

令和3年2月2日

生産県配置団体代表 殿
都道府県配置協議会・協会代表 殿

一般社団法人全国配置薬協会
会長 塩井 保彦
配置部会長 河上 宗勝
(押 印 省 略)

改正医薬品医療機器等法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（法令遵守に関する規定関係）

平素より本会運営に格別のご理解とご支援を賜り、厚くお礼申し上げます。

令和元年12月4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」（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）の一部の施行に伴い、令和3年1月29日付けで厚生労働省医薬・生活局総務課長より、本会会長宛に別添写し①-1のとおり通知（薬生総発0129第7号）がありましたので、お知らせします。

同日付け厚生労働省医薬・生活衛生局長通知（薬生発0129第2号）により、改正法一部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。）の公布について、各都道府県等へ示されたことによるもの（別添①-2）で、貴会会員にご周知いただくとともに、下記事項に留意し、法令遵守を徹底していただきますようお願いいたします。なお、厚生労働省令第15号は、下記のリンクアドレスにてご確認ください。

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H210129I0040.pdf>

併せて、同日付けで厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知「「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。）の定義等について（薬生総発0129第9号）」（別添②-1）が本会長宛に示され、同日付けで厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長並びに同医薬品審査管理課長、同医療機器素因差管理課長、同医薬安全対策課長、同監視指導・麻薬対策課長より、各都道府県等へ通知された旨連絡がありましたので、貴会会員にご周知のうえ、適正な対応を促していただきますようお願いいたします。

記

1 改正省令の主な内容（配置販売業関係）

(1) 医薬品医療機器等法施行規則（昭和36年厚生労働省令第1号）の一部改正

① 許可等業者に対する法令順守体制の整備の義務付け等

【区域管理者が行う業務】

- ・ 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
- ・ 法令遵守体制の整備の一環として明確化された区域管理者が有する権限に係る業務

【区域管理者遵守すべき事項】

- ・ 従業者の監督、医薬品その他の物品等の管理、業務につき必要な注意喚起
- ・ 区域管理者が配置販売業者に述べる意見を書面に記載し、その写しを3年間保存

② 許可業者等が講ずべき法令遵守体制を確保するための措置

【販売業者が明らかにすべき区域管理者の権限】

- ・ 配置販売に従事する配置員に対する業務の指示及び監督に関する権限
- ・ 区域の管理に関する権限

【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】

- ・ 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定の作成を行う体制
- ・ 責任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
- ・ 業務の遂行に係る記録の作成、管理、保存を行う体制
- ・ 責任役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報の収集と、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
- ・ 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等の体制

【上記以外で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】

- ・ 従業者に対する法令遵守のための指針の提示
- ・ 責任役員の権限及び分掌業務の明確化
- ・ 2以上の許可を受けている場合、全ての区域において法令遵守体制が確保されていること確認するために必要な措置
- ・ 2以上の許可を受けている場合、販売業者を補佐する者を置くときの措置（補佐する者が行う業務の明確化。各区域管理者からの情報収集、販売業者への速やかな報告、販売業者からの管理者に対する支持の伝達）
- ・ 医薬品の保管・販売等の管理に関する業務が適切に行われ、販売業者の義務が履行されるために必要な措置

(2) 施行期日等：令和3年8月1日

2 責任役員の定義等

(1) 趣旨

改正法の一部施行に伴い、許可等業者が許可申請等を行う際、申請書への記載が求められていた「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（責任役員）」の氏名を記載することとなったもの。なお、薬事に関する法令とは、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法等を指す。

また、既存配置販売業者は従前どおりで、適用されない。

(2) 責任役員の定義

各役員が分掌する業務の範囲を決定した場合、薬事に関する法令に関する業務を分掌する役員が該当する。なお、新たに指名又は選任を要する性格のものではなく、例えば、業務を行う役員が当該業務を分掌する場合は責任役員に該当する。

(3) 責任役員の範囲

- ・ 株式会社（特例有限会社を含む）の代表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
- ・ 持分会社の代表取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員

(4) 許可等申請書への「責任役員」の氏名記載

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は以下のとおり。

- ・ 新規の許可申請等
- ・ 業許可等の更新申請時
- ・ 変更届提出時

※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留意すること。

以上