

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようになるための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務 } を法制化
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 }
- 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

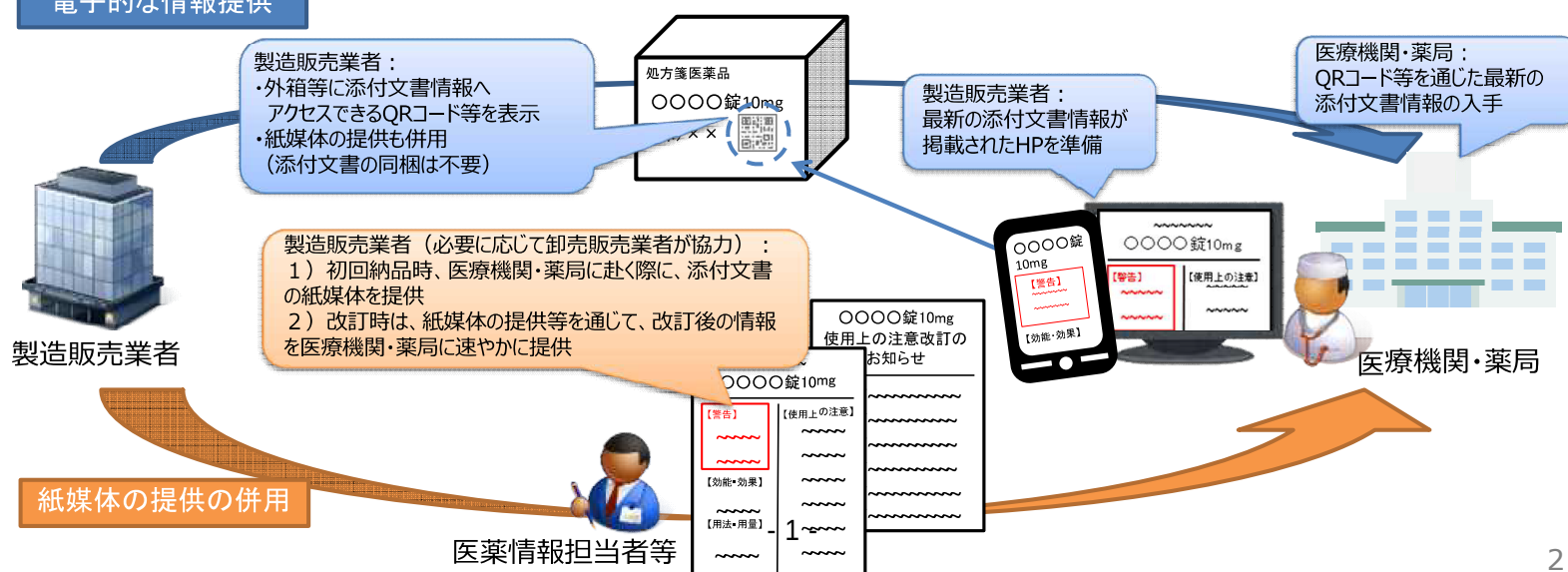
公布の日（R1.12.4）から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1.（3）（5）、2.（2）及び3.（1）（2）については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.（6）については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）

添付文書情報の電子的な方法による提供

公布後2年以内

- 添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする。
- 電子的な提供方法に加えて、製造販売業者の責任において、必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する。
- 一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保するため、現行のまま紙媒体を同梱する。

電子的な情報提供



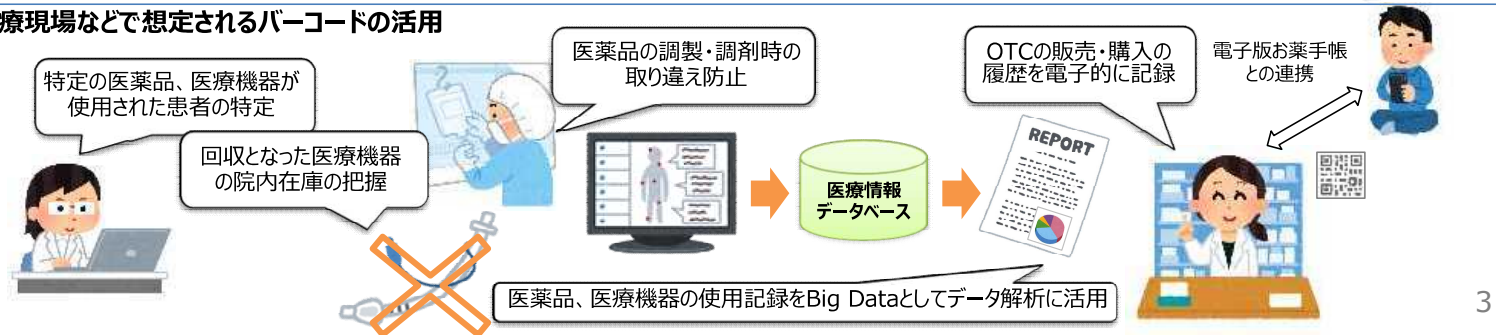
- 医療安全の確保の観点から、製造、流通から、医療現場に至るまでの一連において、医薬品・医療機器等の情報の管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコードの活用によるトレーサビリティ等の向上が重要である。このような取組による安全対策を推進するため、医薬品・医療機器等の直接の容器・被包や小売用包装に、国際的な標準化規格に基づくバーコードの表示を義務化する。
- バーコード表示を求めるに当たっては、医薬品・医療機器等の種類や特性に応じた効率的・段階的な対応や一般用医薬品などを含めた現状のコード規格の普及状況などを考慮する。
- バーコード表示の義務化と合わせて製品情報のデータベース登録などを製造販売業者に求めるとともに、医療現場などにおけるバーコードを活用した安全対策の取組を推進していく。

＜医薬品・医療機器等にGS1規格バーコードを表示＞

＜データベースに製品情報を登録＞



医療現場などで想定されるバーコードの活用



3

薬剤師の業務に関する規定の見直し ー対人業務の充実ー

公布後1年以内

主な対人業務

- 処方内容のチェック（重複投与・飲み合わせ）、処方提案
- 調剤時の情報提供、服薬指導
- 調剤後の継続的な服薬指導、服薬状況等の把握
- 服薬状況等の処方医等へのフィードバック
- 在宅訪問での薬学的管理

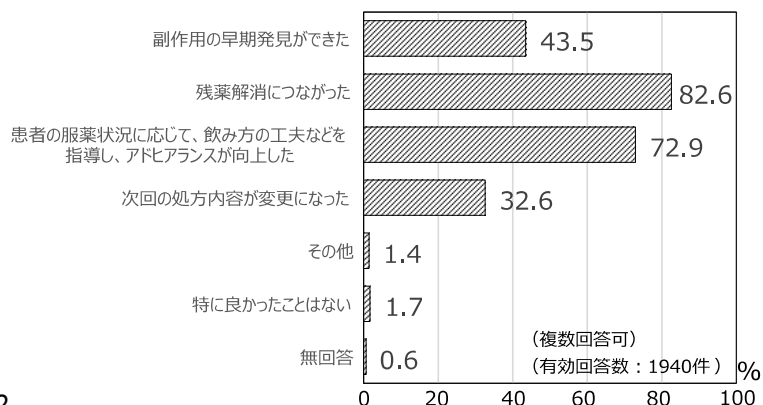


- ➡ **調剤時に加えて、調剤後の服薬指導、継続的な服薬状況等の把握も義務として規定**
- ➡ **努力義務として規定**
(医療法においても、医師から薬剤師等に対して同様の規定あり)

主な対物業務

- 処方箋受取・保存
- 調製(秤量、混合、一包化)
- 薬袋の作成
- 監査（交付する薬剤の最終チェック）
- 薬剤交付
- 在庫管理

●調剤後に患者情報を継続的に把握する取組を行っていて良かったこと



医薬品医療機器等法の一部を改正する法律

(令和元年12月4日公布)

○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145号）

（医薬関係者の責務）

第一条の五（略）

薬局薬剤師の情報提供の努力義務

- 2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。
- 3 薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等）

第九条の三

薬局開設者に対する義務 （薬剤師による服薬状況の継続的な把握、記録）

- 5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。
- 6 薬局開設者は、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に第一項又は前二項に規定する情報の提供及び指導を行わせたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤師にその内容を記録させなければならない。

5

医薬品医療機器等法の一部を改正する法律

(令和元年12月4日公布)

○薬剤師法（昭和35年法律第146号）

（情報の提供及び指導）

第二十五条の二 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、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。

服薬状況の継続的な把握義務

- 2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、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。

（調剤録）

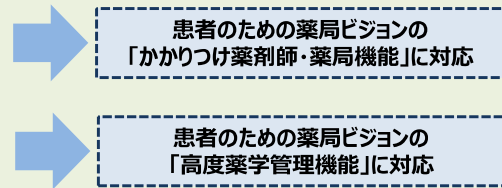
服薬状況等の情報や指導内容等の記録義務（具体的には省令で規定）

第二十八条 薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。

- 2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、厚生労働省令で定めるところにより、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない。~~ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなつたときは、この限りでない。~~
- 3 薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から三年間、保存しなければならない。

- 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

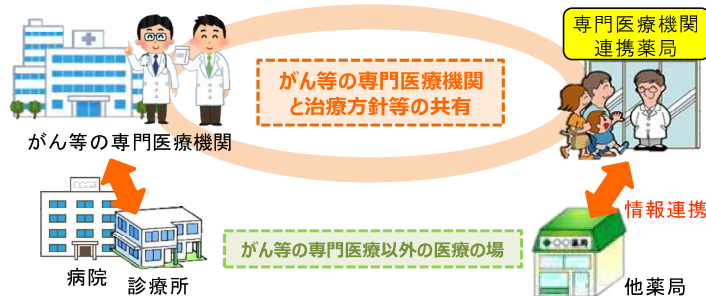
- ・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）
- ・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）



地域連携薬局



専門医療機関連携薬局



【主な要件】

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
- ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
- ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）

等

【主な要件】

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
- ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

等

※都道府県知事の認定は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する。このため、1年ごとの更新とする。

認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

※一般用医薬品等の適正使用などの助言等を通して地域住民の健康を支援する役割を担う「健康サポート薬局」（薬機法施行規則上の制度）については、引き続き推進する。

特定の機能を有する薬局の認定要件及び手続

特定の機能を有する薬局の都道府県知事の認定（※）は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する必要があるため、1年ごとの更新とする。

認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

※ 薬局の開設許可事務に加え、医療提供体制全般に責任を持つ都道府県知事が事務を担当。地域差を反映すべき合理的理由がない限り全国共通の運用とする。

地域連携薬局

入退院時の医療機関等との情報連携や在宅医療等に
一元的・継続的に対応できる薬局

- 患者に配慮した構造設備
 - ・プライバシーに配慮した構造設備（パーティションなど）
- 医療提供施設との情報共有（※※）
 - ・入院時の持参薬情報の医療機関への提供
 - ・医師、看護師、ケアマネージャー等との打合せ（退院時カンファレンス等）への参加
- 業務を行う体制（※※）
 - ・福祉、介護等を含む地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師^注の配置
 - ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- 在宅医療への対応（※※）
 - ・麻薬調剤、無菌調剤を含む在宅医療に必要な薬剤の調剤
 - ・在宅への訪問

注）既存の健康サポート薬局の研修制度を活用可能

等

<認定手続>

- 申請資料の一部は、既存の薬局機能情報提供制度で薬局が都道府県に毎年行っている報告内容を利用可能とし、提出資料等の事務負担を少なくする。

※その他、既に調剤報酬の算定要件等として薬局が把握し、地方厚生局に提出している事項の活用も検討

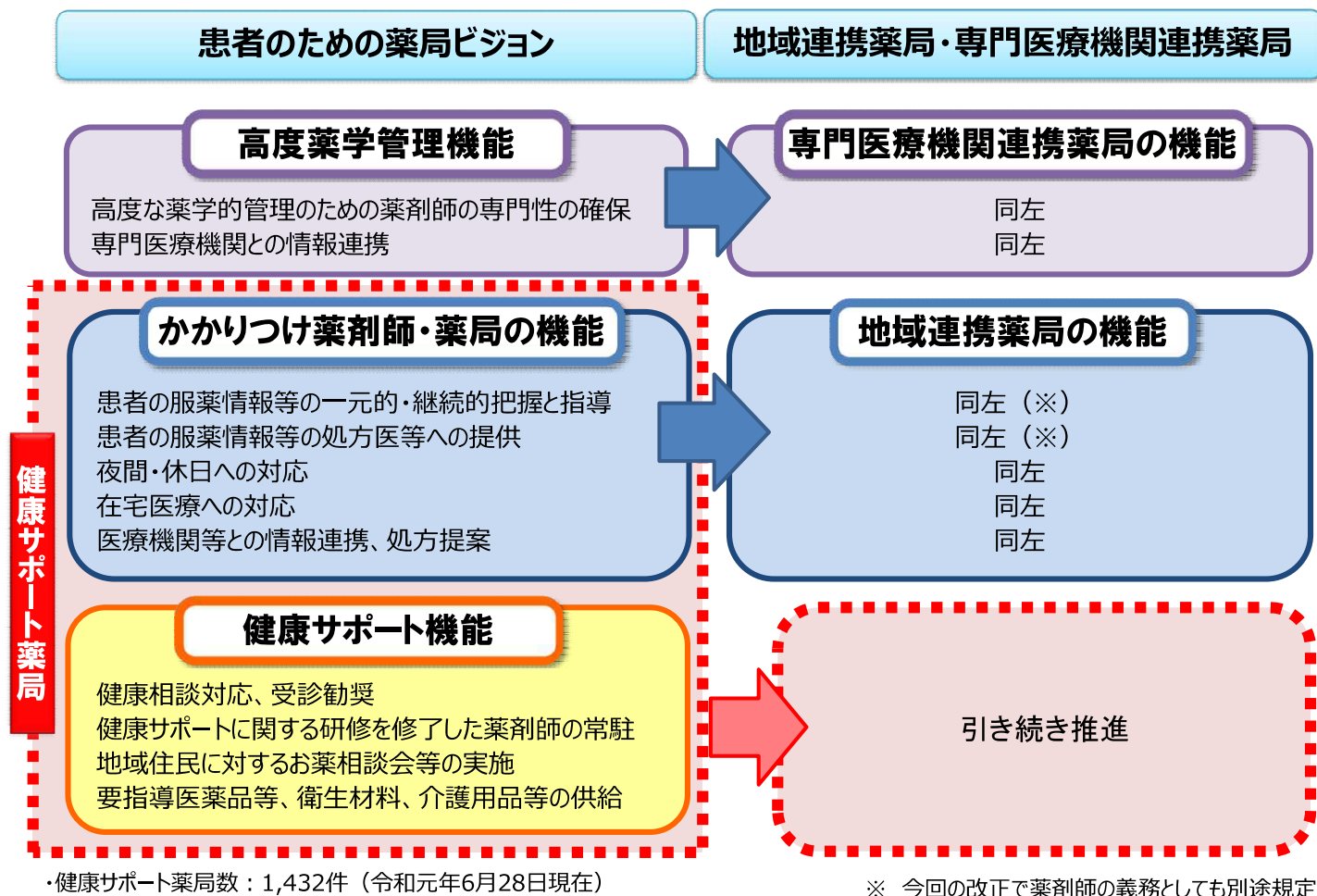
- 認定にあたっては、地方薬事審議会等の審議（事後報告を含む）を想定。その場合、委員への書面送付による確認等事務負担の少ない手続を基本とする。

専門医療機関連携薬局

がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局

- 患者に配慮した構造設備
 - ・プライバシーに配慮した構造設備（パーティション、個室その他相談ができるスペース）
- 医療提供施設との情報共有（※※）
 - ・地域連携薬局と同様の要件に加え、
 - ・専門医療機関の医師、薬剤師等との治療方針等の共有
 - ・専門医療機関等との合同研修の実施
 - ・患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有
- 業務を行う体制（※※）
 - ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

「患者のための薬局ビジョン」と特定の機能を有する薬局の機能の比較



9

健康サポート薬局数

全数 1,567（令和元年9月30日時点）

北海道	76	東京都	162	滋賀県	16	徳島県	20
青森県	18	神奈川県	88	京都府	16	香川県	19
岩手県	10	新潟県	38	大阪府	167	愛媛県	17
宮城県	20	山梨県	11	兵庫県	27	高知県	9
秋田県	27	長野県	29	奈良県	11	福岡県	62
山形県	13	富山県	15	和歌山県	39	佐賀県	9
福島県	36	石川県	18	鳥取県	7	長崎県	28
茨城県	48	岐阜県	19	島根県	7	熊本県	39
栃木県	23	静岡県	28	岡山県	33	大分県	21
群馬県	26	愛知県	45	広島県	43	宮崎県	10
埼玉県	83	三重県	23	山口県	22	鹿児島県	18
千葉県	61	福井県	6			沖縄県	4

健康サポート薬局数（全154自治体別） 1/2 令和元年9月30日現在

自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数
北海道 [76]	37	福島県 [36]	20	東京都 [162]	34	荒川区	5	山梨県 [11]	7
札幌市	31	福島市	8	千代田区	5	板橋区	5	甲府市	4
旭川市	3	郡山市	5	中央区	2	練馬区	13	長野県 [29]	24
函館市	3	いわき市	3	港区	6	足立区	6	長野市	5
小樽市	2	栃木県 [23]	19	新宿区	2	葛飾区	6	富山県 [15]	9
青森県 [18]	9			文京区	2	江戸川区	10	富山市	6
青森市	5	群馬県 [26]	14	台東区	8	八王子市	2	石川県 [18]	8
八戸市	4	前橋市	4	墨田区	8	町田市	12	金沢市	10
岩手県 [10]	8	高崎市	8	江東区	1	神奈川県[88]	12	岐阜県 [19]	16
盛岡市	2	埼玉県 [83]	53	品川区	12	横浜市	50	岐阜市	3
宮城県 [20]	8	さいたま市	23	目黒区	3	川崎市	12	静岡県 [28]	13
仙台市	12	川越市	4	大田区	6	相模原市	5	静岡市	7
秋田県 [27]	12	川口市	1	世田谷区	8	横須賀市	2	浜松市	8
秋田市	15	越谷市	2	渋谷区	2	藤沢市	6	※ []内の数字は各都道府県内の全数	9-2
山形県 [13]	11	千葉県 [61]	40	中野区	1	茅ヶ崎市	1		
山形市	2	千葉市	6	杉並区	2	新潟県 [38]	22		
茨城県 [48]	48	船橋市	5	豊島区	1	新潟市	16		
		柏市	10	北区	0				

健康サポート薬局数（全154自治体別） 2/2 令和元年9月30日現在

自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数		
愛知県 [45]	18	滋賀県 [16]	6	岡山県 [33]	11	愛媛県 [17]	14	※ []内の数字は各都道府県内の全数	9-3
名古屋市	23	大津市	10	岡山市	12	松山市	3		
豊橋市	2	京都府 [16]	2	倉敷市	10	高知県 [9]	5		
岡崎市	2	京都市	14	広島県 [43]	10	高知市	4		
豊田市	0	兵庫県 [27]	7	広島市	28	佐賀県 [9]	9		
三重県 [23]	20	神戸市	12	福山市	4	長崎県 [28]	15		
四日市市	3	姫路市	4	呉市	1	長崎市	10		
福井県 [6]	2	尼崎市	0	山口県 [22]	14	佐世保市	3		
福井市	4	明石市	2	下関市	8	熊本県 [39]	29		
大阪府 [167]	67	西宮市	2	徳島県 [20]	20	熊本市	10		
大阪市	50	奈良県 [11]	5	香川県 [19]	12	大分県 [21]	15		
堺市	10	奈良市	6	高松市	7	大分市	6		
豊中市	8	和歌山県[39]	17	福岡県 [62]	25	宮崎県 [10]	6		
高槻市	7	和歌山市	22	北九州市	8	宮崎市	4		
枚方市	6	鳥取県 [7]	6	福岡市	25	鹿児島県[18]	10		
八尾市	8	鳥取市	1	久留米市	2	鹿児島市	8		
東大阪市	7	島根県 [7]	5	大牟田市	2	沖縄県 [4]	2		
寝屋川市	4	松江市	2	- 6 -		那覇市	2		



厚生労働省基幹課
健康サポート薬局

健康サポート薬局一覧

秋田県 28件

令和2年1月15日 現在

	所在地		名 称	変更年月日
1	鹿角市(2)	十和田毛馬内字古下タ33-3	有限会社黒沢薬局	H29.4.6
2		花輪字扇ノ間6-8	そうごう薬局 花輪店	R1.5.24
3	大館市(2)	赤館町9-50	わかば薬局	H31.4.22
4		有浦二丁目4-18	シオン薬局	R1.5.9
5	能代市(2)	落合字上悪土161	共創未来 能代薬局	H29.12.28
6		字大瀬儘下12-8	佐野薬局 大瀬店	R1.7.5
7	男鹿市(1)	払戸字渡部104-1	わかみハート薬局	H30.7.9
8	秋田市(15)	外旭川字待合13-6	外旭川いわま薬局	H29.2.20
9		雄和妙法字上大部133-3	雄和薬局	H29.2.20
10		東通仲町4-1 秋田拠点センターアルヴェ1階	アルヴェいわま薬局	H29.3.29
11		川元開和町1-5	かがや薬局	H29.4.5
12		山王五丁目10-28	山王たいよう薬局	H29.11.6
13		将軍野東一丁目5-18	半田薬局	H30.1.15
14		保戸野通町3-31	佐野薬局 本店	H30.2.8
15		山王中園町3-11 カメイビル1F	山王佐野薬局	H30.3.7
16		東通一丁目5-16	東通いわま薬局	H30.8.1
17		櫛山川口境8-22	しらゆき調剤薬局	H30.9.21
18		横森三丁目11-60	さくらいわま薬局	H30.10.1
19		大町一丁目6-21	株式会社山田相談薬局	H30.12.12
20		泉北三丁目17-17	ほの花調剤薬局 いずみ店	H31.3.1
21		新屋表町4-1	さわやか薬局 新屋店	H31.3.19
22		泉東町8-58	いずみメイプル薬局	R1.7.22
23	由利本荘市(2)	岩渕下40-1	オレンジ薬局	H29.4.17
24		川口字八幡前261	池田薬局 かわぐち店	H29.4.20
25	にかほ市(1)	金浦字古賀の田4-57	大越調剤薬局 このうら店	H30.6.19
26	仙北市(1)	田沢湖生保内字水尻51	クオール薬局 田沢湖店	H30.2.20
27	湯沢市(1)	字中野180-5	クオール薬局 湯沢店	R1.11.5
28	雄勝郡羽後町(1)	字西馬音内169-3	日本調剤 羽後薬局	R1.7.25

- 処方箋に基づき調剤された薬剤（処方箋薬剤）は、その適正な使用のため、薬剤師による交付時の対面服薬指導が義務づけられている。

※ 平成28年に国家戦略特区法を改正し、実証的に事業を実施中（愛知県、兵庫県養父市、福岡市）〔登録薬局数：28件、患者数：9名（平成31年3月31日現在）〕

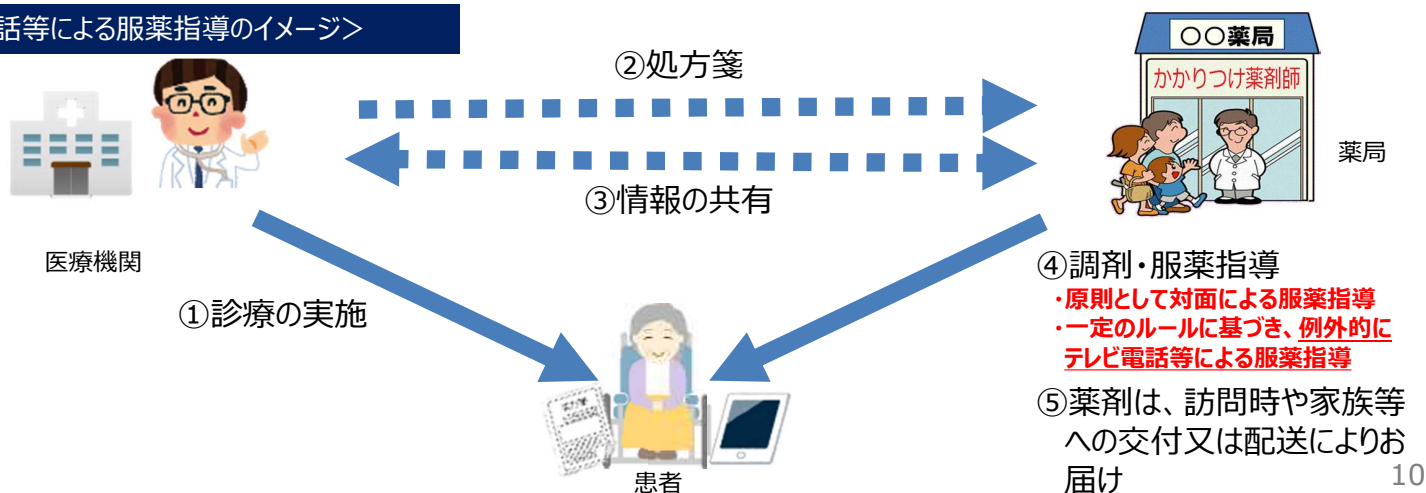
- 遠隔診療の状況を踏まえ、テレビ電話等による場合であって薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる場合には、処方箋薬剤交付時の対面服薬指導義務の例外として、テレビ電話等による服薬指導を行うことができることとする。

- ・ 今後、専門家によって適切なルールを検討し、厚生労働省令等において具体的な方法を定める予定。

〔ルールの基本的考え方〕

- 患者側の要請と患者・薬剤師間の合意
 - 初回等は原則対面
 - かかりつけ薬剤師による実施
 - 緊急時の処方医、近隣医療機関との連絡体制確保
 - テレビ電話等の画質や音質の確保
- 等

<テレビ電話等による服薬指導のイメージ>



薬局における法令遵守体制の整備

- 薬局開設者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。

（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないこと等について、許可申請書に記載することを求めている

- 薬局開設者の遵守事項として、以下を規定する。

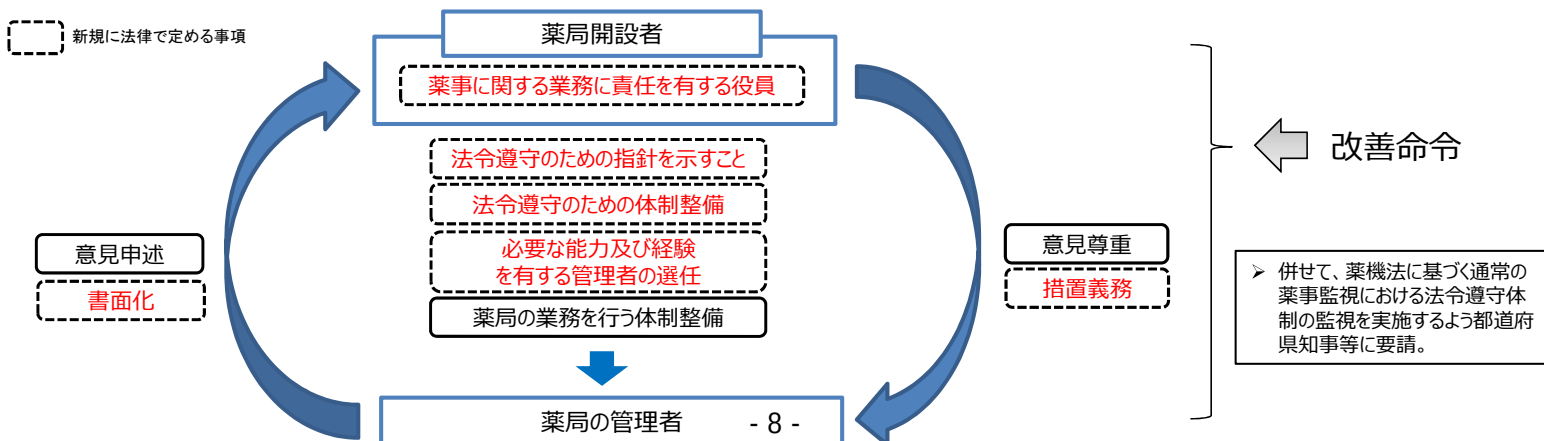
- 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと

- 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること

（※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定

➡ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令

- 薬局の管理に関する業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する管理者を選任すること
- 管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること



医薬品医療機器等法の一部を改正する法律

(令和元年12月4日公布)

○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145号）

（開設の許可）

第四条（略）

2 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、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

五 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

（管理者の義務）

第八条（略）

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。

3 薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務及び薬局の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。

（薬局開設者の遵守事項）

第九条

2 薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、第八条第二項の規定により述べられた薬局の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っては、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。

（薬局開設者の法令遵守体制）

第九条の二 薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設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の遵守を確保するために、厚生労働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 薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。

二 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設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、当該薬局開設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薬局開設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、薬局開設者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薬局開設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で定める措置

2 薬局開設者は、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。

12

虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度

公布後2年以内

制度導入の趣旨

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で禁止している医薬品、医療機器等の虚偽・誇大広告に関し、虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることによって違反行為の抑止を図り、規制の実効性を確保するための措置として、課徴金制度を導入する。

制度案の骨子

① **対象行為**：医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告

② **課徴金額**：違反を行っていた期間中における対象商品の売上額 × 4.5%（注）

③ **賦課**：対象行為に対しては課徴金納付命令をしなければならない。

- ・業務改善命令等の処分をする場合で保健衛生上の危害の発生・拡大への影響が軽微であるとき等には、課徴金納付命令をしないことができる
- ・課徴金額が225万円（対象品目の売上げ5000万円）未満の場合は、課徴金納付命令は行わない

④ **減額**：以下の場合に課徴金額を減額

- ・同一事案に対して、不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合は、売上額 × 3%（※ 景表法の課徴金算定率）を控除
- ・課徴金対象行為に該当する事実を、事案発覚前に違反者が自主的に報告したときは50%の減額

⑤ **その他**：虚偽・誇大広告を行った事業者に対して、訂正広告等の必要な措置を命じる措置命令も併せて導入する

（注）過去の虚偽・誇大広告違反の事例を踏まえれば、対象となる虚偽・誇大広告違反は主として医薬品・医療機器の製造販売業者により行われることが想定される。このため、医薬品・医療機器製造販売業者の売上高営業利益率を参考に、算定率を設定した。

血液法（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号））について、科学技術の発展や血液事業を巡る情勢の変化を踏まえ、血液製剤の安全性及び安定供給の確保に資するよう、以下の見直しを行う。

※ 平成25年改正法（薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号））の附則にて施行後5年を目途とした見直しが規定されている。

（１）科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和

- 例えば、血液由来iPS細胞を医薬品等の研究開発における試験に活用する場合など、医療の発展に寄与する採血を認める。

（２）採血業の許可基準の明確化

- 現行の血液法では、不許可になる可能性のある場合が列挙されているが、新規参入者が満たすべき積極的な基準が規定されていないことから、献血者の保護及び採血業への新規参入者の予見可能性の確保を図るため、採血業の許可基準を明確化する。

（３）採血事業者のガバナンスを強化するための措置

- 採血業許可を採血所単位から事業者単位の規制にするとともに、現場における採血業務を管理する責任者を法律に規定し、その責務を明確化することにより、採血事業者のガバナンスを強化する。