

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
<p>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>	<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（生物由来製の特例関係）

- ・ 生物由来製品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、生物由来製品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 法第四条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 法第四条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 法第四条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>)が法第五条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 法第四条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>その業務を行う役員。</u>以下この号において同じ。)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)

第百四十二条の二 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) 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て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