

## 法令遵守体制（ガバナンス）についてのお知らせ

承認された製造方法と異なる方法での医薬品の製造や不適切な販売情報提供資材での製品の広告、処方箋の付け替え事案や偽造医薬品の流通事案など、近年、**許可等業者**による**医薬品医療機器等法\***違反が発生しています。



原因として・・・

- ・許可等業者の役員の**法令遵守への意識**が欠如している。
- ・**法令遵守に関する体制**が構築されていない。

などが考えられます。

そのため、法令違反となる原因を踏まえ、**法令遵守体制**（法令に遵守して適正に業務を行うための仕組み）を整備することが**医薬品医療機器等法改正**により義務付けられました。

### 医薬品医療機器等法改正の要旨

責任役員の設置	法令遵守体制の整備	管理者又は責任者の意見の尊重
<ul style="list-style-type: none"> <li>・法令を遵守するため主体的に行動する者、また、法令違反について責任を負う者を明確にするために「責任役員」が設置されたこと。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・従業員に対して法令を遵守のための指針を示すこと。</li> <li>・管理者又は責任者が持つ権限の範囲を明らかにすること。</li> <li>・法令を遵守するための社内規程（ルール）を作成すること。</li> <li>・責任役員や従業員へ教育訓練を行い、評価を行うこと。</li> <li>・責任役員や従業員の業務の監督に必要な情報の収集、必要な措置の実施を行うこと。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・管理者又は責任者は、日々の業務を監督し、業務を行う中で問題を発見した場合、許可等業者へ必要な意見を書面により述べること。</li> <li>・許可等業者は管理者又は責任者からの意見を尊重した上で、必要な改善策を講じ、その記録を残すこと。</li> </ul>
<p><b>管理者又は責任者の選任</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・責任者は業務の管理を行うため必要な能力及び経験を有する者であること。</li> </ul>		

法令遵守体制は、企業の業態や規模によって様々な体制が整備されます。

**自社の運営に沿った法令遵守体制**を整備していきましょう。

責任役員とは・・・

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を含む役員が、責任役員に該当します。そのため、責任役員を新たに選任するものではありません。



社内規程について・・・

法令を遵守するためには、適正に業務を行うため、意思決定の仕組み（意思決定を行う権限を有する者やその権限の範囲、社内手続きを含む。）を定める必要があります。また、意思決定に従い各従業員が業務を遂行するための仕組み（指揮命令権限を有する者やその権限の範囲、指揮命令の方法、業務の手順等を含む。）も定める必要があります。  
※社内規程は適宜見直しを行ってください。

業務の監督について・・・

許可等業者が監督しなければならない対象は、従業員のみならず、責任役員も含まれてきます。そのため、取締役会及び他の取締役による監督のほか、監査役による監査等を含めた監督体制を検討しましょう。



～添付書類のお知らせ～

診断書 又は 疎明書

8月1日

原則、**不要**

許可申請や変更届の提出に際して・・・

今まで「業務を行う役員」における欠格条項（法第5条第3号ホ及びハ）については、診断書又は疎明書の提出が必須でしたが、令和3年8月1日から**原則不要**となります。

○申請書を一部抜粋○

申請者（法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）の欠格条項

(1) 法第75条第1項の規定により許可が取り消され取消しのから3年を経過していない者	全員なし
(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	全員なし
(3) 禁錮以上の刑を処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	全員なし
(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	全員なし
(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし
(6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者	全員なし
(7) 製造業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	全員なし

下記のホームページからもご参照ください。  
(リーフレットがダウンロードできます。)

大阪府 法令遵守体制



<https://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/sinnseitirann/houreijyunshu.html>

問い合わせ窓口

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課  
電話番号：06-6941-0351（代表）  
FAX 番号：06-6944-6701

【医薬品等製造業・製造販売業・医療機器販売業】

申請 関係：製造審査グループ（内線 6305）

業務・運営関係：製造調査グループ（内線 4554・2557）

【医薬品販売関係】：医薬品流通グループ（内線 2552）