

日薬連発第604号
令和元年7月29日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

総括製造販売責任者の選任に係る例外規定を定めるための研究
－ 総括製造販売責任者を対象としたアンケート調査（依頼） －

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

日頃は、当連合会の活動につきまして、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「総括製造販売責任者の選任に係る例外規定を定めるための研究」（厚労科研亀井班）では、総括製造販売責任者の資格要件である薬剤師の他、総括製造販売責任者に求められる業務能力や業務従事経験、総括製造販売責任者を社内で育成するための取組み等について調査、検討し、総括製造販売責任者の選任に係る例外規定を定めるための研究を行っております。厚労科研亀井班には、日薬連からも研究協力者を派遣し検討しております。

今般、班研究において例外規定の在り方を検討するにあたり、必要な情報を収集することを目的として、実態調査を実施することにいたしました。

つきましては、本件につき貴会会員企業にご連絡頂くとともに、アンケートの実施方、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. アンケートの目的：厚労科研亀井班による実態調査への調査協力
2. アンケートの内容：総括製造販売責任者の選任に係る例外規定を定めるための研究に必要な質問（添付）
3. 回答者：原則として、第一種医薬品製造販売業、第二種医薬品製造販売業、体外診断用医薬品製造販売業のいずれかの許可を有する製造販売業者の総括製造販売責任者
※別途、日薬連発第605号にて「製造販売業の業務を行う役員」に回答いただくアンケート調査を行っています。

4. アンケートの締切：令和元年8月16日（金）

5. 回答の方法：下記 URL よりお答えください。

<https://www.praise-net.jp/pn/m/e.asp?id=MTM0Njg>

なお、関西医薬品協会（関薬協）、東京医薬品工業協会（東薬工）、日本製薬工業協会（製薬協）に参加されていない場合も回答が可能です。

回答については、原則1社1回答といたしますが、業態が複数あって三役体制が異なる場合（たとえば、第1種医薬品製造販売業許可と第2種医薬品製造販売業許可の両方を保有し、それぞれの三役体制が異なるケースや、医療用医薬品と一般用医薬品で三役体制が異なるケース等）は、それぞれの体制毎に回答をお願いいたします。

6. 情報の取扱い：データの解析は PRAISE-NET のシステムで行い、ご回答いただいた会社ごとの解析は行いません。アンケートの集計結果は、厚労科研亀井班の報告書等で公表されます。なお、本アンケートを通じて会社情報を知り得る者は事務局の一部職員に限定し、研究班では企業名、回答者名を除いた情報を解析のために取り扱います。

7. ご提出いただいた回答内容につきまして、必要に応じて確認等をさせていただく場合がございます。事務局から問い合わせがあった際にはご協力いただきたく、宜しく願いいたします。

8. ご質問先：日薬連事務局 春日 (kasuga@fpmaj.gr.jp)

諸橋 (morohashi@fpmaj.gr.jp)

山口 (hiroto_yamaguchi@fpmaj.gr.jp)

TEL 03-3527-3154

以上

■ アンケート

総括製造販売責任者の選任に係る例外規定を定めるための研究に関する実態調査（総責用）

氏名 <small>必須</small>	<input type="text"/>
ふりがな <small>必須</small>	<input type="text"/>
会社名 <small>必須</small>	<input type="text"/>
会社名ふりがな <small>必須</small>	<input type="text"/>
Emailアドレス <small>必須</small>	<input type="text"/>
郵便番号	<input type="text"/>
住所	<input type="text"/>
電話番号 <small>必須</small>	<input type="text"/>
FAX番号	<input type="text"/>

注意事項

- ・自由記載欄は、500文字以内での回答をお願いいたします。
- ・アンケートにご回答いただきましたら、ページ一番下の「確認画面へ」から確認画面に進んでください。回答内容をご確認の上、**最後に必ず「確定」を押してください。**ページ一番下の「確定」を押さないとアンケートが送信されません。

1. 企業背景

- ①外資系
- ②内資系

2. 製造販売業許可（以下のうち保有する許可すべてをお答えください）

- ①第一種医薬品
- ②第二種医薬品
- ③体外診断用医薬品

3. 設問2で②「第二種医薬品」と答えた会社における第二種医薬品の種類

- ①医療用医薬品のみ
- ②一般用医薬品のみ
- ③両方

4. 医療用医薬品の製造販売の承認数（品目数）

- ①0
- ②1~10

- ③11～100
- ④101～200
- ⑤201～300
- ⑥301以上

5. 設問4の承認数のうち、後発医薬品（バイオ後続品を含む）が占める割合

- ①0%
- ②0%超～20%
- ③20%超～50%
- ④50%超～80%
- ⑤80%超～100%未満
- ⑥100%

6. 設問3で②「一般用医薬品のみ」又は③「両方」と答えた会社における一般用医薬品の製造販売の承認数（品目数）

- ①0
- ②1～10
- ③11～100
- ④101～200
- ⑤201～300
- ⑥301以上

7. 医薬品・体外診断用医薬品年間売上げ（国内・単体）

- ①10億円以下
- ②10億円超～100億円
- ③100億円超～500億円
- ④500億円超～1000億円
- ⑤1000億円超

8. 総括製造販売責任者の職位

- ①会社法の役員
- ②それ以外の役員
- ③部長職以上
- ④その他の管理職
- ⑤係長を含めた一般社員

9. 総括製造販売責任者の職位はどうあるべきとお考えですか。

- ①会社法の役員
- ②会社法の役員及びそれ以外の役員
- ③部長職以上
- ④管理職以上
- ⑤職位は関係ない（一般社員でもよい）

10. 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
- ②いいえ

11. 設問10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会議のメンバーであるべきとお考えですか。

- ①はい
- ②いいえ

12. 設問10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ください。

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

13. 設問10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、お答えください。

- ①はい
- ②いいえ

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ください。

14. 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
- ②規定していない

15-1. 設問14で①「規定している」と回答した会社では、規定している事項すべてをお答えください。

- ①業務従事経験年数
- ②関連業務への理解力・判断力
- ③職位
- ④能力（コンピテンシー、マネジメント）
- ⑤上記以外（自由記述）

⑤上記以外と回答された場合は、下記に記載してください。

15-2. 設問15-1で①「業務従事経験年数」を選択された場合は、「規定している」業務従事経験年数を記載してください。

年以上

15-3. 設問15-1で③「職位」を選択された場合は、「規定している」職位を記載してください。

16. 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。

※ 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。

第一種医薬品製造販売業許可を保有していない会社の方もご回答下さい。

- ①満たしている
- ②満たしていない

17. 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。

※ 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
- ②満たしていない

18. 設問16及び17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ご記載下さい。

19. 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
- ②職位は同等
- ③いいえ

20. 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
- ②職位は同等
- ③いいえ

21. 設問19及び20のいずれか又は両方において②「職位は同等」あるいは③「いいえ」と答えた会社にお聞きします。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、お答えください。

- ①ある
- ②ない

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ください。

22. 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
- ②ない

23. 設問22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
- ②安全管理部門
- ③品質保証部門
- ④その他

24. 総括製造販売責任者を支援するスタッフの人数をお答え下さい。

 人

25. 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
- ②いいえ

26. 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
- ②ほとんど不安はない
- ③不安
- ④大いに不安

27. 設問26で③「不安」又は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なのか記載して下さい。

28. 26で③「不安」又は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なのか記載して下さい。

29. 現在の総括製造販売責任者の在位期間

- ①1年未満
- ②1年以上2年未満
- ③2年以上3年未満
- ④3年以上4年未満
- ⑤4年以上5年未満
- ⑥5年以上

30. 現在の総括製造販売責任者の年齢

- ①20代
- ②30代
- ③40代
- ④50代
- ⑤60代
- ⑥70歳以上

31. 現在の総括製造販売責任者の雇用形態（正社員、契約社員）

- ①正社員
- ②契約社員

32. 現在の総括製造販売責任者が総括製造販売責任者になるまでの間のベースとなる専門業務と従事年数をお答え下さい。該当すると考えられる業務すべてについてお答えください。

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製造販売業の薬事関連業務

年

②品質管理業務

年

③安全管理業務

年

④開発業務

年

⑤ ①～④以外の業務（具体的に記載してください。また、その従事年数も記載してください。）

33. 現在、社内において総括製造販売責任者たる薬剤師を育成するための枠組み（キャリアプラン、研修制度等）はありますか。

- ①はい
- ②いいえ

①「はい」と答えた方は、社内において総括製造販売責任者たる薬剤師を育成するための枠組みを具体的に記載ください。

34. 人事上、総括製造販売責任者となり得るキャリアパスにのるのは、組織上のどの職位からですか。

- ①会社法の役員
- ②それ以外の役員
- ③部長職
- ④その他の管理職
- ⑤係長を含めた一般社員
- ⑥特段の規定はしていない

35. 設問34で回答した職位から、総括製造販売責任者になるまでの期間はどのくらいですか。

- ①1年以内
- ②1～3年
- ③3～5年
- ④5～8年
- ⑤8年以上
- ⑥年数での回答困難

⑥「年数での回答困難」と回答された場合は、理由を記載してください。

36. 薬剤師が入社後、将来総括製造販売責任者に就任することを意識した研修の体制がありますか。

- ①はい
- ②いいえ

37. 設問36で「①はい」と答えた会社では、どのような研修の体制か、その内容、開催頻度、手法等を、可能な範囲で具体的に記載して下さい。

38. 総括製造販売責任者となるにふさわしいキャリアパス像はありますか。お答えいただく方のお考えを自由に記載ください。

39. 総括製造販売責任者のキャリアパス・研修のあり方について、どのように考えておられますか。

↑
↓

40. 現在、御社の品質保証責任者は薬剤師ですか。

- ①はい
 ②いいえ

41. 現在、御社の安全管理責任者は薬剤師ですか。

- ①はい
 ②いいえ

42. 現在、御社には薬剤師は何人いますか。

- ①1人
 ②2人
 ③3～5人
 ④6～10人
 ⑤11～20人
 ⑥21～50人
 ⑦51人以上

43. 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（総括製造販売責任者は除きます）。

- ①いない
 ②1人
 ③2～5人
 ④6～10人
 ⑤11～20人
 ⑥21～50人
 ⑦51人以上

44. 現在、御社の薬事部門に薬剤師は何人いますか。

人

そのうち中途採用

人

45. 現在、御社の品質管理部門に薬剤師は何人いますか。

人

そのうち中途採用

人

46. 現在、御社の安全管理部門に薬剤師は何人いますか。

人

そのうち中途採用

人

47. 過去5年間の年度毎の薬剤師採用人数（新卒者のみ）をお答えください。

2019年度

人

2018年度

人

2017年度

人

2016年度

人

2015年度

人

48. 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せんか。

①ない

②ある

49. 設問48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「上記以外」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

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

⑥上記以外（自由記載）

⑥「上記以外」を選択された場合は、ご記載ください。

50. 現在の総括製造販売責任者の後継者候補としてふさわしい薬剤師は現在いますか。

①いる

②いない

51. 設問50で①「いる」と回答した方にお聞きします。その従業員を今すぐ総括製造販売責任者としてアサインできますか。

- ①できる
- ②できない

52. 設問51で②「できない」と回答した方にお聞きします。その理由は何ですか。

- ①QA・PV管理の十分な知識はを有しているが、社内ガバナンス力が不足
- ②社内ガバナンス力はを有しているが、QA・PV管理の知識が不足
- ③十分な経験と知識はを有するが、年齢が若く適切な職位でない
- ④その他（自由記載）

④「その他」と回答された場合は、下記に具体的に記載してください。

53. 設問51で②「できない」と回答した方にお聞きします。できるまでに、どの位の期間が必要とお考えですか

- ①1年以内
- ②1～3年
- ③3～5年
- ④5～8年
- ⑤8年以上
- ⑥年数での回答困難

⑥「年数での回答困難」と回答された場合は、下記に理由をご記載ください。

54. 総括製造販売責任者たる薬剤師を、社内において育成することができますか。

- ①はい
- ②いいえ

55. 設問54で②「いいえ」と答えた方にお聞きします。

社内において育成できない理由を、可能な範囲で具体的に記載して下さい。

56. 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は、製造販売業者に対し、文書により必要な意見を述べることとされています。これに該当する事例（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
- ②機会はあったが、文書による意見は述べなかった
- ③機会はなかった

57. 総括製造販売責任者から製造販売業者（経営トップ）へ意見具申又は報告が必要という判断は誰が行いますか。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
- ②三役の合意
- ③その他

58. 設問56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
- ②一部は尊重された
- ③いいえ

59. 総括製造販売責任者が求められる職責を果たせなかった経験がありますか。

- ①ある
- ②ない

60. 設問59で①「ある」と答えた会社にお聞きします。その背景等は次のどれに該当したものでしょうか。（複数選択可）

- ①営業部門又は生産部門に反対された
- ②経営陣（社長を含む）に反対された
- ③措置案の判断が間違っていた
- ④総括製造販売責任者が不在であった（病気等）
- ⑤安全管理責任者・品質保証責任者との連携が上手くいかなかった
- ⑥その他（自由記載）

⑥「その他」と回答された場合は、下記にご記載下さい。

61. 御社において法令を遵守して業務を行う上で、最も必要と考えられる事項をお答え下さい。

- ①緊密な三役連携：三役会議の定期開催（月1回以上）等
- ②総括製造販売責任者と経営層との緊密な連携維持
- ③経営層における高い法令遵守意識
- ④社内の監督体制
- ⑤教育・研修の充実
- ⑥SOPの充実・徹底
- ⑦その他

⑦その他、を選択した場合は、下記にご記載ください。

62. 総括製造販売責任者自身が考える、総括製造販売責任者に求められるものを自由に記載ください。

63. 安全管理責任者が考える、総括製造販売責任者に求めるものを自由に記載ください。

64. 品質保証責任者が考える、総括製造販売責任者に求めるものを自由に記載ください。

[確認画面へ](#)