

平成25年の医薬品医療機器法改正後の施行状況及び検討テーマ

主な改正内容

平成25年改正(法律第84号)

1. 安全対策の強化
最新の知見による添付文書の届出等
2. 医療機器への規制の再構築
第三者認証の医療機器範囲の拡大、
診断用単体プログラムの医療機器承認等
3. 再生医療等製品への規制構築
条件・期限付早期承認制度の導入等

法改正後の施行状況

- 運用が進む中で、電子化を含めた最新添付文書の提供が課題となっている。

- 医療機器及び再生医療等製品への規制は当時としては合理的な改正であった。
- 一方で、医薬品を含め技術革新と国際競争が一層進展しており、迅速な患者アクセス、アンメットニーズの解消等のために、医薬品等の開発促進や製造における生産性向上（薬事規制の合理化等）が求められている。

- 承認書と異なる製造方法での医薬品製造（化血研事案）、偽造医療用医薬品の流通（ハーボニー事案）、チェーン薬局における処方箋付替、虚偽誇大広告事案などの問題事案が発生している。
- 海外から不正に未承認薬を個人輸入し、国内で販売する事案が発生している。

平成25年改正(法律第103号)

一般用医薬品のネット販売、要指導医薬品制度の創設、医療用医薬品対面販売の法制化 等

- ネット販売等については、実態調査等を行いつつ、適切な販売方法の指導を徹底。
- 一方で、患者が医薬分業の効果を実感できない等の指摘があり、厚労省は「患者のための薬局ビジョン」を策定。将来の高齢化や人口減少に向けて、地域包括ケアの中で薬局・薬剤師が医療・介護の一翼を担い、適切に医薬品を提供する仕組み作りを進める必要がある。

検討テーマ

テーマ①

革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保やアンメットニーズ解消のための開発促進・生産性向上と安全対策の充実

テーマ②

医薬品等に対する国民の信頼を確保するための医薬品等の適切な製造・流通・販売の仕組み

テーマ③

人口構造の変化に対応するとともに患者がメリットを実感できる薬局・薬剤師のあり方

高い品質・安全性を確保し、医療上の必要性の高い医薬品等を迅速に患者に届ける制度

※とりまとめのうち、特に法改正などの制度改革が必要と考えられる事項を中心に、便宜的に事務局において整理したもの。

- ・ 現在運用で行われている先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度の法制化が必要
- ・ 承認後に行う品質管理に関する品目毎の調査について、各品目に共通する項目の重複調査を回避するため、製造所単位で一括した調査を可能とすべき
- ・ 事前に作成・合意した計画書に沿って製造方法等の変更を行う場合、承認内容の変更をより柔軟な手続で可能とする等、医薬品・医療機器等の特性に応じた制度に改善すべき
- ・ 添付文書は、製品への同梱を廃止して電子的な提供を基本とし、紙媒体の提供も含め確実に情報が届く仕組みの構築が必要
- ・ 医療安全の確保・トレーサビリティ向上のため、医薬品、医療機器等の容器等へのバーコード表示の義務化が適当
- ・ 疾患ごとに集積されている患者情報（疾患登録レジストリ）などを安全対策に活用できるよう、製造販売業者が情報収集しやすくすることが必要

薬剤師・薬局のあり方

- ・ 薬剤師について、調剤時のみならず、医薬品の服用期間を通じて、必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導の義務を明確化すべき
- ・ 患者が薬局を主体的に選択できるよう、特定の機能を有する薬局を法令上明確にし、当該機能を有する薬局について、その旨の表示を可能とすべき
- ・ 遠隔診療の状況を踏まえ、テレビ電話等により適切な服薬指導が行われると考えられる場合は、対面服薬指導義務の例外についての検討が必要

医薬品・医療機器等の製造・流通・販売に関わる者に係るガバナンスの強化等

- ・ 許可等業者が法令遵守のための体制整備等の義務を負うことを明確化するとともに、法令遵守について責任を有する役員を法律上明確に位置付けるべき
- ・ 医薬品の総括製造販売責任者について、現行の薬剤師の要件を明確化するとともに、要件を満たす薬剤師が確保できない場合等における例外要件を設けるべき
- ・ 広告違反等の違法行為への抑止力向上を図るため課徴金制度を検討すべき
- ・ 未承認医薬品等の個人輸入に関する不正事案等に対応するため、輸入監視（薬監証明）の仕組みを法律上明確にし、適切な指導・取締りを可能とすることを検討すべき
- ・ 覚せい剤原料成分を含む医薬品について、麻薬成分を含む医薬品と同様に、自己の疾病の治療目的で患者が携帯輸出入することを認めるべき

その他

- ・ 医薬品・医療機器等にかかわる行政の透明性の向上等の観点から、医薬品・医療機器等の安全対策の実施状況を評価・監視し、必要に応じて厚生労働大臣に意見を述べるができる第三者組織について、厚生労働省に設置すべき