

(別添)

医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱いに関する質疑応答集 (Q&A)

<医薬品等総括製造販売責任者の基準>

Q 1 : 第一種医薬品製造販売業における総括製造販売責任者の基準の1つに、「医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に三年以上従事した者」とあるが、具体的にどのような業務への従事経験が必要か。また、第二種医薬品製造販売業、体外診断用医薬品製造販売業、再生医療等製品製造販売業での業務は、それぞれ従事経験に含まれるのか。

A 1 : 具体的な業務としては、医薬品の製造販売業に係る薬事業務、開発業務、品質管理業務又は安全確保業務を想定している。これら以外の業務を従事経験として見なすか否かについては、総括製造販売責任者の業務との関連性を踏まえて判断すること。また、第二種医薬品製造販売業での業務は従事経験に含まれるが、体外診断用医薬品製造販売業及び再生医療等製品製造販売業での業務は従事経験に含まれない。

<総括製造販売責任者として薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合>

Q 2 : 「薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合」(以下「例外」という。)として、課長通知にて、「予期しない退社等の事由により、総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する薬剤師がいなくなった場合」を例示しているが、新規の製造販売業許可申請の場合は、予期しない事態が想定されないのか、例外の適用は認められないということか。また、新規申請以外で例外を適用する場合、総括製造販売責任者の基準である従事経験は、自社での従事経験に限られるのか。

A 2 : 新規申請の場合であっても、業許可取得に向けた準備中に予期せぬ退社(死亡を含む。)等が生じる可能性も否定できないことから、例外の適用が認められる場合もあり得る。本例外規定を適用する場合の総括製造販売責任者の基準の従事経験について、法令上は自社に限定されるものではないが、本例外規定は、製造販売業者が、総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する者の選任責任を果たすための規定であることを踏まえると、薬剤師ではない技術者を総括製造販売責任者として社外から選任することは想定されない。

Q 3 : 「予期しない退社」以外で例外の適用が認められる事由は何か。

A 3 : 例えば、育児・介護による休職も事由になりうる。なお、本例外規定は、製造販売業者が、総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する者の選任責任を果たすことができるようにするため、総括製造販売責任者としての責務を果たすことが可能な職位を有する薬剤師が確保できない場合に限り、薬剤師以外の者を選任できるようにしたものであり、適切な薬剤師が確保できる場合には、当然に例外の適用は認められないことに留意すること。

<薬剤師以外の技術者の要件>

Q 4 : 薬剤師以外の技術者の要件について、「大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者と同等以上の知識経験を有すると認めた者」とは具体的にはどのような者か。

A 4 : 例えば、海外の大学で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者が考えられる。また、薬学又は化学以外に関する専門の課程を修了した者であっても、大学等の薬学又は化学以外に関する専門の課程の中で、薬学又は化学に関する単位の取得状況を総合的に検討した結果、「薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者」と同等以上の知識経験を有す

ると認められる場合もあるため、個別に判断することになる。

<総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くことができる期間>

Q 5 : 総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置いた日から起算して5年の期間内に、当該総括製造販売責任者を変更する必要がある場合、他の薬剤師以外の技術者を選任することは可能か。総括製造販売責任者補佐薬剤師（以下「補佐薬剤師」という。）についても変更することは可能か。

A 5 : いずれも届出により変更可能である。なお、起算日については、総括製造販売責任者を他の薬剤師以外の技術者に変更した場合であっても変わらない（初めて薬剤師以外の技術者を総括製造販売責任者として置いた日のまま）ことに留意すること。

Q 6 : 総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置いた日から起算して5年の期間を経過した後は、例外の適用は認められないということか。

A 6 : 製造販売業者は、薬剤師以外の技術者が総括製造販売責任者である期間内に、総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する薬剤師を継続的に配置可能にするような措置を講じる必要がある。そのため、5年の期間を経過した後に例外を適用することは想定されない。なお、5年の期間内に薬剤師を配置した後に、再度例外を適用する場合の起算日は、総括製造販売責任者として初めて薬剤師以外の技術者を置いた日であり、再度例外を適用する日ではないことに留意すること。また、薬剤師以外の技術者を置いた後に製造販売業許可所在地の移転により許可権者が変わった場合に関しても、起算日は移転前に、初めて薬剤師以外の技術者を置いた日である。

<製造販売業者の遵守事項>

Q 7 : 補佐薬剤師は、総括製造販売責任者の業務を具体的にはどのように補佐するのか。

A 7 : 補佐薬剤師の業務としては、品質管理及び製造販売後安全管理業務等の総括的な管理体制において、本来、薬剤師である総括製造販売責任者がその知識に基づき行う業務を、薬剤師ではない総括製造販売責任者であっても実施できるよう、総括製造販売責任者と共に当該業務にあたり、専門的な知見から補佐することを想定している。

Q 8 : 補佐薬剤師は、常勤の職員である必要があるのか。

A 8 : 法令上、補佐薬剤師の勤務形態等について制限するものではないが、原則常勤の者とする。なお、A 7に記載のとおり、補佐薬剤師は総括製造販売責任者がその業務を行う際に共に業務にあたり、専門的な知見から補佐する必要がある、当該補佐業務を実施可能な勤務状況である必要がある。このため、補佐薬剤師が常勤でない場合には、適切に当該補佐業務を遂行しうるのか合理的な説明が求められる。

Q 9 : 補佐薬剤師は、他業態（卸売販売業、医薬部外品・化粧品の製造販売業等）の管理者との兼務は可能か。

A 9 : 補佐薬剤師の兼務については、補佐薬剤師が兼務しようとする業務が、他の業務との兼務を認めており、兼務することにより双方の業務に支障がないことが前提となるが、当該事業者における製造販売業の状況など、補佐薬剤師の業務内容等を踏まえて判断すること。例えば、製造管理者については、製造所において実地の管理を行う必要があることから、補佐薬剤師として、異なる所在地に勤務する総括製造販売責任者と共に業務にあたることは困難と考える。

兼務する場合には、例えば、兼務状況の書類を、補佐薬剤師設置又は変更の届出時に添付書類として提出する等、兼務の妥当性を説明できるようにすること。

<薬剤師以外の技術者を置くための手続>

Q 1 0 : 補佐薬剤師が複数いる場合、許可申請書等に記載する薬剤師の氏名等はそのうちの1名のみの記載でよいか。

A 1 0 : 当該薬剤師全員の氏名等を記載すること。なお、補佐薬剤師が複数いる際には、補佐薬剤師の業務に関する責任の所在が曖昧にならないよう、それぞれの担当する業務や権限の範囲等を明確にしておくことが必要である。

Q 1 1 : 総括製造販売責任者として、能力及び経験を有する薬剤師を置くための必要な措置に関する計画について、補佐薬剤師が、5年の期間内に総括製造販売責任者となる計画を立てなければならないということか。

A 1 1 : そのような計画を作成することが原則であるが、やむを得ない事情から、総括製造販売責任者として適任な者を外部から採用する計画を作成することはあり得る。なお、その場合においても、補佐薬剤師として業務にあたった者が将来的に総括製造販売責任者となるために必要な育成計画等を併せて作成し、総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する薬剤師を継続的に配置可能とすること。

以 上