

# 卸売販売業者及び管理者の遵守事項について 法律が改正されました

令和3年8月1日から、卸売販売業者及びその管理者の遵守事項として、以下の点が新たに法令等で明確に規定されました。これらの事項については、各卸売販売業者において、指針・手順書等社内規定や体制、実際の業務の遂行状況等を見直し、それらの規定や運用に必要な事項を追加等してください。

ここでは、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を「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施行規則を「規則」と言います。

## 【関係通知】

- ・令和3年1月29日付薬生発0129第2号「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の公布について」
- ・令和3年6月25日付薬生発0625第13号「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」
- ・令和3年6月25日付事務連絡「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

## I 卸売販売業者の遵守事項(法第36条の2及び第36条の2の2、規則第156条の2)

(1) 次に掲げる管理者が有する権限を明らかにし、社内に周知してください。

- ・勤務する薬剤師その他の従業者に対する業務の指示・監督に関する権限
- ・営業所の管理に関する権限(業務全体の把握と管理等)

(2) 管理者からの意見(下記Ⅱ(2))を尊重し、法令遵守のために必要な措置を講じ、講じた措置又は措置不要の場合にはその旨及び理由を記録し、適切に保存しなければなりません。

(3) 業務の適正を確保するための体制の整備

- ・責任役員及び従業者(以下、「役職員」という。)が遵守すべき規範を、社内規定に明確に定めてください。
- ・役職員への教育訓練の実施・評価
- ・意思決定及び業務に関する記録を作成・管理・保存を行ってください。
- ・役職員が法令等及び社内規定を遵守して意思決定及び業務を行っていることを監督するために必要な情報を収集し、必要に応じて措置を行ってください。
- ・上記以外にも、業務の適切な遂行に必要な体制(業務の適切な遂行に必要な人員を確保・配置する等)を整備してください。

(4) 業務の適正な遂行に必要な措置

- ・従業者に対し、法令遵守のための指針を示してください。
- ・責任役員の権限及び分掌業務を明らかにしてください。
- ・2つ以上の許可を受けている場合には、
  - ア すべての営業所において、法令遵守体制が確保されていることを確認してください。
  - イ 責任役員を補佐する者を置く場合には、補佐する者の行う業務を明らかにし、補佐する者が上記アに関する管理者等からの情報収集、責任役員への報告及び責任役員から管理者等への指示の伝達を行ってください。
- ・医薬品の保管、販売、管理に関する業務が適切に行われるよう、必要な措置を講じてください。
- ・上記(3)を実効的に機能させるために必要な措置を講じてください。

## Ⅱ 管理者の業務・遵守事項(法第36条、規則第155条の2、第158条の3)

※ 下線部が法改正により追加になった営業所管理者の業務です。

(1) 営業所に勤務する従業員の監督、営業所の設備及び医薬品等の管理等を行わなければなりません。

(2) 営業所の業務(上記(1)に関する事項)について、開設者に対し、**書面**で必要な意見を述べなければなりません。

(3) 上記(2)の書面の写しを3年間保存しなければなりません。

(4) 必要と判断した場合は、医薬品の試験検査の実施及び結果の確認を行ってください。

(5) 管理帳簿の記載を行ってください。

(6) その他、上記Ⅰ(1)で明らかにされた管理者の有する権限に係る業務を行ってください。