

動薬協会発 199 号
平成 29 年 10 月 25 日

公益社団法人日本動物用医薬品協会
会員各位

公益社団法人日本動物用医薬品協会
理事長 福井 邦 顕
(公 印 省 略)

動物用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関する留意事項
について

平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

さて、標記のことについて、別添のとおり畜水産安全管理課長通知（29 消安
第 3865 号）がありましたので、お知らせします。

29消安第3865号

平成29年10月23日

公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局

畜水産安全管理課長

動物用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関する留意事項について

平素より動物薬事行政に御理解、御協力いただき、感謝いたします。

昨今、動物用医薬品の品質管理等については、実効性を伴う業務体制が整っていないため、製造所における製造管理又は品質管理を適切に管理できていない等、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）に抵触する事例が散見されています。

今般、こうした事例を踏まえ、製造販売業者が法に係る業務を適切に行う上で留意すべき事項を別添のとおり取りまとめましたので、貴協会におかれましてもご留意の上、貴会会員へ周知徹底いただくようお願いいたします。



(別添)

動物用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関する留意事項

動物用医薬品の製造販売業者は、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号。以下「取締規則」という。）第69条において、薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること（同条第1号）並びに、製造販売しようとする製品の品質管理業務等を適正に行うこと（同条第2号、第3号）を遵守すべきものと規定されていることから、品質管理業務等に関する法令遵守に関しては三役が中心的な役割を担うものであることなどを十分に認識し、以下の点を踏まえ、総括製造販売責任者の意見を尊重する等の適切な社内体制等を確保し、三役に必要な措置を講じさせること。

1 総括製造販売責任者に関する事項

(1) 総括製造販売責任者の職位等

ア 製造販売業者は、総括製造販売責任者が品質管理業務等における責務を果たし、回収や添付文書の改訂等の措置について、必要な場合に速やかに製造販売業者に意見することができるよう、適切に職務上の位置付けを行うこと。

イ 製造販売業者は、総括製造販売責任者が製造販売業者への速やかな意見の陳述、動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成17年3月9日農林水産省令第19号。以下「GQP省令」という。）第4条第2項に規定する品質保証部門、動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成17年3月9日農林水産省令第20号。以下「GVP省令」という。）第4条第1項に規定する安全管理統括部門等の関連部門への円滑な情報提供並びに品質管理業務及び安全確保業務に必要な人員や予算の確保の要請等（以下「必要な意見陳述等」という。）を行えるよう、原則として総括製造販売責任者を経営会議等に直接出席させること。ただし、社内の規定上、同会議に総括製造販売責任者を直接出席させることが困難である場合は、経営会議に出席できる者の中から、総括製造販売責任者に代わり必要な意見陳述等を行う者（以下「代理人」という。）を選定し、出席させることで差し支えない。この場合、代理人が必要な意見陳述を行えるよう配慮すること。

また、総括製造販売責任者からの報告等、取締規則第65条第2号に基

づく総括製造販売責任者の製造販売業者に対する文書による意見に該当しないものであっても、その記録を総括製造販売責任者に保管させることが望ましい。

(2) 総括製造販売責任者の資質

製造販売業者は、総括製造販売責任者が以下の資質を有する者であるようにすること。

- 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等、薬事業務に精通していること。
- 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、品質管理並びに安全確保に関する業務に関して総合的な理解力及び適正な判断力を有すること。

(3) 三役会議の開催

総括製造販売責任者は、総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者及びその他関係者で構成される会議（いわゆる三役会議）の定期的な開催等を通じて、品質管理業務及び安全確保業務等の監督を円滑に行うよう努めること。

2 三役体制に関する事項

(1) 三役の指揮命令

製造販売業者は、総括製造販売責任者が品質保証責任者及び安全管理責任者を適切に監督できるよう、職務上の位置付けを適切に行い、組織内の三役の指揮命令が機能する社内体制の整備に努めること。

(2) 三役の役割の社内の理解

製造販売業者は、品質保証部門等の関連部門が三役の職務及び職責を理解し、三役と円滑に連携できるよう、三役の役割や権限を明確化し、社内に周知すること。

具体的な対応としては、製造販売業者が三役を人事発令し、三役の役割や権限を社内に公示することなどが考えられる。

(3) 人的資源の確保

- ア 製造販売業者は、GQP省令第4条第3項第3号及びGVP省令第4条第2項第3号又は第11条第2項第1号に基づき、品質管理業務又は安全確保業務等を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者を、それぞれ

品質保証責任者又は安全管理責任者に任命すること。また、製造販売業者は、三役の責務の適切な遂行のために、必要な教育訓練を継続的に行わせること。

さらに、製造販売業者は、安定的な人材確保の観点から、将来的に三役の候補となりうる人材の確保及び育成に努めること。

イ 製造販売業者は、取締規則第69条第5号、GQP省令第4条第2項第2号並びにGVP省令第4条第1項第2号及び第11条第1項等に基づき、三役が適正かつ公正に業務を遂行するために必要な人員を配置すること。

3 品質管理業務に関する事項

(1) 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

製造販売業者は、総括製造販売責任者及び品質保証責任者に、製造業者の職員個人の意図的な不正行為を防止するための対策を検討させること。

なお、具体的な対応は、取り扱う医薬品の性質、製造業者の事業規模、製造業者との関係性等、個別の状況を踏まえて検討されるべきものであるが、製造販売業者と製造業者が同一法人又はこれに類する状況（以下「同一法人等」という。）である場合は、例えば、定期的な人事異動、内部通報制度の整備、製造区域への入退室管理、定期的な法令遵守その他のコンプライアンス研修及び医薬品の品質管理情報の積極的な活用等が考えられる。また、製造販売業者と製造業者が同一法人等でない場合は、製造販売業者は、製造業者の選定にあたり、当該製造業者における職員個人の意図的な不正行為を防止するための取組の実施状況を考慮するとともに、当該取組の推進を働きかけることが望ましい。

(2) 製造所に対する監査等

ア 製造販売業者は、GQP省令第7条に定める製造業者との取決めに基づき、製造所における当該取決めからの逸脱並びに品質に影響を及ぼすと思われる製造方法及び試験検査方法等の変更等の情報が製造業者から遅滞なく報告されていることを、同令第10条第1項第1号に基づく製造所に対する製造管理及び品質管理の定期的な確認（以下「製造所に対する定期的な確認」という。）その他の機会を通じて適切に確認させること。

また、製造業者からそれらの情報が遅滞なく連絡されるよう製造所との連携を強化すること。

イ 製造販売業者は、製造所に対する定期的な確認にあたっては、当該取

決めからの逸脱報告数及び逸脱内容、製造方法及び試験検査方法の変更の有無並びにこれまでの実地調査の有無やその結果等を踏まえ、必要な場合には、実地調査を行うこと。

なお、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っては、製造販売業者は、製造業者に対する監査機能を実効性のあるものとするため、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（以下「監査担当者等」という。）に製造所に対する定期的な確認を実施させること。この場合、監査担当者等は製造業者の行う製造行為を製造段階から実地に監査すること。

(3) 製品の供給調整部門の強化

ア 製造販売業者は、製品の供給を統括する部門（供給調整部門）を製造部門及び営業部門から独立した形で設置し、製品供給の調整にかかる業務を行わせることが望ましい。

イ 製造販売業者は、供給調整部門と総括製造販売責任者及び品質保証責任者との密接な連携を図らせるとともに、総括製造販売業者及び品質保証責任者が品質管理業務を適切に行えるよう配慮すること。

4 安全確保業務に関する事項

(1) 安全管理情報の収集、報告等について

ア 製造販売業者は、以下の点について、製造販売後安全管理業務手順書に規定すること。

(ア) 安全管理責任者だけでなく、その他安全管理情報を収集しうる関係者も製造販売後安全管理に関する業務に従事する者であること、これらの者が安全管理情報を入手した場合は、当該情報を安全管理統括部門等に報告する必要があること。

(イ) 獣医療関係者から通常寄せられる自発的又は積極的な有害事象に係る情報だけでなく、臨床研究及び獣医療関係者を対象としたアンケートの結果等により得られた安全管理情報についても、安全管理統括部門等に報告する必要があること。

(ウ) (ア) 及び (イ) について、具体的に報告が必要な範囲及びその報告手順。

イ 製造販売業者は、安全確保業務について教育訓練計画を作成し、同計画に基づき、体系立ててアの内容を含む製造販売後安全管理に関する業務に従事する者への教育訓練を行うこと。なお、教育訓練の方法として

は、例えば、e-ラーニング、教育訓練を担当する部門等によるテレビ会議又は電話会議若しくは集合研修等が考えられる。

また、教育訓練後は、安全管理責任者は、対象者が教育訓練の内容を理解していることを確認するとともに、必要に応じて、安全管理実施部門等に業務改善を行わせること。

(2) 職員個人の意図的な不正行為を想定した対応

製造販売業者は、総括製造販売責任者及び安全管理責任者に、職員個人の意図的な不正行為により安全管理情報の報告が行われないことを防止するための対策を検討させること。

なお、具体的な対応としては、取り扱う医薬品の性質、これまでの副作用等の報告状況等、個別の状況を踏まえて検討されるべきものであるが、例えば、内部通報制度の整備、副作用等報告の遅延や不正行為に係るこれまでの事例を踏まえての法令遵守その他のコンプライアンス研修等が考えられる。

(3) 営業所等の点検

製造販売業者は、総括製造販売責任者及び安全管理責任者に、副作用等の報告漏れを防止するための営業所等への点検方法を検討させること。

なお、具体的な対応は、これまでの副作用等の報告状況等、個別の状況を踏まえて検討されるべきものであるが、例えば、優先順位や対象範囲等に留意しつつ、安全管理統括部門の職員を営業所等に直接訪問させること、営業所等の責任者や医薬情報担当者等に対するインタビューを実施させることなどにより、安全確保業務の実施状況を確認させることが考えられる。

参考



29消安第3865号
平成29年10月23日

各動物用医薬品製造販売業者
代表者殿

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課長

動物用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関する留意
事項について

平素より動物薬事行政に御理解、御協力いただき、感謝いたします。

動物用医薬品の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）に基づき、適切に品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務（以下「品質管理業務等」という。）を行う必要があります。

しかしながら、昨今、動物用医薬品の製造販売業者の行う品質管理業務等について、実効性を伴う業務体制が整っていないため、製造所における製造管理又は品質管理を適切に管理できていない等、法に抵触する事例が散見されています。

今般、こうした事例を踏まえ、製造販売業者が行う品質管理業務等を適切に行う上で留意すべき事項を別添のとおり取りまとめましたので、ご留意の上、総括製造販売責任者（法第17条第1項）、品質保証責任者（動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第19号）第4条第3項）及び安全管理責任者（動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第20号）第4条第2項）（以下総称して「三役」という。）の適切な業務実施に関して必要な措置を講じるようお願いいたします。