

# 薬機法改正に向けた対応状況 について

総括製造販売責任者の要件の明確化、  
添付文書の電子化、トレーサビリティの確保

# 総括製造販売責任者の要件の明確化

医薬品の製造販売業者が、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者（総責）の選任義務を果たすことができるようにするため、総責に関する要件を法制化

## 現状

### 薬剤師



法律で規定  
(刻み生薬、医療用ガス類等の製造販売業者を除く)



- ・ 3年以上の従事経験
- ・ 総合的な理解力及び適正な判断力

通知で指導

( 第一種製造販売業者に限る )

## 改正後

### (原則) 薬剤師



### 法制化

- ・ 一定の従事経験
- ・ 総合的な理解力及び適正な判断力

### (例外) 薬剤師以外



総責が責務を果たすことが可能な職位を有する薬剤師が確保できない場合等に限る



例外が長く続かないような社内体制の整備

- 例 ・ 総責を補佐する薬剤師の配置
- ・ 薬剤師たる総責の継続的な育成



## 薬剤師以外の技術者を総括製造販売責任者とする例外の新設

令和3年8月1日施行

### （医薬品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項）

第十七条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、それぞれ置かなければならない。

**ただし、医薬品の製造販売業者について、次の各号のいずれかに該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもってこれに代えることができる。**

- 一 その品質管理及び製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める医薬品についてのみその製造販売をする場合
- 二 **薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合**その他の厚生労働省令で定める場合

→予期しない退社等の事由により、総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する薬剤師がいなくなった場合等

薬剤師以外の技術者を総括製造販売責任者として置く場合の具体的な要件等を施行規則で規定予定

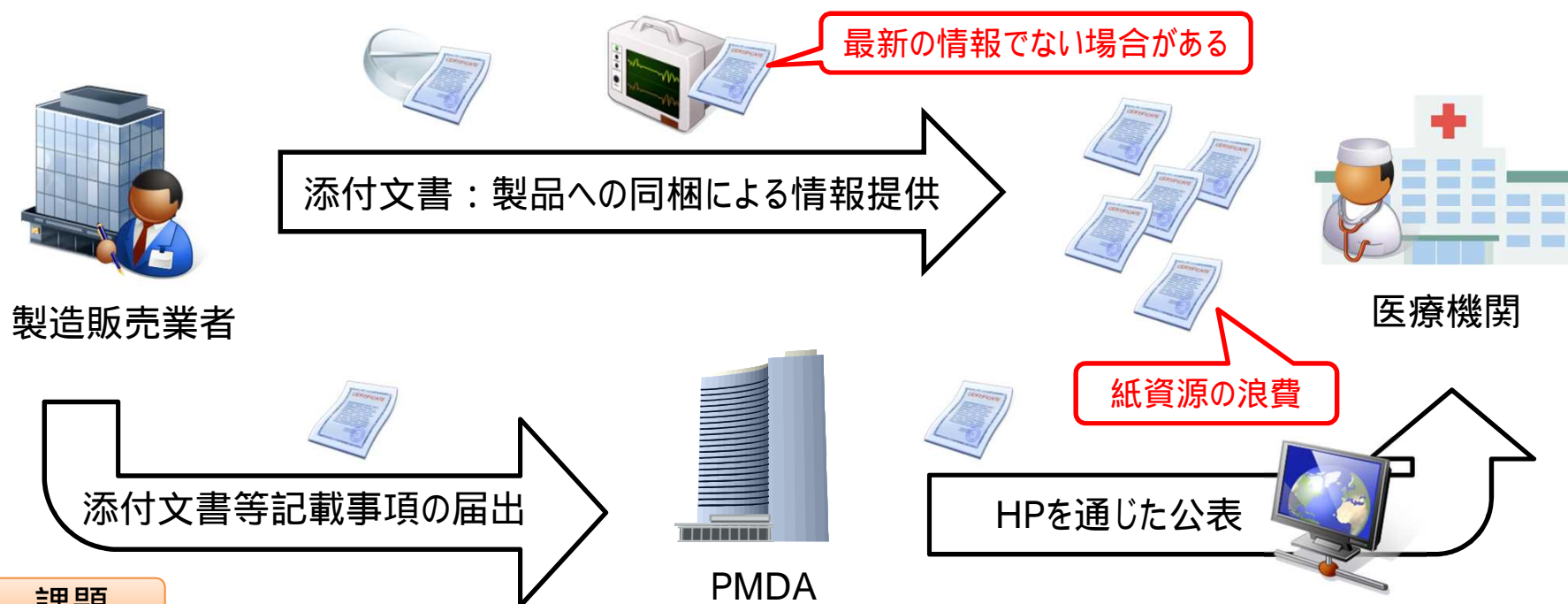
- 以下の要件を満たす者を総括製造販売責任者として置くことができる。  
大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者  
厚生労働大臣が に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
- この場合の薬剤師以外の技術者を置くことができる期間は、技術者を置いた日から起算して5年
- 製造販売業者の遵守事項として、以下の措置を講ずる必要がある  
総括製造販売責任者を補佐する者として薬剤師を置くこと  
5年の間に総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

# 添付文書に関する現行制度及び課題

## 現行制度

現行、医薬品等の用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意等は、医薬品等に「添付する文書又はその容器若しくは被包」に記載することとされている。（医薬品医療機器等法第52条等）

医療用医薬品、要指導医薬品、高度管理医療機器については、その添付文書等記載事項が届出され、PMDAのHPを通じて添付文書が公表されている。（同法第52条の2等）



## 課題

審議会における議論（平成30年11月8日 第8回 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会）  
添付文書は頻繁に改訂されるため、同梱されている添付文書は最新の情報ではなくなっている場合がある。

同一の医薬品等が医療機関や薬局に納品されるたびに、添付文書が一施設に多数存在し、紙資源の浪費につながっている。

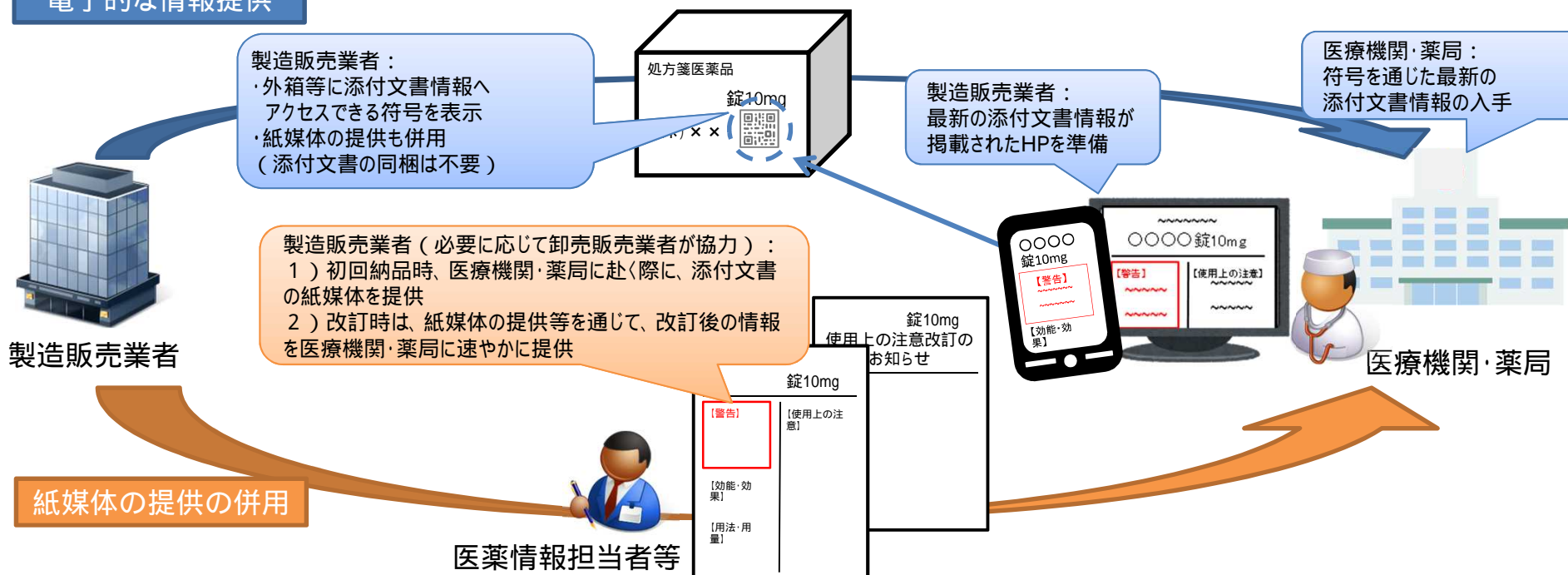
# 法改正後の制度（令和3年8月1日施行）

添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする。

電子的な提供方法に加えて、製造販売業者の責任において、必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱等に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する。

一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のまま紙媒体を同梱する。

## 電子的な情報提供



## 容器等への符号等の記載

( 容器等への符号等の記載 )

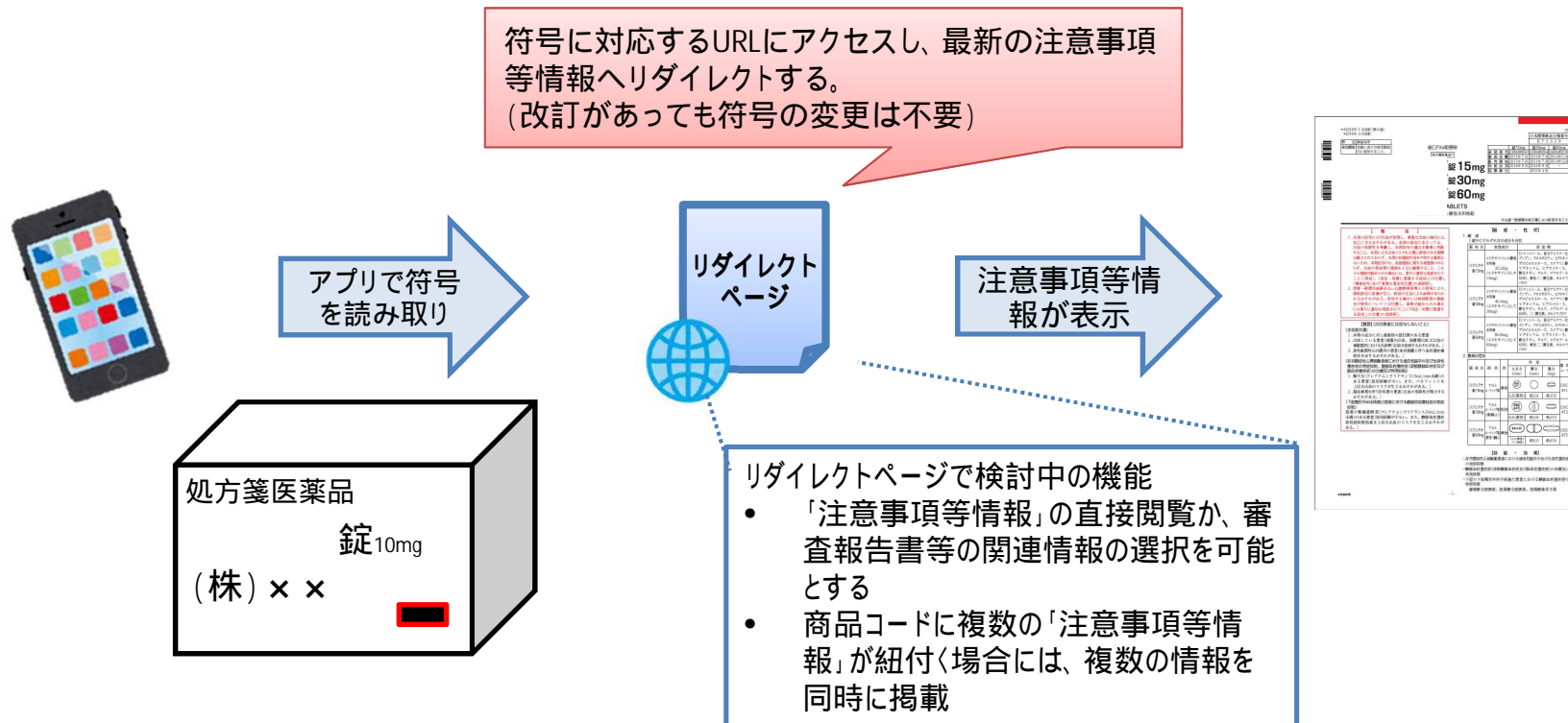
第五十二条 医薬品（次項に規定する医薬品を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。



( 符号の記載の例外 )

医薬品等の性質の応じて、容器等への符号の記載の例外を認める。  
面積が狭いため符号を記載することができない医薬品等  
容器が存在しない大型医療機器  
医療機器プログラム など

# 符号から注意事項等情報入手するためのシステム（案）



## 製造販売業者に必要な対応

製造販売業者は、2021年8月1日までに、製品の容器・被包に、符号を記載する必要がある。  
ただし、経過措置により、2023年7月31日までに製造販売された製品は、添付文書の同梱でもよい。

## 医薬関係者に必要な対応

アプリをインターネットに接続可能な端末にダウンロードする必要がある。

# 添付文書へのアクセスイメージ（GS1コードの場合）

< GS1コード >

有効期限      ロット番号  
 (17) 210515 (10) ABC123  
  
 (01) 04512345000035



コードの読み取り



錠15mg  
錠30mg  
錠60mg  
ABLETS

【警告】

1. 本剤の投与は医師の処方により、慎重な注意のもとに、規定に準じて行われる。本剤の投与にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血は、投与開始後数日間で発生する。本剤の投与開始後、本剤の投与開始後数日間で発生する。本剤の投与開始後、本剤の投与開始後数日間で発生する。
2. 腎臓・肝臓に障害がある場合は、投与開始後数日間で発生する。腎臓・肝臓に障害がある場合は、投与開始後数日間で発生する。腎臓・肝臓に障害がある場合は、投与開始後数日間で発生する。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 出血している患者(経管内出血、脳出血、消化管出血、その他の出血)がある患者(出血を悪化させる可能性がある。)
3. 急性腎臓病の患者(急性腎臓病に伴う血栓性血小板減少症を引き起こす可能性がある。)

【用法・用量】(次の患者には投与しないこと)

1. 腎不全(クレアチニン値が1.5mg/dl未満)のある患者(投与開始後数日間で発生する可能性がある。)
2. 腎不全(クレアチニン値が1.5mg/dl未満)のある患者(投与開始後数日間で発生する可能性がある。)

【副作用】(次の患者には投与しないこと)

1. 腎不全(クレアチニン値が1.5mg/dl未満)のある患者(投与開始後数日間で発生する可能性がある。)
2. 腎不全(クレアチニン値が1.5mg/dl未満)のある患者(投与開始後数日間で発生する可能性がある。)

【薬性の性状】

錠名	性状	性状	性状
錠15mg	丸形	約10.5mm	約1.05mm
錠30mg	丸形	約10.5mm	約1.05mm
錠60mg	丸形	約10.5mm	約1.05mm

添付文書を直接表示



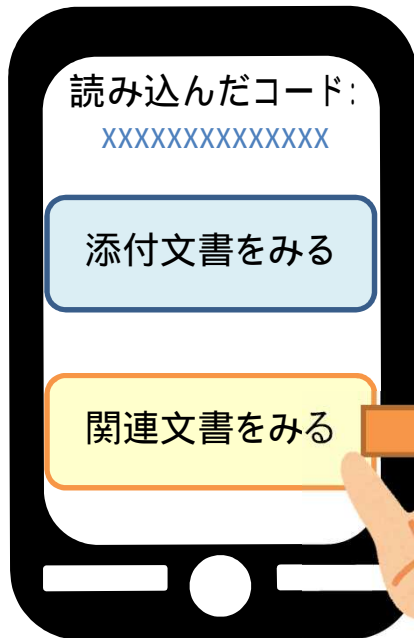
# 関連文書へのアクセスイメージ（GS1コードの場合）

## <GS1コード>

有効期限      ロット番号  
 (17) 210515 (10) ABC123  
 (01) 04512345000035



コードの読み取り



閲覧したい情報をタップ

一般名		
販売名	錠10mg / 錠20mg	
製造販売業者等	製薬株式会社	
添付文書	<a href="#">PDF</a> <a href="#">HTML</a>	
患者向医薬品ガイド	G_ 錠10mg / 錠20mg	
インタビューフォーム	F_ 錠10mg / 錠20mg	
医薬品リスク管理計画 (RMP)	○	
RMP資料	医療従事者向け	の適正使用ガイド
	患者向け	を使用中の方へ カード
改訂指示反映履歴および 根拠症例	20XX年X月X日薬生安発XXXX第X号 別紙X [根拠症例] 20XX年X月X日薬生安発XXXX第X号 別紙X [根拠症例]	
審査報告書/再審査報告書/ 最適使用推進ガイドライン等	審査報告書(20XX年X月X日)	

## 注意事項等情報の提供体制

( 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備 )

法第六十八条の二の二 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供を受けようとする者に対し、前条第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならない。

### 製造販売業者に必要な対応

○ 製造販売業者は、以下の体制整備義務を負う（施行規則で記載予定）

- ・ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品を初めて購入等しようとする医薬関係者に対し、注意事項等情報を提供するために必要な体制
- ・ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制

提供方法について、通知にて以下を示す予定。

- ・ 医薬関係者が必要とする時点で適切に注意事項等情報を入手できるよう、体制を整備する。
- ・ 初めて購入等しようとする医薬関係者に対しては、文書を提供する方法を基本とする。
- ・ 注意事項等情報を変更した場合は、医薬関係者が速やかに提供を受けることができるよう、文書を提供する方法、電子データを送付する方法などの変更を確認しやすい方法とする

# トレーサビリティの現状

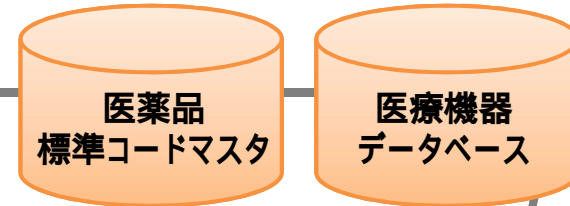
## 現状

医薬品、医療機器等にバーコードを表示することで、製品追跡（トレーサビリティ）システムの構築が可能となり、物流や医療現場での活用が期待される。近年、国内外で標準化バーコード表示・活用の取り組みが進められている。

< 医薬品・医療機器にGS1規格バーコードを表示 >



< データベースに製品情報を登録 >



GS1-128で表示できる主な情報

(01)	商品コード (GTIN/JAN) 事業者・商品・包装単位の固有コード
(11)	製造年月日
(17)	有効期限
(10)	ロット番号
(21)	シリアル番号
(30)	数量

最初の ( ) 内の数字でコードの意味を区別

## 物流・医療現場でバーコードを活用

物流管理の効率化  
院内での物品在庫管理

医療安全の向上  
(取り違え防止、回収ロットの特定など)



# トレーサビリティの現状

## 現状

本邦では、医療用医薬品について、2006年（平成18年）にバーコード表示の実施要領を通知しており、GS1規格に基づくバーコードの表示の普及・データベース登録を推進している。

特に医療用医薬品については、調剤の際に活用できるよう、販売包装単位に加え、PTPシート等の調剤包装単位へのGS1バーコード記載を求めている。

## 医療用医薬品のバーコード表示割合（平成30年度厚生労働省・情報化進捗状況調査より抜粋）

	データベース登録割合	GS1バーコード表示割合		
		商品コード	有効期限	製造番号 / 記号
<b>調剤包装単位</b>				
注射薬	99.6%	100%	1.6%	1.6%
内用薬	97.6%	100%	0.0%	0.0%
外用薬	93.6%	100%	0.1%	0.1%
<b>販売包装単位</b>				
注射薬	99.6%	100%	50.0%	50.0%
内用薬	98.2%	100%	37.1%	37.1%
外用薬	94.6%	100%	14.6%	14.6%
<b>元梱包装単位</b>				
注射薬	-	87.5%	85.8%	85.8%
内用薬	-	84.7%	82.8%	82.8%
外用薬	-	77.3%	67.8%	67.8%

- 原則2008年までに実施となった項目
- 原則2015年までに実施となった項目
- 原則2021年までに実施となる項目
- 任意で表示できる項目

### 【関連通知】

「『医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領』の一部改正について」

（平成28年8月30日付け厚生労働省医政局経済課長、医薬・生活衛生局安全対策課長、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）

注）生物由来製品・特定生物由来製品は除く。

# トレーサビリティの現状

## 医療機器のバーコード表示割合（平成30年9月時点。厚生労働省医政局経済課調べ）

医療機器等の種類	JANコード 取得割合	データベース登録割合		バーコード表示割合		
		MEDIS-DC データベース	歯科用医療機器 データベース	販売（包装） 単位	個装（最小包 装）単位	参考 本体直接表 示
特定保険医療材料（*A）	99.9% (100.0%)	91.0% (89.0%)	100.0% (100.0%)	99.1% (99.1%)	97.4% (97.7%)	-
高度管理医療機器等	99.2% (99.5%)	79.5% (80.8%)	100.0% (99.0%)	97.6% (98.2%)	59.9% (66.5%)	-
特定保守管理医 療機器（*B）	91.7% (95.2%)	70.5% (67.6%)	100.0% (100.0%)	87.7% (90.1%)	73.7% (77.0%)	42.0% (42.1%)
うち設置管理 医療機器	92.8% (93.4%)	53.9% (48.4%)	100.0% (100.0%)	-	-	46.7% (48.2%)
高度管理医療機 器（*A,*B除 く）	100.0% (99.9%)	80.3% (82.0%)	100.0% (98.7%)	98.7% (99.0%)	58.5% (65.4%)	-
その他の医療機器	98.8% (98.9%)	75.4% (74.9%)	100.0% (99.8%)	96.5% (96.5%)	83.3% (83.4%)	-
医療機器計	99.2% (99.4%)	80.8% (80.5%)	100.0% (99.8%)	97.5% (97.7%)	82.2% (84.1%)	-
消耗材料	98.1% (94.2%)	71.3% (64.6%)	97.4% (99.7%)	87.3% (86.2%)	-	-
「医療機器 + 消耗材料」計	99.1% (98.8%)	79.4% (78.6%)	99.8% (99.8%)	96.1% (96.4%)	-	-
体外診断用医薬品	100.0% (100.0%)	71.5% (71.1%)	-	99.5% (99.8%)	99.9% (99.5%)	-

注1：（ ）は昨年度調査結果（平成29年9月末時点）

注2：バーコード表示割合欄における「販売（包装）単位」とは、基本的には中箱又は外箱単位を指すが、販売（包装）単位に中箱・外箱単位がなく個装（最小包装）単位のみとなる製品は、個装として販売（包装）単位として計上

注3：調査対象範囲は、通知において表示を求めている範囲とし、医療機器のうち、専ら家庭で使う医療機器（コンタクトレンズを含む）は調査対象外

### 【関連通知】

医療機器等へのバーコード表示の実施について（平成20年3月28日付け医政経発第0328001号）

# 法改正後の制度（検討中）（令和4年12月1日施行）

## 主な条文

### （医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等）

第六十八条の二の五 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定める区分に応じ、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の特定に資する情報を円滑に提供するため、**医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示**その他の厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

### 1. 医薬品の場合

販売包装単位

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品			
生物由来製品（特定生物由来製品を除く）			
内用薬（特定生物由来製品を除く）			
注射薬（特定生物由来製品を除く）			
外用薬（特定生物由来製品を除く）			

「 」は必ず表示するもの(必須表示)、「 」は表示を企業の自主的な判断に委ねるもの(任意表示)とする。

符号の表示が困難な製品、家庭用医療機器などについては、符号の記載について特例を設ける予定。（特例の対象は注意事項等情報に係る条文と併せる予定）

現在、実施要領通知の対象となっていない、医療用麻薬製品、臨床試用医薬品、再生医療等製品も対象とする予定

### 2. 医療機器及び体外診断用医薬品の場合

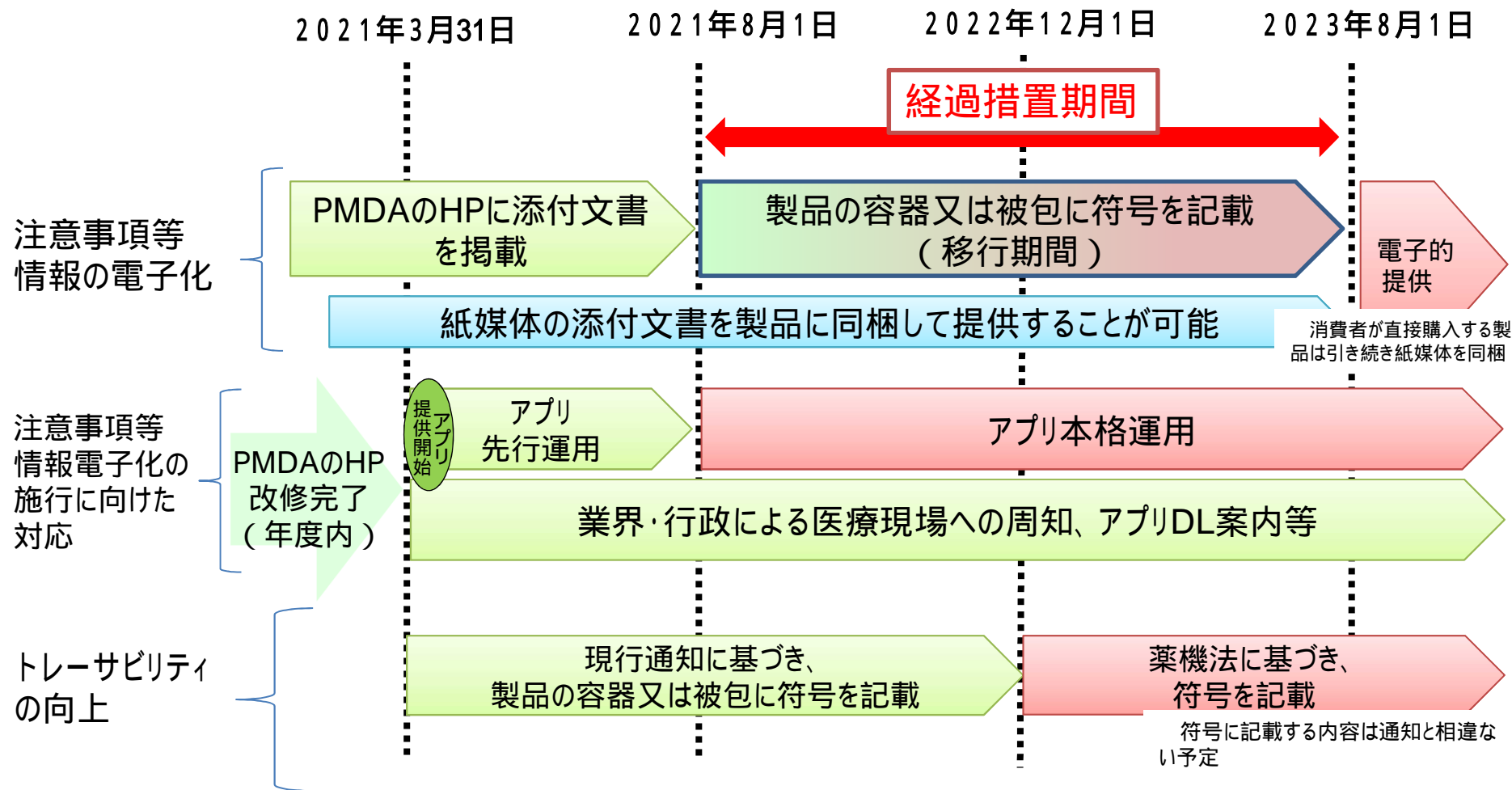
個装表示

医療機器等の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
高度管理医療機器等（特定保守管理医療機器を含む）			
特定保健医療材料			
上記以外の医療機器			
体外診断用医薬品			

中箱表示

医療機器等の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
高度管理医療機器等（特定保守管理医療機器を含む）			
特定保健医療材料			
上記以外の医療機器			
体外診断用医薬品			

# 今後のスケジュール



符号を読み取ることで、PMDAに掲載された注意事項等情報へのアクセスが可能となるよう、関連システムを開発中。  
円滑な移行に向けて、製造販売業者、医薬関係者に対して講習会等で周知を行っていく予定。

## 情報の提供等（レジストリ）

（情報の提供等）

第六十八条の二（略）

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者 又は医学学術に関する学術団体、大学、研究機関その他の厚生労働省令で定める者は、医薬品、医療機器若しくは再生医療と製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等、再生医療等製品卸売販売業者又は外国特例承認取得者が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

3（略）

下線が主な改正部分