2 高医薬第 947 号
令和 3 年 2 月 8 日

高知県病院薬剤師会長 様

高知県健康政策部医事薬務課長
(公 印 省 略)

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の一部の施行について

日頃は、本県の薬務行政の推進にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和元年に公布された「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の一部を改正する法律」（令和元年法律第 63 号。以下、「改正法」という。）のうち、「薬局の認定制度」及び「許可等業者に対する法令遵守体制の整備の義務づけ等」については、令和 3 年 8 月 1 日より施行されることとなっています。

今般、改正法の一部の施行に伴い、「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の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令」（令和 3 年政令第 1 号）等が公布されたことから、別紙のとおり厚生労働省より通知がありました。

つきましては、写しを送付しますので貴会会員に対し周知いただきますようお願いいたします。

なお、別紙通知は当課ホームページ（<https://www.pref.kochi.lg.jp/soshiki/132101/>）に掲載していることを申し添えます。

問い合わせ先

高知県健康政策部医事薬務課 濱田、平松

〒780-8570

高知市丸ノ内 1 丁目 2 番 20 号

TEL 088-823-9682 FAX 088-823-9137

〈医薬・生活衛生局 局長通知〉

1. 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の公布について
(令和3年1月22日付け薬生発0122第6号 医薬・生活衛生局長通知)
※地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準及び認定に係る手続きの内容について示されています。
2. 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の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について
(令和3年1月29日付け薬生発0129第2号 医薬・生活衛生局長通知)
※許可等業者に対する法令遵守体制の整備の義務付け、許可申請等提出資料の簡素化とそれに伴う様式の改正、医薬品製造業における製造工程のうち保管のみを行う製造所に係る登録の手続き、及び製造業者の申請に基づき製造工程の区分ごとに行う医薬品等適合性調査に係る手続き等について示されています。
※当該通知における別添1については、分量が非常に多いことから厚生労働省のHP (<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H210129I0040.pdf>)を参照してください。

〈認定薬局関係〉

3. 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の一部の施行について（認定薬局関係）
(令和3年1月29日付け薬生発0129第6号 医薬・生活衛生局長通知)
※認定薬局制度の趣旨、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の各認定基準の詳細が示されています。
4. 傷病の区分に係る専門性の認定を行う団体の取扱いについて
(令和3年1月29日付け薬生発0129第7号)
※専門医療機関連携薬局の認定要件である「傷病の区分に係る専門性を有する薬剤師」の認定を行う団体の取り扱いについて示されています。
5. 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関する Q&A について
(令和3年1月29日付け事務連絡)
※薬剤師の「常勤」に係る考え方等、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に係る Q&A が示されています。

〈薬局機能情報提供制度関係〉

6. 薬局機能情報提供制度の改正について
(令和3年1月29日付け薬生発0129第8号 医薬・生活衛生局長通知)
7. 「薬局機能に関する情報の報告及び公表にあたっての留意点について」の改正について
(令和3年1月29日付け薬生総発0129第5号 医薬・生活衛生局総務課長通知)
※認定薬局制度の創設等に伴う、「薬局機能情報提供制度」（こうち医療ネット）の報告項目の変更等について示されています。

〈薬事に関する業務に責任を有する役員関係〉

8. 「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 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、同局医薬品審査管理課長、同局医療機器審査管理課長、同局医薬安全対策課長及び同局監視指導・麻薬対策課長連名通知)

〈製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン関係〉

9. 「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について
(令和3年1月29日付け 薬生発 0129 第5号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
10. 「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)」について
(令和3年2月8日付け 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)