

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の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（案）に対して寄せられた御意見について

令和3年1月
厚生労働省
医薬・生活衛生局

厚生労働省では、「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の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（案）」について、令和2年11月6日から同年12月10日まで御意見を募集したところ、計310件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する当省の考え方について、別紙のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

取りまとめの都合上、いただいた御意見は、適宜要約しております。また、今回のパブリックコメントの対象となる事項についてのみ考え方を示させていただきます。

御意見をお寄せいただきました皆様に御礼申し上げます。

	御意見の内容	御意見等に対する考え方
提出資料の簡素化とそれに伴う様式の改正		
1	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「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。)とは具体的にどのような者を指すのか定義を教えてください。また、どのような者を責任役員として選任すればよいかも含めて明示して欲しい。 ○ 改正に伴い、従前の「業務を行う役員」から責任役員に移行するにあたり、経過措置期間を設けていただきたい。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 責任役員は、各社において、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)を含む役員が、責任役員になるものであり、今回の法改正に際して選任を要する性質のものではありません。 なお、薬事に関する法令とは、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「薬機法」という。)、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います。 ○ 従いまして、施行日(令和3年8月1日)以降、薬事に関する法令に関する業務が所掌に含まれる役員が責任役員となるものであり、経過措置期間はございません。 ○ なお、別途「『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」(令和3年1月29日付け薬生総発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号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知)を发出していますので、当該通知の内容についても参照ください。
2	<ul style="list-style-type: none"> ○ 現行法における「業務を行う役員」と責任役員はどのように異なるか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 株式会社にあつては、「業務を行う役員」の範囲は、「会社を代表する取締役及び薬事法の許可に係る業務を担当する取締役」とされていたのに対し、責任役員の範囲は、「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」としています。 ○ 責任役員は、許可等業者による薬事に関する法令の遵守に責任を有する者であるため、「薬機法の許可に係る業務を担当する」かどうかではなく、「薬事に関する法令に関する業務を担当する」かどうかにより、その該当性が判断されることとなります。「薬事に関する法令に関する業務」とは、医薬品等、医療機器等及び再生医療等製品に係る申請・届出、製造販売、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理及び広

		<p>告等、薬機法の規制対象となる事項に係る業務並びにその他の薬事に関する法令の規制対象となる事項に係る業務をいいます。</p> <p>○ なお、別途「『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」を發出していますので、当該通知の内容についても参照ください。</p>
3	○ いわゆる執行役員については責任役員には該当しないという理解でよいか。	<p>○ 貴見のとおりです。</p> <p>○ もっとも、このことは、責任役員が、自らの責任及び管理の下で、いわゆる執行役員に、許可等業者の法令遵守を確保するための措置を行わせる体制とすることを否定するものではありません。</p>
4	<p>○ 責任役員の氏名については、業許可の申請書に記載することとなっているが、全ての業種において、責任役員の氏名を記載して提出するタイミングは、今回の法改正の施行後に新規の許可申請や更新の申請又は変更の届出のタイミングを行うことで問題ないか。</p> <p>○ 責任役員の追加又は変更があった場合は、許可更新の際に併せて追加又は変更後の氏名を記載することで足りるか。</p>	<p>○ 責任役員の氏名の許可・登録等の申請書への記載については、今回の法改正の施行日（令和3年8月1日）以降に、新たに許可・登録等の申請を行う場合、許可・登録等の更新の申請を行う場合、又は許可・登録等の申請に係る変更の届出を行う場合に、併せて行うことで差し支えありません。</p> <p>○ 但し、今回の改正の施行日（令和3年8月1日）以降に、責任役員の追加又は変更があった場合は、(それまで責任役員の氏名を記載した申請書又は変更届出書を提出したことがなかったとしても、)当該追加又は変更に関する届出を行う必要がある点には留意ください。</p>
5	○ 同一法人にて複数の業許可を有している場合、業許可の申請書に記載する責任役員の氏名は、該当する許可業態の業務に関する責任役員の氏名のみで問題ないか。	○ 貴見のとおりです。
6	○ 責任役員の欠格事由として、「改正法により欠格条項として規定された『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』の確認欄を様式上新設する」とあるが、当該欠格事由に該当する事例を示して欲しい。	○ 責任役員は、薬事に関する法令の遵守のため、法令遵守体制の構築や運用を行うにあたり主体的に行動する責務があり、そ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者である必要があります。
法令遵守体制の整備に係る改正		
7	<p>○ 医薬品等製造販売業者において、医薬品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項として、「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う」ことが記載されているが、「法令及び実務に精通」していると判断できる基準を示してもらいたい。</p> <p>○ 高度管理医療機器等営業所管理者、再生医療等製品営業所管理者及び医療機器修理責任技術者の遵守事項について、法令上の資格要件を満たし、毎年継続的研修を受講し、社内教育などを定期的を受講していれば、「法令及び実務に精通」していると理解して良いか。</p>	○ 「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う」ことが管理者等の遵守事項となるところ、当該事項が遵守できているか否かの判断は、各許可等業者の業務内容、事業規模、役職員の状況、社内組織の状況等の様々な個別の事情により異なり得るものです。何らかの形式的に基準を満たせば遵守できているとみなすべきものではなく、管理者等においては、公正かつ適正にその業務を行うため、関連する法令及び実務に精通するよう研鑽することが期待されます。

		<p>○ なお、医薬品等、医療機器等及び再生医療等製品の総括製造販売責任者については、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通していなければならないことは、現行の薬機則においても要求されている内容であり（薬機則第 87 条第 1 号、第 114 条の 50 第 1 号、第 137 条の 51 第 1 号）、これを変更する趣旨ではありません。</p>
8	<p>○ 管理者等が許可等業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを保管することとしているが、電子的な方法による保管でも差し支えないか。</p>	<p>○ 電子的な方法による保存を排除するものではありません。もっとも、情報セキュリティの観点も含め適切な文書管理の方法を各社において検討ください。</p>
9	<p>○ 医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造業者の管理者等が遵守すべき事項に記載されている「製造の管理」と、医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造業者が措置すべき事項③にある「製造管理」は、共に GMP 省令にある「製造管理」及び「品質管理」を示すという理解で問題ないか。</p>	<p>○ 今回改正する薬機則においては、「製造管理」は GMP 省令上の「製造管理」を指すのに対し、「製造の管理」はより広く品質管理等を含めた製造全体の管理を意味するものとして規定しています。</p>
10	<p>○ 許可等業者が法令上置くものとされている総括製造販売責任者等の管理者等（以下「管理者等」という。）に必要な能力及び経験に関する具体的要件等は、今後示されるのか。</p>	<p>○ 管理者等は、各許可等業者において、業態や実際の事業規模に応じて個別に適切な能力や経験、権限等を設定し、任命するものです。医薬品の総括製造販売責任者については、今回概要で「総括製造販売責任者の基準」として、要件を示しておりますが、その他に、今回新たに管理者等の具体的要件等を通知等で示すことは現時点においては想定していません。</p>
11	<p>○ 許可等業者が法令上置くものとされている管理者等は、現状、必ずしも社内における職位が高いとは限らない。管理者等の意見申述義務や、社内規定において定めるべき管理者等の権限に鑑みると、職位の低い者を管理者等として選任することは実質否定されるのか。</p>	<p>○ 管理者等は、法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る立場にあり、各担当者等に対する実効的な指示及び監督を行うことが期待されており、また、その意見を許可等業者に対して忌憚なく適切に申述できることが重要であるところ、そのような状況を確保できるよう管理者等の職務上の位置付けについても慎重に検討されるべきものです。</p> <p>○ 具体的にどのような職位にあることが望ましいかについては、各社の社内組織や人事上の事情等に応じて異なるため、各許可等業者において上記の趣旨を踏まえて検討する必要があります。</p>
12	<p>○ 医薬品等及び医療機器等の製造業者における管理者等（医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者及び体外診断用医薬品製造管理者）が行う業務及び遵守すべき事項について今回新たに規定されているところ、生物由来製品の製造管理者に関する業務及び遵守事項については言及がないが、生物由来製品の製造管理者は対象外なのか。</p>	<p>○ 生物由来製品の製造管理者（薬機法第 68 条の 16 第 1 項）についても、それぞれの各業態における管理者等であることに変わりはなく、各業態の管理者等として、その行う業務及び遵守すべき事項に関する規定の適用を受ける対象となります。</p>

13	<p>○ 今回の法改正以降においても、薬局の管理者の兼務許可の基本的考え方は、「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第7条第3項に規定する薬局の管理者の兼務許可の考え方について」（平成31年3月20日付け薬生総発第0320第3号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）から変更はないと考えてよいか。</p>	<p>○ 現時点では、薬局の管理者の兼務許可について、従前の考え方からの変更はありません。</p>
14	<p>○ グループ内の関連企業に医薬品等や医療機器等の販売及びサービスに関わる事業を委託している場合において、当該事業に関する意思決定は主に委託元企業が行うものと想定されるが、委託先企業においても責任役員設置や法令遵守体制整備の必要があるのか。</p>	<p>○ 薬機法上、法令遵守体制の整備が義務づけられ、また、その許可・登録等の申請書に責任役員の氏名の記載が義務づけられる主体は許可等業者である法人のみです。</p> <p>○ なお、法令遵守体制の整備に関して、同一のグループに属する法人間で複数の許可を有している場合に、当該グループ内で業態横断的に構築された体制を活用することを妨げるものではありません。</p>
15	<p>○ 各許可等業者における業務の遂行が薬事に関する法令に適合することを確保するために必要な規程を作成することとあるが、当該規程には具体的にどのような内容を記載すべきか施行通知等にて示していただきたい。</p>	<p>○ 業務が法令を遵守して適正に行われるためには、許可等業者の役職員が遵守すべき規範を、社内規程において明確に定める必要があります。そのために必要な規程としては、適正に業務を遂行するための意思決定の仕組み（意思決定の権限を有する者、権限範囲、意思決定の判断基準、意思決定に至る社内手続等）を定めるものや、意思決定に従い各役職員が適正に業務を遂行するための仕組み（指揮命令権限を有する者、権限範囲、指揮命令方法、業務手順等）を定めるもの等が想定されます。</p>
16	<p>○ 責任役員に対する教育や評価は具体的にどのような手段で行うべきか示して欲しい。また、責任役員への教育や評価は努力義務にとどまる規定と解してよいか。</p> <p>また、責任役員以外の役員への教育や評価は不要という理解で問題無いか。</p>	<p>○ 責任役員も当然に薬事に関する法令を遵守して業務を行う必要があることから、責任役員に対する教育訓練が必要です。また、法令を遵守して業務を行うことを動機づけるために法令遵守に関する評価を行うことが必要であることは、責任役員も他の従業者と同様です。</p> <p>なお、ここで明示的に求めている教育訓練及び評価を行う対象は、当該許可業態の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者となります。</p> <p>○ 具体的な教育や評価の手法については、許可等業者において、法令を遵守して業務を行うことを確保する観点から、どのような手法が効果的か検討する必要があります。</p>
17	<p>○ 業務の遂行に当たり作成、管理及び保存する記録について、具体的にはどのような記録が該当するのか。</p>	<p>○ 業務記録は、許可等業者として、役職員が行った意思決定及び業務遂行の状況を把握し、適切に管理するために重要な社内資料です。</p> <p>○ 業務記録を適時かつ適切に作成、管理及び保存することは、①役職員が、教育訓練を通じて周知徹底された法令等及び社内規程を遵守して業務を行っているかどうかを、許可等業者としてモニタリングするために有効な社内資料であ</p>

		<p>り、また、②法令等の違反や違反のおそれがある場合に、許可等業者において、速やかな事実関係の調査を行うことが可能となるため、違反行為の是正、原因分析、再発防止等の必要な措置を講じるに当たって、有効な社内資料として機能します。</p> <p>○ いかなる業務について、どの程度詳細な業務記録を作成すべきかは、上記の業務記録の意義に鑑み、対象となる業務の重要性や、法令等の違反が生じるリスクに応じて、各許可等業者において検討し、文書管理に関する社内規程を定める必要があります。</p>
18	○ 責任役員に対する監督は実務上困難と考える。	<p>○ 改正後薬機法上、許可等業者は、従業者だけでなく責任役員の業務も含めて監督する体制を整備することが求められています。</p> <p>○ 責任役員の業務に対する監督は、取締役会又は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、実効的な責任役員の業務の監督に関する体制について、各社において検討する必要があります。</p>
19	○ 概要の医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造業者の措置すべき事項の③において、「基準を遵守して品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与すべき者」とあるが、製造業者に関する内容であることから、「品質管理及び製造販売後安全管理」ではなく「製造管理及び品質管理」が正しいのではないか。	○ 御指摘のとおりですので、修正いたします。
20	○ 従業者に対して示す法令遵守のための指針においては、どのような内容を盛り込むべきか、別途通知等において示して欲しい。	○ 従業者に対して示す法令遵守の指針の内容は、その業務内容、事業規模、役職員の状況、社内組織の状況等により異なるものであることから、これらに応じ各許可等業者において検討する必要があります。
21	<p>○ 薬局開設者又は医薬品の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、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に基づき作成する手順書に盛り込む必要があるか。</p> <p>○ 卸売販売業者は、薬機則第 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るが、従業者に対する法令遵守指針は、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か。</p>	<p>○ 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は、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)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。</p> <p>○ 法令遵守に係る指針は、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ありませんので、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いただくことも想定されます。</p>
22	○ 薬局の運営、管理において、薬機法上の責務が規定されている薬局開設者及び管理薬剤師以外の立場にある者(例：エリアマネージャー)は薬機法上の責務、権限を有さないこ	<p>○ 御意見を踏まえ、省令に必要な修正を加えました。</p> <p>○ なお、法令上、管理者等の権限等については明確にすることが必要であり、薬局開設者又は</p>

	<p>と、また、そうした者が管理薬剤師に対する指示等の権限を有する組織体制は薬機法で規定する責任体制を揺るがし、法令遵守の上で不適切であることを明確にすべき。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「薬局開設者又は販売業者を補佐する者を置くときは、その者が有する権限を明らかにする」の「権限」は「業務」と規定を変更すべき。 ○ 「薬局開設者又は販売業者を補佐する者」は「薬局開設者又は販売業者（法人が薬局開設者又は販売業者である場合は、当該法人の責任役員）を補佐する者」とすべき。 ○ 「薬局開設者又は販売業者を補佐する者」は、個々の薬局や店舗における業務の現状、法令遵守上の問題などに関する情報を収集し、薬局開設者又は販売業者に報告し、薬局開設者又は販売業者の指示を受けて、必要な業務を行うものであることを法令上明確にすべき。 	<p>医薬品の販売業者を補佐する者についてもその業務について明確にすることを必要としています。</p>
23	<ul style="list-style-type: none"> ○ 改正後薬機法の薬局開設者の遵守事項等及び薬局の管理者の義務事項等の規定が適切に遵守されるためには、薬機則による規定のほかに、薬局の許可基準である薬機法第5条第2号の厚生労働省令で定める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に当該事項等を併せて規定し整備すべき。 ○ 「薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること」及び「薬局開設者又は販売業者を補佐する者を置くときは、その者が有する権限を明らかにする等必要な措置を含む。」について、本規定を更に実効性のあるものにするためには、次の規定を整備すべき。 <ul style="list-style-type: none"> (1) 薬局開設許可申請書の記載事項として次の事項を追加規定する。 薬局開設者を補佐する者を置くときは、その者の氏名及び職名 (2) 薬局開設許可申請書に添付する書類として次の書類を追加規定する。 <ul style="list-style-type: none"> ①薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を記載した書類 ②薬局開設者を補佐する者を置くときは、その者の権限及び分掌する業務を記載した書類 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 今回の法改正に伴い、薬局等において、適切な法令遵守体制を整備することが薬機法上明確に要求されることとなりますので、御提案の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を整備することは予定しておりませんが、法令遵守体制の整備義務に違反している場合には、改善命令等の行政処分を行うことができます。 ○ 今回の法改正に伴い、薬局等において、薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること、薬局開設者を補佐する者を置くときはその者が行う業務を明らかにすることを、許可等業者の体制整備の中で求めることとしており、その詳細についてはガイドライン等でお示しする予定です。
24	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「薬局開設者又は販売業者を補佐する者」及び「薬事に関する業務に責任を有する役員」の要件に「薬剤師」という資格要件を加えるべきである。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 御指摘の要件については、必ずしも薬剤師である必要はなく、以下の考え方で規定すべきと考えます。 <ul style="list-style-type: none"> 1) 薬局開設者又は販売業者を補佐する者は、二以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局開設者等を補佐する者として位

		<p>置付けており、薬局開設者等の責任で選任すべき。</p> <p>2) 薬事に関する業務に責任を有する役員は、薬局等の薬事に関する業務に責任を有する者であり、欠格条項として規定された「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」に該当してはならない。</p>
25	<p>○ 医療機器修理業者の場合、医療機器の分類により、それぞれの責任技術者が置かれているケースがある。その場合の責任技術者による修理業者に対する意見申述のルートや、従業員の監督体制についてどのように整備すべきか示して欲しい。</p>	<p>○ 同一法人において、責任者等が複数置かれている場合であったとしても、それぞれの各責任者等に対して意見申述義務が課されており、それぞれの各責任者等が許可等業者に対して適切に意見申述できる体制を確保しておく必要があることに留意ください。</p> <p>○ 責任者等による従業員の監督体制については、各許可等業者の業務内容、事業規模、役職員の状況、社内組織の状況等の様々な個別的事情に応じて検討する必要があります。同一法人に責任者等が複数置かれている場合に、各責任者等の有する業務監督等の権限については、指揮系統の重複等により混乱等が生じないように、各社において適切に検討ください。</p>
26	<p>○ 医薬品の製造販売業者において、今回の法令改正における「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について」（平成29年6月26日付け薬生発0626第3号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「三役留意事項通知」という。）の位置付けを明確にして欲しい。</p>	<p>○ 今回の薬機法の改正に伴い、三役留意事項通知についても所要の改正を行うことを予定しております。医薬品の製造販売業者においては、当該通知の内容について引き続き留意いただくことが必要です。</p>
27	<p>○ 法令遵守体制の整備について、医薬品等製造販売業者及び製造業者に対しては、「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」（令和3年1月29日付け薬生第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を厚労省にて作成しているが、卸売販売業者を含めた販売業者に対するガイドラインやQ&A作成の予定はないか。</p>	<p>○ 卸売販売業者を含めた医薬品の販売業者に対する法令遵守に関するガイドラインを作成予定です。</p> <p>○ また、必要に応じ、具体的な取扱いに係るQ&Aをお示しする予定です。</p>
28	<p>○ 薬局開設法人の代表者や役員が率先して、法令違反を薬剤師に指示する場合は、当該法人には必要な行政処分が行われるという理解でよいか。</p> <p>○ 薬局開設法人が法令違反した場合、当該法人の代表役員が「知らなかった」等と言い逃れできず、当該法人には必要な行政処分が行われるという理解でよいか。</p> <p>○ 薬局において、エリアマネージャーの不適切な行為によって法令違反が生じた場合には、エリアマネージャーを選任した薬局開設者の選任責任が問われるものであることを明確にすべき。</p>	<p>○ 今般の改正に伴い、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も踏まえ、御指摘のような事案が発生した場合には、適切に改善命令や業務停止命令等の行政処分を行います。</p>

29	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬局開設者の責任は単に管理薬剤師を置くことで尽きるものではなく、管理者の不適切な行為（不作為を含む。）により薬局に法令違反が生じた場合は、薬局開設者に選任責任が問われることを明確にすべき。 ○ 管理薬剤師が薬局開設者又は販売業者からもし法令違反業務の指示を受けた場合には、拒否しなければいけないものであり、その指示が法令違反であることを薬局開設者又は販売業者に伝達し、その記録を残さなければいけないものであることを明確にすべき。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬局開設者は、改正後薬機法第7条第3項に定める者を薬局の管理者として選任する義務があります。 ○ 薬局の管理者は、改正後薬機法第8条第2項に基づき、薬局開設者に対して書面により必要な意見を述べる義務があり、当該書面の写しについては3年間保存しなければならないこととしています。
30	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬局開設者が管理者の権限・法令遵守の措置等を明らかにする際に、一方的に決定することのないよう、また双方の合意が明らかになるような配慮が必要と考える。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬局開設者の責任において、適切に対応すべきものと考えています。
添付文書の電子化に係る改正		
31	<ul style="list-style-type: none"> ○ 添付文書の電子化の対象は、医療用医薬品という理解でよいか。 ○ 「医薬品」は、体外診断用医薬品も含むものと考えてよいか。 ○ 特定生物由来製品である輸血用血液製剤についても改正後薬機法第52条第1項が適用されるのか。 ○ 「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」では、医療用麻薬は対象とされていないが、添付文書の電子化の対象となるのか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 添付文書の電子化の対象となる医薬品は、医療用医薬品となります。添付文書又はその容器若しくは被包等への使用及び取扱い上の必要な注意等の記載を引き続き要する医薬品は、要指導医薬品、一般用医薬品及び薬局製造販売医薬品とする予定です。 ○ 御賢察のとおり、「医薬品」は、「体外診断用医薬品」も含みます。 ○ 改正後薬機法第52条第1項において「医薬品（次項に規定する医薬品を除く。）は、その容器又は被包に、…注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。」と規定されており、御指摘の特定生物由来製品を除外していないことから、改正後薬機法第52条第1項が適用されます。 ○ 御指摘の医療用麻薬についても、添付文書の電子化の対象となります。
32	<ul style="list-style-type: none"> ○ 改正薬機法第68条の18にて、「厚生労働大臣が指定する生物由来製品」で想定している生物由来製品は何か。 ○ また、当該生物由来製品は、添付文書の同梱が維持されるということによいか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 御指摘の改正後薬機法第68条の18で規定する「厚生労働大臣が指定する生物由来製品」については、現時点では指定を想定している製品はありません。 ○ その上で、指定された生物由来製品については、御指摘のとおり添付文書の同梱が維持されることとなります。
33	<ul style="list-style-type: none"> ○ いわゆる「製剤見本」は、今般の添付文書の電子化の対象であるのか。容器等に符号を記載する必要があるのか、確認したい。 ○ 「製剤見本」に同梱した注意事項等情報を記載した文書の提供をもって、製品の初回納入時に求められる紙媒体での情報提供に代えることは可能か。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 御指摘の製剤見本が、「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約施行規則」（昭和59年公正取引委員会承認）で定める「医療担当者が当該医療用医薬品の使用に先立って、剤型及び色、味、におい等外観的特性について確認することを目的」としたものであり、人に使用されることがないのである場合は、容器又は被包（以下「容器

		<p>等」という。)等に改正後薬機法第52条で規定する符号を記載する必要はありません。</p> <p>○ また、「製剤見本」に同梱した紙の添付文書を提供していることをもって、製品の初回納品時の文書での情報提供を省略することが可能かという点については、納品先の医薬関係者との共通認識が存在する場合は、差し支えありません。</p>
34	<p>○ いわゆる「臨床試用医薬品」は、添付文書の電子化の対象となるのか。</p>	<p>○ 御指摘の臨床試用医薬品が、「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約施行規則」（昭和59年公正取引委員会承認）で定める「医療担当者が当該医療用医薬品の使用に先立って、品質、有効性、安全性、製剤的特性等について確認、評価するために臨床試用することを目的」としたものである場合は、通常の医薬品と同様の取り扱いが必要であり、容器等に改正後薬機法第52条で規定する符号を記載する必要があります。</p>
35	<p>○ 薬価収載前に倫理的な観点から無償提供する製剤については、符号の記載義務の対象外であるとの認識で良いのか。</p>	<p>○ 薬価収載前であっても、製造販売承認を受けた医薬品については、通常の医薬品と同様の取り扱いとして、添付文書の電子化の対象となります。</p>
36	<p>○ 災害時は停電などの影響により電子アクセスが困難となることが予想される。自治体等にて災害用備蓄医薬品として扱われる製剤（ヨウ素剤等）については添付文書同梱しても良いか。</p>	<p>○ 御指摘の自治体において災害用備蓄医薬品とした扱われる製剤についても添付文書の電子化の対象であり、容器等に符号を記載いただくことが必要です。その上で、当該製剤の注意事項等情報等を記載した文書を別途提供することは差し支えありません。なお、最新の注意事項等情報を医薬関係者に届けるという法改正の趣旨に照らして、文書を同梱することは避けてください。</p>
37	<p>○ 「製造専用医薬品」について、添付文書の電子化の対象となるのか。</p> <p>○ 「製造専用医薬品」について、機構への注意事項等情報等の届出の対象となるのか。</p>	<p>○ まず、「製造専用医薬品」については、今般の法改正による添付文書の電子化の対象となります。</p> <p>○ その上で、今般の法改正を踏まえて、製造専用医薬品については、添付文書又はその容器等に、注意事項等情報が記載されている場合には、当該製造専用医薬品の容器等に、符号が記載されていることを要しないこととし、添付文書等に注意事項等情報が記載されている場合は、当該注意事項等情報の公表を不要とする特例を規定する予定です。</p> <p>○ また、製造専用医薬品については、注意事項等情報等の機構への届出の対象とはなりません。</p> <p>○ なお、製造専用医薬品については、現行の薬規則では、添付文書等に「用法、用量その他使用及び取り扱い上の必要な注意」を記載する必要はなく、改正後薬規則でも同様に、注</p>

		<p>意事項等情報として「用法、用量その他使用及び取り扱い上の必要な注意」を公表する必要はありません、</p>
38	<p>○ 「主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器の例」として「歯科用接着充填材料」が記載されている。「歯科用接着充填材料」は類別名称であり、その中には100以上の一般的名称の品目がある。大部分は医家向け医療機器であり、一般向け医療機器は、「義歯安定剤」に該当する3つの一般的名称のみであるので、「歯科用接着充填材料」は「義歯安定剤」とするのが適当である。</p> <p>○ 救急絆創膏は、主として一般の消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器に当たるのか。</p>	<p>○ 御指摘ありがとうございます。主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器については、今後、告示を制定し、指定していく予定です。いただいた御意見については、告示制定の検討を進める中で参考とさせていただきます。</p>
39	<p>○ 今回新たに再生医療等製品についてもバーコードを表示することになっているが新たに通知は発出されるか。</p>	<p>○ 御指摘の再生医療等製品についても、符号の表示の対象となることから、今後、通知等を発出する予定です。</p>
40	<p>○ 容器等の記載場所の面積が狭いため、符号を記載することができない医薬品の場合、製品に同梱した文書に符号のみ記載することでよいのか。</p> <p>○ また、符号の記載場所（位置）は、各社判断でよいのか。</p>	<p>○ 御指摘の医薬品の場合、文書には符号のみ記載することで差し支えありません。</p> <p>○ その上で、当該文書に符号に加え、注意事項等情報を記載する場合は、当該文書の製品への同梱は行わないように取り扱うようお願いいたします。</p> <p>○ また、符号の記載場所（位置）については、実際に使用する医薬関係者の利用に資するよう、各社において御判断いただければと思います。</p>
41	<p>○ 「添付文書に符号が記載されている場合には、当該符号が当該医薬品の容器又は被包に記載されていることを要しないこととする。」とあるが、これに該当する医薬品等は、従来の添付文書を同梱してもよいということか。</p> <p>○ その上で、初めての提供の際に添付する添付文書に符号を記載しておくことでよい、との解釈でよいのか。</p> <p>○ また、機構ホームページへ注意事項等情報として掲載し、符号記載のための経過措置期間終了後も、これらの医薬品等については継続して添付文書を同梱して対応するとの理解でよいのか。</p>	<p>○ 符号については、改正後薬機法第52条等において、「第68条の2第1項の規定により公表された同条第2項に規定する注意事項等情報入手するために必要な番号、記号その他の符号」と規定されており、符号の記載場所が容器等なのか添付する文書なのかにかかわらず、機構のホームページにアクセスできる符号であることを求めています。</p> <p>○ 御指摘の医薬品等においては、符号の記載箇所について、容器等に代えて、当該医薬品等に添付する文書に記載することを可能としており、この場合、添付する文書には符号のみが記載されることを想定しています。</p> <p>○ このため、医薬品に添付する文書に符号を記載した場合は、医薬関係者に初めて当該医薬品等を販売する場合のみならず、当該医薬品等を販売する場合は、常時、当該文書を提供する必要があります。</p> <p>○ また、これらの医薬品等については、経過措置期間が終了した後も、容器等に代えて、当該医薬品に添付する文書に符号を記載することで</p>

		問題ありません。
42	○ 現行の薬機則第218条の2の「販売、授与等の禁止の特例」については、引き続き添付文書を要する医薬品に限定して存続するという理解でよいか。	○ 御賢察のとおり、御指摘の現行の薬機則第218条の2については、添付文書又はその容器等への使用及び取扱い上の必要な注意等の記載を引き続き要する医薬品である要指導医薬品、一般用医薬品及び薬局製造販売医薬品に適用されることとする予定です。
43	○ 注意事項等情報を確認するための符号の表示対象は、「販売包装単位」という理解で良いか。	○ 御賢察のとおり、符号の表示対象は、いわゆる「販売包装単位」とする予定であり、今後、通知等でお示ししてまいります。
44	○ 現在、添付文書と同梱されている取扱説明書等について、自社で取扱説明書のバーコードを作成し、そのバーコードを容器等へ記載し、リンク先を自社のホームページとする、という対応をとることは可能か。	○ 今般の法改正への対応として、容器等には、注意事項等情報が掲載されている機構のホームページにアクセスする符号を記載する必要があります。 ○ その上で、取扱説明書のバーコードを作成し、当該バーコードを容器等に記載することは差し支えありません。この場合、医薬関係者が混乱する可能性が生じないように、注意事項等情報の確認は必ず機構のホームページにアクセスする符号を読み取って確認するなど、適切な説明を行うこととしてください。
45	○ 医薬品の容器又は被包に記載している符号にて最新の添付文書を表示させることができることを医薬品の容器又は被包に記載することは必要か。 ○ 添付文書の同梱廃止後、「添付文書」に代わる用語を用いることになる旨を通知等に明記していただきたい。	○ 御懸念の医薬品の容器等に記載している符号にて最新の添付文書を表示させることができることや「添付文書同梱廃止品」等の記載を医薬品の容器等に記載することは、必要ありません。医薬関係者の混乱を招かないよう、医薬関係者とコミュニケーションを取りながら適切に対応いただければと思います。 ○ 今般の法改正に関連する用語、字句等の整理については、今後、通知等により対応してまいります。
46	○ 「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項について」（平成18年9月15日付け薬食安発第0915001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）との整合性に留意してほしい。 ○ バーコードや2次元コードの種類等について明確化してほしい。 ○ 「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」において表示することが求められている新バーコード表示がそのまま添付文書の電子化において求められる符号として適用されるのか。 ○ 医療用麻薬がバーコード表示の対象となるのであれば、通知の改定をお願いしたい。	○ 御指摘の通知との整合性をも踏まえつつ、具体的に使用するバーコードや2次元コードの種類等については、現場での運用に混乱が生じないように、引き続き検討してまいります。 ○ また、医療用麻薬の取り扱いについては、バーコード表示の対象とする方向であり、通知の改定も念頭に検討を進めてまいります。
47	○ 紙の添付文書には緩衝剤としての役割もある。経過措置期間終了後に、紙の緩衝剤（白紙）を挿入することは問題ないか。	○ 御指摘の注意事項等情報が記載されていない紙の緩衝剤（白紙）を挿入することについて、法令上の規制はないところであり、各事業者において適切に対応してください。

48	<ul style="list-style-type: none"> ○ 添付文書の電子化に伴い容器・被包に記載する符号の読み取りが医療機関において出来なかった場合は、薬機法第55条第1項により「販売、授与等の禁止」に該当し、即、回収等の処置を行わなければならないのか。 ○ 人が読める「番号、記号」が記載されていれば、符号が読み取りできない場合でも、改正後薬機法第52条に規定されている「番号、記号その他の符号」の記載が有ると解され、回収等の対象外と考えて良いか。 ○ その上で、医療機関へは、「MRによる紙の添付文書の提供」又は「電子的方法により注意事項等情報等の提供」等を行う事を考えているが問題ないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 機構のホームページにアクセスできる符号等が適切に記載されている場合であれば、医療機関において符号の読み取りができない場面は様々なものが想定されるため、個別の医療機関において符号等の読み取りができなかったことをもって、即座に回収等の措置を行う必要はありません。 ○ しかしながら、御提案のとおり、医薬関係者に注意事項等情報を迅速に提供するために、紙媒体での追加的な情報提供を適切に行ってもらう必要があります。
49	<ul style="list-style-type: none"> ○ 経過措置期間終了以前に製造販売業としての出荷可否手続きを終えた製品であって、その後も発送センター等に保管され、そこから出荷される場合においては、経過措置期間終了後も改正後薬機法に抵触しないことを確認したい。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 経過措置期間終了以前に製造販売された製品については、経過措置期間終了後も添付する文書又は容器等に、符号又は注意事項等情報が記載されていれば、問題ありません。
50	<ul style="list-style-type: none"> ○ 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制について一般的な体制を規定した上で特別な場合の規定を定めるべきではないか。 ○ 製造販売業者は、初回の納入時に「注意事項等情報を提供するために必要な体制」を整備しなければならないとされているが、必要な体制が整備されていると当局に対して示すために、何らかの資料の保存が必要になるか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 御指摘の注意事項等情報を提供するために必要な体制の整備については、今後、通知において、注意事項等情報の提供体制の基準として、 <ul style="list-style-type: none"> ①医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならないこと。 ②医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に行うため、次に掲げる手順を記載した注意事項等情報提供業務手順書を作成しなければならないこと。 等をお示ししていく予定です。 ○ その上で、初回納入時の情報伝達に関しても、上記の注意事項等情報提供業務手順書において、適切な体制を整備いただければと考えています。
51	<ul style="list-style-type: none"> ○ 納入実績の把握時期により、「注意事項等情報」の提供が納入後になる可能性が考えられる。この場合、処方後となっても差し支えないか。 ○ 紙媒体の提供に卸が協力することは卸にとって今までの業務にさらに新たな作業が発生するため非常に大きな負担になる。 ○ また、初回納品時であるか製造販売業者や卸売販売業者に判断できないケースも多々ある。 ○ 製造販売業者が自ら紙媒体を初回納品時に提供すべきであり、無理なら紙媒体での提供 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 製品の初めての納品時に注意事項等情報を提供することが原則となります。やむを得ず、製品の納品時に注意事項等情報を提供することが出来なかった場合は、速やかに医薬関係者に注意事項等情報を提供することとしてください。 ○ 注意事項等情報の提供に関する責任は、製造販売業者に課せられるものであり、製造販売業者が自ら注意事項等情報を提供することも可能です。 ○ その上で、製造販売業者と卸売販売業者等の販売業者との間で委託契約を取り交わすなど確実に情報提供ができる体制が構築されていれ

	をせずに、完全に添付文書を電子化すべきである。	ば、注意事項等情報の医薬関係者への提供業務を卸売販売業者等の販売業者に委託することも可能です。
52	○ 「一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品を初めて購入し…ようとする…医薬関係者に対し、注意事項等情報を提供するために必要な体制」が、製造販売業者に整備義務のある体制となっている。製造販売業者が販売する場合はその対応は可能ではあるが、その販売後、二次的な販売、分割販売、再販売等されている場合には適用対象外であり、当該販売者の義務と判断してよいか。	○ 御指摘の購入後に二次的な販売等が行われている場合など製造販売業者が医薬関係者にとって初めての購入に当たるのか否か把握が困難な場合においては、医薬関係者から最新の注意事項等情報の提供の求めがあった場合等において、適切に注意事項等情報を当該者に提供できる体制を整えていただくことが必要です。
53	○ 通信環境が十分でない、ICTスキルが欠如しているなどの課題を抱えている中小病院等への情報通信環境の整備を要望する。 ○ 大規模災害発生時などインフラが崩壊した時の対応・バックアップ体制についても検討をお願いします。	○ 中小病院等での情報通信環境の整備や医薬関係者への普及啓発については、重要な御指摘と認識しています。いただいた御意見も踏まえ、引き続き効果的な対応を検討してまいります。 ○ 大規模災害発生時の対応については、重要な御指摘と認識しています。いただいた御意見を踏まえ、災害時等の対応における留意事項を周知など、引き続き効果的な対応を検討してまいります。
54	○ バーコード又は2次元コードは、GTINとするのが望ましい。 (主な御意見) ・ 諸外国のヘルスケア行政においてGS1による法制化の動きがある中、国際的な規格であるGS1コードと用いることが国際整合性の観点からも望ましい。 ・ 調剤包装単位（PTPシート等）への表示も進んでいるGS1コードから添付文書にアクセスできることが、医療安全の観点からも望ましい。 ・ トレーサビリティの観点から表示が義務化されているGS1コードに加え、QRコードも容器等に表示されると、複数の符合が併存することとなり、現場での作業の支障となるのではないか。 ・ トレーサビリティの観点から、すでに医薬品や医療機器の外箱の大部分に記載されている。このGS1コードを活用することが企業に新たな投資負担をかけることもなく、合理的で生産的な施策と考える。	○ 御意見ありがとうございます。 ○ パブリックコメントでいただいた御意見も踏まえ、具体的なバーコードシンボル又は2次元コードシンボルはGTINとする予定であり、今後、通知等でお示しします。
55	○ バーコード又は2次元コードは、GTINとするのは望ましくない。 (主な御意見) ・ 既にスマートフォンやタブレットにアプリケーションが実装されているQRコードが現場での普及等の観点から適当ではないか。 ・ 国産規格であるQRコードを採用することが、国内産業保護の観点から望ましいのでは	○ 御意見ありがとうございます。 ○ 今回のパブリックコメントにおいても、医薬品業界のみならず、学会関係者や医療従事者の方をはじめ、多様な方からの御意見がありました。 ○ パブリックコメントでいただいた御意見も踏まえ、具体的なバーコードシンボル又は2次元

	<p>ないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> どの医薬品業界が GS1 コードの方が良いと いっているのか明らかにしてほしい。GS1 コ ード賛成に意見出しを要請する依頼が医薬品 業界内でなされており、アンフェアではない か。 	<p>コードシンボルは GTIN とする予定であり、今 後、通知等でお示しします。</p>
56	<p>○ 添付文書の電子化に当たっての具体的な運 用に関するお問い合わせ (主なもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> 過去の添付文書を閲覧できるようにしてほ しい。 GS1 コードの登録場所は PMDA の HP と推察し ているが、メディスなどの機関に登録して PMDA の添付文書情報につながるなどの仕組み になるようであれば事前にパブコメ、講習会 などで示して頂きたい。 ベンダーが容器にアプリ開発できるように 速やかに PMDA における仕様を公開いただき たい。 また、スマホで添付文書を見る機械が増え ると思われるので、見やすいフォーマットに 変更していただきたい。 添付文書情報だけでなくインタビューフォ ーム等も確認できるようにしてほしい。ま た、インタビューフォームの改訂箇所の情報 も確認できるようにしてほしい。 将来的に院内システムとの連携も考慮され た添付文書の電子化が進められることを希望 する。 等 	<p>○ 添付文書の電子化の仕組みの具体的な運用に ついては、今後、発出する通知等でお示しす るとともに、講習会等の場を活用して、その 普及啓発に努めてまいります。</p>
57	<p>○ その他注意事項等情報を提供するための体 制整備や注意事項等を記載した文書の提供に 運用細則に関するお問い合わせ (主な内容)</p> <ul style="list-style-type: none"> 注意事項等情報提供業務手順書は、GVP 手順 書と別に策定するのか。 手順書の承認者は、企業の代表者か。 手順書の整備状況は、都道府県の立ち入り 検査の対象であるのか。 等 	<p>○ 御意見ありがとうございます。 ○ いただいたお問い合わせ等については、その 取り扱いが明確なものとなるよう、今後、発 出する通知等でお示してまいります。</p>
<p>保管のみを行う製造所の登録制度に係る改正</p>		
58	<p>○ 「保管」の範囲を明確にしてほしい。 ○ 「特に厳重な品質管理」が求められる製造所 の定義を明確にしてほしい。</p>	<p>○ 御指摘を踏まえ、保管の定義については今後 通知等で明らかにしていきたいと考えていま す。 ○ なお、特に厳重な品質管理は生物学的製剤等 の製造工程において求められると考えておりま す。</p>
59	<p>○ 「最終製品」は GMP 省令で定義される市場へ の出荷の可否の決定に供されるものという理解 で良いか。</p>	<p>○ 御認識のとおりです。</p>

60	○ 最終製品及び生物学的製剤等の保管については、登録制度は利用不可（適合性調査を受ける必要がある）という理解で良いか。	○ 御認識のとおりです。 ○ 最終製品及び生物学的製剤等の保管については、製造工程において保管のみを行う製造所に係る登録制の対象とならず、業の許可又は認定を受けてもらう必要があります。
61	○ 製造所が「保管」に該当することの根拠資料の提出を求めるか。	○ 想定しておりません。
62	○ 「保管のみを行う製造所」として登録した後、（あるいは別品目で）主たる組立て製造所としたい場合、変更届が必要か。その場合、新たな作業を増やしかねず、以前、製造所の区分（一般、滅菌、表示等保管）を無くした流れと逆行するのではないか。	○ 今般新設する製造工程において保管のみを行う製造所に係る登録制度は、一定の医薬品、医薬部外品、化粧品が対象です。 ○ 御指摘の内容は医療機器に関するものと思料しますが、医療機器についての制度変更はありません。
承認事項の軽微な変更を届出で行うことができる範囲に係る改正		
63	○ 従来、一部変更承認の範囲としていた規格値（含量規格や性状等）の変更は、改正後、軽微変更の範囲になるのか。 ○ 製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのある変更については、引き続き一部変更承認が必要との理解で良いか。 ○ 規格及び試験方法の変更等について、一部変更承認又は軽微変更のいずれの手续とすべきか、従来の通知等に示された指導方針等に変更がある場合には、別途通知で示していただきたい。 ○ 「医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成22年7月26日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）において軽微変更届出の対象外とされている事項について、法改正後は、軽微変更の範囲になるのか教えていただきたい。 ○ 軽微変更届で変更できる場合とできない場合の具体例をQ&A等で示していただきたい。	○ 御指摘の事務連絡において軽微変更届出の対象外とされている事項も含め、現行の薬機則第47条第5号により、規格及び試験方法の変更のうち、製品の品質等に影響を与えるおそれのないもののみ軽微変更届により対応することで差し支えありませんが、影響を与える場合は一変承認申請を行う必要があります。 ○ 軽微変更届出により対応できる場合の具体的な例示の可否を含め、円滑に運用がなされるための方策について、検討してまいります。 ○ 軽微変更届出により規格及び試験方法を変更しようとする際には、PMDAや都道府県に相談するようお願いいたします。
64	○ 規格及び試験方法は承認審査時にその方法の適切さ等を審査していることから、規格等の変更及び削除は、軽微な変更には該当するとは考え難いため、当該条項の復活をお願いしたい。 ○ 軽微変更届出の対象範囲の変更は、省令改正ではなく通知改正等により行ってほしい。省令改正により変更すると、「規格及び試験方法の変更」を軽微変更届出により一律に行うことができると誤解され、事後的な届出による規格変更を見込んで承認規格外の製品を出荷する等の弊害が生じるおそれがある。 ○ 規格の削除及び規格の変更が品質に影響を与えるおそれがないとは考えにくいですが、薬機則第47条第5号（改正後第4号）の「製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの」との規定と矛盾している。また、軽微変更届として提出した場合でも、その内容は、次回	○ 例えば、試験方法に用いる緩衝液の変更のうち、同一組成ではあるがブランド名等が変更になった場合には、品質に影響を与えるおそれはないと考えています。 ○ 規格及び試験方法の変更のうち、製品の品質等に影響を与えるおそれのないもののみ軽微変更届により対応することで差し支えありませんが、影響を与える場合は一変承認申請を行う必要があります。軽微変更届出により規格及び試験方法を変更しようとする際には、PMDAや都道府県に相談するようお願いいたします。

	<p>の一変承認時まで PMDA は確認しないため、規格の変更等を軽微変更とした場合でも、数年後に違反として指摘され、回収等を指示されるリスクがある。</p> <p>○ 現在、都道府県知事承認の医薬品等について、承認事項「規格及び試験方法」の削除・変更する際は、薬機則第 47 第 2 号に基づき、一部変更申請対応を取るよう指導している。薬機則第 47 条第 2 号が削除された場合でも、同条第 5 号に基づき指導でき得るものであったとしても、明文化されていない場合、製造販売業者が「軽微変更対応で可」と誤解を与える可能性があると思慮される。そこで、薬機則第 47 条第 2 号は削除すべきでないとする。</p>	
65	○ 原薬等登録原簿への登録にも同様に適用されるか。	○ 適用されます。
医薬品等及び再生医療等製品の変更計画に係る改正		
66	○ 原薬についても変更計画の対象となるか。	○ 対象になります。
67	○ 医療用医薬品（漢方製剤・大臣品目）の変更計画確認申請が行われ、確認の結果、その内容が軽微な変更であった場合、変更計画に従った変更に係る届出（様式第 37 の 8）と承認事項軽微変更届（様式第 24）のどちらで届け出るのか。	○ 承認事項軽微変更届（様式第 24）による届出となります。
68	○ 本改正により、大臣承認品目と知事承認品目とで同一の規格及び試験方法を採用している品目について、機構や都道府県で統一の運用ができるよう一部変更承認の要否判断基準及び運用方法を明確にする通知を発出していただきたい。	<p>○ 変更しようとする項目やその程度によって、一部変更承認申請の要否が異なると考えられることから、一律の基準を通知等で示すことは困難と考えます。</p> <p>○ 大臣承認品目において変更計画確認申請を提出する変更事項が知事承認品目にも該当する場合は、PMDA への申請と並行して都道府県にも相談するようお願いいたします。</p>
総括製造販売責任者の基準及び例外に係る改正		
69	<p>○ 改正後薬機法第 23 条の 2 の 14 第 1 項第 2 号の薬剤師を置くことが著しく困難であると認められるか否かについての判断基準及び「その他の厚生労働省令で定める場合」とは具体的に何か。</p> <p>○ また、手続きにおいて書類に理由を記載することあることから、製造販売業者が主体的に判断してよいか。</p>	<p>○ 御指摘の薬剤師を置くことが著しく困難であると認められるか否かの判断基準については、今後、通知等でお示ししていく予定です。</p> <p>○ また、薬剤師を置くことが著しく困難である理由については、製造販売業者が記載した内容が薬剤師を置くことが著しく困難である場合に該当するか否かについて、申請等の際に、個別・具体的に確認していくこととなります。</p>
70	○ 総括製造販売責任者の基準として薬剤師以外の技術者を置くことができる場合について、大学等で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者とあるが、品目として「生物由来製品」を取り扱う業者においては、化学に代えて「微生物学」が必須と考えるかどうか。	<p>○ 本基準は、原則薬剤師を置くことが求められている医薬品及び体外診断用医薬品の総責として、薬剤師以外の技術者を置く基準であるため、専門知識として、薬学又は化学に関する専門の課程を要求しております。</p> <p>○ なお、今回の薬機法改正により、品質管理及び製造販売後安全管理に必要な業務遂行等のために必要となる知識及び経験を有する者を総責</p>

		<p>として選任することが法律上各製造販売業者に対して明示的に求められることとなりました。</p> <p>○ このため、御指摘のように、品目によって総責として必要な専門知識がある場合に関しては、各製造販売業者において、当該専門知識を有する者が総責として選任されるものと考えております。</p>
71	<p>○ 医薬品の総括製造販売責任者の基準として、「第一種医薬品製造販売業許可の場合は、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。」とあるが、「その他これに類する業務」とは具体的にどの範囲指すのか。</p> <p>○ 従前の通知における「薬事業務」及び「開発業務」は含まれるのか。</p>	<p>○ 御指摘の「薬事業務」及び「開発業務」は「その他これに類する業務」に含まれます。</p>
72	<p>○ 薬剤師以外の技術者を置くことが出来る期間を「5年」とする理由は何か。第一種製造販売業の場合であっても総括製造販売責任者の要件として業務経験3年を求めるのであれば、「3年」が良いのではないか。</p>	<p>○ 総括製造販売責任者として薬剤師を置くための育成体制や採用計画等の社内体制を確保するために必要な期間等の観点から、有識者や産業界等の見解をも踏まえ検討した結果、「5年」が適当と考えています。</p>