

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（閣法第一五号）（衆議院送付）要旨

本法律案は、不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供するため、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、医薬品の製造販売業者は、医薬品総括製造販売責任者の監督の下に、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者を置かなければならないものとする。

二、厚生労働大臣は、医薬品等の製造販売業者等について、薬事に関する法令等に違反する行為があった場合等において、その薬事に関する業務に責任を有する役員の変更を命ずることができるものとする。

三、特定医薬品の製造販売業者は、特定医薬品供給体制管理責任者を置かなければならないものとし、特定医薬品の出荷停止等には、直ちに、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならぬものとする。

四、厚生労働大臣は、製造販売業者等に対し、重要供給確保医薬品等の増産の指示等ができるものとする。

五、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の業務に、次の業務を追加する。

1 製造基盤整備措置を行う後発医薬品製造販売業者等に対し、必要な資金の交付等の支援を行うこと。

2 革新的医薬品等実用化支援事業者に対し、必要な資金の交付等の支援を行うこと。

六、厚生労働大臣は、製造販売の承認の申請に係る医薬品等が、効能、効果等を有すると合理的に予測できるものである等のときは、調査の実施等を条件として、承認を与えることができるものとする。

七、薬局医薬品の製造販売業者は、小児用の薬局医薬品の開発を促進するために必要な資料の収集に関する計画を作成し、当該計画に基づき、必要な資料の収集を行うよう努めなければならないものとする。

八、薬局開設者は、調剤の業務の効率化のため、調剤の業務のうち当該業務に著しい影響を与えない定型的な業務として政令で定める業務について、他の薬局の薬局開設者に委託することができるものとする。

九、薬局開設者等は、指定濫用防止医薬品ごとに厚生労働省令で定める数量を超えて当該医薬品を販売等し、又は厚生労働省令で定める年齢に満たない者に当該医薬品を販売等してはならないものとする。

十、この法律は、一部を除き、公布の日から起算して六月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。