

薬生発0728第1号
令和2年7月28日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(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
改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令の公布について

昨年公布されました「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等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。)の施行に伴い、本日、「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施行に伴う関係政令の整備に関する政令」(令和2年政令第228号。以下「改正政令」という。)が別添のとおり公布されました。

改正の趣旨及び改正政令の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

改正法の施行に伴い、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施行令において、医療機器等の承認された事項についての変更計画の確認及び地域連携薬局等についての認定に係る手続等を定めるとともに、関係政令の整備を行うこと。

第2 改正政令の主な内容

- 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令(昭和36年政令第11号)の一部改正

- (1) 医療機器等変更計画確認手続制度の実施に必要な医療機器等変更計画確認台帳及び医療機器等適合性確認台帳の規定並びに医療機器等適合性確認の申請及び医療機器等適合性確認の結果の通知に係る規定を整備すること。
- (2) 地方薬事審議会に調査審議させる都道府県知事の権限に属する事務として地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局の認定に係る事務を規定すること。
また、これらの薬局に係る認定証の交付等の手続規定を薬局の開設許可手続の例により整備すること。
- (3) 外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出手続について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が医薬品の承認のための審査を行うときは機構に届け出ることとすること（医療機器、再生医療等製品についても同様の改正を行うこと）。
- (4) 薬局製造販売医薬品について、薬剤師による継続的服薬指導義務の適用を除外するとともに、調剤室の外に陳列できることとすること。

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関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）の一部改正

改正法により、国又は機構が手数料を徴収する業務が追加されたことに伴い、医薬品及び医療機器等の条件付き承認の中間評価並びに医療機器等の変更計画の確認及び適合性確認につき新たな手数料の区分と額を定めること。

3 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成 16 年政令第 83 号）の一部改正

改正法により、新たに機構の業務に追加されたもののうち、手数料を徴収しない業務を定めること。

4 その他関係政令の一部改正

以下の政令について、所要の規定の整備を行うこと。

- ・ 地方自治法施行令（昭和 22 年政令第 16 号）
- ・ 特許法施行令（昭和 35 年政令第 16 号）
- ・ 特定複合観光施設区域整備法施行令（平成 31 年政令第 72 号）
- ・ 厚生労働省組織令（平成 12 年政令第 252 号）

第 3 施行期日

この政令は、改正法の施行の日（令和 2 年 9 月 1 日）から施行すること。ただし、第 2 1（2）については改正法附則第 1 条第 2 号に掲げる規定の施行の日（令和 3 年 8 月 1 日）から施行すること。