



医薬品医療機器等法の一部が改正されました

令和元年12月4日に公布された医薬品、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）により医薬品医療機器等法の一部が改正され、令和3年8月1日に施行されました。

主な改正点についてお知らせしますのでご確認の上、ご対応いただきますようお願いいたします。

<主な改正の概要>

1. 医療機器販売・貸与業者の法令遵守体制について

（法第40条で準用する第8条、第9条、第9条の2）

医療機器販売・貸与業者（法人にあっては、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。）を含む。）は、営業所の管理に関する業務、その他の医療機器販売・貸与業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、次に掲げる措置を講じなければならない。

（1）営業所の管理に関する業務について、次に掲げる管理者が有する権限を明らかにすること

ア. 営業所に勤務する資格者、その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

イ. 医療機器の試験検査及び試験検査の結果の確認、帳簿の記載その他の営業所の管理に関する権限

ウ. 営業所の設備、医療機器その他の物品の管理に関する権限

また、管理者は上記に加え、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、営業所の業務につき、医療機器販売・貸与業者に対し、必要な意見を書面により述べる義務がありますが、これらの業務を遂行し、遵守することができる能力及び経験を有する者でなければならないことが法令に規定されました。なお、法に基づく管理者とは別に「店長」「支店長」等の名称・肩書を付した者を配置していることがありますが、営業所の管理に関する権限はあくまで管理者であることに留意し、その権限や営業所ごとの業務管理の指揮命令系統を明確にしておく必要があります。

（2）業務の適正を確保するために必要なものとして次の体制を整備すること

ア. 営業所の管理に関する業務、その他の業務の遂行が法令に適合することを確保するため必要な規程（社内規程）を作成し、社内規程には以下の内容が含まれること。

□意思決定の仕組み：意思決定を行う権限を有する者、権限の範囲、意思決定に必要な判断基準、意思決定に至る社内手続き等

□業務遂行の仕組み：指揮命令権限を有する者、その権限の範囲、指揮命令の方法、並びに業務の手順等

これらの意思決定や業務遂行の仕組みについては、業務の監督の結果や法令の改正等に応じて、随時見直しを行わなければなりません。

イ. 医療機器販売・貸与業者の責任役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う

体制

社内規程の内容を責任役員及び従業者（以下「役職員」という。）に周知し、その遵守を徹底する必要がある、そのためには下記のような対応を行うことが考えられます。

□計画的・継続的に行われる研修及び、業務の監督の結果や法令改正等の研修等を受講させること。

□法令等や社内規程の内容や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。

また、役職員による法令等及び社内規程の理解やその遵守状況を、営業所管理者が確認し評価することも重要です。

ウ．業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

役職員による意思決定及び業務遂行の内容が社内で適切に報告され、また、意思決定や業務の遂行が適切に行われたかどうか事後的に確認することができるようにするために、その内容が適時かつ正確に記録される体制とする必要があります。そのために業務記録の作成、管理及び保存方法等の文書管理に関する社内規程を定め、その適切な運用を行う必要があります。

また、事後的に記録の改変等ができないシステムとする等、情報セキュリティ対策を行うことも重要です。

エ．医療機器販売・貸与業者が役職員の業務を監督するため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

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医療機器販売・貸与業者が確認し、必要に応じて改善措置を講じるための監督に関する体制が確立し、機能する必要があります。そのためには、以下のことが重要です。

□責任役員が役職員の業務をモニタリングする体制の構築や、役職員の業務の状況について責任役員に対し必要な報告が行われること。

□監査役等による情報収集等が十分に行われる体制とし、監査の実効性を確保すること。

□管理者による業務の監督及び意見申述が適切に行われる体制とすること。

オ．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の業務の適正を確保するための体制

□医療機器販売・貸与業者の部署ごとの特性を踏まえた法令遵守について中心的な役割を果たす者として、各部署にコンプライアンス担当者を置くことが望まれます。

(3) 業務の適正な遂行に必要なものとして次に掲げる措置を講じること

ア．従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと

具体的には、法令遵守の重要性を企業行動規範等に盛り込むことや、これを従業者に対して継続的に発信することなど。

イ．社内規定等において責任役員の権限及び分掌する業務・組織の範囲を明らかにすること

ウ．医療機器販売・貸与業者が2以上の許可を受けている場合は、当該許可を受けている全ての営業所において(1)～(3)による法令遵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

例：複数の営業所について法令遵守体制を確保するために医療機器販売・貸与業者（法

人にとっては責任役員（以下、同じ。))を補佐する者（例：エリアマネージャー）の配置等

エ. ウの場合に医療機器販売・貸与業者を補佐する者を置くときは、まず医療機器販売・貸与業者の業務を補佐する者という役割であること及び法上の責任があくまで医療機器販売・貸与業者と管理者にあることをよく認識した上で補佐する者を配置する場合は次に掲げる措置

- 補佐する者が行う業務、担当する営業所を明らかにすること。
- 補佐する者が管理者から必要な情報を収集し、当該情報を医療機器販売・貸与業者に速やかに報告するとともに、医療機器販売・貸与業者からの指示を受けて、管理者に対して当該指示を伝達するための措置。
- 医療機器販売・貸与業者が補佐する者から必要な情報を収集し、補佐する者に対して必要な指示を行うための措置。

オ. 医療機器の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、医療機器の購入等に関する記録（施行規則第146条）にかかる医療機器販売・貸与業者の義務が履行されるために必要な措置

例：役職員に対して行われる研修の項目に医療機器の購入等に関する記録にかかる事項を追加する等

（４）医療機器販売・貸与業者は、（１）（２）（３）の措置の内容を記録し、適切に保存しなければなりません。

（５）その他、医療機器販売・貸与業者の遵守事項として、法第8条第2項の規定により述べられた管理者の意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるかどうかを検討しなければならず、措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合はその旨と理由）を記録し、適切に保存しなければなりません。

2. 薬事に関する業務に責任を有する役員について（法人のみ）

（法第39条第4項）

令和3年8月1日より施行された法改正に伴い、「業務を行う役員」が廃止され、医療機器販売・貸与業者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した。

（１）「責任役員」の定義

医療機器販売・貸与業者において、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」に該当します。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す。

「責任役員」の範囲とし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員、その他の法人にあってはこれに準ずる者となります。

(※) 薬事に関する法令とは、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法並びに法施行令第1条の3各号に規定する薬事に関する法令。

(2)「責任役員」の届出について

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変更届出をする必要はありませんが、今後、以下のタイミングで申請書等に記載し、提出してください。

①変更届出時（管理者の変更等、通常の変更届出時）

☐ R3.7.31 時点の業務を行う役員と R3.8.1 時点の責任役員が同じである場合

変更届書の備考欄に当該者が R3.8.1 より責任役員である旨及び欠格条項への該当性を記載してください。

☐ R3.7.31 時点の業務を行う役員と R3.8.1 時点の責任役員が異なる場合

変更届書の変更事項に責任役員を追加した上で、「変更前」欄に旧業務を行う役員の氏名を、「変更後」欄に R3.8.1 時点の責任役員の氏名を記載し、さらに備考欄に「変更後」欄に記載している者が令和3年8月1日より責任役員である旨及び欠格条項への該当性を記載してください。

登記事項証明書の写し等、役員であることが確認できる書類を窓口でご提示ください。

記載例：「〇〇 〇〇が令和3年8月1日より責任役員であります。」

「当該役員は、医薬品医療機器等法第5条第3号イからトまでに掲げる者に該当しません。」

②R3.8.1 以降に責任役員を変更する場合

通常の変更届出が必要です。備考欄に欠格条項への該当性を記載してください。

登記事項証明書の写し等、役員であることが確認できる書類を窓口でご提示ください。

③許可更新申請時

☐ R3.7.31 時点の業務を行う役員と R3.8.1 時点の責任役員が同じであり、更新時点でも変更がない場合

更新申請書の責任役員氏名欄に責任役員の氏名を記載し、欠格条項への該当性を記載するとともに、備考欄に当該者が R3.8.1 より責任役員である旨を記載してください。

☐ R3.7.31 時点の業務を行う役員と R3.8.1 時点の責任役員が異なる場合

更新申請書の責任役員氏名欄に R3.8.1 時点の責任役員の氏名を記載し、欠格条項への該当性を記載するとともに、備考欄に当該者が R3.8.1 より責任役員である旨を記載してください。

登記事項証明書の写し等、役員であることが確認できる書類を窓口でご提示ください。

(3)「責任役員」の欠格条項について

「責任役員」の欠格条項について新たに次の条項が追記されたのでご注意ください。

☐ 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者