

日薬連発第216号
平成30年3月30日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会
法規制合理化検討プロジェクト
三役体制の在り方検討会

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

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きましては、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」により、三役の業務実施に係る今後のあり方を示す留意事項が示されました。これを受け、日本製薬団体連合会では7月27日、8月1日、8月3日に大阪、富山、東京で説明会を開催し、医薬安全対策課より通知発出の背景とその考え方等について説明をいただきました。

説明会における質疑応答は、平成30年1月17日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課、監視指導・麻薬対策課事務連絡「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」（以下、「事務連絡」と言う。）としてとりまとめられました。

今般、説明会后皆様からお寄せいただきました質問事項のうち、企業にとって有用と考えられる事項につきまして、以下のとおりQ & Aとしてとりまとめました。皆様の業務の参考になれば幸いです。

Q 1

平成30年1月17日付け「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Q & A 9における記録は、どのような物が想定されるか。

A 1

例えば、経営会議等での安全性、品質に関する議題、報告資料、あるいは、経営陣に提出した報告書等が想定される。

Q 2

上記「記録」の保管期間に関してはどのように考えればよいか。

A 2

これらの記録は、製造販売業の立入調査で確認されることを考慮の上、保管期間に関して各種規制を参考に各社で判断していただきたい。

Q 3

「第一種製造販売業にあっては、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」について、これらの業務経験を合計して3年以上であれば良いのか確認したい。

A 3

良い。

Q 4

「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。」とあるが、どのような者が該当するのか。

A 4

例えば、各業務個別の知識があることを指すのではなく、これら業務を総合的に理解できる者であって、業務上判断する際にはそれらの総合的な理解のもと、公平な立場から適正に判断し、適切な指示を出せる者を言う。

Q 5

品質管理業務における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の1つの例として示された「医薬品品質システムの積極的な活用」とは、具体的にどのようなことが想定されるのか。

A 5

製造販売業者と製造業者が同一法人等の場合の事例である。

医薬品品質システムの目的の1つとして、製造プロセスの稼働性能及び製品品質に対する実効的なモニタリング及び管理システムを開発・運用することによる、継続した適切性及び製造プロセスの能力の保証を提供することが挙げられている。

ここでいう「医薬品品質システムの積極的な活用」とは、製造販売業者と製造業者が同一法人等を前提とし、製造業者単独のシステムではなく、製造販売業者も一体となったシステムの運用に努めることが想定される。

Q 6

品質管理業務、安全確保業務等において職員個人の意図的な不正行為を想定した対応が例示されているが、これらについては全てGQP、GMP、GVP文書等に規定する必要があるのか。

A 6

全てを規定する必要はない。各社によって体制は異なるため、事務連絡 Q&A16、Q&A17 を参考に、全社的な規定がなされている事項に関しては個別に判断していただきたい。

Q 7

製造所の監査において「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」にあつては、製造販売業者において「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」に定期的な確認を実施させることとされている。この「業務を行っていない者」は、具体的にどのような者が該当するのか。

A 7

同一法人等の場合における製造所に対する定期的な確認の客観性を担保するための手段を示しており、製造販売業者の品質保証部門において、同一法人に当たる製造所の製造管理又は品質管理に携わっていない者が該当する。

Q 8

医薬情報担当者が地域別ではなく、機能別等の他の編成であつて、地域を統括する営業所等が設置されていない場合には、例えば機能を統括する責任者が執務する事務所等に、安全管理統括部門の職員を訪問させることで良いか。

A 8

差し支えない。なお、各営業所での実施状況を確認するため、別途、医薬情報担当者等へのインタビュー等も検討すること。

Q 9

安全確保業務等に関する事項における「安全管理統括部門等」の「等」は具体的に何を指すのか。

A 9

例えば、第二種医薬品製造販売業である場合もあるため、安全管理統括部門以外の安全確保業務を行う部門を想定している。

以上