

**「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（案）」
に関する意見募集の結果について**

令和 2 年 9 月
厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

今般、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（案）に関して、令和2年8月11日から令和2年9月9日まで電子政府の総合窓口等において御意見を募集したところ、75件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の概要と、それに対する当省の考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、御報告いたします。

なお、パブリックコメントの対象となる案件についての御意見に対する考え方のみを公表し、また同趣旨と考えられる複数の御意見については、概要をまとめて記載させていただいておりますので御了承下さい。

また、当省の考え方にて記載しております文言の定義につきましては、ガイドラインに記載しております内容を引用しております。

さらに、ガイドラインについては、意見募集を行った案から、当省の考え方にて記載した修正及び文言にかかる技術的な修正を行っております。修正後のガイドラインにつきましては、別添をご参照ください。

今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

| | いただいた御意見 | 厚生労働省の考え方 |
|---|-----------------------------------|---|
| | ガイドラインの全般的な事項に関するご意見 | |
| 1 | ○ 今後公布される政省令と本ガイドラインの関係を明確にしてほしい。 | ○ 本ガイドラインは、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規定（以下「本規定」）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。 ○ 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2の①参照)として示した内容は、本規定に定められた事項及び本規定に基づく政省令に今 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 後定められる予定の事項についての解釈を示したものです。 |
| 2 | ○ 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ほしい。 | ○ 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き今後定められる予定の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」 「・・・効果的である」 「・・・望ましい」 |
| 3 | ○ 企業の規模等によって構築すべき体制のレベルが異なることは許容されるのか。 | ○ 第1の3に示したとおり、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ています。 |
| 4 | ○ 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となるか。 | ○ 本ガイドラインは、本規定の対象である製造販売業者及び製造業者を対象とするものです。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、外国特例承認取得者又は外国製造業者は本ガイドラインの対象となりません。 |
| 5 | ○ 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るか。 | ○ 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あるため、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。 |
| 6 | ○ 本ガイドラインと三役留意事項通知との関係を明確にしてほしい。 | ○ 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。 ○ 本ガイドラインが示す指針の中で、医薬 |

| | | |
|-----------------------------|--|---|
| | | <p>品の製造販売業者が、製造販売に関する業務のうち、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務を、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「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 日薬生発 0626 第 3 号）（以下「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留意する必要があります。</p> |
| <h2>第 1 基本的考え方</h2> | | |
| 7 | <p>○ 薬事に関する法令の範囲及び各法令における業務の範囲について明確にしてほしい。</p> | <p>○ 第 1 の 1 に示したとおり、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）並びに薬機法第 5 条第 3 号ニに規定する薬事に関する法令をいいます。各法令における業務の範囲は、各法令に規定されているとおりです。</p> |
| 8 | <p>○ 本ガイドライン第 1 の 2 にある「技術責任者」は、「責任技術者」と誤認しやすいため、記載を修正すべき。</p> | <p>○ 第 1 の基本的考え方は、製造販売業者及び製造業者だけでなく、全ての許可等業者に共通する事項であるため、第 1 においてのみ、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（製造販売業者であれば、総括製造販売責任者）を総称するものとして、「技術責任者」との文言を用いていましたが、ご指摘を踏まえ、「責任者」と記載を修正しました。</p> |
| 9 | <p>（削除）</p> | <p>（削除）</p> |
| <h2>第 2 製造販売業者等の法令遵守体制</h2> | | |

| | | |
|----|--|--|
| 10 | <p>○ どのような法令遵守体制とすればよいか、具体的に示してほしい。</p> | <p>○ 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である」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。</p> <p>○ 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、不断の改善を行うべきです。</p> <p>○ 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。</p> |
| 11 | <p>○ 第2の1にある「役職員」には、責任役員以外の役員を含めるべきである。</p> | <p>○ 本ガイドラインは、製造販売業者等に対し、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の措置を求めるものであり、薬事に関する法令に関する業務に関係しない役員まで対象とするものではありません。</p> |
| 12 | <p>○ 必要な体制は整えるのは当然として、すでに社内にある機能やプロセスで活用できるものは活用しつつ、足りない部分を補填する、というアプローチを取ることで問題ないか。</p> | <p>○ 第2に示した法令遵守体制に関する事項は、必ずしも、新たな社内規程を作成することや、新たな業務の監督に係る体制を構築すること等を求めるものではなく、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、既に構築している体制を活用していただくことを想定しています。</p> |
| 13 | <p>○ 本ガイドラインで求められている法令遵守体制の構</p> | <p>○ 重要なのは、薬事に関する法令を遵守し</p> |

| | | |
|----|--|--|
| | <p>築と運用・監督体制を、すでに会社法で求められる社内の内部統制システムに組入れることでも差し支えないか。</p> | <p>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で十分かどうかを、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じることです。</p> |
| 14 | <p>○ 業許可時若しくは更新時、又は GMP 調査若しくは QMS 調査の際に、本ガイドラインについて調査を行うことになるのか。また、法第 69 条（立入検査）との関わりもあるのか。</p> | <p>○ 本規定は、製造販売業又は製造業の許可要件や製造販売承認等の要件ではないため、業許可時若しくは更新時又は GMP 調査若しくは QMS 調査において、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ことを確かめる目的で調査が行われるものではありません。</p> <p>○ 他方、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。</p> |
| 15 | <p>○ 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。</p> | <p>○ 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。</p> |
| 16 | <p>○ 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。</p> | <p>○ 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。</p> <p>○ もっとも、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</p> |

| | | |
|----|--|--|
| | | <p>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。</p> |
| 17 | <p>○ 第2の2(1)①にいう社内規程とは、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し、GMP 省令等に基づく手順書はここでいう社内規程に該当しないという理解でよいか。</p> | <p>○ 第2の2(1)①にいう社内規程とは、社内において、役職員が業務を行う上で遵守しなければならないものとされている全ての規範を指します。したがって、社内規程には、GQP 省令等に基づき作成する業務手順書等も含まれます。</p> <p>○ 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必要があります。</p> |
| 18 | <p>○ 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と考えてもよいか。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> | <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> |

| | | |
|----|---|---|
| 19 | ○ 業務記録の作成、管理及び保存の対象となる業務の範囲またはその基準を示してほしい。 | ○ 業務記録は、製造販売業者等として、役職員が行った意思決定及び業務遂行の状況を把握し、適切に管理するために、極めて重要な社内資料です。 |
| 20 | ○ 業務記録の保存期間について、具体的に何年保存するのか提示してほしい。または、保存期間についての考え方を示してほしい。 | <p>○ 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は、役職員が行った意思決定及び業務遂行の内容が適時かつ適切に記録されていることが重要です。</p> <p>○ また、業務記録が適時かつ適切に作成されていれば、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。</p> <p>○ 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。</p> |
| 21 | ○ 文書管理の方法には、電子的な方法による文書管理も含まれるか。 | ○ 電子的な方法による文書管理を含め、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。 |
| 22 | ○ 第2の2(2)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、役員へのモニタリングは困難ではないか。 | ○ 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2号、同条第3項第2号）。責任役 |

| | | |
|----|--|---|
| | | <p>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。</p> <p>○ 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。</p> |
| 23 | <p>○ 第2の2（2）に「業務を行う部門から独立した内部監査部門」とあるが、当社は事業規模が小さく、独立した内部監査部門を設けるのは困難である。</p> | <p>○ 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。</p> |
| 24 | <p>○ 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> | <p>○ 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効果的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の例として示しています。</p> |
| 25 | <p>○ 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> | <p>○ 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。</p> <p>○ 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、差支えありません。</p> |

| | | |
|----|---|--|
| 26 | <p>○ 第2の2の「製造販売業者等の業務の適正を確保するための体制」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> | <p>○ 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。</p> |
| 27 | <p>○ 第2の2(2)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、薬事に関する法律及び製造販売承認事項に抵触す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は全て報告・確認する必要はないと考える。</p> | <p>○ 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。そうした観点からは、一般的に、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。</p> |
| 28 | <p>○ 第2の2(3)の「コンプライアンス担当責任役員」を指名する意義や位置づけを明確にしてほしい。</p> | <p>○ 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、効果的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。</p> |

| | | |
|----|---|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 当該役員と責任役員との関係をより明確にすべきとのご指摘を受け、「コンプライアンス担当責任役員」との記載を、「コンプライアンス担当役員」と改める等の修正を行いました。 ○ 実務上、法令の遵守に留まらない意味を含めて「コンプライアンス」という文言が使用される場合があることを踏まえ、「法令の遵守（コンプライアンス）」との記載を、「法令等の遵守（コンプライアンス）」と改める等の修正を行いました。 |
| 29 | <p>○ 第2の2（3）の「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> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 |
| 30 | <p>○ コンプライアンス統括部署を設置している場合、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> | <p>○ 典型的には、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。</p> |

| | | |
|----|--|---|
| 31 | ○ 第2の3において、総括製造販売責任者等が有する権限を明らかにすることとされているが、明らかにすべき権限の範囲を明確にしてほしい。 | ○ 第2の3は、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としています。これは、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。 |
| 32 | ○ 総括製造販売責任者等が有する権限の範囲をどのように明らかにし、社内で周知すべきか。 | ○ 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、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。 ○ 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。 |
| 33 | ○ 第2の4にいう「総括製造販売責任者等その他の責任者等」は、どの範囲の責任者等を指すのか。 | ○ GQP 省令等において、総括製造販売責任者等その他の責任者等が行わなければならないものとされている業務又は製造販売業者等がそれらの者に行わせなければならないものとされている業務を、それらの者が適切に行うことができるために必要な権限を |

| | | |
|----|---|---|
| | | 付与する必要があります。 |
| 34 | ○ 別添2の第18条の2第1項第4号及び第23条の2の15の2第1項第4号における「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」とは、第2の5(1)～(3)の措置を指すという理解でよいか。 | ○ 貴見のとおりです。 |
| 35 | ○ 第1の2(別添1)の類型1の最初の具体的事例は製造業者の違反事例であるので、製造業者に対しても、第2の5(1)の措置を講じることを求める必要があると考える。 | ○ 承認書の内容と齟齬する医薬品等の製造販売が行われないようにするためには、製造販売業者だけでなく、製造業者による取り組みが重要であるため、第2の5(1)の措置を講じることを義務付ける対象に製造業者を追加しました。 |
| 36 | ○ 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は、どのように考えればよいか。 | ○ 第2の5(3)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。 ○ 第2の5(3)の措置として、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日薬生発0925第1号)(以下「販売情報提供活動ガイドライン」)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、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。 |
| 37 | ○ 第2の5の「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」とは、どのような措置を指すか。 | ○ 第2に示した社内規程の作成、教育訓練、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 |

| | | |
|------------------------------------|--|--|
| | | <p>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。</p> |
| 38 | <p>○ 第2の1の「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」について、何をもって不十分とみなされるのか、具体的な基準を示してほしい。</p> | <p>○ 法令遵守体制の構築に関する措置が十分かどうかは、製造販売業者等の業務内容、事業規模、法令等の違反が生じるリスク等の個別具体的な事情により評価が異なるため、一律の基準を示すことはできません。</p> |
| 39 | <p>○ 法令遵守体制について、不正の未然防止の観点で、規制当局主導による何らかのモニタリング等の措置の整備が予定されているか。</p> | <p>○ 製造販売業者等による法令遵守について特段の懸念がない場合に、製造販売業者等の法令遵守体制が十分であるかどうかを確かめることだけを目的として、行政機関としての調査を行うことは想定していません。</p> |
| <p>第3 薬事に関する業務に責任を有する役員</p> | | |
| 40 | <p>○ 薬機法等に規定された業務に関わる役員は、すべ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> | <p>○ 貴見のとおりです。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ つまり、製造販売業者において「責任役員」という者を選任や指名する必要があるわけではなく、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果として、責任役員に該当する者が決まるということです。</p> <p>○ 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。</p> |
| 41 | <p>○ 現行法における「業務を行う役員」と責任役員はどのように異なるか。</p> | <p>○ 本規定により、「業務を行う役員」は廃止され、「薬事に関する業務に責任を有する役員」（責任役員）に改められます。</p> |

| | | |
|----|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 「業務を行う役員」の範囲は、株式会社にあつては、「会社を代表すべき取締役及び薬事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、第3の2のとおり、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」とされています。 ○ 責任役員は、製造販売業者等による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。 |
| 42 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 第3の1に、責任役員は「法令違反について責任を負う」とあるが、その法的な意義はどのようなものか。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 330 条、民法 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 423 条）等の法的責任を負う立場にあります。 ○ 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つた場合に、個人として、対外的に責任を負う立場にあるというのが、第3の1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。 |
| 43 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 執行役員も責任役員に含めるべき。 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 責任役員として薬機法上に位置付けられる者の範囲を明確にするため、本規定においては、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つた場合に、個人として対外的に責任を負う立場にある者（上記 42 参照）を、責任役員と定めております。 ○ もっとも、このことは、責任役員が、自らの責任及び管理の下で、いわゆる執行役員に、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。 |
| 44 | ○ 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。 | ○ 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。 |
| 45 | ○ 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名設置することによいか。 | ○ 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。 |
| 46 | ○ 責任役員とは、「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」の2名との理解によいか。 | ○ 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40参照）、人数の制限はありません。 |
| 47 | ○ 複数の役員を責任役員に任命することは可能か。 | |
| 48 | ○ 責任役員については、特に要件（薬剤師、品質保証や薬事等の業務経験など）は設けられていないことを確認したい。 | ○ 責任役員の資格要件は定められていません。 ○ 但し、責任役員については、欠格事由が定められています（改正後の法第5条第3号に定める欠格事由が、製造販売業者等の許可について準用されています）。 |
| 49 | ○ 「薬事に関する法令に関する業務」として「医薬品の承 | ○ 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 |

| | | |
|-----------------------------|---|--|
| | <p>認申請」が挙げられているが、承認申請は製造販売を行う前の段階であり、薬機法の別の項目で十分に申請者の責任について触れられていると考えられる。更にその内容も高度化・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・管理することが困難なこともあるため、責任役員に含める必要はないと考えられる。</p> | <p>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。</p> <p>○ 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。</p> |
| 50 | <p>○ 業務分掌上の担当業務がなくても、代表権をもつ海外在住の外国人については、薬事に関する業務を行う者として届出が必要とされている。改正法施行後は、役員の法令遵守体制への関与により届出の必要性を判断してよいか。</p> | <p>○ 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。</p> |
| 51 | <p>○ 総括製造販売責任者が取締役である場合、責任役員と総括製造販売責任者を兼務することができるか。</p> | <p>○ 総括製造販売責任者が取締役である場合は、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あるため、当該総括製造販売責任者は責任役員に該当します。</p> |
| 52 | <p>○ 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のか。</p> | <p>○ 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。</p> |
| <p>第4 総括製造販売責任者等</p> | | |
| 53 | <p>○ 許可業者による選任は、製造販売業における総括製造販売業者、製造業者における医薬品製造管理者の2名であるとの理解でよいか。GQP省令での品質保証責任者、GVP省令での安全管理責任者の</p> | <p>○ 第4の1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及び製造業者に</p> |

| | | |
|----|--|---|
| | 選任は含まれないとの理解でよいか。 | おける製造管理者又は責任技術者です。 |
| 54 | ○ 第4の1にある総括製造販売責任者等の選任に当たっての「客観的な判断」とはどのようなものを想定しているか。 | ○ 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であることは、合理的な理由と考えられます。 |
| 55 | ○ 第4の1にあ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か。 | ○ 第4の1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ことでできる状況を、製造販売業者等として確保することが重要であるためです。 ○ 具体的にどのような職位にあることが望ましいかは、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るため、各製造販売業者等において、上記の趣旨を踏まえて検討すべきです。 |
| 56 | ○ 第4の2に、「業務に関する法令及び実務に精通しており」とあるが、総括製造販売責任者について、業務の総合的な理解力及び適正な判断力に加え、実務にまで精通する者を充てることは極めて困難である。 | ○ 総括製造販売責任者が、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いなければならないことは、現行法令において要求されている内容であり（薬機法施行規則第87条第1号、第114条の50第1号）、これを変更するものではありません。 |
| 57 | ○ 総括製造販売責任者が、直接製造販売業者（責任役員）に意見を申述するルートがなく、上司を経由して意見を申述することになるが、差し支えないか。 | ○ 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、意見を書面により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です。 ○ これは、総括製造販売責任者等の意見が、直ちに、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ことが、製造販売業者等が製造管理・品質 |

| | | |
|----|---|--|
| | | <p>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ためです。</p> <p>○ 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。</p> |
| 58 | ○ 総括製造販売責任者等が製造販売業者等に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>○ 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。</p> <p>○ 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のが求められます。</p> |
| 59 | ○ 総括製造販売責任者に薬剤師以外の者を選任することができる要件の詳細を示してほしい。 | ○ 薬剤師でない者を総括製造販売責任者に選任する場合の要件等については、省令及び別途の通知により示す予定です。 |
| | その他 | |
| 60 | ○ 法令の施行日と本ガイドラインの施行日の考え方について説明されたい。 | ○ 本規定の施行日は、令和3年8月1日です。本ガイドラインについても、同日から適用されます。 |

| | | |
|----|--|--|
| 61 | <p>○ 本規定の施行後直ちに、許可申請書の変更届出により責任役員の氏名を記載しなければならないか。</p> | <p>○ 本規定の施行日以降、製造販売業者等は、社内において、責任役員である者を明確にする必要があります。</p> <p>○ 責任役員の氏名の許可申請書への記載については、本規定の施行日以降に、許可申請若しくは許可の更新申請を行う場合又は許可申請に係る変更の届出（法第19条、法第23条の2の16）を行う場合に、併せて行うことで差し支えありません。</p> |
| 62 | <p>○ 本ガイドラインに対応するための準備期間を設けてほしい。</p> | <p>○ 本規定に基づき求められる法令遵守体制の構築に一定の準備期間を要することを踏まえ、本規定の施行に先立ち、製造販売業者等が本規定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、本ガイドラインを示しております。</p> |
| 63 | <p>○ その他、記載方法の観点から修文を提案するご意見について</p> | <p>○ ご意見として承り、本ガイドラインに必要な修正を加えました。</p> |