

薬生監麻発 0428 第 9 号
薬生安発 0428 第 3 号
令和 4 年 4 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対する
調査への責任役員の同席について

昨今、医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者（以下「医薬品製造販売業者等」という。）による医薬品、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。）違反の事案が相次いで発生しており、わが国の医薬品に対する信頼を揺るがす状況となっています。

こうした事案の背景に、医薬品製造販売業者等における法令遵守意識の欠如などが挙げられていたことも踏まえ、令和 3 年 8 月 1 日に施行された改正薬機法により、医薬品製造販売業者等に対し、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。）の明確化を含めた法令遵守体制の整備を義務づけたところです。

責任役員は、医薬品製造販売業者等において法令遵守のために主体的に行動することが求められ、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。以下「GQP 省令」という。）、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。以下「GVP 省令」という。）及び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。以下「GMP 省令」という。）を遵守して適正に業務が行われる体制を構築及び運用する責務があるところ、その遵

守状況として、都道府県が実施する医薬品製造販売業者における GQP 省令の適合状況に係る調査及び GVP 省令の適合状況に係る調査、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施する医薬品製造業者における GMP 省令の適合状況に係る調査の実施状況や結果について把握する必要があり、そのためには、当該業務を分掌する責任役員が各調査に同席することが、有用な手段の一つであると考えられます。

つきましては、各調査の直近の実施状況や各省令の遵守状況等を考慮しつつ、可能な限り、各調査に当該業務を分掌する責任役員の同席（部分的な同席またはオンラインによる同席を含む。）を求めるようお願いいたします。また、同席しない場合であっても、各調査の実施状況や結果について適切に把握させるよう徹底をお願いいたします。

当該業務を分掌する責任役員に対しては、法令遵守のための指針の設定、必要な人員の確保及び配置、業務のモニタリング体制、その他の各省令を遵守して業務を行う体制（GMP 省令に関しては、品質方針の設定、十分な人員の確保を含めた必要な資源の配分及び定期的な医薬品品質システムの照査を含む。）の整備について、主導して取り組むよう求めるとともに、それらの実施状況に関して、必要に応じて説明を求めるようお願いいたします。

なお、業界団体に対しては、別添写しのとおり、連絡しておりますので、御了知願います。



薬生監麻発 0428 第 8 号

薬生安発 0428 第 2 号

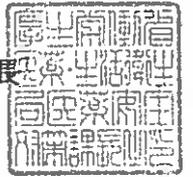
令和 4 年 4 月 28 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長



厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長



医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対する
調査への責任役員の同席について

昨今、医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者（以下「医薬品製造販売業者等」という。）による医薬品、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。）違反の事案が相次いで発生しており、わが国の医薬品に対する信頼を揺るがす状況となっています。

こうした事案の背景に、医薬品製造販売業者等における法令遵守意識の欠如などが挙げられていたことも踏まえ、令和 3 年 8 月 1 日に施行された改正薬機法により、医薬品製造販売業者等に対し、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。）の明確化を含めた法令遵守体制の整備を義務づけたところです。

責任役員は、医薬品製造販売業者等において法令遵守のために主体的に行動することが求められ、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。以下「GQP 省令」という。）、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。以下「GVP 省令」という。）及び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。以下「GMP 省令」という。）を遵守

して適正に業務が行われる体制を構築及び運用する責務があるところ、その遵守状況として、都道府県が実施する医薬品製造販売業者における GQP 省令の適合状況に係る調査及び GVP 省令の適合状況に係る調査、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施する医薬品製造業者における GMP 省令の適合状況に係る調査の実施状況や結果について把握する必要があり、そのためには、当該業務を分掌する責任役員が各調査に同席することが、有用な手段の一つであると考えられます。

つきましては、当該業務を分掌する責任役員は、各調査の直近の実施状況や各省令の遵守状況等を考慮しつつ、可能な限り、各調査に同席（部分的な同席またはオンラインによる同席を含む。）するようお願いいたします。また、同席しない場合であっても、各調査の実施状況や結果について適切に把握するようお願いいたします。

当該業務を分掌する責任役員におかれましては、法令遵守のための指針の設定、必要な人員の確保及び配置、業務のモニタリング体制、その他の各省令を遵守して業務を行う体制（GMP 省令に関しては、品質方針の設定、十分な人員の確保を含めた必要な資源の配分及び定期的な医薬品品質システムの照査を含む。）の整備について、主導して取り組むとともに、それらの実施状況に関して、必要に応じて調査時に都道府県又は PMDA に対し、説明するようお願いいたします。