

### 第31回年会 招待講演、特別講演 要旨

12月5日9:40~10:40

中矢 雄太（厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 課長補佐）

演題：厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における検討（法違反事例を踏まえた更なる法令遵守や品質確保の取組）について

講演の概要：

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において令和元年改正医薬品医療機器等法の施行後5年を目処とした検討をおこなっている。本講演では、このうち、法違反事例を踏まえた更なる法令遵守や品質確保の取組に関するこれまでの検討状況を解説する。また、令和6年4月から実施している品質確保・信頼性確保のためのさらなる自主点検の実施について説明する。