

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

案（第百九十八回国会閣法第五四号）（衆議院送付）要旨

本法律案は、医薬品、医療機器等が安全かつ迅速に提供され、適正に使用される体制を構築するため、所要の措置を講じようとするものであり、その主な内容は次のとおりである。

一 厚生労働大臣は、製造販売の承認申請に係る医薬品又は医療機器が、先駆的医薬品等、医療上特にその必要性が高いと認められる場合であつて、検証的臨床試験の実施が困難である等のときは、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の提出を要しないものとすることができる。また、厚生労働大臣は、当該医薬品又は医療機器の製造販売の承認をする場合には、使用の成績に関する調査の実施等の条件を付してするものとし、当該条件を付した承認を受けた者は、その使用の成績に関する資料等を厚生労働大臣に提出しなければならない。

二 医薬品、医療機器等に関する虚偽・誇大広告（以下「課徴金対象行為」という。）があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、当該課徴金対象行為に係る医薬品、医療機器等の対価合計額

に百分の四・五を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならない。

三 厚生労働省に、医薬品等行政評価・監視委員会を置く。

四 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

五 一定の要件に該当する機能を有する薬局は、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局と称することができる。

六 製造販売の承認若しくは認証を受けないで、又は届出をしないで医薬品、医療機器等を輸入しようとする者は、その輸入についての厚生労働大臣の確認を受けなければならない。販売・授与の目的で輸入するおそれがある等の場合には、厚生労働大臣は当該確認をしない。厚生労働省令で定める数量以下のものを自ら使用する目的で輸入する等の場合には、当該確認を受けることを要しない。

七 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、二及び五は公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。