

令和元年 12 月 12 日

生産県配置団体代表 殿  
都道府県配置協議会・協会代表 殿

一般社団法人全国配置薬協会  
会長 塩井 保彦  
配置部会長 河上 宗勝  
( 押 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（令和元年法律第 63 号）の公布について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素より本会運営に格別のご理解とご支援を賜り、厚くお礼申し上げます。

「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。）が令和元年 12 月 4 日に公布され、順次施行することとされたところですが、同日付けで厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長より、本会会長宛に別添写し①のとおり通知（薬生総発 1204 第 2 号）がありましたので、お知らせします。

別添写し②の厚生労働省医薬・生活衛生局長通知（薬生発 1204 第 1 号）において、改正の趣旨及び改正法の主な内容が示され、別添③の同日付け官報に条文が掲載されておりますので、貴会会員にご周知いただくとともに、下記事項に留意し、法令遵守を徹底していただきますようお願いいたします。

### 記

#### 1 改正法の主な内容

##### ① 信頼確保のための法令遵守体制等の整備に関する事項（※参考を参照のこと）

###### 【配置販売業許可関係】

- ・ 申請書の記載項目に「法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名」を追加する。（改正法第三十条第二項三）
- ・ 医薬品の配置販売を行う体制が厚生労働省令（以下「省令」という。）で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。（改正法第三十条第三項）

###### 【区域管理者関係】

- ・ 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、配置販売業者に対し必要な意見を書面により述べなければならない。（改正法第三十一条の二第三項）
- ・ 区域管理者は省令で定める業務を遂行し、省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。（改正法第三十一条の二第三項）
- ・ 配置販売業者は、区域管理者の書面による意見を尊重し、法令遵守のために必要な措置を講じ、その内容を記録し、適切に保存しなければならない。（改正法第三十一条の四第二項）

### 【配置販売業者の法令遵守体制】

- ・ 区域の管理に関する業務について、区域管理者が有する権限を明らかにすること。(改正法第三十一条の五第一項一号)
- ・ 省令に定める業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制や業務に責任を有する役員等の業務の監督に係る体制等を整備すること。(改正法第三十一条の五第二号)
- ・ 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。(改正法第三十一条の五第三号)

#### ② 課徴金制度の創設に関する事項

- ・ 医薬品等に関する虚偽・誇大広告等の課徴金対象行為があるときは、厚生労働大臣は当該行為者に対し、対象行為に係る医薬品等の対価合計額に  $4.5/100$  を乗じて得た額に相当する課徴金を国庫に納付することを命じなければならない。ただし、業務改善命令や業務停止命令が出された等の場合には、課徴金納付を命じないことができる。(改正法第七十五条の五の二)
- ・ 不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付命令があるときは、上記課徴金額から  $3/100$  を乗じた額を減額する。(改正法第七十五条の五の三)
- ・ 課徴金対象行為者が該当する事実を厚生労働大臣に報告したときは、上記の課徴金額に  $50/100$  を乗じた額を減額する。(改正法第七十五条の五の四)
- ・ 課徴金納付命令に関する弁明、納付の督促、執行等に関する規定を設けること。  
(改正法第七十五条の五の六～十二)

#### 2 施行期日等

- ③ 改正法が公布の日から起算して1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、「信頼確保のための法令遵守体制等の整備に関する事項」及び「課徴金制度の創設に関する事項」については、公布の日から起算して2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。

以上

参考 改正法の配置販売業関係の条文

改正前	改正後
<p>(配置販売業の許可)</p> <p>第三十条 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。</p> <p>2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。</p> <p>一 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。</p> <p>二 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。</p>	<p>(配置販売業の許可)</p> <p>第三十条 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。</p> <p>2 <u>前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を配置しようとする区域をその区域に含む都道府県知事に提出しなければならない。</u></p> <p><u>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名</u></p> <p><u>二 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制の概要</u></p> <p><u>三 法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</u></p> <p><u>四 第三十一条の二第二項に規定する区域管理者の氏名</u></p> <p><u>五 第四項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項</u></p> <p>3 <u>薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、第一項の許可を与えないことができる。</u></p> <p>4 <u>第五条（第3号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。</u></p>
<p>(都道府県ごとの区域の管理)</p> <p>第三十一条の二 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければなら</p>	<p>(都道府県ごとの区域の管理)</p> <p>第三十一条の二 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければなら</p>

ない。

2 前項の規定により都道府県の区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

（区域管理者の義務）

第三十一条の三 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督し、医薬品その他の物品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、配置販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

（配置販売業者の遵守事項）

第三十一条の四 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、配置販売の業務に関する記録方法その他配置販売の業務に関し配置販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

2 配置販売業者は、第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定したときは、前条第二項の規定による区域管理者の意見を尊重しなければならない。

ない。

2 前項の規定により都道府県の区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

3 区域管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

（区域管理者の義務）

第三十一条の三 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督し、医薬品その他の物品を管理し、その他その区域の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、配置販売業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。

3 区域管理者が行う区域の管理に関する義務及び区域管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

（配置販売業者の遵守事項）

第三十一条の四 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、配置販売の業務に関する記録方法その他配置販売の業務に関し配置販売業者が遵守すべき事項を定めることができる。

2 配置販売業者は、第三十一条の二第一項の規定により区域管理者を指定したときは、前条第二項の規定により述べられた区域管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を

講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（配置販売業者の法令遵守体制）

第三十一条の五 配置販売業者は、区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定を確保するために、厚生労働省省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一 区域の管理に関する業務について、区域管理者が有する権限を明らかにすること。

二 区域の管理に関する業務その他の配置販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該配置販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の配置販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三 前二号に掲げるもののほか、配置販売業の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の配置販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令が定める措置

2 配置販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。