

## 令和4年度 第2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10月14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、成田実、林訓子、三浦美江  
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、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）

### 【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：公表資料（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2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製造調査グループの枝川より挨拶させていただきます。

事務局：薬務課の枝川でございます。本来でしたら薬務課長の石橋よりご挨拶をさせ

ていただくところでございますが、遅れて参加させていただきます。私から課長挨拶を代読させていただきますので、よろしく願いいたします。

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、製薬企業におけるガバナンス向上の重要性が指摘されるなか、今年度の検討部会では、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のための検討を行っております。第1回の検討部会では、医薬品の品質や安全性の観点からガバナンスを強化するために、責任役員にとって重要なことは何かをご議論いただきました。また、第1回の検討部会以降、委員の皆様には、各企業における、品質や安全性の向上に関する全社的な取組み事例や懸念事項について、収集と取りまとめをお願いしておりました。その結果、のべ150件を超える事例等が集まりました。ご多忙のところ、誠にありがとうございます。本日の検討部会では、これまでの議論や事例等を踏まえて、実際にどのような内容で成果物を作成するかについて、具体的に検討を進めていただきたいと思いますと考えています。責任役員の皆様に対し、医薬品の品質や安全性の観点から、ガバナンスの強化がいかに重要なものであるかということ、簡潔に、わかりやすくお伝えできる内容にしたいと思っておりますので、忌憚のないご意見を賜りますようお願いいたします。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。

以上です。

事務局：ありがとうございました。続きまして、この9月をもって委員の改選がございましたので、本日の出席者の皆さまに、簡単な自己紹介をお願いします。

(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公表資料(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。

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えます。

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。よろしくお願いいたします。第1回の検討部会では、製薬企業のガバナンス向上のために、責任役員にとって重要な心構えや行動としてどのようなものがあるかを議論しました。また、その心構えや行動を伝えるための材料として、取組み事例、現場だけでは解決することが難しい課題を皆様からご提供いただきました。本日は、それらの内容を踏まえて、「資料① 公表資料（案）」を準備しておりますので、この資料を土台として、何を記載すべきかを議論していきたいと思えます。なお、ご提供いただいた事例や課題は、「資料② 収集事例」のとおりです。ご覧の通り分量が非常に多くなっておりますので、本日の議事ではご参考としてご覧ください。まずは、お手元の「資料① 公表資料（案）」に沿って、事務局よりご説明いただきたいと思えます。まずは、全体構成をご説明いただき、疑問点等が無ければ、具体的な内容のご説明に移るといった進め方にしたいと思えます。

事務局：まず、事務局から今回の資料の案の全体構成のご説明をさせていただきます。

#### （資料①公表資料（案）説明）

伊井部会長：先ほど事務局から説明ありましたように、まず成果物の全体的な構成内容についてご意見等ございましたらよろしくお願いいたします。

また、表題について、冒頭に説明がありましたように、製薬企業の責任役員に求められるもの、副題としての適正な製造・品質・管理のためにとということをつけております。これはあくまで仮称で、最終的には成果物の内容とマッチした名称にしたいと思っております。この仮称と資料①の全体的な構成についてご意見いただければと思えます。

今川委員：仮称について、個人的に異論はありません。

構成について、初めに背景・目的があり、次に責任役員とは何かが記載され、そのあと事例になります。最初の責任役員についての記載と次の事例につながりがないように感じる。何かワンクッションあればいいと感じました。具体的に何がいいという訳ではありませんがスムーズに繋げるような構成であればいいと思えます。

伊井部会長：2ページ目から3ページ目のつなぎのところをもう少し手当てした方がいいというご意見ですので、2ページ目に書かれている責任役員の役割や大切な心構えや考え方をよりわかりやすくするために、具体的な事例として説明させていただくようにつなぎのところに文章を追記出来ればと思えます。

米村委員：この資料は責任役員に読んでいただくのが目的なのでしょうか。責任役員にこういうことをしてほしいと実務担当者から意見を言うような資料なので

しょうか。

伊井部会長：責任役員の方々に自らの役割・考え方・言動についてこうあってほしいと気づいていただくことがメインだと思います。本来であれば、自分の会社の責任役員にいろいろ提言をしていけばいけないが、なかなか言いづらいところもあります。責任役員の方に我々GXPの現場から見て責任役員はこうあってほしいと、この検討部会で取りまとめて、それを見ていただいて、改めて責任役員には、どういうことを求められているのか等、何か気づきを得ていただければと思います。責任役員は取締役になりますので、発言や言動が会社全体に影響することを踏まえて、言い過ぎかもしれないが、あるべき姿の責任役員になっていただくために気づいていただくような資料をイメージしています。

米村委員：もう少し責任役員の方が、自分のこととして入り込めるような導入部分があるといいと思いました。それが具体的にどのようなものかは私も分かりません。冒頭から文書が出てきたので、ちょっと入りにくいという印象を持ちました。

伊井部会長：今のご意見を踏まえて、資料作成の意図を新たな項目に記載し、この資料は大阪に所在する各製薬団体の方々から製造・品質・安全業務に従事する者として、責任役員に伝えたい事項などを取りまとめたものであると記載する。もっと端的に言うと製造・品質・安全性業務に従事する者の生の意見や要望を取りまとめた資料であるといった本資料の位置づけみたいなものを冒頭あたりに記載すれば、この資料の位置づけが明確になるとと思います。本資料についての説明文のようなものを冒頭あたりに記載するのはいかがでしょうか。

事務局：背景や目的というのがそれに当たると理解しています。ただ、米村委員がおっしゃっているのは冒頭から文字が並んでいることで、読むことをためらうのではないかというご意見かと思いましたがいかがでしょうか。

米村委員：その通りで、手に取って読んでいただけるか気になります。

事務局：おそらく言いたいことをたくさん言おうとすると、文字が並ぶことになるので絵を入れるのか、グラフを入れるのか、内容を絞るのかそのあたりになると思います。背景・目的についても書きすぎている部分があるようでしたら、シンプルにした方がいいと思います。一方、何も書かないと肝心の伝えたいことは何も伝わらないことになってしまうと思います。その辺のバランスも含めて議論ができればと思います。

伊井部会長：その辺りについては、具体的な内容を踏まえまして改めてご意見をいただく時間を設けたいと思いますので、引き続き内容についてご説明の方よろしく願いいたします。

事務局：内容について、事例の手前までご説明させていただきます。

(資料①公表資料(案)説明)

伊井部会長：事務局より、成果物案に記載する内容として責任役員の役割と責務、そして心構えという考え方のご説明をいただきました。

それではご説明いただきました責任役員の役割と責務、心構え、考え方等につきまして皆様から忌憚ないご意見をお願いしたいと思います。

上野委員：責任役員の役割と責務ですが、責務の根拠を記載いただいた方が我々も責任役員の方に説明しやすいと思います。大阪府や我々委員が言っているのではなく、法的な根拠をもとに作成していることが分かる方がいいので、出典を入れていただければと思います。

伊井部会長：法令遵守ガイドラインに責任役員についての説明が記載されておりますので、それらの記載を役割や責務より前の冒頭に記載し、責任役員の設置根拠について明示した方がいいというご意見です。

その他ご意見なければ私から提案させていただきます。役割と責務について4点記載していただけていますが、もう少し噛み砕いた内容がいいと思っています。例えば、責任役員としての法的な要件や、自社の製造販売業とか製造業の概要を把握する、そういう責務を負っていることを冒頭などに入れてはどうかと思っています。

その他、順次申し上げますと、製造管理・品質管理・安全管理に関する業務を適正に行われるような体制を整備するや、1つ目の法令遵守体制を構築するのですがもう少し文言を加えて、法令遵守体制を構築し、その運用状況等をモニタリングし、必要に応じて改善指示や要員・予算等の経営的資源を配分するといったところは法令遵守ガイドラインでも求められておりますので、それらの内容を入れていければと思います。2つ目の薬事に関する法令を遵守するために主体的に行動するについては、薬事に関する法令を遵守するために自社製造販売業や製造業の状況等を能動的に把握し主体的に行動するというように、責任役員の方から能動的に現状を把握し、その上で主体的に行動するという趣旨を加える。こちらも法令遵守ガイドラインに記載されていますが、あらゆる機会をとらえて法令遵守を最優先と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という姿勢を関係者に示すといったところをもう少し追加できればと思います。法令遵守ガイドラインにあるものをどこまで記載するかにも拠りますが、総括製造販売責任者や製造管理者等の現場における法令遵守上の問題点を一番よく知りうる責任者からの報告・意見等を尊重し、法令遵守のために必要な施策や経営的な支援を行うことが求められることも加えてはどうかと思います。

原案でもこれら4点のポイントを上手く説明されていますが、より噛み砕い

た表現で責任役員が自社の製造販売業や製造業のことを把握することや、総括製造販売責任者や製造管理者の意見（具申事項）を聞き、必要な対策を行うことが責任役員の法的な責務であることを記載してはどうかと思っております。文章量が増えることについては気にしているところですが、いかがでしょうか。

事務局：細かい話になると心構えなどと重なってくる部分もあるかもしれません。今おっしゃったものはガイドラインの文言そのものでしょうか。

伊井部会長：そのような趣旨が記載されていると考えます。

事務局：どこまで書けるかだと思いますが、先ほど上野委員から根拠を示して書いた方がこのパートは説得力あるのではないかというお話もありました。そうなるここではガイドラインなどに書いてあることをそのままシンプルに書き、その上で心構えなどのところでご意見も踏まえながら細かなところをまとめるような形になるかと思いました。その辺り、各パートの役割分担についてお話を伺っていてどうするべきかと思いましたが、そのあたりいかがでしょうか。

伊井部会長：私が気にしていたのは、これらの4点を非常にうまくまとめられているのですが、これは責任役員の方からすると、当たり前のことではないかと受け取られる可能性があります。そのため、何か心に刺さる、気づきを与えられるようなところをもう少し増やした方がいいと思いますが、他の方いかがでしょうか。

三浦委員：こちらの資料をもとに責任役員とは何かということを経営陣の方にわかっていただくために、今おっしゃられたように噛み砕いた表現にすることは私もどちらかという賛成です。これは具体的に言ったらどういうことなのかと聞かれ、説明に苦慮することがありますので。どこまで書くか、全部書いてはガイドラインと同じになってしまうので、なんとなく感じがつかめるようなコンパクトな文章で書くことで説明しやすくなると思いました。

伊井部会長：冒頭に事務局の方からご説明がありましたようにバランス（伝えたいこと／文章量）が大切になると思います。今日はいろいろな意見を出していただいて議論して、最終的に役員の方にとって興味があるもの、責任役員の方がこの資料を見たときに知らないことがたくさんあってすごくいいなと飛びつくようなものを作りたいと思います。この資料は我々が作っていますが、読むのは責任役員の方で、責任役員の方は考え方やものの判断について我々とスタンスが違うので、一旦素案を責任役員の方に見ていただき率直なご意見を頂戴して、資料の構成とか内容を調整していければと思っております。では、次の責任役員の大切な心構えや考え方について、何かご意見いただければと思いますがいかがでしょうか。

川合委員：責任役員の心構えや考え方として記載されている6つの事項を読んで、最も気になったのは6番目の最後の自社の品質管理や安全管理の説明ができるようになるということです。ストーリーは分かるのですが、何をどのように説明すればよいのか、せめてここまで分かるように記載していただきたいです。役員の場合、どのようなことを説明しなければいけないのか実際に困っているところです。

事務局：どこまでと答えを出すのはすごく難しいと思います。何かあったときに説明できるかどうかが大変だと思います。過去のいろいろな品質上の問題があったときに、責任役員の立場でどこまで説明できたか、どこまで知っていたらしっかり説明できるかというのはなんとも言えない部分だと思います。何を説明すれば相手に納得してもらえるのかで答えも変わってくると思います。ここまでわかっているならば大丈夫というよりも、日頃からいろいろなことをイメージしながら答えのないことを考え続けるしかないのではないかとこの考えもあり、このような表現にしています。

伊井部会長：KDDIの事例では社長が詳細な内容まで説明されていると前回の部会でご紹介いただきました。例えば、「品質のことについてはよくわからないので、品質保証部長から説明させます」といったことにならないようにする必要があります。この6番の趣旨としては、責任役員の方が細かいところまで説明する必要はないが、大枠のところまでは説明できるように日々問題などがあれば、それを把握しておく必要があると、そういうことを問われているのだと思います。

上野委員：この文章的な問題については上のところで説明責任があると記載されているので、説明できるように普段から能動的に活動し理解するように努めるということだと思います。最後の書きぶりですが、説明できるようにこういうことをすればいいとまとめるのではなく、こういう行動をすると書いた方がいいと思います。能動的に品質管理・製造管理に関与して、業務内容の把握に日ごろから務めると書いた方がいいと思います。

また、先ほどの川合委員からあった話については、今年の4月28日に責任役員の同席について通知が出ておりまして、最後の方に説明していただきたいことが書かれていますので、もし説明内容にお困りであればこれについて、説明できるように各社で準備されたらどうかと思いました。品質システムとか、品質方針とか、人員確保について説明できるようにと書いてあるので、こういう項目を準備されたらと思います。

伊井部会長：説明することがメインではなく、そういうことができるように日頃の業務において能動的に把握するような記載にしたいと思います。

他の委員の方、ご意見ございますでしょうか。

今川委員：3番目のところに書かれていることにつきると思いますが、事務局からのご説明の中で中立な立場で報告を聞くとおっしゃられていたので、丁寧に聞いて情報を正しく把握するという中に中立の立場ということは含まれていると思いますが、どこかに中立な立場という言葉を入れることで偏らないということ念押しできると思いますし、本来そうあるべきかと思いました。5番目には、逸脱をゼロにすることは不可能と記載されていますが、不可能と記載していいのでしょうか。ゼロにするのは不可能なのか、極めて難しいことなのか、専門でないのではわからないのですが、少し引っ掛かりました。

伊井部会長：不可能は少し言いすぎで、例えば、ゼロにすることは非常に困難であるなどの表現の方がいいというご意見です。

その他なければ私から何点か提案させていただきます。この6つの項目中に含まれているといえども含まれているのですが、まず責任役員の方々に製造管理・品質管理・安全管理について理解いただくことが必要かと思います。責任役員として責務を果たすのであれば、製造・品質・安全性業務の特性を理解する必要があるので、例えば製造管理・品質管理・安全管理の詳細までは不要と思いますが、それらの管理体制等の大枠のところを理解するという心構えが必要だと伝えられればと思います。

冒頭でも言いましたがとりあえず、皆様から提案いただく様々なご意見を反映させて、最終的に集約・スリム化すればいいと思います。

その他としては、製造・品質・安全の業務はミスをしないうように鋭意努力しますが、どうしてもミスは避けられないものなので、そういったミスは患者さんや医療関係者の利益に直接影響を及ぼすことを記載できればと思います。研究開発や営業でも当然ミスが発生すると思いますが、そのミスは会社が被ります。研究開発で失敗することで薬を望まれている患者さんに薬を届けられないということはあると思いますが、基本的に研究開発や営業のミスというのは、会社が被るのであって、患者さんが直接被るものではありません。一方、製造でミスが発生したとか、安全性情報で副作用の報告遅延をしてしまったなどの適切な対応ができないと、患者さんに不利益をもたらすことを伝えられればと思います。品質・有効性・安全性に問題があったとしても患者さんや医療関係者がそのことを認識することは極めて困難です。また、たった1人もしくはたった1回のミスであっても会社の信頼性に甚大な影響を及ぼすといった製造・品質・安全性に関わる業務の特徴というか、課題というかそういうものを理解いただくことを心構えに入れられればと思います。経験のある方が責任役員になられた場合は問題にならないのですが、研究開発・営業や経営の出身の方々が取締役になることが比較的に多いため、製造・品質・安全性の現場経験がない方々が多いので、そういうことを



理解いただくことと心構えに入れられればと思います。

成田委員：私も責任役員になる方には、業務内容については、熟知していただきたいと考えています。担当する業務範囲や内容をわからずに責任役員になられるというのは少しおかしいと思いますので、しっかりと末端の現場の業務内容まで、知って欲しいと思います。そういった内容がここにわかりやすく記載できるといいと思います。

伊井部会長：ご意見の通り、自分から自社の取締役である責任役員に向かって製造管理や品質管理についてしっかり勉強してくださいとはいづらい部分があるので、こういった資料で責任役員になられたのであれば、基本的なところもしくは概要や課題などは理解する必要があるということを入れられればと思います。

上野委員：今の伊井部会長のお話は2番目のところをアレンジすると上手くいくかと思います。自ら現場を視察し、業務の実態と課題の把握に努めるとすればいいと思います。

林委員：6番目のところも伊井部会長がおっしゃられた部分に関係するかと思います。「日頃から自社の品質管理の概要や問題点を把握しておき」という記載があるのでこちらと絡められればと思います。

伊井部会長：日頃から業務を把握してという部分に絡めたいと思います。

事務局：第1回のときにも、責任役員については、普通に品質が重要と話をしても動かないのでは、と話があったと思います。今回、責任役員を動かすための記載をどこに入れるかについては今のところ、目的の1つ目のところに、何かあったときにコストがかかり、患者さんにも不利益が起これるので、大前提として、責任役員として法令遵守や品質確保に主体的に取り組んでいただくよう記載しています。ここに入れるのがいいのか、部会長がおっしゃるように心構えや考え方の方に入れるのがいいのか、どちらの方が責任役員の方が見やすいかということだと思います。思っているところは、多分皆さん同じで、後は見せ方だけの問題かと思いますが、その辺はご意見をいただけるとありがたいです。

伊井部会長：責任役員の方に興味を持っていただいて、心に響くような構成・内容にできればと思います。今日はいろいろな意見を言っていただいて、それを第3回で綺麗なわかりやすい記載にしたいと思います。

私の方で気づいたところをもう何点か提案させていただきます。

2番目の項目で教育訓練を受けるということを記載いただいているのですが、もっと実際的な課題として、まず責任役員の方の時間を確保するのがなかなか大変ですので、参画するのではなく法令遵守や製造管理の理解のための教育訓練を受けるための時間を自ら確保することを記載できればと思

います。例えば、年に2回でも1回でもいいのですが、自ら法令遵守のための教育訓練の時間を作り、20分でも30分でもいいのでその枠は確保する。もっと言えば、部下から言われて教育に参加するのではなく、自ら時間を作るという姿勢を示すと、従業員も教育訓練を受けなければいけないと感じると思います。

例えば、先ほどコストの話もありましたが、製造・品質・安全性業務の予算や要員ですが、前回でも意見がありましたように、経営資源として多く配分したとしても、売上にはほとんど寄与しませんが、将来的に問題が起きる可能性があるリスクを危害化させないための投資であり、コストではないと考えていただけるような記載ができればと思います。将来、リスクが危害化して会社を揺るがすような大きな問題にもなるかもしれないので、そういうものを危害化しないように未然に防ぐということで、品質・有効性・安全性はコストではなく、投資だと考え方を改めてほしいということを中心に心構えのところに入れられればと思います。

これも皆さんからのご意見があったところですが、品質・有効性・安全性に関して責任役員に報告することは、嬉しくなるような内容は非常に少なく、回収や副作用の遅延報告などネガティブな内容が多くなりますが、まずは報告したことを褒めるとともに冷静かつ客観的な指示が必要と記載できればと思います。前回、社長から総括製造販売責任者に「お前の顔は見たくない、お前が来ると悪い報告しかしない」という発言があった事例をお話しましたが、そういう雰囲気だと報告がしづらくなりますので、責任役員の方々は、品質・有効性・安全性の責任者というのは喜ぶような内容でなくても報告をしなければならないことを理解していただきたいと思います。威圧的な態度ではなく、報告してくれてありがとう、実際どんなことが起きたのか詳しく説明してくれとか、俺はどうすればいいのかとか、何かそういったところを中心に心構えの辺りに何か入れられればと思います。

以上、説明させていただきました提案について何かご意見ございますでしょうか。

米村委員：部会長がおっしゃられたようにコストではなくて投資だということを導入のところにに入れていただいてモチベーションになればいいと思いました。この資料を読むにあたって、投資になると理解した上で、資料を読むことで少しモチベーションが上がると思いました。

伊井部会長：そのように捉えていただくとありがたいのですが、どうしてもコストとして捉えてしまいます。責任役員の方は、取締役であり、会社を存続していかなければならないこともあって算数の世界で生きられていますので、コストというところをネガティブになるのですが、投資であることを記載できればと

思います。

事務局：中身の話ではないのですが、伊井部会長が心構えや考え方のところで話していただいた内容を導入のところに入れた方がいいとか、後の「役割と責務」のところをかみ砕くにしても、大切な心構えや考え方にかかってくる内容もあります。いろいろなことを盛り込みたいのですが、同じことばかり何回も記載することになるのでタイトルと合っていない気がしますので、書き方をどう書き分けるか意識しなければならないと感じました。

伊井部会長：言いたいことがたくさんあるので、確かに重複しているところや繰り返しているところもあるので、整理する必要があります。

事務局：繰り返しになるかもしれませんが、どこまで具体的に書くのか、抽象的に書くのかの違いという部分は多々あると思います。一挙一動に関することを述べるのか、もっと抽象的なことを述べるのか、まだ事例の話をしていないですが、お話いただいた内容は、ある程度事例の中など、いろいろな形で入れ込んでいます。事例の部分では、そのあたりをご説明できればと思います。直接言っても伝わらないことを、事例の中に埋め込むことで、伝わりやすいのではないかという、伝え方の話とも関わってくるかと思います。事例に書いてあるからいいのか、事例ではなくて前に出して記載する方がいいのか、その辺りはご検討いただければと思います。

伊井部会長：冒頭で触れておいて、事例で実感していただくというのが、個人的にはいいのではないかと思います。ポイントみたいなものを書いて、事例を見て振り返り等を踏まえて、気づいていただくといいと思います。

三浦委員：構成のところにかかってくると思いますが、責任役員に説明するときに、結局何が言いたいのか、結論を先に聞きたがる場所があると思います。なので、タイトルのつかキヤッチ的というのでしょうか、ポンと気付きを与える文章を持ってきて、その説明を少し入れて、その上でこれは具体的にどういう事例なのか、そこをめくれるような形にすると、もっと読もうとなると思います。書いていてもだからどうなのかとなると思うので、事例がどの心構えや考え方と紐づいているかわかればもっとわかりやすいと思いました。

伊井部会長：取締役の方は欧米的で、結論はなになのかという感じなので、最初にポンとインパクトがあることを言って、その説明をする方がいいということだと理解しました。

上野委員：あとからご説明いただく部分になるかと思うのですが、私は責任役員ではありませんが、私であれば、時間がなければ冒頭を読みます。この資料は、査察対策とかで見られると思いますので、事例の振り返りのところしか見ないと思います。興味がある場合は、時間があるときなどに事例の中身について

見られると思いますが、大抵の方は、正直この冒頭の部分と振り返りの部分を見ると思います。事例を見なくても振り返りができ、振り返りが書けないときには事例をみると思うので、冒頭部分を少し厚めにした方がいいと思います。

伊井部会長：後半のところも触れて議論した方がいい内容かと思いますが、一旦休憩の時間を取らせていただきたいと思います。

### (休憩)

伊井部会長：成果物案の後半の事例に移りたいと思います。それではまずは事務局からの成果物の案につきまして、ご説明の方よろしく願いいたします。

事務局：3ページ以降について、ご説明させていただきます。

#### (資料①公表資料(案)説明)

伊井部会長：他の委員の皆様にご覧いただきました事例や課題をもとに物語形式でまとめた箇所や事例についてご紹介をする場所を設けておりますが、事例の内容は後でお伺いしますが、大卒のところでご説明ありましたようにA社の背景、事例、その事例に基づいた振り返りという構成となっておりますけれども、このあたりについて何かご質問等ご意見ございますでしょうか。

成田委員：事例1と2で、1の方が取り組み事例で、2がお悩み事例ということなので、そのことが資料を見て分かるように表題のところに書き加えるといいと思いました。事例の1番冒頭の部分でもいいですし、ページに書くのでもいいですし、そういうことを書くのがいいと思いました。

事例の振り返りですが、これについては責任役員の方に見てもらう内容かと思うのですが、責任役員の方へとか、そういう文言も入れてはどうかと思いました。

事務局：1つ目のご意見である、取り組み事例をもとに作成した事例か、困りごとをベースに作成した事例かというところですが、そこを明示しておく、意味合いは何でしょうか。

成田委員：実際に実行している内容と悩んでいる事例だと、悩んでいることに対して具体的にどう対応しているか明記されていないと思うのではっきりさせておいた方が読みやすいと思いました。読み手として、事例の見方が変わってくると思います。

事務局：困りごとの事例を読んで、答えを求めに行ったのに何もないということになるのか、ちゃんと答えらしいことが書いてあるのかということとわかりやすくするということかと理解しました。

伊井部会長：事務局の方から冒頭に説明がありましたように、基本的には物語形式で現場

側の反映ができていないか、紹介する事例の内容が適切か、そして重要なところが責任役員に伝わるかという点も含めて、お気づきのところございましたら、ご意見の方よろしくお願いたします。

上野委員：内容としては面白いと思って読ませてもらったのですが、追加の別紙のようなものをつけた方がいいのではないかと思います。この振り返りの部分で自社の今の状況等も記載されると思いますし、それを書いていく過程で、責任役員が自社の課題を気付けるかもしれないので、気付いた事項をその横に書けるように、自社の振り返りとそれに基づく気づいた課題みたいなものを書けるようなメモ欄をつけたいと思います。

伊井部会長：この資料を読んで気づいたところや課題を記載するものですね。

今川委員：3ページで気になったところがあります。3ページの下から3つ目の問いかけ、自社の製品の品質や安全性は100点満点で何点だと思いますかのところは、品質・安全性の確保について、とした方がいいと思います。安全性が100点と言ってしまうと、副作用がないように聞こえます。

事務局：取り組みに対する評価として100点満点で何点ですかということですね。

川合委員：事例紹介の後の振り返り部分は、その前の文章に対しての問いかけだけなので、それに追加して物語に全然関係なくても、これだけは振り返ってほしいということがあれば、記載スペースも空いているので、もうちょっと何点か増やせればと思います。また、例えば、リソースの問題で言えば生薬協会では薬剤師が足りないの、管理者が急に休むとなると企業は存続できるか、極端に言えば、製造管理者や総括製造販売責任者が問題になっていますが、もっと具体的に書いた方が刺さると思います。そのような感じで、問題提起ではないですが、そういうことをプラスアルファで加えられればと思います。上野さんが振り返りを見るとおっしゃっていたので何かヒントのようなものを入れられればと思います。

事務局：曖昧な聞き方ではわからないので、例えば、責任者がいなくなった場合どうするのですか、のように、もう少し具体的に記載した方がいいでしょうか。

川合委員：品質管理責任者とかであれば代替りの者をどうにかできるとは思いますが、薬剤師となると薬剤師免許がなかったら駄目で、なかなか確保が難しく生薬協会では切実な問題となっています。

上野委員：責任役員さんがチェックして把握しておく必要がある項目をリスク管理のようにチェックリストにすればいいのではないかと思います。

川合委員：チェックリストまでではないですが、企業存続を考えて、何か加えられれば物語に関係なく入れられればと思います。

事務局：今の例で挙げていただいたものは、資格を持っていないとなれない責任者についてかと思えます。人材を確保しようと思ったときに本当にいなくて困っ

ているということで、なかなか答えが出ない問いになるかと思います。

川合委員：物語でも長期的な体制と書かれています。

事務局：少し焦点を絞って見たらという感じかと思います。

川合委員：あくまで一例なので、物語以外のことで何かあれば加えてもいいという意見です。

事務局：絶対にいていただかなければならない方の後任の方の育成ができていますかというような記載はできるかと思います。

今川委員：13 ページの各社での取り組み事例の 22 番目のところで三役の後継者の育成を実際取り組まれている企業もいらっしゃるの、取り組み事例としては示せていると思います。

事務局：我々もこの振り返りというのは、皆さんにご意見いただいているいろいろ追加できればいいと思います。ただどこまで具体的に記載できるかについて調整が必要かと思います。今おっしゃっていただいた後任の課題ですと例えば事例の 2-2 に追加することができると思います。それ以外に何か追加できるかどうかその辺は検討できればと思います。入れられるものはできるだけ入れられればと思います。あまりいろいろなところに振り返りが入っていくのも、見づらいと思いますので、できるだけこの中で収めて、紐づけられるといいと思います。

伊井部会長：構成をいかにうまくまとめるかがポイントかと思います。最終的なところは第 3 回のところで議論するとして、今日はいろいろなご意見をどんどんいただければと思います。皆さんと共通の認識として、この資料を最終的に責任役員に興味を持っていただくために、うまく気を引いていただいて、さらに実際に読んでいただいて心に刺さるような内容にできればと思います。

他にご意見ないようでしたら、私の方から事例を説明させていただきます。

(当日持参の資料説明)

事務局：参考までに元々の成果物案の考え方をお伝えしておく、法律に書いてあることというのはすごく明確で、行政としてこうしなければならないと言いやすい部分ではありますが、逆にそこにはない部分はしなければならないとは言えないこととなります。法律に明確に書いていないような、何か気づいて欲しい点について、いかに押し付けにならないようにするかという視点で作成しています。つまり、露骨にこうしなさいということを述べるのではなく、また、例えば、法令遵守の関係というのは答えのないようなところもあり、会社ごとに答えがあると思うので、そこをいかに考えていただくか、自社なりの答えに繋げていただけるかという視点で、作成しております。そのあたりもご考慮いただきながらご意見をいただけるとすごくありがたいと思います。

伊井部会長：補足させていただきますと、一応、質問系にしています。こうしなさいとは一言も書いてありません。こういうことをしていますかとか、そういう記載にしています。

川合委員：これは前の事例と構成が違うと思いますが、前の構成みたいにはしないのでしょうか。

伊井部会長：追加する事例に依ると考えます。責任役員が自分には該当しなければ読み捨てていただいたらいい内容ですが、事例の最後に振り返りみたいな形で、反面教師的な事例として入れられればと思います。何か冒頭に説明が要るかもしれないです。

川合委員：急に出てくると何かわからないと思います。追加の総合的な振り返りというか、一言説明を入れるべきだと思います。会社の説明もあり、単なる振り返りでもないので繋ぎ方が大切だと思います。

今川委員：最初にこちらに用意していただいた事例と同じように会社の説明があって、登場人物がある物語なので読み手としては同じように見てしまいます。

伊井部会長：正直言いますと、この後の質問を入れたいのでこの事例を作りました。そのため、違和感があるかもしれません。

今川委員：部会長にご用意いただいた資料の2枚目のところ、安全性の部分で365日途切れることなく入手しているという記載がありますが、まさにこういった状況があって、これは言いたいところではありますけれども、大阪府の方で用意してくださった10ページの安全管理部門のリソースのところの2段目のところと悩みが繋がっているので、何かリンクさせればいいと思います。やはり365日やっていてリソースをしっかりと確保しないといけないけれども、人員確保についてはコストの話などで人数が決まってくるので、責任者はそういう悩みを持っていると思います。あとは、構成をどうするかだと思います。

伊井部会長：例えば、この後の質問を事例の1-1などに合うものについては、入れていくイメージでしょうか。

三浦委員：この事例と元の実例を見ていて感じたのですが、部会長が出されている質問形式のものもかなり多いですので、これらをチェックリストみたいにしてはいかがでしょうか。できている・できていない・中間があるのかどうかわかりませんが、チェックリストで具体的にこういうことを指しますといったように、チェックをしていくとできている・できていないという意識がわかりやすいと思います。結果を見える化して、できていないところはどうか考えることに繋がればと思います。そして、事例1、2に分けていますが最後のチェックシートでこれは事例1-1に相当するなどと備考欄に入れるのもいいと感じました。

伊井部会長：何かチェックリストみたいなものがあればいいと思います。個人的にこれら全部ではなくてもいいのですが、入れられれば責任役員にとってもありがたいと思います。構成との関係もありますので、これら全てが当てはまるわけではないが、最大限の質問という形で事例を踏まえた振り返りとして、チェックリストを用いて自問自答していただければと思います。

事務局：イメージが湧きかねているのですが、いろいろな質問を部会長に提案いただいているのですが、これら全部をチェックリストにするイメージでしょうか。

三浦委員：全部になるかどうかは分かりませんが、並べてみたときに重複や不要なものは出てくると思います。

事務局：確かに重複する点もありそうだと思います。最も気にしているのは誘導するような質問になると読む側からして、これらをしなければならぬという圧力になるのではないかと心配しています。例えば、普段から人を褒めていますかということを問いかけたときに、おそらく褒めなければならぬという認識でとらえられると思いますので、そこまでここに書くべきだろうかというところが1番の悩みどころかと思っています。具体的にすればするほど、イメージはつきやすくなると思いますが、逆に、義務的な意味合いで読み手が捉えてしまうと、自発的に法令遵守の取り組みをやろうとか、会社を良くしようという話のはずが、ただの義務になってしまうのではないかと思います。形だけの話になってしまうと非常にもったいないと思いますので、聞き方がすごく難しく、悩ましいと思います。さらに、チェックリストにしてしまうと、まさにそれをやっている・やっていないと捉え方になるので、その重みを責任役員の方がどう捉えるか悩ましく思います。

伊井部会長：おっしゃることはよく理解できるのですが、その前にこれは別に義務ではないと文言を記載すればいいと思います。私も強制する気はありませんが、ただ理解していただきたいと思います。昨今起きている不祥事はこういうところを責任役員の方が理解されていなくて、問題が起きていると思いますので、義務ではなく、品質・有効性・安全性はこういう特徴を有する業務だと理解していただければいいと思います。

上野委員：伝え方はいろいろあると思います。今回各社からアンケートをとっていただいたことは公知の事実だと思いますので、それに基づいて、各製造所が責任役員にしてほしいことや、知ってほしいこととして意見があったものとまとめればいいと思います。先ほどもあった感謝してほしいなどの意見を現場の声としてこういう声が上がっていると一覧にするのはどうでしょうか。現場の仕事は大変なことを知ってほしいなど、知って欲しい事実として現場の声を拾ったところこのようなものがありましたと書いていくので、それに対してしなければならぬとかではなく、単純な生データとして要望みたいな



形で記載すればいいと思います。

伊井部会長：義務とかではなく、現場の生の声としてまとめるということですね。

米村委員：取り組み事例の紹介の一覧と同じような形で、例えば具体的にこのようなことはどうでしょうかというような、具体的なヒントがあると動きやすいと思います。それを事例の中に入れるか別の表にするべきかはわかりません。

伊井部会長：事例に取り込まれているのが1番フィットしますので、漏れたものがあれば、義務ではなくこのような意見や声がありましたとまとめて現場からの要望や意見だという趣旨を書くというのはいかがでしょうか。コメントできていなかったのですが、各社の取り組み事例がありますが、会社の規模によっては実施できないこともありますので、会社の規模等によっては取り組むことができない事例もあると記載する。また、先ほどの現場からの声に関して、あくまで現場の要望であり、会社の規模等によっては実施できないと記載すればいいと思います。工場の訪問についても、とてつもなく大きい会社だとしたら、例えば毎年、工場を訪問することは難しいと思いますので、注釈を書いてあくまでも義務ではなく現場の生の声、現場から見たらこういうところをご理解いただきたいという要望があるというような位置づけとしたらどうでしょうか。

事務局：取り組み事例に続いて、困り事を列挙していくということでしょうか。

伊井部会長：困りごとというか、要望事項やご理解いただきたい事項として現場の生の声という形で記載できればと思います。

事務局：その方が現実的だと思いました。ただし、どこまで書けるかについては、検討させていただければと思います。例えば、研究・開発・営業との比較となると、そちら側の意見が何も入っておらず、読む人によっては一方的に感じてしまうのではないかと思いますので、比較はしづらいと思います。そういったところを整理しながら、声をまとめていく形になると思います。

伊井部会長：このような現場からの生の声が上がっていることを記載し、単に現場の生の声をお伝えするというスタンスで資料を作りたいと思います。

事務局：取り組み事例と対になるような形で記載するのもいいと思いますので検討いたします。

伊井部会長：今回いろんな議論がされましたので、ここまでの議論を振りかえらせていただきたいと思います。

#### (振り返り説明)

伊井部会長：簡単に振り返りをしましたが、何か違和感のあるところや、間違っているところがありましたらお願いいたします。

今後の検討の流れ・予定を確認したいと思いますので、事務局の方からご説明の方よろしくお願いいたします。

事務局：今日もいろいろご意見いただきましたのでまた資料を修正していきたいと思うのですが、完成に向けての段取りを共有しておきたいと思っておりますので現在の想定をお話したいと思っております。まず、事務局で本日のお話を受けて、成果物案の修正をかけたいと思っております。10月中ぐらいにはできればと考えております。

ご意見にも上がっていたのですが、成果物について、責任役員の方からのご意見は非常に重要と思っておりますので、修正した案をもとに、委員の皆さまを通じて責任役員からご意見をいただくとありがたいです。これはおそらく11月に入ってからになると思っておりますが、成果物案の修正ができた時点でご案内できればと思っております。今回の修正とさらに責任役員の方からご意見いただくとなると、いろいろ議論すべきことが生じると思っておりますが、第3回の検討部会自体は12月頃と考えていますので、それよりも前に一度、意見の集約と認識の共有を図るために、何らかの形で打ち合わせをできればと考えています。皆さまお忙しいと思っておりますが、メール、オンライン、実地で開催するなど方法を検討のうえ、11月中旬ぐらいに一度、可能な範囲で議論できればと思っております。ご協力いただけますと非常にありがたいです。先ほど申しました第3回の検討部会で、その打合せの議論も踏まえた案をご提示して、微調整などを行い、完成に向けて進めていければと考えております。

伊井部会長：ご説明ありがとうございます。繰り返しになりますが、責任役員を対象とした資料となりますので、事務局からご説明ありましたように、修正案につきましては責任役員からのご意見が非常に重要と考えております。そのため、責任役員等の意見も踏まえまして、事務局からご説明ありましたように、第3回の検討部会の前にお忙しいところ無理申しますけれども、一度議論の場というものを設けることになるかと思っておりますので、ご理解並びにご協力の方よろしくお願い致します。それでは今後の流れ、並びに本日の議事全体につきまして、委員の皆様から何かご意見やご質問はございますでしょうか。

川合委員：今の責任役員に意見を求めることはいいと思っておりますが、部会メンバーの責任役員のみ意見を求めるのでしょうか。プレッシャーというか責任役員から反応が何もなかったらどうしようと思うところもあります。どこの会社の責任役員に意見を求めるのでしょうか。

事務局：おそらく時間も限られていると思っておりますし、皆さんにというのはなかなか難しいと思っておりますので、可能な範囲でということになると思っております。もし難しければやむを得ないということにもなりますが、もしお声をかけられる責任役員の方、見てくださる方がいらっしゃるようであれば、見ていただくとより成果物がいいものになると思っております。本当に難しければもう仕方ないと思っております。

伊井部会長：いろいろな業界の団体の代表でご参加されておりますので、もし可能であれば皆さんの責任役員の方に評価検討部会の要望で責任役員の方に見ていただいて率直な意見をいただきたいということを言えば、拒否されることはないと思います。もし可能でしたら、業界団体で気心の知れた人や言いやすい人をお願いしていただければと思います。成果物を見せないといけないと意見をいただけないので資料開示についてはどうしますか。我々部会メンバーの会社の責任役員に見ていただいて意見をいただくのは問題ないと思いますが、そこだけに留めるのかもし可能であれば、各業界団体の例えば常任委員とか特別委員クラスの方で協力いただける方に意見くださいと求めるのであれば、この資料案をお渡ししないといけなくなりますかどうでしょうか。

事務局：もしご意見いただける方がいらっしゃるのであれば、その方にはお渡ししてよいと考えます。

伊井部会長：あくまでも素案だということで、一時的に途中の資料を部外の方に出すことは、今回の趣旨から言えば問題ないということでしょうか。

事務局：仮のものにはなりますが問題ないと思います。

伊井部会長：そうしましたら、皆様の責任役員の方をお願いしていただきたいと思います。責任役員の方の率直なご意見いただきたいので見ていただいて、ご意見をただけませんかということで、お願いしていただければと思います。また、可能であれば業界団体の方もいらっしゃいますので、把握されている協力いただければと思います。ただそうな方々に事情を説明して、資料を開示してご協力を仰いでいただければと思います。

今川委員：皆様が所属しておられる業界団体であれば、「今回事例を収集させていただいているので、心当たりのある方に対して、以前は事例収集に協力いただきありがとうございました。つきましては、このような成果物になりそうですとアプローチしていただければと思います。いただいた情報を基にこのような資料ができたので、見ていただけますか」という言い方をすればいいと思います。

伊井部会長：取扱注意の資料ということで、二次展開はやめていただくように説明いただければと思います。ご負担・プレッシャーをおかけしますが、ご協力よろしくお願いたします。ワーキングが11月の中旬ぐらいに開催予定なので、それより少し前ぐらいに責任役員の方に確認しておいた方がいいと思うのですが、11月頭ぐらいにご意見をいただく予定でよろしいでしょうか。

事務局：今から資料の修正をしますと10月末以降になると思います。

伊井部会長：資料ができ次第、責任役員の方にご意見をいただくということでしょうか。

事務局：そうですね。次の打ち合わせまでに集められるものでお願いできればいい

ます。それ以降、時間かかる場合は無理に拡散をしていただく必要はないと思います。

伊井部会長：承知しました。以上をもちまして本日の議事は全て終了させていただきます。各委員の皆様にはご協力いただきましてどうもありがとうございました。それでは事務局の方にお返しいたしますので、よろしく願いいたします。

事務局：伊井部会長ありがとうございました。委員の皆様も非常に貴重なご意見いろいろいただきましてありがとうございました。本日の議事録については、事務局でまとめさせていただいて皆様にご連絡したいと思います。では以上を持ちまして、第2回の医薬品等基準評価検討部会を終了させていただきたいと思います。本日はありがとうございました。

以上