明を求めた際、品質保証部長から説明しますと言ったとたん、審査を終了します、結果は、不合格ですという実話が昔ありました。責任役員ですので人任せにするのではなく、ある程度のことは把握いただく必要があるとわかるようなものを資料に入りたい

と思います。

小代委員：GMPの三原則に人為的なミスをもっと最小限にすることとあります。社内でGMP教育をする際は、ゼロにすることではなく最小限にするというのは、人はミスを犯すものだからお客様に届く・出荷するまでに、不良品を出さないということが大切だと従業員の方には理解していただくように努めています。そこは責任役員の方にも理解していただくことが重要だと思います。役員の方は優秀なので、一般的にミスをゼロにしろというような考えの方が多いいと思います。責任役員の方からすると同じような逸脱でも、現場からすると原因は違うことも多くあるので、そこをわかっていただくことが大事だと思います。ミスを犯したことを威圧的に叱責するのではなく、小さな失敗を次に活かして改善するよう言っただけのよう、役員の方に届く資料になればいいと思います。

無理な生産計画を立てることで、発生した逸脱を報告すると生産計画がうまくいかないとか上長に怒られるので報告をためらうとかがあると思います。また、逸脱の調査を行うと従業員の認識不足が原因とされることがありますが、認識不足は真の原因ではないと思います。例えば、急いでいたので正しいだろうと思っ込んで、確認が不十分になり間違っったということがあります。逸脱発生時にしっかり時間をかけて原因調査をすることができれば、根本的な原因がわかると思います。そういうところをお伝えできるような資料にできればと思います。

伊井部長：GMPの大原則については、ミスをゼロにではなくミスをもっと最小限にすることだと資料に入りたいと思います。当然人ですからミスしますし、機械もメンテナンスはやってたとしても壊れたりするということはお理解していただきたいと思います。現場は生き物みたいなものですから毎日同じことをやっているのではなくて、同じようなものが得られるように日々努力しながら工夫しているということもご理解していただきたいと思います。責任役員の方に現場はこういうものだということを、あまりながなが書くのではなく、ビジュアルを使った資料として入れていけばいいと思います。また、営業や開発の方は、人を相手に仕事をしており、弁が立つので責任役員にうまく説明ができますが、工場の方々は普段物を相手にしているので説明が下手な傾向にあり、我慢して聴いていただくようお願いするのもいいと思います。営業ですとドクターは時間がないので短い時間で要点を伝えられるように鍛えられているのですが、現場の方はそういう機会はあまりないということをご理解いただけるように何か入れられればと思います。

上野委員：弊社は役員の方が担当するセクションを分担する分かれている形になっていますが、今回の議題でいう責任役員というのは開発も含むという理解でよ

ろしいですか。

伊井部会長：弊社でも議論があったのですが、開発も含めさせていただこうと考えています。

上野委員：各責任役員に刺さるような心構えが必要と考えますが、心構えは部門ごとに書き分けるのでしょうか。

部門の責任役員にお話することになりますのでそれに合うような内容であればいいのですが、全くピンとこないような心構えとなると刺らないと思います。

伊井部会長：この資料の対象者を明確にしておいた方がいいと思います。この資料を作るにあたっては、製造販売業者・製造業者の責任役員を対象とするということによろしいですか。

事務局：責任役員が何名かになったときにどうするかというのは、会社ごとに違うと思いますので区別して書くことは難しいと思いますので、基本的にはいわゆる法令でいわれる責任役員の方全般に対してお伝えするという形になると思います。ただ、いろいろなセクションがあってそれぞれの考え方があることを踏まえないと刺さらないと思います。資料の中で細かく分けるとボリュームも増えると思いますので、必要最低限のエッセンスを取り出してお伝えする方がいいと思います。その辺、議論の中で詰めさせていただければと考えています。

伊井部会長：とりあえず思いつく責任役員の理解を深めるアイデアをすべて出して最終的にそこから適切なものを選ぶのがいいと思います。役員の方は忙しいですから、限られた時間で興味を持っていただくために資料をコンパクトにする必要があります。考え方とか心構え・行動は含めるのですが、その他に取締役が初めて責任役員になれるというようなことを想定して製造販売業や製造業について、必要最低限わかるような資料を作るのがいいと思います。ここ最近、各社は取締役の数を減らしており、1名とか2名とかの会社さんも多くて関薬協の大きな会社さんでも、社長と副社長というところがあるので、多分その方々ってなかなか製造販売業とか製造業についてはわからないと思うので、業許可って誰からもらっているのか、立ち入り調査に誰が来るのか、調査には同席が必要であり製造販売業の体制等がある程度説明できないといけないということをコンパクトにまとめた資料も入れさせていただくことでいかがですか。

あと、評価という点ですが怒られてばかりで褒められることが少ないと思います。問題なく製品を生産していることに対して褒めてあげる必要があると思います。品質・有効性・安全性について会社で話題になる時はだいたい失敗したときです。例えば回収の発生や副作用報告遅延等で結構責められたり

するようなことがあってなかなかつらい立場なので、毎日コツコツとこなしていることに対して理解をして、褒めてあげる必要があるというのを入れていけばいいと思います。そうすると現場としてもやりがいが出てくると思います。自分たちの仕事の大変さに興味を持ってもらうことでミスが許されない職場で働いている方のモチベーション向上に繋がるので褒めるということの大切さも入れていけばいいと思います。

川合委員：小林化工のときに社長が現場に行っていないと結構話題になりました。事が起こってからも行っていないし、それ以前もおそらく行っていなかったと思います。責任役員が忙しいことはわかるのですが、現場に行くことも大事だと伝えることも大切だと思います。

伊井部長：人間はやはり認めてほしいというのがあると思います。社長に数年に1回ぐらい工場に来ていただいて、褒めていただければすごく現場の意識も上がるということも入れていければと思います。

上野委員：心構えという点では、やっぱり現場の話の中立な立場で聞いてほしいと思います。どうしても責任役員の方は今までいろいろと自分の成功事例があって責任役員になられていると思うので、自分の考えが一番正しいと思っている方が多いです。現場や環境がどんどん変わっていくということは理解されていますが、正しい情報を現場から得て判断していただきたいので現場からの話を聞くときは思い込みを持たずに耳を傾けて欲しいと思います。工場の風土やクオリティーカルチャーを作るのは、責任役員の役割が大きいことも意識していただいた方がいいと思います。工場が失敗すると怒鳴りちらす会社や現場があると聞くが、それは自分を怒っているようなもので工場の仕事や品質というのは自分の仕事の取り組みの態度を映している鏡であるという認識をしていただいた方がいいと思います。

伊井部長：責任役員のふとした発言や日頃の言動が工場長や本部長に伝わって下に行けば行くほど厳しくなる可能性があると思います。我々のようなものと責任役員の方の発言の重さが違うので、注意して工場の方に寄り添った発言をしていただいて真の原因を特定し再発防止を実施する必要があると思います。

上野委員：現場というのは常にギリギリの人数で回している部分があり、いつ自分が楽になるのかと思うところもあるので、人員計画のようなものを作り発表していただいて目に見える形にさせていただいた方がいいと思います。従業員のためいろいろやりたいと思っている責任役員の方も多いと思うのですが、従業員にも見える形にすれば、従業員のやる気も上がると思います。

伊井部長：従業員の数というところ、小林化工も本当だったらダブルチェックをするところ、人が足りないからシングルチェックを行っていました。どうしても忙しくなるとミスをどんどん誘発してしまうので適正人員の確保が必要だと思います。

す。経営陣は、コスト削減や人員削減ばかり考えています。研究・開発・営業の人数を減らして困るのは企業だと思います。例えば研究開発がうまくいかない、売り上げがよくないことで患者さんが直接的には被害を受けることはないと思います。しかし、品質・有効性・安全性というのは人を減らすと困るのは患者さんだということもご理解いただきたいと思います。

事務局：多くのご意見をいただく中で実際どの辺りを記載できるかと考えているところですが、もともと品質システム自体が人・物・金といったリソースをきっちり整えましょうということを記載しているものなので、その辺は何か書けるだろうと思います。

モチベーションの話は経営する上で非常に大事な観点かと思いますが、おそらく法令やガイドラインで見るとモチベーションの話というのはあまり出てこないという印象もあるので、前向きなことをいろいろ書けると思います。しかし、どこまでの内容が書けるのかとも思っています。例えば怒るばかりではなく、きちんと日々同じことができていることに対して褒めてもらえれば従業員のモチベーションが上がるという話を書くとすれば、きっと元になる考え方・根拠といったものが必要になると思いますので、いただいたご意見の中で何かに引っ掛けられるか整理をしたいと考えています。

非常にいろんなご意見をいただきましたので、自分の考え方とは違う部分とか委員ごとにいろいろな考えをお持ちだと思います。引き続き何か気になること、追加でお話されたいことがあればぜひ聞きたいと思っております。

今川委員：私は安全管理の担当なのですが、法令に準拠して何日以内に副作用報告するというのが決まっている。そういった報告について社長に都度報告しているが、安全管理部門の人間が社長から直接「ありがとう」と言われたことはないです。別に求めているわけではないが、そういう項目があってもいいと思います。

また、少ない人員で症例報告を行っています。ただ、当然我々がやるべきことは副作用を報告するだけでなく、症例を集積した上で、次の必要な安全対策を考えるとところにもリソースを使うことを十分に理解していただきたいと思います。

伊井部会長：安全性情報の取り扱っている情報量や資料量がイメージできるようなものをビジュアルとして示し、業務の大変さを目で見て理解いただけるようなものを作成できればと思います。

また、三役が社長や責任役員へ1年間の業務報告を行った際に、社長からありがとうという言葉いただき部門の者にも共有しました。例えば、定例会議のときに社長からみんなに感謝していると言われたことを伝えるだけでも効果があると思いました。また、責任役員に情報をお伝えする際に、職員

とコミュニケーションをとることが大切だと理解いただきたいと思います。

事務局：各企業の経営者の方から話を聞いた中で、失敗した事を否定しない。怒らないようにしないと失敗した事が上に上がって来なくなるので、報告が上げられる環境を作ることが経営者の使命だというご意見をお聞きしてなるほどと思いました。

伊井部会長：報告したことをやっぱ褒める、まずは速やかに報告してくれたことに対してお礼を述べるのが大事だと思います。感謝されることがなく怒られるばかりだと報告自体しないようになるかもしれないと思います。腹が立つかもしれないませんが、風通しを良くするために感謝を伝える姿勢も必要だと考え方のところに入れられればと思います。

伊井部会長：続いて事例の収集について議論したいと思います。現時点での想定について事務局からご説明いただけますか。

事務局：では事務局から説明をさせていただきます。現状では資料1の3ページ目一番下に記載しているとおりです。例えば、各企業様において実際に何らかの事例があるのであれば、各団体様を通じて集約することも考えられますし、もしくは各委員様のご経験がおありかと思しますので、何か伝えたいことを、各委員様が把握されている事例をもとにお出しいただくというのが良いと考えています。

しかし、収集方法については、絶対こうしないといけないということを考えているわけではございません。あくまでも、責任役員の方に伝えたいことが伝えられる、何かの事例があると良いと考えております。

また、収集する事例については、伝えたいことが伝わらないと意味がないと思いますので、ある程度そのままか、架空であったとしても、現実的な、皆様のご経験からしても妥当なものとしてお出しいただきたいと考えております。

収集する事例の内容についてもいろいろ議論がありましたが、例えば困りごとを伝えたいという観点もあると思いますし、途中でお話のあった情報が責任役員にあがっていくための仕組みなども一つだと思います。事例は、伝えたいことを伝えるためのツールになると思いますので、そのような観点で、何か集めていただきたいと考えています。その意味では、ツールは事例という形でなくてもよいのかもしれませんが、何を伝えたいかということ、伝えたいことをいかに具体的に伝えられるかというのは、各委員様がいろいろな知見をお持ちであると思いますので、伝えたいことを伝えるためのツールをぜひご提供いただきたいと思っております。

ご提供いただくツールも含めて、伝えたいことを資料として見える化していきたいと思っております。例えば8月末ぐらいまでに、ご提供いただけるツ

ールについて事務局にご連絡いただければ、各委員様に見ていただけるよう資料として形にしてみたいと考えているところです。

伊井部会長：質問ですがツールとはどういうものでしょうか。

事務局：例えば途中でありました仕組みの話ですと、事例ではなくて図にするなどの可能性もあるかと思い、ツールと呼びました。事例は伝えやすいツールになると考えていましたので、事例をご提供いただけるのが良いと思っています。しかし、事例ではないが、伝えたいことがあるという場合に、図や表など、何か別のツールという形になるのではないかと想像し、そういったものをご提供いただけた場合にも、資料の一部として活用できるのではないかと、皆様の議論を伺いながら考えていたところです。

伊井部会長：形はあまりこだわらずに、出せるだけ出していただくイメージでいいでしょうか。

繰り返しになりますが、自社ではこんなことをやっていますよという良い事例の例は結構出てくるのではないかと思います。ネガティブな事例は、特に責任役員が絡むレベルとなると社会的にも出しづらいところもあります。他社の不適正事例の報告書に良くない事例が掲載されているので、もし事例が集まらなければ、そういう報告書を利用するといいかと思います。

事務局：そうですね。

伊井部会長：もう一つ、現場で困っている事例については、責任役員が絡むもしくは責任役員のサポートがあればありがたいような事例でいいですね。つまり、現場で解決できるようなものは収集する事例に含めず、現場でも頑張っているが、どうしても責任役員の支援や理解が必要なレベルの現場で困っていること、という理解でいいですか。

事務局：おっしゃるとおり、会社全体で役員様も含めて進めないに対応できないような事例が望ましいと考えます。

伊井部会長：わかりました。

集約する事例についてご質問やご意見はありますか。

川合委員：自ら案を作成して所属する協会に連絡するのか、何か文書がもらえるようなものなのか。委員各自で行うとなるとつらいものがあります。

伊井部会長：収集方法についてですね。それについてはこの次に議論したいと思っています。

集める集約すべき事例についてのご質問はもう大丈夫ですか。

まずは出せるものを出していただいて、収集できた事例の数が多いようなら選ぶということになると思います。まずは形にこだわらず、どんどん事例を出していただくということによろしいですか。

他になれば、川合委員からご質問のあった収集方法についてですが、いろいろなやり方があると思います。

川合委員：「最低限こんな事例」などといったひな形があれば、非常に楽になります。

初めての方にとってもやりやすいのではないのでしょうか。

伊井部会長：お知らせ文のようなものですね。私も確認しますので、事務局には負担になります。事務局の方で、趣旨や収集する事例という文案を作っていただけますか。

事務局：おっしゃるとおり、文案がない状態では難しいと思いますので、A4用紙1枚ぐらいの分量で文書案を検討したいと思います。

伊井部会長：負担をおかけしますがよろしく願いいたします。

事務局：今後のスケジュールでは、8月末ぐらいで一旦収集の状況を確認しようと考えています。文案は部会長とも調整する必要があると思いますが、少なくとも1ヶ月は募集期間とできるぐらいに調整できればと思っています。

伊井部会長：募集期間を増やしても変わらないと思うので、多分1ヶ月ぐらいで問題ないと思います。

事務局：8月いっぱい募集期間とするのであれば、遅くとも7月の最終週には雛形をお出しできるように調整できればと思っています。

伊井部会長：わかりました。

事例収集について、追加でご質問やご意見はございますか。

伊井部会長：ないようですので、募集の際の文案は私と事務局とで作成し、スケジュールに従って各業界団体の方に事例収集の協力依頼をすることにいたします。

伊井部会長：それでは残り時間も限られていますので、ここまでの議論がブレインストーミングでいろいろな内容の発言がありましたので、議論の整理をしたいと思います。

- ・ 方向性は、役員の方に響くもの、理解いただけるものを作成する。資料を作ったら終わりとなるのではなく、やはり理解していただき、責任役員の方の言動にも影響を与えるようなものを作っていくというようなところですね。
- ・ 作成する資料に関しては、最終的には資料を絞り込む必要がございますが、大枠としていろいろな心構えや行動について収集して議論をしていきたいと思っています。
- ・ 責任役員の考え方は、品質保証、品質管理、安全管理を担当する検討部会の委員の考え方と違う部分があるかもしれませんので、可能であればどこかの段階で責任役員の方からヒアリングをして、資料にフィードバックするような形でよろしいですか。
- ・ 何を責任役員に伝えるかについては、事例など形式にはこだわらない。
- ・ 資料にする事例については、必ずしも実例でなくても、想像に基づく事例でもいい。
- ・ 具体的な事例は、業態や規模によっては適用できない場合もあるので、伝える際には注意が必要。大阪府から発出される資料になり、インパクトがあるので、その点は注意し

なければならないと思う。

- ・ ネガティブな事例については、なかなか集まらないと思われる。過去の不正事例がいろいろ公表されているので、そちらからも収集をしていけばいいと思う。
- ・ 責任役員の方にご理解いただき、現場の改善活動に繋がるような仕組み、やり方があるという提案ができるといい。
- ・ 責任役員の方に関心をもってもらえる考え方や事例を求めなければならないということに注意しないといけない。最終的な資料については、責任役員がお忙しいという点を考慮し、たくさん資料を作ってそこから選んでわかりやすく、コンパクト化していきたい。
- ・ 製造管理、品質管理、安全管理について、細かな点までを理解いただく必要はないが、ある程度、現場を理解いただくために必要な知識を資料に加えてみる。
- ・ 医薬品の品質や有効性への認識強化ということで、品質や有効性に特有の事項があるので、その重要な点について認識いただく。
- ・ 重要であるが、メリットがないと行動に繋がらないので、責任役員の立場に立って、メリットとなるようなものにしていく必要がある。責任役員にとってのメリットと責任役員に求められる理念、役割がリンクできれば、良い仕組みが出来上がるのではないかと。

心構えと考え方について

- ・ 品質・有効性・安全性について社長に報告する際は、いい話は少なくあったとしても、例えば「立ち入り調査パスできました」くらいではないか。悪い報告だからといって報告者を責めるのではなく、嫌な顔をせずに「すぐに連絡してくれてありがとう」など言葉をかけてもらえれば、報告しやすくなるのではないかと。
- ・ 責任役員とのコミュニケーションは本当にキーワードになると思う。医薬品の品質・有効性・安全性について、責任役員とのコミュニケーションがうまくいかない背景には、現場の者が伝えられていないこともあるかもしれないし、反対に責任役員の方にとっては興味が薄いということもあるかもしれない。十分なコミュニケーションを取るための心構えについても考えたい。
- ・ 現場がどういうところかを理解いただくとともに、無理な生産計画とならないよう生産スケジュールについて理解いただくことが重要。また、生産計画は研究開発計画とは考え方が異なる。生産計画は守れる計画である必要があり、かつ、不可効力で発生する逸脱や品質情報を考慮しなければならない。
- ・ 責任役員が現場のことを人任せにして「誰々がいるから安心」と思っていれば認識が甘いので、責任役員としてある程度のところについては関与しなければならない。
- ・ GMPにおける人為的なミスについて、最小限にすることは求められるが、それはゼロということではない。ゼロというと非科学的であり、人間である限りは難しい。
- ・ 物を作るにあたって、逸脱はどうしても発生してしまう。原因追及や再発防止のための

時間をかけられるよう、あまりタイトなスケジュールを立ててはいけない。負荷をかけてしまうと、現場のミスのみならず、避けたいことではあるが、現実には記録の改ざんが起ってしまうので、十分な実施可能なスケジュールを立てて、場合によっては生産スケジュールを見直すということが大切。経営にも関係するが安定在庫など、余裕を持つことも考える必要がある。

- ・ 現場を理解いただけるような資料を加える。
- ・ 生産部門の方の中には、技術をお持ちだが弁が立たないということもあるかもしれない。生産部門から話を聞いた際に、単にわからないと言うだけではなく、傾聴してほしい。
- ・ 責任役員の担当部門を考慮しないと焦点がぼやける可能性があるので、ちゃんと各部門の責任役員が理解でき、心に刺さるような心構えとして書き分けるかどうか。基本的な対象は責任役員であるが、あまり広げると厳しいかもしれない。このあたりは改めて決めていければいいと思う。
- ・ 取締役が初めて責任役員になる場合、過去に職歴がなく、薬事について全く知らない方が、ある日突然責任役員になるという場合も考えられるので、責任役員の必要最低限の役割、しなければならぬ業務をわかりやすい資料として加える。
- ・ 評価については、品質・有効性・安全性の担当は褒められることが非常に少なく、怒られることが多い。現場では、毎日同じようなことをしているのではなく、同じようになるように日々努力しているので、そのことを理解して褒めることも大切。
- ・ 特に重要なのは現場に行くこと。社長は本当に多忙な立場であるが、そのような忙しい方に、現場に興味を持っていただくということが重要である。ただし、企業規模により、一概に頻度を決められるものではないと思う。
- ・ 現場からの話について、色眼鏡をもちず中立的な立場で聞いてほしい。現場は常に変化しているので、思い込みをもつのは怖いことであり、素直に聞いてほしい。
- ・ クオリティーカルチャーは、当然責任役員が作るものだと思う。責任役員の発言、挙動、判断は、本部長に伝わり、さらに工場長、現場の課長へと伝わっていくものであり、責任役員の発言の重さを理解してほしい。
- ・ 大きな問題ですが、現場は人数に余裕がない。工場における適正人員確保の必要性については、通知でも発出されている。品質・有効性・安全性に問題があった場合に困るのは患者さんである。コスト削減は一律に言われることであるが、品質・有効性・安全性を削ることの影響について理解してほしい。
- ・ GVPの担当についても褒められることは少ない。GVPの業務を法律どおりに進める業務として当然のことと思われがちだが、決して簡単な業務ではなく、また安全対策を講じることは非常に重要であり、そのためにどれだけ努力しているかを社長や責任役員に理解してほしい。どう示すかは難しいが、安全性情報の資料は、工場における出荷のための資料と同様に非常に多いので、そういうイメージを示すことができればよ

い。

- ・ 失敗した事例を怒らない。怒ってしまうと問題になる事例を下から上げにくくなる。風通しの良い環境を作らないといけない。

伊井部会長：ここまでのところで、何か気になった点や、特に何か強調したい点はありませんか。

伊井部会長：ただいまのまとめの内容について、事務局から各委員に共有していただけますか。

事務局：共有させていただきます。

伊井部会長：ありがとうございます。

委員の方からは何かありますか。

米村委員：小規模な現場では、責任役員が直接製造現場に入るので、コミュニケーションは良く取れると思う。しかし、通常の会話が非常にフラットであるので、その感覚でいわゆる薬事的なところを発言すると影響力が大きい。言動を注意していただきたいと思います。

伊井部会長：近いということですね。

米村委員：逆に近すぎるといえることがあるかもしれません。

伊井部会長：そうですね。やはり適度な距離感がいいかもしれないですね。

川合委員：例えば、去年はGMP省令の改正により品質保証部門を作ることとなりましたが、原薬の生薬業界では、品質管理部門はあったものの、品質保証部門を設けている企業はほとんどなく、わざわざ作ったところもあります。その他、安全性モニタリングなどの仕組みを作るにおいて、省令の改正のたびに想定以上にたくさんの方が必要になるため、困っている企業が多いと思います。逆に、現実には十数名から20名にも満たない企業もあり、責任者を兼務するしかない状況で、それを経営者がどう捌いていくかというのも結構、重い話です。

品質保証については、大手企業ではあたりまえのことでも、零細企業では仕組みを作ることからスタートしているというのが実情です。

伊井部会長：そうですね。なかなか難しい問題かもしれませんが、立入調査の際に、行政から、人員不足についてコメントしてもらうこともありかもしれません。現場を知らないような品質保証部員が増えてしまっていて、ちょっとピンボケのコメントをするといったことが課題になっているようです。

伊井部会長：他に、全体を通じて何かご質問、ご意見コメントございますか。

例えば、発言し忘れた、これだけは言っておきたいなど、大丈夫でしょうか。

上野委員：今回の成果物を作成した後に、大阪府から責任役員に講習や教育をする予定はありますか。

事務局：通常はホームページに掲載するなど周知しますが、今回のテーマは、どういふ方法でお伝えするかが重要なところであり、検討する必要があると考えています。しかし、講習会の開催は、今の段階では特に想定していませんでした。

伊井部会長：そうですね。講習会となると、責任役員に集まっていただくことがまず不可能だと思います。一番現実的なのは、大阪府薬務課が責任役員のための資料を公表しているということ、例えば、業界団体か大阪府を通じて記載するだけでもインパクトが大きいと思います。社内でも大阪府から資料が公表されているとなれば、勉強したほうがいいですよという話になるのではないのでしょうか。

せっかく資料を作成するので、いい意味での影響を与えるような、許せる範囲でご検討いただければと思います。

事務局：前回の薬事審議会の際に、部会長からこのことについて取り組みますという報告をしていただいたら、それを聞いていた薬業記者さんにたいへん興味を持っていただきました。成果物についても、審議会で報告いただきますので、薬業記者の方の目には触れると思いますし、そういうアピールの仕方もあるかと思っております。

本日の議事も聞きたいというぐらいの勢いでしたので、事後で報告しているかと思っております。

伊井部会長：どうもありがとうございました。なかなかトレンドですごく注目の集まるテーマだと思います。

成田委員：事例を収集し、次回の検討部会が10月ですよ。

それまでに各委員が集めた事例をどうするかについては、何かお考えありますか。

伊井部会長：事務局ではいかがですかね。

事務局：今回いただいたご意見と収集いただく事例を組み合わせ、何らかのたたき台を作成し、ご意見をいただき修正していく流れと思っています。たたき台はできるだけ早めにお出ししたいと思っています。

成田委員：こちらで収集したものを、事務局にお渡しする。

事務局：はい。メール等で送付いただいて、本日の議論の内容と組み合わせ、こんな形はどうですかというたたき台にしたいと思っています。

伊井部会長：検討部会の開催は年3回となっておりますが、結構時間がかかりそうな内容ですので、必要があればワーキンググループをもう1回か2回ぐらい実施する可能性もあるという心積もりでいかがでしょうか。

事務局：そうですね。もしかすると間に1回ワーキンググループを挟んだ方が、議論がスムーズになるかもしれないと思っております。しかし、皆様のご都合等もあるかと思しますので、そのあたりは柔軟に対応できればと思っております。

伊井部会長：もしワーキンググループが必要となった場合、お忙しいと思いますが、ご協力よろしく願いいたします。

伊井部会長：他、よろしいですか。はいありがとうございます。

以上をもちまして本日の審議を終了させていただきます。

各委員の皆様には、本日ご協力いただきましてありがとうございました。

それでは事務局にお返しいたしますのでよろしくお願いいたします。

事務局：はい。伊井部会長、議事進行ありがとうございました。

各委員の皆様方におきましては、大変お忙しいところご出席いただきまして、また非常にたくさんのご意見いただき活発に議論いただき、本当にありがとうございました。

本日は議事録につきましては、事務局で議事録案を作成し、皆様にご確認いただきたいと思いますと思っております。

では以上をもちまして本日の検討部会を終了させていただきます。

委員の皆様ありがとうございました。

以上