

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の概要

資料 3 - 1

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務 } を法制化
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 }
- 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1. (3) (5)、2. (2) 及び3. (1) (2) については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1. (6) については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）

医薬品医療機器等行政をめぐる現状・課題と対応

《施策の基本理念》

- 優れた医薬品、医療機器等の安全・迅速・効率的な提供
- 住み慣れた地域で安心して医薬品を使用できる環境整備

開発から市販後までの規制の合理化

➤ 審査の迅速化（審査ラグはほぼ解消）



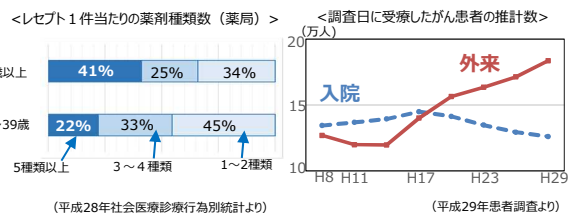
- 環境変化
技術進展 → 革新的医薬品等の早期実用化
グローバル化の進展 → 企業が有利な開発拠点を選択

- 医療上の必要性が高いにもかかわらず、開発が進みにくい医薬品等の存在

薬剤師・薬局のあり方見直し

➤ 地域医療における薬物療法の重要性

- ・高齢化の進展による多剤投与とその副作用の懸念の高まり
- ・外来で治療を受けるがん患者の増加



- 医薬分業の効果を患者が実感できていないという指摘

過去の違法行為等への対応

➤ 違法行為等の発生

- ・承認書と異なる製造方法による医薬品の製造販売事案
- ・虚偽・誇大広告事案
- ・医療用医薬品の偽造品の流通事案
- ・虚偽の申請により受けた薬監証明に基づく未承認医療機器の輸入事案
- ・同一開設者の開設する薬局間における処方箋の付け替え事案

- 必要な医薬品等への患者アクセスの一層の迅速化
・予見可能性・効率性・国際整合性が高く、合理的な制度構築
・安全対策の充実・合理化

- 在宅で患者を支える薬剤師・薬局の機能の強化
➤ 薬局と医療提供施設等との情報共有・連携強化
➤ 患者が自分に適した薬局を選ぶための仕組み

➤ 再発防止策の整備・実施

- 予見可能性等の高い合理的な承認制度の導入
・「先駆け審査指定制度」「条件付き早期承認制度」の法制化、開発を促進する必要性が高い小児の用法用量設定等に対する優先審査等
・AI等、継続的な性能改善に適切に対応するための新たな医療機器承認制度の導入

- 薬剤師・薬局機能の強化 — 対人業務の充実 —
・薬剤師に対し、必要に応じ、調剤した後の服薬状況の把握・服薬指導を義務づけ
・服薬状況に関する情報を他医療提供機関に提供（努力義務）
- 特定の機能を有する薬局の認定・表示制度の導入
・地域連携薬局：地域包括ケアシステムの一員として、住み慣れた地域での患者の服薬等を支援する薬局
・専門医療機関連携薬局：がん等の治療を行う専門医療機関と連携し、専門的な薬学管理を行う薬局

- ・許可等業者に対する法令遵守体制の整備等の義務づけ
- ・虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- ・薬監証明制度の法制化及び取締りの強化

- 安全対策の充実・合理化
・添付文書の電子的提供を原則化
・医薬品等のバーコード表示の義務づけ

「審査指定制度(希少疾病用・先駆的・特定用途)」と「条件付き早期承認制度」

医療上特に必要性が高い医薬品等

厚生労働大臣の個別指定（薬事・食品衛生審議会の意見聴取が必要）

希少疾病用医薬品等

先駆的医薬品等

今回で法制化

特定用途医薬品等

今回で法制化

その他（指定なし）

・患者数が少ない等のため検証的臨床試験の実施が困難又は長期間を要するものについて、製造販売後の有効性・安全性の再確認等のために必要な調査の実施、適正使用確保措置等を条件とした承認が可能。
・製造販売後の調査等の結果は速やかに評価し、必要に応じて条件変更や安全対策等の実施を命令

（条件付き早期承認）

今回で法制化

（各審査指定制度の要件等）

	主な要件	効果
希少疾病用医薬品等	本邦における対象患者が5万人未満又は指定難病に対する医薬品等	優先審査(12→9か月) 助成金、税制上の措置、再審査期間延長(最大10年)
先駆的医薬品等	以下のいずれも満たす医薬品等 ・国内外で承認を与えられている製品と作用機序等が明らかに異なる ・その用途に関し特に優れた使用価値を有する	優先審査(12→6か月) PMDAによる相談事業の優先対応・事前評価の実施・開発支援
特定用途医薬品等	以下のいずれも満たす医薬品等 ・小児用法用量が設定されていない医薬品など特定の用途に属する ・その用途に対するニーズが著しく充足されていない ・その用途に関して特に優れた使用価値を有する	優先審査(12→9か月) 助成金、税制上の措置

（条件付早期承認制度の適用例）

- 1) 患者の集積が困難で有効性の評価に長期間を要するため、短期間での検証的臨床試験の実施が困難な場合
例) 希少がん、筋ジストロフィーに用いる医薬品等
- 2) 倫理的な問題等で検証的臨床試験の実施が困難な場合
例) 救急救命に用いる医薬品等

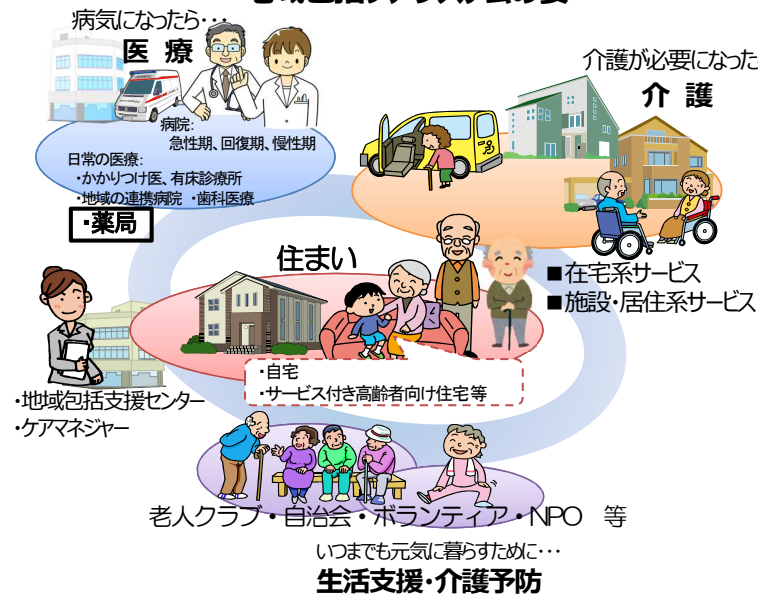
* 具体的な運用方法についての通知の策定・公表、個別の適用についての薬事・食品衛生審議会への報告、審査報告書の公開等により、透明性を高めた運用を行う。

3

薬剤師・薬局を取り巻く環境の変化

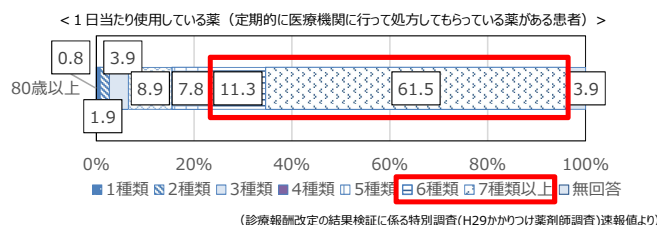
- 近年、高齢化が進展し、新薬等の開発が進む中、多剤投与による副作用の懸念の高まり、薬物療法において特に副作用に注意を要する疾病（がん、糖尿病等）を有する患者の外来治療へのシフトなどが見られる。
- 医療機関の機能分化、在宅医療や施設・居住系介護サービスの需要増等が進展する中で、患者が地域で様々な療養環境（入院、外来、在宅医療、介護施設など）を移行するケースが増加している。
- 薬剤師・薬局は、このような状況の変化に対応し、地域包括ケアシステムを担う一員として、医療機関等の関係機関と連携しつつ、その専門性を発揮し、患者に安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供する役割を果たすことが求められている。

地域包括ケアシステムの姿



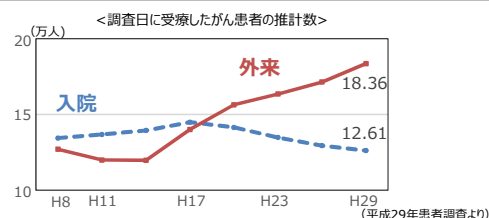
多剤投与の実態

・80歳以上の患者の7割超が、6種類以上の薬を服用。



外来で治療を受けるがん患者数の増加

・外来で治療を受けるがん患者は、入院で治療を受けるがん患者の約1.5倍。



4

薬剤師の業務に関する規定の見直し ー対人業務の充実ー

主な対人業務

処方内容のチェック（重複投与・飲み合わせ）、処方提案
調剤時の情報提供、服薬指導
調剤後の継続的な服薬指導、服薬状況等の把握
服薬状況等の処方医等へのフィードバック
在宅訪問での薬学的管理



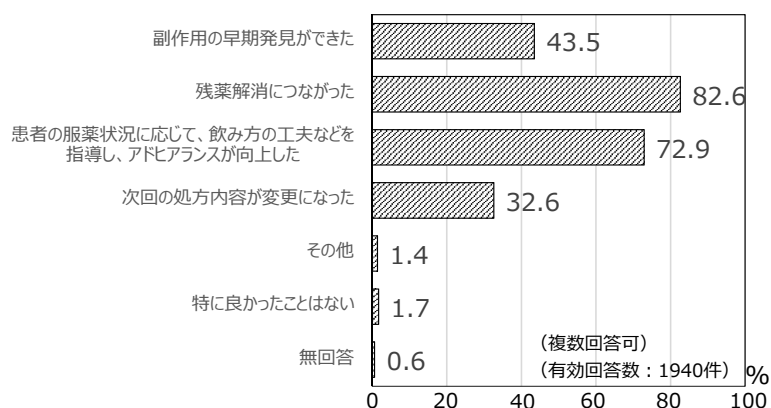
➡ 調剤時に加えて、調剤後の服薬指導、継続的な服薬状況等の把握も義務として規定

➡ 努力義務として規定
(医療法においても、医師から薬剤師等に対して同様の規定あり)

主な対物業務

処方箋受取・保存
調製(秤量、混合、一包化)
薬袋の作成
監査（交付する薬剤の最終チェック）
薬剤交付
在庫管理

● 調剤後に患者情報を継続的に把握する取組を行っていて良かったこと



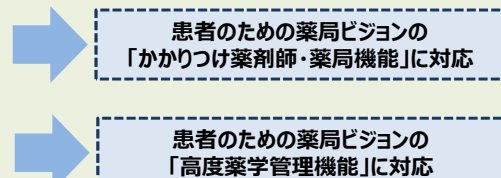
(平成30年度「かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査」の薬局調査より)

5

特定の機能を有する薬局の認定

○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

- ・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）
- ・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）



地域連携薬局



【主な要件】

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
- ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
- ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）

等

専門医療機関連携薬局



【主な要件】

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
- ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

等

※都道府県知事の認定は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する。このため、1年ごとの更新とする。

認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

※一般用医薬品等の適正使用などの助言等を通して地域住民の健康を支援する役割を担う「健康サポート薬局」(薬機法施行規則上の制度)については、引き続き推進する。

- 処方箋に基づき調剤された薬剤（処方箋薬剤）は、その適正な使用のため、薬剤師による交付時の対面服薬指導が義務づけられている。

※ 平成28年に国家戦略特区法を改正し、実証的に事業を実施中（愛知県、兵庫県養父市、福岡市）〔登録薬局数：29件、患者数：16名（令和元年8月31日現在）〕

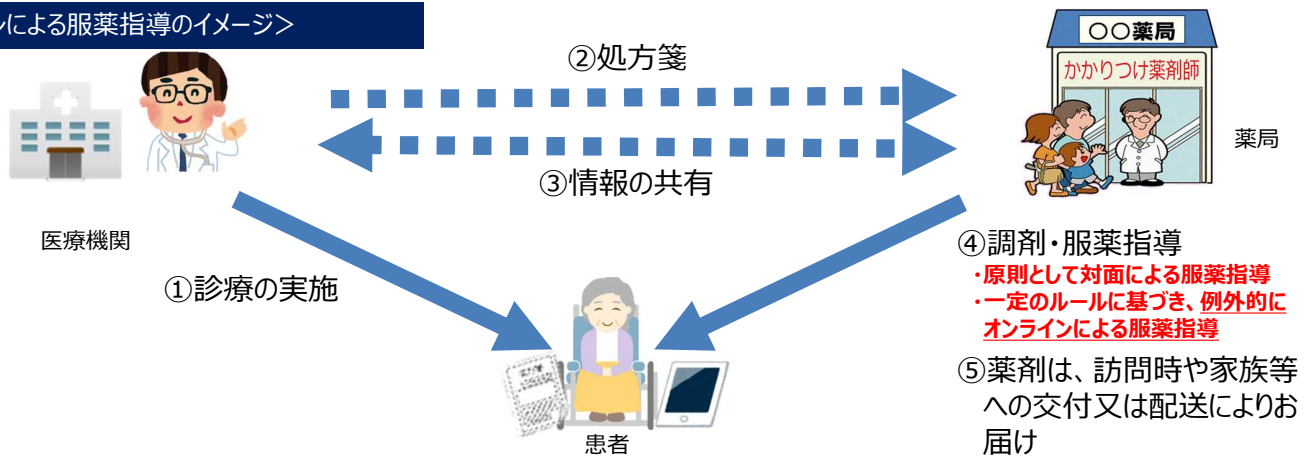
- 遠隔診療の状況等を踏まえ、テレビ電話等による場合であって薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる場合には、処方箋薬剤交付時の対面服薬指導義務の例外として、オンラインによる服薬指導を行うことができることとする。

- ・ 今後、専門家の意見等を踏まえ、省令等において具体的なルールを定める。

〔ルールの基本的考え方〕

- 患者側の要請と患者・薬剤師間の合意
- 初回等は原則対面
- かかりつけ薬剤師による実施
- 緊急時の処方医、近隣医療機関との連絡体制確保
- 機器の画質や音質の確保 等

＜オンラインによる服薬指導のイメージ＞



薬局における法令遵守体制の整備

- 薬局開設者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。

（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないこと等について、許可申請書に記載することを求めている

- 薬局開設者の遵守事項として、以下を規定する。

- 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
- 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること

（※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定

➡ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令

- 薬局の管理に関する業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する管理者を選任すること
- 管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること

