



日薬連

厚生科学審議会
医薬品医療機器制度部会

令和6年10月31日

委員提出資料

第7回 医薬品医療機器制度部会での 議論を受けて

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 委員
イーザイ株式会社 中濱明子

総括販売責任者の例外規定施行（令和3年8月）後の実態について



平成29年（2016年）及び令和5年（2023年）に実施されたアンケート結果を基に、総括販売責任者の選任並びに例外規定の運用実態を分析した。

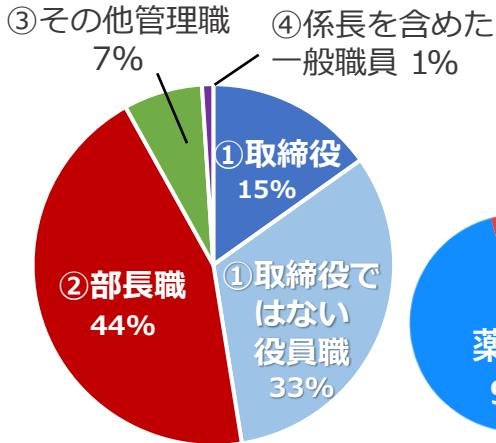
- 1) 製造販売業管理に関する実態調査（平成29年6月22日第二回医薬品医療機器制度部会参考資料）
対象：医薬品製造販売業372社
第一種医薬品：49社、第二種医薬品：164社、両方：157社
- 2) 日薬連・総責会議で実施した「製造販売業に係るベンチマーク調査」
対象：総責会議に所属している医薬品製造販売業126社
調査期間：令和5（2023）年10月11日～10月25日
回答社数：119社／126社（回答率94.4%）
先発：72社（61%）、ジェネリック：24社（20%）、OTC：23社（19%）

総括製造販売責任者の職位及び薬剤師免許の有無



2023年

2016年



非薬剤師 4%

- 5社：先発3社、GE/OTC各1社
- 職位：取締役ではない役員職3社、部長職・その他管理職各1社（責任役員兼任はなし）

- 2016年と比較して、総責の職位は、上がっている状況。
- 特に、係長、その他の管理職の割合は大きく減少している。
- 制度改正以降、薬剤師以外の技術者が総責に選任された例は5社（4%）のみ※

※総責に薬剤師以外の者を配置している5社は、これまで行政処分は受けておらず、副作用報告遅延等のGVP案件についても処分等は行われていない。

非薬剤師配置会社（5社）での対応



- 薬剤師以外を総責に配置している5社（先発3社、GE/OTC各1社）では、以下の対応を実施している。
 - 医薬品の品質・安全管理関連業務に3年以上従事し、大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した管理職*を総責に任命し、総責を補佐する薬剤師を配置している。
 - * 学部：薬学部1社、化学系学部2社、農学部2社、
 - 職位：取締役ではない役員職3社、部長職・その他管理職各1社
 - 自社製品に必要な措置について、速やかに製造販売業者に意見具申を行い、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等に必要な人員や予算等の確保の要請等を行える職位の高い総責を配置できている。
 - 薬剤師の総責を配置できるよう候補者を選定（又は採用）、教育訓練（総責が参加する会議への同席、品質及び安全管理に関する研修等）等を盛り込んだ育成計画を作成し、品質及び安全管理に関する教育訓練等を行っている。
 - なお、5社中2社は、これらの対応等によって、現時点で既に薬剤師の総責を配置済み。
 - 安定的な人材確保の観点から、将来的な三役の候補となりうる人材の育成に努めている。
 - 薬剤師を一定数確保できるよう、新卒・キャリア採用を行っている。

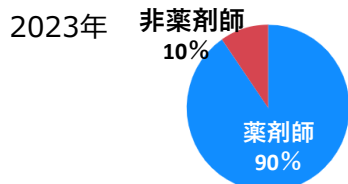
総責代行者の薬剤師率及び後継者候補



各社、薬剤師を総責に配置すべく、社内で育成している。

- 総責代行者についても、9割が薬剤師である。
- 総責の後継者候補についても、7割以上が後継者候補（薬剤師）を獲得できている。

総責代行者の薬剤師率



総責代行者設置企業は全体の44%（52社）

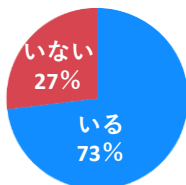
2016年

代行者は薬剤師と規定していますか？



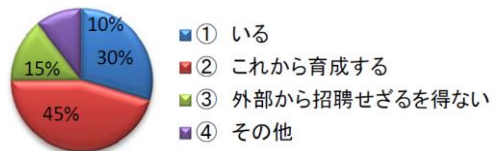
総責の後継者候補の有無

2023年



2016年

総括製造販売責任者の後任はおられますか？

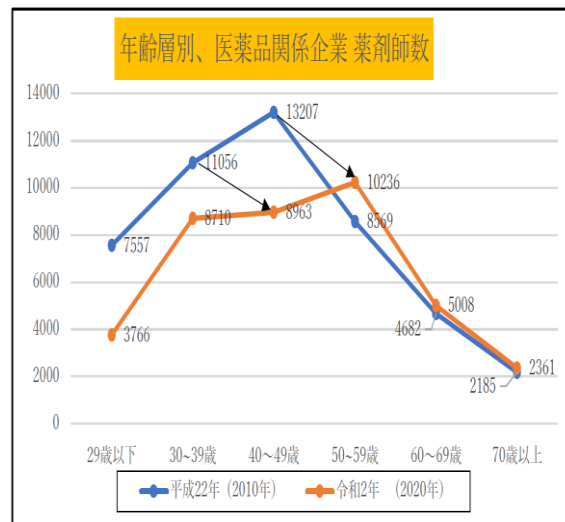


医薬品製造業・製造販売業に従事する薬剤師数の推移



- 各社、薬剤師の確保に努めているものの、医薬品製造販売業・製造業の従事薬剤師数は減少傾向にある。
- 特に、若手の薬剤師の確保に苦慮している状況。
- 今後とも、業界としても、採用への対応を強化していく予定。

	2016年	2018年	2020年	2022年
医薬品製造販売業・製造業従事薬剤師数	30,265	29,009	27,331	25,786
薬剤師数	301,323	311,289	321,982	323,690
比率	10.0%	9.3%	8.5%	8.0%



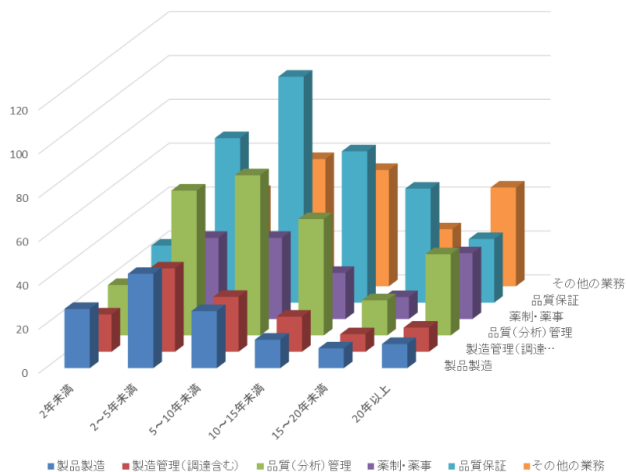
左：厚生労働省「医師・歯科医師・薬剤師統計の概況」より数値引用

右：「医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究」研究班（「薬剤師就職先動向に関する調査報告書」分担研究者 熊本保健科学大学 宮下美智子）より引用

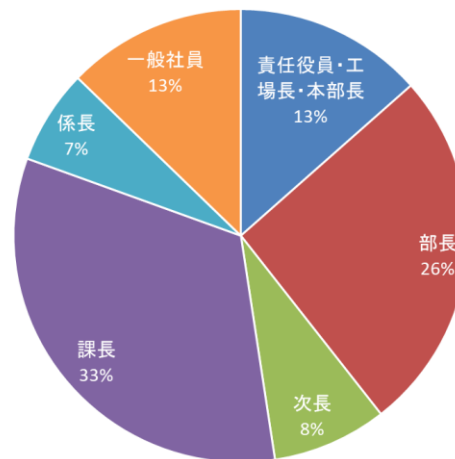
製造管理者の職位及び業務経験年数

- しかしながら、現状では、職位が低い薬剤師を管理者としておこなざるを得ない可能性がある。

現在の製造管理者の業務経験年数



製造管理者の職位

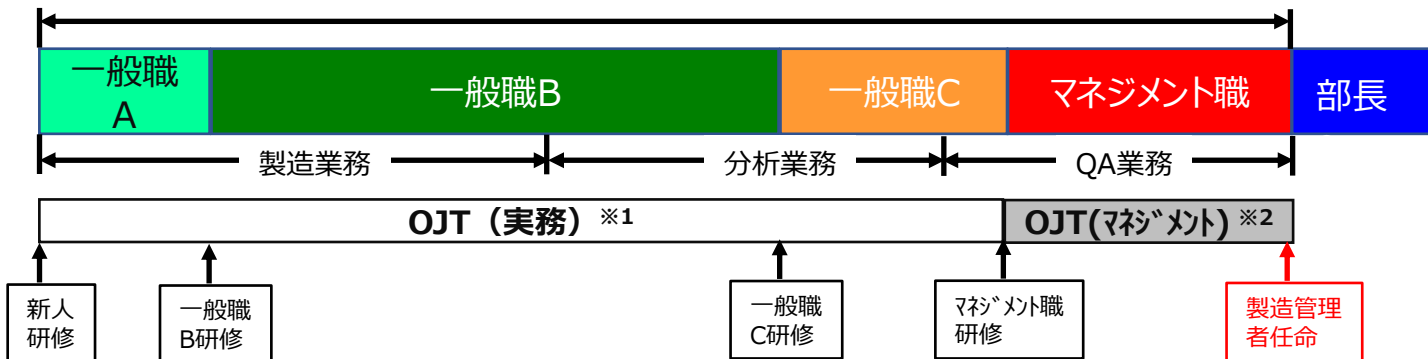


医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究（蛭田班）令和5年度報告 テーマ4 より引用 (<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/171621>)

製造に係る管理職育成 モデルスキーム

- 社員の育成は、機会均等の原則に則り、学歴・資格等による育成の差別化はしていないが、資格を有する社員は、職務給により登用しやすくなっており、競争優位性を有する。
- このため、今後、採用活動の強化や幅広い教育・研修機会を提供することによって、薬剤師の資格を持つ者も育成していく予定。

20~25年



※1 OJT (実務) での能力・知識の育成

- 自部署→製造・分析スキル、リスク管理、品質文化、法令・ガイドライン (産業化/スケールアップ部分は主に入社後に習得)
- 他部署との連携→安全性、有効性、薬物動態、患者に対する責務

※2 OJT (マネジメント) での能力育成

- 判断力、検知力、交渉力、倫理観