

# 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名記載について

令和3年8月1日、医薬品医療機器等法の一部を改正する法律が施行され、

**「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。）  
が規定されました。

これに伴い、

**業許可若しくは業登録の更新申請書又は変更届の提出のタイミングで、  
「責任役員」の氏名を提出する必要があります。**

※ 「責任役員」の定義については、下記通知をご参照ください。

令和3年1月29日 「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8月17日 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）

【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】

FD申請ソフトの入力時、備考欄に次の内容を記載してください。

- ・ 責任役員の氏名と令和3年8月1日から責任役員である旨
- ・ 責任役員の欠格条項への該当性の有無

〈記載例〉

令和3年8月1日時点の責任役員：〇〇 〇〇、△△ △△  
役員は、法第5条第3号イからトまでに掲げる者に該当しない。

【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】

**システムの仕様上、変更届での対応が必要です。**

- ・ 業許可又は業登録の更新申請時
  - 更新申請書とは別に変更届を作成し、提出してください。
- ・ 変更届の提出時
  - 変更事項に「責任役員」「申請者の欠格条項」を追加した変更届を提出してください。  
変更日は責任役員以外の変更が生じた日付とします。

**FD申請ソフト入力のイメージは、各申請書等の記入例をご確認ください！**