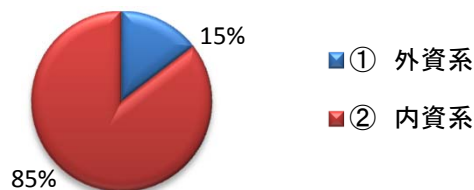


製造販売管理に関する実態調査
 (第2回 製造販売管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

1. 企業背景に関する質問 第2回アンケート

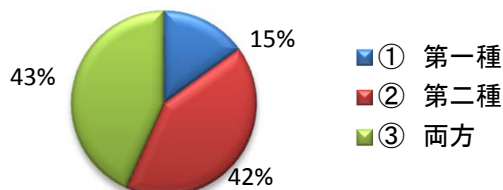
1. 企業背景についてお尋ねします。

① 外資系	52
② 内資系	305
合計	357



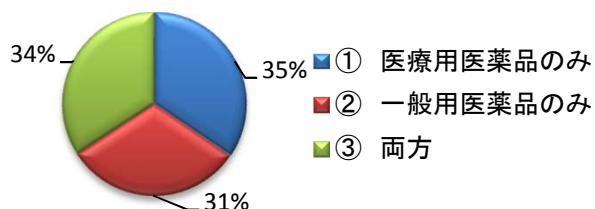
2. 医薬品製造販売業許可についてお尋ねします。

① 第一種	53
② 第二種	147
③ 両方	153
合計	353



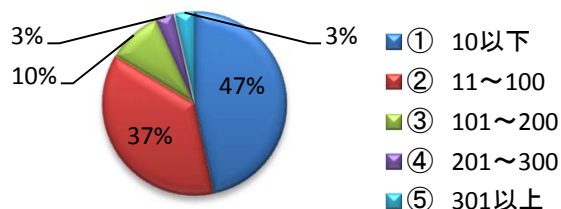
3. 第二種医薬品の種類についてお尋ねします。

① 医療用医薬品のみ	109
② 一般用医薬品のみ	99
③ 両方	108
合計	316



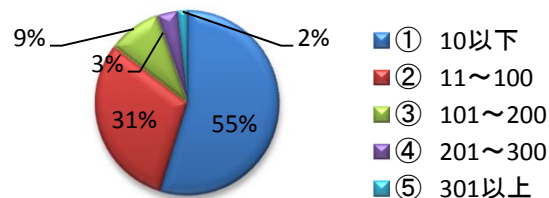
4. 医療用医薬品の製造販売の承認数(品目数)についてお尋ねします。

① 10以下	145
② 11~100	115
③ 101~200	30
④ 201~300	10
⑤ 301以上	11
合計	311



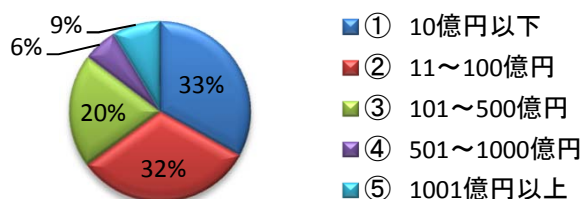
5. 一般用医薬品の製造販売の承認数(品目数)についてお尋ねします。

① 10以下	154
② 11~100	86
③ 101~200	26
④ 201~300	10
⑤ 301以上	5
合計	281



6. 医薬品年間売上げ(国内・単体)についてお尋ねします。

① 10億円以下	115
② 11~100億円	111
③ 101~500億円	71
④ 501~1000億円	21
⑤ 1001億円以上	30
合計	348



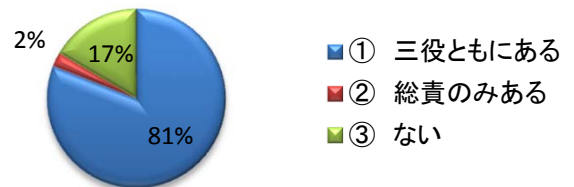
製造販売管理に関する実態調査
(第2回 製造販売管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

II. 製造販売業管理体制に関する質問

前回の調査(平成28年9月)以降の状況についてご回答下さい。

1. 三役(総括製造販売責任者、安全管理責任者、品質保証責任者)の任命について、人事上の発令もしくは社内への公示等がありますか？

① 三役ともにある	288
② 総責のみある	9
③ ない	59
合計	356



2. 設問1. で③「ない」と答えた会社では、困ったことがありましたか？回答される方のお考えで、可能な範囲で具体的に記載下さい。

⇒人事上の発令・社内公示等がない企業の9割以上が年間売上げ500億円以下の企業であった。
困ったことの有無等に関する回答は以下のとおり。
・困ったことはない。人事発令や社内公示等をしなくとも関係者には周知されているため。
・三役役割、責任や製造販売業に関して社内関係者の認識が低い。

3. 総括製造販売責任者の職位についてお尋ねします。

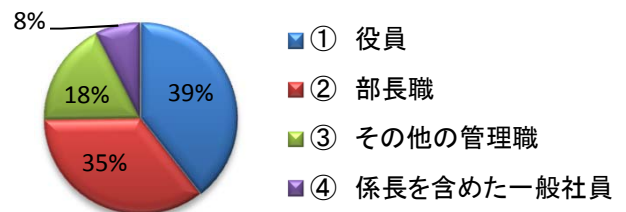
① 役員	128
② 部長職	144
③ その他の管理職	60
④ 係長を含めた一般社員	24
合計	356



内資／外資の別

内資

① 役員	120
② 部長職	108
③ その他の管理職	54
④ 係長を含めた一般社員	23
合計	305



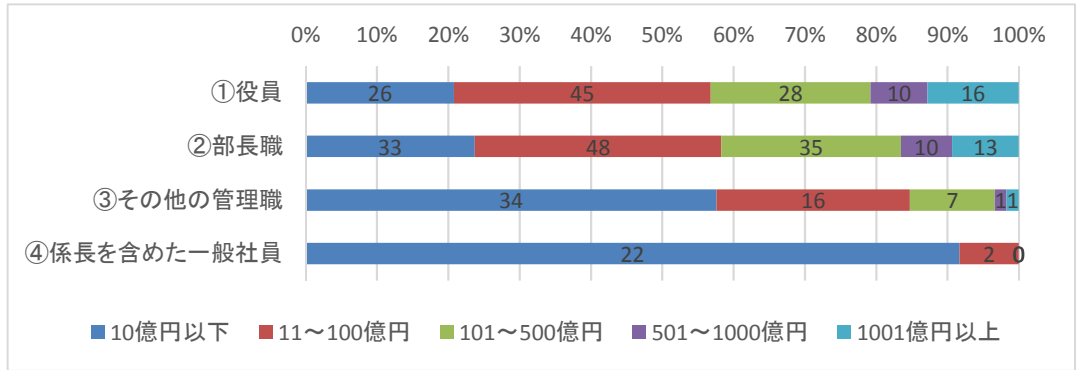
外資

① 役員	8
② 部長職	36
③ その他の管理職	6
④ 係長を含めた一般社員	1
合計	51



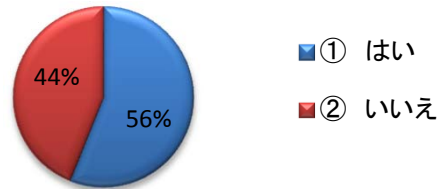
製造販売管理に関する実態調査
 (第2回 製造販売管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

年間売上別の別



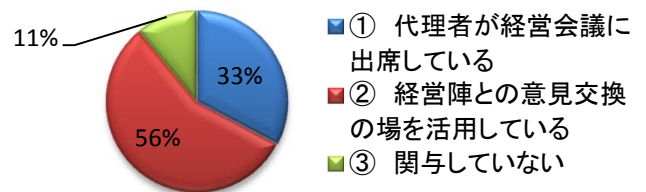
4. 総括製造販売責任者は経営会議(意思決定会議)メンバーですか？

① はい	200
② いいえ	157
合計	357



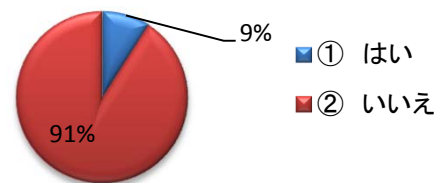
5. 設問4. で②「いいえ」と答えた会社では、総括製造販売責任者は経営陣にどのように関与していますか。回答される方のお考えでお答え下さい。

① 代理者が経営会議に出席している	51
② 経営陣との意見交換の場を活用している	88
③ 関与していない	17
合計	156

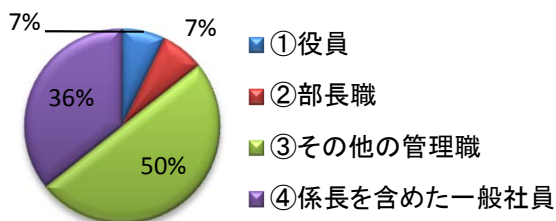


6. 設問4.で②「いいえ」と答えた会社では、総括製造販売責任者が経営会議メンバーではないことで困ったことがありますか？回答される方のお考えで、お答え下さい。

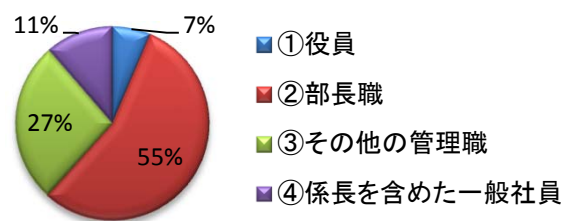
① はい	14
② いいえ	141
合計	155



職位別(はい)



職位別(いいえ)



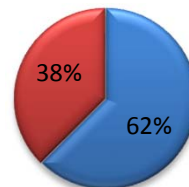
製造販売管理に関する実態調査
(第2回 製造販売管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

7. 設問6. で①「はい」と答えた会社では、どのようなことで困ったのか、回答される方のお考えで、可能な範囲で具体的に記載下さい。

経営会議メンバーでないために必要な情報が適切に共有されず、経営陣との間で意思の疎通に時間がかかったり、必要な意思疎通がとれなかったりする。
⇒これは、年間売り上げ500億円以下の企業からの回答であり、総括製造販売責任者の職位が、上位の職位(部長職以上)でない企業が9割近くを占めた。

8. 総括製造販売責任者の資格要件(経験・経歴等)を社内で規定していますか？

① 規定している	220
② 規定していない	132
合計	352

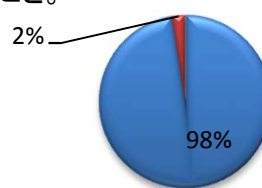


- ① 規定している
- ② 規定していない

9. 現在の総括製造販売責任者は、平成29年6月26日付け薬生発0626第3号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「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」(三役留意事項通知)の別添の1(2)アで規定される要件※を満たしていますか。第一種医薬品製造販売業許可を保有する会社の方のみご回答下さい。

※ ア 第一種製造販売業にあつては、医薬品の製造販売業に係る薬事業務、開発業務、品質管理業務又は安全確保業務に3年以上従事した者であること。

① 満たしている	201
② 満たしていない	5
合計	206

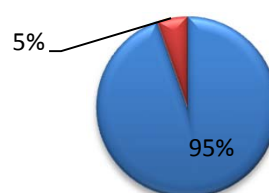


- ① 満たしている
- ② 満たしていない

10. 現在の総括製造販売責任者は、三役留意事項通知の別添の1(2)イで規定される要件※を満たしていますか。第二種医薬品製造販売業許可のみを保有する会社の方のみご回答下さい。

※ イ 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こと。

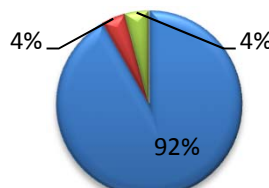
① 満たしている	333
② 満たしていない	19
合計	352



- ① 満たしている
- ② 満たしていない

11. 設問9.及び設問10.のいずれか又は両方において②「満たしていない」と答えた会社では、製品回収や安全対策上の措置を行う際等に、総括製造販売責任者はその責務をどのようにして果たしているのかお答え下さい。

① 品質保証責任者及び安全管理責任者との連携	22
② 上司あるいは経営陣との連携	1
③ その他	1
合計	24

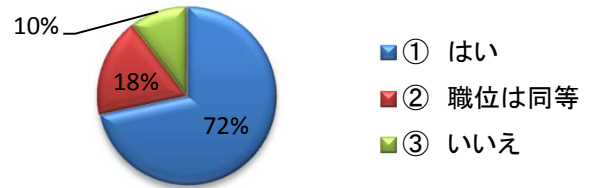


- ① 品質保証責任者及び安全管理責任者との連携
- ② 上司あるいは経営陣との連携
- ③ その他

製造販売管理に関する実態調査
 (第2回 製造販売管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

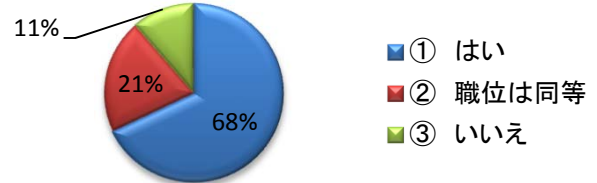
12. 総括製造販売責任者は、安全管理責任者のライン(組織)上の上司もしくは上位の職位者ですか？

① はい	255
② 職位は同等	64
③ いいえ	37
合計	356



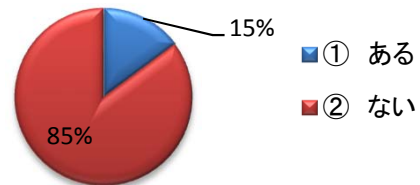
13. 総括製造販売責任者は、品質保証責任者のライン(組織)上の上司もしくは上位の職位者ですか？

① はい	240
② 職位は同等	73
③ いいえ	40
合計	353

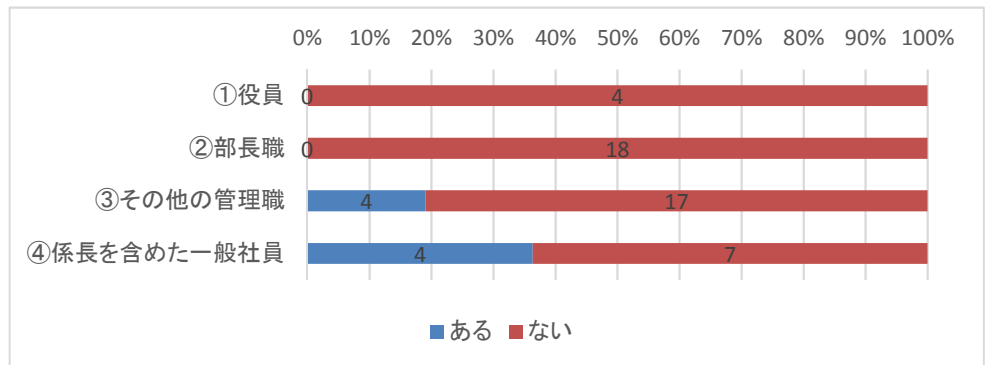


14. 設問12.や13.で③「いいえ」と答えた会社にお聞きます。総括製造販売責任者が、安全管理責任者や品質保証責任者のライン(組織)上の上司もしくは上位の職位者ではないことで、困ったことがありますか？回答される方のお考えで、お答え下さい。

① ある	8
② ない	46
合計	54



職位別

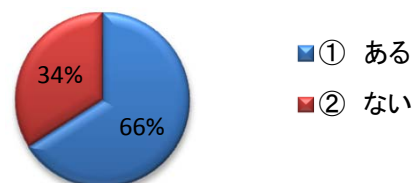


15. 設問14. で①「ある」と答えた会社では、どのようなことで困ったのか、回答される方のお考えで、可能な範囲で具体的に記載下さい。

総責が安責や品責のライン上の上司または上位の職位でないことで、法令上のレポートラインが機能せず、総責の役割が形骸化したり、責任の所在が不明瞭になったりすることが懸念される。
 ⇒これは、総責の職位が、上位の職位(部長職以上)でない企業からの回答であり、年間売り上げ500億円以下の企業が9割近くを占め、売り上げ1001億円以上の企業では見られていない。

16. 総括製造販売責任者を支援するスタッフ組織はありますか？

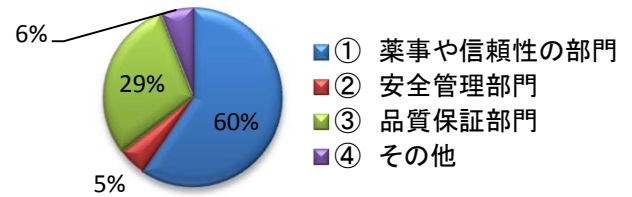
① ある	235
② ない	121
合計	356



製造販売管理に関する実態調査
(第2回 製造販売管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

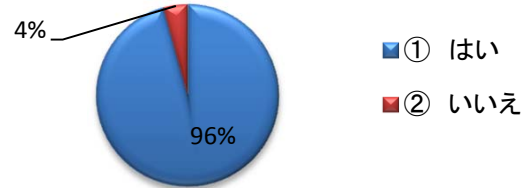
17. 設問16.で①「ある」と答えた会社では、その組織はどこにありますか？

① 薬事や信頼性の部門	140
② 安全管理部門	12
③ 品質保証部門	69
④ その他	14
合計	235



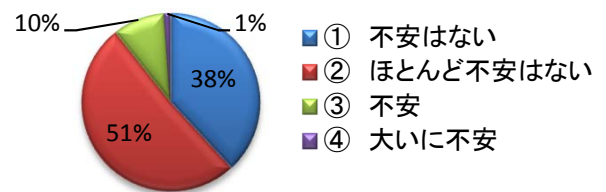
18. 総括製造販売責任者が措置を決定し実施する仕組みが問題なく動いていますか？回答される方のお考えで、お答え下さい。

① はい	338
② いいえ	15
合計	353

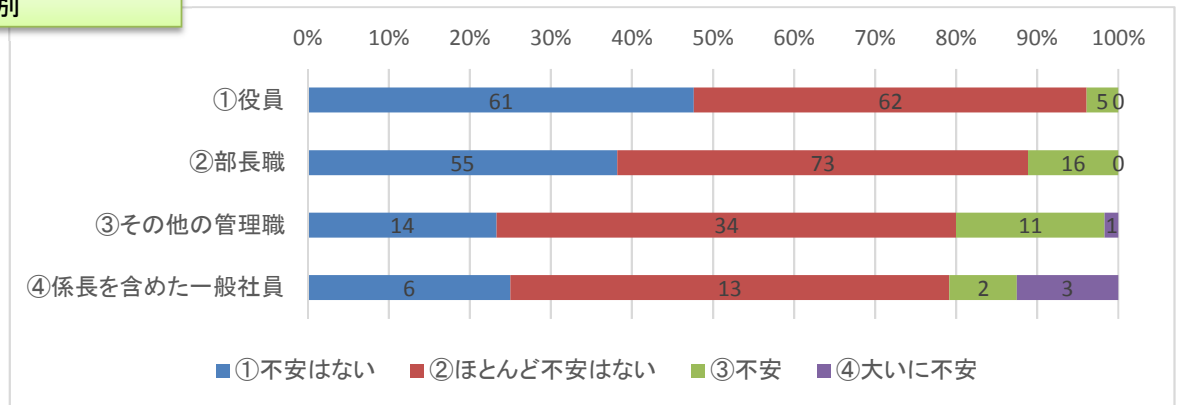


19. 総括製造販売責任者の措置決定や実施の仕組みについて不安はありますか？回答される方のお考えで、お答え下さい。

① 不安はない	136
② ほとんど不安はない	183
③ 不安	34
④ 大いに不安	4
合計	357



職位別



20. 設問19. で③「不安」及び④「大いに不安」と答えた会社では、措置決定についてはどのような点が不安ですか。

製造販売管理に関する実態調査
(第2回 製造販売管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

21. 設問19. で③「不安」及び④「大いに不安」と答えた会社では、実施の仕組みについてはどのような点が不安ですか。

<措置決定に関する不安(設問20)>

- ① 製販業務を理解し、支援する人材が不足している
- ② 判断や措置の実行に際し、迅速に、妥当性、実効性のある措置が取れるか不安がある
- ③ 海外経営陣の意向が優先される(意見調整・合意形成が容易ではない)
- ④ 総責としての実務経験が不足している
- ⑤ GQP/GVPにおける専門性がないため、品質、安責に依存せざるを得ない
- ⑥ 三役の緊密な連携がとれていない
- ⑦ 経営陣の理解(営業的観点からの独立性の担保)が得られにくい

⇒売り上げ規模の回答のあった自由回答のうち、8割強が年間売り上げ100億円以下の企業で、①、④、⑦の回答も全て年間売り上げ100億円以下の企業からであった。「大いに不安」と回答したのは、全て、総責の職位が、上位の職位(部長職以上)でない企業であった。

<実施の仕組みについての不安(設問21)>

- ① 薬剤師・支援スタッフが不足しており、知識・経験レベルも充分とは言えない
- ② 措置の実施に際し、経営陣の理解が大きな支障なく得られるか不安がある
- ③ 製販制度(三役体制)への社内の理解が不足している
- ④ 総責としての実務経験が不足している
- ⑤ 三役の緊密な連携がとれていない

⇒売り上げ規模の回答のあった自由回答のうち、9割弱が売り上げ100億円以下の企業で、①、②の回答も全て年間売り上げ100億円以下の企業からであった。「大いに不安」と回答したのは、全て、総責の職位が、上位の職位(部長職以上)でない企業であった。

22. 総括製造販売責任者の後任はおられますか？

① いる	101
② 育成中あるいはこれから育成する	175
③ 外部から招聘せざるを得ない	58
④ その他	23
合計	357



内資／外資の別

内資

① いる	92
② 育成中あるいはこれから育成する	146
③ 外部から招聘せざるを得ない	48
④ その他	19
合計	305



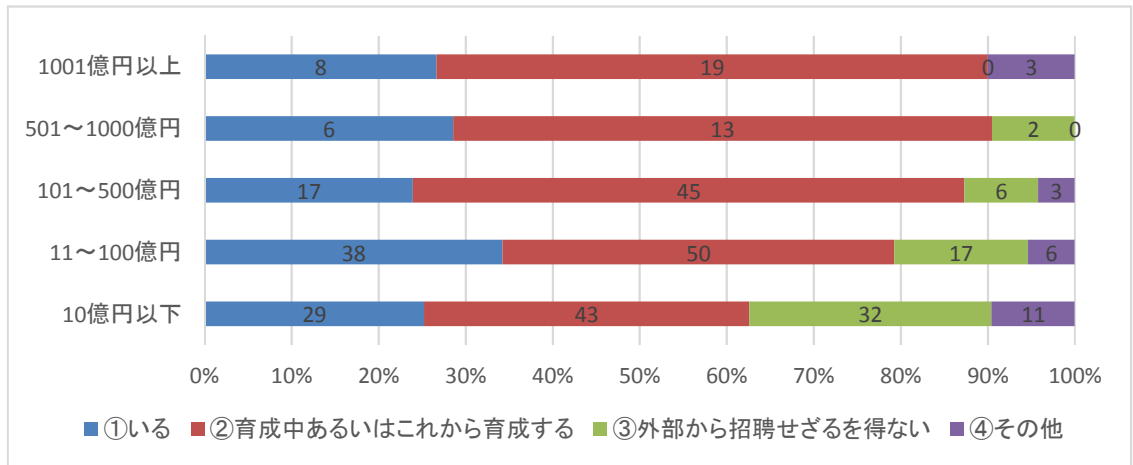
外資

① いる	9
② 育成中あるいはこれから育成する	29
③ 外部から招聘せざるを得ない	10
④ その他	4
合計	52



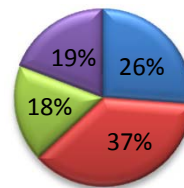
製造販売管理に関する実態調査
(第2回 製造販売管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

年間売上の別



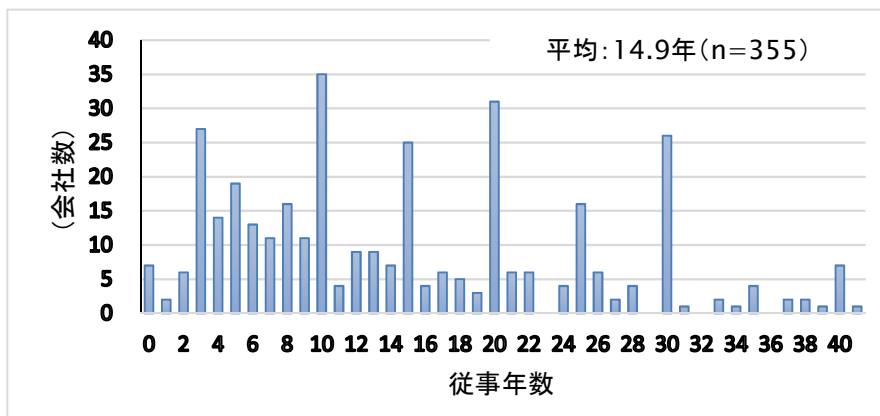
23. 現在の総括製造販売責任者は、総責になるまでの間のベースとなる専門業務は何ですか？一つを選択して下さい。なお、この調査における「品質管理」は、品質保証部門の業務や工場等における製品及び治験薬の品質管理・保証業務を含みます。

① 薬事関連業務	93
② 品質管理業務	131
③ 安全管理業務	63
④ 上記以外の業務	68
合計	355



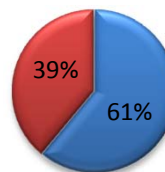
- ① 薬事関連業務
- ② 品質管理業務
- ③ 安全管理業務
- ④ 上記以外の業務

24. 設問23. で選択した業務への従事年数をお答えください。



25. 総括製造販売責任者の資格要件に薬剤師が規定されていることで困ったことはありますか？

① ない	218
② ある	139
合計	357



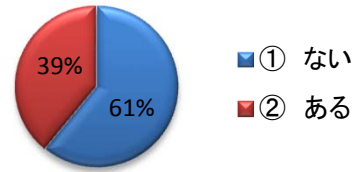
- ① ない
- ② ある

製造販売管理に関する実態調査
 (第2回 製造販売管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

内資／外資の別

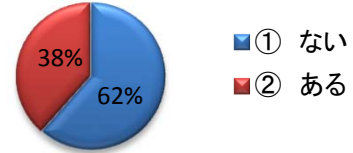
内資

① ない	186
② ある	119
合計	305

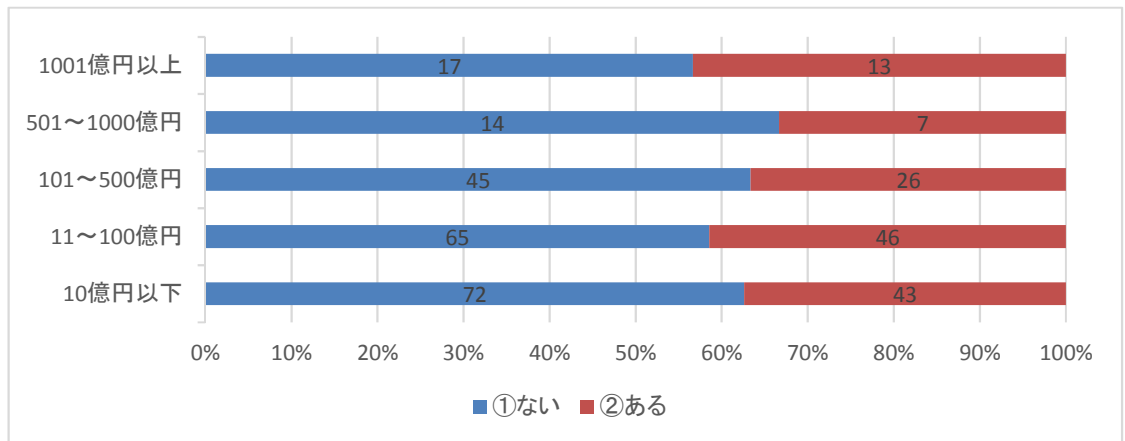


外資

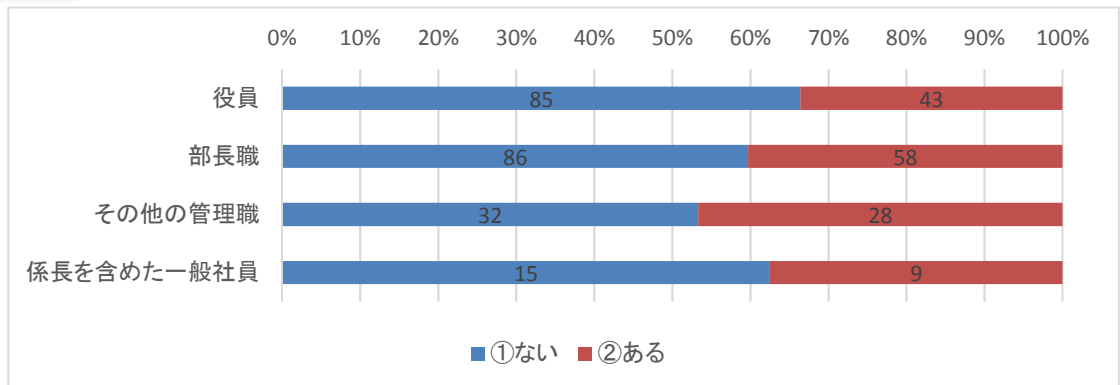
① ない	32
② ある	20
合計	52



年間売上の別



職位別

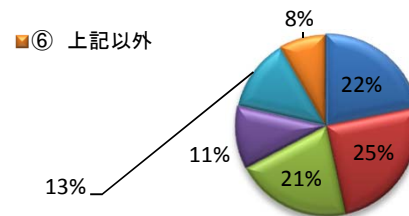


製造販売管理に関する実態調査
(第2回 製造販売管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

26. 設問25. で②「ある」と答えた会社では、具体的にどのような点で困ったのですか？(複数回答可)。回答される方のお考えで、お答え下さい。その他の場合があれば⑥を選択し、下の欄に記入してください。

① 社内の組織運営に基づく人事異動とは別枠で、薬剤師を総括製造販売責任者にするための人事異動をしなければならない	60
② 関連業務の経験が十分な薬剤師がいないため、総括製造販売責任者の業務を任せられない	68
③ 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薬剤師がいない	57
④ 品質管理や安全確保のための措置の決定を任せられる薬剤師がいない	31
⑤ 決定した措置の実施について、経営陣や生産、営業部門等に徹底する能力のある薬剤師がいない	36
⑥ 上記以外	23
合計	275

- ① 社内の組織運営に基づく人事異動とは別枠で、薬剤師を総括製造販売責任者にするための人事異動をしなければならない
- ② 関連業務の経験が十分な薬剤師がいないため、総括製造販売責任者の業務を任せられない
- ③ 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薬剤師がいない
- ④ 品質管理や安全確保のための措置の決定を任せられる薬剤師がいない
- ⑤ 決定した措置の実施について、経営陣や生産、営業部門等に徹底する能力のある薬剤師がいない



- ① 関連業務の経験があり、知識・理解力・判断力があっても、薬剤師という要件が人選の障害となっている
- ② 薬剤師の採用が難しい
- ③ 不測の事態により、総責が長期間不在になった場合の代行者(適切な薬剤師)がいない
- ④ 後任がいない
- ⑤ 総責(第一種)と製造管理者が兼務できない

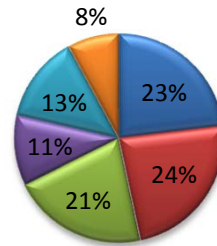
⇒主に年間売り上げ100億円以下の企業から、従業員に薬剤師が少ない、経費の面から多くの薬剤師を採用するのが難しいとのコメントがあり、また年間売り上げ1001億円以上の企業からは、薬剤師の要件が適任者を指名する障害となっているとの意見が寄せられた

製造販売管理に関する実態調査
(第2回 製造販売管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

内資／外資の別

内資

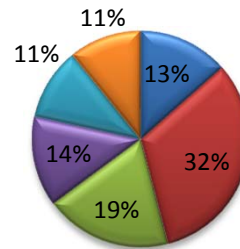
① 人事異動	55
② 総括製造販売責任者の業務	56
③ 総合的な理解力及び適正な判断力	50
④ 措置の決定	26
⑤ 経営陣や生産、営業部門等に徹底する能力	32
⑥ 上記以外	19
合計	238



- ① 人事異動
- ② 総括製造販売責任者の業務
- ③ 総合的な理解力及び適正な判断力
- ④ 措置の決定
- ⑤ 経営陣や生産、営業部門等に徹底する能力
- ⑥ 上記以外

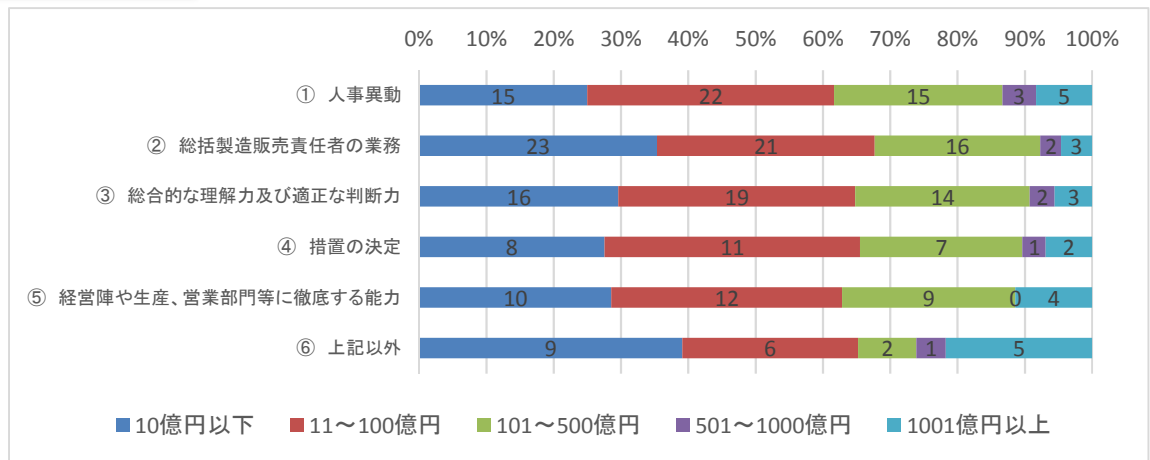
外資

① 人事異動	5
② 総括製造販売責任者の業務	12
③ 総合的な理解力及び適正な判断力	7
④ 措置の決定	5
⑤ 経営陣や生産、営業部門等に徹底する能力	4
⑥ 上記以外	4
合計	37



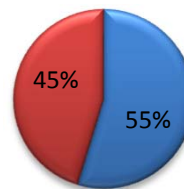
- ① 人事異動
- ② 総括製造販売責任者の業務
- ③ 総合的な理解力及び適正な判断力
- ④ 措置の決定
- ⑤ 経営陣や生産、営業部門等に徹底する能力
- ⑥ 上記以外

年間売上の別



27. 現在の品質保証責任者は薬剤師ですか？

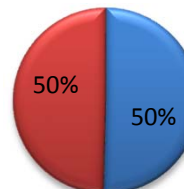
① はい	194
② いいえ	161
合計	355



- ① はい
- ② いいえ

28. 現在の安全管理責任者は薬剤師ですか？

① はい	180
② いいえ	177
合計	357

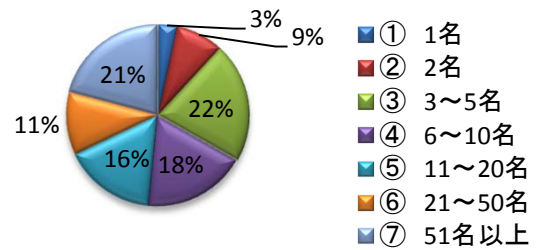


- ① はい
- ② いいえ

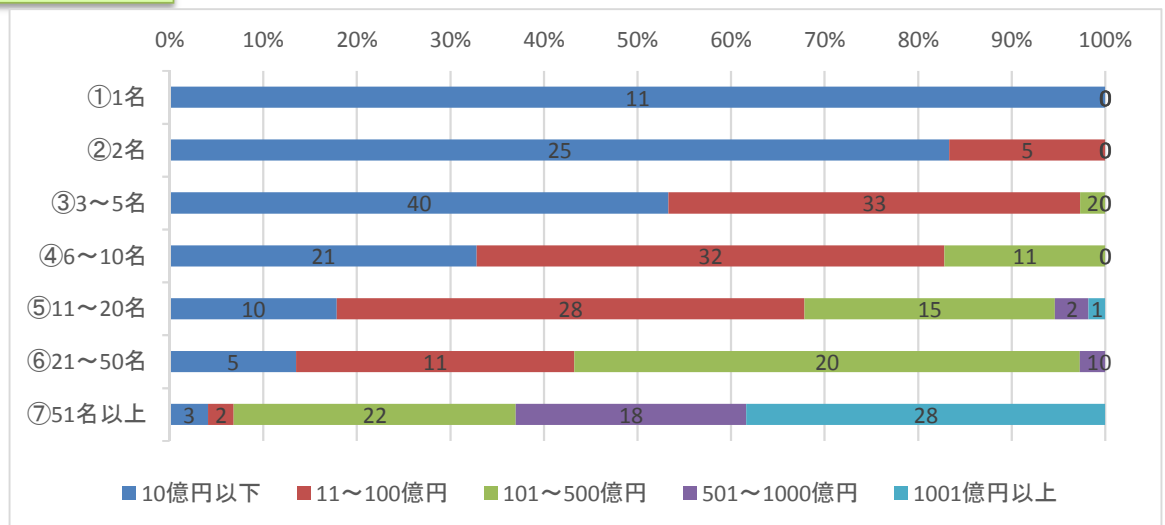
製造販売管理に関する実態調査
(第2回 製造販売管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

29. 現在、御社には薬剤師は何人いますか？

① 1名	12
② 2名	30
③ 3～5名	76
④ 6～10名	65
⑤ 11～20名	58
⑥ 21～50名	40
⑦ 51名以上	74
	355

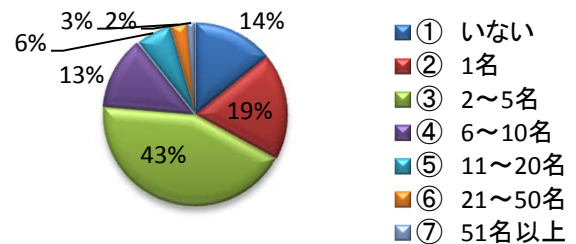


年間売上の別



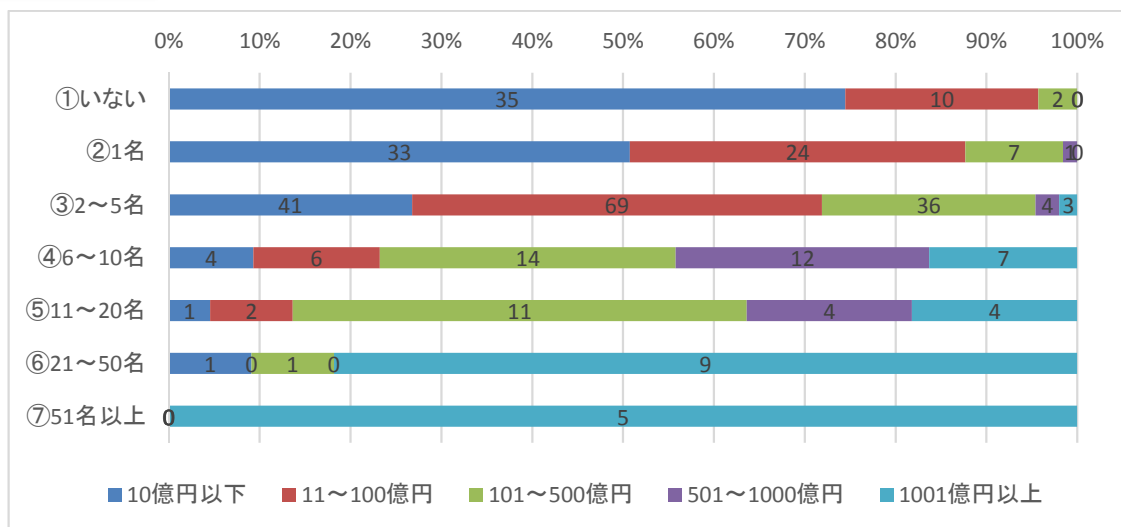
30. 現在、薬事部門、品質管理部門、安全管理部門で役員、部長職、その他の管理職の薬剤師は何人いますか？(総責は除きます。)

① いない	50
② 1名	67
③ 2～5名	154
④ 6～10名	46
⑤ 11～20名	22
⑥ 21～50名	11
⑦ 51名以上	5
	355



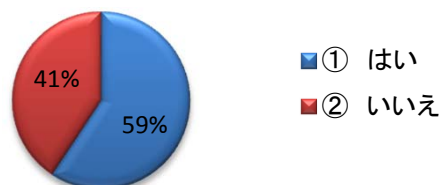
製造販売管理に関する実態調査
(第2回 製造販売管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

年間売上の別



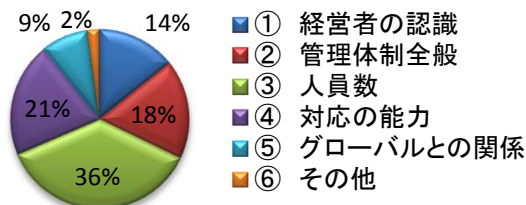
31. 製造販売業の管理体制について、不安や困っていることはありますか？回答される方のお考えで、お答え下さい。

① はい	210
② いいえ	144
合計	354



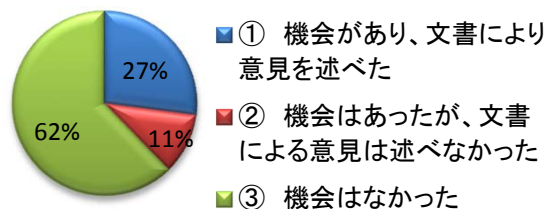
32. 設問31.で①「はい」と答えた会社では、どのようなことを不安あるいは困ったと思っていますか？(複数回答可)。回答される方のお考えで、お答え下さい。

① 経営者の認識	60
② 管理体制全般	75
③ 人員数	153
④ 対応の能力	87
⑤ グローバルとの関係	36
⑥ その他	9
合計	420



33. 法令では、総括製造販売責任者は、業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるとき(製品回収、イエローレター、ブルーレター等の措置決定の事例も含む)がありましたか？また、その際、製造販売業者(経営トップ)に対し文書により必要な意見を述べましたか？回答される方のお考えで、お答え下さい。

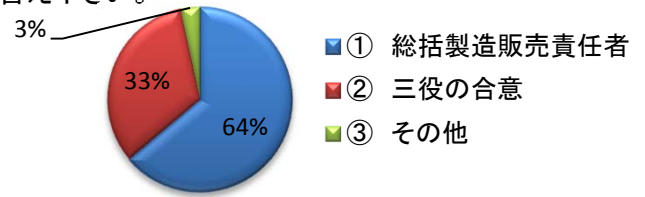
① 機会があり、文書により意見を述べた	96
② 機会があったが、文書による意見は述べなかった	38
③ 機会はなかった	221
合計	355



製造販売管理に関する実態調査
(第2回 製造販売管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

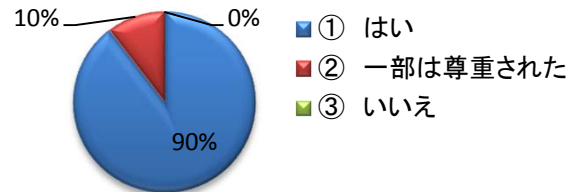
34. 総括製造販売責任者から製造販売業者(経営トップ)へ意見具申または報告が必要という判断は誰が行ないますか? 回答される方のお考えで、お答え下さい。

① 総括製造販売責任者	226
② 三役の合意	116
③ その他	12
合計	354



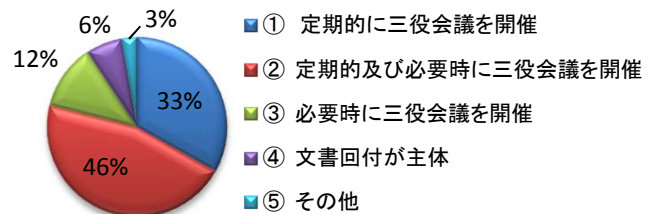
35. 設問33. で①「機会があり、文書により意見を述べた。」と答えた会社にお聞きします。法令では、製造販売業者(経営トップ)は総括製造販売責任者の意見を尊重することと規定されています。経営トップは、総括製造販売責任者の意見を尊重しましたか? 回答される方のお考えで、お答え下さい。

① はい	86
② 一部は尊重された	10
③ いいえ	0
合計	96



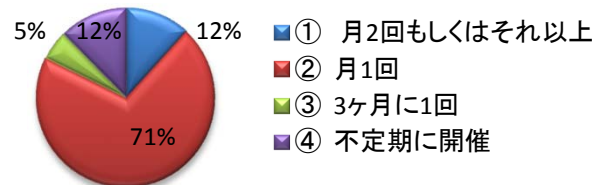
36. 法令では、三役がそれぞれ相互に連携協力し、業務を行うこととされています。どのような方法で連携していますか?

① 定期的に三役会議を開催	118
② 定期的及び必要時に三役会議を開催	163
③ 必要時に三役会議を開催	42
④ 文書回付が主体	23
⑤ その他	10
合計	356



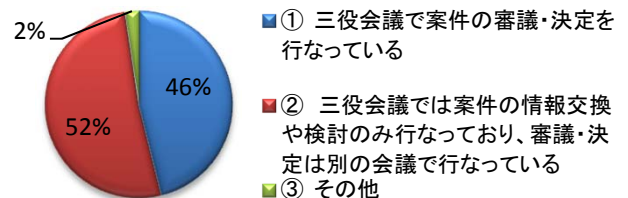
37. 設問36.で、三役会議を開催していると回答された会社にお聞きします。会議の開催頻度はどれくらいですか?

① 月2回もしくはそれ以上	38
② 月1回	227
③ 3ヶ月に1回	17
④ 不定期に開催	40
合計	322



38. 三役会議において、案件に対する審議・決定を行なっていますか。あるいは、三役会議では三役が情報交換や検討のみ行なっており、審議・決定は別会議で行なっていますか?

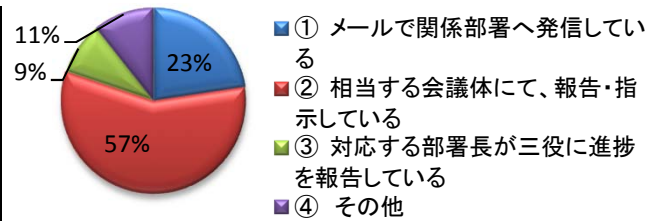
① 三役会議で案件の審議・決定を行なっている	154
② 三役会議では案件の情報交換や検討のみ行なっており、審議・決定は別の会議で行なっている	172
③ その他	8
合計	334



製造販売管理に関する実態調査
(第2回 製造販売管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

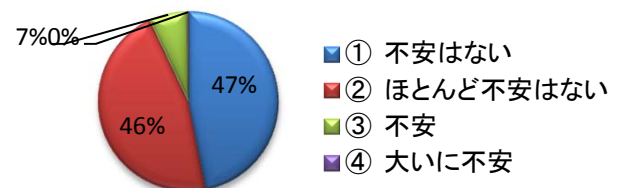
39. 三役会議の決定事項への対応について、どのような方法で徹底を図っていますか？

① メールで関係部署へ発信している	74
② 相当する会議体にて、報告・指示している	188
③ 対応する部署長が三役に進捗を報告している	30
④ その他	35
合計	327



40. 三役連携について、不安はありますか？回答される方のお考えで、お答え下さい。

① 不安はない	165
② ほとんど不安はない	162
③ 不安	24
④ 大いに不安	1
合計	352



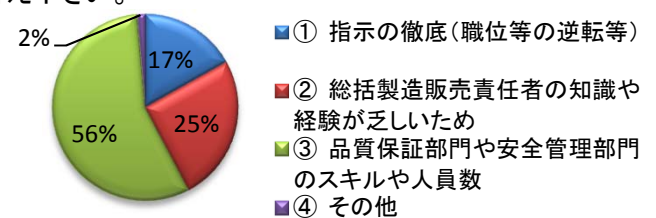
41. 法令では、総括製造販売責任者は、品質保証責任者及び安全管理責任者を監督することとされています。監督する上で、不安はありますか？回答される方のお考えで、お答え下さい。

① 不安はない	142
② ほとんど不安はない	159
③ 不安	51
④ 大いに不安	3
合計	355



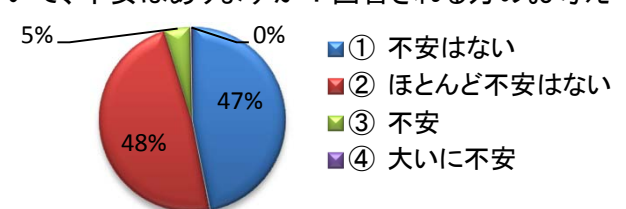
42. 設問41.で、③「不安」、④「大いに不安」と答えた会社にお聞きします。どのようなことが不安ですか？(複数回答可)回答される方のお考えで、お答え下さい。

① 指示の徹底(職位等の逆転等)	12
② 総括製造販売責任者の知識や経験が乏しいため	18
③ 品質保証部門や安全管理部門のスキルや人員数	40
④ その他	1
合計	71



43. 法令では、総括製造販売責任者は品質保証責任者及び安全管理責任者の意見を尊重することとされています。各責任者の意見を尊重することについて、不安はありますか？回答される方のお考え

① 不安はない	166
② ほとんど不安はない	171
③ 不安	16
④ 大いに不安	1
合計	354



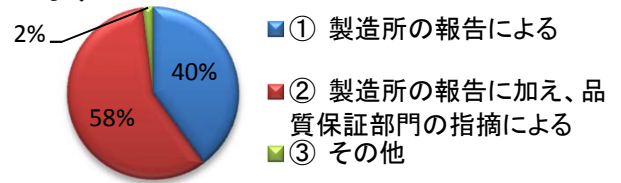
製造販売管理に関する実態調査
(第2回 製造販売管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

Ⅲ. 品質保証部門に関する質問

前回の調査（平成28年9月）以降の状況についてご回答下さい。

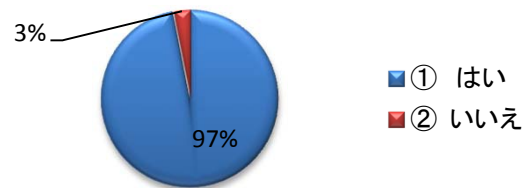
1. 製造所（製造委託先を含む）等から生じる一変申請や軽微変更などの変更管理情報（取決めにより報告することが規定された事項）はどのように収集していますか？

① 製造所の報告による	142
② 製造所の報告に加え、品質保証部門の指摘による	206
③ その他	7
合計	355



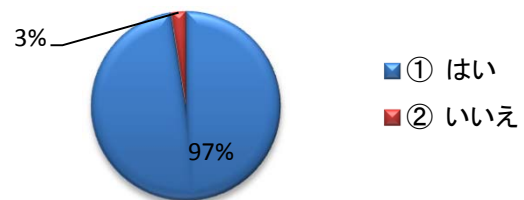
2. 製造所からの逸脱報告（取決めにより報告することが規定された事項）は、製造販売業者に挙がっていますか？

① はい	345
② いいえ	11
合計	356



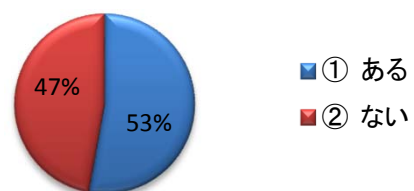
3. 製造所に対する監査を実施していますか？（書面による監査及び実施予定を含みます。）

① はい	346
② いいえ	9
合計	355



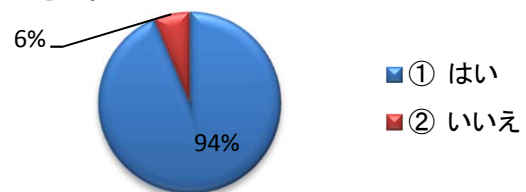
4. 製造方法や試験方法等の変更に伴う一変申請や軽微変更届を遅延した経験はありますか？

① ある	188
② ない	168
合計	356



5. 設問4.で①「ある」と答えた会社では、自社や製造所への改善策の実施により、状況は改善されていると考えますか？回答される方のお考えで、お答え下さい。

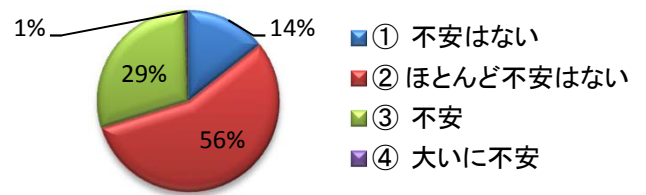
① はい	176
② いいえ	12
合計	188



製造販売管理に関する実態調査
(第2回 製造販売管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

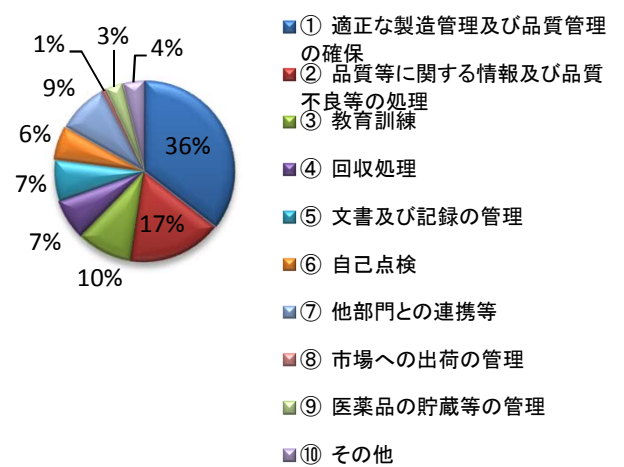
6. GQP業務で、不安に思うことはありますか？回答される方のお考えで、お答え下さい。

① 不安はない	51
② ほとんど不安はない	199
③ 不安	104
④ 大いに不安	2
合計	356



7. 設問6.で、③「不安」、④「大いに不安」を回答された会社では、特に不安と思う業務は何ですか？(複数回答可)回答される方のお考えで、お答え下さい。

① 適正な製造管理及び品質管理の確保	82
② 品質等に関する情報及び品質不良等の処理	39
③ 教育訓練	23
④ 回収処理	17
⑤ 文書及び記録の管理	17
⑥ 自己点検	14
⑦ 他部門との連携等	21
⑧ 市場への出荷の管理	2
⑨ 医薬品の貯蔵等の管理	7
⑩ その他	9
合計	231



製造販売管理に関する実態調査
(第2回 製造販売管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

8. 設問7. について、どのようなことを特に不安に思っているのかについて、回答される方のお考えで、可能な範囲で具体的に記載下さい。

8件の回答について回答内容を設問7. の項目で整理したところ、以下の結果となった。
(なお、一回答で複数項目に係る内容の場合はそれぞれの項目としてカウントした。)

① 適正な製造管理及び品質管理の確保	43
製造所確認関連	(15)
MF関連	(13)
承認書と製造実態の相違関連	(5)
② 品質等に関する情報及び品質不良等の処理	6
③ 教育訓練	3
④ 回収処理	5
⑤ 文書及び記録の管理	1
⑥ 自己点検	2
⑦ 他部門との連携等	2
⑧ 市場への出荷の管理	0
⑨ 医薬品の貯蔵等の管理	0
⑩ その他	43
要員、組織に関するもの	(31)
合計	105

この結果から、回答としては、「項目①適正な製造管理及び品質管理の確保」と「項目⑩その他」にほぼ2分された。

「項目①適正な製造管理及び品質管理の確保」では、「製造所確認」と「変更管理」が不安であることが多数示された。これらの共通点としては、海外製造所の認識と国内法とのギャップ、またMF制度等により、情報取得に苦慮していることが示された。

<主な「製造所確認」関連回答事例>

- ・委託製造先の数が多すぎる
- ・原薬製造業者の現地調査はコストの都合上難しい。
- ・現地監査で確認できる範囲は限られている。
- ・海外の原薬製造所との取り決めがなかなか思うように進まない。
- ・昨今問題となっているような組織的な不正は監査では確認できない。
- ・MFの内容の閲覧権限が製造販売業者には法的に無い。

<主な「変更管理」関連回答事例>

- ・変更事項についての認識が異なり、軽微や一変の遅延が起こってしまう。
- ・MF管理人による製造所の変更連絡がタイムリーに連絡されない
- ・製造所における変更管理で適切な評価が実施されているか、製販に連絡されているか不安である

一方、「項目⑩その他」については、「人員・組織」についての回答が多数あり、特に要員不足、要員のスキルに関する課題が目立った。

<主な「人員・組織」関連回答事例>

- ・生産性のない部署に対する経営陣の理解（人員配置等）が得られにくいこと。
- ・経営者の理解不足と、人員不足
- ・製造所監査を行うことができる力量を持った人材の確保、
- ・業務量に対するリソースが慢性的に不足。また、後継の育成も十分とは言えない。
- ・ICH-Q9, Q10への係わり方が不十分
- ・三役留意事項通知内で具体的に記載された対応の例示（特に定期的な人事異動）、
- ・GDPガイドラインへの対応。
- ・Globalとの調整が困難
- ・総括の職責の責任の重大さ。

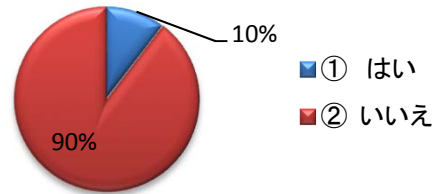
製造販売管理に関する実態調査
(第2回 製造販売管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

IV. 安全管理部門に関する質問

前回の調査（平成28年9月）以降の状況についてご回答下さい。

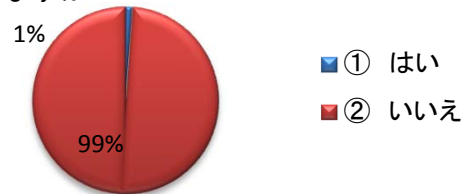
1. MRや顧客問合せ部署が有害事象情報を入手したが、安全管理統括部門への報告が遅れたため、当局報告が遅延したことはありますか？

① はい	37
② いいえ	319
合計	356



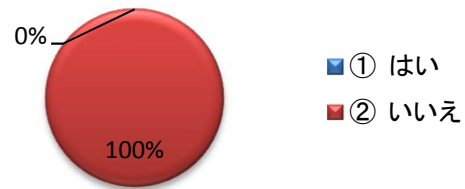
2. 営業等の安全管理実施部門以外の一般の社員が有害事象情報を入手したが、安全管理統括部門への報告が遅れたため、当局報告が遅延したことはありますか？

① はい	4
② いいえ	345
合計	349



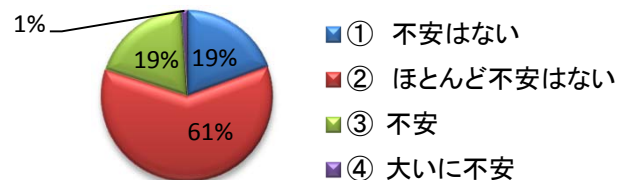
3. 品質保証部門からの有害事象情報の入手が遅れ、当局報告が遅延したことはありますか？

① はい	0
② いいえ	353
合計	353



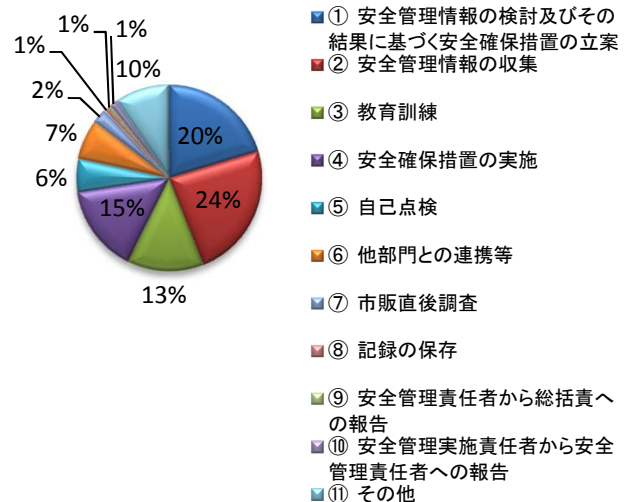
4. GVP業務で、不安に思うことはありますか？回答される方のお考えで、お答え下さい。

① 不安はない	69
② ほとんど不安はない	215
③ 不安	67
④ 大いに不安	4
合計	355



5. 設問4.で、③「不安」、④「大いに不安である」を回答された会社では、特に不安と思う業務は何ですか？(複数回答可)回答される方のお考えで、お答え下さい。

① 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案	32
② 安全管理情報の収集	37
③ 教育訓練	21
④ 安全確保措置の実施	24
⑤ 自己点検	9
⑥ 他部門との連携等	11
⑦ 市販直後調査	4
⑧ 記録の保存	1
⑨ 安全管理責任者から総括責への報告	1
⑩ 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告	2
⑪ その他	15
合計	157



製造販売管理に関する実態調査
(第2回 製造販売管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

6. 設問5. について、どのようなことを特に不安に思っているのか、回答される方のお考えで、可能な範囲で具体的に記載下さい。

- 安全管理統括部門のリソース
 - ・人材・要員の確保、後継者育成
 - ・品目増・副作用報告増等による業務増への対応
 - ・不測の事態への対応
 - ・将来的な人員不足
- 安全管理統括部門の経験・知識
 - ・新規制(R3・添付文書記載要領改訂等)の知識
 - ・海外法人との折衝経験、海外からの安全性情報収集経験
 - ・重篤副作用症例等の収集経験
 - ・海外規制要件と国内規制要件の差
- 安全管理実施部門等へのガバナンス
 - ・安全性情報収集範囲の拡大
 - ・営業部門以外からの安全性情報収集
 - ・実施部門から統括部門への報告遅延の可能性
- その他
 - ・医療機関の協力(情報不足報告の増加)、薬局からの情報収集
 - ・海外HQの理解不足
 - ・経営層の理解不足
 - ・サイバーセキュリティ・システムダウン対応

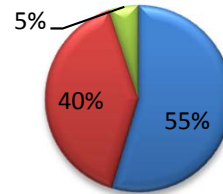
製造販売管理に関する実態調査
(第2回 製造販売管理に関する三役体制のガバナンスに焦点を当てた設問)

V. 研修についての質問

前回の調査（平成28年9月）以降の状況についてご回答下さい。

1. 社内における薬事研修(薬機法概要、GVP、GQP、GMP等)を実施していますか？(実施予定を含みます。)

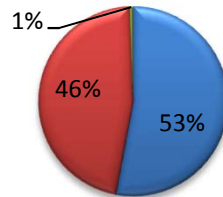
① 定期的実施している	195
② 不定期に実施している	144
③ 実施していない	18
合計	357



- ① 定期的実施している
- ② 不定期に実施している
- ③ 実施していない

2. 当局説明会や社外の薬事研修(薬機法概要、GVP、GQP、GMP等)へ関係者を受講させていますか？(実施予定を含みます。)

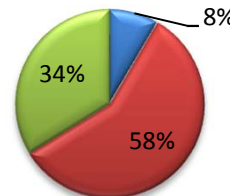
① 必ず受講させている	189
② 不定期だが受講させている	166
③ 受講させていない	2
合計	357



- ① 必ず受講させている
- ② 不定期だが受講させている
- ③ 受講させていない

3. 品質保証部門(GQP)や薬事部署等が生産部門(GMP)に対して薬事研修を実施していますか？(実施予定を含みます。)

① 自社工場・委託先とも実施している	30
② 自社やグループ企業の工場のみ実施している	205
③ 実施していない	120
合計	355



- ① 自社工場・委託先とも実施している
- ② 自社やグループ企業の工場のみ実施している
- ③ 実施していない