

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

参考資料 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

- (1) 「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
- (2) 「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
- (3) 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
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やA I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
- (5) 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
- (6) 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

- (1) 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
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 } を法制化
- (2) 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）
- (3) 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

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 医薬品として用いる覚醒剤原料について、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

- (1) 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
- (2) 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

令和2年9月1日（ただし、1. (3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1. (5)、2. (2)及び3. (1) (2)については令和3年8月1日、1. (6)については令和4年12月1日、3. (4)については令和2年4月1日）

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入要望に関する意見募集※

【学会等】
※平成18年から実施

選定基準に該当する医療機器等について学会等から要望に関する意見を募集。

医療上の必要性を評価

ワーキンググループ
(診療科ごとに設置)

医療ニーズの高い医療機器等の
早期導入に関する検討会

開発企業の募集

○検討会は、厚生労働省から定期的な報告を受けて、早期の承認申請に向けて、
・早期導入に向けた助言(治験の必要性、学会ガイドラインの必要性等)
・早期導入の可能性や妥当性に関する意見
・市販後の安全確保策に関する助言 等を行う。
○承認申請後についても、検討会は、審査等の進捗状況の報告を受け、必要な助言等を行う。

企業による承認申請

PMDAによる優先審査等

厚生労働大臣の承認

市販後の安全確保策

【選定基準】 以下のa)~c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

- a) 学会等からの要望があるもの
- b) 欧米等において承認されているもの、又は一定の要件※を満たす欧米未承認医療機器

※以下の①~③のいずれかの要件を満たす欧米未承認医療機器

- ①優れた試験成績が論文等で公表されているもの
- ②医師主導治験を実施中または終了したもの
- ③先進医療Bで一定の実績があるもの

c) 医療上特に必要性が高いと認められるもの

- (1) 適応疾病の重篤性 (生命への影響の重大性(致命的)、病気の不可逆的な進行、日常生活への著しい影響等)
- (2) 医療上の有用性 (既存の治療法等がないこと、既存の治療法等に対する優位性・有用性等)

学会の協力等
・市販後臨床試験等への協力
・適正使用の確保
(施設要件、研修等)

先駆け審査指定制度

「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日）に基づき、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、**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、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6ヶ月間で承認）**を目指す「先駆け審査指定制度」を創設。

指定基準

1. **治療方法／診断方法の画期性**：原則として、医療機器では新規原理、体外診断用医薬品では新規原理／新規測定項目、再生医療等製品では新規作用機序を有するもの（新医療機器等）
2. **対象疾患の重篤性**：生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患。
3. **対象疾患に係る極めて高い有効性**：既存の治療法／診断法がない又は既存の治療法／診断法に比べて大幅な改善が見込まれること（著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む）
4. **世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思**（同時申請も含む。）

指定制度の内容

 ：承認取得までの期間の短縮に関するもの

 ：その他開発促進に関する取組

①優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 優先対面助言。随時募集対応とすることで事実上1ヶ月で実施。

②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前の相談制度を活用。

③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 審査、QMS/GCTP調査、信頼性調査のスケジュールを厳密に管理することで、総審査期間の目標を6か月に。

④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンサルジュ 〕

- 専任の担当部長級職員をコンサルジュとして指定。節目毎に進捗確認の面会、督促指示等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。

⑤製造販売後の安全対策充実

〔 使用成績評価期間／再審査期間 〕

- 法律の範囲内で合理的に設定。

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標

分野	評価指標名称	通知
医療機器	次世代型高機能人工心臓の臨床評価	平成 20 年 4 月 4 日付薬食機発第 0404002 号
	重症下肢虚血疾患治療用医療機器の臨床評価	平成 25 年 5 月 29 日付薬食機発 0529 第 1 号
	DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬	平成 20 年 4 月 4 日付薬食機発第 0404002 号
	RNAプロファイリングに基づく診断装置	平成 24 年 11 月 20 日付薬食機発 1120 第 5 号
	骨折整復支援装置	平成 22 年 1 月 18 日付薬食機発 0118 第 1 号
	関節手術支援装置	平成 22 年 1 月 18 日付薬食機発 0118 第 1 号
	軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置	平成 22 年 5 月 28 日付薬食機発 0528 第 1 号
	患者の画像データを用いた三次元積層造形技術によるカスタムメイド整形外科用インプラント等	平成 27 年 9 月 25 日付薬食機参発 0925 第 1 号
	整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント	平成 22 年 12 月 15 日付薬食機発 1215 第 1 号
	整形外科用カスタムメイド人工股関節	平成 23 年 12 月 7 日付薬食機発 1207 第 1 号
	整形外科用カスタムメイド人工膝関節	平成 24 年 11 月 20 日付薬食機発 1120 第 5 号
	可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント	平成 26 年 9 月 12 日付薬食機参発 0912 第 2 号
	三次元積層技術を活用した整形外科用インプラント	平成 26 年 9 月 12 日付薬食機参発 0912 第 2 号
	生体吸収性血管ステント	平成 28 年 6 月 30 日付薬生機審発 0630 第 1 号
	神経機能修飾装置	平成 22 年 12 月 15 日付薬食機発 1215 第 1 号
	活動機能回復装置	平成 25 年 5 月 29 日付薬食機発 0529 第 1 号
	コンピュータ診断支援装置	平成 23 年 12 月 7 日付薬食機発 1207 第 1 号
	心臓カテーテルアブレーション装置	平成 27 年 9 月 25 日付薬食機参発 0925 第 1 号
マイクロ流体チップを利用した診断装置に関する評価指標	令和元年 5 月 23 日付薬生機審発 0523 第 2 号	

	生体由来材料を利用した新規機能を有する医療機器に関する評価指標	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号
	血流シミュレーションソフトウェアに関する評価指標	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号
	人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号
	ホウ素中性子捕捉療法用加速器型中性子照射装置システムに関する評価指標	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号
	在宅医療機器に関する評価指標	令和2年9月25日付薬生機審発0925第1号
	難治性創傷治療機器に関する評価指標	令和2年9月25日付薬生機審発0925第1号
	クローズドループ制御システムを有する医療支援装置に関する評価指標	令和3年6月30日付薬生機審発0630第4号
再生医療	重症心不全細胞治療用細胞シート	平成22年1月18日付薬食機発0118第1号
	角膜上皮細胞シート	平成22年1月18日付薬食機発0118第1号
	角膜内皮細胞シート	平成22年5月28日付薬食機発0528第1号
	関節軟骨再生	平成22年12月15日付薬食機発1215第1号
	歯周組織治療用細胞シート	平成23年12月7日付薬食機発1207第1号
	自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞	平成25年5月29日付薬食機発0529第1号
	同種iPS(様)細胞由来網膜色素上皮細胞	平成26年9月12日付薬食機参発0912第2号
	鼻軟骨再生	平成27年9月25日付薬食機参発0925第1号
	ヒト軟骨細胞又は体性幹細胞加工製品を用いた関節軟骨再生	平成28年6月30日付薬生機審発0630第1号
	ヒト(同種)iPS(様)細胞加工製品を用いた関節軟骨再生	平成28年6月30日付薬生機審発0630第1号
	ヒト(自己)表皮(皮膚)再生	平成30年3月20日付薬生機審発0320第1号
	ヒト(同種)表皮(皮膚)再生	平成30年7月25日付薬生機審発0725第1号
	ヒト(同種)iPS(様)細胞加工製品を用いた亜急性期脊髄損傷(外傷性)の治療	令和3年2月26日付薬生機審発0226第1号



プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD※)

下線部は取組状況

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

(1) 萌芽的シーズの早期把握

プログラム医療機器に関する国内外の状況調査を実施。PMDAとも連携。

(2) 特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表

国立衛研で具体的評価指標作成。PMDAとも連携。

3. プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度

(1) 特性を踏まえた効率的審査の実施

海外データ・先進医療データの活用、品質管理体制の事前確認制度創設 等

(2) 変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用

承認後のバージョンアップ等に迅速に対応

(3) 革新的プログラム医療機器指定制度の検討

優先相談・審査、事前評価の充実、審査パートナー制度による審査期間短縮

2. 相談窓口の一元化

(1) 相談の一元的対応 (令和3年4月1日)

プログラム医療機器の実用化に関し、相談を一元的に受け付ける窓口を置き、下記の各種相談の連携強化を図る。

①該当性相談、②開発相談、③医療保険相談

(2) 相談事例を可能な限り整理・公表

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000836443.xlsx>

4. 早期実用化のための体制強化等

(1) PMDAの専門的な審査部門の新設と厚労省内の体制強化

(令和3年4月1日)

(2) 薬食審の専門調査会新設

(令和3年4月1日)

(3) 産学官連携フォーラムの設置

(令和4年2月4日)

(4) 承認事例公開DBの充実化 等

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

これまでの承認・認証実績に基づく プログラム医療機器の全体像

非医療機器	医療機器		
診断・治療等を目的としないもの／クラス I 相当*	クラス II	クラス III	クラス IV
<p>健康管理を目的としたプログラム (例：健康の維持・増進のため食事・運動等のアドバイスを行うプログラム等)</p>	<p>治療用</p> <p>治療計画支援</p> <p>植込み型治療機器用プログラマ</p> <p>行動変容アプリ</p>		<p>56品目</p> <p>2品目</p>
<p>教育用プログラム (例：医療従事者のトレーニング目的のプログラム等)</p>	<p>診断用</p> <p>画像診断支援</p> <p>画像診断支援以外の診断支援</p>		<p>1品目</p> <p>223品目</p> <p>63品目</p>
<p>院内業務支援プログラム (例：診療予約、電子カルテ等)</p>	<p>画像診断支援</p> <p>画像診断支援以外の診断支援</p>		<p>223品目</p> <p>63品目</p>
<p>クラス I 相当プログラム (例：視力検査・色覚検査用のプログラム等)</p>	<p>家庭用診断支援</p> <p>遺伝子変異解析</p>		<p>2品目</p> <p>5品目</p>

* クラス I に相当する単体プログラムは非医療機器

* 品目数は承認品目と認証品目の合計（令和3年3月末時点）

医療機器の承認等に係る統計資料

1. 新医療機器（新規承認）の承認状況 [令和3年12月末現在]

① 過去5年間の新医療機器承認状況（品目数）

年次	製造販売	外国製販	合計
平成25年	52	3	55
平成26年	27	0	27
平成27年	18	4	22
平成28年	10	5	15
平成29年	11	2	13
平成30年	8	5	13
令和元年	11	3	14
令和2年	8	1	9
令和3年	6	3	9

② 過去5年間の新医療機器承認状況（類別品目数）

分類項目	29年	30年	元年	2年	3年
機械器具					
7 内臓機能代用器	2	2	3	2	3
9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	0	0	0	1	0
10 放射性物質診療用器具	0	0	0	0	0
12 理学診療用器具	3	1	3	0	0
17 血液検査用器具	0	2	0	0	0
21 内臓機能検査用器具	0	0	0	1	0
29 電気手術器	0	1	0	0	1
30 結紮器及び縫合器	1	0	0	0	0
31 医療用焼灼器	0	0	0	0	0
51 医療用嘴管及び体液誘導管	4	1	6	2	2
58 整形用機械器具	0	0	0	0	0
71 視力補正用眼鏡	0	0	0	1	0
72 視力補正用レンズ	0	0	0	0	0
医療用品					
4 整形用品	3	4	2	1	1
プログラム					
1 疾病診断用プログラム	0	2	0	0	2
2 疾病治療用プログラム	0	0	0	1	0
合計	13	13	14	9	9

2. 医療機器製造販売承認等（※）の状況の推移 [令和3年12月末現在]

		平成29年	平成30年	令和元年	令和2年	令和3年
製 販	承認	490	524	426	483 (0)	430 (2)
	一変	563	575	530	543 (0)	573 (0)
外国 製販	承認	48	49	32	53 (0)	54 (0)
	一変	46	29	47	37 (0)	50 (0)
合 計	承認	538	573	458	536 (0)	484 (2)
	一変	609	604	577	580 (0)	623 (0)

※変更計画確認及び変更計画確認事項変更確認の状況を含む（令和2年9月以降）。

変更計画確認は「承認」の項目に、変更計画確認事項変更確認は「一変」の項目に（）で内数を記載。

3. 体外診断用医薬品製造販売承認等（※）の状況の推移 [令和3年12月末現在]

		平成29年	平成30年	令和元年	令和2年	令和3年
製 販	承認	66	65	55	94 (0)	106 (0)
	一変	119	85	74	84 (0)	95 (0)
外国 製販	承認	2	2	0	4 (0)	2 (0)
	一変	3	3	2	1 (0)	1 (0)
合 計	承認	68	67	55	98 (0)	108 (0)
	一変	122	88	76	85 (0)	96 (0)

※変更計画確認及び変更計画確認事項変更確認の状況を含む（令和2年9月以降）。

変更計画確認は「承認」の項目に、変更計画確認事項変更確認は「一変」の項目に（）で内数を記載。

4. 再生医療等製品製造販売承認の状況の推移 [令和3年12月末現在]

		平成29年	平成30年	令和元年	令和2年	令和3年
製 販	承認	0	1	2	2	5 (0)
	一変	1	2	2	3	8 (0)
外国 製販	承認	0	0	0	0	0 (0)
	一変	0	0	0	0	0 (0)
合 計	承認	0	1	2	2	5 (0)
	一変	1	2	2	3	8 (0)

※変更計画確認及び変更計画確認事項変更確認の状況を含む（令和3年8月以降）。

変更計画確認は「承認」の項目に、変更計画確認事項変更確認は「一変」の項目に（）で内数を記載

薬生発 0926 第 5 号

平成 29 年 9 月 26 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

(公 印 省 略)

コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について

コンタクトレンズ（カラーコンタクトレンズを含む。）の販売に関しては、これまで「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について」（平成 24 年 7 月 18 日付け薬食発 0718 第 15 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について（再周知）」（平成 25 年 6 月 28 日付け薬食発 0628 第 17 号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について（再周知）」（平成 26 年 10 月 1 日付け薬食発 1001 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知）（以下これらを「局長通知」という。）により、購入者に対して適正な使用方法等を十分に説明することや購入時に医療機関の受診勧奨等を行うこと等について、周知徹底を依頼してきたところである。

しかしながら、平成 26 年度厚生労働科学研究「カラーコンタクトレンズの規格適合性に関する調査研究」における「学校現場でのコンタクトレンズ使用状況調査データの 2 次解析」の報告では、眼障害の危険因子として、不適切なケアや長時間又は交換期間を超えた装用等が考えられるとともに、インターネット及び通信販売（以下「インターネット販売等」という。）を利用した購入者に眼障害が多いことが指摘されている。

適切に治療をしなければ失明につながるおそれのある感染性角膜潰瘍等、重篤な眼障害の発生を未然に防ぎ、購入者がコンタクトレンズを安心して使用できるようにするためには、購入者自身が不適切な使用による眼障害の発生の危険性について正しく理解し、添付文書や医療機関の指示に従い適正に使用することの重要性を認識することが不可欠である。

このため、本通知では、これまで局長通知において周知徹底を依頼してきた、販売時における小売販売業者（コンタクトレンズを使用する者等に直接販売す



管理レベル
(Management Level)

小委員会
(Sub Committee)
適宜設定
・運営手順作成(済)
・様式作成(済)

管理委員会
(Management Committee; MC)

管理委員会メンバー国(MC Member)
日本、米国、欧州、カナダ、オーストラリア
ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国

公式オブザーバー
(Official Observer)
WHO(世界保健機関)
英国、アルゼンチン

運営レベル
(Operational Level)

Regional Harmonization Initiatives
APEC LSIF RHSC (APEC薬事規制調和委員会)
AHWP/GHWP (アジア/国際 医療機器規制整合会議)
PAHO (汎米保健機構)

Stakeholder
産業界、アカデミア、医療の専門家、消費者・患者団体

Working Group
AE Terminology
(不具合用語)

Working Group
CYBER
(サイバーセキュリティ)

Working Group
GRRP
(単一審査)

Working Group
RPS
(電子申請)

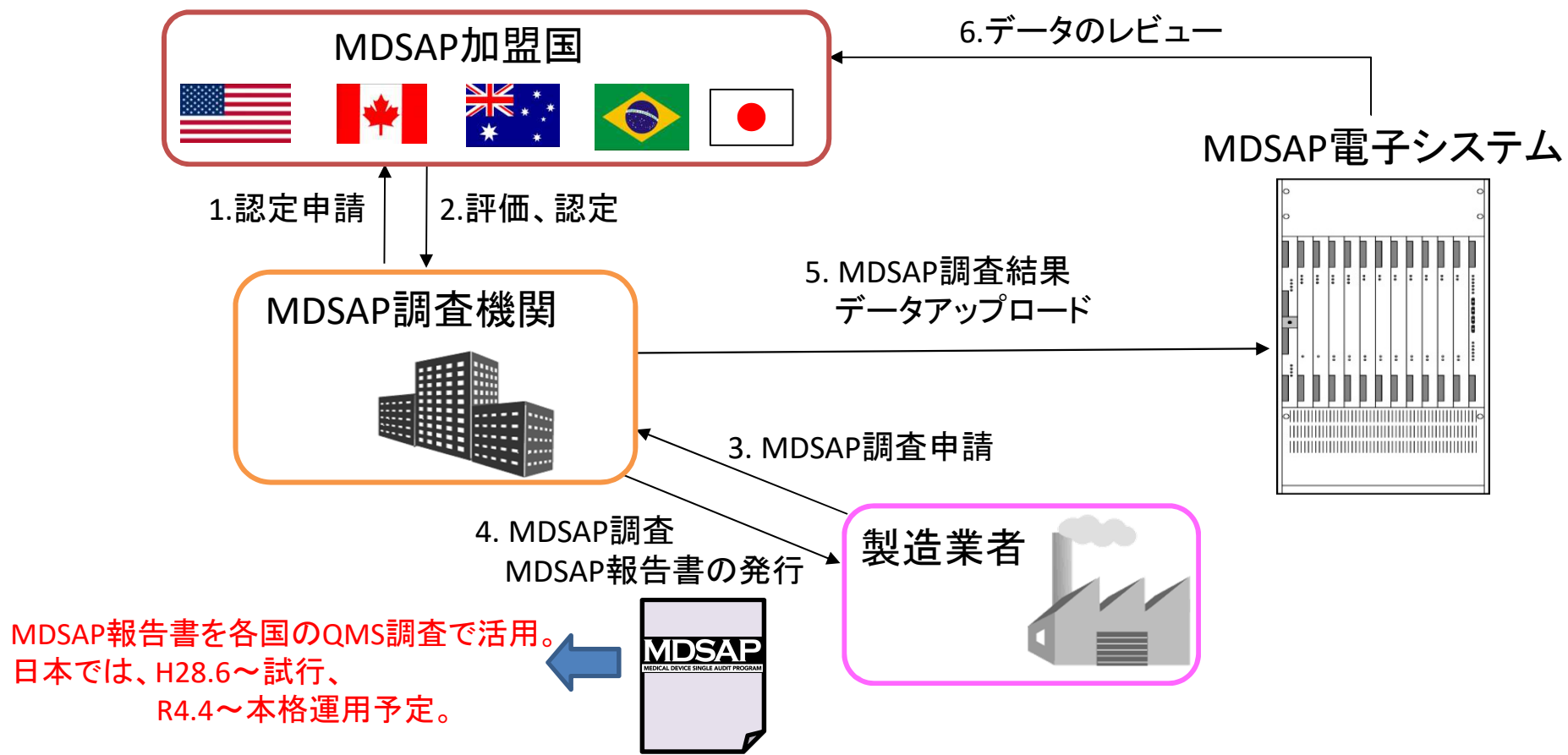
Working Group
PMD
(カスタム機器)

Working Group
AI
(AI)

MDSAP (医療機器品質管理に関する調査の国際的な仕組み)

MDSAP = Medical Device Single Audit Program (医療機器単一調査プログラム)

MDSAP参加国(日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル)が、QMS調査(医療機器の品質管理に関する調査)を行うMDSAP調査機関を共同で評価・認定し、その質を一定程度に担保するとともに、MDSAP認証機関が実施したQMS調査結果(MDSAP調査報告書)の各国での活用を目指す。



新型コロナウイルス感染症対策における人工呼吸器等の更なる確保・増産に向け 薬事規制における取扱いを明確化

○承認審査の迅速化

新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取扱いについて(事務連絡 4月13日)

ポイント

- 新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医療機器等について優先的に審査を実施する旨を周知。
- 審査、調査における電子的な書類の授受、オンライン会議の実施等の推進を周知。

○相談窓口の明示

新型コロナウイルス感染症に係る人工呼吸器等の開発に取り組む企業等の相談窓口の設置について(事務連絡 4月13日)

ポイント

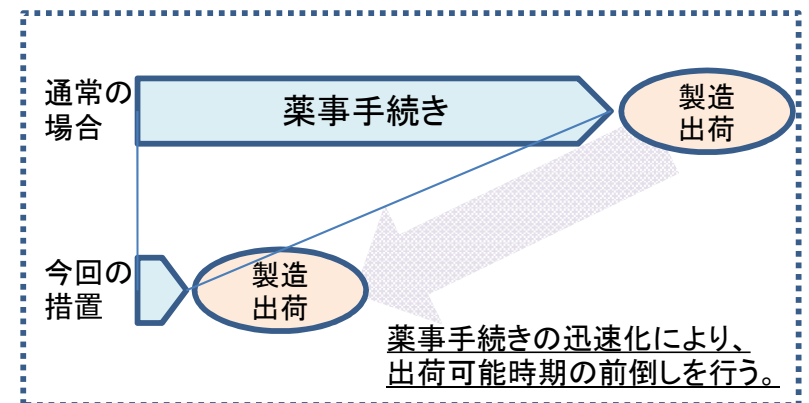
- 人工呼吸器等の確保に関する観点から、製造販売等に取り組む企業等に向けた、相談窓口の設置を周知。

○人工呼吸器等の対応

新型コロナウイルス感染症に係る人工呼吸器等の医療機器の承認審査等に関する取扱いについて(事務連絡 4月13日)

ポイント

- 他業種との連携による増産拡大に向けた取り組みにおいて、他業種の製造業者が単に部材だけを製造して、人工呼吸器等の製造販売業者に供給する場合には薬事上の手続きは不要であることを明確化。
- 他業種の製造業者が組立て等の重要工程を含め対応し、薬事手続きが発生する場合でも、手続きの効率化等により、迅速に処理を行う。



事務連絡
令和3年5月11日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

新型コロナウイルス感染症に係る体外診断用医薬品の市販後における
情報収集等の徹底について

新型コロナウイルスの変異株の体外診断用医薬品に対する影響については、これまでも適切な情報収集及び対応を講じてきているところですが、市販後の情報収集等の取扱いが徹底されるよう、下記のとおり貴管下製造販売業者に対し指導方御配慮願います。

記

1. 市販後の情報収集について

新型コロナウイルスの変異株に対する体外診断用医薬品の検査結果への影響に関する情報収集及び分析については、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（昭和35年法律第145号）第68条の2に基づき、引き続き徹底して行うこと。

2. 副作用等の報告について

上記1により情報収集した事項のうち、体外診断用医薬品が、その承認を受けた使用目的を有しないことを示す研究報告等については、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第228条の20第1項に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に