

2022年1月号 (Vol.19)

## 医薬品・医療機器業界における危機管理について

- I. はじめに
- II. 端緒・初動対応
- III. 事実関係の調査
- IV. 規制当局対応
- V. 行政処分までの流れ
- VI. おわりに

森・濱田松本法律事務所  
弁護士 堀尾 貴将  
TEL. 03 6266 8781  
[takamasa.horio@mhm-global.com](mailto:takamasa.horio@mhm-global.com)

### I. はじめに

近年、ジェネリック医薬品メーカーをはじめとする薬機法違反事例が少なからず発生しています。医薬品・医療機器業界における企業の危機管理に当たっては、その取り扱う製品が人の生命・健康に関連するものであることや、強い規制権限を有する薬事当局への対応が重要となることから、他の業界におけるのとは異なる検討が必要となります。

本ニュースレターでは、医薬品の製造に関する薬機法違反を例に、医薬品・医療機器業界における危機管理に当たっての留意点を概説します。

### II. 端緒・初動対応

企業において違反の事実が発覚する端緒には様々なものがあります。大きく分けると、企業による自己点検や内部通報等を通じて自主的に発見される場合と、当局による調査（定期調査のほか、公益通報等を通じて把握した事案について行われる調査等）により発覚する場合があります。いずれの場合かであるかは、初動対応をはじめとする危機管理の方針に影響してくることになります。

違反事実（又はそのおそれ）が発覚した際の初動対応を誤ると、結果的に、事案の收拾までに、より多くの時間やコストを要することになり得るため、注意が必要です。

初動対応においては、まず、社内記録の調査や聞き取り等により、違反事実の概要を早期に把握する必要があります。その上で、当該違反事実の重大性を適切に評価することが、極めて重要となります。この評価に応じて、社内調査によるか、外部専門家を加えた調査、第三者委員会の設置等が必要となるか等の今後の調査方針や、当局への報告の要否・方法等の当局対応方針を決定していくことになるためです。また、医薬品の品質への影響等を踏まえた回収等の対応方針についても早急な検討を要します。

こうした違反事実の重大性の評価は、薬事法令・通知・ガイドライン、業界での同様の他社事例、薬事当局の関心事項等、その時々における最新の情報を踏まえて行う必要がありますので、業界の状況に詳しい専門家の助言を得ることが重要となります。

## HEALTHCARE NEWSLETTER

### Ⅲ. 事実関係の調査

違反事実に関する調査は、客観的な事実関係を確定し、違反行為が生じた原因を分析・解明した上で、効果的な改善策・再発防止策を策定するために必要不可欠なプロセスです。事案に応じ、調査の公正性や透明性が求められる程度を踏まえて、外部専門家を加えた調査とすることや、第三者委員会を設置することが適切と考えられる場合もあります。

社内調査では十分な事実解明が困難となり得るケースとして、例えば、違反行為が組織的又は長期的に行われてきたような場合や、違反行為に経営陣が関与しているような場合が考えられます。また、特に、医薬品の安全性や供給に影響があることが見込まれる場合は、製薬企業としての説明責任の観点から、医療機関、患者その他のステークホルダーに対し、公正な事実調査の結果を公表することを見据えた対応を検討する必要があります。その他、違反行為が発覚した端緒や初動対応等を踏まえ、薬事当局から第三者委員会の設置等が求められる場合もあります。

外部専門家を加えた調査を行う場合は、調査対象となる事案に応じ、適切な専門家を選定し、依頼することが重要になります。医薬品の製造に関する薬機法違反事案であれば、薬機法、GMP、GQP等の法規制、製造所での製造や製造販売における管理の実務に精通した専門家でなければ、薬事当局の問題意識に即応し、深度を持った網羅的な調査を行い、原因を究明した上で、実務上の実効性を踏まえた改善策・再発防止策の提言を含めた調査報告を取りまとめることは困難です。

### Ⅳ. 規制当局対応

医薬品の製造に関する薬機法違反の場合は、主に対応すべき規制当局は、許可権者である都道府県です。製造販売業者と製造業者の所在地が他の都道府県の場合は、複数の都道府県への対応が必要となります。

また、承認書と製造方法に相違があるような事案においては、PMDAや、厚生労働省医薬・生活衛生局の医薬品審査管理課との相談が必要となり、医薬品の回収等の措置が関係する場合は、同局の監視指導・麻薬対策課や、医薬品の安定供給の確保の観点から、医政局の経済課との連携も求められます。

このように、多岐にわたる規制当局と適時適切なコミュニケーションを取る必要があるところも、医薬品・医療機器業界における危機管理の特徴であり、ここでも、どの当局にいかなる情報をどのタイミングで伝達する必要があるかを判断し、場合によっては独自のコミュニケーションラインも活用して、スムーズな情報提供・対話を行うことができる専門家の役割が重要となります。

## HEALTHCARE NEWSLETTER

### V. 行政処分までの流れ

行政処分が見込まれる事案においては、行政処分が行われるまでの流れや実務上の期間等に十分留意した対応が必要です。

薬機法に基づく業務改善命令や業務停止等の行政処分が行われる場合は、薬事当局による事実関係の確定が前提となります。報告命令に基づく企業からの報告、調査委員会等が設置されている場合はその調査報告、薬事当局が独自に行う調査結果等を踏まえ、事実関係が確定されます。事案によっては、調査委員会による調査と薬事当局による調査が同時並行的に行われることや、企業からの報告や調査委員会の調査報告の内容を確認するための薬事当局による調査が行われることもあります。

確定された事実関係をもとに、行政処分が行われる場合、これに先立って、一定の期間を設定し、企業に対する弁明の機会が付与されます。この期間内に行われた企業からの弁明の内容を踏まえ、最終的な行政処分の内容が確定されることとなります。

行政処分が発令された後も、業務改善命令に対する改善計画の提出、改善の進捗状況についての定期的な報告を含め、薬事当局によるフォローアップが行われ、中長期的な対応が必要となることもあります。

### VI. おわりに

以上のほか、昨今の医薬品・医療機器業界における危機管理においては、2021年8月1日に施行された改正薬機法の内容に則した対応が必要となります。責任役員の役割や、法令遵守体制が機能しているかという観点は、薬事当局の強い関心事項となっています。また、医薬品の製造に関する違反事例の場合は、同じく2021年8月1日に施行された改正GMP省令の内容にも十分留意し、事実調査、原因分析、改善策の立案を行う必要があります。改正薬機法の関連する内容については、拙著「実務解説薬機法」（商事法務・2021年）225頁以下、改正GMP省令の内容については、弊所 [HEALTHCARE NEWSLETTER 2021年2月号（Vol.14）](#) もご参照ください。

## HEALTHCARE NEWSLETTER

### セミナー情報

- セミナー 『商事法務【有料WEBセミナー】ヘルスケアビジネスに関わる実務担当者が押さえるべき薬機法のポイント～令和元年改正薬機法および最新の規制当局・実務動向を踏まえて～』  
視聴期間 2021年12月6日(月)10:00～2022年2月7日(月)17:00  
講師 堀尾 貴将  
主催 株式会社商事法務

### 文献情報

- 書籍 『プラットフォームビジネスの法務〔第2版〕』  
出版社 株式会社商事法務  
著者 岡田 淳、高宮 雄介、中野 玲也、羽深 宏樹、古市 啓、岡野 智、宇賀神 崇、中野 進一郎、秋田 顕精、松本 亮孝、上田 優介、竹内 星七、速水 悠、逸見 優香、小林 花梨、佐野 剛史、徐 由、柴 巍、根橋 弘之、藤江 正礎

### NEWS

- [パートナーおよびカウンセル就任のお知らせ](#)

本年1月1日付にて、下記の10名の弁護士がパートナーに就任いたしました。

#### 【パートナー】

倉持 喜史、石川 大輝、増田 雅史、宮岡 邦生、堀尾 貴将、中野 玲也、朽網 友章、鈴木 信彦、中野 恵太、チョン・チア・チー

また、同日付で7名の弁護士および1名の弁理士がカウンセルに就任いたしました。

#### 【カウンセル】

野間 裕亘、若林 功晃、上田 雅大、黒田 大介、竹腰 沙織、松村 謙太郎、立石 光宏

#### 【カウンセル弁理士】

田中 尚文

今後ともクライアントの皆様により良いリーガル・サービスを提供するため、日々研鑽に努めて参ります。

引き続きご指導、ご鞭撻のほど宜しく願いいたします。

(当事務所に関するお問い合わせ)  
森・濱田松本法律事務所 広報担当  
mhm\_info@mhm-global.com  
03-6212-8330  
www.mhmjapan.com