

薬事に関する業務に責任を有する役員の取扱いについて

○薬事に関する業務に責任を有する役員（以下「責任役員」とする。）の考え方

1 「責任役員」の定義

各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。

すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。

なお、薬事に関する法令とは、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 8 月 10 日法律第 145 号〕、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）並びに医薬品、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施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 1 条の 3 各号に規定する薬事に関する法令をいう。

2 「責任役員」の範囲

- (1) 株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役
 - ※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役
- (2) 持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員
- (3) その他の法人：上記に準ずる者

3 許可等申請書への「責任役員」の氏名記載について

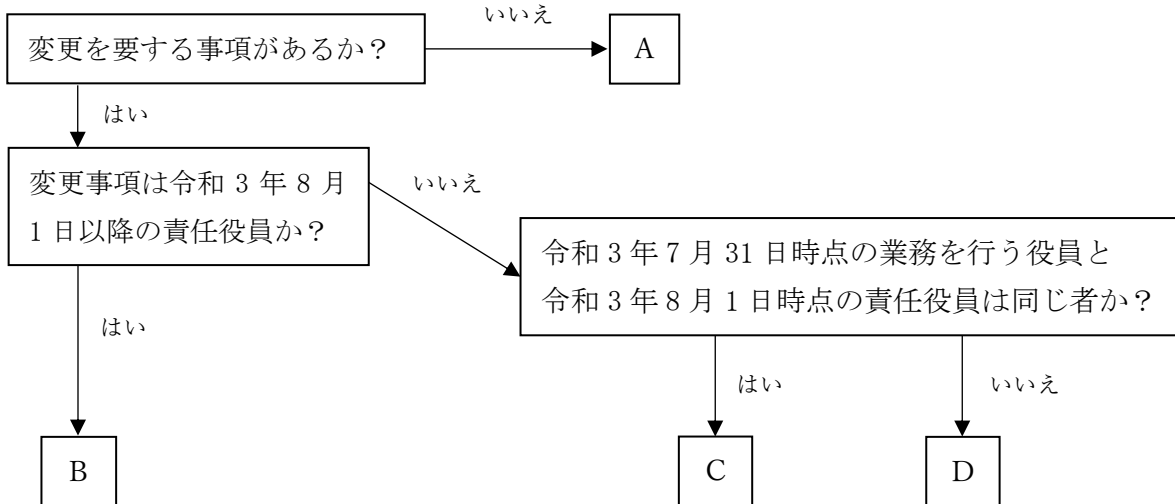
「責任役員」の氏名については、業種毎に許可等申請書に記載する必要があるが、改正法の一部が施行された令和 3 年 8 月 1 日時点の責任役員の氏名を明確にすることを目的として提出する必要はない。

「責任役員」の氏名を記載して提出する必要があるタイミングについては以下のとおり。

- (1) 新規の許可申請又は登録申請時（管理医療機器の販売業者又は貸与業者については新規の届出時）
- (2) 業許可又は業登録の更新申請時
- (3) 変更届の提出時
 - ※なお、令和 3 年 8 月 1 日時点の責任役員が、令和 3 年 8 月 1 日以降に変更された場合には、責任役員の変更に係る変更届を提出する必要がある。
 - ※ (2) 及び (3) の場合における留意点等については、「責任役員の氏名記載（フローチャート）」を参照

責任役員の氏名記載（フローチャート）

令和3年8月1日から令和9年7月31日までの期間で、初めて「責任役員」の氏名を記載して提出する必要がある書類及びその留意点（新規の許可申請時以外）



	提出書類	留意点
A	更新申請書	責任役員氏名欄：責任役員の氏名を記載 申請者の欠格事項欄：欠格条項へ該当性を記載 備考欄：令和3年8月1日より責任役員である旨を記載
B	変更届	変更前欄：令和3年8月1日時点の責任役員 変更後欄：変更後の責任役員 備考欄：令和3年8月1日時点の責任役員が令和3年8月1日より責任役員であった旨、変更後の責任役員の欠格事項への該当性を記載 ※変更後30日を超えた場合は、遅延理由書を添付
C	変更届	備考欄：令和3年8月1日より責任役員である旨及び欠格条項への該当性を記載
D	変更届	変更事項欄：責任役員を追加 変更前欄：令和3年7月31日時点の業務を行う役員の氏名を記載 変更後欄：令和3年8月1日時点の責任役員の氏名を記載 備考欄：令和3年8月1日より責任役員である旨及び欠格条項への該当性を記載