

販売業者の皆さま

## 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が改正されました

令和元年度に医薬品、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（薬機法）が改正され、令和3年8月1日に施行されました。主な改正内容は次のとおりです。

### 1 「業務を行う役員」が「薬事に関する業務に責任を有する役員」に変更

法人における「業務を行う役員」を廃止し、「薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）」が新設されました。

### 2 欠格事由の追加

許可等の欠格事由に、「申請者が業務を適正に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者に該当する場合」が追加されました。

### 3 店舗管理者等の意見

店舗管理者等（店舗管理者、医薬品営業所管理者、高度管理医療機器等営業所管理者、管理医療機器等営業所管理者、再生医療等製品営業所管理者）は、販売業者等に対して、法令遵守に関する意見を書面により述べることとなりました。

また、販売業者等は、店舗管理者等の意見を尊重するとともに、法令遵守のために必要な措置を講じ、記録し、保存することとなりました。

### 4 店舗管理者等が行う業務・遵守すべき事項

店舗管理者等が行う業務・遵守すべき事項が明確化されました。

### 5 販売業者等の法令遵守体制

販売業者等の法令遵守体制が明確化されました。

## 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が改正されました

令和元年度に医薬品、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（薬機法）が改正され、令和3年8月1日に施行されました。主な改正内容は次のとおりです。

### 1 添付文書の電子化

要指示医薬品等の容器等に注意事項等情報を入手するために必要な二次元コードを記載することが規定されました。

### 2 総括製造販売責任者の要件の見直し

総括製造販売責任者として薬剤師を置くことが著しく困難な場合、一定の要件を満たす者を総括製造販売責任者とすることが可能になりました。

### 3 保管のみを行う製造所の登録

製造者のうち、保管のみを行う場合は許可制から登録制となりました（有効期限5年）。

### 4 製造管理又は品質管理の方法に関する調査の見直し

製造業者は製造工程区分ごとに製造管理・品質管理の方法が基準に適合しているかの調査を受け、適合していることが確認された場合は、製造工程区分ごとに基準確認証が交付されることになりました（有効期限3年）。

### 5 変更計画の確認、計画に従った変更に係る事前届出制

製造方法等の承認事項の変更に係る計画（変更計画）及び変更計画の変更について、事前に農林水産大臣の確認を受けることができることになりました。

### 6 法令遵守体制の整備

法人における「業務を行う役員」を廃止し、「薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）」が新設され、申請者の欠格事由が追加されました。また、医薬品等総括製造販売責任者・医薬品製造管理者が行う業務及び遵守すべき事項、製造業者・製造販売業者の法令遵守体制について明確化されました。

### 7 被検定品の封の廃止

被検定品の封及び解封に関する規程が削除され、封に変わる保管の徹底に関する規程が新設されました。