

令和3年8月17日
事務連絡

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

厚生労働省医薬・生活衛生局
総務課
医薬品審査管理課
医療機器審査管理課
医薬安全対策課
監視指導・麻薬対策課

許可等申請書における「薬事に関する責任を有する役員」の 氏名記載にかかる取扱いについて（Q & A）

今般、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の一部が本年8月1日に施行されたことに伴い、薬局開設者、医薬品等製造販売業者、医薬品等製造業者、医薬品等販売業者等（以下「許可等業者」という。）が許可申請等を行うにあたり、その申請書等に「薬事に関する業務に責任を有する役員」（以下「責任役員」という。）の氏名を記載することとなります。

当該責任役員の氏名を許可等申請書等に記載するにあたっての取扱いについては、「「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日付け薬生総発第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号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「責任役員定義等通知」という。）の項目4「許可等申請書への「責任役員」の氏名記載について」において示したところです。

今回、許可等申請書等における「責任役員」の氏名記載に関する質疑応答集を別添のとおりに示しますので、御了知の上、関係団体、関係機関等へ周知いただきますようお願いいたします。

(別添)

[用いた略語]

F D申請：「フレキシブルディスク等を利用した申請等の取扱い等について」（令和3年4月26日付け薬生発0426第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に規定するF D等を用いて行う医薬品等の許可等に係る申請手続等のこと。なお、同通知の対象である製造販売業、製造業、医療機器修理業（以下「製造販売業等」という。）に係る情報は申請・審査システムで一元的に管理する必要があるため、当該製造販売業等に係る手続をF D等を用いず書面で行う場合でも、本Q & Aにおいては原則としてF D申請の場合と同様に取り扱うものとし、（Q 6にかかるA 6（2）については特にご注意ください。）

Q 1 複数の業許可等を有する会社の場合、責任役員の氏名は、全ての許可等業種又は製造所・店舗等において同一の責任役員の氏名を記載することになるのか。

A 1 責任役員はそれぞれの許可等業種又は製造所・店舗等の業務に対して責任を有する役員が該当するため、許可等業種又は製造所・店舗等ごとに責任役員が異なることも想定されます。各許可等申請書においては、当該許可等業種又は製造所・店舗等における責任役員の氏名を記載してください。

Q 2 令和3年7月31日時点の業務を行う役員と、同年8月1日時点の責任役員が同じ者である場合、変更届の提出は必要となるのか。

(例)

令和3年7月31日時点の業務を行う役員：A氏及びB氏

令和3年8月1日時点の責任役員：A氏及びB氏

A 2 責任役員定義等通知の項目4に記載しているとおり、令和3年8月1日時点の責任役員（A氏及びB氏）の氏名を明確にすることを目的として変更届を提出する必要はありません。

Q 3 令和3年7月31日時点の業務を行う役員と、同年8月1日時点の責任役員が異なる者である場合、変更届の提出は必要となるのか。

(例)

令和3年7月31日時点の業務を行う役員：A氏

令和3年8月1日時点の責任役員：A氏及びB氏

A 3 上記ケースの場合であっても、上記A 2と同様に、責任役員定義等通知の項目4に記載しているとおり、令和3年8月1日時点の責任役員（A氏及びB氏）の氏名を明確にすることを目的として変更届を提出する必要はありません。（ただし、製造

販売業等に係る手続においてはA 6に示す取扱いに留意してください。)

Q 4 責任役員定義等通知では、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として「変更届の提出時」を挙げている。責任役員以外の変更が生じたために、令和3年8月1日以降に初めて提出する変更届において、変更届の様式では責任役員の氏名を記載する欄が無いが、責任役員の氏名をどのように記載すればよいか。

A 4

(1) 令和3年7月31日時点の業務を行う役員(A氏)と、同年8月1日時点の責任役員(A氏)が同じ者である場合、変更届の備考欄に当該者(A氏)が令和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してください。

(2) 令和3年7月31日時点の業務を行う役員と、同年8月1日時点の責任役員が異なる者である場合、変更事項に責任役員を追加した上で、「変更前」欄に旧業務を行う役員の氏名を、「変更後」欄に責任役員の氏名を記載し、さらに備考欄に「変更後」欄に記載している者が令和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してください。なお、FD申請の場合は欠格条項への該当性についても変更事項及び変更前後欄に記載してください。

(例) 令和3年7月31日時点の業務を行う役員：A氏

令和3年8月1日時点の責任役員：A氏及びB氏

令和3年9月1日に事業者の住所を変更

→ 令和3年9月1日を変更年月日として30日以内に提出する住所変更に関する変更届において、住所以外の変更事項として責任役員を追加した上で、「変更前」欄に旧業務を行う役員(A氏)の氏名を、「変更後」欄に責任役員(A氏及びB氏)の氏名を記載し、さらに備考欄にこれらの者(A氏及びB氏)が令和3年8月1日より責任役員である旨及び両者(A氏及びB氏)の欠格条項への該当性を記載してください。なお、FD申請の場合は欠格条項への該当性についても変更事項及び変更前後欄に記載してください。

Q 5 以下の場合、変更届にはどのように責任役員の氏名を記載すべきか。

令和3年7月31日時点の業務を行う役員：A氏

令和3年8月1日時点の責任役員：A氏及びB氏

令和3年9月1日時点の責任役員：B氏及びC氏

A 5 A 3にあるとおり、令和3年8月1日時点の責任役員について変更届を提出する必要はありませんが、一方で責任役員定義等通知に記載のとおり、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ります。従って、責任役員A氏及びB氏を責任役員B氏及びC氏に変更したことについては、令和3年9月1日を変更年月日として30日以内に変更届を提出する必要があります。当該変更届において、責任役員の変更として、「変更前」欄に8月1日時点の責任役員（A氏及びB氏）の氏名を、「変更後」欄に最新の責任役員（B氏及びC氏）の氏名をそれぞれ記載してください。さらに、備考欄には、8月1日時点の責任役員（A氏及びB氏）が令和3年8月1日より責任役員であった旨及び、9月1日時点の責任役員（B氏及びC氏）の欠格条項への該当性を記載してください。なお、FD申請の場合は欠格条項への該当性についても変更事項及び変更前後欄に記載してください。

Q6 責任役員定義等通知では、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として「業許可又は業登録の更新申請時」が挙げられている。令和3年8月1日以降特段の変更事由がなかったことから変更届を提出することなく（A3で示された取扱いにより令和3年8月1日時点の責任役員を明確にすることなく）、業許可又は業登録の更新申請を迎えた場合、責任役員の氏名はどのように記載すればよいか。

A6

- (1) 令和3年7月31日時点の業務を行う役員（A氏）と、同年8月1日時点の責任役員（A氏）が同じ者であり、業の更新時点においても変更がない場合、更新申請書の責任役員氏名欄に責任役員の氏名（A氏）を記載し、欠格条項への該当性を記載すると共に、備考欄に当該者が同年8月1日より責任役員である旨を記載してください。
- (2) 令和3年7月31日時点の業務を行う役員（A氏）と、同年8月1日時点の責任役員（A氏及びB氏）が異なる者である場合でも同様に、更新申請書の責任役員氏名欄に責任役員の氏名（A氏及びB氏）を記載し、それぞれの者の欠格条項への該当性を記載すると共に、備考欄にA氏及びB氏が同年8月1日より責任役員である旨を記載してください。

ただし、製造販売業等に係る手続においては、システムの仕様上、上記のように更新申請書に記載するだけでは対応できないため、当該更新申請を行う前に、変更事項欄に責任役員及び欠格条項を、「変更前」欄に令和3年7月31日時点の業務を行う役員（A氏）及び欠格条項への該当性を、「変更後」欄に同年8月1日時点の責任役員（A氏及びB氏）及び欠格条項への該当性をそれぞれ記載した変更届を提出して下さい。なお、当該変更届の変更年月日は令和3年8月1日としますが、本取扱いに従い提出する場合は、当該変更届の届出日を問わず遅延扱いとしません。