

法令遵守体制の整備について

令和3年8月1日から、許可又は登録を受けて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売、製造、販売等を行う者による法令遵守体制の整備等が義務付けられました。

薬局・医薬品販売業における法令違反事例

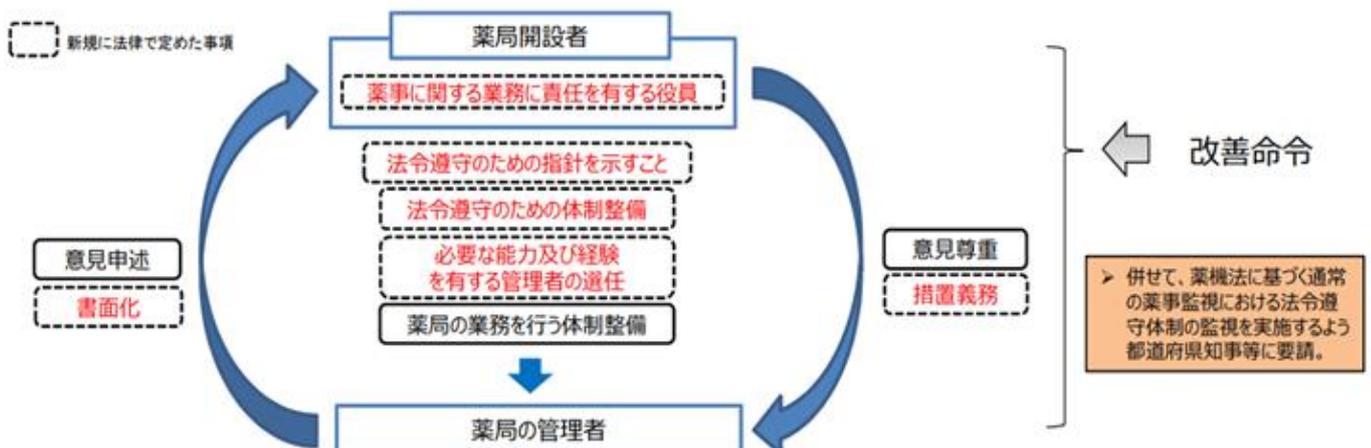
- 例1) 必要な薬剤師数が不足していることを役員が認識しながら、薬局の営業を継続していた
- 例2) 適切な業務運営体制が構築されていなかったために、薬局の管理者が、他の薬局において業務を行っていた

違反の原因

- 『薬局開設者等の役員の法令遵守意識の欠如』
違法状態にあることを役員が認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続
- 『法令遵守体制が構築されていない』
適切な業務運営体制や管理・監督体制が構築されていないことにより、違法行為を防止、発見又は改善できない

医薬品医療機器等法が求める法令遵守体制とは

- I. 法令遵守を重視する統制環境を構築した上で、薬局開設者等が策定した規範に基づき業務を実施し、それを監督することで得られた問題点について改善措置を講じるという法令遵守のためのプロセスを機能させること。
- II. 法令遵守体制を構築し、法令遵守のために主体的に行動し、法令違反に責任を負う者として、薬局開設者等の役員のうち、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。）を薬機法上に位置づけ、その責任を明確化した。
- III. 法令遵守のためには、業務を管理する責任者である管理者の役割が重要であることから、業務の管理を行う上で必要な能力及び経験を有する者を管理者として選任すること。
- IV. 現場の問題点を最も実効的に知り得る者である管理者の意見は、法令遵守のために重要であることから、薬局開設者等は、管理者の意見を尊重し、必要な措置を講じること。



※医薬品等の販売業者等についても同様。

薬局開設者等が措置すべき事項

①必要な能力や経験を持つ管理者を選任し、管理者の権限※を明らかにすること。

※薬局、店舗、営業所又は区域（以下「薬局等」という。）に勤務・従事する薬剤師、登録販売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、そのほか、薬局等の管理に関する権限

②必要な規程を作成すること。

③責任役員及び従業者に対する教育訓練を実施し評価を行うこと。

④業務に係る記録を作成し管理及び保存を行うこと。

⑤責任役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、必要な措置を講じること。

⑥必要な人員を確保し配置すること。

⑦指針を作成し、従業者に対して示すこと。

⑧責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

⑨医薬品の保管、販売、その他医薬品の管理に関する業務を適切に行うこと。

⑩そのほか、法令遵守のための体制を実効的に機能させるために必要な措置を講じること。

2以上の薬局等の許可を受けている場合にあっては

⑪全ての薬局等において法令遵守体制が確保されていることを確認すること。

⑫薬局開設者等を補佐する者（以下「エリアマネージャー等」という。）を置くときは、その者が行う業務を明らかにすること。

⑬エリアマネージャー等に、薬局等の管理者から必要な情報を収集し、薬局開設者等に速やかに報告させるとともに、当該薬局開設者等からの指示を受けて、管理者に対して指示を伝達させること。

⑭薬局開設者等がエリアマネージャー等から必要な情報を収集し、エリアマネージャー等に対して指示を行うこと。

管理者等が行う事項

①医薬品の試験検査及び試験検査の結果を確認すること。（区域管理者を除く。）

②管理に関する事項を帳簿に記載すること。

③特定生物由来製品に関する記録を保存すること。（薬局の管理者に限る。）

④管理者が有する権限に係る業務を行うこと。

⑤従業者の監督、医薬品その他の物品等の管理、その他業務につき、必要な注意をすること。

⑥薬局開設者等に対して書面で必要な意見を述べるとともに、書面の写しを3年間保存すること。

	名称	管轄区域	住所	電話番号
問 合 せ 先	県西健康福祉センター生活衛生課	鹿沼市	〒322-0068 鹿沼市今宮町 1664-1	0289-64-3029
	今市健康福祉センター保健衛生課	日光市	〒321-1263 日光市瀬川 51-8	0288-21-1066
	県東健康福祉センター生活衛生課	真岡市、益子町、茂木町、市貝町、芳賀町	〒321-4305 真岡市荒町 116-1	0285-83-7220
	県南健康福祉センター生活衛生課	小山市、下野市、上三川町、野木町	〒323-0811 小山市犬塚 3-1-1	0285-22-6119
	栃木健康福祉センター保健衛生課	栃木市、壬生町	〒328-8504 栃木市神田町 6-6	0282-22-4121
	県北健康福祉センター生活衛生課	大田原市、矢板市、那須塩原市、さくら市、那須烏山市、塩谷町、高根沢町、那須町、那珂川町	〒324-8585 大田原市住吉町 2-14-9	0287-22-2364
	安足健康福祉センター生活衛生課	足利市、佐野市	〒326-0032 足利市真砂町 1-1	0284-41-5897
	保健福祉部医薬・生活衛生課	宇都宮市（卸売販売業、再生医療等製品販売業）、配置販売業	〒320-8501 宇都宮市埴田 1-1-20	028-623-3120
	宇都宮市保健所総務課	宇都宮市（薬局、店舗販売業、医療機器販売・貸与業）	〒321-0974 宇都宮市竹林町 972	028-626-1104