医薬品製造販売業者における三役の適切な業務実施についてのチェックリスト

【製造販売業者名】

【評価方法】

A ：適

B ：要検討（条件付き適等）

C ：要改善

該当なし ：該当しない項目の場合

1. 法令遵守体制の整備に関する事項

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 設問 | 参考 | 内　　容 | 評価 | 備考  （評価B、Cの場合はその理由を記載） |
| 1 | Ⅰ  第2 | ・法令遵守の意識を浸透させるために、製造販売業者ひいては責任役員は、従業者に対して法令遵守のための指針を示すなど法令遵守を徹底する姿勢を示しているか。  具体的には、法令遵守の重要性を企業行動規範等に明確に盛り込むことや、これを従業者に対して継続的に発信すること等。 |  |  |
| 2 | Ⅰ  第2 | ・製造販売業者は、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しているか。 |  |  |
| 3～5 | **―** | **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。そのために以下のような対応をとっているか。** |  |  |
| Ⅰ  第2 | ・役職員に、計画的・継続的に行われる研修を受講させているか。 |  |  |
| Ⅰ  第2 | ・役職員に、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ているか。 |  |  |
| Ⅰ  第2 | ・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・窓口を設置しているか。 |  |  |
| 6 | Ⅰ  第2 | 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として確認し評価することとしているか。 |  |  |
| 7～10 | **―** | **製造販売業者の業務の適正を確保するためには、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、以下の対応をとっているか。** |  |  |
| Ⅰ  第2 | ・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しているか。 |  |  |
| Ⅰ  第2 | ・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しているか。 |  |  |
| Ⅰ  第2 | ・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しているか。 |  |  |
| Ⅰ  第2 | ・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総括製造販売責任者・製造管理者・責任技術者による業務の監督及び意見申述が適切に行われる体制としているか。 |  |  |
| 11 | Ⅰ  第2 | ・製造販売業者全体としての法令等の遵守（コンプライアンス）を担当する役員（コンプライアンス担当役員）を指名しているか。 |  |  |
| 12 | Ⅰ  第2 | ・製造販売業者の部署ごとの特性を踏まえた法令遵守について中心的な役割を果たす者として、各部署にコンプライアンス担当者を置いているか。 |  |  |
| 13 | Ⅰ  第2 | ・総括製造販売責任者が有する権限の範囲を明確にし、その内容を社内において周知しているか。 |  |  |

※役職員：責任役員及び従業者

1. 総括製造販売責任者に関する事項

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 設問 | 参考 | 内　　容 | 評価 | 備考  （評価B、Cの場合はその理由を記載） |
| 1 | Ⅱ1(1) | 品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務を遂行し、製造販売業者に対する意見申述を含む総括製造販売責任者の義務を遵守するために必要な能力及び経験を有する者を、総括製造販売責任者として選任しているか。 |  |  |
| ２ | Ⅲ Q6 | 総責について、適切に職務上の位置付けを行っているか。 |  |  |
| 3 | ⅢQ7～9 | 総責を経営会議等に直接出席させているか。（代理出席も可） |  |  |
| ４ | Ⅱ1(2)  Ⅲ(10) | 製造販売業者は、総括製造販売責任者からの報告等、医薬品医療機器等法第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に該当しないものであっても、その記録を総括製造販売責任者に保管させているか。 |  |  |
| ５ | Ⅱ1(1) | 総責は以下の要件を満たす者か。  ア 薬事法規、製品の特性、原材料の調達から製品の市場への出荷に至る業務プロセス、製造方法及び製造管理、品質管理業務並びに安全確保業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力を有する者。  イ　第一種医薬品製造販売業にあっては、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に３年以上従事した者 |  |  |
| ６ | Ⅱ1(3) | 総責は、いわゆる「三役会議」の定期的な開催等を通じて、品質管理業務及び安全確保業務等の監督が円滑に行えているか。 |  |  |

1. 三役体制に関する事項

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 設問 | 参考 | 項　目　名 | 評価 | 備考  （評価B、Cの場合はその理由を記載） |
| 1 | Ⅱ2(1) | 総括製造販売責任者が品質保証責任者及び安全管理責  任者を適切に監督できるよう、職務上の位置付けを適切に行い、組織内の三役の指揮命令が機能する社内体制となっているか。 |  |  |
| 2 | Ⅱ2(2) | 関連部門が三役の職務及び職責を理解し、三役と円滑に連携できるよう、三役の役割や権限を明確化し、社内に周知しているか。 |  |  |
| 3 | Ⅱ2(3) | 三役の責務の遂行のために必要な教育訓練を継続的に行わせているか。 |  |  |
| 4 | Ⅱ2(3) | 安定的な人材確保の観点から、将来的な三役の候補となりうる人材の育成に努めているか。 |  |  |
| 5 | Ⅱ2(3) | 三役が適正かつ公正に業務を遂行するために必要な人員を配置しているか。 |  |  |

1. 品質管理業務に関する事項

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 設問 | 参考 | 項　目　名 | 評価 | 備考  （評価B、Cの場合はその理由を記載） |
| 1 | Ⅱ3(1)  Ⅲ(13) | 製造業者の職員個人の意図的な不正行為を想定した対応がとられているか。 |  |  |
| 2 | Ⅱ3(2) | 製造所における逸脱並びに品質に影響を及ぼすと思われる製造方法及び試験検査方法等の変更等の情報が製造業者から遅滞なく報告されていることを確認しているか。 |  |  |
| 3 | Ⅱ3(2) | 製造業者が製造販売業者と同一法人等であって、製造業者の品質部門と製造販売業者の品質保証部門が同一又はこれに類する状況である場合にあっては、製造所に対する定期的な確認は、製造所の製造管理又は品質管理に係る業務を行っていない者に実施させているか。 |  |  |

1. 安全確保業務に関する事項

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 設問 | 参考 | 項　目　名 | 評価 | 備考  （評価B、Cの場合はその理由を記載） |
| 1 | Ⅱ4(2) | 製造業者の職員個人の意図的な不正行為を想定した対応がとられているか。 |  |  |
| 2～ 5 | ― | 以下の点について、製造販売後安全管理業務手順書に規定しているか。 |  |  |
| Ⅱ4(1) | （ア）医薬情報担当者だけでなく、その他安全管理情報を収集しうる関係者も製造販売後安全管理に関する業務に従事する者であること、医薬情報担当者等が安全管理情報を入手した場合は、当該情報を安全管理統括部門等に報告する必要があること。 |  |  |
| Ⅱ4(1) | （イ）医薬関係者から通常寄せられる自発的又は積極的な有害事象に係る情報だけなく、臨床研究及び医薬関係者を対象としたアンケートの結果等により得られた安全管理情報についても、安全管理統括部門等に報告する必要があること。 |  |  |
| Ⅱ4(1) | （ウ）上記（ア）及び（イ）について、具体的に報告が必要な範囲及びその報告手順。 |  |  |
| 6 | Ⅱ4(1) | 教育訓練計画に基づき、上記（ア）の内容を含む医薬情報担当者等への教育訓練を行なっているか。 |  |  |
| 7 | Ⅱ4(3) | 製造販売業者は、副作用等の報告漏れを防止するための営業所等への点検方法を総括製造販売責任者及び安全管理責任者に検討させているか。 |  |  |

<<参考通知>>

・Ⅰ　「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

（令和3年1月29日付け薬生発0129第5号）

・Ⅱ　「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関する留意事項」の一部改正について

（令和3年7月12日付け薬生発0712第2号）

・Ⅲ　「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のQ＆A」の改正について

（令和3年7月12日付け事務連絡）

※調査予定日の１週間前までに提出してください。