

2018年12月28日

生産県配置団体代表 殿  
各都道府県協議会・協会長 殿

一般社団法人全国配置薬協会事務局  
( 押 印 省 略 )

## 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会のとりまとめについて

標記の件につき、12月26日付けで厚生労働省医薬・生活衛生局総務課より当協会あて別添①の写し並びに別添②のとおり情報提供がありましたので、送付いたします。下記事項に留意し、貴会会員に対する周知方をお願いいたします。

### 記

#### 1 趣旨

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（以下「薬機法」）の施行後5年を目途とする見直しの検討規定に基づき、2018年度、医薬品医療機器制度部会において、同法の施行状況に加え、人口構成の変化や技術革新の進展などの環境変化を踏まえ、薬機法見直しの検討を中心に、医薬品・医療機器等を取り巻く現状・課題等について議論した結果をとりまとめたものである。

#### 2 主な内容

医薬品・医療機器等の製造・流通・販売に関わる者に係るガバナンスの強化等として、医療用医薬品の偽造品の流通等の不正事案の再発防止を図るため、薬機法上の許可等業者、役員、責任者・管理者等が、薬機法が求める責務を果たすことを担保するための措置を検討することが求められており、具体的な方向性として以下の項目が示されている。

##### (1) 許可等業者・役員の責務の明確化

- ・ 法令遵守のための体制整備等の必要な措置、必要な能力及び経験を有する責任者・管理者等の選任義務
- ・ 許可等業者が法人である場合、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）の選任
- ・ 許可申請書類を簡素化する等、平時の企業活動における事務負担の軽減

##### (2) 経済的利得の是正を通じた違法行為の抑止

- ・ 広告違反などの違反行為が、薬機法上の業許可を持たない事業者によって行われた場合の課徴金制度の導入
- ・ 広告違反行為に対する訂正広告等の措置命令
- ・ 未承認医薬品等の販売・授与等の違反行為に対する抑止措置

以上