

薬生発 0730 第 1 号  
令和 3 年 7 月 30 日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

「薬事監視指導要領」及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の改正について

令和元年 12 月 4 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」（令和元年法律第 63 号）が公布され、また、令和 3 年 1 月 22 日に「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施行規則の一部を改正する省令」（令和 3 年厚生労働省令第 5 号）が、同年 3 年 1 月 29 日に「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（令和 3 年厚生労働省令第 15 号）が公布され、いずれについても同年 8 月 1 日から施行されるところです。

以上の改正を踏まえ、「薬事監視指導要領」（以下「要領」という。）及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」（以下「ガイドライン」という。）の一部を別添のとおり改正しますので、貴職におかれては、下記の点に留意し、要領及びガイドラインの内容をご理解の上、円滑な薬事監視指導の実施にご協力くださいますようお願いいたします。

なお、本通知に併せて、「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規則の一部を改正する省令の公布について」（令和 3 年 1 月 22 日付け薬生発 0122 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「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一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について」（令和 3 年 1 月 29 日付け薬生発 0129 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）もご参照くださいますようお願いいたします。

## 記

### 1. 改正の趣旨

今般、「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」（昭和 35 年法律第 135 号）及び「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規則」（昭和 36 年厚生省令第 1 号）が改正されたため、要領及びガイドラインについて所要の改正を行うものであること。

### 2. 主な改正内容

#### (1) 要領

- 医薬品等製造販売業者等による医薬品医療機器等法違反等確認後の対応手順を追記した。（処分内容の事前協議等）
- 医薬品医療機器等製造販売業者等における法令遵守体制整備に係る規定について、監視指導項目の別表に追記した。
- 別表について、条ズレ等の条項目の技術的修正を行った。

#### (2) ガイドライン

- 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局及び薬局等における法令遵守体制の整備にかかる規定について、本文中に追記した。
- 自己点検項目に、参照すべき法令等について記載した。
- 別表について、条ズレ等の条項目の技術的修正を行った。

### 3. 適用日

本通知は、令和 3 年 8 月 1 日から適用する。