

事 務 連 絡
令和 3 年 6 月 25 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

「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に関する質疑応答集（Q & A）」について

令和元年 12 月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)において、医薬品等の製造販売、製造、販売等を行う者による法令遵守体制の整備等が令和 3 年 8 月 1 日から義務づけられます。

本改正に伴い、薬局開設者及び医薬品の販売業者が、法令遵守体制を構築するための取組みを検討し、実施するに当たっての指針となる「「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」について」（令和 3 年 6 月 25 日付け厚生労働省医薬・生活局長通知）を策定しました。

今般、本ガイドラインに記載される内容に関する質疑応答集（Q & A）を別添のとおり、取りまとめましたので、御了知の上、業務の参考として、貴管内関係団体、関係機関等への周知をお願いいたします。

(別添)

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
に関する質疑応答集 (Q & A)

用語集

用語	意味
「薬機法」又は「法」	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）
規則	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規則（昭和36年厚生省令第1号）
体制省令	薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）
「本規定」	本ガイドライン別添2に示す製造販売業者等の法令遵守体制等に関する薬機法上の規定及びそれに基づく薬機法施行規則の規定
「責任役員」	薬事に関する業務に責任を有する役員
「薬事に関する法令」	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

Q 1 薬機法の規定と本ガイドラインの関係を教えて欲しい。

A 1 本ガイドラインは、薬局開設者及び医薬品の販売業者が、本ガイドライン別添2に示した薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守体制等に関する薬機法上の規定及びそれに基づく規則の規定（以下「本規定」という。）に基づく措置を講じるに当たっての基本的な考え方、実施が求められる措置の内容及び実施することが望ましい事項等を示す指針として策定するものです。

ただし、本ガイドラインにおいて、薬局開設者及び医薬品の販売業者が遵守しなければならない事項（下記A2の①）として示した内容は、本規定に定められた事項についての解釈を示したものです。

また、参考までに、本ガイドライン第2以下の各見出しと薬機法及び規則の条項との主な対応関係について、別紙において示していますので適宜参照してください。

Q2 本ガイドラインにおいて、「・・・しなければならない」「・・・する必要はある」「・・・することが重要である」「・・・することが望ましい」などの表現がされているところ、それぞれの表現の意味を明確にして欲しい。

A2 本ガイドライン第2以下においては、以下の①～③の事項について、それぞれ以下の表現を用いています。

- ① 本規定及び本規定に基づく政省令に基づき遵守しなければならない事項
 - 「・・・なければならない」
 - 「・・・必要はある」
 - 「・・・求められる」
- ② ①の事項の例示
 - 「・・・が考えられる」
- ③ ①の事項を遵守するために推奨される事項
 - 「・・・重要である」
 - 「・・・有用である」
 - 「・・・望ましい」

Q3 薬機法を中心とした薬事に関する法令に規定された業務に関わる役員は、全て本ガイドラインでいう責任役員であるとの理解でよいでしょうか。

A3 薬局開設者等において、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）を含む役員は、薬機法上の責任役員に該当します。

なお、医薬品等の製造販売業者及び製造業者向けに策定された「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について」（令和3年1月29日付け薬生0129第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q & A）」について（令和3年2月8日付厚生労働省医薬・生活衛生局麻薬・指導対策課事務連絡）も適宜併せて参照してください。

この他、本ガイドラインに記載される内容の考え方については、同様に製造販売業者及び製造業者向け上記通知等を適宜参照してください。

Q 4 本ガイドライン第4の2に管理者の意見申述義務に関して記載されているが、薬局開設者等が法令に違反する行為を指示していると考えられる場合、管理者としては具体的にどのように対応すべきでしょうか。

A 4 管理者は自らが当該薬局等の管理責任者であることを深く自覚するとともに、薬局開設者等が法令に違反する行為を指示していると考えられる場合には、保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにするため、当該指示の実行を拒否し、それが法令に違反する行為を指示するものであることを薬局開設者等に伝達し、その記録を残さなければいけません。また、管理者が薬局等における法令違反の事実を認知した場合も同様に、保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにするため、その認知した事実が法令違反であることを薬局開設者等に伝達し、その内容等の記録を残さなければいけません。

Q 5 店舗販売業において、店舗管理者を補佐する者が、例えば要指導医薬品及び第一類医薬品の販売やその医薬品の説明を登録販売者又は一般従事者が行っていることを認識した場合、具体的にどのように対応すべきでしょうか。

A 5 第一類医薬品を販売する店舗販売業者において、規則第141条第1項に基づき、店舗管理者が登録販売者であって、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置いている場合には、規則141条第2項の規定により、保健衛生上支障を生ずるおそれがないようにするため、店舗管理者を補佐する者から店舗販売業者及び店舗管理者に書面により必要な意見を述べなければならないとされています。

したがって、店舗管理者を補佐する者から意見があった場合には、店舗管理者は、当該意見を尊重し、店舗管理者としても店舗販売業者に対し必要な意見を書面により申述し、当該書面を保存することが求められます。

また、店舗販売業者としても、このような意見申述が適切になされる体制を構築しておく必要がある。そのほか、上記事例においては、当然ながら、当該意見を受けて、要指導医薬品・第1類医薬品の販売やその医薬品の説明については、薬剤師に行わせることを店舗内で徹底するために必要な措置を講じる必要がある。

Q6 本ガイドライン第5「卸売販売業者における法令遵守体制の構築に当たっての留意点」において、特に卸売販売業者については「営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業者の業務の遂行が法令に遵守することを確保するための体制」として、「全体業務の把握と管理を医薬品営業所管理者の業務として業務手順書に位置づけるとともに、業務を遂行するための勤務態勢、不在時の連絡体制の確保等が重要である」とされているが、具体的には、どのような措置を講ずることが考えられるのでしょうか。

A6 卸売販売業者において、以下のような措置を講ずることが想定されるので、参考にしてください。

- ① 医薬品営業所管理者は、卸売販売業者との間で直接の雇用関係があること。
- ② 医薬品営業所管理者は、営業所を離れている場合でも管理を行う必要があることから、営業所を離れている場合を含め必要な場合に適切な指示を行うことができるよう営業所における構造設備及び業務状況を把握していること。
- ③ 医薬品営業所管理者は、営業所外にいる場合には営業所に連絡担当者を配置し、連絡担当者から報告があった際にはその報告内容、当該報告に対する措置内容（指示内容及びその履行状況を含む）等について記録すること。同様に、連絡担当者は、医薬品営業所管理者への報告内容を記録すること。また、いずれの記録についても、あらかじめ、記録の方法や頻度等を含め、業務手順書に定めておくとともに、業務手順書に基づく適切な業務が実施されるよう、従前から従業員への教育訓練等を通じ、以下の体制を確保すること。
 - ア) 医薬品営業所管理者は、業務実施に支障を及ぼさない範囲において他の者に業務を実施させる場合は、あらかじめ、その業務の範囲及び担当する者を業務手順書で定めること。
 - イ) 医薬品営業所管理者は、緊急時等に備え、常時、連絡担当者が連絡を取り、必要な対応を取ることのできる体制を整えておくこと。

- ウ) 連絡担当者は、緊急時等に医薬品営業所管理者に連絡をするほか、一日一度を目途に適正な頻度で日常業務の状況を報告すること。
 - エ) 医薬品営業所管理者は、連絡担当者からの連絡を踏まえ、適切な者に必要な指示をする他、緊急の対応が必要な場合は、自ら営業所にて対応する体制を整えておくこと。
 - オ) 休日夜間においても、緊急時には、営業所から医薬品営業所管理者に連絡を取ることのできる体制を整えておくこと。
 - カ) 営業時間内において、薬事監視員等から問い合わせがあった際には、医薬品営業所管理者が電話等の手段を使うなど、直接問い合わせを受け、説明をできる体制を整えておくこと。
- ④ 卸売販売業者は、②から③までの具体的な業務手順、業務内容についてあらかじめ業務手順書に定めておくこと。

Q 7 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制については、体制省令に基づき作成する手順書に盛り込む必要があるのでしょうか。

A 7 薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者が整備している法令遵守に関する体制について、体制省令に基づき作成する手順書とともに作成して差し支えありませんが、必ずしも同手順書に盛り込むことまで求められているものではありません。

Q 8 卸売販売業者は、規則第158条に基づく医薬品の適正管理を確保するための指針を作成運用していますが、本ガイドライン第2の1で求められている従業者に対する法令遵守のための指針は、医薬品の適正管理を確保するための指針とは別に作成する必要があるのでしょうか。

A 8 法令遵守のための指針は、必ずしも今回の法改正に際して新たな社内規程を作成することを求めるものではなく、卸売販売業者を含め、許可等業者において、薬事に関する法令又は会社法その他の法令等を踏まえ、既に構築している体制を活用してもらうことも想定されます。

Q 9 管理者の不適切な行為により薬局等に法令違反が生じた場合、薬局開設者等には行政処分が行われるという理解でよいのでしょうか。

A 9 薬局等において、責任役員を中心として適切な法令遵守体制の整備が義務化されることを踏まえ、薬局開設者等の責任は単に管理者を置くことで尽きるものではありません。

管理者の不適切な行為によって薬局等に法令違反が生じた場合には、当該管理者のみの責任ではなく、管理者の業務に対する監督体制を含め、本ガイドラインで求める適切な法令遵守体制の整備が十分でなかったことの責任や管理者の選任責任に関して、薬局開設者等ひいては責任役員の責任が問われ得ることとなります。

Q 10 卸売販売業者のうち、いわゆる「小規模卸」、「特定品目卸」、「サンプル卸」等であっても、本ガイドラインは適用されるのでしょうか。

A 10 本ガイドラインは、薬局開設者及び医薬品の販売業者を対象としているため、卸売販売業者であれば適用となります。

Q 11 本ガイドライン第2の4(1)においてエリアマネージャーに関する記載があるが、薬局開設者及び店舗販売業者にのみ適用される内容であり、卸売販売業者に対しては適用されないと理解してよいか

A 11 本ガイドライン第2の4(1)は、薬局開設者等を補佐する者の典型的な一例として、薬局及び店舗販売業におけるいわゆるエリアマネージャーを挙げて説明しているものの、配置販売業者及び卸売販売業者に対しても同様に当てはまるものです。

配置販売業者及び卸売販売業者に対しても、規則において「配置販売業者を補佐する者」（規則第149条の15第3号二）、「卸売販売業者を補佐する者」（規則第156条の2第3号二）を置く場合に必要となる措置が定められていますので、二以上の区域又は営業所の法令遵守体制を確保するためにこれらの者を置く際には、本ガイドライン第2の4(1)の記載を参考にしてください。

本ガイドラインの見出しと法令との対応表

本ガイドラインの項目	薬局	店舗販売業	配置販売業	卸売販売業
第2 薬局開設者等の法令遵守体制	法第9条の2	法第29条の3	法第31条の5	法第36条の2の2
1 法令遵守体制の整備についての考え方				
2 薬局開設者等の業務の適正を確保するための体制の整備	法第9条の2第1項第2号 規則第15条の11の2第2号	法第29条の3第1項第2号 規則第147条の11の2第2号	法第31条の5第1項第2号 規則第149条の15第2号	法第36条の2の2第1項第2号 規則第156条の2第2号
(1) 薬局開設者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制	規則第15条の11の2第2号イ	規則第147条の11の2第2号イ	規則第149条の15第2号イ	規則第156条の2第2号イ
(2) 従業員の業務の監督に係る体制	規則第15条の11の2第2号ロ	規則第147条の11の2第2号ロ	規則第149条の15第2号ロ	規則第156条の2第2号ロ
(3) その他の体制	規則第15条の11の2第2号ハ	規則第147条の11の2第2号ハ	規則第149条の15第2号ハ	規則第156条の2第2号ハ
3 管理者が有する権限の明確化	法第9条の2第1項第1号 規則第15条の11の2第1号	法第29条の3第1項第1号 規則第147条の11の2第1号	法第31条の5第1項第1号 規則第149条の15第1号	法第36条の2の2第1項第1号 規則第156条の2第1号
4 その他の薬局開設者等の業務の適正な遂行に必要な措置	法第9条の2第1項第3号 規則第15条の11の2第3号	法第29条の3第1項第3号 規則第147条の11の2第3号	法第31条の5第1項第3号 規則第149条の15第3号	法第36条の2の2第1項第3号 規則第156条の2第3号
(1) 薬局開設者等が2以上の許可を受けている場合の必要な措置	規則第15条の11の2第3号 ハ及びニ	規則第147条の11の2第3号 ハ及びニ	規則第149条の15第3号 ハ及びニ	規則第156条の2第3号 ハ及びニ
(2) 医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務、医薬品の購入等に関する記録が適切に行わ	規則第15条の11の2第3号ホ	規則第147条の11の2第3号ホ	規則第149条の15第3号ホ	規則第156条の2第3号ホ

	れるための必要な措置				
第3	薬事に関する業務に責任を有する役員	法第4条第2項第5号	法第26条第2項第5号	法第30条第2項第3号	法第34条第2項第3号
	1 責任役員の意義				
	2 責任役員の範囲				
第4	管理者				
	1 管理者の選任	法第7条第3項	法第28条第3項	法第31条の2第3項	法第35条第3項
	2 管理者による意見申述義務	法第8条第2項	法第29条第2項	法第31条の3第2項	法第36条第2項
第5	薬局開設者等による管理者の意見尊重及び措置義務	法第9条第2項	法第29条の2第2項	法第31条の4第2項	法第36条の2第2項
	卸売販売業者における法令遵守体制の構築に当たったるの留意点	—	—	—	—