

薬食発 1121 第 6 号
平成 26 年 11 月 21 日

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都 道 府 県 知 事} \\ \text{保 健 所 設 置 市 長} \\ \text{特 別 区 長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

「薬事監視指導要領」及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の
改正について

今般、「薬事法の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。)が公布され、平成 26 年 11 月 25 日に施行されるところです。

本改正により、医療機器及び再生医療等製品の特性に応じた規制が新たに設けられることを踏まえ、「薬事監視指導要領」(以下「要領」という。)及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」(以下「ガイドライン」という。)を別添 1 及び別添 2 のとおり改正したので、貴職におかれては、下記の点に留意し、要領及びガイドラインの内容をご理解の上、円滑な薬事監視指導の実施にご協力くださいますようお願いいたします。

なお、本通知の施行に伴い、平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331006 号医薬食品局長通知「薬事監視指導要領」及び平成 21 年 5 月 29 日付け薬食発第 0529001 号医薬食品局長通知「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」は、廃止いたします。

記

1. 改正の趣旨

(1) 要領

改正法に合わせ、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者等に対する監視指導方針、指導事項及び違反措置の追記等の改正を行った。

(2) ガイドライン

① 改正法に合わせ、医療機器販売業者及び貸与業者並びに再生医療等製品販

売業者に対する許可等の基準、管理者の設置及び管理者の義務、遵守事項の追記等の改正を行った。

- ② 本年7月31日に公布された、「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規則の一部を改正する省令」(平成26年厚生労働省省令第92号)が平成27年4月1日に施行されることから、第二类医薬品及び第三類医薬品を販売する店舗の店舗管理者又はそれらを販売する配置販売業者の区域管理者となれる登録販売業者の要件が変更となったことを追加した。

2. 施行期日

本通知は、平成26年11月25日から適用する。ただし、上記1(2)②に係る内容は、平成27年4月1日から適用する。