

～薬機法関連法令の改正について～

石狩家畜保健衛生所

令和3年8月1日付けで改正薬機法関連法令が施行されました。医薬品等販売業者（業者）に係る主な改正は次のとおりです。

1 薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）

店舗 卸売 特例 配置 再生 高度 管理

○「薬事に関する業務を行う役員」が「薬事に関する業務に責任を有する役員」に変更になり、役員の責任の所在が明確化されました。管理は新設。

2 不許可の基準に法5条第3号トが追加

店舗 卸売 特例 配置 再生 高度 管理

○「申請者が業務を適切に行うことができる知識と経験を有すると認められない者」が追加

3 申請書・届出書・添付書類の改正

店舗 卸売 特例 配置 再生 高度 管理

○申請書・届出書の様式の改正

○令和3年8月1日以降、初めて申請・届出を行う時は、申請書の参考事項に「薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名」を記載（役員に変更がない場合）

○法第5条第3号に係る誓約書、医師の診断書、疎明書の廃止と、申請書、届出書にその内容を自己申告。

○添付書類から申請者・届出者の押印廃止

4 管理者の能力・経験、管理に関する義務・遵守事項、業務を改正・規定

店舗 卸売 特例 配置 再生 高度 管理

○管理者の能力・経験を規定

管理者は、管理者の義務及び業務を遂行し、遵守事項を遵守するための必要な能力と経験を有する者でなければならない。

○管理者の義務・遵守事項の改正・規定

1 管理者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、次について実施

・勤務する薬剤師等、その他従業者を監督し、その店舗等の構造設備及び医薬品その他物品を管理し、店舗等の業務につき必要な注意をしなければならない。

・店舗等の業務につき、業者に必要な意見を書面で述べなければならない。意見を記載した書面を3年間保存すること。

2 管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行わなければならない。

○管理者が行う店舗等の管理に関する業務

・管理者の権限に関する業務、医薬品等の試験検査、管理に関する帳簿の記載

5 業者の管理者の意見への措置の記録と保存

店舗 卸売 ~~特例~~ 配置 再生 高度 管理

○業者は、管理者の意見（書面）を尊重するとともに法令順守のための措置を講ずる必要があるときは、措置を講じ、内容を記録・適切に保存（措置を講じない場合は、その旨及びその理由）。

6 業者の法令遵守体制整備とその記録・保存

店舗 卸売 ~~特例~~ 配置 再生 高度 管理

○業者は、店舗等の管理に関する業務、その他業者の業務を適正に遂行し、薬事に関する法令の遵守の確保のための措置を講じ、その内容を記録し、適切に保存しなければならない。

1 管理者の権限を明らかにすること

勤務する薬剤師、登録販売者、従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限。その他、店舗・営業所の管理に関する権限

2 管理に関する業務、その他販売業者の業務の遂行が法令適合の確保のために、その業務が法令に適合するための規程の作成

3 責任役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並び業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制を整備

4 責任役員及び従業者の業務に必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制を整備

5 業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他業者の業務の適正を確保するための体制を整備

6 従業者に対して法令順守のための指針を示すこと

7 責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること

8 業者が2力所以上の許可を受けている場合は、許可を受けている全ての店舗等において、上記法令順守体制が確保されていることを確認するために必要な措置（店舗、卸売、配置のみ）

9 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、医薬品の譲受及び譲渡に関する記録が履行されるために必要な措置（店舗、卸売、配置のみ）

10 この他上記の体制を実行的に機能させるために必要な措置

参考：

○薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン（薬生発0625第13号 厚生労働省通知）

○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（薬生発0129第5号 厚生労働省通知）

○薬局における法令遵守体制整備の手引き（日本薬剤師会）