

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