

# 都道府県等医薬品等監視関係業務臨時強化事業

- ・都道府県
- ・保健所設置市
- ・特別区

監視指導

医薬品関係事業者

販売業者

製造業者

製造販売業者

医薬品の一層の安全性確保

都道府県等において、薬事監視員の資格要件該当者を臨時職員として雇い入れることにより、医薬品の安全確保業務の実施体制を強化。

## (参考) 薬事監視員の資格要件

### ○薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）

#### （薬事監視員）

第七十六条の三 第六十九条第一項から第三項まで、第七十条第二項、第七十六条の七第二項又は第七十六条の八第一項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

2 前項に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、政令で定める。

### ○薬事法施行令（昭和36年政令第11号）

#### （薬事監視員の資格）

第六十八条 次の各号のいずれかに該当する者でなければ、薬事監視員となることができない。

一 薬剤師、医師、歯科医師又は獣医師

二 旧制大学、旧専門学校、大学又は学校教育法に基づく高等専門学校において、薬学、医学、歯学、獣医学、理学又は工学に関する専門の課程を修了した者であつて、薬事監視について十分な知識経験を有するもの

三 一年以上薬事に関する行政事務に従事した者であつて、薬事監視について十分な知識経験を有するもの