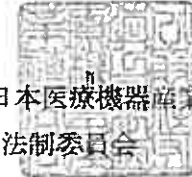




医機連発 2021・第 22 号

2021 年 7 月 21 日

厚生労働省 医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課
医療機器審査管理課 御中



(一社) 日本医療機器産業連合会
法制委員会
委員長 田中 志穂

「医療機器等取扱業者の法令遵守に関する各種ガイドラインに関する Q&A」
作成のご報告

拝啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は医療機器産業界の活動に対しまして格別のご指導を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、当連合会の法制委員会では、改正薬機法において令和 3 年 8 月 1 日に施行予定の「医療機器の製造販売業者等の法令遵守」につきまして、各種発出されましたガイドライン等に沿って、体制整備の準備を行ってまいりました。
この日頃の活動において、各企業にて事前に企業内の体制を確認し、必要な体制整備の準備を進める中で、細かな点で疑義が出てまいりました。
よりよい運営を目指して、Q&A をまとめましたので、別添のとおりご報告申し上げます。

敬具



医機連
一般社団法人
日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

「医療機器等取扱業者の法令遵守に関する 各種ガイドラインに関する Q&A」

2021 年 7 月 21 日

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

法 制 委 員 会

(2021.07.21 版)

医機連 法制委員会 改正法検討 WG 作成

「医療機器等取扱業者の法令遵守に関する各種ガイドラインに関する Q&A」

当該 Q&A は、改正薬機法において令和 3 年 8 月 1 日に施行予定の「医療機器等取扱業者の法令遵守体制の整備」につきまして、以下の通知を元に作成した質疑応答集 (Q&A) です。

- 1) 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「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 (以下、製造販売、製造業ガイドライン)
- 2) 令和 3 年 6 月 1 日付け薬生発 0601 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドラインについて」 (以下、販売・貸与、修理業ガイドライン)
- 3) 令和 3 年 2 月 8 日付け事務連絡 (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
- 4) 令和 3 年 1 月 29 日付け薬生機審発 0129 第 2 号医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知「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

各企業にて事前に現時点での企業内の体制を確認し、必要な体制整備の準備が進められるよう医機連 薬機法改正検討 WG にて、医療機器を取り扱う業態を想定してとりまとめました。

注) 業態：薬事に関する業で、製造販売業、選任製造販売業、製造業、販売・貸与業及び修理業を意図する。

法令遵守体制に関する改正法のポイント

Q1) 薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、講じなければならない措置が求められているが、その他に今回の改正で新しくなった重要なポイントは何でしょうか。

A1) 今回の改正法においては、各業態の体制整備に対する責任は、代表取締役のみならず、薬事に関する業務に責任を有する役員も有していること、ならびにその法令遵守に関する責任範囲が明確にされた点が重要となります。この改正法における「薬事に関する業務に責任を有する役員」を、以下では「責任役員」と称します。

補足：都道府県等の自治体にて責任役員を把握する観点から、各業態の業許可申請において、責任役員を記載し、役員が交代した場合変更手続きが必要になります。

責任役員について

Q2) 医療機器の製造販売業、販売・貸与業、製造業、修理業の許可を取得しているが、営業部門と製造・修理部門で「業務に責任を有する役員」が異なる場合では、同一法人であっても業態ごとに許可申請書に異なる「薬事に関する業務に責任を有する役員」を記載することで差し支えないでしょうか。

A2) 貴見のとおり、差し支えありません。

Q3) 登記簿謄本の役員に関する事項欄には取締役とのみ記載されています。責任役員であることは、社内の職務分掌等に「責任役員」と明示することでよいでしょうか。

A3) 貴見の通りです。社内の職務分掌等の規定で明示することで問題ありません。

Q4) 株主総会で責任役員を諮ることは、不要と考えてよいでしょうか。

A4) 貴見の通りです。

Q5) 「薬事に関する業務に責任を有する役員」の基本的な考え方について明確にしていきたい。

A5) 薬事に関する業務に責任を有する役員(責任役員)は、以下 Q&A で示されているように、企業としての市場に対する責任を明確にするためのものであることから、会社法上の役員(持分会社においては出資者たる社員)であることが前提です。そのうえで個々の企業ごとに存在する様々な業務のすべては、いずれかの役員の責任の下で行われています。個々の役員が責任を持つ業務の中で、薬事に関する業務(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)が含まれる場合には、その役員は責任役員となります。

したがって、企業ごとに個々の業務を分担する組織は様々あるので、同一の業務であってもその企業ごとにその責任役員の管理範囲は異なります。例えば、医療機器製品の販促資材の作成責任が営業部門にある場合は、営業部門を担当する役員が薬事に関する業務に責任を有する役員となります。一方、医療機器製品の販促資材の作成責任が企画部門にある場合は、企画部門を担当する役員が薬事に関する業務に責任を有する役員となります。なお、改正法施行以後の会社組織、業務分担により、責任役員が定まるものであり、責任役員を定めるために会社組織を見直すことを求めるものではありません。

一方で薬機法に基づく複数の業許可等を持つ企業は、それぞれの業許可等毎に責任役員を明確化する必要があり、その会社組織・業務分担によっては、それぞれの業許可等に責任を有する役員が個別に許可申請書に記載されることもあり得ますし、すべての業許可等を一人の責任役員が担当することもあります。

すべての業務について、責任を持つ組織とその組織の管理責任を持つ役員を改めて明確にすると共に、組織改編の都度の適切な管理が行えるような組織となるよう見直しをしていくことが必要です。

Q6) 代表取締役以外に、責任役員に該当する取締役がない場合は、社内の職務分掌等に責任役員を明示しなくてもよいでしょうか。

A6) 社内の職務分掌等に代表取締役が責任役員であることを記載してください。

Q7) 「薬事に関する業務に責任を有する役員」は、担当する部門の長、もしくは執行役員として業務権限が委譲された者になることはできるのでしょうか？

A7) できません。

この「薬事に関する業務に責任を有する役員」は、現在、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)を掌握している役員が該当します。この役員は、株式会社の場合、会社法に基づく謄本に取締役として記載がある方のみが対象であり、取締役を兼任していない執行役員などは対象外です。会社の形態は監査機関の相違により分類されますが、例えば下記が責任役員に該当します。

- 監査役会設置会社：代表取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役
- 指名委員会等設置会社：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
- 持分会社の場合：持分会社の出資者たる社員の内、代表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

※参考：薬事に関する法令とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法並びに薬機法施行令第1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいいます。

Q8) 持分会社における責任役員の該当者の考え方について明確にいただけませんか。

A8) 会社を代表する代表社員（またはその職務執行者）は必ず責任役員に該当しますが、そのうえで、会社法上の他の業務執行社員でその分掌範囲から「薬事に関する法令に関する業務を担当する社員」に該当する社員は責任役員に該当します。市場に対して責任を負うという本規定の趣旨に鑑み個々の企業によりその分掌範囲を明確化する必要があります。

なお、定款や業務分掌にて、薬事の業務（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）に携わらないことを明記している場合は、責任役員に該当しません。

Q9) 会社内にて医療機器の取扱いが数%であるため、医療機器に関する業務を担当する取締役はいないが、その場合はどうしたらよいのでしょうか。

A9) 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所管する取締役が存在しないとすれば、代表取締役が会社の全ての責任を負っていることになるため、代表取締役のみが責任役員に該当します。

Q10) 薬事に関する業務毎に担当する役員が異なる場合（例えば、「申請に関する業務」を担当する役員と「QMS」を担当する役員や「GVP」を担当する役員が異なる場合）、責任役員として複数人をおいてもよいのでしょうか。

A10) 貴見のとおりです。なお、職務分掌にて、役員毎に職務を明確にしておくことが必要です。

参考：薬事に関する法令に関する業務とは、医療機器等の承認申請、製造販売、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理、販売・貸与、修理、広告等、薬機法の要求事項に係る業務並びにその他の薬事に関する法令（前述 A7 参照）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みます。

参考事例：

業態ごとの薬事に関する法令に関する業務例

○製造販売業

医療機器等の承認申請（GLP、GCP 含む）、製造販売、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理、販売、修理、広告等、医薬品医療機器等法の要求事項に係る業務など

○製造業

製造管理・品質管理、修理、医薬品医療機器等法の要求事項に係る業務など

○販売・貸与業

販売、広告等、医薬品医療機器等法の要求事項に係る業務など

○修理業

修理、広告等、医薬品医療機器等法の要求事項に係る業務など

Q11) 責任役員に該当する者は、株式会社の場合「会社を代表する取締役及び薬事に関する法令業務を担当する取締役」の記述から判断すると会社法での代表取締役ではない薬事法令業務の担当取締役は責任役員には該当しないという解釈となるのでしょうか。

A11) 代表取締役は、通常は業取得者として薬機法に関しての一切の責任を負います。今回の責任役員とは、代表者とは別に、薬事に関する業務に責任を有する取締役を明確化することにあります。会社法上の代表

者や取締役の責任範囲を決めるものではありません。

そのうえで、薬事に関する業務（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）すべてにおいて、責任を負う取締役が代表取締役のみである場合は、代表取締役のみを責任役員として許可申請書に記載してください。もちろん、代表取締役以外の取締役が、薬事に関する業務に責任を負う場合は、その取締役の方も責任役員に該当するため、複数の責任役員を許可申請書に記載いただく場合もあります。

Q12) QMS 省令の管理監督者と新たに法令で定められる責任役員の関係の説明していただけますでしょうか。

A12) QMS 省令上の管理監督者は、製造販売業者等の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する取締役であるため、管理監督者は「薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役」であり責任役員にも該当します。

法令遵守体制について

Q13) 既存組織として薬事部、品質保証部といった部署があったとしても法令遵守のための組織（例えば「コンプライアンス部門」）や責任者を新たに設置、任命する方が望ましいのでしょうか。また、医療機器專業でない場合、コンプライアンス担当部門は、医療機器以外も含め全社包括的な部門である場合があるが、それでも良いのでしょうか。

A13) 既存の組織により、法令に規定される措置を講じる体制が構築されているのであれば、組織や責任者を新たに設置、任命する必要はありません。また、対象に医療機器に関する活動を含むコンプライアンス部門であればよく、その部門の責務を明確にしておくことが推奨されます。体制は、会社の規模、業務内容によって異なり、一律に求めるものではありません。

Q14) QMS 省令による組織体制を構築しているが、それとは別にコンプライアンスに係る部門等の設置が必要になるのでしょうか。

A14) QMS 省令の要求事項のみでは薬事に関連する全ての要求事項を包含できていないため、現行の QMS 体制に加え、不足分（例えば、広告関係、承認・認証申請に関する業務など Q10 参照）の組織体制の構築などが必要な場合があります。

Q15) 製造販売業者等全体として法令等の遵守（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）と、薬事に関する業務に責任を有する役員との関係がよく分かりません。

薬事に関する業務に責任を有する役員はその担当業務の法令等の遵守（コンプライアンス）に責任がありますが、それとは別に、薬事に関する法令等の遵守（コンプライアンス）を担当する責任役員を指名することを意図しているのでしょうか。

A15) 実務を行う部門と法令遵守を担当する部門が分かれているような場合、それぞれの部門に責任を持つ取締役が責任役員に該当する場合があります。そのような場合、それぞれの部門に責任を持つ取締役を責任役員として許可申請書に記載してください。

また、コンプライアンスについて責任を有する役員が薬事に関する法令遵守をその責任範囲に含めているのであれば、その方は責任役員に該当します。なお、改めて、役員の職務を分けることを意図しているわけではありません。

Q16) 「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従業員に示す等の観点から効果的である。」とありますが、コンプライアンス担当役員も「製造販売、製造業ガイドライン」の第3の2（責任役員の範囲）と同一か、又は会社法取締役以上の要件となるのでしょうか。

A16) ここで言われている「コンプライアンス担当役員」とは、法令等の遵守に責任を持つ役員のごとく、薬事関連業務における、「法令等の遵守」についての責任役員となりえるべき役員として例示しています。この「法令等の遵守」は、薬事関連業務の一部と考えてください。様々な薬事関連業務に責任を持つ役員が責任役員となりますが、当該部分の記載は、薬事関連業務を担当する責任役員に加えて、法令等の遵守に関する責任役員が存在する体制が望ましいことを指摘しています。

なお、今回の責任役員は、会社法上の取締役が該当いたします。個々の役員が掌握する業務範囲は企業により様々です。製造販売、製造業ガイドラインによれば、薬事関連業務に関するコンプライアンスについて役員の責任分担が網羅的になされていることを確認することが重要となります。その観点で薬事関連業務に関するコンプライアンス全体に責任を持つ責任役員を指名する形態も選択肢の一つとして示し、経営としての姿勢を示す意味でも効率的であると提案したものであり、強制力を持つものではありません。

Q17) 製造販売、製造業ガイドライン 2(3)では「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」はコンプライアンス担当役員とあり、第3の1では「製造販売業者及び薬事に関する法令に関する業務を担当する役員」とあります。両責任役員は同一役員でもよいのか。もしくは同じ役員を指しているのでしょうか。

A17) 製造販売、製造業ガイドライン中 2（3）で示されているコンプライアンス担当役員とは、法令遵守（コンプライアンス）に責任を持つ役員のごとくであり、一方第3の1で示しているのは責任役員の義務です。薬事に関する業務（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）を担当する役員が法令等の遵守（コンプライアンス）にも責任を持つ場合は、同一人物の責任役員となりますし、責任範囲を分担する（実務を行う部門を担当する役員と法令遵守を担当する部門を担当する役員とを分ける）のであれば、複数の責任役員となりますが、いずれの場合でも第3の1に示す責任役員に該当するわけですから、その義務の遂行は必要です。

Q18) それぞれのガイドラインで使われている「従業員」とは、薬事に関わる業務の従業員だけと考えてよいか、それとも製造販売業者として許可された企業に所属している全従業員なのでしょうか。

A18) ここで求められているのは、薬事に関する業務（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）に従事する従業員と考えますが、その該当性を明確に区別できないのであれば、企業に属する全従業員と考えて対応することも考えられます。

法令遵守のための指針

Q19) 「企業行動規範の策定・周知/法令遵守の重要性についての経営者による表明」とあるが、法令遵守に対する指針で、薬事に関することを明示していないが、よいでしょうか。

A19) 薬事に特化した指針を特別に作成することまで必ずしも求められているものではありません。一方で、企業における検討の結果、指針の対象者らにわかりやすく周知されるよう薬事に関することを明示することも工夫の一案と考えます。

Q20) 責任役員が、「具体的には、法令遵守のための指針として、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。」とありますが、責任役員が複数名いる場合、発信の対象は各責任役員管理下の従業者ということになるのでしょうか

A20) 基本的には、自身が責任を持たれている範囲の従業者が発信の対象ですが、企業の大きさや仕組みによっては、同じ文書を複数の責任役員の名前で発信することもあると思いますし、それぞれが、独自に発信されることも考えられます。この点は、各企業にて基本原則を守っていただければ、運用は問いません。

Q21) 弊社は Global Company であり、全世界で同一の倫理行動基準が定められており、Global 側の代表者名にて発行されている。日本法人の経営者による表明ではないが、問題ないでしょうか。

A21) 今般制定された法令遵守体制にかかる要求事項は、日本に在籍する法人である業取得者が対象ですが、Global 側の代表者の方が、日本法人の役員であれば、問題ありませんが、日本法人の役員でなければ、日本法人の代表者の名前で表明いただくべきと考えます。もっとも、指針・基準の発出名義はともかくとして、いずれにしろ日本法人の責任役員に法令遵守確保及びそのための体制整備を先導する責務があることには留意ください。

Q22) 製造販売業の品質方針において法令遵守について触れているが、経営者から QMS の管理監督を委任されている管理監督者の名前で発行されている。この点はあくまで経営者によって発行されたものでなければならぬでしょうか。

A22) 貴見のとおり、今回の法令遵守に関する表明は、経営者（責任役員）からの表明になるため、改めて表明して頂くべきと考えます。

Q23) それぞれのガイドラインにある「社内規程」とは、製造販売業者の全従業員対象のものではなく、医療機器又は体外診断用医薬品部門のみに適用される規程という理解でよいでしょうか？

A23) ここで求められているのは、「薬事に関する業務」（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）をされている方々を対象とした社内規程ですので、責任役員には該当しない役員がいる場合等「薬事に関する業務」に携わる従業員か否かを明確に区別できるのであれば全従業員対象のものではない社内規程で足りるケースもあります。なお、企業にとって法令遵守の対象となる「薬事に関する法令」は、薬機法だけではないことを念頭に置くと、法令遵守の規程は薬機法も含めた複数の法令を集めた網羅的なものも存在することが想定されます。個々の企業ごと規程の体系に従って対象を明確にしておくことが重要です。

業務の監督

Q24) 製造販売業者の業務の監督に係る体制の整備として、①取締役会・監査役会等による監督体制、②独立した部門による内部監査、③内部通報制度が挙げられ、許可業者の規模等に応じて業務の監督に必要な体制を構築する必要があるとされているが、許可業者等の規模等に応じて、これらの項目を参考に有効な体制を構築することと理解してよいでしょうか。

A24) 製造販売業者の態様や規模によって、会議体の呼称や制度の呼び方は異なるものの、ここで掲げる3つの項目に相当する内容が実施できる体制を構築されることが望ましいと考えます。

Q25) 販売業・貸与業の中で、独立した内部監査部門を要求されているが、どこまでが独立した部門と考えてよいでしょうか？

例えば、販売業・貸与業の許可は各々が許可を取得、支店営業所によっては1, 2名の場合も考えられ独立部門が設けられないことがあります。

A25) 例えば、グループ会社で業が異なる部門から監査を受けることなどの代用方法でも第三者としての合理性が保たれていれば可能かと考えます。

Q26) 販売業者の社内体制を、製造販売業のQMSの適用範囲に入れ、包括的に管理されるような体制でも問題ないでしょうか。

A26) 考え方としては、QMS省令の組織や管理、内部監査と同じように手順書を作成し、決められた業務の遂行や記録の保管を行うわけですので、QMS省令は大いに参考になるものの、他方で、今回は別途法律で求められているものですので、製造販売、製造業ガイドラインを参考の上でこれに沿った組織・体制整備となるよう検討・実施ください。

Q27) 法令遵守体制についての考え方のひとつとして、「製造販売業者の業務の監督に係る体制の整備」の中に「独立した部門による内部監査」があります。これはQMS省令第56条（内部監査）の要求事項と同じと理解してよいでしょうか。「独立した部門による内部監査」とありますが、部門間の相互監査でもよいでしょうか。

A27) 考え方としては、QMS省令の内部監査と同じですが、その監査の対象範囲としては、必ずしもQMS省令に含まれる範囲に限定されているわけではありませんので、QMS省令における内部監査で兼ねることは十分ではありません。承認申請、広告等薬事に関する業務全般を対象として行う必要があります。また必ずしも監査業務を行う「独立した部門」を求めるものではなく、その企業の規模に応じた体制を構築してください。

Q28) 法令遵守体制についての考え方のひとつとして、「内部通報制度」があるが、ひとつの法人会社の中ではなく、グループ会社全体で使える、「内部通報制度」でもよいでしょうか。

A28) 貴見のとおりです。

Q29) 「役職員に計画的・継続的に行われる研修、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」に該当する研修の事例を紹介していただきたい。

また、責任役員自らが研修を受講するのではなく、責任者を含む従業員等が当該研修を受講し、責任役員がその研修報告を受けることでもよいのでしょうか。

A29) ここで言う研修は、公的に指定された研修ではありません。業務改善等に必要な知識や法的な見方の知識習得等の社外研修や、社内研修でもかまいません。また、誰かが社外で講習を受講し、社内にて周知教育を行うことでも特に問題はありません。

なお、教育を実施した記録は残しておくことを推奨いたします。

Q30) 責任役員に対する教育訓練及び評価は代表取締役が行わなければならないのか？ また、責任役員が代表取締役のみの場合はどう考えるべきでしょうか。

A30) 教育実施時に、教える側は必ず上位職位者でなければならない規程はありませんので、講師はどなたでも

結構です。もちろん、外部の講習会等を利用するのもよいと考えます。

また、評価は、（評価事項に法令遵守に関する事項を含めた上で）通常上位者が行うと思われませんが、責任役員が代表取締役の場合には、取締役会での評価、社外取締役による評価等で実施いただくことで問題ありません。

なお、評価を実施した記録は残しておくことを推奨いたします。

Q31) 「業務を適正に行っているかどうかについて監督し」とは、内部監査部門による内部監査や、内部通報制度、監査役等による情報収集などが相当しますでしょうか。

A31) 貴見の通りです。

業務の手順書

Q32) 法令遵守体制で定められる事項に関して手順書にするといった文書化が必要でしょうか？

A32) 既に会社の法令遵守体制とその運用に関する手順が定められているのであれば、新たな文書化を求めるものではありません。

一方で責任役員が複数いる場合には、薬機法に関連する業務の一覧とその業務に責任を持つ役員の各責任範囲を文書化することが、ガバナンス強化の一環として行うべきと考えます。

Q33) 法令遵守体制で定められる事項に関する手順書について、製造販売業、製造業、販売・貸与業、修理業等グループ企業全体での遵守体制に係る手順となる可能性があるが、これら手順書は企業の手順としてあれば良いという認識でよいでしょうか？

A33) 通常は、業態毎に作成することになりますが、各業態に共通の事項に関しては、グループ企業全体のものでも、業態ごとに作成したもので、手順書として作成され、管理されていれば、特に問題はありません。

Q34) 弊社は持分会社（合同会社）であり、組織の構造上、株主総会や取締役会はなく、またそれに相当する会議体がない。このような場合、経営者に対して業務活動をレポートし、問題があれば経営者が指示できるような仕組みでも業務の監督体制として問題ないでしょうか。

A34) 合同会社は、原則として、「社員」（会社法上の出資者たる社員を意味し、一般従業員は含まない）全員が代表者として代表権と業務執行権がある、ということで特別に監査役等は置かなくてもよく、各種会議体の設置なども法的に求められていませんが、定款において自由に定められるため、会社によって異なると思われます。従って業務活動レポートや指示に関する取り決めを手順書として制定し、必要要求事項に変わるものであることを明示いただければ良いかと考えます。

Q35) 業務記録とは、決定が行われた会議の議事録等でよいでしょうか。

A35) 会議の議事録を業務記録とする場合は、「〇〇業務の記録は、△△会議の議事録とする。」のように、予めマニュアル等で定めておけば、問題ありません。

Q36) 業務記録とは、医療機器の製造販売業及び製造業でいえば、第23条の2の15の2第2項及び第4項の記録のことでよいでしょうか。

A36) 法第 23 条の 2 の 15 の 2 第 2 項及び第 4 項は、整備した法令遵守体制の内容の記録のことで、ここでの業務記録とは、法 23 条の 2 の 15 の 2 第 1 項第 2 号に基づく施行規則第 114 条の 68 の 2 第 2 号イ及び法 23 条の 2 の 15 の 2 第 3 項第 2 号に基づく施行規則第 114 条の 68 の 3 第 2 号イにより求められる記録であり、日常における業務報告や製造記録等が業務記録となります。

Q37) 記録保存の手段として、責任役員と営業所管理者とのメール等の電子媒体でのやりとりを記録する手段でもよいでしょうか。

A37)平成 17 年 4 月 1 日付け 医薬食品局長 通知（薬食発第 0401022 号）の別添にある「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針」に準じて適切な取り扱いができていれば可能と思われます。

Q38) 製造販売、製造業ガイドラインの別添 2 の第 23 条の 2 の 15 の 2 第 1 項第四号における「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、当ガイドラインの第 2 の 5 の (1) ~ (3) の措置ということでしょうか。

A38) 貴見の通りです。

Q39) 法第 23 条の 2 の 15 の 2 第 1 項第 2 号及び第 3 項第 2 号の厚生労働省令で定める体制とそれぞれガイドラインの関係はどのようなものでしょうか。

A39) これらのガイドラインは、法第 23 条の 2 の 15 の 2 で求めている体制整備を行っていただく上での指針を示したものです。

Q40) 製造販売業を含む複数の業許可を有する場合、製造業、販売業等の拠点においても総括製造販売責任者の権限を周知する必要はあるか？ 製造管理者又は責任技術者が有する権限の範囲についても同様でしょうか。

A40) 法令で定められているのは、業態ごとの周知ですので、総括製造販売責任者の権限の周知徹底は、製造販売業に従事される方々で、販売業や修理業等への周知を求めているものではありません。また、製造管理者や責任技術者等においても同じです。従いまして、それぞれの業態ごとに周知することが原則となりますが、同一企業内として、同一文書において各責任権限を明確に規定し、同一文書にて周知することでも問題はありません。

意見申述について

Q41) 「その他の業務の適正な遂行に必要な措置」の留意すべき事項として、承認申請や広告に関する措置等があるが、これらに関する責任役員への意見申述は、総括製造販売責任者が行うのではなく、各担当部門の責任者が現場責任者として行うことになると考えて良いでしょうか。

A41) 承認申請、広告等における意見申述を行う場合は、その業務を遂行している部門から、責任役員へ申述することで問題ありません。

Q42) 責任役員が、総括及び QMS における管理監督者を兼務している場合においては、安責・品責などからの意見具申について、そのまま記録・保存を行うことでよいでしょうか。

A42) QMS 省令第 55 条～第 64 条、GVP 省令第 6 条第 3 号に定められる文書記録に基づき、品責・安責から総括(管理監督者含む)に提出する書面を意見具申書、措置記録に相当する記録書とすることとあり、その運用で問題ありません。

その他全般

Q43) 法令遵守体制にかかる確認は、法令違反などがある／疑われる場合を除き、都道府県などの業許可権者による調査は、定期的な調査または業許可更新の際に行われると理解してよいでしょうか。

A43) 貴見の通りです。

Q44) 第 2 の第 5 項(1)において、承認品、認証品に関するモニタリング等の措置についての記述があるが、届出品についてはモニタリング不要と考えてよいでしょうか。

A44) 施行規則 114 条の 68 の 2 第 4 号八において、「承認又は認証」とありますように、基本は一部変更申請を念頭においてモニタリングすることが求められております。

しかしながら、法第 23 条の 2 の 12 第 2 項において届出品についても届出後の変更を適切に実施することが求められておりますので、モニタリング対象とすることが望ましいと考えます。

Q45) 総括製造販売責任者等とあるが「等」とは具体的に誰を指すか具体的に示していただけないでしょうか。

A45) 薬機法における、責任技術者、修理責任技術者、営業所管理者が該当します。

以上