

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案

医療機器及び生物由来製品に係る安全対策を強化するとともに、企業形態の多様化等に対応した承認・許可制度の見直しを行い、あわせて、血液製剤の安定供給の確保を図る等の措置を講ずる。

1 概要

薬事制度の見直しの概要

(1) 医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し

医療機器について、人体へのリスクに応じた安全対策を講じるための類型化を行うとともに、低リスク医療機器に係る第三者認証制度や、高リスク医療機器に係る販売許可制等を導入すること。

(2) バイオ・ゲノムの世紀に対応した安全確保対策の充実

生物由来製品につき、感染リスク等に対応した安全対策を講じるため、原料採取段階における付加的基準の設定、市販後段階における感染症定期報告等、一貫した品質管理・安全確保体制を導入すること。

(3) 市販後安全対策の充実と、承認・許可制度の見直し

企業形態の多様化や国際化の進展という、企業を巡る一層の環境変化を踏まえ、現行の製造・承認制度の見直しを図るとともに、新たに市販後安全対策を許可要件化する等、市販後管理体制の充実・強化を図ること。

新たな血液事業に係る法的枠組みの概要

(1) 基本理念、関係者の責務等の明確化

血液事業に関する法の目的・基本理念を定め、関係者の責務を明確化すること。

(2) 献血の推進と、血液製剤に係る需給の適正化

計画的に国内自給を推進し、需給バランスをとりながら、血液製剤の安定的な供給を確保すること。

基本方針と年次計画の策定

献血の推進

有料採血の禁止等適正な採血の確保

血液製剤の需給計画に基づく供給の安定化

審議会を通じた公正・透明な実施体制の確保

2 施行期日

薬事法：公布日から3年以内で政令で定める日

採供法：公布日から1年以内で政令で定める日

照会先：医薬局総務課（内線2712）