(五)　医薬品、医療機器等の変更計画の確認及び計画に従った変更に係る事前届出制の創設等に関する事項

(1)　医薬品、再生医療等製品等の変更計画の確認及び計画に従った変更に係る事前届出制に関する事項

イ　医薬品、再生医療等製品等の承認を受けた者は、承認事項のうち製造方法等の変更に関する計画について厚生労働大臣の確認を受けることができるものとした。（第一四条の七の二第一項及び第二三条の三二の二第一項関係）

ロ　イの確認を受けた者は、当該計画に従った変更を行う日の厚生労働大臣が定める日数前までに変更を行う旨を届け出たときは、変更に係る承認を受けることを要しないものとした。（第一四条の七の二第六項及び第二三条の三二の二第六項関係）

(2)　医療機器等の変更計画の確認及び計画に従った変更に係る事前届出制等に関する事項

イ　医療機器等の承認を受けた者は、承認事項のうち性能、製造方法等の変更に関する計画について厚生労働大臣の確認を受けることができるものとした。（第二三条の二の一〇の二第一項関係）

ロ　イの確認を受けた者は、当該計画に従った変更（製造方法等の変更に限る。）を行う日の厚生労働大臣が定める日数前までに変更を行う旨を届け出たときは、変更に係る承認を受けることを要しないものとした。（第二三条の二の一〇の二第六項関係）

ハ　厚生労働大臣は、イの確認を受けた計画に従った変更に係る承認の申請の場合にあっては、その審査において、品質、有効性又は安全性に関する調査に代えて、計画に従った変更であるかどうかについての調査を行うことができるものとした。（第二三条の二の一〇の二第八項関係）

(六)　添付文書の電子化に関する事項

(1)　医薬品（要指導医薬品、一般用医薬品等を除く。）、医療機器（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器等を除く。）及び再生医療等製品については、注意事項等情報を電子情報処理組織を使用する方法等により公表し、当該情報を入手するために必要な符号をその容器等に記載しなければならないものとした。（第五二条第一項、第六三条の二第一項、第六五条の三及び第六八条の二関係）

(2)　当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、購入者等に対し、注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならないものとした。（第六八条の二の二関係）

(七)　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号を容器に表示する等の措置を講じなければならないものとした。（第六八条の二の五関係）

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するための薬剤師・薬局の在り方の見直しに関する事項

(一)　薬局の機能に関する認定制度の創設に関する事項

(1)　地域連携薬局の認定に関する事項（第六条の二関係）

イ　他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤等の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な機能を有する薬局は、都道府県知事の認定を受けて、地域連携薬局と称することができるものとした。

ロ　イの認定を受けた薬局でないものは、地域連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならないものとした。

(2)　専門医療機関連携薬局の認定に関する事項（第六条の三関係）

イ　他の医療提供施設と連携し、専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局は、がん等の傷病の区分ごとに都道府県知事の認定を受けて、専門医療機関連携薬局と称することができるものとした。

ロ　専門医療機関連携薬局と称するに当たっては、イの傷病の区分を明示しなければならないものとした。

ハ　イの認定を受けた薬局でないものは、専門医療機関連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならないものとした。

(二)　薬局の薬剤師が薬剤を販売又は授与する際に行う必要な情報の提供又は薬学的知見に基づく指導について、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法等により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方法によることを可能とすることとした。（第九条の四第一項関係）

(三)　薬局開設者は、薬剤等の適正な使用のため必要がある場合には、その薬局の薬剤師に、薬剤等の購入者等の当該薬剤等の使用状況を継続的に把握させるとともに、当該購入者等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ものとした。（第九条の四第五項及び第三六条の四第五項関係）

信頼確保のための法令遵守体制等の整備に関する事項

3

(一)　薬局開設者、医薬品、医療機器等の製造販売業者等は、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、薬局管理者、医薬品等総括製造販売責任者等が有する権限を明らかにすること、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を整備すること等の措置を講じなければならないものとした。（第九条の二、第一八条の二、第二三条の二の一五の二、第二三条の三五の二、第二九条の三、第三一条の五、第三六条の二の二、第四〇条第一項、第四〇条の三及び第四〇条の七第一項関係）

(二)　承認等を受けない医薬品、医療機器等の輸入の確認制度の創設に関する事項（第五六条の二、第六〇条、第六二条、第六四条及び第六五条の五関係）

(1)　製造販売の承認若しくは認証を受けないで、又は届出をしないで医薬品、医療機器等を輸入しようとする者は、厚生労働大臣の確認を受けなければならないものとした。

(2)　販売・授与の目的で輸入するおそれがある等の場合には、(1)の確認をしないものとした。

(3)　自ら使用する目的で輸入する場合等の場合には(1)の確認を受けることを要しないものとした。

(三)　課徴金制度の創設に関する事項（第七五条の五の二～第七五条の五の一九関係）

(1)　医薬品、医療機器等に関する虚偽・誇大広告（以下「課徴金対象行為」という。）があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、当該課徴金対象行為に係る医薬品、医療機器等の対価合計額に一〇〇分の四・五を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならないものとした。ただし、業務の改善が命じられた（保健衛生上の危害の発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。）、業務の停止が命じられた等の場合には課徴金を納付することを命じないことができるものとした。

(2)　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、(1)の課徴金額から、対価合計額に一〇〇分の三を乗じて得た額を減額するものとした。

(3)　課徴金納付命令があることを予知して行った場合を除き、課徴金対象行為者が課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働大臣に報告したときは、(1)又は(2)の課徴金の額から、当該課徴金の額に一〇〇分の五〇を乗じて得た額を減額するものとした。

(4)　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とした。