

令和3年8月2日

各位

ダイト株式会社

改正薬機法における責任役員に関するお知らせ

当社は、令和3年8月1日施行の改正医薬品医療機器等法（以下「改正薬機法」）における「薬事に関する業務に責任を有する役員」を下記のとおりといたしましたので、ここにお知らせ致します。

1. 薬事に関する業務に責任を有する役員

当社は、去る6月1日付にて、改正薬機法における「薬事に関する業務に責任を有する役員」(以下「責任役員」)を下記のとおりといたしました。

責任役員	責任範囲 (業許可範囲)
代表取締役社長 大津賀 保信	全範囲
取締役副社長 菊田 潤一	製造業・製造販売業
取締役 日詰 和重	卸売販売業

2. 責任役員の責務と当社の品質保証体制について

改正薬機法において、責任役員とは「法令遵守体制を構築し、薬事に関する法令を遵守するために主体的に行動し、許可等業者による法令違反について責任を負う者」と位置付けられています。

責任役員の責務としては、例えば、品質向上のために、部門間を適切に連携させることや、品質確保のために充分かつ適切な経営資源（人、物、設備、機器、環境等）を提供することなどが挙げられます。

当社では、責任役員は、毎月、品質保証部門より品質評価指標の結果、並びに品質に関わる問題・課題の報告を受けたうえで、社内の品質保証体制が機能しているか、また、品質目標が達成されているかを確認し、改善に必要な指示・フィードバックを行うこととしております（品質マネジメントレビュー）。

以上