

医薬薬審発0617第4号

令和6年6月17日

各 $\left\{ \begin{array}{l} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right\}$ 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年間を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

事 務 連 絡
令和 6 年 6 月 17 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）薬務主管課 御中
各 地方厚生局医事課・薬事監視指導課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

デジタル原則に照らしたアナログ規制の見直し等に関する Q&A について

「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）」（令和 6 年 6 月 17 日付け医薬薬審発 0617 第 4 号、以下「デジタル通知」という。）に関し、別添のとおり Q&A を作成したので、今後の業務の参考とされたい。

なお、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体宛て発出しますので、念のため申し添えます。

医薬品、医薬部外品又は化粧品（以下「医薬品等」という。）は多種多様な用途、種類、性質の異なる品目があります。デジタル通知に記載する留意事項等に関して、関連する法令、通知等を踏まえた取り扱いを周知します。

Q1 第2の1(2)で示す医薬品等製造業者の法令遵守体制に関する通知、事務連絡にはどのようなものがありますか。

A1 医薬品等製造業者の法令遵守体制の関連通知及び事務連絡として、次のものがあげられます。

- ① 「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3年1月29日付け薬生発0129第5号）
- ② 「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（令和3年2月8日付け事務連絡）
- ③ 「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について（令和3年1月29日付け薬生総発0129第1号・薬生薬審発0129第3号・薬生機審発0129第1号・薬生安発0129第2号・薬生監麻発0129第5号）

Q2 医薬品等製造業者の管理者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するため、参照しなければならない関係法令にはどのようなものがありますか。

A2 A1のほか、以下の法令の条文等を参照のこと。

- ア 医薬品製造管理者の意見申述 薬機法第17条第7項
 - イ 医薬部外品等責任技術者の意見申述 薬機法第17条第12項
 - ウ 医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の権限 薬機法第18条の2第3項第1号
 - エ 医薬品製造管理者の業務 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第179号）第5条
 - オ 医薬部外品等責任技術者の業務 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第179号）第33条
- 等

Q3 デジタル通知で言う「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」の具体的な要件があるのでしょうか。

A3 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ついては、導入したデジタル技術の機能、個別の業務内容や施設の手順等に基づくため、一概に具体的な要件を特定することはできません。

例えば、品質を担当する組織から医薬品製造管理者への文書による報告をクラウドシステムを用いた管理システムを用いて行う場合や、医薬品製造管理者が逸脱の管理に係る実務を行う場合、対象製品や製造環境の実地での確認作業に替えて、ネットワークカメラ、室温モニタリングシステム等のデジタル技術の導入が考えられます。ただし、必ずしもそれだけで適正かつ円滑に、実地に管理する場合と同等の管理運営ができるとは言いきれないことに留意が必要です。

また、個別の業務内容や施設の手順等に基づき、自宅等でのテレワーク等により遠隔で行う業務と、実地で行う業務を区分すること等も考えられます。いずれの場合も、実地での確認作業と同等の確認が行える体制が必要です。

Q4 兼務についてはどのような取り扱いとなるのか。

A4 デジタル通知は、法令により常駐で行うことと規定されている管理者等の業務について、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、デジタル技術の活用による遠隔での実施を差し支えないこととするものです。兼務の取り扱いについては従前と変わりなく、都道府県知事等の許可を受けた場合に限られます。個別の取り扱いは、兼務を行う施設の配置や施設間の業務の関連性等を踏まえて許可権者が判断します。

なお、従前より以下の通知により取り扱いを示していますので参照してください。

- ① 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について（平成16年7月9日付け薬食発第0709004号）の第26
- ② 「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」（平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号）の第1章第5の4.

- ③ 「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q & A）について」（平成 19 年 6 月 19 日付け事務連絡）の Q4、A4
- ④ 「医薬品等の保管のみを行う製造所の取扱い等について」（令和 3 年 4 月 28 日付け薬生薬審発 0428 第 2 号）の 3.（4）
等

[別 記]

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

日本化粧品工業会

日本ジェネリック製薬協会

日本医薬品原薬工業会

公益社団法人東京医薬品工業協会

関西医薬品協会

日本O T C医薬品協会

一般社団法人日本薬業貿易協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

在日米国商工会議所製薬小委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会技術委員会

欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員