

# 「法令遵守・組織・品質の強化ワークショップ」

## 開催結果のご報告

奈良県では、県内医薬品製造業者等の品質保証体制強化を目的として、令和7年6月13日に「法令遵守・組織・品質の強化ワークショップ」を開催しました。

本ワークショップは、品質不正の未然防止、組織的な問題検知力・解決力の向上を目指し、グループディスカッションを中心とした実践的な内容で行いました。

### 【開催概要】

- ・ 日時：令和7年6月13日（木）13:30～16:30
- ・ 会場：奈良県薬業会館
- ・ 対象：県内の医薬品製造販売業者等責任役員
- ・ 形式：講義＋グループディスカッション
- ・ 講演①：  
「全員（責任役員／社員）で意識改革～法令遵守体制整備＆マネジメントレビュー《PDCAサイクルを回す時代》」  
菱谷 博次（薬事コンサルタント、元大阪府薬務課長）
- ・ 講演②：  
「安心・安全な医薬品を”つくる”体制ですか？～組織の健康診断「マネジメントレビュー」」  
田中 良一（株式会社シーエムプラス GMP コンサルタント、元京都府薬務課課長補佐）
- ・ 参加者：39名（31社）

## 【アンケート結果】

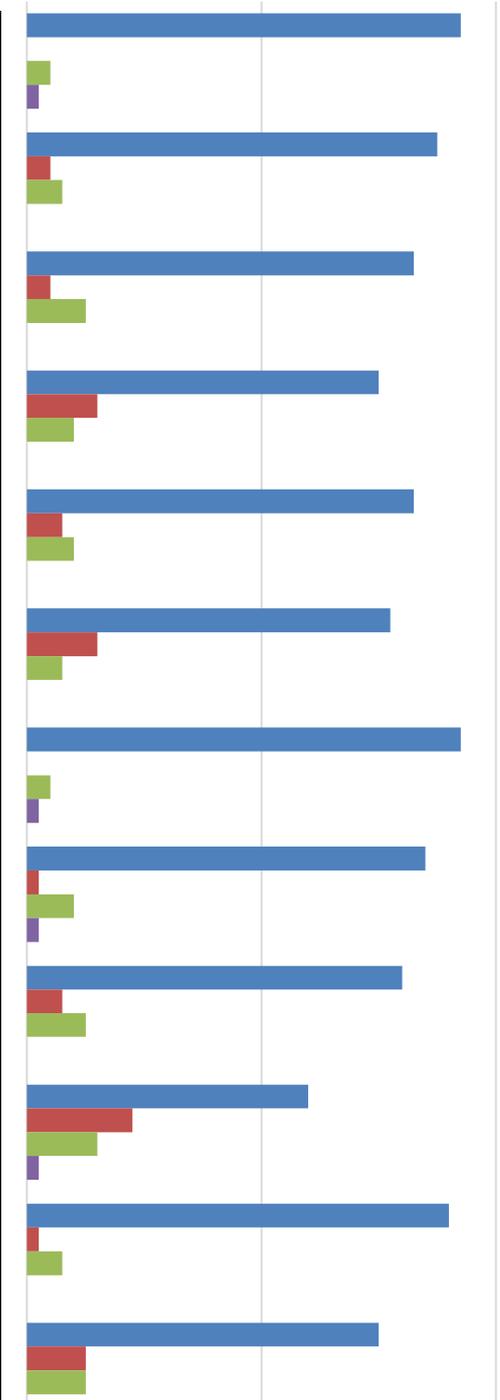
### 事前アンケート

0 50 100

- ①責任役員は、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者及び製造管理者を選任しなければならないこと
- ②責任役員は、総括製造販売責任者及び製造管理者の意見を尊重し、必要な措置を講じ、措置内容を記録し、適切に保存しなければならないこと
- ③責任役員は、総括製造販売責任者及び製造管理者が有する権限（業務の指示・監督、措置の決定・実施等）を明らかにしなければならないこと
- ④責任役員は、業務の遂行が法令に適合することを確保する体制（規程作成・教育訓練等）を整備しなければならないこと
- ⑤責任役員は、責任役員・従業者の業務の監督に係る体制（情報収集・改善等）を整備しなければならないこと
- ⑥責任役員は、人員の確保・配置、その他業務の適正を確保するための体制を整備しなければならないこと
- ⑦責任役員は、総括製造販売責任者、製造管理者及び従事者にGQP・GVP・GMP省令を遵守するために必要な権限を付与しなければならないこと
- ⑧責任役員は、総括製造販売責任者、製造管理者及び従事者にGQP・GVP・GMP省令に基づく業務を監督し、その他必要な措置を講じなければならないこと
- ⑨責任役員は従業者に法令遵守指針を示さなければならないこと
- ⑩責任役員は責任役員の権限・分掌業務を明らかにしなければならないこと
- ⑪責任役員は、承認書との齟齬が生じない措置、副作用等の報告が適切に行われるための措置等を講じなければならないこと
- ⑫責任役員は、法令遵守のための措置内容を記録し、適切に保存しなければならないこと

■ 理解し、すでに実施している  
■ 何となく知っていた

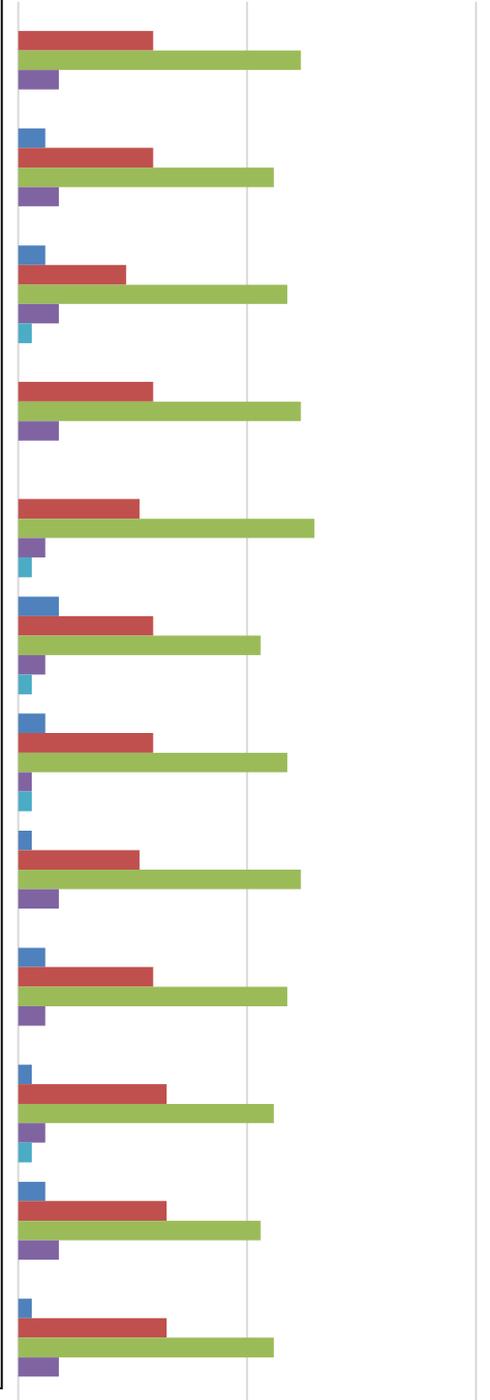
■ 理解していたが実施できていない  
■ 知らなかった



事後アンケート

0 50 100

- ①責任役員は、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者及び製造管理者を選任しなければならないこと
- ②責任役員は、総括製造販売責任者及び製造管理者の意見を尊重し、必要な措置を講じ、措置内容を記録し、適切に保存しなければならないこと
- ③責任役員は、総括製造販売責任者及び製造管理者が有する権限（業務の指示・監督、措置の決定・実施等）を明らかにしなければならないこと
- ④責任役員は、業務の遂行が法令に適合することを確保する体制（規程作成・教育訓練等）を整備しなければならないこと
- ⑤責任役員は、責任役員・従業者の業務の監督に係る体制（情報収集・改善等）を整備しなければならないこと
- ⑥責任役員は、人員の確保・配置、その他業務の適正を確保するための体制を整備しなければならないこと
- ⑦責任役員は、総括製造販売責任者、製造管理者及び従事者にGQP・GVP・GMP省令を遵守するために必要な権限を付与しなければならないこと
- ⑧責任役員は、総括製造販売責任者、製造管理者及び従事者にGQP・GVP・GMP省令に基づく業務を監督し、その他必要な措置を講じなければならないこと
- ⑨責任役員は従業者に法令遵守指針を示さなければならないこと
- ⑩責任役員は責任役員の権限・分掌業務を明らかにしなければならないこと
- ⑪責任役員は、承認書との齟齬が生じない措置、副作用等の報告が適切に行われるための措置等を講じなければならないこと
- ⑫責任役員は、法令遵守のための措置内容を記録し、適切に保存しなければならないこと



■ 理解し、説明できる

■ 理解できた

■ あまり理解できなかった

■ よく理解できたので実施したい

■ 理解不足や誤解していた点があった

本ワークショップでは、責任役員の法令遵守に関する12項目について、参加者に理解度や実践意欲の変化を尋ねる事前・事後アンケートを実施しました。

アンケートの結果から「理解したつもりから、実践を見据えた理解へと意識が深化した」ことが分かりました。多くの参加者が、表面的な理解から一歩進み、「説明できる」「実施したい」という具体的な行動意欲を持つ段階へ移行しており、気づきから前向きな意欲への兆しが見られました。

■ 事前アンケートにおいて「知らなかった」「何となく知っていた」との回答が多い項目の変化：

③「責任役員は、総括製造販売責任者及び製造管理者が有する権限（業務の指示・監督、措置の決定・実施等）を明らかにしなければならないこと」

事前「何となく知っていた」12.5%→事後「あまり理解できなかった」2.9%

⑧責任役員は、総括製造販売責任者、製造管理者及び従事者にGQP・GVP・GMP省令に基づく業務を監督し、その他必要な措置を講じなければならないこと

事前「何となく知っていた」10%／「知らなかった」2.5%  
→事後「あまり理解できなかった」0%

⑨責任役員は従業者に法令遵守指針を示さなければならないこと

事前「何となく知っていた」12.5%→事後「あまり理解できなかった」0%

多くの参加者が「曖昧な理解」から抜け出し、「理解できた」へ移行したことが明確に見られます。わからなかったことに気づいた上で、内容を理解しようとする前向きな変化がみられました。

■ 「理解不足や誤解していた点があった」との回答があった項目：

**12項目全てにおいて、「理解不足や誤解していた点があった」との回答がありました。**全ての項目で「理解不足や誤解していた点があった」と回答した参加者がいたことは、表面的な理解や“できているつもり”の現状であることに気づきを得られたことを意味します。このことは、他社との意見交換や実例の共有を通して「自分の現場に照らして考える」体験があったからこそ自分の理解を見直すきっかけとなりました。

## 【ワークショップの様子】

### ■ 同じ立場だからこそ、踏み込んだ“現場の悩み”を共有

今回のワークショップでは、すべての参加者が「責任役員」という共通の立場にあるからこそ話せる意見交換が行われました。

組織全体の運用・文化・責任のあり方に踏み込んだ話題も多く、「分かっているつもり」だった自社体制の弱点に気づく機会となりました。また、“責任役員が品質文化を牽引するには何が必要か”という視点での対話が深まりました。

## 【参加者の声（事後アンケートより）】

「組織を身近なものにします。」

「責任役員として今後何をしていくのがよく理解できたのと、実践して行きたいと思った。」

「責任役員の責務について難しさを実感した。」

## 【総合評価】

本ワークショップを通じて、参加者の法令遵守体制に関する理解は、単なる知識の獲得にとどまらず、「自社の取り組みは本当に実効性があるのか？」という自己点検の視点を獲得する貴重な機会となりました。

事前アンケートでは、「理解し、すでに実施している」との回答が多く、形式的な自己評価が目立ちました。しかし、事後アンケートでは、各項目において「理解不足に気づいた」「実施したい」という前向きな変化がみられ、“分かっていたつもり”から、“これから実行したい”への意識の深化が明確に確認されました。特に、事前に「何となく知っていた」「知らなかった」とされた項目において、事後には「理解できなかった」と答えた参加者がゼロになるなど、確実な理解の前進が見られました。また、全12項目において「誤解していた」「理解が不十分だった」との回答があったことは、他社と意見交換や講義内容をきっかけに、自らの理解や実態を振り返る機会となった証拠です。

このように、参加者自身が「理解していなかったこと」に気づくことができたことは、本ワークショップの大きな成果といえます。

一方、事後アンケートにおいて「理解し、説明できる」との回答が3項目において0%でした。これらは、具体的に説明するには経験や事例が必要な項目となるため、ワークショップの継続開催によりテーマ別に焦点を当てた実践型支援の展開が求められます。

また、参加者全員が責任役員だったからこそ、「同じ責任を持つ者としての共通課題の可視化」、「他社の姿から、自社を相対的に見直す機会になった」などといった学びが、講義や資料では得られない実質的な気づきにつながりました。

今後は、責任役員だけでなく、現場責任者・実務者を対象とした開催についても企画する予定です。

【開催の様子】



参加企業一覧

1	御所薬舗株式会社	16	大同薬品工業株式会社
2	高市製薬株式会社	17	寧薬化学工業株式会社
3	三星製薬株式会社	18	共立薬品工業株式会社
4	成光薬品工業株式会社	19	美吉野製薬株式会社
5	株式会社 三光丸	20	和平製薬株式会社
6	至誠堂製薬株式会社	21	太平化学産業株式会社
7	株式会社 雪の元本店	22	ワキ製薬株式会社
8	OJAS PHARMA 株式会社	23	米田薬品工業株式会社
9	大和合同製薬株式会社	24	金陽製薬株式会社
10	近畿医薬品製造株式会社	25	大佛堂製薬株式会社
11	株式会社 大毎代理部薬品部	26	田村薬品工業株式会社
12	大峰堂薬品工業株式会社	27	中村薬品工業株式会社
13	新生薬品工業株式会社	28	薬王製薬株式会社
14	日本医薬品製造株式会社	29	株式会社トモ・ケミカル
15	佐藤薬品工業株式会社		

\* 公開に同意を得られた29社