



令和3年2月8日
事務連絡

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

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

「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

近年発生している医薬品、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。)の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(以下「許可等業者」という。)による薬機法等違反の事例について、許可等業者の役員の法令遵守意識の欠如や、法令遵守体制が構築されていないことが原因と考えられるものが見受けられることを踏まえ、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、許可等業者の法令遵守体制等に関する規定の整備がなされました。

本改正に伴い、許可等業者のうち、医薬品等の製造販売業者及び製造業者が、法令遵守体制の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「製造販売業者及び製造業者の法令遵守体制に関するガイドライン」(令和3年1月29日付け薬生発0129第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)を策定しました。

今般、別添のとおり本ガイドラインに記載される内容の考え方を整理した質疑応答集(Q&A)をと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業者等に対して周知願います。なお、今後必要に応じて追加・見直し等を行うこととしています。

