

フォローアップ調査 重点項目（法令遵守体制、GQP）について

令和7年6月13日

奈良県薬務・衛生課 医薬品指導係



-
- 法令遵守体制に関する内容
 - GQPに関する内容

法令遵守体制に関する内容について

総括製造販売責任者による製造販売業者等に対する文書による意見

施行規則第87条第2項第2号に基づく総括製造販売責任者の製造販売業者に対する文書による意見

⇒法第17条第3項に基づく総括製造販売責任者の製造販売業者に対する書面による意見

⇒製造販売業者に述べる意見を記載した書面の写しを5年間保存しているか。

事例がないことを理由に手順書の作成までしていないということはありませんか？

総括製造販売責任者が製造販売業者等に意見する際にどのように意見するのかを手順書でどのように規定されているか確認させていただきます。

(医薬品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)

第十七条 医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品、医薬部外品又は化粧品品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、医薬部外品又は化粧品品の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、それぞれ置かなければならない。ただし、医薬品の製造販売業者について、次の各号のいずれかに該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

- 一 その品質管理及び製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める医薬品についてのみその製造販売をする場合
 - 二 薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合
- 2 前項の規定により医薬品、医薬部外品又は化粧品品の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「医薬品等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四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 医薬品等総括製造販売責任者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品品の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。
- 4 医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品、医薬部外品又は化粧品品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務並びに医薬品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。
- 5 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品を製造する製造所又は第十三条の二の二の登録を受けた保管のみを行う製造所においては、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。
- 6 前項の規定により医薬品の製造を管理する者として置かれる者（以下「医薬品製造管理者」という。）は、次項及び第八項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九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。
- 7 医薬品製造管理者は、医薬品の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。

第八十七条 法第十七条第四項の医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品、医薬部外品又は化粧品品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

- 一 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）により医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務
 - 二 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）により医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務
 - 三 法第十八条の二第一項第一号に規定する医薬品等総括製造販売責任者が有する権限に係る業務
- 2 法第十七条第四項の医薬品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。
- 一 品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
 - 二 法第十七条第三項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。
 - 三 医薬品、医薬部外品又は化粧品品の品質管理に関する業務の責任者（以下「医薬品等品質保証責任者」という。）及び医薬品、医薬部外品又は化粧品品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医薬品等安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

(薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の製造の管理)

第八十八条 医薬品の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、次の各号に掲げる医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

- 一 令第二十条第一項第四号に掲げる医薬品 イ又はロのいずれかに該当する者
 - イ 生薬の製造又は販売に関する業務（品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務を含む。）において生薬の品種の鑑別等の業務に五年以上従事した者
 - ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
 - 二 医療用ガス類 イからハまでのいずれかに該当する者
 - イ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
 - ロ 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医療用ガス類の製造に関する業務に三年以上従事した者
 - ハ 厚生労働大臣がイ又はロに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
- 2 前項に定める場合のほか、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、当該登録に係る製造所の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。

1 総括製造販売責任者等の選任

総括製造販売責任者等は、医薬品等の製造販売及び製造に関する業務の根幹である医薬品等の製造管理・品質管理・製造販売後安全管理を統括する責任者であり、薬機法及び GQP 省令等を遵守して当該業務が遂行されることを確保するための重要な役割を有している。

製造販売業者等は、そのような重要な役割が十分に果たされるよう、医薬品等の製造管理・品質管理・製造販売後安全管理のために必要な業務を適正に遂行することができる能力及び経験を有する者を、総括製造販売責任者等として選任しなければならない。

そのためには、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、上記第2の3及び4(1)のとおり、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、下記2のとおり、責任役員に対して忌憚なく意見を述べる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。

2 総括製造販売責任者等による意見申述義務

総括製造販売責任者等は、製造管理・品質管理・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、製造販売業者等に対し、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は、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通しており、また、当該業務の総括的な管理責任を負う者として、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等と相互に密接な連携を行い、それらの者から各種の報告を受ける立場にあることから、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。

したがって、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。

3 製造販売業者等による総括製造販売責任者等の意見尊重及び措置義務

製造販売業者等は、総括製造販売責任者等の意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるかどうかを検討しなければならない、措置を講じる必要がある場合は当該措置を講じなければならない。また、講じた措置の内容については記録した上で適切に保存しなければならない、総括製造販売責任者等から意見が述べられたにもかかわらず措置を講じない場合は、措置を講じない旨及びその理由を記録した上で適切に保存しなければならない。

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。

令和3年1月29日付け 薬生発0129 第5号参照

総責の意見に対して措置を講じない場合も講じない理由を記録として残す必要があります。製造販売業者は意見を聞いたのみで終わらないようにしてください。

Q 4-4 総括製造販売責任者等が、直接、製造販売業者等（責任役員）に意見を申述するのではなく、上司を経由して意見を申述することでも問題ないでしょうか。（P. 9～10）

A 4-4 本規定において、総括製造販売責任者等は、製造販売業者等に対し、意見を書面によって述べなければならないとされているのは、総括製造販売責任者等が、製造販売業者等ひいては責任役員に対し、直接意見を述べることを想定したものです。

これは、総括製造販売責任者等の意見が、その内容が他の者によって変えられることなく製造販売業者等に伝えられることが、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重要であるからです。

総括製造販売責任者等の職責や社内の指揮命令系統等により、通常の業務において、総括製造販売責任者等が製造販売業者等ひいては責任役員に対して直接意見を述べるのが困難な事情がある場合であっても、上記の趣旨に鑑み、総括製造販売責任者等の意見が、速やかに、その内容が他の者によって変えられることなく、製造販売業者等に伝達されるよう、意見を受け付ける方法や体制を明確にすることが必要となります。また、緊急を要する場合や、法令遵守の観点から重要性が高い場合等においても、総括製造販売責任者等が製造販売業者等ひいては責任役員に対して直接意見を述べる方法が一切存在しないことは、総括製造販売責任者等の意見を尊重する体制として望ましくありません。

Q 4-5 総括製造販売責任者等が製造販売業者等に書面で意見を述べる必要があるのは、法令遵守上の問題点を発見したときであるとの理解でよいのか。（P. 9～10）

A 4-5 本規定のとおり、総括製造販売責任者等は、製造管理・品質管理・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に、製造販売業者等に対し、意見を書面により述べなければならないものとされています。

本規定に基づき、総括製造販売責任者等は、法令を遵守して業務を行うために必要があるときは、製造販売業者等に対して意見を述べることが求められます。

Q 4-6 総括製造販売責任者等が製造販売業者等に対して述べる意見申述は書面によることとされているが、書面とは電子的な方法によるものも含まれるという理解でよいのか。（P. 10）

A 4-6 電子的な方法による記録保存を排除するものではありません。各製造販売業者等において、情報セキュリティの観点も含め、適切な意見申述の方法を検討してください。

事務連絡

「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

・総括製造販売責任者が製造販売業者や責任役員に対して直接意見出来る体制を構築してください。意見が組織や組織の上層部に全く届かないような体制であれば見直してください。

法令遵守体制に関する内容について

役員(責任役員、三責)に対する教育訓練について

責任役員に対して、計画的・継続的な研修を実施出来ていますか？また、記録として残していますか？

責任役員への教育訓練等は**法令遵守の意識を組織に浸透させるために**非常に重要になります。

組織として法令を遵守して業務を行うことを確保するためには、責任役員の方の法令遵守への意識が必要不可欠です。

② 役職員に対する教育訓練及び評価

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。



法令遵守体制に関する内容について

内部通報制度について

内部通報制度は適切に機能していますか。

☑通報者の保護が出来る体制になっていますか。

(社内に報告しにくいといった体制になっていないか。)

☑内部通報の方法について各職員が把握しているか。

内部通報制度が適切に機能しない場合、本来拾いあげるべき情報が入手出来ないことが想定されます。

※組織内での自浄作用を確保する必要があります。

(2) 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。

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。