

厚生科学審議会  
医薬品医療機器制度部会

資料 1 - 2

令和 6 年 4 月 18 日

## 前回の制度改正における見直し事項の 対応状況について（参考資料）

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 第2 (1) ① 先駆的医薬品指定制度

「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、医薬品では通常半分の6ヶ月間で承認)を目指す「先駆け審査指定制度」を平成27年4月1日より試行的に開始(通知)。今回の薬機法改正で「先駆的医薬品等」の指定制度として法制化。

## 指定基準

※医薬品の場合

1. **治療薬の画期性**: 原則として、以下のいずれかに該当するものであること
  - ・既承認薬と異なる新作用機序であること
  - ・既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象とする疾患への適応は初めてであること
  - ・革新的な薬物送達システムを用いていること
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**: 既承認薬が存在しない、又は既承認薬・治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる、若しくは著しい安全性の向上が見込まれること
4. **世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制**(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か月で実施。

### ②事前評価の充実

[ 実質的な審査の前倒し ]

- 事前評価を充実させる。

### ③優先審査

[ 12か月 → 6か月 ]

- 総審査期間の目標を、6か月に。  
※②事前評価による審査の前倒し

### ④審査パートナー制度

[ PMDA版コンシェルジュ ]

- 専任の担当部長級職員をコンシェルジュとして指定。節目ごとに進捗確認等を行い、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

[ 再審査期間の延長 ]

- 法律に基づき、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する。

## 第2 (1) ① 先駆的医療機器指定制度

世界に先駆けて、革新的医療機器等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を目指す製品を「先駆的医療機器」として指定する制度\*。

### 1. 指定基準

\* : 令和2年8月までは「先駆け審査指定制度」として運用

- ① 治療方法／診断法の画期性
- 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
  - ・ 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又は安全性  
既存の治療法に比べて大幅な改善が見込まれること
- ④ 世界に先駆けて日本で早期開発・承認申請する意思・体制  
世界に先駆けて日本で承認申請される（同時申請も含む）予定のもの

### 2. 制度の内容

- |             |                         |
|-------------|-------------------------|
| ① 優先相談      | 〔申し込み2か月前 → 1か月前〕       |
| ② 事前評価の充実   | 〔実質的な審査の前倒し〕            |
| ③ 優先審査      | 〔審査期間12か月→6か月（医療機器の場合）〕 |
| ④ 審査パートナー制度 | 〔PMDA版コンシェルジュ〕          |

## ＜医薬品＞

指定日	名称	申請者	指定時の予定効能・効果	承認日 (販売名)
R3.3.24	ペボネジスタット塩酸塩 (指定取消し：R3.12.9)	武田薬品工業	骨髄異形成症候群（骨髄芽球比率が20～30%の急性骨髄性白血病を含む）	—
R3.11.26	バリシチニブ	日本イーライリリー	I型インターフェロン関連自己炎症性疾患（中條西村症候群、乳児発症性 STING 関連血管炎、エカルディ・グティエール症候群）	—
R5.3.7	telisotuzumab vedotin	アヅヴィ	c-Met高度過剰発現が確認されたがん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）	—
R5.3.24	Lu AF82422	ルンドベック・ジャパン	多系統萎縮症	—
R5.3.24	サトラリズムマブ（遺伝子組換え）	中外製薬	自己免疫介在性脳炎	—
R5.3.24	サトラリズムマブ（遺伝子組換え）	中外製薬	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患	—
R6.3.25	brigimadlin	日本ベーリンガーインゲルハイム	進行・再発の脱分化型脂肪肉腫	—

## ＜医療機器＞

指定日	名称	申請者	指定時の使用目的・効果	承認日 (販売名)
R4.9.30	LIPUS-Brain 経頭蓋低出力パルス波超音波治療装置	サウンドウェーブイノベーション	本品は低出力パルス波超音波を用いて、内皮型一酸化窒素合成酵素等の発現の亢進によるアミロイドβ蓄積の抑制や抗炎症作用等により、早期アルツハイマー病（軽症アルツハイマー型認知症及びアルツハイマー病を背景にした軽度認知障害）を有する患者の認知機能低下抑制の治療に用いる。	—

# 第2(1)① 条件付き承認制度 (医薬品)

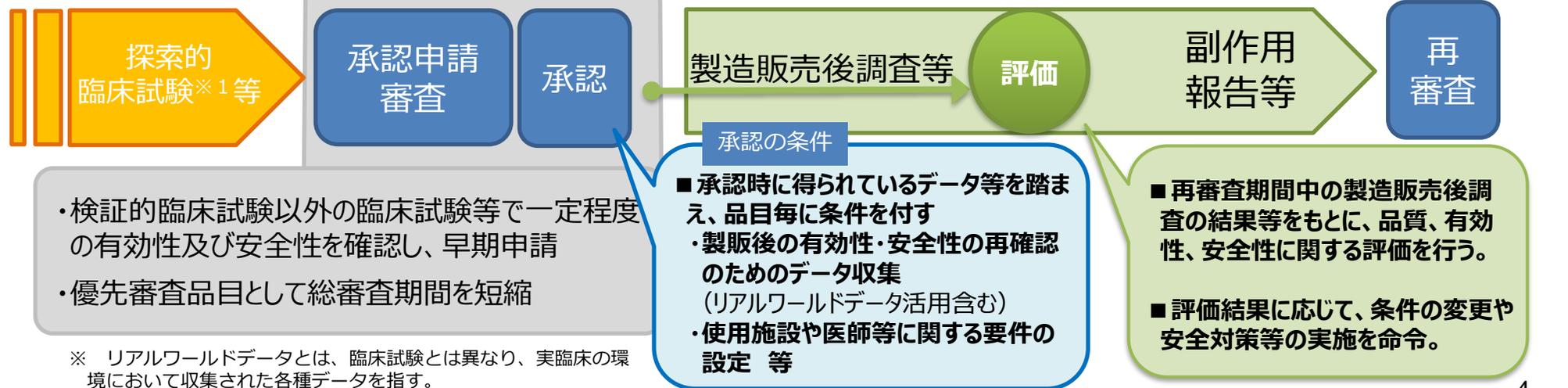
- 重篤で有効な治療方法に乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認時に条件として付すことにより、医療上特に必要性が高い医薬品への速やかな患者アクセスの確保を図る。
- あわせて、条件を付した製造販売後調査等の結果が得られた時点で速やかに評価し、安全対策等に反映させる。

## 通常の承認審査



- ※1 少数の患者に医薬品を投与・使用し、医薬品の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するための試験
- ※2 多数の患者に医薬品を投与・使用し、設定した用法・用量等での医薬品の有効性・安全性を検証する試験

## 条件付き承認制度



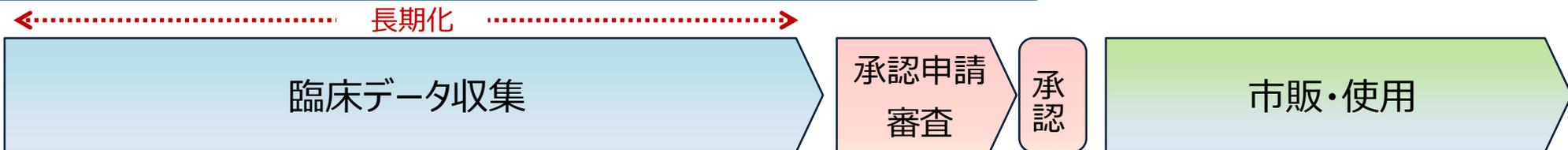
※ リアルワールドデータとは、臨床試験とは異なり、実臨床の環境において収集された各種データを指す。

# 第2 (1) ① 条件付き承認制度 (医療機器)

当該制度の主旨

- 重篤で有効な治療方法に乏しい疾患の医療機器で、評価のための一定の臨床データはあるが患者数が少ない等の理由で新たな臨床試験の実施が困難なものについて、関連学会と連携して製造販売後のリスク管理措置を実施すること等を承認時に条件として付すことにより、医療上特に必要性が高い医療機器への速やかな患者アクセスの確保を図る。

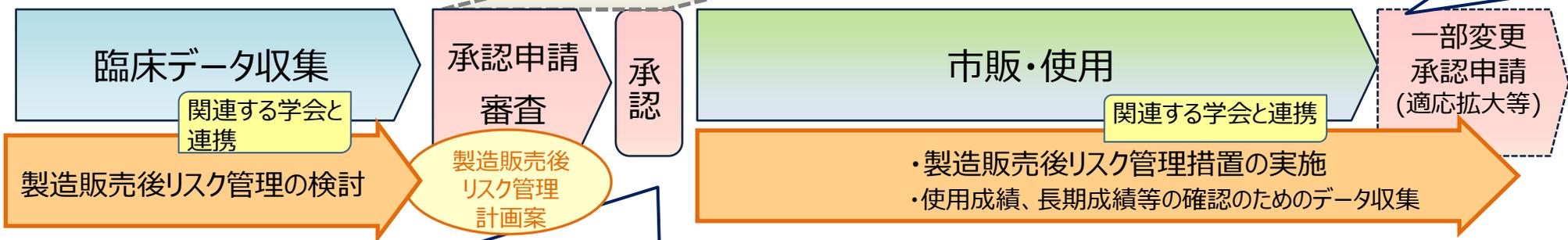
通常の承認審査 患者数が少ないなどの場合、臨床試験の実施が難しく、臨床開発が長期化



## 条件付き早期承認制度

製造販売後のリスク管理を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を認める

原理上期待された長期有用性等が明らかになった場合など



- \* 申請段階で、関連する学会と連携の上で、**製造販売後のリスク管理**（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価等）を計画し、「製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付
- \* 製造販売後リスク管理措置を適切に実施することを条件として、新たな治験を実施することなく、当該医療機器の**安全性、有効性等を確認し**、承認

## 対応の方向性（条件付き承認関係）（案）

- 日本人の臨床試験の結果の提出を承認後に求める場合には、原則として条件付き承認制度を活用することとする。
  - 加えて、米国で迅速承認（Accelerated approval）の対象となり承認後の検証的臨床試験の実施が求められている品目であって、日本では第2相試験の結果により通常承認されているような品目について、今後は条件付き承認制度を活用することについてどう考えるか。米国においても、多くの品目では、承認後の検証的臨床試験は、迅速承認の際に根拠とされた臨床試験とは治療ライン等が異なる被験者を対象とするものであることにも鑑み、日本においてはこれまでと同様に通常承認により対応していくことが適切であると考えられるか。
- また、「検証的臨床試験の実施が困難又は相当の時間を要する」との要件については、日本人の追加データが必要となる場合も該当することとする。また、致命的な疾患や、急速かつ不可逆的に進行する疾患など、臨床試験の実施により医薬品の承認が遅れることの患者への不利益の程度が大きい場合には要件に該当することとするなど、幅広く解釈できるものとする。
- 条件付き承認において承認後に実施する検証的臨床試験の対象患者については、必ずしも条件付き承認を受けた範囲と完全に一致する必要はなく、臨床試験の実施可能性を踏まえつつ、異なる治療ラインや、異なる疾患の進行段階であっても認められる場合があるものとする。また、必ずしも日本人が含まれる必要はなく、海外で実施中又は計画されている検証的臨床試験が認められる場合があるものとする。
- なお、「検証的臨床試験の実施が困難又は相当の時間を要する」との要件のあり方や、承認後の取消のあり方を含めた、条件付き承認の制度的枠組みのあり方については、引き続き、法改正の要否も含め、検討を進めるものとする。また、市販後の評価に係るPMDAの体制強化についても、併せて検討を進めるものとする。
- 加えて、条件付き承認の活用を図るため、試行的なパイロット事業として、一つの方策として、審査の過程でアカデミアや患者団体の意見を反映する仕組みについて研究を進めてはどうか。

※ 米国FDAにおいても、新たな審査制度の検討に際して、パイロット事業として試行的に検討が行われる場合がある。

## 第2(2) ① 製造所ごとのGMP・GCTP適合性調査の導入

- 国際整合性の観点から、承認後は製造業者からの申請に基づき、製造所ごとに、当該製造所における製造工程の区分ごとの調査を受けられることを選択できる。【14条の2第1項 / 23条の25の2】\*
- 上記の調査を行い、GMP省令/GCTP省令に適合していることが確認された場合は、当該製造業者に対して、その製造工程の区分ごとに基準確認証を交付する。【14条の2第3項 / 23条の25の2】\*
- 基準確認証の有効期限は、国際整合性の観点から、政令で3年とする。【14条の2第4項 / 23条の25の2】\*
- 製造販売業者は、製造業者に基準確認証が交付されている場合、その製造所の製造工程の区分に含まれる品目について、原則、定期調査を受ける必要はない。【14条第8項及び第9項 / 23条の25第7項及び8項】\*

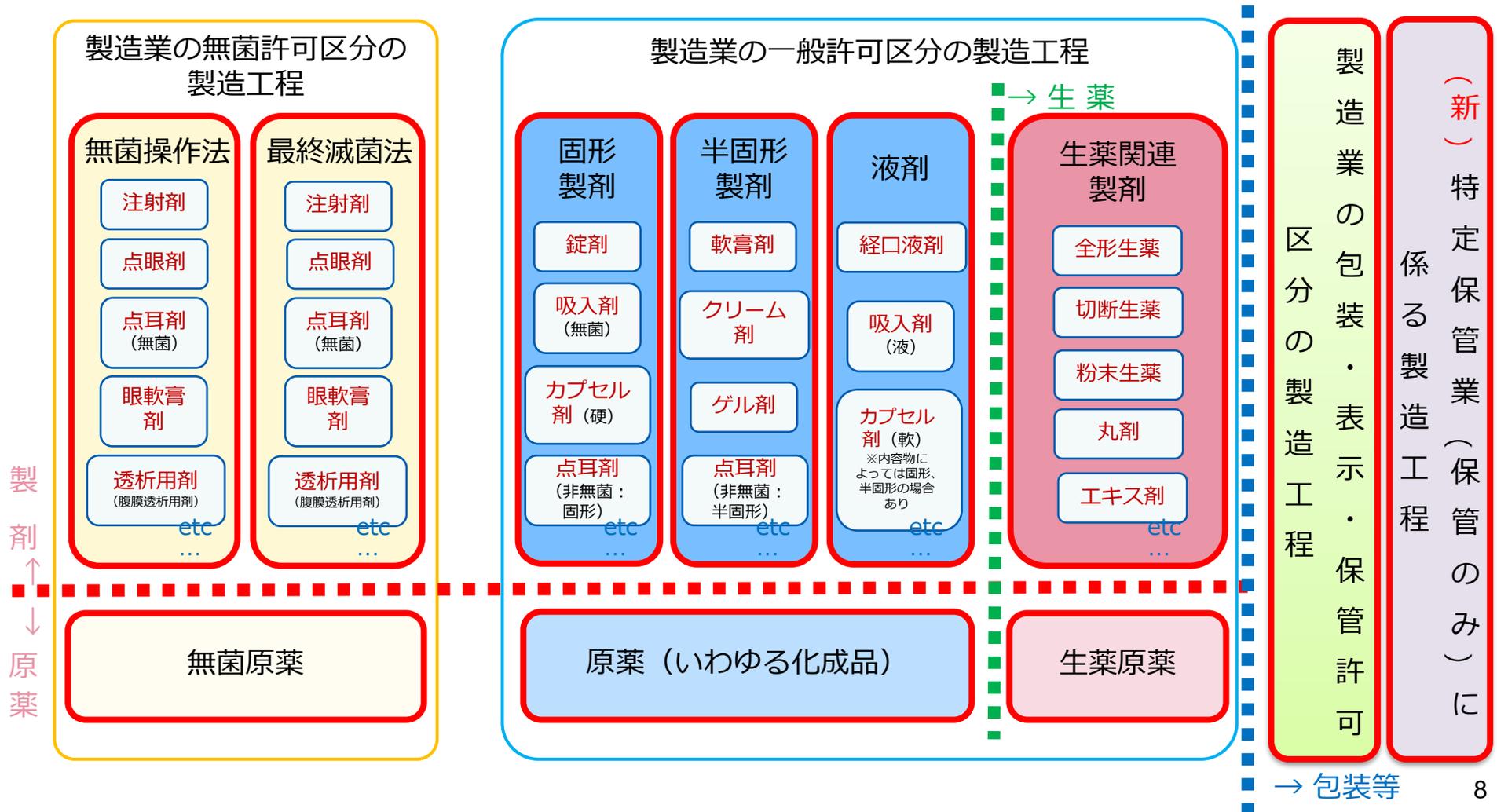
法改正前後での承認後の定期的調査制度の比較

	改正前	改正後（任意選択）	
申請種類	定期的適合性調査申請	定期的適合性調査申請	区分適合性調査申請
定期的調査の単位	承認品目ごと	承認品目ごと	製造工程の区分ごと
申請者	製造販売業者	製造販売業者	製造業者
頻度	5年ごと	5年ごと (基準確認証により省略可能)	有効期間3年間

## 第2(2)① 製造所ごとのGMP・GCTP適合性調査の導入

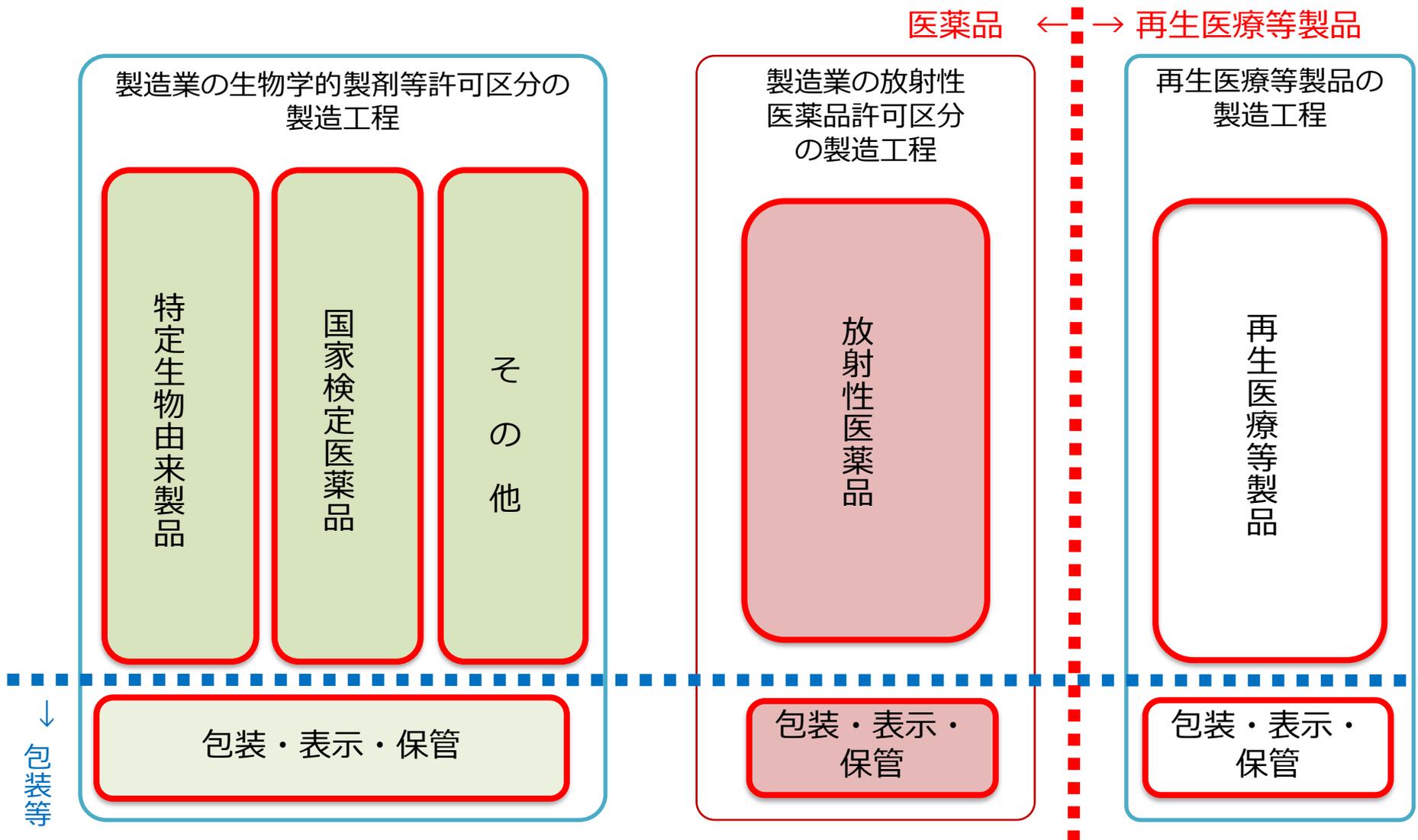
区分適合性調査（製造工程の区分1）※国内：都道府県調査権限、海外：PMDA調査権限

○医薬品・医薬部外品は、以下の考え方で、別の製造工程の区分となる。



## 第2(2)① 製造所ごとのGMP・GCTP適合性調査の導入

区分適合性調査（製造工程の区分2） ※PMDA調査権限



## 第2(2)② QMS適合性調査の見直し

### QMS適合性調査の意義

- QMS省令に適合していることが医療機器及び体外診断用医薬品における承認及び認証の要件  
(法第23条の2の5第1項第4号、法第23条の2の23第1項第5号)

### QMS適合性調査が実施されるタイミング

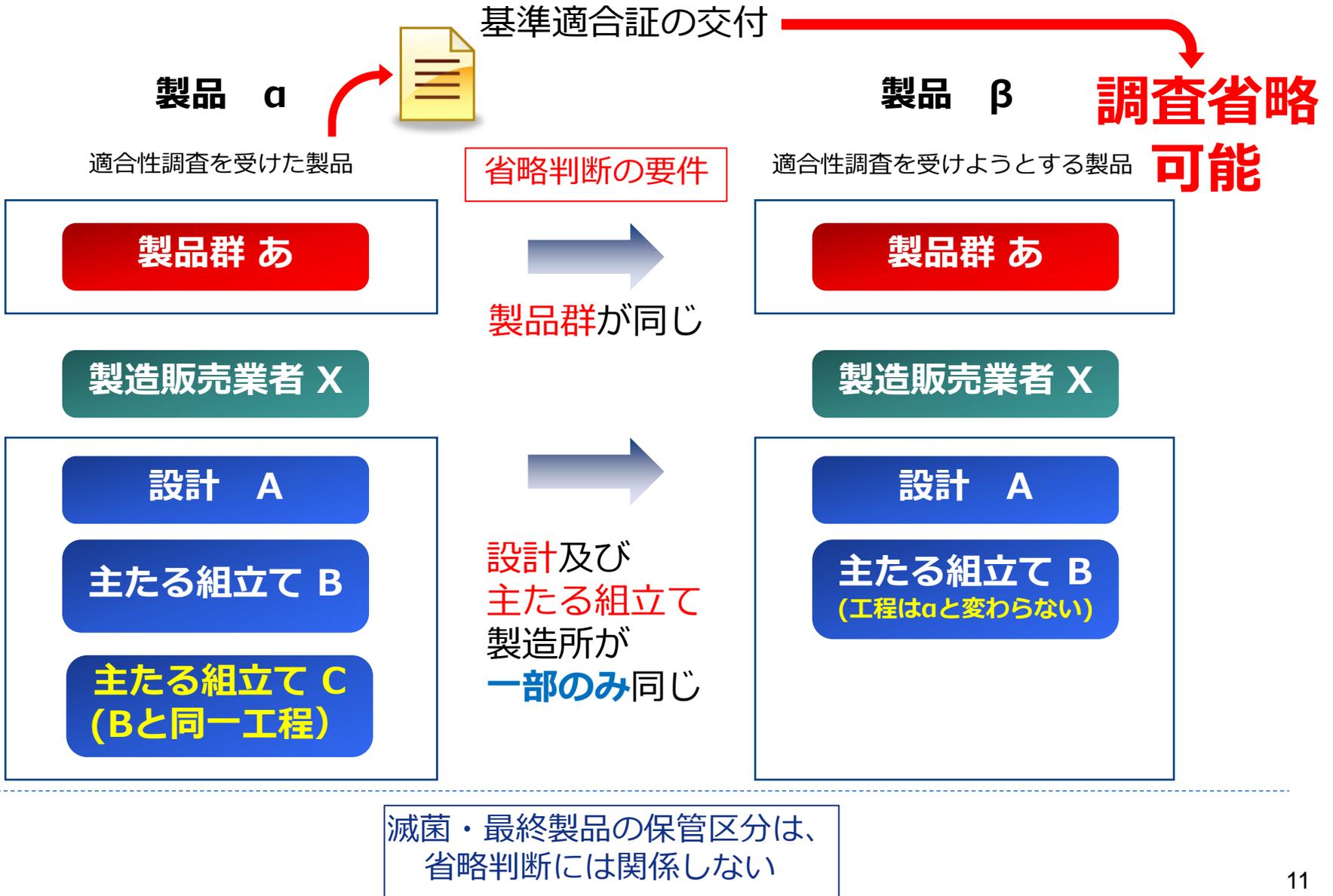
- 承認又は認証を受けようとするとき。  
(承認又は認証の一部を変更時の承認又は認証を含む。)  
(法第23条の2の5第6項及び第11項、法第23条の2の23第3項及び第6項)
- 承認又は認証の日から3年を下らない期間を経過するごと\*。  
\*通知において、承認等の日から5年ごとの日に有効な基準適合証を有することと整理  
(同上)

### 基準適合証によるQMS適合性調査の省略

- 調査の結果、QMS省令に適合している場合は「基準適合証」を交付。  
(法第23条の2の6、法第23条の2の24)
- **調査申請を行うべきときに有効な基準適合証があれば、調査申請を行うことを要しない\***。  
(法第23条の2の5第8項、法第23条の2の23第5項)  
\*必要な場合は「追加的調査」を行う。  
(法第23条の2の5第9項、法第23条の2の23第6項)

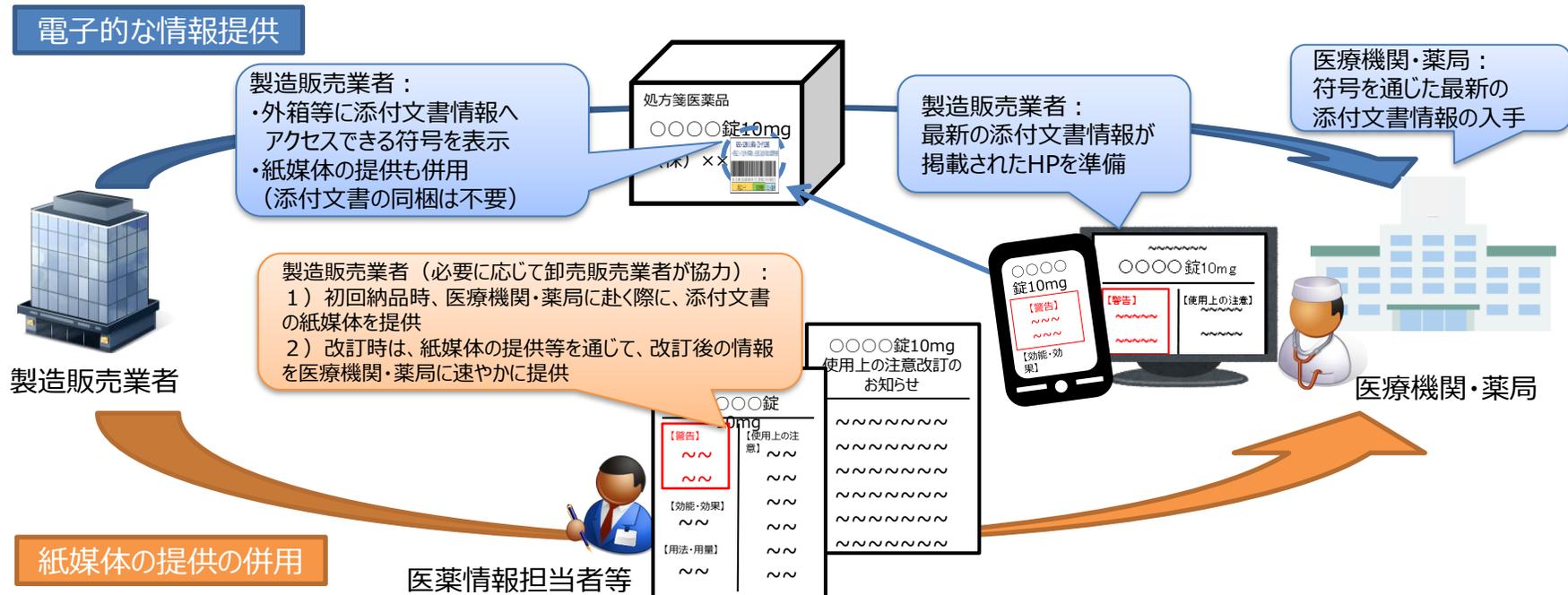
## 第2(2) ② QMS適合性調査の見直し

承認書等の製造所欄と同じ組合せ



## 第2(3) ① 添付文書情報の電子的提供

- 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ため、現行のまま紙媒体を同梱する。



## 第2(3)②トレーサビリティの向上（医療用医薬品、再生医療等製品関連）

- 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きたところ、更なる促進を図るため、トレーサビリティバーコードの表示を薬機法上の義務とした。

### （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。

医療用医薬品の種類	販売包装単位（最小販売単位）			調剤包装単位		
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	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）	●	●	●	◎	○	○

「●」は法に基づき必ず表示するもの（必須表示）、「◎」は通知に基づき表示が求められるもの、「○」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（特例承認医薬品等）については、符号の記載方法について特例を設ける予定。

**※これまで実施要領通知の対象となっていなかった、医療用麻薬製品、臨床試用医薬品、再生医療等製品も対象**

## 第2(3)②トレーサビリティの向上（医療機器、体外診断用医薬品関連）

- 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きたところ、更なる促進を図るため、トレーサビリティバーコードの表示を薬機法上の義務とした。

### （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。

医療機器等の種類	販売包装（最小販売単位）			個装（直接包装単位）		
	商品コード	有効・使用期限	ロット番号又はシリアル記号	商品コード	有効・使用期限	ロット番号又はシリアル記号
特定保険医療材料	●	●	●	◎	◎	◎
高度管理医療機器等 (特定保守管理医療機器を含む)	●	●	●	○	○	○
その他の医療機器	●	●	●	○	○	○
医療機器以外の消耗材料	◎	○	○	○	○	○
体外診断用医薬品	●	●	●	○	○	○

「●」は法に基づき必ず表示するもの(必須表示)、「◎」は通知に基づき表示が求められるもの、「○」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は特例措置。

## 第3(1) ① 継続的な薬学的管理・患者支援、② 医師等への情報の提供

### ① 服用期間を通じた継続的な薬学的管理と患者支援

#### 薬剤師法 (抄)

(情報の提供及び指導)

第25条の2 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

### ② 医師等への服薬状況等に関する情報の提供

#### 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 (抄)

(医薬関係者の責務)

第1条の5

2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設(医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。)において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。

3 薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)

第9条の3

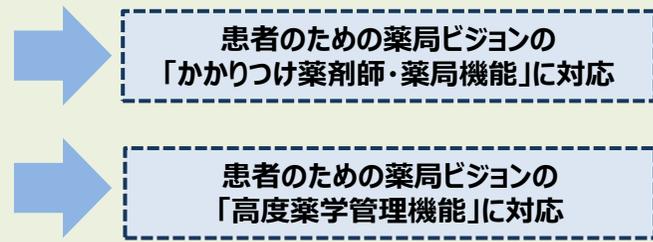
5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

6 薬局開設者は、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に第一項又は前二項に規定する情報の提供及び指導を行わせたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤師にその内容を記録させなければならない。

# 第3 (2) 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

※2024年2月末時点で4,232件



## 専門医療機関連携薬局

※2024年2月末時点で186件

※傷病の区分ごとに認定  
(現在規定している区分は「がん」)



### 〔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

### 〔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
- 〔専門性の認定を行う団体〕
- 日本医療薬学会 (地域薬学ケア専門薬剤師 (がん))
  - 日本臨床腫瘍薬学会 (外来がん治療専門薬剤師)

## 第3（4）対人業務を充実させるための業務の効率化

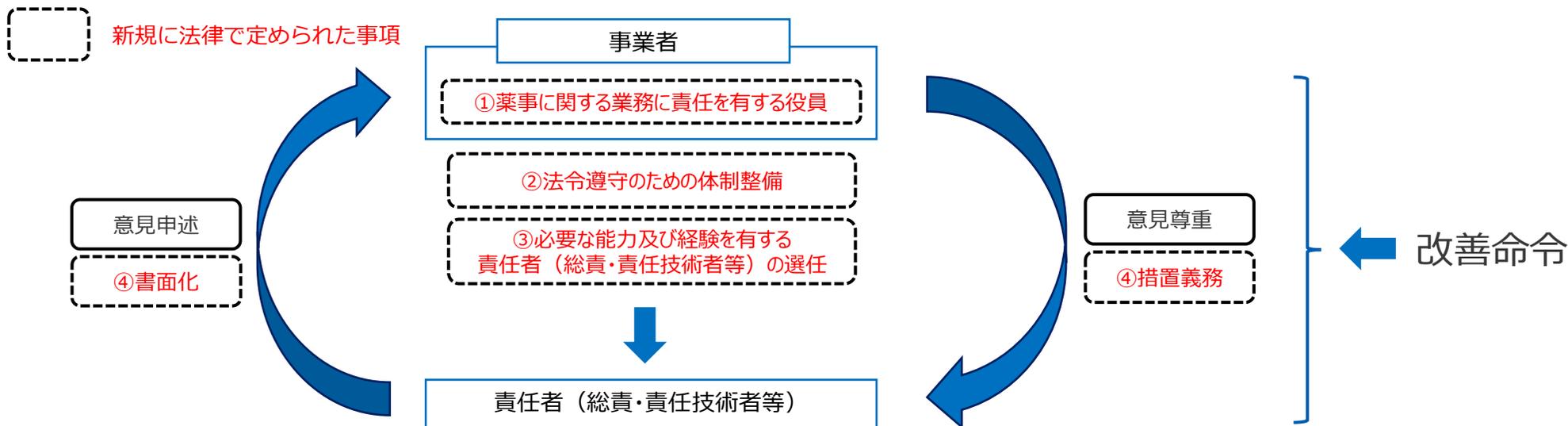
- 調剤業務に関し、薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の「基本的な考え方」を整理して通知。

### 「調剤業務のあり方について」（平成31年4月2日付薬生総発0402第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）

- 調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき、薬剤師以外の者が、以下のいずれも満たす業務を実施することは差し支えない。（調剤した薬剤の最終的な確認は、当該薬剤師が自ら行う必要あり）
  - ① 当該薬剤師の目が現実に届く限度の場所で実施
  - ② 薬剤師の薬学的知見も踏まえ、処方箋に基づいて調剤した薬剤の品質等に影響がなく、結果として調剤した薬剤を服用する患者に危害の及ぶことがない
  - ③ 当該業務を行う者が、判断を加える余地に乏しい機械的な作業

例）薬剤師の指示に基づき、PTPシート等に包装されたままの医薬品を、処方箋に記載された必要量を取り揃える行為  
薬剤師による監査の前に行う一包化した薬剤の数量の確認行為
- 薬剤師以外の者が、軟膏剤、水剤、散剤等の医薬品を直接計量、混合する行為は、たとえ薬剤師による途中の確認行為があったとしても、引き続き不可。ただし、調剤機器を積極的に活用した業務の実施を妨げる趣旨ではない。
- 薬局開設者は、保健衛生上支障を生ずるおそれのないよう、組織内統制を確保し法令遵守体制を整備する観点から、上記の業務を薬剤師以外の者に実施させる場合には、手順書の整備や研修の実施等の必要な措置を講じる必要がある。
- なお、以下の行為を薬局等における適切な管理体制の下に実施することは、調剤に該当しない行為として取り扱って差し支えない。
  - ①納品された医薬品を調剤室内の棚に納める行為
  - ②調剤済みの薬剤を患者のお薬カレンダーや院内の配薬カート等へ入れる行為、電子画像を用いてお薬カレンダーを確認する行為
  - ③薬局において調剤に必要な医薬品の在庫がなく、卸売販売業者等から取り寄せた場合等に、先に服薬指導等を薬剤師が行った上で、患者の居宅等に調剤した薬剤を郵送等する行為

## 第4(1) ① 許可等業者・役員の責務の明確化



- ① **責任役員**：法令遵守及び法令遵守体制の整備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
- ② **法令遵守体制の整備**：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体制を整備すること
- ③ **責任者の選任義務**：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責任者（総括製造販売責任者・責任技術者・営業所管理者等）を選任すること
- ④ **意見申述**：責任者による事業者に対する書面での意見申述義務

➡ **意見尊重・措置義務**：事業者は、当該意見を尊重するとともに、法令遵守のために必要な措置を講じ、その内容を記録・保存する義務

## 第4(1)② 経済的利得の是正を通じた違法行為の抑止

### 制度導入の趣旨

- 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で禁止している医薬品、医療機器等の虚偽・誇大広告に関し、虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることによって違反行為の抑止を図り、規制の実効性を確保するための措置として、課徴金制度を導入する。

### 課徴金納付命令（第75条の5の2）

- 対象行為：医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告（第1項）
  - 課徴金額：原則、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額 × 4.5%（注）（第1項）
  - 賦課：対象行為に対しては課徴金納付命令をしなければならない。（第1項）
    - ◆ 業務改善命令等の処分をする場合で保健衛生上の危害の発生・拡大への影響が軽微であるとき等には、課徴金納付命令をしないことができる（第3項）
    - ◆ 課徴金額が225万円（対象品目の売上げ5,000万円）未満の場合は、課徴金納付命令は行わない（第4項）
- （注）過去の虚偽・誇大広告違反の事例を踏まえれば、対象となる虚偽・誇大広告違反は主として医薬品・医療機器の製造販売業者により行われることが想定される。このため、医薬品・医療機器製造販売業者の売上高営業利益率を参考に、算定率を設定した。

### 課徴金額の減額（第75条の5の3、第75条の5の4）

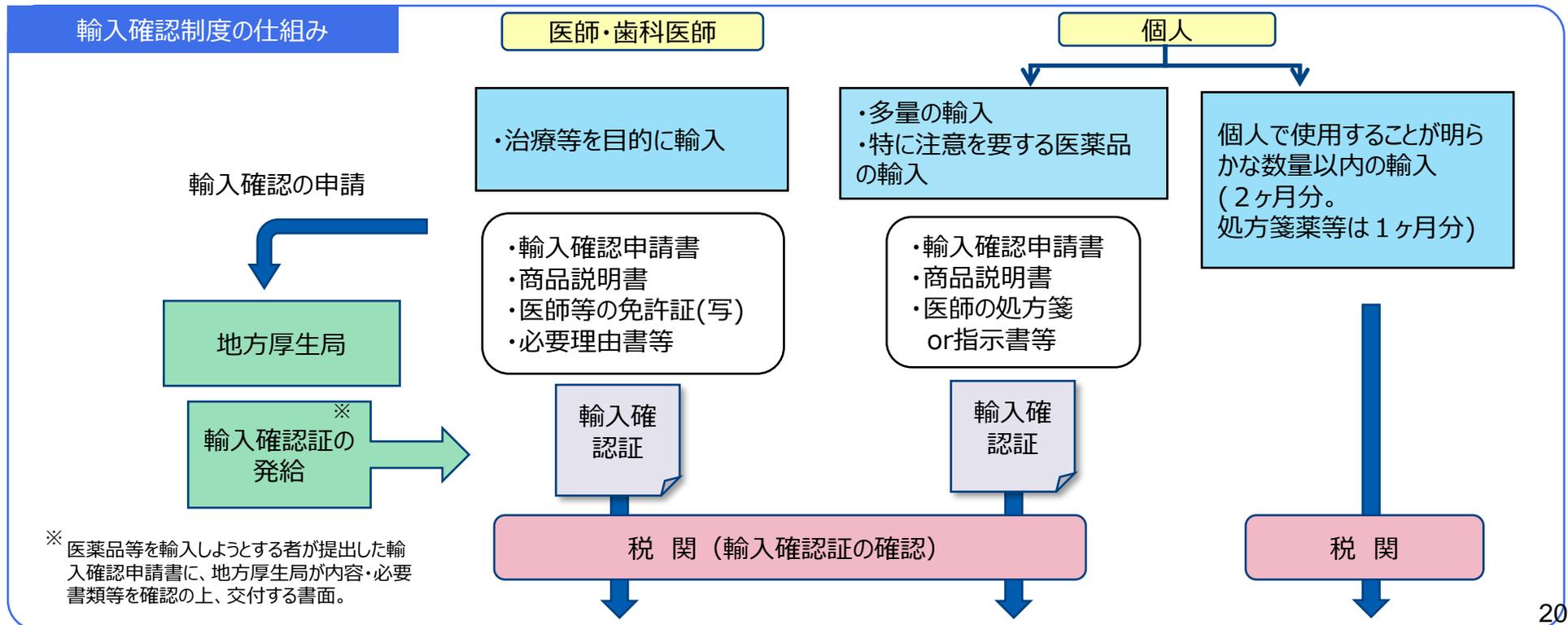
- 減額：以下の場合に課徴金額を減額
  - ◆ 同一事案に対して、不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合は、売上額 × 3%（※ 景表法の課徴金算定率）を控除
  - ◆ 課徴金対象行為に該当する事実を、事案発覚前に違反者が自主的に報告したときは50%の減額

### 除斥期間（第75条の5の5第7項）

- 除斥期間：違反行為をやめた日から5年を経過したときは、課徴金を賦課しない。

## 第4(2) 個人輸入に関する規制の見直し等

- 薬監証明の不正取得による未承認医薬品・医療機器等の不適切な個人輸入に対応し、個人輸入の手続きの適正化を図り、健康被害の発生を防止する観点から、これまで輸入監視要領（局長通知）により運用してきた輸入監視（薬監証明制度）について、令和2年9月施行の医薬品医療機器等法で規定された（56条の2）。
- 上記の手続き違反について薬機法に基づく指導・取締り（69条4項、70条2項）を可能にするとともに、その違反に対する罰則（84条21号）を設けられた。
- また、個人輸入による未承認医薬品や偽造薬の流通などの不正事案に迅速に対処するため、輸入手続きの違反や偽造薬に関する事案を厚生労働省・都道府県に属する麻薬取締官・麻薬取締員の捜査対象に追加された（麻薬及び向精神薬取締法54条5項）。



# 第5① 血液法の改正

## 科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和

血液法は、原則、血液から血液製剤、医薬品等以外の製造を禁止しており、これらの製造のための採血や治療行為等のための採血に限り認めている。

一方、国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）の特例により、平成27年から「血液由来特定研究用具」の製造を認めている。

→今後、血液由来iPS細胞を医薬品等の研究開発における試験に活用する企業の増加等が見込まれるため、例えば「医療の質又は保健衛生の向上」のための採血など、医療の発展に寄与する採血を認める。

現行

血液法

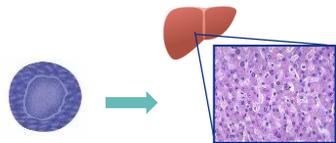


輸血用血液製剤



血漿分画製剤

国家戦略特別区域法



血液由来iPS細胞

血液由来特定研究用具

（血液を原料とし、医薬品等の研究開発における試験に用いる物）

改正法

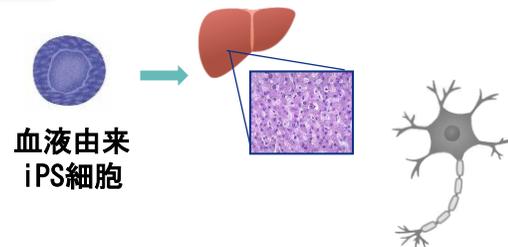
血液法



輸血用血液製剤



血漿分画製剤



血液由来iPS細胞

血液由来特定研究用具

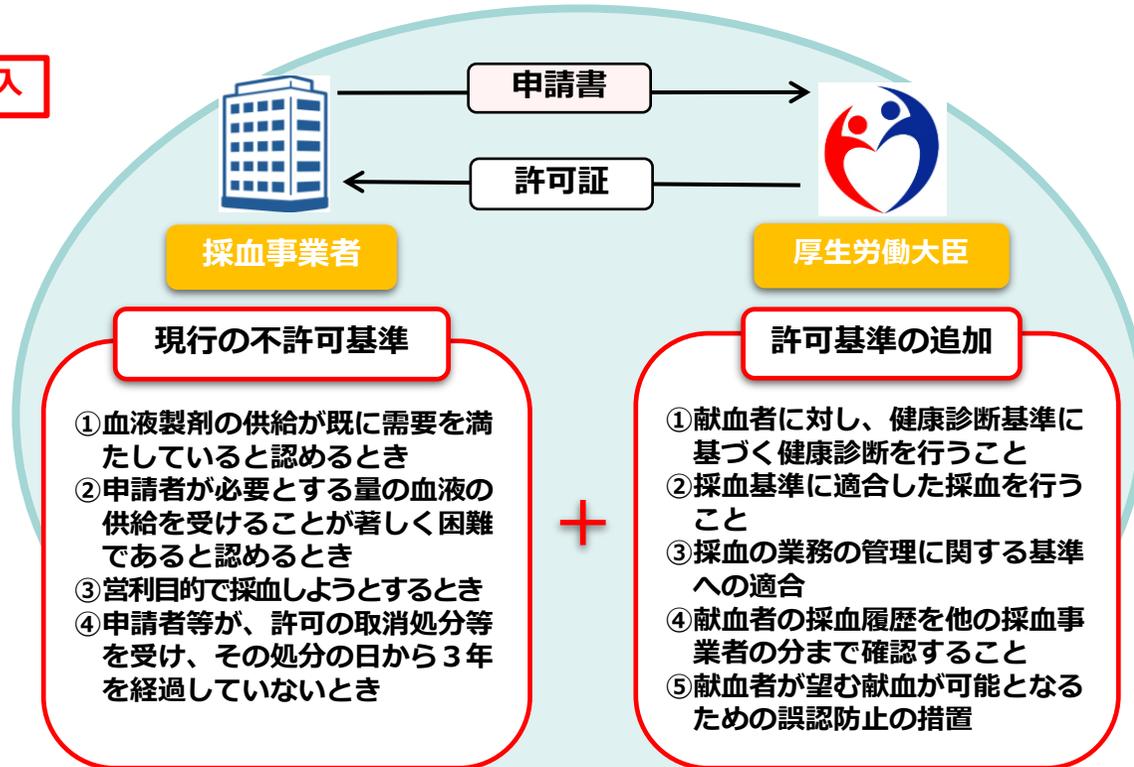
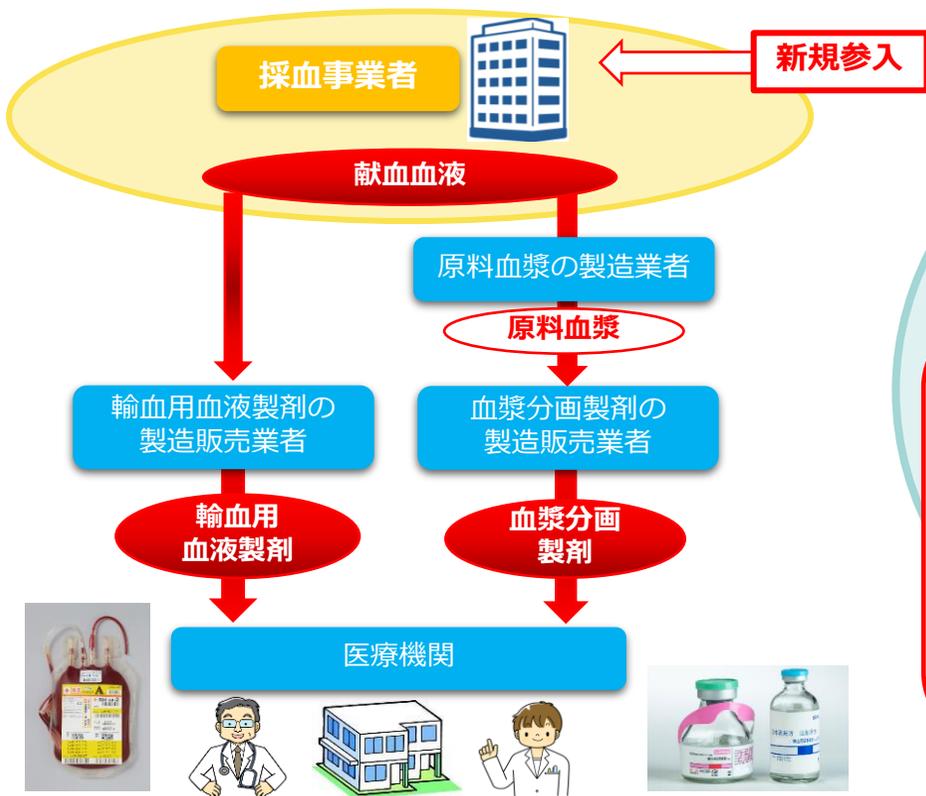


医学的検査の標準品

医療の発展に寄与する採血

# 第5① 血液法の改正 採血業の基準の明確化

現在、許可を受けた採血事業者は、日本赤十字社1者のみであるが、血液製剤の安定供給、血液供給体制の効率性・透明性の確保の観点から、複数の事業者による血液供給体制の必要性が指摘されている。  
→現行の採血事業許可制度は、「製造しようとする血液製剤の供給が既に需要を満たしていると認めるとき」など、不許可になる可能性のある場合が列挙されているが、新規参入者が満たすべき積極的な基準が規定されていない。献血者の健康保護、選択権の確保及び新規参入者の予見可能性の確保のため、許可基準を明確にする。



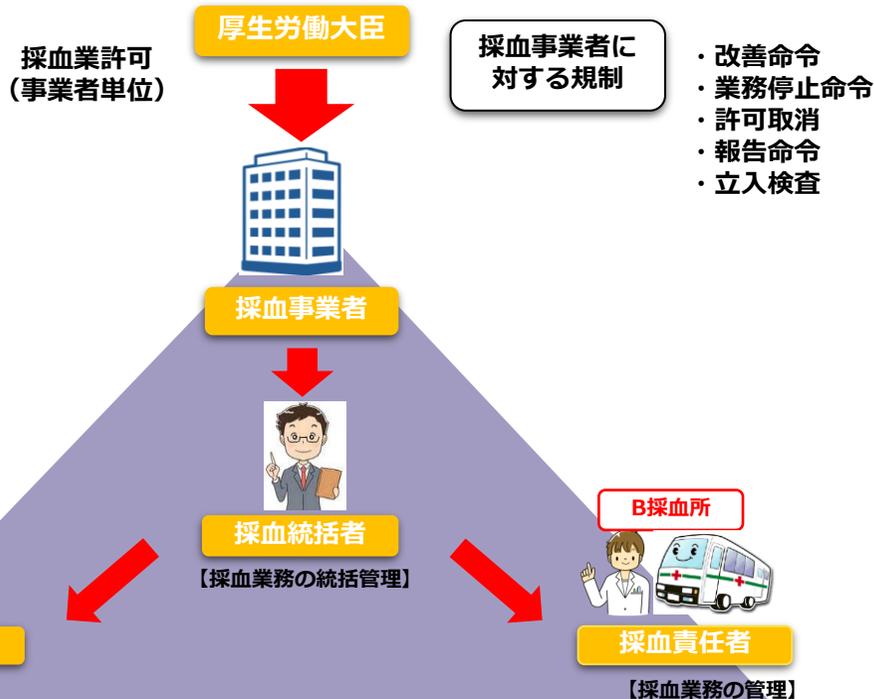
# 第5① 血液法の改正 ガバナンスを強化するための措置

血液法に基づく採血事業者については、ガバナンスを強化するため、以下の措置を講ずる。

①採血事業者が複数の採血所を開設する状況において、その採血事業者の適格性を適切に判断するため、採血業許可は、事業者が各採血所を適切に管理できるかを事業者単位で確認することとし、現行の採血所単位の規制ではなく、事業者単位の規制とする。

②現場における採血業務を管理する採血統括者・採血責任者について、法律上に規定し、その責務を明確化する。

## 血液法



※ 日本赤十字社は、193か所の採血所を設置（令和6年2月1日現在）

## 薬機法

医薬品の製造販売業者等  
に対する規制



輸血用血液製剤、血漿分画製剤の製造販売業者等

## 第5② 医薬品等行政評価・監視委員会について（全体概略）

### 1 経緯等

- 平成22年の「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」<sup>（注1）</sup>において、医薬品行政の評価・監視機能を有する機関の設置の必要性が指摘。  
（注1）薬害C型肝炎の原告団・弁護団との協議を経て設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」が作成
- 令和元年12月に、厚生労働省に「医薬品等行政評価・監視委員会」（以下「評価・監視委員会」という。）を設置する規定を含む改正医薬品医療機器法が公布。
- 令和2年9月に評価・監視委員会が発足。

### 2 評価・監視委員会の主な役割

医薬品安全行政の「全般」、「個別医薬品」の安全性に関し、

- ① 行政機関に対して施策の実施状況の評価・監視、
- ② 必要に応じて安全性の確保等のために講ずべき施策を厚生労働大臣に意見又は勧告、を行う。

（具体的役割）

- （1）厚生労働省・PMDA（医薬品医療機器総合機構）から定期的に医薬品の安全に関する情報<sup>（注2）</sup>の報告を受ける。  
（注2）製造販売承認、医薬品情報の伝達、副作用報告等の安全に関する情報（薬食審の情報等を活用）
- （2）行政機関に対する①情報収集、②資料提出、③意見表明等、必要な協力を求める。
- （3）収集した情報に基づき医薬品の安全性を評価。
- （4）委員会が必要と認める場合、委員会の自ら調査による追加の情報の収集・評価（外部委託を含む）。
- （5）委員会が必要と認める場合、委員会から厚生労働大臣への意見・勧告。

### 3 委員等

- 委員は、以下の属性からなる9名によって構成。  
①②薬害被害者（2名）、③市民（医薬品ユーザー）、④医師、⑤薬剤師、  
⑥医薬品評価専門家、⑦法律家・倫理専門家、⑧薬剤疫学専門家、  
⑨医薬品製造技術・品質マネジメントシステム専門家
- 発足時の委員は、委員の人選の透明性や、独立性を確保する観点から、外部委員からなる選考委員会において、関連学会等の推薦を踏まえ選任。
- 第2期委員（R4.9～）は、発足時の選考の考え方を踏襲の上、委員交代を要する領域は、関連学会等の推薦を踏まえ選任。

### 4 開催実績・事務局

- 開催実績  
令和2年9月以降、計15回開催  
※ R6.3現在の実績  
※ 約3ヶ月に1度の開催頻度
- 事務局  
厚生労働省大臣官房厚生科学課

## 第5③ 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン

### 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン

(平成30年9月25日薬生発0925第1号各都道府県知事あて厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

- ・販売情報提供活動において満たすべき要件
- ・不適正使用又は誤使用の誘発防止のため、販売情報提供活動において禁止される行為
- ・販売情報提供活動において積極的に行うべき行為
- ・医薬品製造販売業者等の責務
  - ✓ 経営陣の責務
  - ✓ 社内体制の整備
  - ✓ 販売情報提供活動の資材等の適切性の確保
  - ✓ 販売情報提供活動に関する評価や教育等
  - ✓ モニタリング等の監督指導の実施
  - ✓ 手順書・業務記録の作成・管理
  - ✓ 不適切な販売情報提供活動への対応
  - ✓ 苦情処理
- ・販売情報提供活動の担当者の責務
- ・未承認薬・適応外薬等に関する情報提供
- ・医薬関係者の責務 / 等

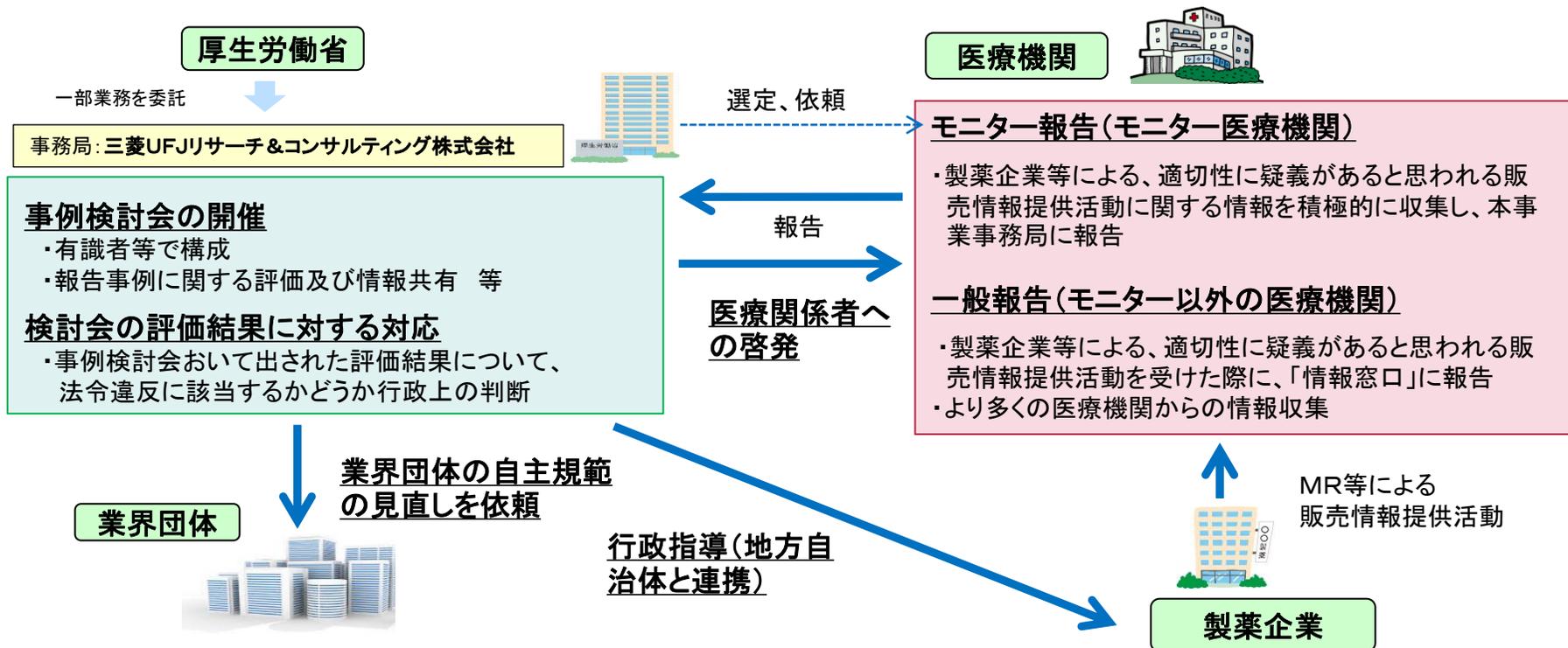
# 第5③ 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン

## (1) 事業の目的

広告違反に該当する行為を早期に発見し行政指導等の必要な対応を図るとともに、製薬企業や業界団体等による自主的な取組を促すこと等により、製薬企業による医療用医薬品の販売情報提供活動の適正化を図ることを目的とする。

## (2) 事業の概要

以下のスキームにおいて、MR、MSL等による販売情報提供活動を対象としたモニター調査及びモニター以外の医療機関からの情報収集、医療関係者向けの専門誌・学会誌、製薬企業ホームページ、医療関係者向け情報サイトを対象とした調査を実施。



## 第5③ 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン

### (3) 事業の結果概要

- 令和4年度は、延べ17件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この17件について、違反が疑われた項目は延べ23項目であった。

(参考: 令和3年度は、延べ20件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この20件について、違反が疑われた項目は延べ26項目であった。)

- 違反が疑われた項目は、「エビデンスのない説明を行った」(違反が疑われた延べ23項目の39.1%)が最も多く、次いで「有効性のみを強調した(副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む)」(同26.1%)が多かった。

違反が疑われた項目(複数回答)	令和4年度		(参考・令和3年度)	
	件数	割合	件数	割合
信頼性の欠けるデータを用いた	0	0.0%	1	3.8%
整合性のないデータを用いた	0	0.0%	1	3.8%
(引用時に)データの抜粋・修正・統合等を行った	0	0.0%	0	0.0%
(引用時に)グラフの軸の尺度の変更、矢印・補助線の追加、着色等を行った	0	0.0%	0	0.0%
上記以外で事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした	0	0.0%	1	3.8%
誇大な表現を用いてデータを説明した	2	8.7%	2	7.7%
エビデンスのない説明を行った	9	39.1%	10	38.5%
未承認の効能効果や用法用量を示した	1	4.3%	0	0.0%
上記以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	2	8.7%	4	15.4%
有効性のみを強調した(副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む)	6	26.1%	2	7.7%
利益相反に関する事項を明記しなかった	0	0.0%	0	0.0%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	2	8.7%	5	11.8%
その他	1	4.3%	0	0.0%
合計 (※割合は、違反が疑われた項目数を分母として算出)	23	100.0%	26	100.0%

※違反が疑われた項目はモニターの報告等に基づく。

※上記モニター調査以外に、一般報告で「エビデンスのない説明を行った」(2件)をはじめ9項目の報告があった。

- 違反が疑われた医薬品に関する情報の入手方法としては、「製薬企業担当者(オンライン・Webグループ面談(院内))」(違反が疑われた17医薬品の47.1%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(オンライン・Web個人面談)」(同35.3%)が多かった。

(参考: 令和3年度は、「製薬企業担当者(オンライン・Webグループ面談(院内))」(違反が疑われた20医薬品の40.0%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(オンライン・Web個人面談)」(同25.0%)が多かった)

## 第5③ 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン

### Q&Aの発出

- 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」（平成30年9月25日付け薬生発0925 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添。以下「本ガイドライン」という。）については、その円滑な運用を確保するため、発出以降も随時Q&Aをとりまとめ発出してきた。
- 令和6年2月、これまでの運用事例を踏まえ、「他社製品等の誹謗等の禁止」等の規定に係る具体的な運用事例について、考え方を整理し、Q&A（その4）として発出。

### 主なQ&A

Q1 第13販売情報提供活動の原則（2）④において、「他社製品を誹謗、中傷すること等により、自社製品を優れたものと訴えること。」が禁止されているが、医師又は薬剤師から他社製品に関する情報や自社製品と他社製品との比較情報を求められた場合、情報提供可能か。

A1 医師又は薬剤師からの求めに応じて、他社製品に関する情報や自社製品と他社製品との比較情報を提供する行為自体は、当該規定には抵触しない。ただし、情報提供に当たっては、次に掲げる条件を全て満たすこと。

- ・ 情報提供する内容は、要求内容に沿ったものに限定するとともに、情報提供先は要求者に限定すること。また、提供情報を要求内容に沿ったものとするため、当該医師又は薬剤師に対し、求められている具体的な情報を確認すること。
- ・ 医療関係者・患者等から情報提供を求められていないにもかかわらず、求められたかのように装わないこと。
- ・ 提供する情報は、虚偽・誇大な内容であってはならず、科学的・客観的根拠に基づき正確なものでなければならないこと。また、他社製品にとって不利となる情報のみを恣意的に選択しないこと。
- ・ 直接比較することが科学的に適切ではない場合はその旨及びその理由等も提供するなど、正確な理解を促すために必要な情報を提供すること。

なお、情報提供に当たっては、販売情報提供活動の一環である以上、本ガイドラインや医薬品等適正広告基準の遵守が前提となる。