

事務連絡
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）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切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る、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