

薬事行政及び関連施策・制度の 改正経緯等

平成20年10月27日
厚生労働省医薬食品局

資料目次

- これまでの制度改正の経過P1
- 血液事業及び生物由来製品に対する規制についてP5
- 医療現場での医薬品の使用に関連する法律や制度について
.....P9
 - 薬事法における病院及び医師に対する主な規制についてP10
 - 医療法における関係規定についてP13
- 添付文書に記載された効能効果と医師の裁量について
.....P18

これまでの制度改革の経過

	これまでの制度改正の経過	関係訴訟の経過	薬害肝炎事件の主な経過
昭和36年	薬事法施行	サリドマイド訴訟提訴(S38)	フィブリノーゲン承認(S39)
昭和42年	医薬品の製造承認等に関する基本方針を通知 医薬品副作用報告制度開始 (行政指導による企業報告及びモニター医療機関による医薬品副作用モニター制度)	スモン訴訟提訴(S46) サリドマイド訴訟和解(S49)	コーナイン、PPSB承認(S47) フィブリノーゲン、クリスマシン承認(S51) FDAが米国のフィブリノーゲン承認取消(S52)
昭和54年	薬事法改正 (再評価・再審査制度、企業の副作用報告義務化、緊急命令・回収命令規定を新設等) 医薬品副作用被害救済基金法制定 (医薬品副作用被害救済制度制定)	スモン訴訟和解(S54) HIV訴訟提訴(H1)	ミドリ十字が製造工程を変更(S60) 青森県で肝炎の集団感染発生(S62) フィブリノーゲン(加熱)承認(S62) 緊急安全性情報(S63)
平成 5年	薬事法改正 (審査事務改善化、研究開発促進の法制化等) 医薬品副作用被害救済・研究振興基金法改正	HIV訴訟和解(H8)	フィブリノーゲン(加熱・SD処理)承認(H6)
平成 8年	薬事法改正 (企業の感染症報告・海外措置報告等の義務化、GCP・GLP等の義務化)	CJD訴訟提訴(H8)	フィブリノーゲンを先天性に適應限定(H10)
平成14年	薬事法・血液法改正 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の制定 (生物由来製品感染等被害救済制度制定)	CJD訴訟和解(H14)	
平成16年 平成18年	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の発足 薬事法改正		

特に、サリドマイド訴訟やスモン訴訟を受けて実施された昭和54年改正の後、血液製剤によるHIV感染や、C型肝炎感染が多く発生していることから、昭和62年当時の制度と現行制度との比較を、以下に示す。

	昭和62年(1987年)	平成20年(2008年)
製造	<ul style="list-style-type: none"> 承認審査の基本方針(S42年通知) 生物学的製剤基準・血液製剤総則(HCVのドナースクリーニング基準はない。) 製造業者のGMP遵守(S54改正) 	<ul style="list-style-type: none"> 治験等に係るGCPその他信頼性基準の義務化(H8改正) 製造販売承認書の製造方法記載と一部変更承認の範囲の明確化(H14改正・省令) 製造販売承認書に採血施設の明記(H14改正・通知) 生物由来原料基準(血液製剤総則を含む)(H14改正・告示) GMPの許可要件化(H5改正) 外国の製造施設に対するGMP査察(H14改正) 特生物の製造記録の保管30年(H14改正・省令) 製造工程の混入防止措置(H13 省令) ウイルスバリデーション基準(H15 通知) 血液製剤の献血による国内自給の原則(H14血液法)
販売	<ul style="list-style-type: none"> 表示義務(薬事法52条) 広告規制(未承認薬・適応外の広告禁止)(薬事法68条、S38通知) 	<ul style="list-style-type: none"> 表示義務(薬事法52条) 広告規制(未承認薬・適応外の広告禁止)(薬事法第68条、S38通知) 血液製剤の表示の義務(献血・非献血の別、採血国)(H14改正・省令) 生物・特生物表示及びリスク表示の義務(H14改正・省令) 特生物のロットと販売先記録の30年保管(H14改正・省令)
医療		<ul style="list-style-type: none"> インフォームド・コンセント(H4医療法) 特生物のリスクとベネフィットの患者への説明と理解(H14改正) 特生物の医療機関の使用記録20年保管(H14改正) 医療関係者の情報収集・利用の努力義務(H6改正) 保健衛生上の危害発生・拡大防止の努力義務(H14改正) 医療法に基づく、医薬品等の情報収集・安全使用義務(H18医療法・省令)(薬局は薬事法で対応)

	昭和62年(1987年)	平成20年(2008年)
市販後対策	<ul style="list-style-type: none"> 再審査・再評価制度(S54改正) 企業の副作用報告の義務(S54改正) 医療機関の企業等の情報収集への協力義務(S54改正) 緊急命令・回収命令規定の法制(S54改正) 緊急安全性情報等指導 副作用モニター報告(モニター病院)(S42通知) 	<ul style="list-style-type: none"> 再審査・再評価制度(S54改正) 企業の副作用報告義務(S54改正) 医療機関の企業等の情報収集への協力義務(S54改正) 緊急命令・回収命令規定(S54改正) 緊急安全性情報等指導 医療関係者の副作用等報告義務(H14改正) 市販直後調査の実施(H12省令) 企業の感染症報告の義務化(H8改正) 企業の外国措置報告の義務化(H8改正) 企業の感染症定期報告の義務化(H14改正)
情報収集・危機管理体制	<ul style="list-style-type: none"> WHOモニタリング体制 	<ul style="list-style-type: none"> WHOモニタリング体制 厚生労働省医薬品等健康危機管理実施要領(H9) 患者代表を加えた血液事業部会運営委員会(ヘモビジランス機能)(H14改正・付帯決議) 薬事・食品衛生審議会による安全対策提言(H14改正) 日米間、日EU間情報交換(覚え書き)
安全対策に係る組織	<p>厚生省薬務局安全課 厚生省薬務局生物製剤課</p>	<p>厚生労働省医薬食品局安全対策課 厚生労働省医薬食品局血液対策課 (独)医薬品医療機器総合機構(H16)</p>

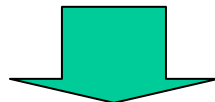
血液事業及び生物由来製品に 対する規制について

採血及び供血あつせん業取締法(採供法)から、 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(血液法)への改正

従前は、血液製剤は人の血液を原料とする医薬品であることから、原料の採取段階である採血について「採血及び供血あつせん業取締法」(採供法)を適用して規制を行っていた。

<採供法の内容>

- ① 採血業は大臣の許可制
- ② 供血者の保護のための採血基準

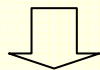


採供法を改正し、血液事業の新たな枠組みとして、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(血液法)が制定された。(平成14年7月公布)

◎血液法の概要

法律の目的を拡大

血液製剤の
・安全性の向上
・安定供給の確保
・適正使用の推進



国民の保健衛生の向上

血液事業の運営指針となる 基本理念を設定

- ①血液製剤の
安全性の向上
- ②献血による
国内自給の原則、安定供給の確保
- ③適正使用の推進
- ④血液事業運営に
係る公正の確保と透明性の向上

血液事業に携わる 関係者の責務を明確化

基本理念にのっとり、

- 【国】 安全性向上・安定供給確保に関する基本的・総合的施策の策定・実施
- 【地方公共団体】 献血に関する住民の理解、献血受入を円滑にするための措置
- 【採血事業者】 献血受入の推進、安全性向上・安定供給確保への協力、献血者等の保護
- 【製造・輸入業者等】 安全な血液製剤の安定的・適切な供給、安全性向上のための技術開発と情報収集・提供
- 【医療関係者】 適正な使用、安全性に関する情報収集・提供

血液法と薬事法の関係

- 平成14年の法改正では、採血及び供血あつせん業取締法が改正され、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）となるとともに、薬事法も改正。
- 生物由来製品のうち血液製剤については、それぞれ安全対策については薬事法、安定供給と適正使用については血液法に基づいて施策が講じられている。

