

薬局における法令遵守体制整備の手引き

令和3年7月

日本薬剤師会

薬局における法令遵守体制整備の手引き

目次

1. はじめに	1
2. 改正薬機法で求められる法令遵守規定の概略	2
3. 法令遵守規定を守るための基本的な考え方	3
4. 薬局において起こりうる法令違反の種類とそれを想定した教育訓練等	5
5. 薬局開設者に求められる具体的事項	6
6. 薬局開設者に求められる「管理者が有する権限の明確化」 （管理薬剤師に求められる具体的事項）	7
7. 法令遵守規定を守るための留意点	8
(1) 薬局開設者及び責任役員、管理薬剤師の法的責任といわゆるエリアマネージャー・店長等の役割や立場	8
(2) 企業合併や企業買収に関連する留意点	10
(3) 管理薬剤師に「必要な能力及び経験」	11
(4) 要指導医薬品・第一類医薬品の販売、説明	14
(5) 高度管理医療機器販売業・貸与業の許可も併せ取得している薬局	14
8. 終わりに	14

本手引きは、改正薬機法の内容に即して、厚生労働省「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」及びQ&Aを踏まえ、薬局向けに、同ガイドラインの理解に資することを目的として、薬局開設者が行うべき事項のポイントや、薬局の法令遵守に係る日本薬剤師会の考え方について、薬局開設者、管理薬剤師等薬局の経営や業務に関わる皆様に留意いただきたい点をまとめたものです。

薬局開設者ならびに管理薬剤師、また薬局の運営や業務に関わる皆様におかれては、本手引きを参考としつつ、改正薬機法及び施行規則、関連通知、厚生労働省ガイドライン及びQ&Aを確認いただき（巻末資料参照）、薬局における法令遵守体制の整備を行っていただくようお願いいたします。

巻末資料：関連通知等

○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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について（薬局の法令遵守等、令和3年8月施行関係）【令和3年2月5日付日薬業発第472号】

〈別添〉

- ・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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について（令和3年1月29日付 薬生発0129第2号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
- ・「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について（令和3年1月29日付 薬生総発0129第1号・薬生薬審発0129第3号・薬生機審発0129第1号・薬生安発0129第2号・薬生監麻発0129第5号 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長・医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知）

○「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について【令和3年6月30日付日薬業発第108号】

〈別添〉

- ・「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について（令和3年6月25日付 薬生発0625第13号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
- ・「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）」について（令和3年6月25日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課、同総務課事務連絡）

○「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドライン」について【令和3年7月7日付日薬情発第82号】

〈別添〉

- ・「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドライン」について（令和3年6月1日付 薬生発0601第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

※巻末資料中 〈別添〉 の通知番号等は、都道府県等宛のものを表記しています。

薬局における法令遵守体制整備の手引き (令和3年8月1日施行)

令和3年7月
日本薬剤師会

1. はじめに

「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（薬機法）等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号。以下「改正薬機法」という。）については、令和元年12月4日に公布されました。

そのうち、薬機法に基づく薬局などの許可業者に対する法令遵守規定については、令和3年8月1日から施行されます。当該規定の施行に関する省令が、令和3年1月29日付で「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（令和3年厚生労働省令第15号。以下「改正薬機法省令」という。）、及び、その施行通知（令和3年1月29日付 薬生発0129第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「施行通知」という。）が出されています。

それに加えて、「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」（令和3年6月25日付薬生発0625第13号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「厚労省法令遵守ガイドライン」という。）、及び、「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）」（令和3年6月25日付厚労省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課、総務課連名事務連絡。以下「Q&A」という。）も発出されました。

厚労省法令遵守ガイドラインは、法令遵守に係る薬機法ならびに法に基づく省令の規定に基づいて、各薬局等が必要な対応を行うための基本的考え方、実施が求められる事項の内容、及び、実施することが望ましい事項の内容をとりまとめたものです。

本手引きは、改正薬機法の内容に即して、厚労省法令遵守ガイドライン及びQ&Aを踏まえ、薬局向けに、同ガイドラインの理解に資することを目的として、薬局開設者が行うべき事項のポイントや、薬局の法令遵守に係る日本薬剤師会の考え方について、薬局開設者、管理薬剤師等薬局の経営や業務に関わる皆様に留意いただきたい点をまとめたものです。

薬局開設者ならびに管理薬剤師、また薬局の運営や業務に関わる皆様におかれては、本手引きを参考としつつ、改正薬機法及び施行規則、関連通知、厚生労働

働省ガイドライン及びQ & Aを確認いただき（巻末資料参照）、薬局における法令遵守体制の整備を行っていただくようお願いいたします。

2. 改正薬機法で求められる法令遵守規定の概略

改正薬機法では、薬局開設者に対し、薬事に関する法令（注）を遵守するための体制を構築することを義務付けています。

これは、薬局において、法令遵守を重視する薬局内の業務環境を構築した上で、薬局開設者が策定した規範に基づき薬局業務が行われ、薬局開設者による業務の監督を通じて把握した問題点を踏まえ、その改善を行うという法令遵守のためのプロセスを機能させることを求めているものです。

なお、法令遵守に責任を負う者としては、薬局開設者の役員のうち、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下「責任役員」という。）を薬機法上に位置づけ、その責任を明確化しています。

（注）薬事に関する法令の範囲

遵守する法令は、薬機法だけではなく「薬事に関する法令」全てです。薬事に関する法令とは、薬機法、麻向法、毒劇法、薬機法施行令第1条の3に規定している法令をいい、薬機法、薬剤師法、麻向法、毒劇法、大麻取締法、覚醒剤取締法、化審法、臨床研究法などです。【下表参照】

■薬事に関する法令：

薬機法第五条第三号ニ「この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの」

■政令で定めるもの：

薬機法施行令第一条の三

法第五条第三号ニの政令で定める法令は、次のとおりとする。

- 一 大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）
- 二 覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）
- 三 あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）
- 四 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第一百六十号）
- 五 薬剤師法（昭和三十五年法律第一百四十六号）

- 六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和四十八年法律第一百十二号)
- 七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和四十八年法律第一百七号)
- 八 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(平成三年法律第九十四号)
- 九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第九十二号)
- 十 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成十五年法律第九十七号)
- 十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号)
- 十二 臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)

3. 法令遵守規定を守るための基本的な考え方

改正薬機法により、令和3年8月1日から、メーカー、卸と同様、薬局開設者は、薬事に関する法令を遵守するための体制(薬局事業者内で法令遵守を確実にを行うための仕組み作り)を整備することなどが求められます。

自分の薬局では法令違反を起こさないから関係ない、ではありません。

法令違反のリスクはどここの薬局にも存在します。他人事ではなく自分事としてとらえることが必要です。

法令遵守を実効あるものにするには、経営者が先陣を切って、法令遵守が全ての業務の基盤にあることを、役員・職員全員に、常日頃から、わかりやすくかつ継続的に伝えていくことが最も重要です。このことは、今回の法令遵守規定に盛り込まれています。わかりやすく伝えるための方法としては、改正薬機法の第9条の2第一項第三号に規定された「法令遵守のための指針」(企業行動規範等に法令遵守の重要性を盛り込むなど)が挙げられます。

■薬機法第9条の2 [改正後] (薬局開設者の法令遵守体制)

薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。

二 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2 薬局開設者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

■厚労省法令遵守ガイドライン（関係部分抜粋）

第2 薬局開設者等の法令遵守体制

1 法令遵守体制の整備についての考え方

薬局開設者等は、薬事に関する法令の規定を遵守して医薬品の販売に関する業務を行わなければならない。薬局開設者等が薬局等における法令遵守を確保するためには、責任役員及び従業者（以下「役職員」という。）により法令を遵守して適正に業務が行われるための仕組み（法令遵守体制）を構築し運用する必要がある。責任役員は、薬局開設者等の法令遵守について責任を負う立場にあり、法令遵守体制の構築及び運用は、責任役員の責務である。

法令遵守体制の基礎となるのは、薬局開設者等の全ての役職員に法令遵守を最優先して業務を行うという意識が根付いていることであり、こうした意識を浸透させるためには、責任役員が、あらゆる機会をとらえて、法令遵守を最優先した経営を行うというメッセージを発信するとともに、自ら法令遵守を徹底する姿勢を示すことが重要である。そのため、薬局開設者等ひいては責任役員は、従業者に対して法令遵守のための指針を示さなければならない、具体的には、法令遵守の重要性を企業行動規範等に明確に盛り込むことや、これを従業者に対して継続的に発信すること等が考えられる。

また、薬局開設者等の業務に関して責任役員が有する権限や責任範囲を明確にすることは、責任役員が法令遵守の徹底に向けて主導的な役割を果たして行動する責務を有することを深く自覚するために重要であり、法令遵守について責任役員が主体的に対応するという姿勢を従業者に対して示すことにもつながる。そのため、薬局開設者等は、社内規程等において責任役員の権限や分掌する業務・組織の範囲を明確に定め、その内容を社内において周知しなければならない。

その上で、責任役員には、以下に示すような法令遵守体制の構築及びその適切な運用のためにリーダーシップを発揮することが求められる。

また、こうした法令遵守体制の構築に関する措置が不十分であると認められる場合は、改善命令（法第72条の2の2）の対象となりうることに留意されたい。

4. 薬局において起こりうる法令違反の類型とそれを想定した教育訓練等

薬局での薬機法関連の法令違反の内容としては、以下のことが挙げられます。経営者が発する指針や役員・職員に対する教育訓練、社内規定の策定等にあたっては、法令違反が起こりうる場面を想定して行わなければなりません。

例えば、調剤録（薬歴）への未記載（服薬指導の要点等、以前は調剤録への記載が求められていなかった事項も、改正薬機法で調剤録に記載し保管管理することが求められるようになりました。）や改ざんなどが考えられます。

以下、厚労省法令遵守ガイドラインに記載されている事例を記載します（〔 〕部は日本薬剤師会にて追記）。

類型1 違法状態にあることを役員が認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続する類型

（具体的事例）

- ・ 役員が認識しながら、薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させていた事例〔非薬剤師に軟膏の練合などの調剤行為を行わせることなども含む〕
- ・ 必要な薬剤師数が不足していることを役員が認識しながら、薬局の営業を継続していた事例
- ・ 役員が認識しながら、医師等から処方箋の交付を受けていない者に対し、正当な理由なく処方箋医薬品を販売していた事例

類型2 適切な業務運営体制や管理・監督体制が構築されていないことにより、違法行為を防止、発見又は改善できない類型

（具体的事例）

- ・ 医薬品の発注、仕入れ、納品、保管等の管理を適切に行う体制が構築されていなかったために、偽造医薬品を調剤し、患者に交付した事例〔身分のはっきりしない者から医薬品を購入して、他者への販売や患者に調剤して交付した場合、薬機法違反に該当〔ハーボニー偽造薬事件を受けた薬機法規則改正〕

- ・ 適切な業務運営体制が構築されていなかったために、薬局の管理者〔管理薬剤師〕が、他の薬局において業務を行っていた事例
- ・ 処方箋により調剤した薬局において、調剤済みとなった処方箋を当該薬局で保存せず、さらには調剤録への記入をせずに、別の薬局で調剤したように見せかけていた事例（役員が認識、又は直接指示していた事例では類型1に分類）

5. 薬局開設者に求められる具体的事項

詳しい内容は厚労省法令遵守ガイドラインに記載されていますが、薬局開設者、管理薬剤師、薬局従事者が薬事に関する法令を遵守し、業務を適正に遂行するために、薬局開設者は以下のことを行うことが求められます。

なお、以下の遵守事項が適用される薬局の開設者は、法人、個人を問いません。個人立の薬局にも適用されます。

薬局開設者法令遵守 10 か条＋3 か条（全 13 か条）

- ① 役員の中から薬事に関する法令遵守の責任者（責任役員）を明確化し（法人代表者は必ず責任役員となる）、責任役員の権限・分掌をはっきりさせること。
- ② 役員・職員が遵守すべき社内規程の策定と役員・職員に対して法令遵守を最優先に経営・業務を行うという指針（メッセージ、規範など）を発出すること。
- ③ 役員・職員が法令を遵守して業務を行っているかどうかの監督を行うとともに、役員・職員の業務を監督するために社内に必要な情報を集め、その情報を活用して適正な薬局業務を行うこと。
- ④ 薬事に関する法令遵守を行うために、必要な役員・職員数を確保し、社内配置を行うこと。
- ⑤ 法令遵守を行うための役員・職員に対する教育訓練の実施と法令遵守を理解し、適切に実施している者への動機づけとして必要な評価を行うこと。
- ⑥ 役員・職員に対して業務記録の作成とその管理、保存を行わせること。
- ⑦ 必要な能力及び経験を有する管理薬剤師の選任と、管理薬剤師が必要な業務を適正に行えるようにするために管理薬剤師が有する権限を社内周知すること。

- ⑧ 管理薬剤師からの意見は尊重しなければならないこと、また、その意見に基づいて必要な措置を講じなければならないこと。措置内容は記録し、適切に保管すること。
- ⑨ 医薬品の保管、販売、その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われるようにすること。
- ⑩ 薬事に関する法令の義務を果たすとともに、薬局で法令遵守が実効的に行われるよう①～⑨以外のことも含めて、必要な措置を講じること。

➤ 複数の薬局の開設者となっている場合は、以下のことも行うことが求められています。

- ⑪ 複数の薬局を開設しているときは、全ての薬局において法令遵守体制が確保されていることを確認する必要があること。
- ⑫ 複数の薬局を開設していて、薬局開設者を補佐する者（エリアマネージャーなど）を置くときは、補佐する者が行う業務を明らかにすること。
- ⑬ 複数の薬局を開設していて、薬局開設者を補佐する者（エリアマネージャーなど）を置くときは、補佐する者が管理薬剤師から必要な情報を収集し、収集した場合、当該情報を薬局開設者に速やかに報告させること、また、当該薬局開設者からの指示を受けて、薬局の管理者に対して当該指示を伝達すること。

6. 薬局開設者に求められる「管理者が有する権限の明確化」 （管理薬剤師に求められる具体的事項）

薬局開設者は、薬機法で薬局の管理者と規定されている管理薬剤師の業務を、薬局従事者の理解の下で、円滑かつ実効的に行わせるためには、以下のような管理薬剤師が有する権限の範囲を明確にし、その内容を社内において周知することが必要であるとされています。

- ① 薬局に勤務する薬剤師、その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関することその他、薬局の管理を行うこと。
- ② 医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認
- ③ 薬局の設備、医薬品その他の物品の管理
- ④ 薬局の管理に関する事項を記録するための帳簿の記載
- ⑤ 特定生物由来製品に関する記録の保存（管理薬剤師に限る。）

- ⑥ 薬局開設者に対して必要な意見を書面により述べ、その書面の写しを3年間保存すること。

7. 法令遵守規定を守るための留意点

(1) 薬局開設者及び責任役員、管理薬剤師の法的責任といわゆるエリアマネージャー・店長等の役割や立場

薬局で法令違反があった場合で薬局開設者が法人の場合は、責任役員が法令違反に対する責任を負うこととされています。

特にこれまで薬局等の法令遵守に係る問題として指摘されてきた、

- ・ 開設法人の代表者や役員が法令に反する事項を薬剤師に指示するケース
- ・ 開設法人の代表者や役員が、自身が関与・認知していないと言い逃れを行うなど責任を取らないケース
- ・ エリアマネージャー等が管理薬剤師等に法令に反する事項を指示するケースなど

について、薬局開設者は、この薬機法法令遵守規定違反が問われることが明確にされています。

薬局開設者を補佐する者（エリアマネージャーなど）は、あくまで、薬局開設者と管理薬剤師との「橋渡し役」でしかなく、薬機法上の責任は、あくまで、薬局開設者と管理薬剤師にあることをよく認識する必要があります。

薬機法上権限のない薬局開設者を補佐する者が、自らの判断で、薬機法上権限のある管理薬剤師に指示することは、管理薬剤師が薬機法上の権限を適切に行えなくなる懸念があります。そのため、このようなことがないように、薬局開設者は、管理薬剤師の権限をエリアマネージャーに周知し、社内規程に盛り込むなど法令遵守規定が適切に履行されるようにする必要があります。

当該法人において、薬局開設者を補佐する者（エリアマネージャーなど）が、管理薬剤師より法人内の上席の役職・立場にある場合でも、上記の関係は変わるものではありません。これは、次の「店長」等も同様です。

管理薬剤師とは別の他の従業者に「店長」「薬局長」「支店長」といった名称・

肩書を付した者を配置していることがありますが、薬機法上の薬局の管理者は、管理薬剤師であることに留意し、業務管理の指揮命令系統を明確にしておく必要があります。

日本薬剤師会としては、このような名称・役職は、他の従業者や患者・薬局の利用者等に誤解を与える可能性が高いことから、管理薬剤師以外の者にこのような名称・役職をつけるべきではないと考えています。

■厚労省Q & A（抜粋）

Q 4 本ガイドライン第4の2に管理者の意見申述義務に関して記載されているが、薬局開設者等が法令に違反する行為を指示していると考えられる場合、管理者としては具体的にどのように対応すべきでしょうか。

A 4 管理者は自らが当該薬局等の管理責任者であることを深く自覚するとともに、薬局開設者等が法令に違反する行為を指示していると考えられる場合には、保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにするため、当該指示の実行を拒否し、それが法令に違反する行為を指示するものであることを薬局開設者等に伝達し、その記録を残さなければいけません。また、管理者が薬局等における法令違反の事実を認知した場合も同様に、保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにするため、その認知した事実が法令違反であることを薬局開設者等に伝達し、その内容等の記録を残さなければいけません。

Q 9 管理者（管理薬剤師）の不適切な行為により薬局に法令違反が生じた場合、薬局開設者には行政処分が行われるという理解でよいのか？

A 9 薬局において、責任役員を中心として適切な法令遵守体制の整備が義務化されることを踏まえ、薬局開設者の責任は単に管理者（管理薬剤師）を置くことで尽きるものではない。

管理者（管理薬剤師）の不適切な行為によって薬局等に法令違反が生じた場合には、当該管理者（管理薬剤師）のみの責任ではなく、管理者（管理薬剤師）の業務に対する監督体制を含め、本ガイドラインで求める適切な法令遵守体制の整備が十分でなかったことの責任や管理者（管理薬剤師）の選任責任に関して、薬局開設者等ひいては責任役員の責任が問われ得ることとなります。

■厚労省法令遵守ガイドライン（抜粋）※エリアマネージャー関連箇所

エリアマネージャー等を配置する場合は、まずは当該者が薬局開設者等の業務を補佐する者という役割であること及び薬機法上の責任が、あくまで薬局開設者等と管理者にあることをよく認識する必要があり、その上で、当該者が行う業務の範囲や担当する薬

局等を明確にする必要がある。

その上で、薬局開設者等は、エリアマネージャー等が薬局開設者等と管理者との間の情報連携の「橋渡し役」としての機能を発揮すべく、

- ・ エリアマネージャー等が管理者から必要な情報を収集し、当該情報を薬局開設者等に速やかに報告するとともに、当該薬局開設者等からの指示を受けて、管理者に対して当該指示を伝達するための措置
- ・ 薬局開設者等がエリアマネージャー等から必要な情報を収集し、エリアマネージャー等に対して必要な指示を行うための措置

を講じる必要がある。

薬局開設者等が薬局等における法令遵守上の問題点を認知していない、又は、エリアマネージャー等が薬局開設者等の指示なく管理者に指示を出しているなどの状況が見受けられる場合には、法令と社内の責任体制の乖離を生み、薬機法違反の発生につながることを役職員全員が深く認識し、上記の措置を講ずることによってこのような状況が生まれることを防がなければならない。

また、エリアマネージャー等は、薬局開設者等が法令に違反する行為を指示していると考えられる場合には、これを拒否し、それが法令違反する行為を指示するものであることを薬局開設者等に伝達し、その記録を残すことが重要である。

エリアマネージャー等の不適切な行為によって薬局等が法令違反を起こした場合には、当該エリアマネージャー等のみの責任ではなく、上記で記載したエリアマネージャー等に関する体制やエリアマネージャー等の業務に対する監督体制等の適切な法令遵守体制の整備が十分ではなかったことに対する薬局開設者等ひいては責任役員の責任が問われ得ることを理解する必要がある。

■厚労省法令遵守ガイドライン（抜粋）※管理薬剤師以外に「店長」「薬局長」「支店長」等の名称・肩書を設けることとの関連箇所

なお、薬局等においては、薬機法に基づく管理者とは別に、「店長」「薬局長」「支店長」等の名称・肩書きを付した者を配置していることがある。このような場合であっても、薬機法上の薬局等の管理に関する権限はあくまで管理者にあることに留意し、その権限や薬局等ごとの業務管理の指揮命令系統を明確にしておく必要がある。

（２）企業合併や企業買収に関連する留意点

企業合併や企業買収は、企業文化の違いや管理体制の仕組みの違いの他、従業員同士がお互いを知らない事によるコミュニケーション不足などにより、組織

だった法令遵守の仕組み作りに苦勞することが考えられますので、特に法令遵守の体制作りを丁寧に行うことが重要です。

■厚労省法令遵守ガイドライン（抜粋）※企業合併等関連箇所

さらに、薬局開設者等が2以上の許可を受けている場合であって、複数の法人が一つの法人に合併された場合など社内体制に変更があった場合には、社内でも法令遵守体制に係る考え方に相違が見られることなどから、法令遵守上のリスクが高まっている可能性がある。このような薬局開設者等は、形式的に手順書等の社内規程や社内組織を整えるだけでなく、法令遵守確保のための仕組みが、社内全体で適切に運用されるよう留意しなければならない。例えば、役職員の意識や起こり得る事象を念頭においたケーススタディ等を含めた実効的な研修の実施、管理者が法令違反の事象について意見を述べやすい環境の整備、薬局開設者等が管理者の意見を受け入れて適切な措置を講じる体制となっていることの社内での十分な周知等を、より徹底して行うことが重要である。

（3）管理薬剤師に「必要な能力及び経験」

薬機法で薬局の管理者と規定されている管理薬剤師は、薬局業務に関する法令及び実務に精通し、当該薬局業務の総括的な管理責任を負う者であることから、必要な能力及び経験を有する薬剤師を充てなければいけないとされています。

管理薬剤師は、薬局の業務に関する法令遵守上の問題点を把握し、薬局開設者に、必要な意見を書面により述べなければいけないとされています。

また、薬局開設者は、管理薬剤師からその薬局の業務につき、意見を述べられた時には、その意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じなければいけないとされましたので、管理薬剤師からの意見は重いものと理解することが必要です。

厚労省法令遵守ガイドラインでは、必要な能力及び経験とは、薬剤師認定制度認証機構に基づく認定薬剤師であって、薬局における実務経験が少なくとも5年はあることが重要であるとされていますので、十分留意してください。

日本薬剤師会としては、今回の改正薬機法において、管理薬剤師には必要な能力及び経験を有する薬剤師を充てなければいけないとされたこと、及び、管理薬剤師から薬局開設者に対する意見は重く、管理薬剤師の権限・業務が更に明確化

されたことを考えると、厚生労働省法令遵守ガイドラインに記載された薬局における実務経験が少なくとも5年あり、認定薬剤師であることの重要性は当然のことと考えます。

これは、平成26年1月に厚生労働省が通知した「薬局の求められる機能とあるべき姿」（平成26年1月21日付 薬食総発0121 第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知別添）においても、管理薬剤師は薬局業務の5年以上の経験や同様の研修の規定が示されているように、どのような規模の薬局であっても、管理薬剤師が責任を持って適切に法令上求められる業務を行うために必要な考え方として従来から示されていたものです。

薬局開設者の皆様には、この点をよく理解していただきたいと思います。また、必要な能力及び経験を有する薬剤師を確保できないのであれば、薬局を新規に開設するべきではないと考えています。

■薬機法第7条第3項 [改正後]

薬局の管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

■厚生労働省法令遵守ガイドライン（抜粋）

※管理薬剤師の選任・薬局開設者と管理薬剤師との関係の関連箇所

1 管理者の選任

管理者は、薬局等の管理を統括する責任者であり、薬事に関する法令を遵守して当該業務が遂行されることを確保するための重要な役割を有している。

薬局開設者等は、そのような重要な役割が十分に果たされるよう、薬局等の従業者を監督し、薬局等の構造設備及び医薬品等の物品を管理し、その他薬局等の業務について必要な注意を払うなどの業務を遂行することができる能力及び経験を有する者を、管理者として選任しなければならない。

そのためには、薬局開設者等は、薬機法等に基づき管理者が遵守すべき事項及び管理者に行わせなければならないとされている事項を前提として、上記第2の3のとおり、管理者にどのような権限を付与する必要があるかを検討し、その権限の範囲を明確にした上で、当該権限に係る業務を行うことができる知識、経験、理解力及び判断力を有する者かどうかを客観的に判断しなければならない。

薬局開設者においては、こうした管理者の選任義務を適切に果たすため、原則として、管理者は薬局における実務経験が少なくとも5年あり、中立的かつ公共性のある団

体（公益社団法人薬剤師認定制度認証機構等）により認証を受けた制度又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師であることが重要である。店舗管理者、区域管理者及び医薬品営業所管理者が薬剤師の場合についても、上記と同様である。（中略）

さらに、下記2のとおり、責任役員に対して忌憚なく意見を述べることができる職務上の位置付けを有するかどうかについても、十分に考慮しなければならない。

2 管理者による意見申述義務

管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように薬局等の業務を行うために必要があるときは、薬局開設者等に対し、意見を書面により述べなければならない。

管理者は、薬局等の業務に関する法令及び実務に精通しており、また、当該業務の総合的な管理責任を負う者として、薬局等の業務に従事する者と密接な連携を行い、それらの者から各種の報告を受ける立場にあることから、薬局等の業務に関する法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である。

したがって、薬局開設者等が薬局等の業務に関する法令遵守上の問題点を適切に把握するためには、管理者が、自ら又は薬局等の業務に従事する者からの報告により認識した問題点について、薬局開設者等に対して適時に報告するとともに、必要な改善のための措置を含む意見を忌憚なく述べることが求められる。

管理者は、自ら主体的かつ積極的に法令遵守上の問題点の把握に努めなければならない。また、薬局等の管理について広く法令遵守上の問題点を把握できるよう、薬局等の業務に従事する者と密接な連携を図らなければならない。

意見申述は、意見の内容が薬局開設者等に明確に示されるとともに、意見申述があったことが記録されるよう、書面により行わなければならない。もちろん、緊急を要する事項についての報告が、一次的に口頭等で行われることを否定するものではない。

3 薬局開設者等による管理者の意見尊重及び措置義務

薬局開設者等は、管理者の意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるかどうかを検討しなければならない。措置を講じる必要がある場合は当該措置を講じなければならない。また、講じた措置の内容については記録した上で適切に保存しなければならない。管理者から意見が述べられたにもかかわらず措置を講じない場合は、措置を講じない旨及びその理由を記録した上で適切に保存しなければならない。

薬局開設者等は、管理者の意見を尊重するための前提として、意見を受け付け、意見を踏まえて措置を講じる必要があるかどうかを検討する責任役員・会議体や、当該措置を講じる責任役員を明示する等、管理者が意見を述べる方法及び薬局開設者等において必要な措置を講じる体制を明確にする必要がある。

(4) 要指導医薬品・第一類医薬品の販売、説明

登録販売者がいる薬局において、要指導医薬品・第一類医薬品の販売やその医薬品の説明については、薬剤師に行わせることを店舗内で徹底するために、薬局開設者が必要な措置を講じる必要があります。

■厚労省Q & A（抜粋）

Q 5 店舗販売業において、店舗管理者を補佐する者が、例えば要指導医薬品及び第一類医薬品の販売やその医薬品の説明を登録販売者又は一般従事者が行っていることを認識した場合、具体的にどのように対応すべきでしょうか。

A 5 第一類医薬品を販売する店舗販売業者において、規則第 141 条第 1 項に基づき、店舗管理者が登録販売者であって、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いている場合には、規則 141 条第 2 項の規定により、保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにするため、店舗管理者を補佐する者から店舗販売業者及び店舗管理者に書面により必要な意見を述べなければならないとされています。

したがって、店舗管理者を補佐する者から意見があった場合には、店舗管理者は、当該意見を尊重し、店舗管理者としても店舗販売業者に対し必要な意見を書面により申述し、当該書面を保存することが求められます。

また、店舗販売業者としても、このような意見申述が適切になされる体制を構築しておく必要がある。そのほか、上記事例においては、当然ながら、当該意見を受けて、要指導医薬品・第一類医薬品の販売やその医薬品の説明については、薬剤師に行わせることを店舗内で徹底するために必要な措置を講じる必要がある。

(5) 高度管理医療機器販売業・貸与業等の許可も併せて取得している薬局

高度管理医療機器販売業・貸与業等の許可も取得している薬局については、厚労省の「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドライン」（令和 3 年 6 月 1 日付 薬生発 0601 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）も参照するようお願いいたします（巻末資料参照）。

8. 終わりに

以上、今回の改正薬機法で規定された法令遵守規定の中で、特に、薬局に関わり、これまで不祥事が起こってきたことを未然に防止するための方策などの点

を中心に解説しました。

薬局の法的位置付けに鑑みると、薬局は社会インフラであると日本薬剤師会は考えています。社会インフラである以上、法令遵守は薬局業務を行う基盤となりますので、薬剤師・薬局の皆様におかれては、是非今回の法令遵守規定について、熟読して自分の薬局において必要な対応を行っていただきたいと思えます。それが社会に対する薬局の責任であり、信頼を勝ち取る基盤です。

卷末資料

- 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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について
(薬局の法令遵守等、令和3年8月施行関係)
【令和3年2月5日付日薬業発第472号】

日薬業発第472号
令和3年2月5日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会
会長 山本 信夫
(会長印省略)

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について
(薬局の法令遵守等、令和3年8月施行関係)

平素より、本会会務に格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、薬局の法令遵守体制確保に関する措置等を含む、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和3年厚生労働省令第15号。以下「改正省令」という。）が令和3年1月29日に公布され、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長より本会宛、別添のとおり通知がありました。

改正省令案に関する意見募集（パブリックコメント）については、本年11月18日付け日薬業発第349号でお知らせしたほか、本会が提出した意見については12月9日付け日薬業発第382号にてお知らせしたところです。

改正省令の主な内容としては、薬局や医薬品等製造販売業者、高度管理医療機器等販売業者・貸与業者など許可業者に対する法令遵守体制の整備の義務付けのほか、添付文書の電子化、課徴金制度等が含まれております（別添1）。

また今般の改正により、許可業者における「業務を行う役員」が廃止され、「薬事に関する業務に責任を有する役員（以下、「責任役員」という。）を置くこととなりますが、その考え方についても併せて示されております（別添2）。

薬局における法令遵守体制については、管理者が行う業務や遵守すべき事項の明確化がなされたほか、薬局開設者に対して、①管理薬剤師の権限の明確化（薬局に勤務する薬剤師や従業者に対する業務の指示及び監督や薬局の管理に関する権限）、②法令遵守のための体制整備（法令遵守のための規程の作成や教育訓練、記録の作成や保存等）、③その他必要な措置（指針の作成、責任役員の権限や分掌業務の明確化等）などが求められます。

管理薬剤師は、改正法第7条において、上記①の業務等を遵守するために必要な能力及び経験を有するものでなければならないとされ、薬局開設者における管理薬

剤師の選任責任が明確にされました。

また、薬局の運営、管理において薬機法においてその責務を規定されている薬局開設者及び管理薬剤師以外の立場にある者（例：エリアマネージャー等、以下同）に関しては、「薬局開設者を補佐する者」として、その業務を明確化することが求められております。このことは、権限の分掌とは明確な区別がなされたもので、エリアマネージャー等の業務についての薬局開設者責任が明確に規定されたものと言えます。

特にこれまで薬局等の法令遵守に係る問題として指摘されてきた、開設法人の代表者や役員が法令に反する事項を薬剤師に指示するケースや、開設法人の代表者や役員が、自身に関与・認知していないと言い逃れを行うなど責任を取らないケース、エリアマネージャー等が管理薬剤師等に法令に反する事項を指示するケースなどについて、開設者の法令違反が問われることが明確にされましたので、その点、特にご了承くださいますようよろしくお願いいたします。

改正法令は本年8月1日に施行されます。省令公布と併せて「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」が示されておりますが、薬局等についても、追って示される予定です。

貴会におかれましては、本件につき貴会会員へのご周知方と共に、薬局における法令遵守体制の整備について、会員の支援・ご指導に格別のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

<別添>

1. 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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について

（令和3年1月29日．薬生総発0129第7号）

※本通知の別添1（厚生労働省令第十五号）は薬局等の法令順守関連のみ抜粋

2. 「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について

（令和3年1月29日．薬生総発0129第9号）

※これら通知は厚生労働省ホームページに掲載されています。

厚生労働省ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医薬品・医療機器 > 令和元年の医薬品、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（薬機法）等の一部改正について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00001.html

<別添1>

薬生総発0129第7号
令和3年1月29日

公益社団法人 日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について

今般、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和3年厚生労働省令第15号）の公布について、別添のとおり、都道府県知事等宛てに通知しましたので、御了知のほどお願いいたします。

薬生発0129第2号
令和3年1月29日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について

令和元年12月に公布されました、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）の一部の施行に関し、本年1月5日に、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和3年政令第1号）が公布され、また本日、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和3年厚生労働省令第15号。以下「改正省令」という。）が別添1のとおり公布されました。

改正省令の趣旨及び改正省令の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第1 改正省令の趣旨

改正法の一部の施行に伴い、関係省令について所要の改正を行うもの。

第2 改正省令の主な内容

- 1 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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）の一部改正
 - (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備の義務付け等

ア. 許可等業者が置くものとされている管理者等が行う業務及び遵守すべき事項

- 改正法による改正後の医薬品、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「改正後薬機法」という。）第 8 条第 3 項、第 17 条第 4 項、第 9 項及び第 14 項、第 23 条の 2 の 14 第 4 項、第 9 項及び第 14 項、第 23 条の 34 第 4 項及び第 9 項、第 29 条第 3 項、第 31 条の 3 第 3 項、第 36 条第 3 項、第 40 条第 1 項、第 40 条の 3 並びに第 40 条の 7 第 1 項により規定された、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品等」という。）、医療機器及び体外診断用医薬品（以下この項において「医療機器等」という。）並びに再生医療等製品の製造販売、製造、販売等を行う者（以下「許可等業者」という。）が置くものとされている総括製造販売責任者等の管理者等が行う業務及び遵守すべき事項はそれぞれ以下のとおりとすること。（改正省令による改正後の医薬品、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施行規則（以下「改正後薬機則」という。）第 11 条、第 87 条、第 89 条、第 91 条の 3、第 114 条の 50、第 114 条の 53、第 137 条の 51、第 137 条の 53、第 142 条の 2、第 149 条の 2 の 2、第 155 条の 2、第 172 条、第 175 条第 4 項から第 8 項まで、第 189 条、第 196 条の 11 の 2 関係）

許可等業者名	管理者等が行う業務	管理者等が遵守すべき事項
医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造販売業者	<p>総括製造販売責任者が行う業務</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）（医療機器等総括製造販売責任者においては医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号））により総括製造販売責任者が行うこととされた業務 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関 	<p>総括製造販売責任者が遵守すべき事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 品質管理及び製造販売後安全管理（医療機器等総括製造販売責任者においては製造管理を含む。）に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。 総括製造販売責任者が製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを 5 年間保存すること。 品質管理に関する業務の責任者及び製造販売後安全管理に関す

	<p>する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）により総括製造販売責任者が行うこととされた業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された総括製造販売責任者が有する権限に係る業務 	<p>る業務の責任者との相互の密接な連携を図ること。</p>
<p>医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造業者</p>	<p>医薬品製造管理者が行う業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 179 号）により医薬品製造管理者が行うこととされた業務 <p>再生医療等製品製造管理者が行う業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 93 号）により再生医療等製品製造管理者が行うこととされた業務 <p>医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者及び体外診断用医薬品製造管理者が行う業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。 ・品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。 	<p>医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者及び再生医療等製品製造管理者が遵守すべき事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。 ・上記製造管理者又は責任技術者が製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを 5 年間保存すること。

	<p>全ての上記製造管理者又は責任技術者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された上記製造管理者又は責任技術者が有する権限に係る業務 	
<p>薬局開設者又は医薬品の販売業者（店舗販売業者、配置販売業者又は卸売販売業者）</p>	<p>薬局の管理者、店舗管理者、区域管理者及び医薬品営業所管理者が行う業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認（区域管理者を除く。） ・薬局、店舗、区域又は営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿の記載 ・特定生物由来製品に関する記録の保存（薬局の管理者に限る。） ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された上記管理者が有する権限に係る業務 	<p>薬局の管理者、店舗管理者、区域管理者及び医薬品営業所管理者が遵守すべき事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・従業者の監督、医薬品その他の物品等の管理、その他業務につき、必要な注意をすること。 ・上記管理者が薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。
<p>高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器の販売業者若しくは貸与業者、再生医療等製品販売業者又は医療機器修理業者</p>	<p>高度管理医療機器等営業所管理者、特定管理医療機器営業所管理者等、再生医療等製品営業所管理者及び医療機器修理責任技術者が行う業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・従業者の監督、製品その他の物品等の管理、その他業務に対し注意を払う業務 ・販売業者、貸与業者又は修理業者に対する書面による意見申述 ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された上記営業所管理者又は責任技術者が有する権限 	<p>高度管理医療機器等営業所管理者、特定管理医療機器営業所管理者等、再生医療等製品営業所管理者及び医療機器修理責任技術者が遵守すべき事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。 ・上記営業所管理者又は責任技術者による販売業者、貸与業者又は修理業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。

	に係る業務（特定管理医療機器 営業所管理者等を除く。）	
--	--------------------------------	--

イ. 許可等業者が講ずべき法令遵守体制を確保するための措置

- 改正後薬機法第9条の2第1項各号、第18条の2第1項各号及び第3項各号、第23条の2の15の2第1項各号及び第3項各号、第23条の35の2第1項各号及び第3項各号、第29条の3第1項各号、第31条の5第1項各号、第36条の2の2第1項各号、第40条第1項及び第2項、第40条の3第1項並びに第40条の7第1項の厚生労働省令により定めることとされた許可等業者に係る法令遵守体制の確保のために講ずべき措置について以下のとおりとすること。（改正後薬機法第15条の11の2、第98条の9、第98条の10、第114条の68の2、第114条の68の3、第137条の64の2、第137条の64の3、第147条の11の2、第149条の15、第156条の2、第173条の2、第175条の2、第190条の2、第196条の11の3関係）

許可等業者名	許可等業者が措置すべき事項
医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造販売業者	<p>①製造販売業者が明らかにすべき総括製造販売責任者の権限</p> <ul style="list-style-type: none"> 品質保証責任者、安全管理責任者その他の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者（医療機器等の製造販売業者については国内品質業務運営責任者、医療機器等安全管理責任者その他の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務に従事する者。）に対する業務の指示及び監督に関する権限 品質管理及び製造販売後安全管理（医療機器等の製造販売業者については、製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理。以下同じ。）に関する措置（製品の廃棄、回収、販売の停止、注意事項等情報等の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告等）の決定及び実施に関する権限 製造業者、外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限 上記のほか、品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限 <p>②製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制 ・製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・製造販売業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制 ・上記のほか、製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制 <p>③基準を遵守して品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与すべき者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・総括製造販売責任者 ・品質保証責任者（医療機器等の製造販売業者については、国内品質業務運営責任者） ・安全管理責任者 ・上記のほか、品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者 <p>④上記①から③までのほかに製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売業者の従業員に対して法令遵守のための指針を示すこと。 ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・製品の製造方法、試験検査方法その他の製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、製品について承認又は認証された事項の一部を変更するために必要な手続その他の必要な措置 ・改正後薬機法第 68 条の 10 第 1 項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置 ・製造販売業者が医薬関係者に対して行う製品に関する情報提供が、客観的及び科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>改正後薬機法第 66 条から第 68 条までに違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
<p>医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造業者</p>	<p>①製造業者が明らかにすべき製造管理者又は責任技術者の権限</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限 ・上記のほか、製品の製造の管理に関する権限 <p>②製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制 ・製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・製造業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・製造業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制 ・上記のほか、製造業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制 <p>③（医薬品等の製造業者及び再生医療等製品の製造業者において）基準を遵守して製造管理及び品質管理を行わせるために必要な権限を付与すべき者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品製造管理者 ・医薬部外品等責任技術者 ・再生医療等製品製造管理者 ・上記のほか、製品の製造の管理に関する業務に従事する者 <p>④上記①から③までのほかに製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

	<ul style="list-style-type: none"> ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・製品の製造方法、試験検査方法その他の製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造販売業者（医療機器等の製造業者においては外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者を含む。）に対する連絡その他の必要な措置 ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
<p>薬局開設者又は医薬品の販売業者（店舗販売業者、配置販売業者又は卸売販売業者）</p>	<p>①薬局開設者又は医薬品の販売業者が明らかにすべき管理者の権限</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬局、店舗又は営業所（以下「薬局等」という。）に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者（配置販売業においては区域内において配置販売に従事する配置員その他の従事者）に対する業務の指示及び監督に関する権限 ・上記のほか、薬局等（配置販売業においては区域。以下同じ。）の管理に関する権限 <p>②薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制 ・上記のほか、薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正を確保するための体制 <p>③上記①及び②のほかに薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・薬局開設者又は医薬品の販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。 ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者が2以上の許可を受けている場合にあっては、当該許可を受けている全ての薬局等において法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者が2以上の許可を受けている場合であって、2以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置 <ol style="list-style-type: none"> (1) 薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。 (2) 薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者が2以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局等の管理者から必要な情報を収集し、当該情報を薬局開設者又は医薬品の販売業者に速やかに報告するとともに、当該薬局開設者又は医薬品の販売業者からの指示を受けて、薬局等の管理者に対して当該指示を伝達するための措置。 (3) 薬局開設者又は医薬品の販売業者が2以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置。 ・医薬品の保管、販売、その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、薬局開設者又は医薬品の販売業者の義務が履行されるために必要な措置 ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
<p>高度管理医療機器又は管理医療機器の販売業者又は貸与業者、再生医療等製品</p>	<p>①販売業者、貸与業者又は修理業者（以下「販売業者等」という。）が明らかにすべき営業所管理者（医療機器修理業においては修理責任技術者）の権限（管理医療機器の販売業者又は貸与業者の権限においては特定管理医療機器の販売業者又は貸与業者のものに限る。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・営業所に関する業務（医療機器修理業においては修理に関する業務）に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

<p>の販売業者 又は医療機 器の修理業 者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・上記のほか、営業所の管理（医療機器修理業においては修理の管理）に関する権限 <p>②販売業者等の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・販売業者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制 ・販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・販売業者等の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・販売業者等が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制 ・上記のほか、販売業者等の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の販売業者等の業務の適正を確保するための体制 <p>③上記①及び②のほかに販売業者等の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・販売業者等の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。 ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
----------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(2) 提出資料の簡素化とそれに伴う様式の改正

- ・ 改正法により「薬事に関する業務に責任を有する役員」が規定されたことに伴い、業許可等の申請書等において、従来「業務を行う役員」とされていた箇所を改める等所要の改正を行う。
- ・ 申請者の業務負担を減らすため、診断書及び疎明書の添付については、後述のとおり原則不要とし、様式上で「麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者」及び「精神の機能の障害」により「業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者」であるかについて確認を行うこととする。

- ・ あわせて、様式上に改正法により欠格条項として規定された「業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者」の確認欄を新設する。
 - ・ 従来、許可の申請時に添付資料として提出を求めていた診断書については、欠格条項に該当するおそれがある場合にのみ添付を求めるものとし、許可等の申請時に添付資料として疎明書の提出を求めていた手続については、更新及び変更の手続においても診断書及び疎明書の添付を不要とする。
- (3) 製造工程のうち保管のみを行う製造所に係る登録の手続等
- ・ 特に厳重な品質管理や有効期限等の管理が求められるため登録によっては行うことができない保管として最終製品、生物学的製剤等の保管を規定する。(改正後薬機則第34条の2関係)
 - ・ 保管のみを行う製造所に係る登録の申請書の様式等について規定する。(改正後薬機則第34条の3, 第34条の4関係)
 - ・ 保管のみを行う製造所に係る登録証並びに書換え交付、再交付及び更新の申請書について、様式等を定める。(改正後薬機則第34条の5から第34条の7まで関係)
 - ・ 保管のみを行う製造所に係る登録台帳の記載事項を定める。(改正後薬機則第34条の8関係)
 - ・ 医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の手続等について、様式等を定めるとともに、準用規定を整備する。(改正後薬機則第37条の2, 第37条の3関係)
 - ・ 改正省令の施行の際現に製造業の許可又は医薬品等外国製造業者の認定を受けている製造所が、保管のみを行う製造所に係る登録を受けたものとみなされるために当該許可又は認定の有効期間内に行う申出について、申書の様式等を定める。(改正省令附則第2条関係)
- (4) 承認事項の軽微な変更を届出で行うことができる範囲
- ・ 医薬品等の製造販売の承認事項の変更について、軽微な変更でない変更を掲げる規定から、医薬品等の「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」を削除する。(改正後薬機則第47条関係)
- (5) 製造業者の申請に基づき製造工程の区分ごとに行う医薬品等適合性調査(以下「医薬品等区分適合性調査」という。)に係る手続等

- ・ 医薬品等区分適合性調査について、申請書及び結果の通知書の様式等を規定する。（改正後薬機則第 53 条の 2、第 53 条の 3、第 55 条第 3 項関係）
 - ・ 改正後薬機法第 14 条第 1 項の承認を受けた者は、承認を受けた医薬品等の製造業者に対し、医薬品等区分適合性調査等に関し報告又は資料の提出を求めることができる規定を整備する。（改正後薬機則第 53 条の 4 関係）
 - ・ 医薬品等基準確認証の交付の様式等並びに書換え交付及び再交付の申請書の様式等について規定する。（改正後薬機則第 53 条の 5 から第 53 条の 7 まで関係）
 - ・ 医薬品等区分適合性調査について、確認台帳の記載事項を規定する。（改正後薬機則第 53 条の 8 関係）
- (6) 製造業者の申請に基づき製造工程の区分ごとに行う再生医療等製品適合性調査（以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。）に係る手続等
- ・ 再生医療等製品区分適合性調査について、申請書及び結果の通知書の様式等を規定する。（改正後薬機則第 137 条の 34 の 2、第 137 条の 34 の 3、第 137 条の 37 第 3 項関係）
 - ・ 改正後薬機法第 23 条の 25 第 1 項の承認を受けた者は、承認を受けた再生医療等製品の製造業者に対し、再生医療等製品区分適合性調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる規定を整備する。（改正後薬機則第 137 条の 34 の 4 関係）
 - ・ 再生医療等製品基準確認証の交付の様式等並びに書換え交付及び再交付の申請書の様式等について規定する。（改正後薬機則第 137 条の 34 の 5 から第 137 条の 34 の 7 まで関係）
 - ・ 再生医療等製品区分適合性調査について、確認台帳の記載事項を規定する。（改正後薬機則第 137 条の 34 の 8 関係）
- (7) 医薬品等の変更計画に係る手続等
- ・ 医薬品等の変更計画の確認の申請手続等並びに当該確認を受けることができる変更として、成分及び分量又は本質（有効成分を除く。）、製造方法、貯蔵方法及び有効期間、規格及び試験方法、製造販売する品目の製造所、原薬の製造所等の変更を規定する。（改正後薬機則第 68 条の 2 から第 68 条の 5 まで及び第 68 条の 8 関係）
 - ・ 医薬品等の変更計画の確認において、製造管理又は品質管理の方法が基準に適合している旨の確認（以下「医薬品等変更計画適合性確認」という。）を受けなければならない場合として、届出により承認事項の一部変更を行うことができる軽微な変更以外のもの及び適合性調査を行わずに承

認事項の一部変更を行うことができる製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更以外のものを規定する。（改正後薬機法第 68 条の 6 関係）

- ・ 変更計画の変更が軽微な変更であるときは、改正後薬機法第 14 条の 7 の 2 第 1 項の変更計画の変更の確認を届け出ることができることを規定する。（改正後薬機法第 68 条の 7 関係）
- ・ 医薬品等変更計画適合性確認の申請手続等を規定する。（改正後薬機法第 68 条の 9 から第 68 条の 11 まで関係）
- ・ 変更計画に従った変更の届出手続等を規定する。（改正後薬機法第 68 条の 12 及び第 68 条の 13 関係）

(8) 再生医療等製品の変更計画に係る手続等

- ・ 再生医療等製品の変更計画の確認の申請手続等並びに当該確認を受けることができる変更として、形状、構造、成分、分量又は本質（構成細胞又は導入遺伝子を除く。）、製造方法、規格及び試験方法、貯蔵方法及び有効期間、製造販売する品目の製造所等の変更を規定する。（改正後薬機法第 137 条の 48 の 2 から第 137 条の 48 の 5 まで及び第 137 条の 48 の 8 関係）
- ・ 再生医療等製品の変更計画の確認において、製造管理又は品質管理の方法が基準に適合している旨の確認（以下「再生医療等製品変更計画適合性確認」という。）を受けなければならない場合として、届出により承認事項の一部変更を行うことができる軽微な変更以外のもの及び適合性調査を行わずに承認事項の一部変更を行うことができる製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更以外のものを規定する。（改正後薬機法第 137 条の 48 の 6 関係）
- ・ 変更計画の変更が軽微な変更であるときは、改正後薬機法第 23 条の 32 の 2 第 1 項の変更計画の変更の確認を届け出ることができることを規定する。（改正後薬機法第 137 条の 48 の 7 関係）
- ・ 再生医療等製品変更計画適合性確認の申請手続等を規定する。（改正後薬機法第 137 条の 48 の 9 から第 137 条の 48 の 11 まで関係）
- ・ 変更計画に従った変更の届出手続等を規定する。（改正後薬機法第 137 条の 48 の 12 及び第 137 条の 48 の 13 関係）

(9) 添付文書の電子化（容器等への符号等の記載関係）

- ・ 改正後薬機法第 52 条第 1 項に規定する符号について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は 2 次元コードとする。（改正後薬機法第 210 条の 2 関係）

なお、具体的なバーコードシンボル又は2次元コードは別途通知する。

- 一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、以下のとおり例外等を設ける。（改正後薬機法第211条第3項、第212条の2、第214条第3項、第216条2項、第224条第4項、第6項及び第8項、第228条の5第3項関係）

ア. 医薬品

(ア) 以下の医薬品について、これに添付する文書（以下「添付文書」という。）に符号が記載されている場合には、当該符号が当該医薬品の容器又は被包（以下「容器等」という。）に記載されていることを要しないこととする。

- ① 容器等の記載場所の面積が狭いため符号を記載することができない医薬品
- ② 使用状況から容器等に符号を記載することが適当でない医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品

(イ) 製造専用医薬品

添付文書又はその容器等に、注意事項等情報（改正後薬機法第68条の2第2項に定める事項をいう。以下同じ。）が記載されている場合には、当該製造専用医薬品の容器等に、符号が記載されていることを要しないこととする。

(ウ) 調剤専用医薬品

当該医薬品の分割販売の相手方である薬局開設者が所持している改正後薬機法第216条第1項に規定する文書又は容器等に当該医薬品に関する符号又は注意事項等情報が記載されている場合は、当該医薬品については改正後薬機法第52条第1項の規定は適用しないこととする。

イ. 医療機器

(ア) 以下の医療機器について、添付文書に符号が記載されている場合には、当該符号が当該医療機器の容器等に記載されていることを要しないこととする。

- ① 医療機器の容器等の記載場所の面積が狭いため符号を記載することができない医療機器
- ② その構造及び性状により容器等に収めることのできない医療機器（電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムを除く。）

(イ) 医療機器プログラムを記録した記録媒体

符号を当該医療機器プログラムの記録媒体の容器等に記載するほか、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、注意事項等情報を記録した電磁的記録を当該記録媒体に記録

し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならないこととする。

(ウ) 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラム

符号の記載は、以下の方法により注意事項等情報が当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供されることをもってこれに代えることができることとする。

- ① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者に対して電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムを提供する前に、注意事項等情報を提供すること。
- ② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、注意事項等情報を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。

(エ) 製造専用医療機器

添付文書又はその容器等に注意事項等情報が記載されている場合には、当該製造専用医療機器の容器等に符号が記載されていることを要しないこととする。

ウ. 再生医療等製品

(ア) 容器等の記載場所の面積が狭いため符号を記載することができない再生医療等製品について、添付文書に符号が記載されている場合には、当該再生医療等製品の容器等に符号が記載されていることを要しないこととする。

(イ) 製造専用再生医療等製品

添付文書又はその容器等に注意事項等情報が記載されている場合には、当該製造専用再生医療等製品の容器等に符号が記載されていることを要しないこととする。

(10) 添付文書の電子化（対象となる医薬品及び医療機器関係）

- ・ 添付文書又はその容器等への使用及び取扱い上の必要な注意等の記載を引き続き要する医薬品は、要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品とする。（改正後薬機則第 210 条の 3 関係）
- ・ 添付文書又はその容器等への使用及び取扱い上の必要な注意等の記載を引き続き要する医療機器は、主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器とする。（改正後薬機則第 223 条の 2 関係）

(11) 添付文書の電子化（注意事項等情報の公表等関係）

- ・ 改正後薬機法第68条の2第1項の規定による公表は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページを使用する方法により行うものとする。(改正後薬機則第228条の10の2関係)
- ・ 改正後薬機法において、注意事項等情報の届出に関する規定について、一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全対策としての位置付けを明確にするため、規定位置を移動したことに伴い、薬機則においても規定位置を移動する。
- ・ 添付する文書又は容器等に注意事項等情報が記載されている製造専用医薬品、製造専用医療機器、製造専用再生医療等製品について、注意事項等情報の公表を不要とする例外を規定する。(改正後薬機則第228条の10の3関係)
- ・ 改正後薬機法第68条の2の2の規定により一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない体制は、以下の体制とする。(改正後薬機則第228条の10の6関係)
 - ア. 一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを初めて電気回線を通じて提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、注意事項等情報を提供するために必要な体制
 - イ. 一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制

(12) 添付文書の電子化（生物由来製剤の特例関係）

- ・ 生物由来製剤については添付文書又はその容器等の記載事項に関する特例があるところ、生物由来製剤の注意事項等情報の公表の方法、その特例等について規定する。(改正後薬機則第233条の2、第235条の2から第235条の4まで関係)

(13) 総括製造販売責任者の基準

- ・ 医薬品の総括製造販売責任者の基準として、以下を規定する。(第85条関係)
 - ア. 医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

イ. 第一種医薬品製造販売業許可を受けた製造販売業者の場合は、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。

また、イについて、改正省令の施行（令和3年8月1日）の際現に置かれている医薬品等総括製造販売責任者には、改正省令の施行後3年間は適用しないこととする経過措置を設ける。

- ・ 改正後薬機法第17条第1項第2号又は改正後薬機法第23条の2の14第1項第2号に該当する場合であって、総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くことができる場合について、以下のとおり規定する。（改正後薬機則第86条、第92条、第114条の49の2、第114条の54関係）

ア. 医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者として薬剤師を置くことが著しく困難であると認められるときは、以下の要件を満たす者を置くことができる。

- ① 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

イ. 総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くことができるのは、技術者を置いた日から起算して5年とする。

ウ. 医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合には、以下の措置を講ずる必要があることとする。

- ① 総括製造販売責任者を補佐する者として薬剤師を置くこと
- ② 総括製造販売責任者として薬剤師を置くために必要な措置

- ・ 製造販売業の許可申請や総括製造販売責任者の変更の届出等の手続について、総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類や総括製造販売責任者として改正後薬機法第17条第2項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画その他の添付書類や届出事項等の追加等を行う。

(14) 医療用ガス類に係る医薬品の総括製造販売責任者及び製造管理者の例外的拡大

- ・ 総括製造販売責任者又は製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くことができる医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品について、厚生労働大臣が指定することとする。（改正後薬機則第86条、第88条関係）

具体的には、今後、厚生労働大臣告示において、これまでに指定されていた酸素、二酸化炭素等に加えて、エチレンオキシド（「エチレンオキシド

ド」、「エチレンオキサイドに二酸化炭素又はフロンを加えた混合ガス」)等を指定する予定である。

(15) 医療機器等の製造販売後安全対策業務の再委託等の拡大

- ・ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が、他の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に、医療機器又は体外診断用医薬品を販売等する場合において、当該医療機器又は体外診断用医薬品に関する製造販売後安全管理業務を販売等の相手方である製造販売事業者へ委託する場合は、受託者は、当該製造販売後安全管理業務のうち、薬機則第114条の59第1号から第3号までに規定する業務について、再委託することができることとする。

(改正後薬機則第114条の60第3項関係)

- ・ 再生医療等製品の製造販売事業者が、他の再生医療等製品の製造販売業者に、再生医療等製品を販売等する場合において、当該再生医療等製品に関する製造販売後安全管理業務を販売等の相手方である製造販売業者に委託する場合は、受託者は、当該製造販売後安全管理業務のうち、薬機則第137条の59第1号から第3号までに規定する業務について、再委託することができることとする。(改正後薬機則第137条の60第3項関係)

(16) 課徴金制度に係る手続

- ・ 改正後薬機法第75条の5の2第2項の「厚生労働省令で定める措置」について、課徴金対象行為に係る医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に応じて必要と認められる方法により、医薬関係者若しくは一般人又はその双方に周知する措置として規定する。(改正後薬機則第249条の2関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の4の規定による報告の報告書の様式等について規定する。(改正後薬機則第249条の3関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の5第8項の規定による変更の処分を行った場合の、当該処分に係る文書への記載事項及び課徴金の減額調整の手続について規定する。(改正後薬機則第249条の4関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の11第1項の規定による督促を行う場合の督促状の送達について規定する。(改正後薬機則第249条の5関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の11第2項の規定による延滞金を徴収する場合の充当の順序について規定する。(改正後薬機則第249条の6関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の12第1項の規定による課徴金納付命令の執行の方式等について整備する。(改正後薬機則第249条の7関係)

(17) その他所要の改正を行う。

2 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関係手数料規則（平成 12 年厚生省令第 63 号）の一部改正

(1) 調査手数料の減額規定

- ・ 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関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）について、実地の調査を行う際の調査手数料の見直しが予定されているところ、複数の品目又は区分について実地の調査を行う場合の調査手数料の重複分に係る減額規定を新設する。

(2) その他所要の改正を行う。

3 その他、以下の法令について所要の改正を行う。

- ・ 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）
- ・ 薬局構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）
- ・ 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和 39 年厚生省令第 3 号）
- ・ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 21 号）
- ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- ・ 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び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 16 年厚生労働省令第 135 号）
- ・ 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）
- ・ 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
- ・ 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 179 号）
- ・ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- ・ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）
- ・ 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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成 19 年厚生労働省令第 14 号）

- ・ 特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則（平成23年厚生労働省令第144号）
- ・ 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第8号）
- ・ 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第88号）
- ・ 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）
- ・ 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）
- ・ 再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第93号）
- ・ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第94号）
- ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号）
- ・ 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）

第3 施行期日

改正法附則第1条第2号に掲げる規定の施行の日（令和3年8月1日）から施行する。

第4 経過措置等

「第3 施行期日」前に厚生労働省医薬・生活衛生局が発出した通知であって、改正法等による改正前の条項を引用しているものにあつては、特段の定めのない限り、別添2のとおり改正後の条項に読み替えることとする。

以上

○厚生労働省令第十五号

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令を次のように定める。

令和三年一月二十九日

厚生労働大臣 田村 憲久

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令

（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施行規則の一部改正）

第一条 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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>目次</p> <p>第一章～第十章 (略)</p> <p>第十一章 監督(第二百四十四条―<u>第二百四十九条の七</u>)</p> <p>第十二章 指定薬物の取扱い(第二百四十九条の八―<u>第二百四十九條の十四</u>)</p> <p>第十三章・第十四章 (略)</p> <p>附則</p> <p>第一條 (開設の申請)</p> <p>2 法第四條第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>(削る)</p> <p>一～五 (略)</p> <p>3・4 (略)</p> <p>5 法第四條第三項第五号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。</p> <p>一～八 (略)</p> <p>九 申請者(申請者が法人であるときは、<u>薬事に関する業務に責任を有する役員</u>)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書</p> <p>十 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>(削る)</p>	<p>目次</p> <p>第一章～第十章 (略)</p> <p>第十一章 監督(第二百四十四条―<u>第二百四十九条</u>)</p> <p>第十二章 指定薬物の取扱い(第二百四十九条の二―<u>第二百四十九條の八</u>)</p> <p>第十三章・第十四章 (略)</p> <p>附則</p> <p>第一條 (開設の申請)</p> <p>2 法第四條第二項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を<u>含む。</u>)が法第五條第三号イからニまでに該当するか否かの別</p> <p>二～六 (略)</p> <p>3・4 (略)</p> <p>5 法第四條第三項第五号の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げるとおりとする。</p> <p>一～八 (略)</p> <p>九 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。<u>以下この号において同じ。</u>)に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかにかに関する医師の診断書</p> <p>十 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>7 申請者が法人である場合であつて、都道府県知事(その所在地</p>

7 | (略)

(薬局開設の許可の更新の申請)

第六条 (略)

2 前項において申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を前項の申請書に添付しなければならない。

(薬局の管理者の業務及び遵守事項)

第十一条 法第八条第三項の薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一 法第九条の二第一項第一号に規定する薬局の管理者が有する権限に係る業務

二 第十二条第一項の規定による医薬品の試験検査及び同条第二項の規定による試験検査の結果の確認

三 第十三条第二項の規定による帳簿の記載

四 第二百四十条第二項及び第三項の規定による記録の保存

2 法第八条第三項の薬局の管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき必要な注意をすること。

8 | (略)

(薬局開設の許可の更新の申請)

第六条 (略)

2 前項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を前項の申請書に添付しなければならない。

第十一条 削除

二 法第八条第二項の規定により薬局開設者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

(薬局開設者の法令遵守体制)

第十五条の十一の二 薬局開設者は、次に掲げるところにより、法

第九条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 次に掲げる薬局の管理者の権限を明らかにすること。

イ 薬局に勤務する薬剤師その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ イに掲げるもののほか、薬局の管理に関する権限

二 次に掲げる法第九条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ 薬局開設者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ イ及びロに掲げるもののほか、薬局開設者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の薬局開設者の業務の適正を確保するための体制

三 次に掲げる法第九条の二第一項第三号に規定する措置を講ずること。

イ 薬局開設者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ 薬局開設者が二以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての薬局において法第九条の二によ

(新設)

る法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置。

二 ハの場合であつて、二以上の薬局の法令遵守体制を確保するために薬局開設者（薬局開設者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。以下この二において同じ。）を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置。

（1） 薬局開設者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。

（2） 薬局開設者を補佐する者が二以上の薬局の法令遵守体制を確保するために薬局の管理者から必要な情報を収集し、当該情報を薬局開設者に速やかに報告するとともに、当該薬局開設者からの指示を受けて、薬局の管理者に対して当該指示を伝達するための措置。

（3） 薬局開設者が二以上の薬局の法令遵守体制を確保するために薬局開設者を補佐する者から必要な情報を収集し、薬局開設者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置。

ホ 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第十四条に規定する薬局開設者の義務が履行されるために必要な措置。

ヘ イからホまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置。

（調剤された薬剤の販売等）

第十五条の十二 薬局開設者は、法第九条の三の規定により、調剤された薬剤につき、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならぬ。

一 法第九条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。

（調剤された薬剤の販売等）

第十五条の十二 薬局開設者は、法第九条の二の規定により、調剤された薬剤につき、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならぬ。

一 法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売し、又は授与させること。

同条第九号及び第十号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十二号中「第一条第三項各号」とあるのは「第三百三十九条第三項各号」と、同条第十三号中「第一条第四項各号」とあるのは「第三百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

(店舗管理者の業務及び遵守事項)

第四百二十二条の二 法第二十九条第三項の店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一 法第二十九条の三第一項第一号に規定する店舗管理者が有する権限に係る業務

二 第四百四十四条第一項の規定による医薬品の試験検査及び同条第二項の規定による試験検査の結果の確認

三 第四百四十五条第二項の規定による帳簿の記載

2 法第二十九条第三項の店舗管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をすること。

二 法第二十九条第二項の規定により店舗販売業者に対して述べた意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

(店舗販売業者の法令遵守体制)

第四百四十七条の十一の二 店舗販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十九条の三第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

同条第八号及び第九号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第十号中「医薬品の販売業」とあるのは「店舗販売業以外の医薬品の販売業」と、同条第十一号中「第一条第三項各号」とあるのは「第三百三十九条第三項各号」と、同条第十二号中「第一条第四項各号」とあるのは「第三百三十九条第四項各号」と、「除く。第十六条の二第一項第三号において同じ」とあるのは「除く」と読み替えるものとする。

(新設)

(新設)

- 一 次に掲げる店舗管理者の権限を明らかにすること。
 - イ 店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限
 - ロ イに掲げるもののほか、店舗の管理に関する権限
- 二 次に掲げる法第二十九条の三第一項第二号に規定する体制を整備すること。
 - イ 店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
 - ロ 店舗販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
 - ハ イ及びロに掲げるもののほか、店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するための体制
- 三 次に掲げる法第二十九条の三第一項第三号に規定する措置を講ずること。
 - イ 店舗販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
 - ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
 - ハ 店舗販売業者が二以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての店舗において法第二十九条の三による法令遵守体制が確保されていることを確認するため必要な措置
 - ニ ハの場合であつて、二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗販売業者（店舗販売業者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。以下このニにおいて同じ。）を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置

(1) 店舗販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。

(2) 店舗販売業者を補佐する者が二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗管理者から必要な情報を収集し、当該情報を店舗販売業者に速やかに報告するとともに、当該店舗販売業者からの指示を受けて、店舗管理者に対して当該指示を伝達するための措置

(3) 店舗販売業者が二以上の店舗の法令遵守体制を確保するために店舗販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、店舗販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置

ホ 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第四百四十六条に規定する店舗販売業者の義務が履行されるために必要な措置

ヘ イからホまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(店舗における掲示)

第四百七条の十二 法第二十九条の四の規定による掲示は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。

2 法第二十九条の四の厚生労働省令で定める事項は、別表第一の二のとおりとする。

(配置販売業の許可の申請)

第四百四十八条 法第三十条第二項の申請書は、様式第八十三によるものとする。

2 法第三十条第二項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 営業の区域

二 通常の営業日及び営業時間

三 相談時及び緊急時の連絡先

(店舗における掲示)

第四百七条の十二 法第二十九条の三の規定による掲示は、次項に定める事項を表示した掲示板によるものとする。

2 法第二十九条の三の厚生労働省令で定める事項は、別表第一の二のとおりとする。

(配置販売業の許可の申請)

第四百四十八条 配置販売業の許可を受けようとする者は、様式第八十三による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

(新設)

(法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。)は、法第三十九条の三第一項の規定により、様式第八十八による届書を提出するものとする。

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

2 | 法第三十九条の三第一項第三号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 | 営業所の名称及び所在地

二 | 当該営業所において第七十五条第一項に規定する特定管理医療機器を販売提供等する場合にあつては、同条第二項に規定する特定管理医療機器営業所管理者等の氏名及び住所

三 | 営業所(管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。)の構造設備の概要

四 | 兼営事業の種類

3 | 第一項の届書には、当該営業所の平面図を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該平面図が当該届書の提出先とされている都道府県知事(当該営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。)に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されている場合においては、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(高度管理医療機器等営業所管理者の業務及び遵守事項)

(法第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。)が届け出なければならぬ事項は、次のとおりとする。この場合において、貸与業の届出については、管理医療機器の陳列その他の管理を行う者が行うものとする。

一 | 届出者の氏名及び住所

二 | 営業所の名称及び所在地

三 | 当該営業所において第七十五条第一項に規定する特定管理医療機器を販売提供等する場合にあつては、同条第二項に規定する特定管理医療機器営業所管理者等の氏名及び住所

四 | 営業所(管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。)の構造設備の概要

五 | 営業所において他の業務を併せて行うときは、その業務の種類

2 | 前項の届出は、様式第八十八による届書を提出することによつて行うものとする。

3 | 前項の届書には、当該営業所の平面図を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該平面図が当該届書の提出先とされている都道府県知事(当該営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下この項において同じ。)に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されている場合においては、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

(管理者の意見の尊重)

第七十二条 法第四十条第一項において準用する法第八条第三項の高度管理医療機器等営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一 法第四十条第一項において準用する法第九条の二第一項第一号に規定する高度管理医療機器等営業所管理者が有する権限に係る業務

二 法第四十条第一項において準用する法第八条第一項の規定による従業者の監督、その営業所の構造設備及び高度管理医療機器等その他の物品の管理その他その営業所の業務に対し必要な注意を払う業務

三 法第四十条第一項において準用する法第八条第二項の規定による高度管理医療機器等の販売業者等に対する書面による意見申述

2 法第四十条第一項において準用する法第八条第三項の高度管理医療機器等営業所管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二 法第四十条第一項において準用する法第八条第二項の規定により高度管理医療機器等の販売業者等に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

(高度管理医療機器等の販売業者等の法令遵守体制)

第七十三条の二 高度管理医療機器等の販売業者等は、次に掲げるところにより、法第四十条第一項において準用する法第九条の二

二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 次に掲げる高度管理医療機器等営業所管理者の権限を明らかにすること。

イ 営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ イに掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限

第七十二条 高度管理医療機器等の販売業者等は、営業所の高度管理医療機器等営業所管理者が法第四十条第一項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認め述べる意見を尊重しなければならない。

(新設)

二 次に掲げる法第四十条第一項において準用する法第九条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ 営業所の管理に関する業務その他の高度管理医療機器等の販売業者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、高度管理医療機器等の販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ 高度管理医療機器等の販売業者等が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ イ及びロに掲げるもののほか、高度管理医療機器等の販売業者等の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の高度管理医療機器等の販売業者等の業務の適正を確保するための体制

三 次に掲げる法第四十条第一項において準用する法第九条の二第一項第三号に規定する措置を講ずること。

イ 高度管理医療機器等の販売業者等の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ イ及びロに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(変更の届出)

第七十四条 法第四十条第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

(変更の届出)

第七十四条 法第四十条第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二 (略)

三 高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名

、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（管理医療機器の販売業者等の法令遵守体制）

第七十五条の二 管理医療機器の販売業者又は貸与業者（以下この条において「販売業者等」という。）は、次に掲げるところにより、法第四十条第二項において準用する法第九条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。ただし、第一号については、特定管理医療機器の販売業者等に限る。

一 次に掲げる特定管理医療機器営業所管理者等の権限を明らかにすること。

イ 営業所に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ イに掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限

二 次に掲げる法第四十条第二項において準用する法第九条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ 営業所の管理に関する業務その他の管理医療機器の販売業者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、管理医療機器の販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ 管理医療機器の販売業者等が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ イ及びロに掲げるもののほか、管理医療機器の販売業者等の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の管理医療機器の販売業者等の業務の適正を確保するための体制

三 次に掲げる法第四十条第二項において準用する法第九条の二

（新設）

第一項第三号に規定する措置を講ずること。

イ 管理医療機器の販売業者等の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ 薬事に関する業務に責任を有する役員の特権及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ イ及びロに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(変更の届出)

第七十六条 法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 営業所の名称

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の名

四 当該営業所において第七十五条第一項に規定する特定管理医療機器を販売提供等する場合にあつては、同条第二項に規定する特定管理医療機器営業所管理者等の氏名及び住所

五 営業所(管理医療機器プログラムのみを取り扱う営業所を除く。)の構造設備の概要

六 兼営事業の種類

2 (略)

(準用)

第七十八条 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第五条まで、第六条第一項、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五条の九第一項中「登録販売者とし

(変更の届出)

第七十六条 法第四十条第二項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、第六十三条第一項(第二号における所在地を除く。)に規定する事項とする。

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

2 (略)

(準用)

第七十八条 高度管理医療機器等の販売業者等については、第二条から第六条まで、第十五条の九及び第十八条の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第八十九」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第九十」と、第十五条の九第一項中「登録販売者として」とあるのは

別添2

【条項の読替えについて（薬機法）】

第1条改正前	→ 現行（第1条改正後）	→ 第2条：改正後	→ 第3条：改正後	最終
第14章	第15章	—	—	第15章
第15章	第16章	—	—	第16章
第16章	第17章	—	—	第17章
第17章	第18章	—	—	第18章
第7条第3項	—	第7条第4項	—	第7条第4項
第9条の2	—	第9条の3	—	第9条の3
第9条の3	—	第9条の4	—	第9条の4
第9条の4	—	第9条の5	—	第9条の5
第12条第2項	—	第12条第4項	—	第12条第4項
第12条の2第3号	—	第12条の2第2項	—	第12条の2第2項
第13条第3項	—	第13条第4項	—	第13条第4項
第13条第4項	—	削る	—	削る
第13条第4項第1号	—	第13条第5項	—	第13条第5項
第13条第4項第2号	—	第13条第6項	—	第13条第6項
第13条第5項	—	第13条第7項	—	第13条第7項
第13条第6項	—	第13条第8項	—	第13条第8項
第13条第7項	—	第13条第9項	—	第13条第9項
第14条第5項	第14条第6項	—	—	第14条第6項
第14条第6項	第14条第7項	—	—	第14条第7項
第14条第7項	第14条第8項	第14条第10項	—	第14条第10項

別添2

第1条改正前	→ 現行（第1条改正後）	→ 第2条：改正後	→ 第3条：改正後	最終
第14条第8項	第14条第9項	第14条第11項	—	第14条第11項
—	新設第14条第10項	第14条第12項	—	第14条第12項
—	新設第14条第11項	第14条第13項	—	第14条第13項
—	新設第14条第12項	第14条第14項	—	第14条第14項
第14条第9項	第14条第13項	第14条第15項	—	第14条第15項
第14条第10項	第14条第14項	第14条第16項	—	第14条第16項
第14条第11項	第14条第15項	第14条第17項	—	第14条第17項
第14条の2	—	第14条の2の2	—	第14条の2の2
第14条の4第2項	第14条の4第3項	—	—	第14条の4第3項
第14条の4第3項	第14条の4第4項	—	—	第14条の4第4項
第14条の4第4項	第14条の4第5項	—	—	第14条の4第5項
第14条の4第5項	第14条の4第6項	—	—	第14条の4第6項
第14条の4第6項	第14条の4第7項	—	—	第14条の4第7項
第14条の4第7項	第14条の4第8項	—	—	第14条の4第8項
第17条第2項	—	第17条第4項	—	第17条第4項
第17条第3項	—	第17条第5項	—	第17条第5項
第17条第4項	—	第17条第8項	—	第17条第8項
第17条第5項	—	第17条第10項	—	第17条第10項
第17条第6項	—	第17条第13項	—	第17条第13項
第18条第2項	—	第18条第3項	—	第18条第3項
第18条第3項	—	第18条第5項	—	第18条第5項

別添2

第1条改正前	→ 現行（第1条改正後）	→ 第2条：改正後	→ 第3条：改正後	最終
第21条第3項	削る	—	—	削る
第23条の2第2項	—	第23条の2第4項	—	第23条の2第4項
第23条の2の2第3号	—	第23条の2の2第2項	—	第23条の2の2第2項
第23条の2の3第2項第3号	—	第23条の2の3第2項第6号	—	第23条の2の3第2項第6号
第23条の2の5第5項	第23条の2の5第6項	—	—	第23条の2の5第6項
第23条の2の5第6項	第23条の2の5第7項	—	—	第23条の2の5第7項
第23条の2の5第7項	第23条の2の5第8項	—	—	第23条の2の5第8項
第23条の2の5第8項	第23条の2の5第9項	—	—	第23条の2の5第9項
第23条の2の5第9項	第23条の2の5第10項	—	—	第23条の2の5第10項
第23条の2の5第10項	第23条の2の5第11項	—	—	第23条の2の5第11項
第23条の2の5第11項	第23条の2の5第15項	—	—	第23条の2の5第15項
第23条の2の5第12項	第23条の2の5第16項	—	—	第23条の2の5第16項
第23条の2の5第13項	第23条の2の5第17項	—	—	第23条の2の5第17項
第23条の2の14第2項	—	第23条の2の14第4項	—	第23条の2の14第4項
第23条の2の14第3項	—	第23条の2の14第5項	—	第23条の2の14第5項
第23条の2の14第4項	—	第23条の2の14第8項	—	第23条の2の14第8項
第23条の2の14第5項	—	第23条の2の14第10項	—	第23条の2の14第10項
第23条の2の14第6項	—	第23条の2の14第13項	—	第23条の2の14第13項
第23条の2の15第2項	—	第23条の2の15第3項	—	第23条の2の15第3項
第23条の2の15第3項	—	第23条の2の15第5項	—	第23条の2の15第5項
第23条の2の21第3項	削る	—	—	削る

別添2

第1条改正前	→ 現行（第1条改正後）	→ 第2条：改正後	→ 第3条：改正後	最終
第23条の2の23第3項	第23条の2の23第4項	—	—	第23条の2の23第4項
第23条の2の23第4項	第23条の2の23第5項	—	—	第23条の2の23第5項
第23条の2の23第5項	第23条の2の23第6項	—	—	第23条の2の23第6項
第23条の2の23第6項	第23条の2の23第7項	—	—	第23条の2の23第7項
第23条の2の23第7項	第23条の2の23第8項	—	—	第23条の2の23第8項
第23条の4第2項第2号	第23条の4第2項第3号	—	—	第23条の4第2項第3号
第23条の4第2項第3号	第23条の4第2項第4号	—	—	第23条の4第2項第4号
第23条の4第2項第4号	第23条の4第2項第5号	—	—	第23条の4第2項第5号
第23条の4第2項第5号	第23条の4第2項第6号	—	—	第23条の4第2項第6号
第23条の20第2項	—	第23条の20第4項	—	第23条の20第4項
第23条の21第3号	—	第23条の21第2項	—	第23条の21第2項
第23条の22第3項	—	第23条の22第4項	—	第23条の22第4項
第23条の22第4項	—	削る	—	削る
第23条の22第4項第1号	—	第23条の22第5項	—	第23条の22第5項
第23条の22第4項第2号	—	第23条の22第6項	—	第23条の22第6項
第23条の22第5項	—	第23条の22第7項	—	第23条の22第7項
第23条の22第6項	—	第23条の22第8項	—	第23条の22第8項
第23条の22第7項	—	第23条の22第9項	—	第23条の22第9項
第23条の25第7項	—	第23条の25第9項	—	第23条の25第9項
第23条の25第8項	—	第23条の25第10項	—	第23条の25第10項
第23条の25第9項	—	第23条の25第11項	—	第23条の25第11項

別添2

第1条改正前	→ 現行 (第1条改正後)	→ 第2条：改正後	→ 第3条：改正後	最終
第23条の25第10項	—	第23条の25第12項	—	第23条の25第12項
第23条の25第11項	—	第23条の25第13項	—	第23条の25第13項
第23条の27第5項	第23条の27第6項	—	—	第23条の27第6項
第23条の27第6項	第23条の27第7項	—	—	第23条の27第7項
第23条の34第2項	—	第23条の34第4項	—	第23条の34第4項
第23条の34第3項	—	第23条の34第5項	—	第23条の34第5項
第23条の34第4項	—	第23条の34第8項	—	第23条の34第8項
第23条の35第2項	—	第23条の35第3項	—	第23条の35第3項
第23条の35第3項	—	第23条の35第5項	—	第23条の35第5項
第23条の41第3項	削る	—	—	削る
第26条第4項第3号	—	第26条第5項	—	第26条第5項
第28条第3項	—	第28条第4項	—	第28条第4項
第29条の3	—	第29条の4	—	第29条の4
第30条第2項	—	削る	—	削る
第30条第2項第1号	—	第30条第3項	—	第30条第3項
第30条第2項第2号	—	第30条第4項	—	第30条第4項
第34条第2項	—	削る	—	削る
第34条第2項第1号	—	第34条第3項	—	第34条第3項
第34条第2項第2号	—	第34条第4項	—	第34条第4項
第34条第3項	—	第34条第5項	—	第34条第5項
第35条第3項	—	第35条第4項	—	第35条第4項

別添2

第1条改正前	→ 現行 (第1条改正後)	→ 第2条：改正後	→ 第3条：改正後	最終
第39条第3項	—	削る	—	削る
第39条第3項第1号	—	第39条第4項	—	第39条第4項
第39条第3項第2号	—	第39条第5項	—	第39条第5項
第39条第4項	—	第39条第6項	—	第39条第6項
第40条の2第3項	—	第40条の2第4項	—	第40条の2第4項
第40条の2第4項	—	削る	—	削る
第40条の2第4項第1号	—	第40条の2第5項	—	第40条の2第5項
第40条の2第4項第2号	—	第40条の2第6項	—	第40条の2第6項
第40条の2第5項	—	第40条の2第7項	—	第40条の2第7項
第40条の2第6項	—	第40条の2第8項	—	第40条の2第8項
第40条の5第3項	—	削る	—	削る
第40条の5第3項第1号	—	第40条の5第4項	—	第40条の5第4項
第40条の5第3項第2号	—	第40条の5第5項	—	第40条の5第5項
第40条の5第4項	—	第40条の5第6項	—	第40条の5第6項
第40条の5第5項	—	第40条の5第7項	—	第40条の5第7項
第52条	—	全部改正	—	全部改正
第52条の2	—	第68条の2の3	—	第68条の2の3
第52条の3	—	第68条の2の4	—	第68条の2の4
第55条第2項	模造に係る医薬品の移動		—	模造に係る医薬品の移動
第63条の2	—	全部改正	—	全部改正
第63条の3	—	第68条の2の3	—	第68条の2の3

別添2

第1条改正前	→ 現行（第1条改正後）	→ 第2条：改正後	→ 第3条：改正後	最終
第65条第3号	削る	—	—	削る
第65条第4号	第65条第3号	—	—	第65条第3号
第65条第5号	第65条第4号	—	—	第65条第4号
第65条第6号	第65条第5号	—	—	第65条第5号
第65条第7号	第65条第6号	—	—	第65条第6号
第65条第8号	第65条第7号	—	—	第65条第7号
第65条の3	—	全部改正	—	全部改正
第65条の4	—	第68条の2の3	—	第68条の2の3
第65条の5	—	第65条の4	—	第65条の4
第65条の6	—	第65条の5	—	第65条の5
第68条の2	—	第68条の2の5	第68条の2の6	第68条の2の6
第69条第4項	第69条第5項	第69条第6項	—	第69条第6項
第69条第5項	第69条第6項	第69条第7項	—	第69条第7項
第69条第6項	第69条第7項	第69条第8項	—	第69条第8項
第69条第7項	第69条第8項	第69条第9項	—	第69条第9項
第70条第2項	第70条第3項	—	—	第70条第3項
第70条第3項	第70条第4項	—	—	第70条第4項
第72条の5	—	全部改正	—	全部改正
第74条の2第3項第2号	第74条の2第3項第3号	—	—	第74条の2第3項第3号
第74条の2第3項第3号	第74条の2第3項第4号	—	—	第74条の2第3項第4号
第74条の2第3項第4号	第74条の2第3項第5号	—	—	第74条の2第3項第5号

別添2

第1条改正前	→ 現行（第1条改正後）	→ 第2条：改正後	→ 第3条：改正後	最終
第74条の2第3項第5号	第74条の2第3項第6号	—	—	第74条の2第3項第6号
第74条の2第3項第6号	第74条の2第3項第7号	—	—	第74条の2第3項第7号
第75条の5	—	医薬品等外国製造業者の追加	—	医薬品等外国製造業者の追加
第77条の2第2項	第77条の2第4項	—	—	第77条の2第4項
第83条の2第2項	削る	—	—	削る
第83条の2第3項	第83条の2第2項	—	—	第83条の2第2項
第83条の2の2第2項	削る	—	—	削る
第83条の2の2第3項	第83条の2の2第2項	—	—	第83条の2の2第2項
第84条第19号	第84条第20号	—	—	第84条第20号
第84条第20号	第84条第22号	—	—	第84条第22号
第84条第21号	第84条第23号	—	—	第84条第23号
第84条第22号	第84条第24号	—	—	第84条第24号
第84条第23号	第84条第25号	—	—	第84条第25号
第84条第24号	第84条第26号	—	—	第84条第26号
第84条第25号	第84条第27号	—	—	第84条第27号
第84条第26号	第84条第28号	—	—	第84条第28号
第84条第27号	第84条第29号	—	—	第84条第29号
第86条第1項第3号	第86条第1項第4号	—	—	第86条第1項第4号
第86条第1項第4号	第86条第1項第5号	—	—	第86条第1項第5号
第86条第1項第5号	第86条第1項第7号	—	—	第86条第1項第7号
第86条第1項第6号	第86条第1項第8号	—	—	第86条第1項第8号

別添2

第1条改正前	→ 現行（第1条改正後）	→ 第2条：改正後	→ 第3条：改正後	最終
第86条第1項第7号	第86条第1項第9号	—	—	第86条第1項第9号
第86条第1項第8号	第86条第1項第10号	—	—	第86条第1項第10号
第86条第1項第9号	第86条第1項第11号	—	—	第86条第1項第11号
第86条第1項第10号	第86条第1項第12号	—	—	第86条第1項第12号
第86条第1項第11号	第86条第1項第13号	—	—	第86条第1項第13号
第86条第1項第12号	第86条第1項第14号	—	—	第86条第1項第14号
第86条第1項第13号	第86条第1項第15号	—	—	第86条第1項第15号
第86条第1項第14号	第86条第1項第16号	—	—	第86条第1項第16号
第86条第1項第15号	第86条第1項第17号	—	—	第86条第1項第17号
第86条第1項第16号	第86条第1項第18号	—	—	第86条第1項第18号
第86条第1項第17号	第86条第1項第19号	—	—	第86条第1項第19号
第86条第1項第18号	第86条第1項第20号	—	—	第86条第1項第20号
第86条第1項第19号	第86条第1項第21号	—	—	第86条第1項第21号
第86条第1項第20号	第86条第1項第22号	—	—	第86条第1項第22号
第86条第1項第21号	第86条第1項第23号	第86条第1項第24号	—	第86条第1項第24号
第86条第1項第22号	第86条第1項第24号	第86条第1項第25号	—	第86条第1項第25号
第86条第1項第23号	第86条第1項第25号	第86条第1項第26号	—	第86条第1項第26号
第86条第1項第24号	第86条第1項第26号	第86条第1項第27号	—	第86条第1項第27号
第86条第1項第25号	第86条第1項第27号	第86条第1項第28号	—	第86条第1項第28号
第86条の3第1項第1号	第86条の3第1項第2号	—	—	第86条の3第1項第2号
第86条の3第1項第2号	第86条の3第1項第3号	—	—	第86条の3第1項第3号

別添2

第1条改正前	→ 現行（第1条改正後）	→ 第2条：改正後	→ 第3条：改正後	最終
第86条の3第1項第3号	第86条の3第1項第5号	—	—	第86条の3第1項第5号
第86条の3第1項第4号	第86条の3第1項第6号	—	—	第86条の3第1項第6号
第86条の3第1項第5号	第86条の3第1項第7号	—	—	第86条の3第1項第7号
第86条の3第1項第6号	第86条の3第1項第8号	—	—	第86条の3第1項第8号
第86条の3第1項第7号	第86条の3第1項第9号	—	—	第86条の3第1項第9号
第86条の3第1項第8号	第86条の3第1項第10号	—	—	第86条の3第1項第10号
第86条の3第1項第9号	第86条の3第1項第11号	—	—	第86条の3第1項第11号

< 別添 2 >

薬生総発 0129 第 9 号

令和 3 年 1 月 29 日

公益社団法人 日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長

(公 印 省 略)

「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について

今般、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）の一部が本年 8 月 1 日に施行されることに伴い、「業務を行う役員」が廃止され、薬局開設者、医薬品等製造販売業者、医薬品等製造業者、医薬品等販売業者等が許可申請等を行うにあたり、その申請書に、「薬事に関する業務に責任を有する役員」（以下「責任役員」という。）の氏名を記載することとなります。

そのため、当該責任役員に関する考え方等について、別添のとおり都道府県衛生主管部（局）長等宛てに通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員への周知徹底についてよろしくお取り計らい願います。



薬生総発 0129 第 1 号
薬生薬審発 0129 第 3 号
薬生機審発 0129 第 1 号
薬生安発 0129 第 2 号
薬生監麻発 0129 第 5 号
令和 3 年 1 月 29 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について

今般、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）の一部が本年 8 月 1 日に施行されることに伴い、「業務を行う役員」が廃止され、薬局開設者、医薬品等製造販売業者、医薬品等製造業者、医薬品等販売業者等（以下「許可等業者」という。）が許可申請等を行うにあたり、その申請書に「薬事に関する業務に責任を有する役員」（以下「責任役員」という。）の氏名を記載することとなります。

そのため、当該「責任役員」に関する考え方等について以下のとおり示しますので、貴管内の関係業者への周知徹底についてよろしくお取り計らい願います。

許可等業者の許可申請に際し、申請者が法人である場合に診断書の添付を必要とする「業務を行う役員」の範囲については、「法人の薬局等の業務を行う役員の範囲について」（昭和 57 年 3 月 31 日付け薬企第 19 号厚生省薬務局企画課長・審査課長連名通知。以下「旧通知」という。）によってその取扱いを示しているところですが、旧通知については本通知により本年 7 月 31 日をもって廃止といたします。

なお、薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号。以下「旧改正法」という。）附則第 8 条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者及び旧改正法附則第 10 条の規定により引き続き配置販売業を営む者については、従前の例によります。

記

1. 許可等業者の範囲

- 薬局開設者：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。）第 4 条第 2 項第 5 号
- 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者：法第 12 条第 2 項第 2 号
- 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者：法第 13 条第 3 項第 3 号
（保管のみを行う製造所も含む（法第 13 条の 2 の 2 第 3 項第 2 号））
- 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者：法第 23 条の 2 第 2 項第 2 号
- 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者：法第 23 条の 2 の 3 第 2 項第 3 号
- 再生医療等製品の製造販売業者：法第 23 条の 20 第 2 項第 2 号
- 再生医療等製品の製造業者：法第 23 条の 22 第 3 項第 3 号
- 店舗販売業者：法第 26 条第 2 項第 5 号
- 配置販売業者：法第 30 条第 2 項第 3 号
- 卸売販売業者：法第 34 条第 2 項第 3 号
- 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者：法第 39 条第 3 項第 3 号
- 管理医療機器の販売業者又は貸与業者：法第 39 条の 3 第 1 項第 2 号
- 医療機器の修理業者：法第 40 条の 2 第 3 項第 3 号
- 再生医療等製品の販売業者：法第 40 条の 5 第 3 項第 3 号

2. 「責任役員」の定義

各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。

すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。

なお、薬事に関する法令とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）並びに医薬品、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施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 1 条の 3 各号に規定する薬事に関する法令をいう。

3. 「責任役員」の範囲

- 株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役
※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役
- 持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員

- その他の法人：上記に準ずる者

4. 許可等申請書への「責任役員」の氏名記載について

上記1のとおり、「責任役員」の氏名については業種毎に許可等申請書に記載する必要があるが、改正法の一部が施行される令和3年8月1日時点の責任役員の氏名を明確にすることを目的として提出する必要はない。

「責任役員」の氏名を記載して提出する必要があるタイミングについては以下のとおり。

- 新規の許可申請又は登録申請時（管理医療機器の販売業者又は貸与業者については新規の届出時）
- 業許可又は業登録の更新申請時
- 変更届の提出時

※なお、令和3年8月1日時点の責任役員が、令和3年8月1日以降に変更された場合には、責任役員の変更に係る変更届を提出する必要がある点には留意されたい。

以上

卷末資料

- 「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について
【令和3年6月30日付日薬業発第108号】

日薬業発第108号
令和3年6月30日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会
会長 山本 信夫
(会長印省略)

「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について

平素より、本会会務に格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

本年8月1日より施行される薬局等の法令順守体制の整備等については、令和3年2月5日付け日薬業発第472号でお知らせしたところですが、このたび別添のとおり、厚生労働省医薬・生活衛生局長より「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」、また同局監視指導・麻薬対策課並びに総務課よりガイドラインに係る質疑応答集(Q&A)が示され、本会宛通知がありましたのでお知らせいたします。

貴会におかれましては、貴会会員へのご周知方と共に、薬局における法令遵守体制の整備について、会員のご支援に格別のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

また本会ではこれらを踏まえ、薬局の現場に即した形で各薬局事業者が行うべきことをまとめた「薬局開設者における薬機法の法令遵守規定を守るための手引き(仮称)」を作成中であり、近日中にお示しする予定ですので、ガイドライン並びにQ&Aとあわせてご活用いただけますよう、併せてよろしく願いいたします。

<別添>

1. 「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について
(令和3年6月25日. 薬生発0625第14号)
2. 「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)について」
(令和3年6月25日. 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課、総務課事務連絡)

※これら通知は厚生労働省ホームページに掲載予定です。

厚生労働省ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医薬品・医療機器 > 令和元年の医薬品、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(薬機法)等の一部改正について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00001.html

<別添1>

薬生発0625第14号
令和3年6月25日

公益社団法人日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」
について

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記について、別添のとおり各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛て通知しましたので、その内容について御了知いただきますようお願いいたします。

薬生発0625第13号
令和3年6月25日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」
について

令和元年12月に公布された医薬品、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）により、許可又は登録を受けて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売、製造、販売等を行う者による法令遵守体制の整備等が令和3年8月1日から義務付けられるところです。

これに伴い、別添のとおり、「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」を策定し、薬局開設者及び医薬品の販売業者による法令遵守体制の整備等に係る考え方について整理しましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

また、本ガイドラインに記載される内容の考え方については、「「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）」について」（令和3年6月25日）を適宜御参照くださいますようお願いいたします。

薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン

第1 基本的考え方

1 薬局開設者及び医薬品の販売業者の責務

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「薬機法」という。）の許可を受けて医薬品の販売を行う薬局開設者及び販売業者（店舗販売業者、配置販売業者及び卸売販売業者をいう。）（以下「薬局開設者等」という。）は、国民の生命・健康にかかわる医薬品の販売を行う事業者であり、薬局開設者等に薬事に関する法令¹の違反があった場合には、品質、有効性又は安全性に問題のある医薬品の流通や、医薬品の不適正な使用等により、保健衛生上の危害が発生又は拡大するおそれがある。

薬局開設者等は、このような生命関連製品を取り扱う事業者として、高い倫理観をもち、薬事に関する法令を遵守して業務を行う責務がある。

2 法令違反の発生と法令遵守に向けた課題

近年発生している薬局開設者等による薬機法違反の事例（別添1「法令違反事例」参照）は、薬局開設者等の役員の法令遵守意識の欠如や、法令遵守に関する体制が構築されていないことが原因と考えられるものが見受けられる。

こうした法令違反の発生を防止し、薬局開設者等が法令を遵守して業務を行うことを確保していくに当たって、以下のような課題が挙げられた。

- ・ 薬機法に基づき薬局開設者等が置くものとされている薬局、店舗、区域、営業所等（以下「薬局等」という。）の管理者（以下「管理者」という。）と役員のそれぞれが負うべき責務や相互の関係が薬機法上明確でないことにより、管理者による意見申述が適切に行われない状況や、役員による管理者任せといった実態を招くおそれがあり、法令遵守のための改善サイクルが機能しにくくなっているのではないかと。
- ・ 薬局開設者等の業務は薬機法を遵守して行われなければならないが、法令遵守や、そのための社内体制の構築・運用等に責任を有する者が、薬局開設者等において不明確となっているのではないかと。
- ・ 同一法人が複数の薬局等を開設している場合等において、管理者と薬局開設者等（実質的には法人の役員）の間の組織的な隔たりが大きく、薬局等の業務に関

¹ 「薬事に関する法令」とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）並びに医薬品、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施行令（昭和36年政令第11号）第1条の3各号に規定する薬事に関する法令（薬剤師法、覚醒剤取締法及び大麻取締法を含む。）をいう。以下同じ。

する薬局開設者等と管理者の双方の責務の明確化や、その責務を果たすことを促すための措置が十分ではなかったのではないか。

- ・ 卸売販売業者については、医薬品を中心とした流通における品質管理の観点から、医薬品営業所管理者が適切な機能を発揮することが重要であり、「物の出入り」のみならず全体業務の把握と管理を医薬品営業所管理者の業務として業務手順書に位置付けるとともに、業務を遂行するための勤務体制、管理者の不在時の連絡体制の確保等を卸売販売業者の義務として明確化すべきではないか。

3 薬機法が求める法令遵守体制

こうした課題を踏まえ、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）において、薬局開設者等の法令遵守体制等に関する規定の整備がされた（以下「本改正」という。）。

本改正においては、薬局開設者等に対し、薬事に関する法令を遵守するための体制を構築することを義務付けた。これは、法令遵守を重視する統制環境を構築した上で、薬局開設者等が策定し周知徹底された規範に基づき業務の遂行がなされ、業務の監督を通じて把握した問題点を踏まえた改善措置を行うという法令遵守のためのプロセスを機能させることを求めるものである。

また、薬局開設者等において法令遵守体制を構築し、薬事に関する法令を遵守するために主体的に行動し、薬局開設者等による法令違反に責任を負う者として、薬局開設者等の役員のうち、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下「責任役員」という。）を薬機法上に位置づけ、その責任を明確化した。

さらに、薬局開設者等の法令遵守のためには、薬局開設者等の根幹である業務を管理する責任者である管理者の役割が重要であることから、そのような業務の管理を行う上で必要な能力及び経験を有する者を管理者として選任することを薬局開設者等に対して義務付けた。

加えて、現場における法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である管理者の意見は、薬局開設者等の法令遵守のために重要であることから、薬局開設者等は、管理者の意見を尊重し、法令遵守のために必要な措置を講じなければならないものとした。

本ガイドラインは、薬局開設者等が、こうした法令遵守体制を構築するための取組みを検討し、実施するに当たっての指針を示したものである（本改正により整備された薬局開設者等の法令遵守体制等に関する規定は別添 2 参照。）。なお、具体的な取組みについては、薬局開設者等の業態や規模に応じて実施することが想定される。

第 2 薬局開設者等の法令遵守体制（薬機法第 9 条の 2、第 29 条の 3、第 31 条の 5、第 36 条の 2 の 2 関係）

1 法令遵守体制の整備についての考え方

薬局開設者等は、薬事に関する法令の規定を遵守して医薬品の販売に関する業務を行わなければならない。薬局開設者等が薬局等における法令遵守を確保するためには、責任役員及び従業者（以下「役職員」という。）により法令を遵守して適正に業務が行われるための仕組み（法令遵守体制）を構築し運用する必要がある。責任役員は、薬局開設者等の法令遵守について責任を負う立場にあり、法令遵守体制の構築及び運用は、責任役員の責務である。

法令遵守体制の基礎となるのは、薬局開設者等の全ての役職員に法令遵守を最優先して業務を行うという意識が根付いていることであり、こうした意識を浸透させるためには、責任役員が、あらゆる機会をとらえて、法令遵守を最優先した経営を行うというメッセージを発信するとともに、自ら法令遵守を徹底する姿勢を示すことが重要である。そのため、薬局開設者等ひいては責任役員は、従業者に対して法令遵守のための指針を示さなければならず、具体的には、法令遵守の重要性を企業行動規範等に明確に盛り込むことや、これを従業者に対して継続的に発信すること等が考えられる。

また、薬局開設者等の業務に関して責任役員が有する権限や責任範囲を明確にすることは、責任役員が法令遵守の徹底に向けて主導的な役割を果たして行動する責務を有することを深く自覚するために重要であり、法令遵守について責任役員が主体的に対応するという姿勢を従業者に対して示すことにもつながる。そのため、薬局開設者等は、社内規程等において責任役員の権限や分掌する業務・組織の範囲を明確に定め、その内容を社内において周知しなければならない。

その上で、責任役員には、以下に示すような法令遵守体制の構築及びその適切な運用のためにリーダーシップを発揮することが求められる。

また、こうした法令遵守体制の構築に関する措置が不十分であると認められる場合は、改善命令（法第72条の2の2）の対象となりうることに留意されたい。

2 薬局開設者等の業務の適正を確保するための体制の整備（薬機法第9条の2第1項第2号、第29条の3第1項第2号、第31条の5第1項第2号、第36条の2の2第1項第2号関係）

（1）薬局開設者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制

① 役職員が遵守すべき規範の策定

薬局開設者等の業務が法令を遵守して適正に行われるためには、薬局開設者等の役職員が遵守すべき規範を、社内規程において明確に定める必要がある。

まず、適正に業務を遂行するための意思決定の仕組みを定める必要がある。これには、意思決定を行う権限を有する者及び当該権限の範囲、意思決定に必要な判断基準並びに意思決定に至る社内手続等を明確にすることが含まれる。

次に、意思決定に従い各役職員が適正に業務を遂行するための仕組みを定める

必要がある。これには、指揮命令権限を有する者、当該権限の範囲及び指揮命令の方法並びに業務の手順等を明確にすることが含まれる。

これらの意思決定や業務遂行の仕組みについては、業務の監督の結果や法令の改正等に応じて、随時見直しが行われなければならない。

② 役職員に対する教育訓練及び評価

役職員が法令を遵守して業務を行うことを確保するため、法令等及びこれを踏まえて策定された社内規程の内容を役職員に周知し、その遵守を徹底する必要がある。そのためには、役職員に、計画的・継続的に行われる研修及び業務の監督の結果や法令の改正等を踏まえて行われる研修等を受講させることや、法令等や社内規程の内容や適用等について役職員が相談できる部署・窓口を設置すること等が考えられる。

また、役職員が法令を遵守して業務を行うことを動機づけるため、役職員による法令等及び社内規程の理解やその遵守状況を薬局開設者等として確認し評価することも重要である。

③ 業務記録の作成、管理及び保存

役職員による意思決定及び業務遂行の内容が社内において適切に報告され、また、意思決定及び業務遂行が適正に行われたかどうかを事後的に確認することができるようにするため、その内容が適時かつ正確に記録される体制とする必要がある。そのためには、業務記録の作成、管理及び保存の方法等の文書管理に関する社内規程を定め、その適切な運用を行う必要がある。また、事後的に記録の改変等ができないシステムとする等、適切な情報セキュリティ対策を行うことも重要である。

(2) 役職員の業務の監督に係る体制

薬局開設者等の業務の適正を確保するためには、役職員が法令等及び社内規程を遵守して意思決定及び業務遂行を行っているかどうかを確認し、必要に応じて改善措置を講じるための監督に関する体制が確立し、機能する必要がある。そのためには、責任役員が、役職員による意思決定や業務遂行の状況を適切に把握し、適時に必要な改善措置を講じることが求められるため、役職員の業務をモニタリングする体制の構築や、役職員の業務の状況について責任役員に対する必要な報告が行われることが重要となる。

こうした体制としては、業務を行う部門から独立した内部監査部門により、法令遵守上のリスクを勘案して策定した内部監査計画に基づく内部監査を行い、法令遵守上の問題点について責任役員への報告を行う体制とすることや、内部通報の手續

や通報者の保護等を明確にした実効性のある内部通報制度を構築すること等が考えられる。また、監査役等による情報収集等が十分に行われる体制とし、監査の実効性を確保することも重要である。

加えて、下記第4の2のとおり、薬局等の管理に関する法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である管理者による業務の監督及び意見申述が適切に行われる体制とすることも、業務の実効的な監督を行うために重要である。

(3) その他の体制

薬局開設者等全体としての法令等の遵守(コンプライアンス)を担当する役員(コンプライアンス担当役員)を指名することは、全社的な法令遵守についての積極的な取組みを推進し、法令遵守を重視する姿勢を役職員に示す等の観点から効果的である。

また、薬局開設者等の部署ごとの特性を踏まえた法令遵守について中心的な役割を果たす者として、各部署にコンプライアンス担当者を置くことが望ましい。

加えて、薬局開設者等の規模に応じ、法令遵守に関する全社的な取組みが必要と判断する場合は、コンプライアンス担当役員の指揮のもと、法令遵守についての取組みを主導する担当部署としてのコンプライアンス統括部署を設置することも有用である。

薬局開設者等が社外取締役を選任している場合は、社外取締役に薬局開設者等の法令遵守体制についての理解を促すほか、法令遵守に関する問題点について従業員や各部署から社外取締役に対する報告が行われる体制とするなど、その監督機能を活用することが重要である。

3 管理者が有する権限の明確化(薬機法第9条の2第1項第1号、第29条の3第1項第1号、第31条の5第1項第1号、第36条の2の2第1項第1号関係)

薬局開設者等において、管理者の業務を、薬局等に関する業務に従事する者の理解の下で、円滑かつ実効的に行わせるためには、以下のような管理者が有する権限の範囲を明確にし、その内容を社内において周知することが必要である。

- ・ 薬局等に勤務する薬剤師その他の従業員に対する業務の指示及び業務の監督に関する権限
- ・ 医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認、帳簿の記載その他の薬局等の管理に関する権限
- ・ 薬局等の設備、医薬品その他の物品の管理に関する権限

なお、薬局等においては、薬機法に基づく管理者とは別に、「店長」「薬局長」「支店長」等の名称・肩書きを付した者を配置していることがある。このような場合であっても、薬機法上の薬局等の管理に関する権限はあくまで管理者にあることに留意し、

その権限や薬局等ごとの業務管理の指揮命令系統を明確にしておく必要がある。

4 その他の薬局開設者等の業務の適正な遂行に必要な措置（薬機法第9条の2第1項第3号、第29条の3第1項第3号、第31条の5第1項第3号、第36条の2の2第1項第3号関係）

薬局開設者等は、上記1のとおり、法令遵守のための指針に従業者に対して示すこと、責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすることに加え、上記2に従い構築した法令遵守体制を実効的に機能させるために必要な措置を講じなければならない。

また、第1の2（別添1）のような法令違反事例の発生を踏まえ、同様の事例が再度発生することがないように、薬局開設者等においては、以下の措置を講じなければならない。

（1）薬局開設者等が2以上の許可を受けている場合の必要な措置

同一法人において、複数の薬局等の許可を受けている場合も、その全ての薬局等において法令遵守体制が確保され、その状況を確認できる必要がある。そのための措置としては、例えば、一定の範囲に所在する複数の薬局又は店舗販売業の店舗についてその法令遵守体制を確保するために、薬局開設者等（薬局開設者等が法人である場合は、責任役員。以下本（1）において同じ。）を補佐する者（いわゆるエリアマネージャー等と称する職員。以下「エリアマネージャー等」という。）を配置するといったことが考えられる。

エリアマネージャー等を配置する場合は、まずは当該者が薬局開設者等の業務を補佐する者という役割であること及び薬機法上の責任が、あくまで薬局開設者等と管理者にあることをよく認識する必要がある、その上で、当該者が行う業務の範囲や担当する薬局等を明確にする必要がある。

その上で、薬局開設者等は、エリアマネージャー等が薬局開設者等と管理者との間の情報連携の「橋渡し役」としての機能を発揮すべく、

- ・ エリアマネージャー等が管理者から必要な情報を収集し、当該情報を薬局開設者等に速やかに報告するとともに、当該薬局開設者等からの指示を受けて、管理者に対して当該指示を伝達するための措置
- ・ 薬局開設者等がエリアマネージャー等から必要な情報を収集し、エリアマネージャー等に対して必要な指示を行うための措置

を講じる必要がある。

薬局開設者等が薬局等における法令遵守上の問題点を認知していない、又は、エリアマネージャー等が薬局開設者等の指示なく管理者に指示を出しているなどの状況が見受けられる場合には、法令と社内の責任体制の乖離を生み、薬機法違反の発生につながることを役職員全員が深く認識し、上記の措置を講ずることによってこのような状況が生まれることを防がなければならない。

また、エリアマネージャー等は、薬局開設者等が法令に違反する行為を指示していると考えられる場合には、これを拒否し、それが法令違反する行為を指示するものであることを薬局開設者等に伝達し、その記録を残すことが重要である。

エリアマネージャー等の不適切な行為によって薬局等が法令違反を起こした場合には、当該エリアマネージャー等のみの責任ではなく、上記で記載したエリアマネージャー等に関する体制やエリアマネージャー等の業務に対する監督体制等の適切な法令遵守体制の整備が十分ではなかったことに対する薬局開設者等ひいては責任役員の責任が問われ得ることを理解する必要がある。

さらに、薬局開設者等が2以上の許可を受けている場合であって、複数の法人が一つの法人に合併された場合など社内体制に変更があった場合には、社内でも法令遵守体制に係る考え方に相違が見られることなどから、法令遵守上のリスクが高まっている可能性がある。このような薬局開設者等は、形式的に手順書等の社内規程や社内組織を整えるだけでなく、法令遵守確保のための仕組みが、社内全体で適切に運用されるよう留意しなければならない。例えば、役職員の意識や起こり得る事象を念頭においたケーススタディ等を含めた実効的な研修の実施、管理者が法令違反の事象について意見を述べやすい環境の整備、薬局開設者等が管理者の意見を受け入れて適切な措置を講じる体制となっていることの社内での十分な周知等を、より徹底して行うことが重要である。

(2) 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務、医薬品の購入等に関する記録が適切に行われるための必要な措置

薬機法施行規則²第14条、第146条、第149条の5及び第158条の4の規定等により医薬品の偽造品の流通防止のために次の措置が講ずることが義務付けられている。

- ・ 取引相手の名称、所在地、連絡先を確認するために提示を受けた資料を帳簿に記録すること
- ・ 追跡可能性の確保の観点から、同一の薬局開設者等の事業所間での医薬品の販売等に係る事業所ごとの記録・保存を行うこと
- ・ 製造販売業者により販売包装単位に施された封を開けた状態での医薬品の販売等について、当該医薬品を販売等する場合、開封した者の名称、所在地等を表示すること

したがって、薬局開設者等は、法令遵守体制を整備するにあたっては、特に上記規定について引き続き遵守される体制を整備することを念頭に置く必要があり、例えば、役職員に対し計画的・継続的に行われる研修の項目に、上記規定に関する事

² 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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）。

項を追加するなどの対応を行うことが重要である。

第3 薬事に関する業務に責任を有する役員（薬機法第4条第2項第5号、第26条第2項第5号、第30条第2項第3号、第34条第2項第3号関係）

1 責任役員の意義

薬局開設者等の代表者及び薬事に関する法令に関する業務を担当する役員は、薬局開設者等による薬事に関する法令の遵守のために主体的に行動する責務があり、これには、上記第2に示す法令遵守体制の構築及び運用を行うことも含まれる。これらの役員がその責務に反し、薬局開設者等が薬事に関する法令に違反した場合には、当該役員は法令違反について責任を負う。

薬局開設者等が法人である場合、これらの役員は、薬機法上、責任役員として位置付けられ、薬局等の許可申請書にその氏名を記載しなければならない。

他方、薬局開設者等の役員であっても、薬事に関する法令に関する業務を担当しない役員（その分掌範囲に薬事に関する法令に関する業務を含まない役員）は、薬機法上の責任役員には該当しない。また、いわゆる執行役員は、薬機法上の責任役員には該当しない。

薬事に関する法令に関する業務とは、薬局等に係る申請等、調剤、医薬品の販売及び広告等、薬機法やその他の薬事に関する法令の規制対象となる事項に係る業務をい、薬事に関する法令の遵守に係る業務を含む。

なお、令和3年8月1日施行の薬機法改正において従前の「業務を行う役員」が「業務に責任を有する役員」（責任役員）に改正された本旨は、薬事に関する法令に関し、社内でどの役員がどのような責任を有しているのかを明確にすることで、法令遵守体制を実効あるものにするために行われたものである。このため、「各責任役員の権限及び分掌する業務」を社内で周知しておくことが重要である。

2 責任役員の範囲

上記の責任役員の意義を踏まえ、責任役員の範囲は以下のとおりとする。

株式会社にあつては、会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役。ただし、指名委員会等設置会社にあつては、代表執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役。

持分会社にあつては、会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員。

その他の法人にあつては、上記に準ずる者。

第4 管理者（薬機法第7条、第8条、第9条、第28条、第29条、第29条の2、第31条の2、第31条の3、第31条の4、第35条、第36条、第36条の2関係）

1 管理者の選任

管理者は、薬局等の管理を統括する責任者であり、薬事に関する法令を遵守して当該業務が遂行されることを確保するための重要な役割を有している。

薬局開設者等は、そのような重要な役割が十分に果たされるよう、薬局等の従業者を監督し、薬局等の構造設備及び医薬品等の物品を管理し、その他薬局等の業務について必要な注意を払うなどの業務を遂行することができる能力及び経験を有する者を、管理者として選任しなければならない。

そのためには、薬局開設者等は、薬機法等に基づき管理者が遵守すべき事項及び管理者に行わせなければならないとされている事項を前提として、上記第2の3のとおり、管理者にどのような権限を付与する必要があるかを検討し、その権限の範囲を明確にした上で、当該権限に係る業務を行うことができる知識、経験、理解力及び判断力を有する者かどうかを客観的に判断しなければならない。

薬局開設者においては、こうした管理者の選任義務を適切に果たすため、原則として、管理者は薬局における実務経験が少なくとも5年あり、中立的かつ公共性のある団体（公益社団法人薬剤師認定制度認証機構等）により認証を受けた制度又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師であることが重要である。店舗管理者、区域管理者及び医薬品営業所管理者が薬剤師の場合についても、上記と同様である。

また、店舗管理者及び区域管理者が登録販売者の場合については、薬機法施行規則第140条第1項第2号及び第149条の2第1項第2号により一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務に従事した期間が過去5年間のうち2年以上であることが求められているが、その期間のみをもって店舗管理者及び区域管理者に選任されるべきものではなく、薬機法第29条第1項及び第31条の3第1項におけるその店舗等の従業者を監督し、その他店舗等の医薬品等の物品を管理し、その他店舗等の業務につき必要な注意を払うなどの業務を遂行することができる能力及び経験を有している者が選任されることが求められる。なお、登録販売者の質の向上を図る必要があるため、研修の専門性、客観性、公正性等の確保の観点から、外部の研修実施機関が行う研修を継続的に受講することが重要である。

さらに、下記2のとおり、責任役員に対して忌憚なく意見を述べることができる職務上の位置付けを有するかどうかについても、十分に考慮しなければならない。

2 管理者による意見申述義務

管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように薬局等の業務を行うために

必要があるときは、薬局開設者等に対し、意見を書面により述べなければならない。

管理者は、薬局等の業務に関する法令及び実務に精通しており、また、当該業務の総括的な管理責任を負う者として、薬局等の業務に従事する者と密接な連携を行い、それらの者から各種の報告を受ける立場にあることから、薬局等の業務に関する法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である。

したがって、薬局開設者等が薬局等の業務に関する法令遵守上の問題点を適切に把握するためには、管理者が、自ら又は薬局等の業務に従事する者からの報告により認識した問題点について、薬局開設者等に対して適時に報告するとともに、必要な改善のための措置を含む意見を忌憚なく述べることが求められる。

管理者は、自ら主体的かつ積極的に法令遵守上の問題点の把握に努めなければならない。また、薬局等の管理について広く法令遵守上の問題点を把握できるよう、薬局等の業務に従事する者と密接な連携を図らなければならない。

意見申述は、意見の内容が薬局開設者等に明確に示されるとともに、意見申述があったことが記録されるよう、書面により行わなければならない。もちろん、緊急を要する事項についての報告が、一次的に口頭等で行われることを否定するものではない。

3 薬局開設者等による管理者の意見尊重及び措置義務

薬局開設者等は、管理者の意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるかどうかを検討しなければならない。また、講じた措置の内容については記録した上で適切に保存しなければならない。また、講じた措置の内容については記録した上で適切に保存しなければならない。また、講じた措置の内容については記録した上で適切に保存しなければならない。また、講じた措置の内容については記録した上で適切に保存しなければならない。

薬局開設者等は、管理者の意見を尊重するための前提として、意見を受け付け、意見を踏まえて措置を講じる必要があるかどうかを検討する責任役員・会議体や、当該措置を講じる責任役員を明示する等、管理者が意見を述べる方法及び薬局開設者等において必要な措置を講じる体制を明確にする必要がある。

第5 卸売販売業者における法令遵守体制の構築に当たっての留意点

卸売販売業者については、「営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務の遂行が法令に遵守することを確保するための体制」として、医薬品を中心とした流通における品質管理の観点から、医薬品営業所管理者が適切な機能を発揮することが必要であり、具体的には「物の出入り」のみならず全体業務の把握と管理を医薬品営業所管理者の業務として業務手順書に位置づけるとともに、管理者が適切に業務を遂行するための勤務体制、管理者が不在時に確実に連絡が取れる体制の確保等が求められる。

法令違反事例

類型 1 違法状態にあることを役員が認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続する類型

(具体的事例)

- ・ 役員が認識しながら、薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させていた事例
- ・ 必要な薬剤師数が不足していることを役員が認識しながら、薬局の営業を継続していた事例
- ・ 役員が認識しながら、医師等から処方箋の交付を受けていない者に対し、正当な理由なく処方箋医薬品を販売していた事例

類型 2 適切な業務運営体制や管理・監督体制が構築されていないことにより、違法行為を防止、発見又は改善できない類型

(具体的事例)

- ・ 医薬品の発注、仕入れ、納品、保管等の管理を適切に行う体制が構築されていなかったために、偽造医薬品を調剤し、患者に交付した事例
- ・ 適切な業務運営体制が構築されていなかったために、薬局の管理者が、他の薬局において業務を行っていた事例
- ・ 処方箋により調剤した薬局において、調剤済みとなった処方箋を当該薬局で保存せず、さらには調剤録への記入をせずに、別の薬局で調剤したように見せかけていた事例（役員が認識、又は直接指示していた事例では類型 1 に分類）

本改正により薬局開設者等の法令遵守体制等に関する規定

(抜粋、下線は改正部分)

【薬局】

(開設の許可)

第四条

(略)

- 2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書とその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

(略)

- 五 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

(略)

(薬局の管理)

第七条

(略)

- 3 薬局の管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

(略)

(管理者の義務)

第八条

(略)

- 2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。

- 3 薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務及び薬局の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(薬局開設者の遵守事項)

第九条

(略)

- 2 薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、第八条第二項の規定により述べられた薬局の管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(薬局開設者の法令遵守体制)

第九条の二

薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。

二 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

- 2 薬局開設者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

【店舗販売業】

(店舗販売業の許可)

第二十六条

(略)

- 2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

(略)

- 五 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

(略)

(店舗の管理)

第二十八条

(略)

- 3 店舗管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

(略)

(店舗管理者の義務)

第二十九条

(略)

- 2 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。

- 3 店舗管理者が行う店舗の管理に関する業務及び店舗管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(店舗販売業者の遵守事項)

第二十九条の二

(略)

- 2 店舗販売業者は、第二十八条第一項の規定により店舗管理者を指定したときは、

前条第二項の規定により述べられた店舗管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（店舗販売業者の法令遵守体制）

第二十九条の三

店舗販売業者は、店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 店舗の管理に関する業務について、店舗管理者が有する権限を明らかにすること。

二 店舗の管理に関する業務その他の店舗販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該店舗販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の店舗販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 前二号に掲げるもののほか、店舗販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の店舗販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2 店舗販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

【配置販売業】

(配置販売業の許可)

第三十条

(略)

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を配置しようとする区域をその区域に含む都道府県知事に提出しなければならない。

(略)

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

(略)

(都道府県ごとの区域の管理)

第三十一条の二

(略)

3 区域管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

(区域管理者の義務)

第三十一条の三

(略)

2 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、配置販売業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。

3 区域管理者が行う区域の管理に関する業務及び区域管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(配置販売業者の遵守事項)

第三十一条の四

(略)

2 配置販売業者は、第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定したときは、前条第二項の規定により述べられた区域管理者の意見を尊重するとともに、法

令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（配置販売業者の法令遵守体制）

第三十一条の五

配置販売業者は、区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 区域の管理に関する業務について、区域管理者が有する権限を明らかにすること。

二 区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該配置販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の配置販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 前二号に掲げるもののほか、配置販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の配置販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2 配置販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

【卸売販売業】

(卸売販売業の許可)

第三十四条

(略)

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその営業所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

(略)

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

(略)

(営業所の管理)

第三十五条

(略)

3 医薬品営業所管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

(略)

(医薬品営業所管理者の義務)

第三十六条

(略)

2 医薬品営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、卸売販売業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。

3 医薬品営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務及び医薬品営業所管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(卸売販売業者の遵守事項)

第三十六条の二

(略)

- 2 卸売販売業者は、第三十五条第一項又は第二項の規定により医薬品営業所管理者を置いたときは、前条第二項の規定により述べられた医薬品営業所管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(卸売販売業者の法令遵守体制)

第三十六条の二の二

卸売販売業者は、営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 営業所の管理に関する業務について、医薬品営業所管理者が有する権限を明らかにすること。

二 営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該卸売販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の卸売販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 前二号に掲げるもののほか、卸売販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の卸売販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

- 2 卸売販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

【共通事項】

(改善命令等)

第七十二条の二の二

厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者に対して、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して、その者の第九条の二（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第十八条の二、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十五の二、第二十九条の三、第三十一条の五又は第三十六条の二の二の規定による措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。

<別添2>

事 務 連 絡
令和3年6月25日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドラインに
関する質疑応答集（Q & A）」について

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記について、別添のとおり各都道府県等衛生主管部（局）薬務主管課宛て通知しましたので、その内容について御了知いただきますようお願いいたします。

事 務 連 絡
令和 3 年 6 月 25 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q & A）」について

令和元年 12 月に公布された医薬品、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等の一部を改正する法律(令和元年法律第 63 号)において、医薬品等の製造販売、製造、販売等を行う者による法令遵守体制の整備等が令和 3 年 8 月 1 日から義務づけられます。

本改正に伴い、薬局開設者及び医薬品の販売業者が、法令遵守体制を構築するための取組みを検討し、実施するに当たっての指針となる「「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」について」（令和 3 年 6 月 25 日付け厚生労働省医薬・生活局長通知）を策定しました。

今般、本ガイドラインに記載される内容に関する質疑応答集（Q & A）を別添のとおり、取りまとめましたので、御了知の上、業務の参考として、貴管内関係団体、関係機関等への周知をお願いいたします。

(別添)

薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン
に関する質疑応答集 (Q & A)

用語集

用語	意味
「薬機法」又は「法」	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）
規則	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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）
体制省令	薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）
「本規定」	本ガイドライン別添2に示す製造販売業者等の法令遵守体制等に関する薬機法上の規定及びそれに基づく薬機法施行規則の規定
「責任役員」	薬事に関する業務に責任を有する役員
「薬事に関する法令」	薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）並びに医薬品、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施行令（昭和36年政令第11号）第1条の3各号に規定する薬事に関する法令

Q 1 薬機法の規定と本ガイドラインの関係を教えて欲しい。

A 1 本ガイドラインは、薬局開設者及び医薬品の販売業者が、本ガイドライン別添2に示した薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守体制等に関する薬機法上の規定及びそれに基づく規則の規定（以下「本規定」という。）に基づく措置を講じるに当たっての基本的な考え方、実施が求められる措置の内容及び実施することが望ましい事項等を示す指針として策定するものです。

ただし、本ガイドラインにおいて、薬局開設者及び医薬品の販売業者が遵守しなければならない事項（下記A2の①）として示した内容は、本規定に定められた事項についての解釈を示したものです。

また、参考までに、本ガイドライン第2以下の各見出しと薬機法及び規則の条項との主な対応関係について、別紙において示していますので適宜参照してください。

Q2 本ガイドラインにおいて、「・・・しなければならない」「・・・する必要はある」「・・・することが重要である」「・・・することが望ましい」などの表現がされているところ、それぞれの表現の意味を明確にして欲しい。

A2 本ガイドライン第2以下においては、以下の①～③の事項について、それぞれ以下の表現を用いています。

- ① 本規定及び本規定に基づく政省令に基づき遵守しなければならない事項
 - 「・・・なければならない」
 - 「・・・必要はある」
 - 「・・・求められる」
- ② ①の事項の例示
 - 「・・・が考えられる」
- ③ ①の事項を遵守するために推奨される事項
 - 「・・・重要である」
 - 「・・・有用である」
 - 「・・・望ましい」

Q3 薬機法を中心とした薬事に関する法令に規定された業務に関わる役員は、全て本ガイドラインでいう責任役員であるとの理解でよいでしょうか。

A3 薬局開設者等において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）を含む役員は、薬機法上の責任役員に該当します。

なお、医薬品等の製造販売業者及び製造業者向けに策定された「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について（令和3年1月29日付け薬生0129第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q & A）」について（令和3年2月8日付厚生労働省医薬・生活衛生局麻薬・指導対策課事務連絡）も適宜併せて参照してください。

この他、本ガイドラインに記載される内容の考え方については、同様に製造販売業者及び製造業者向け上記通知等を適宜参照してください。

Q 4 本ガイドライン第4の2に管理者の意見申述義務に関して記載されているが、薬局開設者等が法令に違反する行為を指示していると考えられる場合、管理者としては具体的にどのように対応すべきでしょうか。

A 4 管理者は自らが当該薬局等の管理責任者であることを深く自覚するとともに、薬局開設者等が法令に違反する行為を指示していると考えられる場合には、保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにするため、当該指示の実行を拒否し、それが法令に違反する行為を指示するものであることを薬局開設者等に伝達し、その記録を残さなければいけません。また、管理者が薬局等における法令違反の事実を認知した場合も同様に、保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにするため、その認知した事実が法令違反であることを薬局開設者等に伝達し、その内容等の記録を残さなければいけません。

Q 5 店舗販売業において、店舗管理者を補佐する者が、例えば要指導医薬品及び第一類医薬品の販売やその医薬品の説明を登録販売者又は一般従事者が行っていることを認識した場合、具体的にどのように対応すべきでしょうか。

A 5 第一類医薬品を販売する店舗販売業者において、規則第141条第1項に基づき、店舗管理者が登録販売者であって、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いている場合には、規則141条第2項の規定により、保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにするため、店舗管理者を補佐する者から店舗販売業者及び店舗管理者に書面により必要な意見を述べなければならないとされています。

したがって、店舗管理者を補佐する者から意見があった場合には、店舗管理者は、当該意見を尊重し、店舗管理者としても店舗販売業者に対し必要な意見を書面により申述し、当該書面を保存することが求められます。

また、店舗販売業者としても、このような意見申述が適切になされる体制を構築しておく必要がある。そのほか、上記事例においては、当然ながら、当該意見を受けて、要指導医薬品・第1類医薬品の販売やその医薬品の説明については、薬剤師に行わせることを店舗内で徹底するために必要な措置を講じる必要がある。

Q6 本ガイドライン第5「卸売販売業者における法令遵守体制の構築に当たっての留意点」において、特に卸売販売業者については「営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務の遂行が法令に遵守することを確保するための体制」として、「全体業務の把握と管理を医薬品営業所管理者の業務として業務手順書に位置づけるとともに、業務を遂行するための勤務態勢、不在時の連絡体制の確保等が重要である」とされているが、具体的には、どのような措置を講ずることが考えられるのでしょうか。

A6 卸売販売業者において、以下のような措置を講ずることが想定されるので、参考にしてください。

- ① 医薬品営業所管理者は、卸売販売業者との間で直接の雇用関係があること。
- ② 医薬品営業所管理者は、営業所を離れている場合でも管理を行う必要があることから、営業所を離れている場合を含め必要な場合に適切な指示を行うことができるよう営業所における構造設備及び業務状況を把握していること。
- ③ 医薬品営業所管理者は、営業所外にいる場合には営業所に連絡担当者を配置し、連絡担当者から報告があった際にはその報告内容、当該報告に対する措置内容（指示内容及びその履行状況を含む）等について記録すること。同様に、連絡担当者は、医薬品営業所管理者への報告内容を記録すること。また、いずれの記録についても、あらかじめ、記録の方法や頻度等を含め、業務手順書に定めておくとともに、業務手順書に基づく適切な業務が実施されるよう、従前から従業員への教育訓練等を通じ、以下の体制を確保すること。
 - ア) 医薬品営業所管理者は、業務実施に支障を及ぼさない範囲において他の者に業務を実施させる場合は、あらかじめ、その業務の範囲及び担当する者を業務手順書で定めること。
 - イ) 医薬品営業所管理者は、緊急時等に備え、常時、連絡担当者が連絡を取り、必要な対応を取ることのできる体制を整えておくこと。

- ウ) 連絡担当者は、緊急時等に医薬品営業所管理者に連絡をするほか、一日一度を目途に適正な頻度で日常業務の状況を報告すること。
 - エ) 医薬品営業所管理者は、連絡担当者からの連絡を踏まえ、適切な者に必要な指示をする他、緊急の対応が必要な場合は、自ら営業所にて対応する体制を整えておくこと。
 - オ) 休日夜間においても、緊急時には、営業所から医薬品営業所管理者に連絡を取ることのできる体制を整えておくこと。
 - カ) 営業時間内において、薬事監視員等から問い合わせがあった際には、医薬品営業所管理者が電話等の手段を使うなど、直接問い合わせを受け、説明をできる体制を整えておくこと。
- ④ 卸売販売業者は、②から③までの具体的な業務手順、業務内容についてあらかじめ業務手順書に定めておくこと。

Q 7 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制については、体制省令に基づき作成する手順書に盛り込む必要があるのでしょうか。

A 7 薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者が整備している法令遵守に関する体制について、体制省令に基づき作成する手順書とともに作成して差し支えありませんが、必ずしも同手順書に盛り込むことまで求められているものではありません。

Q 8 卸売販売業者は、規則第158条に基づく医薬品の適正管理を確保するための指針を作成運用していますが、本ガイドライン第2の1で求められている従業者に対する法令遵守のための指針は、医薬品の適正管理を確保するための指針とは別に作成する必要があるのでしょうか。

A 8 法令遵守のための指針は、必ずしも今回の法改正に際して新たな社内規程を作成することを求めるものではなく、卸売販売業者を含め、許可等業者において、薬事に関する法令又は会社法その他の法令等を踏まえ、既に構築している体制を活用してもらうことも想定されます。

Q 9 管理者の不適切な行為により薬局等に法令違反が生じた場合、薬局開設者等には行政処分が行われるという理解でよいのでしょうか。

A 9 薬局等において、責任役員を中心として適切な法令遵守体制の整備が義務化されることを踏まえ、薬局開設者等の責任は単に管理者を置くことで尽きるものではありません。

管理者の不適切な行為によって薬局等に法令違反が生じた場合には、当該管理者のみの責任ではなく、管理者の業務に対する監督体制を含め、本ガイドラインで求める適切な法令遵守体制の整備が十分でなかったことの責任や管理者の選任責任に関して、薬局開設者等ひいては責任役員の責任が問われ得ることとなります。

Q 10 卸売販売業者のうち、いわゆる「小規模卸」、「特定品目卸」、「サンプル卸」等であっても、本ガイドラインは適用されるのでしょうか。

A 10 本ガイドラインは、薬局開設者及び医薬品の販売業者を対象としているため、卸売販売業者であれば適用となります。

Q 11 本ガイドライン第2の4(1)においてエリアマネージャーに関する記載があるが、薬局開設者及び店舗販売業者にのみ適用される内容であり、卸売販売業者に対しては適用されないと理解してよいか

A 11 本ガイドライン第2の4(1)は、薬局開設者等を補佐する者の典型的な一例として、薬局及び店舗販売業におけるいわゆるエリアマネージャーを挙げて説明しているものの、配置販売業者及び卸売販売業者に対しても同様に当てはまるものです。

配置販売業者及び卸売販売業者に対しても、規則において「配置販売業者を補佐する者」（規則第149条の15第3号二）、「卸売販売業者を補佐する者」（規則第156条の2第3号二）を置く場合に必要となる措置が定められていますので、二以上の区域又は営業所の法令遵守体制を確保するためにこれらの者を置く際には、本ガイドライン第2の4(1)の記載を参考にしてください。

本ガイドラインの見出しと法令との対応表

本ガイドラインの項目	薬局	店舗販売業	配置販売業	卸売販売業
第2 薬局開設者等の法令遵守体制	法第9条の2	法第29条の3	法第31条の5	法第36条の2の2
1 法令遵守体制の整備についての考え方				
2 薬局開設者等の業務の適正を確保するための体制の整備	法第9条の2第1項第2号 規則第15条の11の2第2号	法第29条の3第1項第2号 規則第147条の11の2第2号	法第31条の5第1項第2号 規則第149条の15第2号	法第36条の2の2第1項第2号 規則第156条の2第2号
(1) 薬局開設者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制	規則第15条の11の2第2号イ	規則第147条の11の2第2号イ	規則第149条の15第2号イ	規則第156条の2第2号イ
(2) 従業員の業務の監督に係る体制	規則第15条の11の2第2号ロ	規則第147条の11の2第2号ロ	規則第149条の15第2号ロ	規則第156条の2第2号ロ
(3) その他の体制	規則第15条の11の2第2号ハ	規則第147条の11の2第2号ハ	規則第149条の15第2号ハ	規則第156条の2第2号ハ
3 管理者が有する権限の明確化	法第9条の2第1項第1号 規則第15条の11の2第1号	法第29条の3第1項第1号 規則第147条の11の2第1号	法第31条の5第1項第1号 規則第149条の15第1号	法第36条の2の2第1項第1号 規則第156条の2第1号
4 その他の薬局開設者等の業務の適正な遂行に必要な措置	法第9条の2第1項第3号 規則第15条の11の2第3号	法第29条の3第1項第3号 規則第147条の11の2第3号	法第31条の5第1項第3号 規則第149条の15第3号	法第36条の2の2第1項第3号 規則第156条の2第3号
(1) 薬局開設者等が2以上の許可を受けている場合の必要な措置	規則第15条の11の2第3号 ハ及びニ	規則第147条の11の2第3号 ハ及びニ	規則第149条の15第3号 ハ及びニ	規則第156条の2第3号 ハ及びニ
(2) 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務、医薬品の購入等に関する記録が適切に行わ	規則第15条の11の2第3号ホ	規則第147条の11の2第3号ホ	規則第149条の15第3号ホ	規則第156条の2第3号ホ

	れるための必要な措置				
第3	薬事に関する業務に責任を有する役員	法第4条第2項第5号	法第26条第2項第5号	法第30条第2項第3号	法第34条第2項第3号
	1 責任役員の意義				
	2 責任役員の範囲				
第4	管理者				
	1 管理者の選任	法第7条第3項	法第28条第3項	法第31条の2第3項	法第35条第3項
	2 管理者による意見申述義務	法第8条第2項	法第29条第2項	法第31条の3第2項	法第36条第2項
第5	薬局開設者等による管理者の意見尊重及び措置義務	法第9条第2項	法第29条の2第2項	法第31条の4第2項	法第36条の2第2項
	卸売販売業者における法令遵守体制の構築に当たったるの留意点	—	—	—	—

巻末資料

- 「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドライン」
について

【令和3年7月7日付日薬情発第82号】

日薬情発第 82 号
令和 3 年 7 月 7 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日本薬剤師会
担当副会長 川上 純一

「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドライン」
について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

令和 3 年 1 月 29 日に公布された医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(令和 3 年厚生労働省令第 15 号。)が、令和 3 年 8 月 1 日に施行されます。「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」については令和 3 年 6 月 30 日付け日薬業発第 108 号でお知らせしたところですが、同様に「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドライン」が発出された旨、厚生労働省より情報提供がありましたのでお知らせいたします。

貴会におかれましては、貴会会員へのご周知方と共に、薬局における医療機器販売等の法令遵守体制の整備についても、会員のご支援に格別のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

薬生発 0601 第 1 号
令和 3 年 6 月 1 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドライン」
について

令和元年 12 月に公布された医薬品、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号。）及び本年 1 月 29 日に公布された医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 3 年厚生労働省令第 15 号。）において、許可、登録又は届出の上で医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売、製造、販売等を行う者による法令遵守体制の整備等が令和 3 年 8 月 1 日から義務付けられるところです。

これに伴い、別添のとおり、医療機器の販売業者、貸与業者及び修理業者による法令遵守体制の整備等に係る考え方を整理いたしましたので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

なお、本ガイドラインに記載される内容の考え方については、「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について」（令和 3 年 1 月 29 日付け薬生 0129 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q & A）」について」（令和 3 年 2 月 8 日付厚生労働省医薬・生活衛生局麻薬・指導対策課事務連絡）も併せて適宜御参照ください。

(別添)

医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の 法令遵守に関するガイドライン

第1 基本的考え方

1 許可等業者の責務

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「薬機法」又は「法」という。）の許可、登録又は届出の上で医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）の製造販売、製造、販売、貸与及び修理を行う者（以下「許可等業者」という。）は、国民の生命・健康にかかわる医薬品・医療機器等の製品の製造・輸入・販売等を行う事業者である。これら許可等業者に薬事に関する法令¹の違反があった場合には、品質、有効性又は安全性に問題のある医薬品・医療機器等の流通や、医薬品・医療機器等の不適正な使用等により、保健衛生上の危害が発生又は拡大するおそれがある。

許可等業者は、このような生命関連製品を取り扱う事業者として、高い倫理観をもち、薬事に関する法令を遵守して業務を行う責務がある。

2 法令違反の発生と法令遵守に向けた課題

近年発生している許可等業者による薬機法違反の事例は、

- ① 違法状態にあることを役員が認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続する類型
- ② 適切な業務運営体制や管理・監督体制が構築されていないことにより、違法行為を防止、発見又は改善できない類型

に大別され、許可等業者の役員の法令遵守意識の欠如や、法令遵守に関する体制が構築されていないことが原因と考えられるものが見受けられる。

こうした法令違反の発生を防止し、許可等業者が法令を遵守して業務を行うことを確保していくに当たって、以下のような課題が挙げられた。

- ・ 総括製造販売責任者、製造管理者、営業所管理者、責任技術者等の薬機法に基づき許可等業者が置くものとされている責任者（以下、本第1において「責任者」という。）と役員のそれぞれが負うべき責務や相互の関係

¹ 「薬事に関する法令」とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）並びに医薬品、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施行令（昭和36年政令第11号）第1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいう。以下同じ。

が薬機法上明確でないことにより、責任者による意見申述が適切に行われない状況や、役員による責任者任せといった実態を招くおそれがあり、法令遵守のための改善サイクルが機能しにくくなっているのではないか。

- ・ 許可等業者の業務は薬機法を遵守して行われなければならないが、法令遵守や、そのための社内体制の構築・運用等に責任を有する者が、許可等業者において不明確となっているのではないか。

3 薬機法が求める法令遵守体制

こうした課題を踏まえ、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等の一部を改正する法律(令和元年法律第 63 号)において、許可等業者の法令遵守体制等に関する規定の整備がされた(以下「本改正」という。)

本改正においては、許可等業者に対し、薬事に関する法令を遵守するための体制を構築することを義務付けた。これは、法令遵守を重視する統制環境を構築した上で、許可等業者において策定し周知徹底された規範に基づき業務の遂行がなされ、業務の監督を通じて把握した問題点を踏まえた改善措置を行うという法令遵守のためのプロセスを機能させることを求めるものである。

また、許可等業者において法令遵守体制を構築し、薬事に関する法令を遵守するために主体的に行動し、許可等業者による法令違反について責任を負う者として、許可等業者の役員のうち、薬事に関する業務に責任を有する役員(以下「責任役員」という。)を薬機法上に位置付け、その責任を明確化した。

さらに、許可等業者の法令遵守のためには、許可等業者の根幹である業務を管理する責任を有する責任者の役割が重要であることから、そのような業務の管理を行う上で必要な能力及び経験を有する者を責任者として選任することを許可等業者に対して義務付けた。

加えて、現場における法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である責任者の意見は、許可等業者の法令遵守のために重要であることから、許可等業者は、責任者の意見を尊重し、法令遵守のために必要な措置を講じなければならないものとした。

本ガイドラインは、許可等業者のうち、①高度管理医療機器及び管理医療機器の販売業者及び貸与業者(以下「販売・貸与業者」と総称する。)、及び②医療機器の修理業者(以下「修理業者」という。)が、こうした法令遵守体制を構築するための取組みを検討し、実施するに当たっての指針を示したものである(本改正により整備された販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守体制等に関する法令の規定については別紙参照。)

なお、特定保守管理医療機器(法第 2 条第 8 項)及び特定管理医療機器(薬

機法施行規則²第 175 条第 1 項) を除く管理医療機器の販売業者及び貸与業者については、法令上、営業所管理者の設置は求められていないものの、法令遵守体制の構築が義務付けられていることに変わりがないことに留意する必要がある(法第 40 条第 2 項において準用する法第 9 の 2 第 1 項)、その構築される体制の一環として営業所を管理する者を置く際には、本ガイドラインにおける営業所管理者に関する内容を適宜参照することが望ましい。

また、法令遵守体制への具体的な取組みについては、販売・貸与業者及び修理業者の業態や規模に応じて実施することが想定される。

第 2 販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守体制(法第 40 条第 1 項及び第 2 項において準用する法第 9 の 2 第 1 項、法第 40 条の 3 において準用する法第 23 条の 2 の 15 の 2 第 3 項関係)

1 法令遵守体制の整備についての考え方

販売・貸与業者及び修理業者は、薬事に関する法令の規定を遵守して医療機器の販売・貸与及び修理に関する業務を行わなければならない。販売・貸与業者及び修理業者が営業所又は事業所(販売・貸与業者及び修理業者が同一の法人において複数の営業所又は事業所の許可を受け又は届出している場合は、その全ての営業所及び事業所をいう。以下同じ。)における法令遵守を確保するためには、責任役員及び従業者(以下「役職員」という。)により法令を遵守して適正に業務が行われるための仕組み(法令遵守体制)を構築し運用する必要がある。責任役員は、販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守について責任を負う立場にあり、法令遵守体制の構築及び運用は、責任役員の責務である。

法令遵守体制の基礎となるのは、販売・貸与業者及び修理業者の全ての役職員に法令遵守を最優先して業務を行うという意識が根付いていることであり、こうした意識を浸透させるためには、責任役員が、あらゆる機会をとらえて、法令遵守を最優先した経営を行うというメッセージを発信するとともに、自ら法令遵守を徹底する姿勢を示すことが重要である。そのため、販売・貸与業者及び修理業者ひいては責任役員は、従業者に対して法令遵守のための指針を示さなければならない、具体的には、法令遵守の重要性を企業行動規範等に明確に盛り込むことや、これを従業者に対して継続的に発信すること等が考えられる。

また、販売・貸与業者及び修理業者の業務に関して責任役員が有する権限や責任範囲を明確にすることは、責任役員が法令遵守の徹底に向けて主導的な役割を果たして行動する責務を有することを深く自覚するために重要であり、法

² 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施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)

令遵守について責任役員が主体的に対応するという姿勢を従業者に対して示すことにもつながる。そのため、販売・貸与業者及び修理業者は、社内規程等において責任役員の権限や分掌する業務・組織の範囲を明確に定め、その内容を社内において周知しなければならない。

その上で、責任役員には、以下に示すような法令遵守体制の構築及びその適切な運用のためにリーダーシップを発揮することが求められる。

また、こうした法令遵守体制の構築に関する措置が不十分であると認められる場合は、改善命令（法第 72 条の 2 の 2）の対象となり得ることに留意されたい。

2 販売・貸与業者及び修理業者の業務の適正を確保するための体制の整備（法第 40 条第 1 項及び第 2 項において準用する法第 9 の 2 第 1 項第 2 号、法第 40 条の 3 において準用する法第 23 条の 2 の 15 の 2 第 3 項第 2 号）

（1）販売・貸与業者及び修理業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制

① 役職員が遵守すべき規範の策定

販売・貸与業者及び修理業者の業務が法令を遵守して適正に行われるためには、販売・貸与業者及び修理業者の役職員が遵守すべき規範を、社内規程において明確に定める必要がある。

まず、適正に業務を遂行するための意思決定の仕組みを定める必要がある。これには、意思決定を行う権限を有する者及び当該権限の範囲、意思決定に必要な判断基準、並びに意思決定に至る社内手続等を明確にすることが含まれる。

次に、意思決定に従い各役職員が適正に業務を遂行するための仕組みを定める必要がある。これには、指揮命令権限を有する者、当該権限の範囲及び指揮命令の方法、並びに業務の手順等を明確にすることが含まれる。

これらの意思決定や業務遂行の仕組みについては、業務の監督の結果や法令の改正等に応じて、随時見直しが行われなければならない。

② 役職員に対する教育訓練及び評価

役職員が法令を遵守して業務を行うことを確保するため、法令等及びこれを踏まえて策定された社内規程の内容を役職員に周知し、その遵守を徹底する必要がある。そのためには、役職員に、計画的・継続的に行われる研修及び業務の監督の結果や法令の改正等を踏まえて行われる研修等を受講させることや、法令等や社内規程の内容や適用等について役職員が相談できる部署・窓口を設置すること等が考えられる。

また、役職員が法令を遵守して業務を行うことを動機づけるため、役職員による法令等及び社内規程の理解やその遵守状況を販売・貸与業者及び修理業者として確認し評価することも重要である。

③ 業務記録の作成、管理及び保存

役職員による意思決定及び業務遂行の内容が社内において適切に報告され、また、意思決定及び業務遂行が適正に行われたかどうかを事後的に確認することができるようにするため、その内容が適時かつ正確に記録される体制とする必要がある。そのためには、業務記録の作成、管理及び保存の方法等の文書管理に関する社内規程を定め、その適切な運用を行う必要がある。また、事後的に記録の改変等ができないシステムとする等、適切な情報セキュリティ対策を行うことも重要である。

(2) 役職員の業務の監督に係る体制

販売・貸与業者及び修理業者の業務の適正を確保するためには、役職員が法令等及び社内規程を遵守して意思決定及び業務遂行を行っているかどうかを確認し、必要に応じて改善措置を講じるための監督に関する体制が確立し、機能する必要がある。そのためには、責任役員が、役職員による意思決定や業務遂行の状況を適切に把握し、適時に必要な改善措置を講じることが求められるため、役職員の業務をモニタリングする体制の構築や、役職員の業務の状況について責任役員に対する必要な報告が行われることが重要となる。

こうした体制としては、業務を行う部門から独立した内部監査部門により、法令遵守上のリスクを勘案して策定した内部監査計画に基づく内部監査を行い、法令遵守上の問題点について責任役員への報告を行う体制とすることや、内部通報の手續や通報者の保護等を明確にした実効性のある内部通報制度を構築すること等が考えられる。また、監査役等による情報収集等が十分に行われる体制とし、監査の実効性を確保することも重要である。

加えて、下記第4の2のとおり、その営業所又は事業所の業務に関する法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である営業所管理者又は修理責任技術者による業務の監督及び意見申述が適切に行われる体制とすることも、業務の実効的な監督を行うために重要である。

(3) その他の体制

販売・貸与業者及び修理業者における全体としての法令等の遵守（コンプライアンス）を担当する役員（コンプライアンス担当役員）を指名すること

は、全社的な法令遵守についての積極的な取組みを推進し、法令遵守を重視する姿勢を役職員に示す等の観点から有用である。

また、販売・貸与業者及び修理業者の部署ごとの特性を踏まえた法令遵守について中心的な役割を果たす者として、各部署にコンプライアンス担当者を置くことが望ましい。

加えて、販売・貸与業者及び修理業者の規模に応じ、法令遵守に関する全社的な取組みが必要と判断する場合は、コンプライアンス担当役員の指揮のもと、法令遵守についての取組みを主導する担当部署としてのコンプライアンス統括部署を設置することも有用である。

販売・貸与業者及び修理業者が社外取締役を選任している場合は、社外取締役に販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守体制についての理解を促すほか、法令遵守に関する問題点について従業者や各部署から社外取締役に対する報告が行われる体制とする等、その監督機能を活用することが重要である。

3 営業所管理者又は修理責任技術者が有する権限の明確化（法第 40 条第 1 項及び第 2 項において準用する法第 9 の 2 第 1 項第 1 号、法第 40 条の 3 において準用する法第 23 条の 2 の 15 の 2 第 3 項第 1 号）

販売・貸与業者及び修理業者において、営業所管理者又は修理責任技術者の業務を、関連業務に従事する者の理解の下で円滑かつ実効的に行わせるためには、以下のような営業所管理者又は修理責任技術者が有する権限の範囲を明確にし、その内容を社内において周知することが必要である。

- ・ 営業所又は事業所において医療機器の販売・貸与又は修理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び業務の監督に関する権限
- ・ 営業所又は事業所の構造設備及び医療機器その他の備品等の管理に関する権限
- ・ （営業所管理者について）苦情処理、回収処理、営業所の管理に関する帳簿の記載その他営業所の管理に関する権限
- ・ （修理責任技術者について）苦情処理、回収処理、作業管理及び品質管理に関する教育訓練の実施、修理・試験等に関する記録の作成その他医療機器の修理に係る作業管理及び品質管理に関する権限

なお、修理業者においては、医療機器の修理を行う一つの事業所に複数の修理責任技術者が置かれている場合でも、各修理責任技術者の有する業務の指示・監督に関する権限について、指揮系統の重複等により指示・監督の混乱等が生じないように留意する必要がある。

4 その他の販売・貸与業者及び修理業者の業務の適正な遂行に必要な措置（法第40条第1項及び第2項において準用する法第9の2第1項第3号、法第40条の3において準用する法第23条の2の15の2第3項第3号）

販売・貸与業者及び修理業者は、上記1のとおり、法令遵守のための指針を従業者に対して示すこと、責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすることに加え、上記2に従い構築した法令遵守体制を実効的に機能させるために必要な措置を講じなければならない。

また、過去の法令違反事例の発生も踏まえ、販売・貸与業者及び修理業者は、法第66条及び第68条に違反する広告等が行われなことを確保するために必要な業務の監督その他の措置を講じることも重要である。

第3 薬事に関する業務に責任を有する役員（法第39条第3項第3号、法第39条の3第1項第2号、法第40条の2第3項第3号関係）

1 責任役員の意義

販売・貸与業者及び修理業者の代表者及び薬事に関する法令に関する業務を担当する役員は、販売・貸与業者及び修理業者による薬事に関する法令の遵守のために主体的に行動する責務があり、これには、上記第2に示す法令遵守体制の構築及び運用を行うことも含まれる。これらの役員がその責務に反し、販売・貸与業者及び修理業者が薬事に関する法令に違反した場合には、当該役員は法令違反について責任を負う。

販売・貸与業者及び修理業者が法人である場合、これらの役員は、薬機法上、責任役員として位置付けられ、販売・貸与業者及び修理業者の許可申請書・届出書にその氏名を記載しなければならない。

他方、販売・貸与業者及び修理業者の役員であっても、薬事に関する法令に関する業務を担当しない役員（その分掌範囲に薬事に関する法令に関する業務を含まない役員）は、薬機法上の責任役員には該当しない。また、いわゆる執行役員は、薬機法上の責任役員には該当しない。

薬事に関する法令に関する業務とは、医療機器の販売・貸与、医療機器の修理、広告等の薬機法の規制対象となる業務その他薬事に関する法令の規制対象となる業務をいい、薬事に関する法令の遵守に係る業務を含む。

2 責任役員の範囲

上記の責任役員の意義を踏まえ、責任役員の範囲は以下のとおりとする。

- ・ 株式会社にあつては、会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役。ただし、指名委員会等設置会社にあつては、

代表執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役。

- ・ 持分会社にあっては、会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員。
- ・ その他の法人にあっては、上記に準ずる者。

第4 営業所管理者・修理責任技術者（法第40条第1項において準用する法第7条第3項、第8条第2項及び第9条第2項、法第40条の3において準用する法第23条の2の14第6項及び第7項並びに法第23条の2の15第4項関係）

1 営業所管理者・修理責任技術者の設置

営業所管理者及び修理責任技術者は、営業所又は事業所における医療機器の販売・貸与又は修理の管理を統括する責任者であり、薬機法等を遵守して当該業務が遂行されることを確保するための重要な役割を有している。

販売・貸与業者及び修理業者は、そのような重要な役割が十分に果たされるよう、必要な業務を適正に遂行することができる能力及び経験を有する者を、営業所管理者又は修理責任技術者として選任しなければならない。

そのためには、販売・貸与業者及び修理業者は、薬機法等に基づき営業所管理者及び修理責任技術者が遵守すべき事項並びに営業所管理者及び修理責任技術者に行わせなければならないとされている事項を前提として、上記第2の3のとおり、営業所管理者及び修理責任技術者にどのような権限を付与する必要があるかを検討し、その権限の範囲を明確にした上で、当該権限に係る業務を行うことができる知識、経験、理解力及び判断力を有する者かどうかを客観的に判断しなければならない。

また、営業所又は事業所において医療機器の販売・貸与又は修理に関する業務に従事する者に対して実効的な指示及び監督を行うことができる指導力を有しているかどうかや、下記2のとおり、責任役員に対して忌憚なく意見を述べることができる職務上の位置付けを有するかどうかについても、十分に考慮しなければならない。

2 営業所管理者及び修理責任技術者による意見申述義務

営業所管理者及び修理責任技術者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように又はその業務を公正かつ適正に行うために必要があるときは、販売・貸与業者又は修理業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

営業所管理者及び修理責任技術者は、営業所又は事業所における医療機器の販売・貸与又は修理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、当該業務の総

括的な管理責任を負う者として、当該業務に関する法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である。したがって、販売・貸与業者及び修理業者が当該業務の法令遵守上の問題点を適切に把握するためには、営業所管理者及び修理責任技術者が販売・貸与業者又は修理業者に対して適時に報告するとともに、必要な改善のための措置を含む意見を忌憚なく述べることが求められる。

営業所管理者及び修理責任技術者は、自ら主体的かつ積極的に法令遵守上の問題点の把握に努めなければならない。また、その業務について広く法令遵守上の問題点を把握できるよう、関係する部門並びにその責任者及び担当者と密接な連携を図らなければならない。

意見申述は、意見の内容が販売・貸与業者及び修理業者に明確に示されるとともに、意見申述があったことが記録されるよう、書面により行わなければならない。もちろん、緊急を要する事項についての報告が、一次的に口頭等で行われることを否定するものではない。

なお、修理業者においては、医療機器の修理を行う一つの事業所に複数の修理責任技術者が置かれている場合でも、それぞれの各修理責任技術者に対して意見申述義務が課されており、それぞれの各修理責任技術者が修理業者に対して適切に意見申述できる体制を確保しておく必要があることに留意されたい。

3 販売・貸与業者及び修理業者による営業所管理者及び修理責任技術者の意見尊重及び措置義務

販売・貸与業者及び修理業者は、営業所管理者及び修理責任技術者の意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるかどうかを検討しなければならない。また、講じた措置の内容については記録した上で適切に保存しなければならない。また、講じた措置の内容については記録した上で適切に保存しなければならない。また、講じた措置の内容については記録した上で適切に保存しなければならない。また、講じた措置の内容については記録した上で適切に保存しなければならない。

販売・貸与業者及び修理業者は、営業所管理者及び修理責任技術者の意見を尊重するための前提として、意見を受け付け、意見を踏まえて措置を講じる必要があるかどうかを検討する責任役員・会議体や、当該措置を講じる責任役員を明示する等、営業所管理者及び修理責任技術者が意見を述べる方法並びに販売・貸与業者及び修理業者において必要な措置を講じる体制を明確にする必要がある。

本改正により整備された販売・貸与業者の法令遵守体制等に関する規定
(抜粋、下線は改正部分)

【医療機器の販売・貸与業】

(高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可)

第三十九条

(略)

3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその営業所の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

(略)

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

(略)

(管理医療機器の販売業及び貸与業の届出)

第三十九条の三

管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラム（管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供しようとする者（第三十九条第一項の許可を受けた者を除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に次の各号に掲げる事項を届け出なければならない。

(略)

二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

(略)

(準用)

第四十条

第三十九条第一項の高度管理医療機器等の販売業又は貸与業については、第七条第三項、第八条、第九条（第一項各号を除く。）、第九条の二、第十条第一項及び第十一条の規定を準用する。この場合において、第七条第三項中「次条第一項」とあるのは「第四十条第一項において準用する次条第一項」と、「同条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十条第一項において準用す

る次条第三項」と、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所における高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

法第40条第1項において準用する条文（読み替え後）

（高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所）

第七条

- 3 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者は、第四十条第一項において準用する次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

（管理者の義務）

第八条

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

- 2 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。
- 3 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者が行うその営業所の管理に関する業務及びその営業所の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

（高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者の遵守事項）

第九条

厚生労働大臣は、厚生労働省令で、高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所における高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の品質確保の実施方法その他高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の業務に関し高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者が遵守すべき事項を定めることができる。

2 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者は、第三十九条の二第一項の規定により高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者を置いたときは、第四十条第一項において準用する前条第二項の規定により述べられた高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者の法令遵守体制）

第九条の二

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者は、高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理に関する業務その他の当該販売業者又は貸与業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 その営業所の管理に関する業務について、その営業所の管理者が有する権限を明らかにすること。
- 二 その営業所の管理に関する業務その他の当該販売業者又は貸与業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該販売業者又は貸与業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員の業務の監督に係る体制その他の当該販売業者又は貸与業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 三 前二号に掲げるもののほか、当該販売業者又は貸与業者の従業員に対して法令遵守のための指針を示すことその他の当該販売業者又は貸与業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（休廃止等の届出）

第十条

高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者は、その営業所を廃止し、休止し、若しくは休止した営業所を再開したとき、又はその営業所の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、その営業所の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

- 2 前条第一項の管理医療機器の販売業又は貸与業については、第九条第一項（各号を除く。）、第九条の二及び第十条第一項の規定を準用する。この場合において、第九条第一項中「次に掲げる事項」とあるのは、「管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。）の販売業又は貸与業の営業所における管理医療機器の品質確保の実施方法」と読み替えるものとする。

法第40条第2項において準用する条文（読み替え後）

（管理医療機器の販売業者又は貸与業者の遵守事項）

第九条

厚生労働大臣は、厚生労働省令で、管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この項において同じ。）の販売業又は貸与業の営業所における管理医療機器の品質確保の実施方法その他管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の業務に関し管理医療機器の販売業者又は貸与業者が遵守すべき事項を定めることができる。

（管理医療機器の販売業者又は貸与業者の法令遵守体制）

第九条の二

管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この条において同じ。）の販売業者又は貸与業者は、管理医療機器の販売業又は貸与業の営業所の管理に関する業務その他の当該販売業者又は貸与業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 その営業所の管理に関する業務について、その営業所の管理者が有する権限を明らかにすること。
 - 二 その営業所の管理に関する業務その他の当該販売業者又は貸与業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該販売業者又は貸与業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の当該販売業者又は貸与業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
 - 三 前二号に掲げるもののほか、当該販売業者又は貸与業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の当該販売業者又は貸与業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置
- 2 管理医療機器の販売業者又は貸与業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(休廃止等の届出)

第十条

管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業者又は貸与業者は、その営業所を廃止し、休止し、若しくは休止した営業所を再開したとき、又はその営業所の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、その営業所の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

【医療機器の修理業】

(医療機器の修理の許可)

第四十条の二

(略)

3 第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(略)

三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

(略)

(準用)

第四十条の三

医療機器の修理業については、第二十三条の二の十四第五項から第九項まで、第二十三条の二の十五第三項及び第四項、第二十三条の二の十五の二第三項及び第四項、第二十三条の二の十六第二項並びに第二十三条の二の二十二の規定を準用する。この場合において、第二十三条の二の十四第六項から第九項までの規定中「医療機器責任技術者」とあり、第二十三条の二の十五第三項及び第四項並びに第二十三条の二の十五の二第三項中「医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者」とあり、及び第二十三条の二の十六第二項中「医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者」とあるのは、「医療機器修理責任技術者」と読み替えるものとする。

法第40条の3において準用する条文（読み替え後）

(医療機器修理責任技術者の設置及び遵守事項)

第二十三条の二の十四

5 医療機器の修理業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器の修理を実地に管理させるために、事業所ごとに、責任技術者を置かなければならない

6 前項の規定により医療機器の修理を管理する者として置かれる者（以下「医療機器修理責任技術者」という。）は、次項及び第八項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

7 医療機器修理責任技術者は、医療機器の修理の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、医療機器の修理業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

- 8 医療機器修理責任技術者については、第八条第一項の規定を準用する。
- 9 医療機器修理責任技術者が行う医療機器の修理の管理のために必要な業務及び医療機器修理責任技術者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(医療機器の修理業者の遵守事項等)

第二十三条の二の十五

- 3 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医療機器修理責任技術者の義務の遂行のための配慮事項その他医療機器の修理業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。
- 4 医療機器の修理業者は、前条第七項の規定により述べられた医療機器修理責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(医療機器の修理業者の法令遵守体制)

第二十三条の二の十五の二

- 3 医療機器の修理業者は、医療機器の修理の管理に関する業務その他の修理業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。
 - 一 医療機器の修理の管理に関する業務について、医療機器修理責任技術者が有する権限を明らかにすること。
 - 二 医療機器の修理の管理に関する業務その他の修理業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該修理業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の医療機器の修理業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
 - 三 前二号に掲げるもののほか、医療機器の修理業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の医療機器の修理業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置
- 4 医療機器の修理業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

(休廃止等の届出)

第二十三条の二の十六

- 2 医療機器の修理業者は、その事業所を廃止し、休止し、若しくは休止した事業所を再開したとき、又は医療機器修理責任技術者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

【全業種共通】

(改善命令等)

第七十二条の二の二

厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者に対して、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して、その者の第九条の二（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第十八条の二、第二十三 条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三 条の三十五の二、第二十九条の三、第三十一条の五又は第三十六条の二の二の 規定による措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。