

令和2年、3年、4年施行の内容がこの一冊でわかる！

よくわかる

# Q&A 改正医薬品 医療機器等法の ポイント

薬事法規研究会【編著】

A5判・定価2,530円(10%税込)送料310円 電子版 価格2,530円(10%税込)

※送料は2020年12月時点の料金です。

※電子版はぎょうせいオンラインショップ (<https://shop.gyosei.jp>) からご注文ください。

## 特色

- ◆令和元年12月4日に公布された、改正「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性等の確保等に関する法律」(医薬品医療機器等法)について解説。
- ◆「医薬品等への迅速なアクセスの確保」「医薬品等の安全対策の充実」「医薬品等の適正流通の仕組み」「薬局・薬剤師の在り方」「医薬品等の適正入手の仕組み」などのポイントが112のQ&Aでわかる！
- ◆薬局、製薬会社や医療機器メーカーなどの医薬関係者、自治体保健福祉関連職員などの必読書。

## 掲載Q&A

- Q「医薬品等への迅速なアクセスを確保すること」とは、何のことですか？
- Q 新型コロナウイルス感染症による非常事態下において、その抗ウイルス薬の承認審査は、特例承認制度と条件付き早期承認制度のどちらの対象になるのですか？
- Q 製造販売業者等の法令遵守体制の強化のポイントについて教えてください。
- Q 保健所設置市に所在する薬局であっても、地域連携の認定は都道府県知事が行いますよね。
- Q 薬局の法令遵守体制の強化のポイントについて教えてください。
- Q オンライン服薬指導が認められる要件について教えてください。

4 医薬品等の適正流通

### Q57 薬事責任役員には、どのような者が該当しますか？

製造販売業者が株式会社である場合、以下の者が「薬事に関する業務に責任を有する役員」の連絡者となります。

- ・代表取締役
- ・薬事に関する業務を担当する取締役

なお、いわゆる執行役員も、通常「役員」と呼ばれますが、執行役員については、会社上の役員ではないため、「薬事に関する業務に責任を有する役員」の連絡者となりません。

一方で、指針委員会等設置会社における執行役員は、会社上の役員に該当するため、この場合、取締役のほか、以下の者についても連絡者となります。

- ・代表執行役
- ・薬事に関する業務を担当する執行役員

- 3施行法12条(2項2号)
- 3施行法13条(3項3号)
- 3施行法13条の2の2(3項2号)
- 3施行法23条の2(2項2号)
- 3施行法23条の2の3(2項3号)
- 3施行法23条の20(2項2号)
- 3施行法23条の22(3項3号)
- 3施行法40条の2(3項3号)

1 法令遵守体制の強化

### Q58 医薬品の製造責任者は、薬剤師以外の者でもよいのですか？

製造販売業者には、品質管理及び製造販売後安全管理の業務の監督や、必要な措置(例：回収)の決定等を会社から適正に行う者として、従来より、製造責任者を置くことが義務づけられています。医薬品の製造販売業者の場合、製造責任者の資格要件として薬剤師であることが求められており、従前は今の例として、品質管理等に薬剤師を必要としない医薬品(例：生薬、医療用ガス)のみを製造販売する場合には、薬剤師以外の者を製造責任者に選任してもよいこととされてきました。

とはいえ、この例外に該当する場合は、薬剤師であることが必須の資格要件となっていたため、以下のような不都合が生じていました。

- ・一人しか存在しない薬剤師が退職し、後任の雇用が目途が立たない場合には、製造責任者を置くことができないこと
- ・実際に熟達していない薬剤師を製造責任者としても、必要な業務監督や判断決定を行うことができないこと

このように、薬剤師要件に固執してしまうと、かえって製造責任者の業務の実効性が確保できなくなるケースがあることから、令和元年の改正において例外規定が追加され、「薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合」においても、薬剤師以外の者を製造責任者に選任できるようになりました。なお、医薬品の製造販売業者の製造責任者には薬剤師がなるときの取組に変わりはないことから、この例外規定の追加をもって資格要件の緩和と捉えるべきではありません。

- 3施行法17条(1項)
- 3施行法23条の2の1(1項)

## 内容見本

72

73

## よくわかる Q&A 改正医薬品 医療機器等法 のポイント

薬事法規研究会 編著

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品、薬物、機械器具、加工細胞などについての改正内容が、この一冊でわかる！

ぎょうせい

ぎょうせい

# 目次

## 序文・凡例

### 1 総合案内

### 2 医薬品等への迅速なアクセス

- 1 先駆的品目の指定
- 2 特定用途品目の指定
- 3 保管のみを行う製造所の登録
- 4 条件付き早期承認
- 5 医療機器等の承認事項の変更計画
- 6 医薬品等の承認事項の変更計画
- 7 定期的な GMP 調査・GCTP 調査の国際統合化
- 8 QMS 調査の効率化
- 9 選任製造販売業者に係る変更の届出先の見直し

### 3 医薬品等の安全対策

- 1 添付文書の電子化
- 2 容器へのバーコード表示
- 3 学会からの患者レジストリデータの提供

### 4 医薬品等の流通の適正化

- 1 法令遵守体制の強化
- 2 課徴金制度

### 5 医薬品等の入手の適正化

- 1 個人輸入の確認
- 2 麻薬取締官及び麻薬取締員による組織犯罪対策

### 6 薬局・薬剤師の在り方

- 1 薬剤師の責務
- 2 薬局開設者の責務
- 3 地域連携薬局の認定
- 4 専門医療機関連携薬局の認定
- 5 法令遵守体制の強化
- 6 オンライン服薬指導
- 7 調剤された薬剤の継続的な服薬指導
- 8 薬局医薬品の継続的な服薬管理

### 7 その他の改正内容

- 1 医薬品等行政評価・監視委員会
- 2 治験における薬物等の範囲の見直し
- 3 虚偽記載が判明した場合の承認の取消
- 4 認証内容を逸脱する医療機器等の製造禁止
- 5 関係行政機関の連携協力

### 資料編

商品に関するご照会お申し込みは

フリーコール（通話料無料）  
電話受付時間：平日9時から17時

TEL：0120-953-431  
FAX：0120-953-495

Web  
サイト

URL：<https://shop.gyosei.jp>

※電子版は「ぎょうせいオンラインショップ」(<https://shop.gyosei.jp>)からご注文ください。閲覧には無料の専用アプリが必要です。[ぎょうせいオンラインショップ](https://shop.gyosei.jp)

#### ■個人情報の取り扱いについて

【利用目的】 ご注文に関するお客様への連絡、配送、代金の請求及びメール等による商品の案内に利用させていただきます。

【第三者提供】 お預かりした個人情報の第三者への提供はありません。

【委託】 利用目的の範囲内で業務を行うために、個人情報の取扱いを委託する場合があります。

【個人情報提供の任意性】 個人情報の提供はお客様の任意となりますが、商品のお届けなどに誤りが生じないよう、正確にご記入願います。

【開示等の求めに応じる手続】 利用目的の通知、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去等をお求めの際は、次の窓口にお問い合わせください。

【個人情報相談窓口】 株式会社ぎょうせい 出版営業部 営業課 電話03-6892-6562 受付時間 平日9時～17時

【個人情報保護管理者】 情報管理担当執行役員



キリトリ線

上記「個人情報の取り扱いについて」に同意し、下記図書を申し込みます。

年 月 日

## よくわかる Q&A 改正医薬品医療機器等法のポイント

A5判・定価2,530円(10%税込)送料310円 コード 5108668-00-000 QA改正薬機法ポイント

部

申込書

お届け先  
ご住所

〒 - 都道府県

(フリガナ)  
お名前

(ご担当部署名:

ご担当者名:

TEL

e-mail

@

お得意様No.

(ご存知の場合はご記入ください)  
□□ - □□□□□□□□

支払費

公費

社費

私費

※送料は2020年12月時点の料金です。

●弊社使用欄



株式会社 **ぎょうせい**

〒136-8575 東京都江東区新木場1-18-11  
TEL：0120-953-431/FAX：0120-953-495

URL：<https://shop.gyosei.jp>

(2020.12)

ISBN978-4-324-10921-2 コード 5108668-00-000 QA改正薬機法ポイント

