

日漢協講演会

2019年7月19日(金)、KKRホテル大阪において行われた日漢協第216回理事会終了後、厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課の田井貴課長補佐を招いて講演会を開催した。

タイトルは「薬機法等制度改正について」であり、改正の趣旨として、
・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。
・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。
この2点をあげ、個別の改正事項を説明された。

個別の改正事項としては、

- ①添付文書情報の電子的な方法による提供
- ②医薬品・医療機器等へのバーコードの表示
- ③製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備を中心にお話された。

特に法令遵守体制の整備に関しては、過去の違反事案の例を示し、検証により、違反には大きく2つのタイプがあると説明された。また、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についても具体的なお話があった。今回の改正は、改正事項により経過措置期間が異なることが特徴である。



【田井貴課長補佐】

