



薬生発 0129 第 5 号  
令和 3 年 1 月 29 日

各  
都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長  
殿



厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

「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

令和元年 12 月に公布されました医薬品、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）及び本日公布されました医薬品、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の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 3 年厚生労働省令第 15 号）において、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（以下「医薬品等」という。）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 日から義務付けられるところです。

これに伴い、別添のとおり、医薬品等の製造販売業者及び製造業者による法令遵守体制の整備等に係る考え方を整理いたしましたので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

なお、別添の考え方にに基づき企業のガバナンスを向上させることは、近年発生している製薬業界の不祥事の未然の防止にとどまらず、医薬品等を使用する消費者への安心、安全な供給を可能にすることで、ひいては企業の成長に資すること、また、別添に示す考え方はあくまで原則を規定するもので、その細則については形式主義に陥らないように各企業において不断に検討し続けるべきものであること、そして企業内のガバナンス向上に努める上で、常に医薬・医療関係者、消費者の外部の視点を意識して向上に努めるべきことが求められることに留意しつつ、周知徹底いただきますようお願いいたします。