

日薬連発第605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
－ 製造販売業の業務を行う役員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、製造販売業許可における業務を行う役員のお考えを伺いたく、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「製造販売業の業務を行う役員」

※別途、日薬連発第604号にて総括製造販売責任者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=MTM0OTE>

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（役員用）

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. 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。以下より選択して下さい。

- 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）

2. 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

3. 設問2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

4. 設問2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ため問題になったことがありますか。

- ①はい
- ②いいえ

①「はい」と答えた会社では、どのようなことが問題になったのか可能な範囲でご記載ください。

5. 経営側として、薬剤師を総括製造販売責任者に任命することにおける問題点、課題はありますか。

- ①はい
- ②いいえ

①「はい」と答えた会社では、どのようなことが問題点・課題ですか。可能な範囲で記載してください。

6. 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。

7. 人事上、総括製造販売責任者とするキャリアパスは、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

8. 設問7で回答した職位から、総括製造販売責任者にす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、その理由を記載してください。

9. 総括製造販売責任者にふさわしいキャリアパス像はありますか。

10. 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。

11. 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
- ②ある

12. 設問11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）。その他の場合があれば⑥「上記以外」を選択し、下の欄に記載してください。

- 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。

13. 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

14. 設問13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、可能な範囲で記載して下さい。

15. 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（自由記載）

⑦「その他」と回答された場合は、下記にご記載ください。

16. 役員が考える、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。

17. どのようなことをポイントに総括製造販売責任者を選任していますか。自由にご記載ください。