

医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する法規制への  
コンプライアンスに関する考察

－規制当局と医薬品製造業者におけるエージェンシー問題に着目して－

本研究は、医薬品製造の規制当局が医薬品製造業者に対して行う GMP 適合性調査（GMP 査察）において、製造管理及び品質管理の基準に関する法規制<sup>1</sup>（Good Manufacturing Practice, 以下 GMP と記載する）の遵守違反を指摘される原因に関して研究を行った。

第 1 節では、研究の背景として、規制当局から重大な GMP 違反を指摘される企業の件数の増加を指摘し、GMP 違反の原因として規制当局と医薬品製造業者との間に生じる情報の非対称性と医薬品製造業者の品質保証部門とライン部門の間に生じる情報の非対称性が課題である事を背景に目的の設定を行った。

第 2 節では、先行研究及び GMP 違反発生 of 構造的な原因を説明する理論の整理と検討を行った。また、規制当局が行う査察の手法は、時代と共に変化しており、現在の査察における着眼点を整理した。次に、日本国内で発生した重大な GMP 違反の調査報告書のレビューを行い、現在報告されている法令違反の根本原因は、遵法意識の欠如や組織の機能不全といった属人的な原因に帰結しており、組織構造や業務プロセスに起因する情報の非対称性が原因である事は明らかにされていない事を指摘した。また、情報の非対称性が原因で法令違反が生じてしまう事は、規制当局と医薬品製造業者の間に法令順守の Principal-Agent 関係があると見なすことができ、取引費用の理論(Corse, 1937)、機会主義(Barnard, 1938)、限定された合理性(Simon, 1945)を統合した Williamson(1975)や GMP 違反を起こす構造的な要因をエージェンシー関係 (Jensen & Meckling, 1976) におけるモラルハザード (Arrow, 1985) の発生により説明できる事を整理した。

第 3 節では、規制当局と医薬品製造業者の間にある GMP コンプライアンスに関する Principal-Agent 関係のモデル化を行った。更に米国食品医薬品局が公開する重大な GMP 違反の警告文に記載された違反の事実をデータベース化し、これらの推定原因が機会主義的な原因及び限定合理的な原因に分類できる事を見出し、更に責任の所在が個人、ライン部門の責任者、品質保証部門の責任者に分類して類型化を行った。この予備調査で得られた結果を基に、情報の非対称性が機会主義的な違反と関係する仮説及び限定合理的な違反と関係する仮説の 2 つの仮説を導出した。

---

<sup>1</sup> 日本では「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する省令」に該当する。

第4節では、仮説の検証を行うために、モデル化された GMP コンプライアンスに関する Principal-Agent 関係での情報の非対称性を検証するためにアンケートの設計を行い、日本製薬工業協会の品質委員会が主催する 2016 年度 GMP 事例研究会の参加者を対象としたアンケートの結果を示した。

第5節では、アンケート結果を解析して、2つの仮説の検証を行った。1つ目は、品質保証部門とライン部門の間に情報の非対称性が存在する事により機会主義的な違反のリスクが増加する仮説であり、ライン部門には、品質保証部門に報告されない暗黙知が存在し、この暗黙知が違反の原因になり得る事が検証された。2つ目は、医薬品製造業者が法令や業界慣行に関する情報が少ないと、限られた情報の範疇で行動してしまう事で違反のリスクが増加する仮説であり、品質保証部門に同業他社の業務プロセスや業界慣行に関する情報が少ないと GMP 違反の原因になり得る事が検証された。

第6節では、本研究の結論及び貢献と限界を述べた。本研究の結論として、品質保証部門がライン部門の暗黙知を把握するように努力する事で機会主義的な GMP 違反は抑制され、また品質保証部門が外部環境の情報を自ら収集するように努力する事で、限られた情報の範疇で行動してしまう事に起因する限定合理的な GMP 違反を抑制する事ができる事を明らかにした。ライン部門の情報共有には、品質保証部門との協働の場の設定が一つの示唆として必要であると考えられる。また政策への提言としては、情報の非対称性を解消する事を目的として、規制当局が GMP 査察の際に得た各社の情報を公共に提供する事が一つの示唆として必要であると考えられる。規制当局と企業との情報の非対称性を解消することで GMP 違反の抑制につながると考えられる。

一方で、GMP 違反は、機会主義的行動と限定合理的な行動に起因している事を明らかにしたが、情報の非対称性が、どのような条件で機会主義を発生させ、どのような条件で限定合理的な行動を発生させるのかを証明する事は出来なかった。これを明らかにするためには、個別企業のケーススタディーが必要となる。また、このアンケート調査は、日本企業のみを調査の対象としたが、データベースは、世界中の医薬品製造業者のデータに基づいているため、今回のアンケート調査の結果は、データセットを説明するには調査範囲が狭く、広範囲な情報が必要である。