

薬生発 0129 第 5 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 )

「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）及び本日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、医薬品等の製造販売業者及び製造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、別添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、別添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ことに留意しつつ、周知徹底いただきますようお願いいたします。

## 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

### 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（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。）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。

#### 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（別添1「法令違反事例」参照）は、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、医薬品等の製造販売業者及び製造業者(以下「製造販売業者等」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製造販売業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、製造販売業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 製造販売業者等の法令遵守体制(法第 18 条の 2、第 23 条の 2 の 15 の 2、第 23 条の 35 の 2 関係)

### 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。

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、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者に対して示すことにもつながる。そのため、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。

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 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（法第 18 条の 2 第 1 項第 2 号、同条第 3 項第 2 号、第 23 条の 2 の 15 の 2 第 1 項第 2 号、同条第 3 項第 2 号、第 23 条の 35 の 2 第 1 項第 2 号、同条第 3 項第 2 号関係）

### （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。

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。

## 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

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。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、第4の2のとおり、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である。

### （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である。

また、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。

加えて、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である。

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者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である。

## 3 総括製造販売責任者等が有する権限の明確化（法第18条の2第1項第1号、同条第3項第1号、第23条の2の15の2第1項第1号、同条第3項第1号、第23条の35の2第1項第1号、同条第3項第1号関係）

製造販売業者において、総括製造販売責任者の業務を、品質保証責任者・国

内品質業務運営責任者及び安全管理責任者その他の製造管理・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、以下のような総括製造販売責任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。

- ・ 品質保証責任者・国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者その他の製造管理・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
- ・ 医薬品等の廃棄、回収、販売の停止、注意事項等情報の改訂、医療関係者への情報の提供又は法令に基づく厚生労働大臣への報告その他の製造管理・品質管理・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
- ・ 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
- ・ その他、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理に関する権限

同様に、製造業者においても、製造管理者又は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。

#### 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（法第 18 条の 2 第 1 項第 3 号、同条第 3 項第 3 号、第 23 条の 2 の 15 の 2 第 1 項第 3 号、第 23 条の 35 の 2 第 1 項第 3 号、同条第 3 項第 3 号関係）

##### （1）総括製造販売責任者等に対する必要な権限の付与

GQP 省令・GVP 省令・QMS 省令・GMP 省令・GCTP 省令（以下「GQP 省令等」という。）においては、製造販売業者等が、総括製造販売責任者等その他の責任者等に行わせなければならない業務が規定されている。これらの業務が適正に行われるために、製造販売業者等は、総括製造販売責任者等その他の責任者等が当該業務を行うために必要な権限を付与し、その権限の範囲を社内において明確にしなければならない（GQP 省令第 4 条第 4 項・GVP 省令第 5 条第 2 項・QMS 省令第 15 条・GMP 省令第 6 条第 4 項・GCTP 省令第 7 条第 4 項参照）。

総括製造販売責任者等その他の責任者等に付与された権限が不十分であることにより、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理に支障が生じ、法令違反が発生することがないように、各責任者等にいかなる権限を付与する必要があるかを検討することが重要である。

##### （2）総括製造販売責任者等の業務の監督

製造販売業者等は、総括製造販売責任者等その他の責任者等が付与され

た権限を適切に行使し、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理に関する業務を適正に行っているかどうかについて監督し、必要に応じて改善措置を講じなければならない。

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（法第 18 条の 2 第 1 項第 4 号、同条第 3 項第 4 号、第 23 条の 2 の 15 の 2 第 1 項第 4 号、同条第 3 項第 3 号、第 23 条の 35 の 2 第 1 項第 4 号、同条第 3 項第 4 号関係）

製造販売業者等は、第 2 の 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、本第 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、製造販売業者においては、以下の（1）から（3）までの措置、製造業者においては、以下の（1）の措置を講じなければならない。

（1）承認等の内容と齟齬する医薬品等の製造販売が行われなかったための措置

製造販売業者等は、医薬品等の製造方法、試験検査方法その他の医薬品等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を収集し、承認又は認証の内容と製造等の実態に齟齬が生じている場合には、承認又は認証の内容に合わせた製造等とすることや、製造販売業者にあつては、法第 14 条第 13 項（法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）、第 23 条の 2 の 5 第 15 項（第 23 条の 2 の 17 第 5 項において準用する場合を含む。）、第 23 条の 2 の 23 第 7 項又は第 23 条の 25 第 9 項（第 23 条の 37 第 5 項において準用する場合を含む。）の承認又は認証を取得すること等、製造業者にあつては、必要な情報を製造販売業者（医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者の場合は、製造販売業者、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）に対して連絡すること等の必要な措置を講じること。

（2）副作用等報告が適正に行われるための措置

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、安全管理情報の収集、検討及び報告等が GVP 省令に従い適切に行われるための人員の確保及びシステムの整備等並びに業務の監督その他の必要な措置を講じること。

（3）医薬品等に関する適正な情報提供が行われるための措置

医薬品等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、法第 66 条から第 68 条までに違反する広告等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を講じること。

### 第 3 薬事に関する業務に責任を有する役員（法第 12 条第 2 項第 2 号、第 13 条第 3 項第 3 号、第 23 条の 2 第 2 項第 2 号、第 23 条の 2 の 3 第 2 項第 3 号、第 23 条の 20 第 2 項第 2 号、第 23 条の 22 第 3 項 3 号関係）

#### 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、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、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。

製造販売業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、製造販売業等の許可等申請書にその氏名を記載しなければならない。

他方、製造販売業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、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、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、代表執行役員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役員。

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 総括製造販売責任者等（法第17条、第18条、第23条の2の14、第23条の2の15、第23条の34、第23条の35関係）

##### 1 総括製造販売責任者等の選任

総括製造販売責任者等は、医薬品等の製造販売及び製造に関する業務の根幹である医薬品等の製造管理・品質管理・製造販売後安全管理を統括する責任者であり、薬機法及びGQP省令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。

製造販売業者等は、そのような重要な役割が十分に果たされるよう、医薬品等の製造管理・品質管理・製造販売後安全管理のために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、総括製造販売責任者等として選任しなければならない。

そのためには、製造販売業者等は、薬機法及びGQP省令等に基づき総括製造販売責任者等が遵守すべき事項及び総括製造販売責任者等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及び4(1)のとおり、総括製造販売責任者等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、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理に関する各部門との密接な連携を図りながら、当該部門の責任者及び担当者に対する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 総括製造販売責任者等による意見申述義務

総括製造販売責任者等は、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者等に対し、意見を書面により述べなければならない。

総括製造販売責任者等は、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、品質保証責任者・国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者等と相互に密接な連携を行い、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、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。

したがって、製造販売業者等が製造管理・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適切に把握するためには、総括製造販売責任者等

が、自ら又は品質保証責任者・国内品質業務運営責任者若しくは安全管理責任者等からの報告により認識した問題点について、製造販売業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。

総括製造販売責任者等は、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、製造管理・品質管理・製造販売後安全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、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、意見の内容が製造販売業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 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

製造販売業者等は、総括製造販売責任者等の意見を尊重し、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。総括製造販売責任者等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。

製造販売業者等は、総括製造販売責任者等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、総括製造販売責任者等が意見を述べる方法及び製造販売業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。

## 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)

- ・ 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

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で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

本改正により整備された製造販売業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)

**【医薬品、医薬部外品、化粧品】**

(製造販売業の許可)

**第十二条**

(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厚生労働大臣に提出しなければならない。

(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)

(製造業の許可)

**第十三条**

(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)

(医薬品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)

**第十七条**

医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、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、医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、それぞれ置かなければならない。ただし、医薬品の製造販売業者について、次の各号のいずれかに該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

(略)

二 薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合

- 2 前項の規定により医薬品、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う者として置かれる者（以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。）は、次項に規定する義務及び第四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。
- 3 医薬品等総括製造販売責任者は、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を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。
- 4 医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品、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のために必要な業務並びに医薬品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。
- 5 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品を製造する製造所又は第十三条の二の二の登録を受けた保管のみを行う製造所においては、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。
- 6 前項の規定により医薬品の製造を管理する者として置かれる者（以下「医薬品製造管理者」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 医薬品製造管理者は、医薬品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。
- 8 医薬品製造管理者については、第七条第四項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第四項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。
- 9 医薬品製造管理者が行う医薬品の製造の管理のために必要な業務及び医薬品製造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。
- 10 医薬部外品又は化粧品の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬部外品又は化粧品の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。
- 11 前項の規定により医薬部外品又は化粧品の製造を管理する者として置かれる者（以下「医薬部外品等責任技術者」という。）は、次項及び第十三項にお

いて準用する第八条第一項に規定する義務並びに第十四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。

12 医薬部外品等責任技術者は、医薬部外品又は化粧品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

13 医薬部外品等責任技術者については、第八条第一項の規定を準用する。

14 医薬部外品等責任技術者が行う医薬部外品又は化粧品の製造の管理のために必要な業務及び医薬部外品等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。

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等)

## **第十八条**

(略)

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた医薬品等総括製造販売責任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。

(略)

4 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、前条第七項又は第十二項の規定により述べられた医薬品製造管理者又は医薬部外品等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。

(略)

(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)

## **第十八条の二**

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の者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 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について、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術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製造の管理に関する業務その他の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の体制、当該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の業務の監督に係る体制その他の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厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者その他の厚生労働省令で定める者に、第十四条第二項第四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製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者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、体外診断用医薬品】

(製造販売業の許可)

### 第二十三条の二

(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厚生労働大臣に提出しなければならない。

(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)

(製造業の登録)

### 第二十三条の二の三

(略)

2 前項の登録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)

(医療機器等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)

### 第二十三条の二の十四

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために、医療機器の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、それぞれ置かなければならない。ただし、体外診断用医薬品の製造販売業者について、次の各号のいずれかに該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

(略)

二 薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合

2 前項の規定により医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者として置かれる者(以下「医療機器等総括

製造販売責任者」という。)は、次項に規定する義務及び第四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。

3 医療機器等総括製造販売責任者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

4 医療機器等総括製造販売責任者が行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理のために必要な業務並びに医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

5 医療機器の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、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製造を管理する者として置かれる者(以下「医療機器責任技術者」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 医療機器責任技術者は、医療機器の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、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 医療機器責任技術者が行う医療機器の製造の管理のために必要な業務及び医療機器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。

10 体外診断用医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であつてその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所(設計その他の厚生労働省令で定める工程のみ行う製造所を除く。)ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない体外診断用医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。

11 前項の規定により体外診断用医薬品の製造を管理する者として置かれる者(以下「体外診断用医薬品製造管理者」という。)は、次項及び第十三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十四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。

- 12 体外診断用医薬品製造管理者は、体外診断用医薬品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。
- 13 体外診断用医薬品製造管理者については、第七条第四項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第四項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。
- 14 体外診断用医薬品製造管理者が行う体外診断用医薬品の製造の管理のために必要な業務及び体外診断用医薬品製造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。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等の遵守事項等)

## **第二十三条の二の十五**

(略)

- 2 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた医療機器等総括製造販売責任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。

(略)

- 4 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、前条第七項又は第十二項の規定により述べられた医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造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。

(略)

(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)

## **第二十三条の二の十五の二**

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、医療機器又は体外診断用医薬品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 医療機器又は体外診断用医薬品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ついて、医療機器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 医療機器又は体外診断用医薬品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 医療機器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、第二十三条の二の二第一項第二号及び第二十三条の二の五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに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の者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、医療機器又は体外診断用医薬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 医療機器又は体外診断用医薬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 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、医療機器又は体外診断用医薬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 医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務について、医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者が有する権限を明らかにすること。

二 医療機器又は体外診断用医薬品の製造の管理に関する業務その他の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の体制、当該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の業務の監督に係る体制その他の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、医療機器又は体外診断用医薬品の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その他の製造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 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、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。

## 【再生医療等製品】

(製造販売業の許可)

### 第二十三条の二十

(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厚生労働大臣に提出しなければならない。

(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)

(製造業の許可)

### 第二十三条の二十二

(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)

(再生医療等製品総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)

### 第二十三条の三十四

再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、再生医療等製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、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の厚生労働省令で定める基準に該当する技術者を置かなければならない。

2 前項の規定により再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者として置かれる者(以下「再生医療等製品総括製造販売責任者」という。)は、次項に規定する義務及び第四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。

3 再生医療等製品総括製造販売責任者は、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

4 再生医療等製品総括製造販売責任者が行う再生医療等製品の品質管理及び

製造販売後安全管理のために必要な業務並びに再生医療等製品総括製造販売責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

- 5 再生医療等製品の製造業者は、厚生労働大臣の承認を受けて自らその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、再生医療等製品に係る生物学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならない。
- 6 前項の規定により再生医療等製品の製造を管理する者として置かれる者（以下「再生医療等製品製造管理者」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 再生医療等製品製造管理者は、再生医療等製品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。
- 8 再生医療等製品製造管理者については、第七条第四項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第四項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。
- 9 再生医療等製品製造管理者が行う再生医療等製品の製造の管理のために必要な業務及び再生医療等製品製造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。

（再生医療等製品の製造販売業者等の遵守事項等）

## 第二十三条の三十五

（略）

- 2 再生医療等製品の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた再生医療等製品総括製造販売責任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。

（略）

- 4 再生医療等製品の製造業者は、前条第七項の規定により述べられた再生医療等製品製造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。

（略）

(再生医療等製品の製造販売業者等の法令遵守体制)

**第二十三条の三十五の二**

再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製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 再生医療等製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、再生医療等製品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 再生医療等製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員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 再生医療等製品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、第二十三条の二十一第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して再生医療等製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の者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、再生医療等製品の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 再生医療等製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 再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製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 再生医療等製品の製造の管理に関する業務について、再生医療等製品製造管理者が有する権限を明らかにすること。

二 再生医療等製品の製造の管理に関する業務その他の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の体制、当該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員の業務の監督に係る体制その他の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厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 再生医療等製品製造管理者その他の厚生労働省令で定める者に、第二十三条の二十五第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して再生医療

等製品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者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、再生医療等製品の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その他の製造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 再生医療等製品の製造業者は、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。

## **【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。

令和3年2月8日  
事務連絡

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

厚生労働省医薬・生活衛生局  
監視指導・麻薬対策課

「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

近年発生している医薬品、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。）による薬機法等違反の事例について、許可等業者の役員の法令遵守意識の欠如や、法令遵守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とを踏まえ、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なされました。

本改正に伴い、許可等業者のうち、医薬品等の製造販売業者及び製造業者が、法令遵守体制の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「製造販売業者及び製造業者の法令遵守体制に関するガイドライン」（令和3年1月29日付け薬生発0129第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を策定しました。

今般、別添のとおり本ガイドラインに記載される内容の考え方を整理した質疑応答集（Q&A）をと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業者等に対して周知願います。なお、今後必要に応じて追加・見直し等を行うこととしています。

# 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）

令和3年2月8日作成

## 目次

【1. ガイドラインの全般的な事項及び第1関係（基本的考え方）】	2
【2. ガイドライン第2関係（製造販売業者等の法令遵守体制）】	5
【3. ガイドライン第3関係（薬事に関する業務に責任を有する役員）】	12
【4. ガイドライン第4関係（総括製造販売責任者等）】	16
（別紙）本ガイドラインの見出しと法令との対応表	19

## 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）
「薬機法施行規則」又は「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）
「GQP 省令」	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）
「GVP 省令」	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）
「GMP 省令」	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）
「医薬品等」	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品
「製造販売業者等」	医薬品等の製造販売業者及び製造業者
「総括製造販売責任者等」	製造販売業者における総括製造販売責任者、製造業者における製造管理者又は責任技術者
「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

## 【1. ガイドラインの全般的な事項及び第1関係（基本的考え方）】

Q 1-1 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 1-1 本ガイドラインは、医薬品等の製造販売業者等が、本ガイドライン別添2に示した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（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。

但し、本ガイドラインにおいて、製造販売業者等が遵守しなければならない事項（下記A 1-2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薬機法施行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。

Q 1-2 本ガイドラインにおいて、「・・・しなければならない」「・・・する必要がある」「・・・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。

A 1-2 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」  
「・・・必要がある」  
「・・・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」

Q 1-3 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欲しい。

A 1-3 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。

Q 1-4 構築すべき法令遵守体制の具体的な内容は、企業の規模等によって異なり得るという理解でよいでしょうか。

A 1-4 本ガイドライン第1の3「薬機法が求める法令遵守体制」に示しているとおおり、具体的取組みについては、製造販売業者等の業態や規模に応じて実施することを想定しています。

Q 1-5 本ガイドラインにおいて、製造販売業者又は製造業者以外の許可業者は、対象に含まれないという理解でよいか。

また、選任製造販売業者、外国特例承認取得者、外国製造業者は本ガイドラインの対象に含まれるか。

A 1-5 本ガイドラインは、製造販売業者及び製造業者を対象とするもので、製造販売業者又は製造業者以外の許可業者は本ガイドラインの対象となりません。したがって、選任製造販売業者は本ガイドラインの対象となりますが、外国特例承認取得者及び外国製造業者は本ガイドラインの対象となりません。

Q 1-6 輸出用医薬品（国内で流通する形態と同じ場合を除く。）は、本ガイドラインの対象外との理解でよいか。

また、製造販売業者が、外国製造業者認定の代行を行っている場合や、原薬等国内管理人となっている場合、これらに係る業務も本ガイドラインの対象となるか。

A 1-6 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。したがって、製造販売業者による医薬品等の製造販売又は製造業者による医薬品等の製造に関しない業務については、本ガイドラインの対象とはなりません。

例えば、輸出用の医薬品等であっても、その製造業者は、本ガイドラインの対象となります。他方、製造販売業者が行う外国製造業者の認定に関する手続きの代行や、原薬等国内管理人としての業務は、通常、製造販売業者の医薬品等の製造販売に関する業務ではないと考えられるため、本ガイドラインの対象とはなりません。

もっとも、当然ながら、本ガイドラインの対象とならないということは、薬事に関する法令に違反してもよいことを意味するものではありません。医薬品等の製造販売又は製造に関しない業務であっても、製造販売業者等として、薬事に関する法令を遵守するためにどのような社内体制を構築すべきかについては当然に検討されるべきであり、その際に、本ガイドラインの内容を参考にすることは差し支えありません。

Q 1-7 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。）の関係を明確にして欲しい。

A 1-7 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。

## 【2. ガイドライン第2関係（製造販売業者等の法令遵守体制）】

Q2-1 本ガイドライン第2に示されている法令遵守体制について、会社法に基づく内部統制システムその他の既に社内にある法令遵守に関する体制で十分であると自社において判断できる場合は、特段の対応は不要という理解で問題ないか。（P. 2～8）

A2-1 今回新たに薬機法上規定された法令遵守体制整備に関する事項については、必ずしも、新たな社内規程の作成や、新たな業務監督体制の構築等の措置を講じることを求めるものではありません。すなわち、製造販売業者等において、薬事に関する法令だけでなく、会社法その他の法令等を踏まえ、既に構築している法令遵守体制を活用していただくこと自体に問題はありません。

もっとも、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、既に構築している体制において十分である否かを、製造販売業者等ひいては責任役員において、不断に検討し、不十分な点がある場合には、新たな体制の構築や既存の体制の改善等の措置を講ずることが重要です。

Q2-2 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。（P. 3）

A2-2 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得ます。

Q2-3 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。（P. 3～4）

A2-3 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、上記A2-1で述べたとおり、既存の社内規程を活用することに問題はありますが、製造販売業者等ひいては責任役員は、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。

Q2-4 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。(P. 4)

A2-4 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。

Q2-5 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。(P. 4)

A2-5 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。

Q 2-6 業務記録の管理及び保存について、電子的な方法によるものも含まれるという理解で問題ないでしょうか。(P. 4)

A 2-6 上記A 2-5で記載した文書の管理及び保存の必要性の趣旨に鑑み、電子的な方法による文書管理も含めて、適時かつ正確な業務記録の作成、管理及び保存を行う観点から、各製造販売業者等において、適切な文書管理の方法を検討することが重要です。

なお、電子的な方法による場合、特に情報セキュリティの観点からも適切な管理に努めてください。

Q 2-7 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関しては、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。(P. 4)

A 2-7 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 2-8 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。(P. 4~5)

A 2-8 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(法第18条の2第1項第2号、同条第3項第2号、法第23条の2の15の2第1項第2号、同条第3項第2号、法第23条の35の2第1項第2号、同条第3項第2号)。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 2-9 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。(P. 5)

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。(P. 5)

A 2-9 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。

Q 2-10 本ガイドライン第2の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」について、例えば、製造販売業許可を保持するA社、製品の表示、広告内容の原案作成を担うB社、広告表現の適法性を評価する薬事規制部門のあるC社、法務部はD社と、機能によってグループ会社間で役割分担をしている場合であっても、製造販売業者内で一元的に構築すべきか。(P. 5)

A 2-10 グループ会社において法令遵守体制に係る機能を分担している場合には、当該各機能を活用することを含めて、製造販売業者として法令を遵守できる体制が構築されていればよく、製造販売業許可を受けている法人のみで必要な全ての機能を有する必要はありません。

Q 2-11 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。(P. 5)

A 2-11 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。

Q 2-12 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か。(P. 5)

A 2-12 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 2-13 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。(P. 5)

A 2-13 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、全社で統一的に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。

Q 2-14 本ガイドライン第2の3「総括製造販売責任者等が有する権限の明確化」において、明らかにすべき総括製造販売責任者等が有する権限の範囲、またその周知の方法について、より具体的に示して欲しい。(P. 5~6)

A 2-14 製造販売業者は総括製造販売責任者について、製造業者は製造管理者又は責任技術者について、その有する権限の範囲を社内で明確にすることが、本規定において法律上求められています(法第18条の2第1項第1号、同条第3項第1号、法第23条の2の15の2第1項第1号、同条第3項第1号、法第23条の35の2第1項第1号、同条第3項第1号)。これは、本ガイドライン第1の2にあるように、製造販売業者等において、総括製造販売責任者等と役員のそれぞれが負うべき責務や相互の関係が明確でないために、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という課題に対応するため、総括製造販売責任者等の権限の範囲を社内で明確にすることを求めるものです。

その上で、総括製造販売業者等について明らかにすべき権限の範囲は、GQP省令等において総括製造販売責任者等が行うものとされている事項をはじめとして、製造販売業者等の法令遵守の観点から総括製造販売責任者等が担うことが適切と考える事項は何かについて、各製造販売業者等において検討すべきです。その際、本ガイドライン第2の3に示した、総括製造販売業者に付与するかどうかを検討すべき権限の例が参考となります。

また、総括製造販売責任者等の権限の範囲を明らかにし、社内で周知する必要があるのは、総括製造販売責任者等の業務が、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理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れるようにするためです。その趣旨を踏まえ、総括製造販売責任者等の権限の範囲が、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に明らかとなるよう、明確化及び周知のあり方を検討してください。

Q 2-15 本ガイドライン第2の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」において、「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」とあるが、どのような措置を指すか。(P. 7)

A 2-15 本ガイドライン第2に示した社内規程の作成、教育訓練・評価、業務記録の作成、モニタリング等の措置は、それぞれを独立して実施するだけでは、法令を遵守した業務が行われることを確保するための体制として、十分に機能するものではありません。

これらの措置が法令遵守体制として実効的に機能するためには、製造販売業者等において、社内規程の内容を教育訓練に反映し、教育訓練を受けた役職員が社内規程を遵守して業務を行い、作成された業務記録を活用したモニタリングを実施し、モニタリングの結果等を踏まえて、社内規程の改定や更なる教育訓練につなげる、という改善のサイクルを機能させることが重要です。

Q 2-16 本ガイドライン第2の5(3)「医薬品等に関する適正な情報提供が行われるための措置」に関して、販売情報提供活動ガイドラインと本ガイドラインの関係をどのように考えればよいか。(P. 7~8)

A 2-16 本ガイドライン第2の5(3)「医薬品等に関する適正な情報提供が行われるための措置」に記載のとおり、製造販売業者は、医薬品等に関する適正な情報提供が行われるための措置を講じる必要があります。

当該措置として、医療用医薬品を製造販売する製造販売業者については、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて」(平成30年9月25日付け薬生発0925第1号医薬・生活衛生局長通知)に基づく社内体制の構築等を行うことが想定されています。また、その他の製造販売業者が、当該措置を検討するに当たって、当該販売情報提供活動ガイドラインを参考にすることは差し支えありません。

### 【3. ガイドライン第3関係（薬事に関する業務に責任を有する役員）】

Q3-1 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か。（P. 8）

A3-1 製造販売業者等において、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。

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います。

また、会社を代表する役員は、当然に責任役員に該当します。

なお、別途『「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、医薬安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課課長連名通知）を発出していますので、当該通知の内容についても参照ください。

Q3-2 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。（P. 8）

A3-2 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となります。「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。

Q 3-3 責任役員は社内において選任又は指名の手続きをとらなければならないのでしょうか。(P. 8)

A 3-3 責任役員は、各社において、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（会社を代表する役員を含む。）が、責任役員になるものであり、選任や指名を要する性質のものではありません。

Q 3-4 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。(P. 8)

A 3-4 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 3-5 取締役の中に「薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役」が存在しない場合、法令遵守体制を運用するために、取締役以外から責任役員の業務を担う従業者を責任役員相当として任命して、責任役員たる代表取締役のもと法令遵守体制の構築及びその適切な運用を行う体制は認められるか。(P. 8)

A 3-5 代表取締役以外の取締役に、薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役が存在しない場合は、代表取締役のみが責任役員となります。

その場合に、責任役員である代表取締役の責任及び管理の下で、従業者に、製造販売業者等の法令遵守を確保するための措置を行わせる体制とすることを否定するものではありません。

Q 3-6 製造販売業者と製造業者を同一法人が持つ場合、製造販売業者・製造業者両方を管理監督する責任役員として、1名設置することでよいか。(P. 8)

A 3-6 同一法人が製造販売業許可及び製造業許可を受けている場合に、ある役員が、製造販売業者による医薬品等の製造販売に関する業務のうち、薬事に関する法令

に関する業務を担当するのであれば、当該役員は、当該製造販売業者の責任役員に該当します。

また、当該役員が、製造業者による医薬品等の製造に関する業務のうち、薬事に関する法令に関する業務についても担当するのであれば、当該役員は、当該製造業者の責任役員にも該当します。

なお、責任役員の人数は、製造販売業者等において各役員が分掌する業務の範囲をどのように定めるかにより決まるものであり（上記A3-3参照）、人数に関する規制はありません。

Q3-7 責任役員は、薬剤師等の特段の要件は設けられていないという理解でよい  
か。

また、社外取締役は責任役員になり得るでしょうか。（P.8）

A3-7 責任役員の資格要件は特段定められていません。但し、欠格事由が薬機法において定められていますのでご注意ください（薬機法第5条第3号に定める欠格事由が、製造販売業者等の許可等について準用されています）。

Q3-8 執行役員や社外取締役は責任役員になり得るでしょうか。（P.8）

A3-8 株式会社の場合、取締役ではない執行役員は責任役員に該当しません。また、社外取締役は、業務を執行する者ではないため、責任役員に該当しません。

Q3-9 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。（P.8）

A3-9 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。

Q3-9 海外在住の外国人であっても責任役員となり得るか。（P.8）

A3-9 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。

Q 3-10 総括製造販売責任者等が取締役でもある場合、責任役員と総括製造販売責任者等を兼務することはできるか。(P. 8)

A 3-10 総括製造販売業者等が取締役である場合は、当該役員は、薬事に関する法令である薬機法並びに GQP 省令及び GVP 省令に関する業務を担当する取締役ですので、当該役員は責任役員にも該当することとなります。

Q 3-11 GMP 省令に基づき製造業者に求められる事項について、責任役員はどのような責務を負うこととなりますか。(P. 8)

A 3-11 製造業者における責任役員は、GMP 省令において製造業者が行わなければならないとされている事項が適正に行われるように、必要な体制を構築し、運用することが求められます。

#### 【4. ガイドライン第4関係（総括製造販売責任者等）】

Q 4-1 本ガイドライン第4の1「総括製造販売責任者等の選任」において、製造販売業者等が選任する必要がある者は、製造販売業における総括製造販売業者、製造業者における製造管理者又は責任技術者であり、GQP 省令上の品質保証責任者や GVP 省令上の安全管理責任者は含まれないとの理解でよいか。（P. 9）

A 4-1 本ガイドライン第4の1「総括製造販売責任者等の選任」において「医薬品等の製造管理・品質管理・製造販売後安全管理のために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、総括製造販売責任者等として選任しなければならない」としている選任の対象者は、製造販売業者における総括製造販売責任者（法第17条第2項、第23条の2の14第2項、第23条の34第2項参照）及び製造業者における製造管理者又は責任技術者（法第17条第6項、同条第11項、第23条の2の14第6項、同条第11項、第23条の34第6項参照）です。

Q 4-2 本ガイドライン第4の1「総括製造販売責任者等の選任」において、総括製造販売責任者等の選任に当たって、その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の「客観的な判断」とはどのようなものを想定しているのでしょうか。（P. 9）

A 4-2 製造販売業者等が、総括製造販売責任者等を選任した理由を合理的に説明できることが重要です。例えば、社内において、総括製造販売責任者等を選任するに当たっての客観的な基準を定めている場合に、当該基準を満たす者を選任していることは、合理的な理由による選任であると考えられます。

Q 4-3 本ガイドライン第4の1「総括製造販売責任者等の選任」における総括製造販売業者等の「職務上の位置付け」とは、具体的にどのような職位であればよいでしょうか。総括販売責任者等の職位を上位の役職にする必要があるという意味でしょうか。（P. 9）

A 4-3 本ガイドライン第4の1「総括製造販売責任者等の選任」において、総括製造販売責任者等の職務上の位置付けについて十分考慮することとしているのは、総括製造販売責任者等が製造販売業者等ひいては責任役員に対して忌憚のない意見を述べるができる状況を、製造販売業者等として確保することが重要であるという趣旨です。

具体的にどのような職位にあることが望ましいかについては、各製造販売業者等の社内組織や人事上の事情等に応じて異なりますので、上記趣旨を踏まえ各製

造販売業者等において検討されるべきものです。

Q 4-4 総括製造販売責任者等が、直接、製造販売業者等（責任役員）に意見を申述するのではなく、上司を経由して意見を申述することでも問題ないでしょうか。（P. 9～10）

A 4-4 本規定において、総括製造販売責任者等は、製造販売業者等に対し、意見を書面によって述べなければならないとされているのは、総括製造販売責任者等が、製造販売業者等ひいては責任役員に対し、直接意見を述べることを想定したものになります。

これは、総括製造販売責任者等の意見が、その内容が他の者によって変えられることなく製造販売業者等に伝えられることが、製造販売業者等が製造管理・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適切に把握するために重要であるからです。

総括製造販売責任者等の職責や社内の指揮命令系統等により、通常の業務において、総括製造販売責任者等が製造販売業者等ひいては責任役員に対して直接意見を述べるのが困難な事情がある場合であっても、上記の趣旨に鑑み、総括製造販売責任者等の意見が、速やかに、その内容が他の者によって変えられることなく、製造販売業者等に伝達されるよう、意見を受け付ける方法や体制を明確にすることが必要となります。また、緊急を要する場合や、法令遵守の観点から重要性が高い場合等においても、総括製造販売責任者等が製造販売業者等ひいては責任役員に対して直接意見を述べる方法が一切存在しないことは、総括製造販売責任者等の意見を尊重する体制として望ましくありません。

Q 4-5 総括製造販売責任者等が製造販売業者等に書面で意見を述べる必要があるのは、法令遵守上の問題点を発見したときであるとの理解でよいか。（P. 9～10）

A 4-5 本規定のとおり、総括製造販売責任者等は、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときに、製造販売業者等に対し、意見を書面により述べなければならないものとされています。

本規定に基づき、総括製造販売責任者等は、法令を遵守して業務を行うために必要があるときは、製造販売業者等に対して意見を述べることが求められます。

Q 4-6 総括製造販売責任者等が製造販売業者等に対して述べる意見申述は書面によることとされているが、書面とは電子的な方法によるものも含まれるという理解でよいか。（P. 10）

A 4-6 電子的な方法による記録保存を排除するものではありません。各製造販売業者等において、情報セキュリティの観点も含め、適切な意見申述の方法を検討してください。

Q 4-7 本ガイドライン第4「総括製造販売責任者等」で示されている総括製造販売責任者等について、生物由来製品の製造管理者（法第68条の16）も対象に含まれているのか。

A 4-7 生物由来製品の製造管理者についても、それぞれ各業態の製造管理者又は責任技術者として、その行う業務及び遵守すべき事項に関する本規定の適用を受ける対象となりますので、本ガイドラインで示している総括製造販売責任者等にも含まれます。

## 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	医薬品、医薬部外品、化粧品		医療機器、体外診断用医薬品		再生医療等製品	
	製造販売業	製造業	製造販売業	製造業	製造販売業	製造業
<b>第2 製造販売業者等の法令遵守体制</b>	法第18条の2		法第23条の2の15の2		法第23条の35の2	
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	法第18条の2第1項第2号	法第18条の2第3項第2号	法第23条の2の15の2第1項第2号	法第23条の2の15の2第3項第2号	法第23条の35の2第1項第2号	法第23条の35の2第3項第2号
(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	規則第98条の9第2号イ	規則第98条の10第2号イ	規則第114条の68の2第2号イ	規則第114条の68の3第2号イ	規則第137条の64の2第2号イ	規則第137条の64の3第2号イ
(2) 役職員の業務の監督に係る体制	規則第98条の9第2号ロ	規則第98条の10第2号ロ	規則第114条の68の2第2号ロ	規則第114条の68の3第2号ロ	規則第137条の64の2第2号ロ	規則第137条の64の3第2号ロ
(3) その他の体制	規則第98条の9第2号ハ	規則第98条の10第2号ハ	規則第114条の68の2第2号ハ	規則第114条の68の3第2号ハ	規則第137条の64の2第2号ハ	規則第137条の64の3第2号ハ
3 総括製造販売責任者等が有する権限の明確化	法第18条の2第1項第1号 規則第98条の9第1号	法第18条の2第3項第1号 規則第98条の10第1号	法第23条の2の15の2第1項第1号 規則第114条の68の2第1号	法第23条の2の15の2第3項第1号 規則第114条の68の3第1号	法第23条の35の2第1項第1号 規則第137条の64の2第1号	法第23条の35の2第3項第1号 規則第137条の64の3第1号
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	法第18条の2第1項第3号 規則第98条の9第3号	法第18条の2第3項第3号 規則第98条の10第3号	法第23条の2の15の2第1項第3号 規則第114条の68の2第3号		法第23条の35の2第1項第3号 規則第137条の64の2第3号	法第23条の35の2第3項第3号 規則第137条の64の3第3号
(1) 総括製造販売責任者等に対する必要な権限の付与						
(2) 総括製造販売責任者等の業務の監督						

本ガイドラインの項目	医薬品、医薬部外品、化粧品		医療機器、体外診断用医薬品		再生医療等製品		
	製造販売業	製造業	製造販売業	製造業	製造販売業	製造業	
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	法第18条の2第1項第4号 規則第98条の9第4号	法第18条の2第3項第4号 規則第98条の10第4号	法第23条の2の15の2第1項第4号 規則第114条の68の2第4号	法第23条の2の15の2第3項第3号 規則第114条の68の3第3号	法第23条の35の2第1項第4号 規則第137条の64の2第4号	法第23条の35の2第3項第4号 規則第137条の64の3第4号	
	(1)承認等の内容と齟齬する医薬品等の製造販売が行われないための措置	規則第98条の9第4号ハ	規則第98条の10第4号ハ	規則第114条の68の2第4号ハ	規則第114条の68の3第3号ハ	規則第137条の64の2第4号ハ	規則第137条の64の3第4号ハ
	(2)副作用等報告が適正に行われるための措置	規則第98条の9第4号ニ		規則第114条の68の2第4号ニ		規則第137条の64の2第4号ニ	
	(3)医薬品等に関する適正な情報提供が行われるための措置	規則第98条の9第4号ホ		規則第114条の68の2第4号ホ		規則第137条の64の2第4号ホ	
<b>第3 薬事に関する業務に責任を有する役員</b>	法第12条第2項第2号	法第13条第3項第3号	法第23条の2第2項第2号	法第23条の2の3第2項第3号	法第23条の20第2項第2号	法第23条の22第3項第3号	
1 責任役員の意義							
2 責任役員の範囲							
<b>第4 総括製造販売責任者等</b>							
1 総括製造販売責任者等の選任	法第17条第2項	法第17条第6項及び第11項	法第23条の2の14第2項	法第23条の2の14第6項及び第11項	法第23条の34第2項	法第23条の34第6項	
2 総括製造販売責任者等による意見申述義務	法第17条第3項	法第17条第7項及び第12項	法第23条の2の14第3項	法第23条の2の14第7項及び第12項	法第23条の34第3項	法第23条の34第7項	
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	法第18条第2項	法第18条第4項	法第23条の2の15第2項	法第23条の2の15第4項	法第23条の35第2項	法第23条の35第4項	