

医薬品医療機器等法改正の概要と 製造販売業者及び製造業者に求められる 法令遵守体制の整備について

香川県 健康福祉部 薬務課 薬事指導グループ

1 医薬品医療機器等法改正の概要

2 法令遵守体制の整備について

香川県薬務課の紹介

- 香川県健康福祉部薬務課 (R4.3.31までは薬務感染症対策課)
 - ・ 総務・血液グループ
 - ・ 薬事指導グループ
 - ・ 麻薬・薬事監視グループ
- 医薬品等製造販売業及び製造業に係る業務は、
薬事指導グループが担当しています。
 - ・ 医薬品等の製造販売業、製造業の許可・登録に関する事
 - ・ 医薬品等の適合性調査に関する事
 - ・ 医薬品等の製造販売承認・製造販売届に関する事

電話 087-832-3299
(薬事指導グループ直通番号)

令和7年4月に本館18階に移設しました

本館16階から本館18階に移設



製造販売業			製造業			
第一種医薬品	3	計70	医薬品	24 (2)	計111 (2)	
第二種医薬品	7		医薬部外品	21		
医薬部外品	16		化粧品	43		
化粧品	33		医療機器	22		
第一種医療機器	1		体外診断用医薬品	1		
第二種医療機器	5		再生医療等製品	0		
第三種医療機器	4		医療機器修理業		90	
体外診断用医薬品	1		備考 ()内は大臣権限の内数			
再生医療等製品	0					

5

おことわり

法令解釈を含む資料の内容は演者の見解を含むものであり、必ずしも所属する組織の公式見解ではありませんので御留意ください。

また、お示しした内容のみによって必ずしも全ての製造販売業者、製造業者に対して不備や指摘になるものではありません。

1 医薬品医療機器等法改正の概要

2 法令遵守体制の整備について

医薬品医療機器等法改正

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7年法律第37号）

令和7年5月21日公布

改正の主旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していく観点から、**医薬品等の品質及び安全性の確保の強化**、**医療用医薬品等の安定供給体制の強化**等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等を図るため、**医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置の義務付け**、後発医薬品の安定的な供給の確保を支援するための基金の設置、特定医薬品供給体制管理責任者の設置の義務付け、革新的な医薬品等の実用化を支援するための基金の設置、条件付き承認制度の見直し、調剤業務の一部外部委託の制度化、医薬品の適正な販売方法への見直し等の措置を講ずること。

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7年法律第37号）の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保とれた医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

- 1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化**【医薬品医療機器等法】
 - ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
 - ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
 - ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。
- 2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等**【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】
 - ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
 - ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
 - ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。
- 3. より活発な創薬が行われる環境の整備**【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】
 - ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
 - ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
 - ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。
- 4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等**【医薬品医療機器等法、薬剤師法】
 - ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
 - ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
 - ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

令和7年11月20日

令和8年5月1日

※一部経過措置を除く

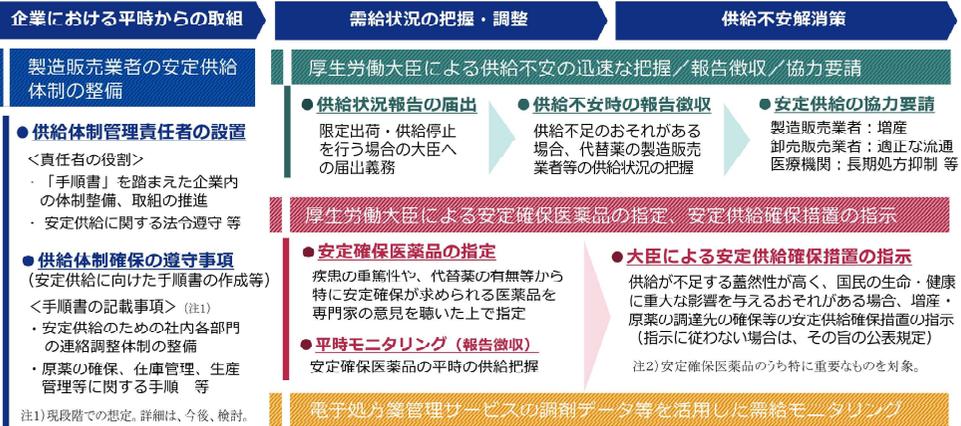
2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等① 〔医療用医薬品の安定供給体制の整備／安定供給のための報告・要請・指示等〕

概要

- 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、①**医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図るとともに**、②**厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定を整備**。また、③**電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施する**。

平時：供給不安発生前

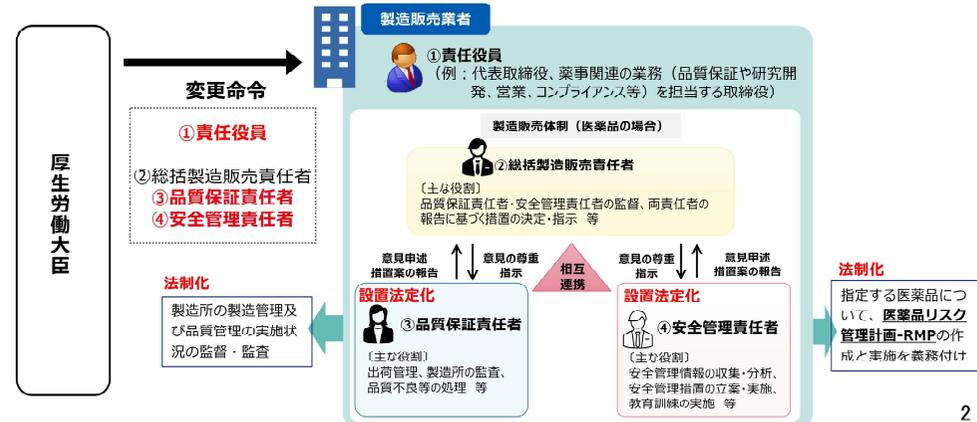
有事：供給不安発生時



1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化 〔厚生労働大臣による監督権限の強化/医薬品製造販売業者のガバナンス強化〕

概要

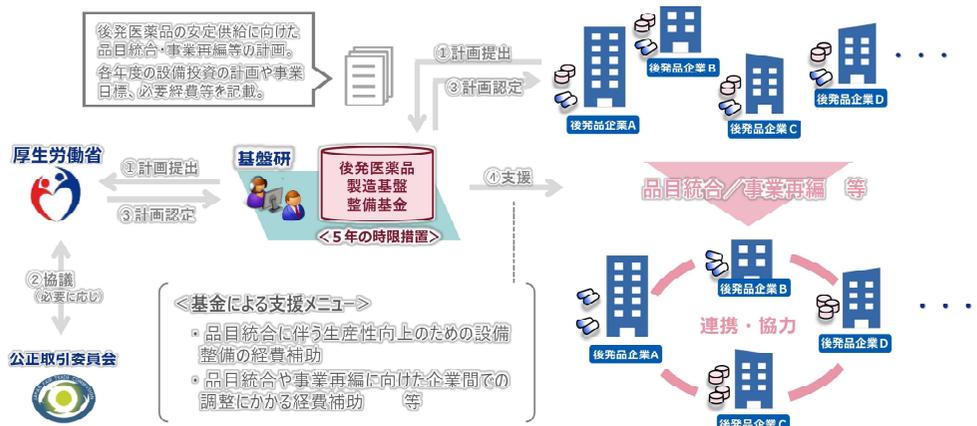
- 近年の行政処分事案において、責任役員の関与が認められた事案があったことを踏まえ、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じ、国民の生命・健康に大きな影響を与える可能性がある場合に**厚生労働大臣が医薬品等の製造販売業者及び製造業者に当該責任役員の変更を命ずることができ**ることとする。
- 製造販売業者における品質保証や安全管理に関するガバナンスを強化するため、医薬品の製造販売業者の**品質保証責任者、安全管理責任者の設置義務を法定化**し、厚生労働大臣による**変更命令の対象**とする。



2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等② 〔後発医薬品製造基盤整備基金の創設〕

概要

- 現在の医療用医薬品の供給不足の課題の1つとして、有識者検討会等において、後発医薬品産業における「少量多品目生産」による生産効率の低下等が指摘。
- こうした状況を受け、「**後発医薬品製造基盤整備基金**」を設置し、企業間の連携・協力・再編を後押し。具体的には、後発医薬品企業の**品目統合・事業再編等の計画を認定し、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援**。



(※) 本基金の在り方については、施行後3年を目途として検討を加え、必要な措置を講ずる。4

3. より活発な創薬が行われる環境の整備① 〔条件付き承認制度の適用拡大/小児用医薬品の開発計画策定の促進〕

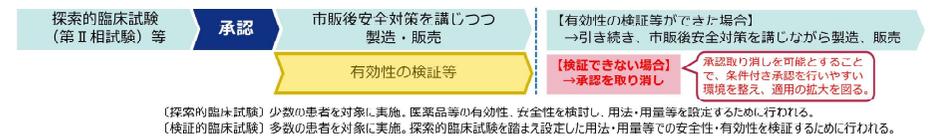
概要

- 希少・重篤な疾患の治療のため医療上特に必要性が高い医薬品への速やかな患者アクセスを確保するため、**条件付き承認制度を適用する医薬品の拡大を図るとともに、医療用医薬品の承認申請時に小児用医薬品の開発計画の策定を努力義務とする。**

<条件付き承認制度を適用する医薬品の拡大>

▶見直し後の条件付き承認制度のイメージ

・希少で患者数が少ない疾患や重篤かつ代替の治療法がない疾患を対象に、**探索的臨床試験等で、一定程度の有効性・安全性が確認され、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に、承認後に検証的臨床試験等を行うこと**を条件に承認。



【参考】通常の承認制度



<小児用医薬品の開発計画の策定の努力義務化>

- ✓薬局医薬品の製造販売業者に対し、小児用医薬品の開発計画の策定を努力義務とする。
- ✓小児用医薬品の開発計画が策定された医薬品の再審査の期間について、すでに上限（10年）で設定されている場合に、**上限を2年延長**できることとする。

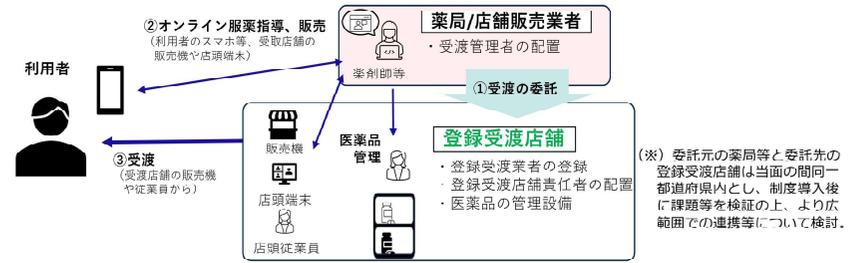
4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等① 〔薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売、薬局の調剤業務の一部外部委託〕

概要

- 少子高齢化の進展に伴い医療需要が増大する中で、薬局・薬剤師の対人業務を充実させるとともに、医療安全の確保を前提に専門的知識を有する薬剤師等の人材の有効活用を図るため、**薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売や薬局の調剤業務の一部外部委託を可能とする。**

<薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売>

- ✓委託元の薬剤師等による遠隔での管理の下、あらかじめ登録された薬剤師等が常駐しない店舗（登録受渡店舗）において医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。
- ✓販売は委託元の薬局や店舗販売業者が行い、販売に関する責任は原則として委託元の薬局や店舗販売業者が有するものとする。



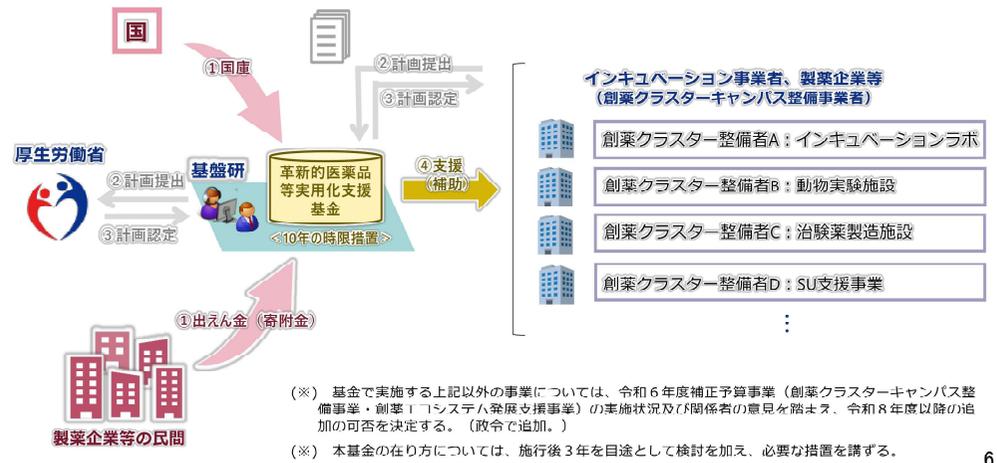
<薬局の調剤業務の一部外部委託>

- ✓薬局の調剤業務の正型的な業務の一部について、必要な基準を満たす場合に外部委託を可能とする。
（※）定型的な業務の例：一包化（複数の薬剤を利用している患者に対して服用時点ごとに一包として投与すること）

3. より活発な創薬が行われる環境の整備② 〔革新的医薬品等実用化支援基金の創設〕

概要

- 官民連携して継続的に創薬基盤を強化するため、**国庫と民間からの出せん金（寄附金）で「革新的医薬品等実用化支援基金」を造成する。**基金事業では、**創薬クラスターキャンパス整備事業者の取組等を支援し、より活発な創薬が行われる環境を整備する。**



4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等② 〔医薬品の販売区分及び販売方法の見直し〕

概要

- 医薬品の販売に関する規制について、若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化している状況を踏まえた実効性を高めるための見直しや、要指導医薬品に関するデジタル技術を活用したアクセス改善を図る見直し等を行う。

<見直しの概要>

- 医療用医薬品**
 - 処方箋に基づく販売を原則とし、やむを得ない場合（※1）にのみ薬局での販売を認める。（※2）
（※1）医師の処方で服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手に届かず、診療を受けられない、か一般用医薬品で代用できない場合 等
（※2）漢方薬・生薬は一般用医薬品から医療用医薬品に転用されてきた経緯を踏まえ、販売に支障がないよう対応。
- 要指導医薬品**
 - 薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導による必要な情報提供等のみでの販売を可能とする。ただし、適正使用のために必要な確認を対面で行うことが適切である品目は対象から除外可能とする。
 - 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別品目のリスク評価を踏まえリスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。
- 濫用のおそれのある医薬品**
 - 販売時、薬剤師等に必要事項（※3）を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。
（※3）他の薬局等での購入の状況、氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由 等
 - 若年者（省令で定める年齢未満の者）への大容量製品又は複数個の販売を禁止。若年者への小容量製品の販売又は若年者以外の者への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はオンラインでの販売を義務付け。
 - 陳列は ①顧客の手の届かない場所への商品陳列、②一定の条件（※4）を満たす場合には、専門家が配置される場所から目の届く範囲（※5）への陳列 のいずれかとする。
（※4）販売又は情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制の整備
（※5）当該場所からメール以内

（参考）医薬品の分類と販売方法（現行）

医療用医薬品	要指導医薬品	一般用医薬品（第1類、第2類、第3類）
<ul style="list-style-type: none"> ✓オンライン服薬指導可 ✓医師の処方が必要な「処方箋医薬品」も処方箋医薬品以外の医療用医薬品がある。後者は、処方箋無しでの販売は禁止されない。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓対面販売（オンライン服薬指導不可） 	<ul style="list-style-type: none"> ✓いずれもネット販売可能 ✓第1類は薬剤師のみ、第2類・第3類は薬剤師又は登録販売者が販売可能 ✓購入者への情報提供について、第1類は義務、第2類は努力義務 ✓一般用医薬品のうち、濫用のおそれのある医薬品を厚生労働大臣が指定

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

- ▶ **GMP適合性調査の合理化と監督強化**
 定期的GMP適合性調査について、製造所の不適合リスクの評価に基づき、3年の期間内でリスクの度合いに応じた頻度とすることを可能とする。また、令和元年改正で導入された製造工程区分ごとの適合性調査について、**都道府県が調査権者の製造所でも、必要に応じて国（PMDA）も都道府県と協力して調査できる**こととする。
- ▶ **体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価等の見直し**
 体外診断用医薬品のうち、新型コロナウイルスのように特に変異の多いウイルス等を検出するものについて、市販後の性能担保のため、**製造販売業者に市販後の情報収集・評価・報告を求めるとともに、性能が担保されない場合には承認を取り消す**ことを可能とする。
- ▶ **医薬品製造管理者等の要件の見直し**
 医薬品製造販売業・製造業に従事する薬剤師の数が減少していることを踏まえ、医薬品及び体外診断用医薬品の製造所について、**薬剤師を製造管理者とすることを原則として、薬剤師の配置が著しく困難であると認められる場合は、薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例**を設ける。
※このほか、国家検定制度の合理化、感染症定期報告制度の合理化、登録認証制度の安定的な運用に向けた見直しを実施。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

- ▶ **医療用麻薬の流通の合理化**
 麻薬の出荷停止等により医療用麻薬の供給不安のおそれがある場合の**麻薬卸売業者から隣接都道府県の麻薬卸売業者等への融通や、回収の必要が生じた場合の他の医薬品と同様の経路での回収が可能となる範囲での麻薬の譲渡**を可能とする。
- ▶ **製造方法の変更時の手続の合理化**
 医薬品の製造方法等について、品質に与える影響が大きくない一部変更について**一定期間（40日程度を想定）内に承認をおこなう**とともに、品質に与える影響が少ない軽微変更については、届出に代えて1年に1回の厚生労働大臣への報告とする。
※このほか、供給不足時の海外代替品の優先審査や日本薬局方規格の例外規定など、アクセス改善を実施。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備

- ▶ **再生医療等製品の特性を踏まえた授与等の例外的許容**
 自家細胞を用いた再生医療等製品について、製品の安全性が確保されていることを前提に、患者の求めがあることや医師が有用性を認めていることなど一定の要件を満たした場合に限り、**いわゆる規格外品の販売・授与等を認める**。
※このほか、リアルワールドデータの集積申請への利活用の明確化を実施。

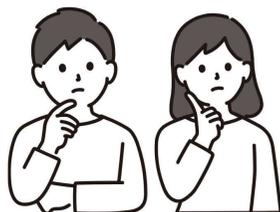
4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

- ▶ **薬局の機能等のあり方の見直し**
 外来患者への調剤・服薬指導、在宅患者への対応、医療機関や他の薬局等との連携、地域住民への相談対応等の薬局に求められる基本的な機能を有し**地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局**を都道府県知事が「健康増進支援薬局」として認定し公表する。
※このほか、薬局機能情報提供制度の運用の合理化、処方箋の保存期間の見直しを実施。

9
 ※ 最新の情報については厚生労働省HPを参照
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58083.html

法令遵守体制の整備について

なぜこのテーマなのか？



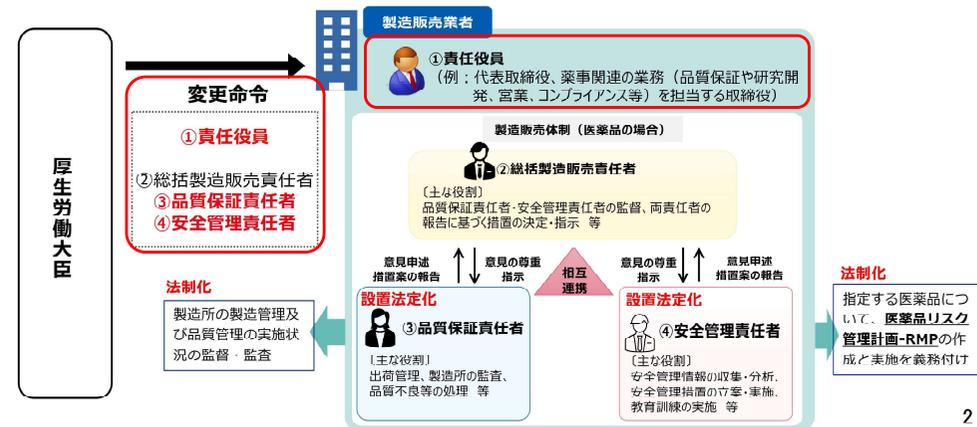
1 医薬品医療機器等法改正の概要

2 法令遵守体制の整備について

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化 [厚生労働大臣による監督権限の強化/医薬品製造販売業者のガバナンス強化]

概要

- 近年の行政処分事案において、**責任役員の関与が認められた事案**があったことを踏まえ、責任役員が原因で禁事に関する法令違反が生じ、国民の生命・健康に大きな影響を与える可能性がある場合に**厚生労働大臣が医薬品等の製造販売業者及び製造業者に当該責任役員の変更を命ずることができる**こととする。
- 製造販売業者における品質保証や安全管理に関する**ガバナンスを強化**するため、医薬品の製造販売業者の**品質保証責任者、安全管理責任者の設置義務を法定化**し、厚生労働大臣による**変更命令の対象**とする。



前回の法改正

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）の概要

令和元年12月4日公布

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- 「先駆け審査指定制度[※]」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度…世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- 「条件付き早期承認制度[※]」の法制化
※条件付き早期承認制度…患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やA1等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等への「バーコード」等の表示の義務付け等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようになるための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局[※]の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- 医薬品として用いる覚醒剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入等

4. その他

- 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和等

施行期日

令和2年9月1日（ただし、1. (3)、(4)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1. (5)、2. (2)及び3. (1) (2)については令和3年8月1日、1. (6)については令和4年12月1日、3. (4)については令和2年4月1日）

許可等業者による違反事例①

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）

- 承認書と異なる製造方法で医薬品の製造が行われていることを役員が認識しながら、これを改善することなく、長期間にわたりそのような製造を継続していた事例
- 一部変更承認が必要であることを役員が認識しながら、改造した医療機器を製造販売していた事例
- 不適切な広告資材であることを役員が認識しながら、漫然と当該資材を用いた広告を行った事例

22

許可等業者による違反事例②

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）

- 収集された副作用情報を管理するシステムや、副作用報告を適時に行う社内体制が構築されていなかった（教育訓練の不足を含む。）ために、適時に副作用報告がされることなく放置されることが常態化していた事例
- 販売情報提供に用いる資材を社内適切にチェックする体制が構築されていなかったために、担当者が独断で不適切な広告資材を作成し、販売情報提供に用いていた事例
- 総括製造販売責任者にその責務を果たせるような権限が与えられていないなど、適切な組織体制が構築されていなかったほか、実効的な内部監査、自己点検の実施等の品質保証に関する社内体制が構築されていなかったために、承認書と異なる製造方法での製造が継続された事例

23

許可等業者による違反事例の原因

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

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

原因

許可等業者の役員の法令遵守意識の欠如
法令に関する体制が構築されていない

法令違反の発生を防止し、法令を遵守体制を確保するにあたって次の課題が挙げられる

24

課題

<課題 1>

総括製造販売責任者等の責任者と役員の間が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、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なくなっているのではないかと懸念されている。

<課題 2>

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と懸念されている。



現医薬品医療機器等法 一例

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の法令遵守体制)
法第18条の2

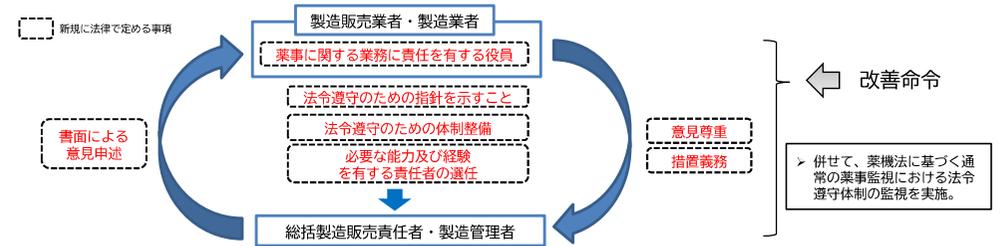
- 1 医薬品、医薬部外品又は化粧品の**製造販売業者**は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、**薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。**
 - 一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、医薬品等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。
 - 二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該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者の業務の監督に係る体制その他の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厚生労働省令で定める体制を整備すること。
 - 三 医薬品等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の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の付与及びそれらが行う業務の監督その他の措置
 - 四 前三号に掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造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製造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 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、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。
- 3 医薬品、医薬部外品又は化粧品の**製造業者**は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造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。**
 - 一～三 略
- 4 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、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。

(医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者等の法令遵守体制は法第23条の2の15の2)

前回の法改正

製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備

- 製造販売業者・製造業者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、**薬事に関する業務に責任を有する役員(責任役員)**を法律上位置づけ、許可申請書に記載する(※)こととする。
(※)改正前法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないことについて、許可申請書に記載することを求めている。
- 製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。
 - 従業者に対して**法令遵守のための指針を示すこと**
 - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、**法令遵守のための体制を整備すること**
→ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
 - 許可業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する**総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること**
 - 総括製造販売責任者・製造管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること
- 総括製造販売責任者・製造管理者による、製造販売業者・製造業者に対する意見申述義務を法律上規定する。



※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者及び製造業者について、同様の改正を行う。

薬事に関する法令

製造販売業者・製造業者が遵守すべき薬事に関する法令

- 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(昭和35年法律第145号)
- 2 麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)
- 3 毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)
- 4 大麻取締法(昭和23年法律第124号)
- 5 覚醒剤取締法(昭和26年法律第252号)
- 6 あへん法(昭和29年法律第71号)
- 7 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号)
- 8 薬剤師法(昭和35年法律第146号)
- 9 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)
- 10 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号)
- 11 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3年法律第94号)
- 12 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)
- 13 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15年法律第97号)
- 14 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)
- 15 臨床研究法(平成29年法律第16号)

補足

【法律】

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）

【政令】

薬機法施行令

【省令・告示】

薬機法施行規則、日本薬局方

（医薬品関係）GQP省令、GVP省令、GMP省令、薬局等構造設備規則

（医薬部外品関係）GQP省令、GVP省令、GMP省令、薬局等構造設備規則

（化粧品関係）GQP省令、GVP省令、薬局等構造設備規則、化粧品基準

（医療機器・体外診断用医薬品関係）QMS省令、QMS体制省令、GVP省令

【通知・事務連絡】

法律・政令・省令の逐条解説、Q & A

ガイドライン

各種通知、事務連絡等

より具体的・詳細に記載

法令遵守体制の整備について

どのような対応が求められるか？



医薬品医療機器等法施行規則 一例

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の法令遵守体制）
第98条の9

医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第十八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 次に掲げる医薬品等総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。
 - イ 医薬品等品質保証責任者、医薬品等安全管理責任者その他の医薬品、医薬部外品又は化粧品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に対する業務の指示及び監督に関する権限
 - ロ 医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の廃棄、回収若しくは販売の停止、注意事項等情報等（法第五十二条第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報をいう。）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その他の医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限
 - ハ 製造業者、法第十三条の三第一項に規定する医薬品等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
- 二 イから八までに掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限
- 三 次に掲げる法第十八条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。
 - イ 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の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、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 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、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
- 四 次に掲げる法第十八条の二第一項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の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るとともに、それらの者が行う業務を監督すること。
 - イ 医薬品等総括製造販売責任者
 - ロ 医薬品等品質保証責任者
 - ハ 医薬品等安全管理責任者
 - ニ イから八までに掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品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
- 五 次に掲げる法第十八条の二第一項第四号に規定する措置を講ずること。
 - イ 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造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 医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医薬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、医薬品について承認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
 - ニ 法第六十八条の十第一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
 - ホ 医薬品の製造販売業者が医療関係者に対して行う医薬品に関する情報提供が客観的かつ科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、法第六十六条から第六十八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
 - ヘ イからホまでに掲げるもののほか、第二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

「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」

（以下「ガイドライン」という。）

令和3年1月29日付け薬生発0129第5号通知



「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）」

（以下「Q&A」という。）

令和3年2月8日付け監視指導・麻薬対策課事務連絡



ガイドラインの概要

第1 基本的考え方

- 1 許可等業者の責務
- 2 法令違反の発生と法令遵守に向けた課題
- 3 薬機法が求める法令遵守体制

第2 製造販売業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
- 2 製造販売業者等の業務の適正を確保するための体制の整備
- 3 総括製造販売責任者等が有する権限の明確化
- 4 GQP省令・GVP省令・QMS省令・GMP省令・GCTP省令を遵守するための措置
- 5 その他の製造販売業者等の業務の適正な遂行に必要な措置

第3 薬事に関する業務に責任を有する役員

- 1 責任役員の意義
- 2 責任役員の範囲

第4 総括製造販売責任者等

- 1 総括製造販売責任者等の選任
- 2 総括製造販売責任者等による意見申述義務
- 3 製造販売業者等による総括製造販売責任者等の意見尊重及び措置義務

責任役員とは？

「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日付け薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号通知)

「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。

⇒ 「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。

製造販売業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

製造販売業者等は、薬事に関する法令の規定を遵守して医薬品等の製造販売及び製造に関する業務を行わなければならない。

製造販売業者等が組織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、製造販売業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。



Q&A 3-2

Q

改正薬機法の施行（令和3年8月1日）前における「業務を行う役員」と責任役員（薬事に関する業務に責任を有する役員）はどのように異なるか。

A

株式会社にあつては、「業務を行う役員」の範囲は、「会社を代表する取締役及び薬機法の許可に係る業務を担当する取締役」とされていたのに対し、責任役員の範囲は、「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」とされています。責任役員は、薬事に関する法令の遵守に責任を有する者であるため、「薬機法の許可に係る業務を担当する」かどうかではなく、「薬事に関する法令に関する業務を担当する」かどうかにより、その該当性が判断されることになります。「薬事に関する法令に関する業務」とは、医薬品等に係る申請・届出、製造販売、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理及び広告等、薬機法の規制対象となる事項に係る業務並びに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います。

ガイドライン 責任役員の意義

第3 薬事に関する業務に責任を有する役員

1 責任役員の意義

製造販売業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、製造販売業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、**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、製造販売業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**。



責任役員の対象範囲は？

「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日付け薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審0129第1号、薬生安発0129第2号、薬生監麻発0129第5号通知)

「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

Q&A 3-4

Q

本ガイドライン第3の1「責任役員の意義」において、責任役員は「法令違反について責任を負う」とありますが、その法的な意義について教えてください。

A

例えば、株式会社の取締役は、会社に対する善管注意義務（会社法第330条、民法第644条）に基づき法令を遵守する義務を負うと考えられており、取締役が法令違反をし、他の取締役に対する監視義務を怠り又は内部統制システムの構築を怠る等により会社に損害が生じた場合は、任務懈怠責任（会社法第423条）等の法的責任を負い得る立場にあります。このように、責任役員は、製造販売業者等に薬事に関する法令に違反する行為があった場合に、個人として、対外的に責任を負い得る立場にあるというのが、本ガイドライン第3の1「責任役員の意義」において「法令違反について責任を負う」としていることの意味するところです。

Q&A 3-9

Q

責任役員の範囲に関し、「薬事に関する法令に関する業務」として「医薬品の承認申請」が挙げられているが、承認申請の内容は高度化・専門化しており、開発担当取締役といえどもその詳細を完全に理解・管理することは困難ではないか。

A

責任役員には、その分掌する業務の詳細を全て把握することが求められているのではなく、その分掌する業務が薬事に関する法令を遵守して適正に行われるような体制を構築し、運用することが求められています。なお、医薬品の承認申請に関する業務について薬事に関する法令の違反があった場合に、内容が高度で専門的であるために業務の詳細を把握していないことは、責任役員が当該法令違反に関する責任を免れる理由とはなりません。

Q

海外在住の外国人であっても責任役員となり得るか。

A

海外在住の者であっても、会社を代表する役員又は薬事に関する法令に関する業務を担当する役員は、責任役員に該当します。

製造販売業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

法令遵守体制の基礎となるのは、製造販売業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、製造販売業者等においては責任役員は、従業員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、これを従業員に対して**継続的に発信**すること等が考えられる。



医薬品の製造販売業者及び製造業者は調査時に責任役員同席をお願いします。

医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対する調査への責任役員の同席について
(令和4年4月28日付け薬生監麻発0428第9号、薬生安発0428第3号通知)

責任役員は、薬事関係法令を遵守して適正に業務が行われる体制を構築及び運用する責務があるところ、その遵守状況として、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する調査の実施状況や結果について把握する必要があり、そのためには、当該業務を分掌する**責任役員**が**各調査**に**同席**することが、有用な手段の一つである。

可能な限り、各調査に当該業務を分掌する**責任役員の同席**(部分的な同席またはオンラインによる同席を含む。)を求めよう願います。また、同席しない場合であっても、**各調査の実施状況や結果**について適切に**把握**させるよう徹底。

当該業務を分掌する責任役員に対しては、法令遵守のための指針の設定、必要な人員の確保及び配置、業務のモニタリング体制、その他の各省令を遵守して業務を行う体制(GMP省令に関しては、品質方針の設定、十分な人員の確保を含めた必要な資源の配分及び定期的な医薬品品質システムの照査を含む。)の整備について、**主導して取り組む**よう求めるとともに、それらの実施状況に関して、必要に応じて**説明**を求めらる。

製造販売業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

必須

製造販売業者等は、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。

製造販売業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員に対して示すことにもつながる。



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。

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。

製造販売業者等の法令遵守体制

2 製造販売業者等の業務の適正を確保するための体制の整備

(1) 製造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の体制

① 役職員が遵守すべき規範の策定

製造販売業者等の業務が法令を遵守して適正に行われるためには、製造販売業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。**

RULE BOOK

- 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
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
- 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
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

これら、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。

Q

本ガイドライン第2の1「法令遵守体制の整備についての考え方」において、「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」とありますが、具体的にどのような場合に措置が不十分であると判断されるのか基準を教えてください

A

構築されている体制が十分であるかどうかについては、製造販売業者等の業務内容、事業規模等により評価が異なり得るため、一律に措置が不十分となる場合の基準を示すことはできません。

なお、本ガイドラインに示す法令遵守体制の構築に関する措置が十分であるかについては、法第69条に基づく調査の対象となります。

Q

本ガイドライン第2の2（1）①「役職員が遵守すべき規範の策定」において、「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」とありますが、当該社内規程は、社内における薬機法に関するコンプライアンス及びそれを遂行するための権限を明確にするものを指すという理解でよいか。また、GMP省令等に基づき作成している手順書をもって、当該社内規程の作成として足りるのか。

A

第2の2（1）①「役職員が遵守すべき規範の策定」にいう社内規程とは、社内において、役職員がそ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全ての規範を指します。したがって、当該社内規程には、**GMP省令等に基づき作成する業務手順書等も含まれますが、当然ながらそれだけで足りるものではありません。**

なお、既存の社内規程を活用することに問題はありませんが、製造販売業者等においては責任役員は、薬事に関する法令を遵守して業務を行うことを確保するために、**既存の社内規程で十分かどうかを不断に検討し、不十分な点がある場合には、新たな社内規程の作成や既存の社内規程の改定等を行うことが重要です。**

製造販売業者等の法令遵守体制

2 製造販売業者等の業務の適正を確保するための体制の整備

(1) 製造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の体制

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。

- 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。



- 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製造販売業者等として確認し評価することも重要である。



製造販売業者等の法令遵守体制

2 製造販売業者等の業務の適正を確保するための体制の整備

(1) 製造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の体制

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。



- 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。
- 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。



Q&A 2-4

Q

本ガイドライン第2の2(1)②「役職員に対する教育訓練及び評価」に示されている、役職員に対する教育訓練について、「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」が考えられるとあるが、研修等の受講を適切に行っていれば、役職員が相談できる部署・窓口を設置しなくても、教育訓練として問題はないか。また、当該部署・窓口を設置する場合、業態や規模に応じて、部署レベルではなく担当者レベルでも問題はないか。

A

役職員が法令等及び社内規程の内容を理解し、これを遵守して業務を行うことができるためには、研修等の教育訓練を十分行うことが重要です。

もっとも、業務における具体的な場面において、法令等及び社内規程を実際に適用し、適否を判断することは、単に法令等及び社内規程の内容を知っているだけでは困難な場合も少なくありません。そのような場合に、役職員が法令等及び社内規程を遵守して業務を行うことを確保するための体制として、本ガイドラインでは、法令等及び社内規程の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を例示するものです。

そのような部署・窓口を設置する場合は、各製造販売業者等の業務内容、規模等を踏まえ、役職員が相談しやすく、適切な相談対応ができる部署・窓口となるよう、社内の組織上の位置付け等を検討することが重要です。

Q&A 2-5

Q

本ガイドライン第2の2(1)③「業務記録の作成、管理及び保存」について、どのような業務記録を作成していれば問題ないでしょうか。また、具体的には、どの範囲までの文書を、どの程度の期間、管理・保存しなければいけないのでしょうか

A

業務記録を適時かつ適切に作成、管理及び保存することは、①役職員が、教育訓練を通じて周知徹底された法令等及び社内規程を遵守して業務を行っているかどうかを、製造販売業者等としてモニタリングするために有効な社内資料であり、また、②法令等の違反や違反のおそれがある場合に、製造販売業者等において、速やかな事実関係の調査を行うことが可能となるため、違反行為の是正、原因分析、再発防止等の必要な措置を講じるに当たって、有効な社内資料として機能します。

そのため、いかなる業務について、どの程度詳細な業務記録を作成すべきか、また、業務記録の保存期間は、上記の業務記録の意義に鑑み、対象となる業務の重要性や、法令等の違反が生じるリスクに応じて、各製造販売業者等において検討し、文書管理に関する社内規程を定める必要があります。

なお、法令により保存期間が定められている文書の保存期間については、当該法令に従う必要があります。

製造販売業者等の法令遵守体制

2 製造販売業者等の業務の適正を確保するための体制の整備

(2) 役職員の業務の監督に係る体制

製造販売業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、機能する必要があります。

- 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
- 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、内部通報の受付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。



Q&A 2-8

Q

本ガイドライン第2の2(2)「役職員の業務の監督に係る体制」に「役職員の業務をモニタリングする体制の構築」とあるが、従業員のモニタリングは可能であっても、役員のモニタリングは困難ではないか。

A

製造販売業者等が、従業員だけでなく責任役員の業務も監督しなければならないことは、本規定において法律上定められている事項です。責任役員は、自ら、製造販売業者等の法令遵守の徹底に向けて主導的な役割を果たすべきですが、責任役員による意思決定や業務遂行が法令等及び社内規程を遵守して行われることを確保するためには、責任役員に対しても監視やモニタリングを行う仕組みが機能していることが重要です。責任役員の業務に対する監視やモニタリングは、取締役会及び他の取締役による監督のほか、監査役による監査等（製造販売業者等が株式会社の場合）を含め、実効的な責任役員の業務の監督に関する体制について、各製造販売業者等において検討する必要があります。

Q&A 2-7

Q

本ガイドライン第2の2(2)「役職員の業務の監督に係る体制」に「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」とあるが、確認する事項のうち、手順書等の改訂や逸脱事項の処理、製造及び品質管理の記録などに限っては、原則として、薬事に関する法律に抵触するもの及び製造販売承認事項と異なるものについては責任役員まで報告・確認を要するが、それ以外の改訂や、正常に製造された場合の製造記録、品質管理記録について、全て報告・確認する必要はないという理解でよいか。

A

責任役員が、法令遵守の観点から、役職員による業務の状況を確認する必要があるのは、法令違反又はそのおそれがある場合に製造販売業者等として行うべき措置を検討することや、より実効的な法令遵守体制の構築及び運用について検討することが求められるためです。そのため、一般的には、正常に製造された場合の製造記録や品質管理記録を、責任役員が全て確認する必要があるとは考えられません。

Q&A 2-9

Q

本ガイドライン第2の2(2)「役職員の業務の監督に係る体制」に「業務を行う部門から独立した内部監査部門」とあるが、業態や規模に応じて、内部監査部門による内部監査ではなく、役職員による自己点検の結果を責任役員に報告することで、当該体制を満たしているものと考えてもよいか。また、多国籍企業の場合、海外にしか内部監査部門がない場合もあるが、日本の法令や制度を理解し、それに基づいて監査する限りは、海外の内部監査部門による内部監査を行うことでも問題ないか。

A

役職員の業務の監督に係る体制としてどのような体制を構築する必要があるかについては、各製造販売業者等において、事業規模、業務内容、法令等の違反が生じるリスク等を踏まえ、実効的な監督体制のあり方を検討する必要があります。役職員の業務のモニタリングを、業務を行う部門の利害に捉われずに、客観的な立場から実施する観点からは、業務を行う部門から独立した部門による監査を行うことが有用と考えられることから、本ガイドラインでは、独立した内部監査部門による内部監査の実施を、製造販売業者等の監督体制として例示したものです。製造販売業者等の製造管理・品質管理・製造販売後安全管理に関する業務については、GQP 省令等に基づき、自己点検を行うことが求められているため、その結果を活用することも含め、監督体制のあり方を検討する必要があります。また、グループ会社（外国企業を含みます。）における内部監査機能を活用することにより、実効的な内部監査が可能であると製造販売業者等として判断できる場合に、当該機能を活用することは、差し支えありません。

製造販売業者等の法令遵守体制

2 製造販売業者等の業務の適正を確保するための体制の整備

(2) 役職員の業務の監督に係る体制

製造販売業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。

■ 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

■ 製造管理・品質管理・製造販売後安全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総括製造販売責任者・製造管理者・責任技術者（以下「総括製造販売責任者等」という。）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



Q&A 2-11

Q

本ガイドライン第2の2(3)「その他の体制」において、「コンプライアンス担当役員」を指名することが有用とありますが、その指名することの意義や位置付けを明確にして欲しい。

A

法令等の遵守（コンプライアンス）を担当する役員を置くことは、製造販売業者等において、各部門や部署の担当分野に捉われない全社的な法令遵守のための取組みを積極的に行うことや、製造販売業者等として法令遵守を重視する姿勢を役職員に示す等の観点から、有用な措置と考えられるため、本ガイドラインでは、法令遵守のために推奨される事項として記載しています。製造販売業者等においてコンプライアンスを担当する役員を置く場合に、その担当する範囲に、薬事に関する法令の遵守に係る事項が含まれるときは、当該コンプライアンス担当役員は、薬機法上、責任役員に位置付けられます。

製造販売業者等の法令遵守体制

2 製造販売業者等の業務の適正を確保するための体制の整備

(3) その他の体制

製造販売業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有用

製造販売業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**。

製造販売業者等の規模に応じ、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

製造販売業者等が社外取締役を選任している場合は、**社外取締役に製造販売業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對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



Q&A 2-12

Q

本ガイドライン第2の2(3)「その他の体制」において、「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」との記載について、ここでいう各部署とは品質保証部門や安全管理統括部門を指すとの理解でよいのか。

A

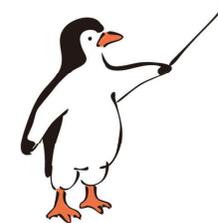
本規定に基づき、製造販売業者等は、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理に係る業務に限らず、その他の製造販売又は製造に関する業務を含め、薬事に関する法令を遵守して業務が行われることを確保するための体制を構築することが求められます。したがって、製造販売業者等において、コンプライアンス担当者を置くかどうかを検討する対象となる部署は、**品質保証部門や安全管理統括部門に限定されるものではありません**。

Q

本ガイドライン第2の2(3)「その他の体制」において、「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」とあるが、コンプライアンス統括部署を設置する場合、同部署と各部署のコンプライアンス担当者との関係としてはどのようなものが期待されているのか。

A

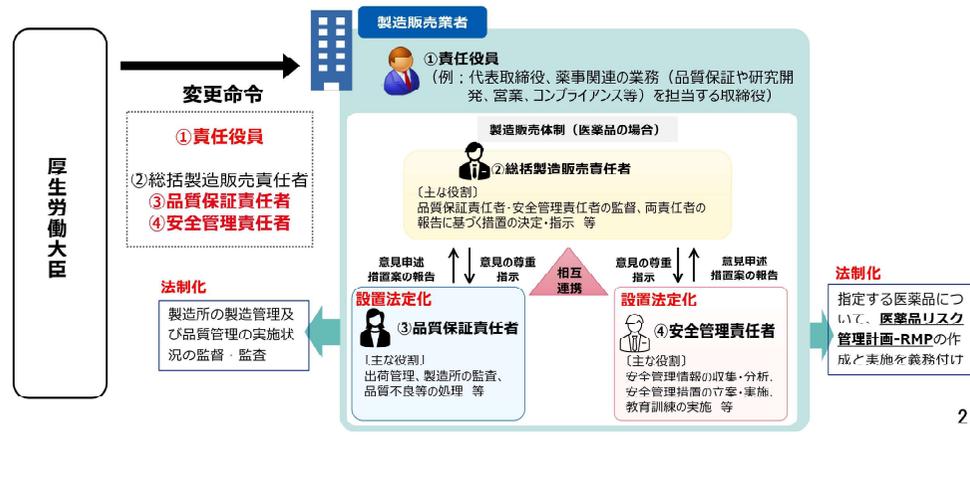
コンプライアンス統括部署を設置した上で各部署にもコンプライアンス担当者を置く場合、製造販売業者等の全社的な法令遵守のための取組みを行うコンプライアンス統括部署に対し、各部署のコンプライアンス担当者は、担当部署において、業務の特殊性や専門性を踏まえた法令遵守のための取組みを行うことが一案として考えられます。その場合、**全社で統一した対応すべき事項についてはコンプライアンス統括部署が、各部署に特有の事項については各部署のコンプライアンス担当者が**主導して取組みを行うなどの役割分担が考えられます。



1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化
〔厚生労働大臣による監督権限の強化/医薬品製造販売業者のガバナンス強化〕

概要

- 近年の行政処分事案において、責任役員の関与が認められた事案があったことを踏まえ、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じ、国民の生命・健康に大きな影響を与える可能性がある場合に**厚生労働大臣が医薬品等の製造販売業者及び製造業者に当該責任役員の変更を命ずることができる**こととする。
- 製造販売業者における品質保証や安全管理に関するガバナンスを強化するため、医薬品の製造販売業者の**品質保証責任者、安全管理責任者の設置義務を法定化**し、厚生労働大臣による**変更命令の対象**とする。



補足

医薬品製造販売業者における「三役留意事項通知」

「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について」
(平成 29 年 6 月 26 日付け薬生発 0626 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施に関する留意事項」の一部改正について
(令和 3 年 7 月 12 日薬生発 0712 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

三役留意事項通知 概要

- 1 総括製造販売責任者に関する事項
 - (1) 総括製造販売責任者の選任
 - (2) 総括製造販売責任者の職位等
 - (3) 三役会議等の開催
- 2 三役体制に関する事項
 - (1) 三役の指揮命令が機能する体制の整備
 - (2) 三役の役割等に関する社内理解の醸成
 - (3) 人的資源の確保
- 3 品質管理業務に関する事項
 - (1) 製造業者の職員個人の意図的な不正行為を想定した対応
 - (2) 製造所に対する監査等
- 4 安全確保業務等に関する事項
 - (1) 安全管理情報の収集の範囲等
 - (2) 職員個人の意図的な不正行為を想定した対応
 - (3) 営業所等の点検

もう少し明確な基準や例示はないのか？



Q&A 1-7

Q

医薬品の製造販売業者に関して、本ガイドラインと「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について」（平成29年6月26日付け薬生発0626第3号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「三役留意事項通知」という。）の関係を確認にしたい。

A

本ガイドラインは、製造販売業者等が、薬事に関する法令の規定を遵守して医薬品等の製造販売及び製造に関する業務を行うために、どのような社内体制を構築すべきかを検討するに当たっての指針を示したものです。
医薬品の製造販売業者が、製造販売に関する業務を薬事に関する法令の規定を遵守して適切に実施するために、どのような社内体制を構築すべきかを検討するに当たっては、本ガイドライン及び三役留意事項通知は相互に補完する関係にありますので、本ガイドラインに加え、三役留意事項通知にも留意する必要があります。

Q&A 1-3

Q

本規定及び本ガイドラインにおいても、具体的にどのような法令遵守体制を構築すればよいかは明確ではなく、もっと具体的な基準を教えてください。

A

法令遵守体制について、「このような体制を構築すれば十分」というテンプレートは存在しません。
逆にいえば、提示されたテンプレートに当てはまる体制を取り入れたからといって、製造販売業者等ひいては責任役員が、自社の法令遵守体制をどのように構築すべきかを検討し、必要な措置を講じるという責任を免れるものではありません。
各製造販売業者等が、薬事に関する法令を遵守して業務を行うために、どのような社内体制を構築すべきかについては、各製造販売業者等の業務内容、事業規模、役職員の状況、社内組織の状況等の様々な個別の事情により異なるものです。各製造販売業者等は、自社において法令等の違反が生じるリスクを評価し、そのような違反が生じないためにどのような対策を行うべきかを検討し、不断の改善を行うことが重要です。
本ガイドラインは、各製造販売業者等がそのような検討等を行うに当たっての参考となるよう、本規定の解釈、基本的考え方に加え、検討すべき観点や体制の具体例を示しています。

ガイドライン 通知本文

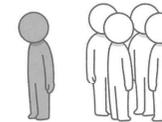
ガイドラインの考え方に基づき企業のガバナンスを向上させることは、近年発生している製薬業界の不祥事の未然の防止にとどまらず、**医薬品等を使用する消費者への安心、安全な供給**を可能にすることで、ひいては**企業の成長に資すること**、また、ガイドラインに示す考え方はあくまで原則を規定するもので、その細則については形式主義に陥らないように各企業において不断に検討し続けるべきものであること、そして企業内のガバナンス向上に努める上で、常に**医薬・医療関係者、消費者の外部の視点**を意識して向上に努めるべきことが求められる



適切な管理には
事業所全体の理解が必要



■ 製造現場、品質保証、品質管理、責任役員それぞれコミュニケーションはとれていますか？



■ 企業の品質方針や品質目標（マインドやクオリティカルチャー）は担当一人一人にまで伝わっていますか？

ガイドライン冒頭

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（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等の製品の製造・輸入・販売等を行う事業者であり、許可等業者に薬事に関する法令（薬機法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法）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。）の**違反があった場合**には、品質、有効性及び安全性に問題のある医薬品等の流通や、医薬品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。

法 第1条の再確認

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

（目的）
第1条

この法律は、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**品質、有効性及び安全性**の確保並びにこれらの使用による**保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止**のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、**保健衛生の向上**を図ることを目的とする。

医薬品等関連事業者等の責務

(医薬品等関連事業者等の責務)

第1条の4

医薬品等の製造販売、製造(小分けを含む。以下同じ。)、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第4条第1項の許可を受けた者(以下「薬局開設者」という。)又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設(略)の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、**医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止**に努めなければならない。



ご清聴ありがとうございました

引き続き
安全で品質が確保された
製品を市場に提供しましょう

