

医薬薬審発0617第4号

令和6年6月17日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿
各 地 方 厚 生 局 長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン及びデジタル原則を踏まえたアナログ規制の見直しに係る工程表を踏まえた対応について
(医薬品、医薬部外品又は化粧品に関する常駐等について)

国や地方の制度・システム等の構造改革を早急に進め、個人や事業者が新たな付加価値を創出しやすい社会とすることを目的として設置されたデジタル臨時行政調査会において、令和4年6月に「デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン」(以下「一括見直しプラン」という。)が策定され、7項目のアナログ規制(目視規制、定期検査・点検規制、実地監査規制、常駐・専任規制、書面掲示規制、対面講習規制、往訪問覧・縦覧規制)等に関する法令約1万条項について、点検・見直しを行うこととされました。

一括見直しプランでは、令和4年7月から令和6年6月までの2年間で集中改革期間と位置付け、当該期間の取組を類型化し工程が示されており、必要な見直しを進めていくこととされています。

これらを受けて、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。)に基づく下記の常駐の基本的考え方、留意事項等を整理しましたので、その趣旨を十分に御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等への周知をお願いします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体の長宛て発出しますので、念のため申し添えます。

第1 薬機法他関係法令の見直し該当条項

1 常駐規制

- (1) 医薬品製造管理者の設置（薬機法第17条第5項）
- (2) 医薬部外品等責任技術者の設置（薬機法第17条第10項）
- (3) 生物由来製品の製造管理者の設置（薬機法第68条の16第1項）

第2 常駐について

1 基本的考え方

- (1) 薬機法に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品（以下「医薬品等」という。）の製造業（以下、製造業の許可を受け、又は登録を受けた者を「製造業者」という。）の許可、登録においては、施設の構造設備の管理、製品の品質の確保、保健衛生上の危害発生の防止等のため、製造業者が上記第1の1の管理者等（以下「管理者等」という。）を設置し、実地に管理することを求めている。
- (2) 管理者等は、薬機法に規定する管理者等の責務及び製造業者が定める法令遵守体制に基づく管理者等の権限に関する業務の円滑な実施のため、従来、施設内において当該業務を実施しているところであるが、デジタル技術の活用等により、当該業務を当該施設以外の場所から適正かつ円滑に、実地に管理する場合と同等の管理運営ができる場合に限り、管理者等が遠隔（自宅等でのテレワークなど）で当該業務を実施することとして差し支えない。
- (3) なお、本通知は、複数の製造所、営業所又は事業所にわたる管理者等の業務の兼務を新たに認めるものではなく、管理者等の兼務は従来どおり薬機法の規定に基づき都道府県知事等の許可を受けた場合に限られる。

2 留意事項

- (1) 本通知は管理者等が実地に管理する業務について、デジタル技術の活用による遠隔での実施を可とするものであって、遠隔での管理を前提とすることを認めるものではないこと。
- (2) 製造業者は、上記第2の1に示した基本的考え方に基づき、管理者等の業務の遂行恒常的に法令に適合することを確保するため、管理者等に遠隔で管理させる場合は、次に掲げる事項を公正かつ適切に実施すること。

- ① 必要な規程及び業務手順書の整備並びに見直しを行うこと。
- ② 遠隔での管理であっても、実地による管理と同等に、製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止等の対応を行う必要があるため、遠隔での管理を実施する場合でも、管理者等は常時、実地での管理に切り替えることが可能である体制を確保すること。
- ③ 記録、帳簿等を活用し、構築した遠隔での管理体制の運営状況を確認し、評価し、必要な改善を行うこと。
- ④ 都道府県等が行う調査及び監視指導に支障がないようにすること。

3 その他

本通知に基づき遠隔で業務を行うことは、薬機法第 17 条第 8 項で準用する同法第 7 条第 4 項の「その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者」（ここでいう「薬局」は「製造所」と読み替えるものとする。）に当たらないものであること。

[別 記]

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

日本化粧品工業会会長

日本ジェネリック製薬協会会長

日本医薬品原薬工業会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

日本O T C医薬品協会会長

一般社団法人日本薬業貿易協会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会代表

在日米国商工会議所製薬小委員会委員長

一般社団法人欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長