



令和3年度 日本薬剤師会 製薬薬剤師部会研修会

法令遵守体制等の薬機法改正に対する課題と各社の対応について
第二部 パネルディスカッション

令和4年2月17日(木)13:30~16:50

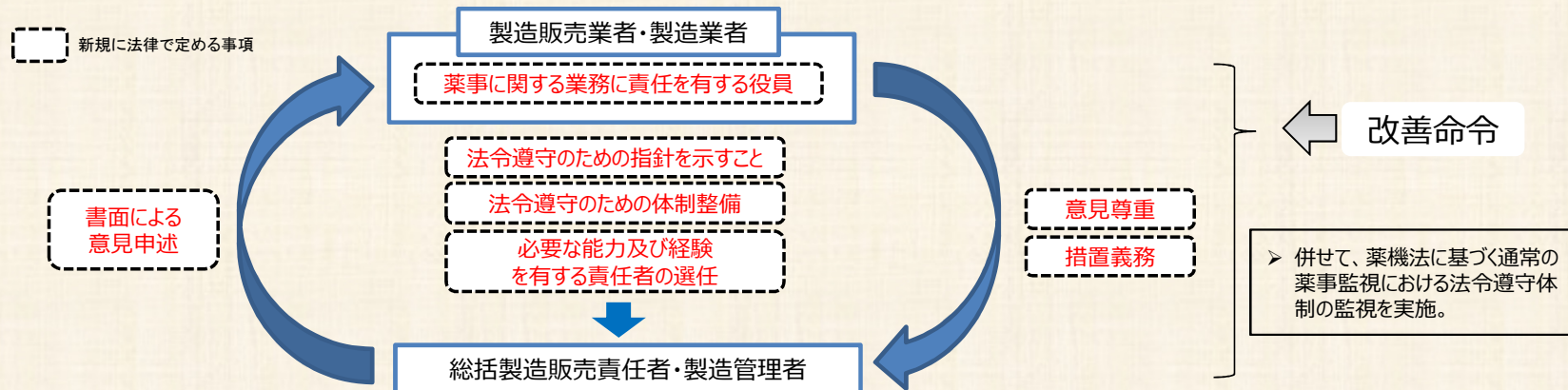
主 催： 公益社団法人 日本薬剤師会
開催形式： 【WEB開催】※Zoomウェビナーによるライブ配信。

製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備

- 製造販売業者・製造業者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。
（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないことについて、許可申請書に記載することを求めている。
- 製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。
 - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
 - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること
（※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定

➔ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令

 - 許可業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
 - 総括製造販売責任者・製造管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること
- 総括製造販売責任者・製造管理者による、製造販売業者・製造業者に対する意見申述義務を法律上規定する。



※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者及び製造業者について、同様の改正を行う。

令和3年度 日本薬剤師会 製薬薬剤師部会研修会



第2部

法令遵守体制等の薬機法改正に対する課題と各社の対応について(13:50~16:50)

モデレーター: 森・濱田松本法律事務所 弁護士 堀尾 貴将
製薬薬剤師部会 部会長 磯部総一郎

- ◆法令遵守体制の整備を、形だけ整えた「絵に描いた餅」にせず、実効ある体制を構築するためには、どのようなことが大事だと思いますか？
- ◆短期的には、会社の損失が出て、法令遵守を優先しなければならぬ場面は出てくると思います。全役員・従業員に、法令遵守優先の判断を行うよう徹底するにはどうしたらよいと思いますか？



例えば、

- ①出荷時規格試験に不合格、このロットを出荷しないと、市場は欠品。逸脱管理規定にない再試験をやって規格試験に合格したので出荷。不出荷にできますか？
- ②安定性モニタリング不合格、調べてみたら元々の製剤設計に難あり、バリデーション不十分発見。全ロット回収にできますか？
- ③製造方法、添加剤の一変承認申請をしようとしたら、過去に承認事項にない製造方法等の変更をしていたことを発見。規制当局に正直に言えますか？回収できますか？
- ④製造委託先・子会社で、製造ミス、不正が発見、しかも何年も前からやっていたことを発見。GQP 査察の責任は問われかねない。市場にある製品に影響あり。回収できますか？規制当局に正直に言えますか？記者会見で経営者自ら正直に言えますか？
- ⑤当該製品の需要が高まり、現場の業務量増えたが、生産部門・品質管理部門・市販後安全部門などの人員を確保することなく行っている。生産・品質管理・市販後安全対策などの現場に手抜き・ミスはありませんか？