

次期制度改正に向けた検討のテーマについて

令和元年改正法の施行後5年を目途とした検討について

- 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
- 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
- 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

等を内容とする令和元年改正法の附則には、以下の検討規定が置かれ、施行後5年を目途として、改正後の法律に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとされている。

改正法の検討規定

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）（抄）

附則

（検討）

第14条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、改正後の各法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、改正後の各法律について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

主な検討のテーマについて

検討規定に基づき、改正法の施行状況を踏まえた更なる制度改善に加え、人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点から、以下の4つのテーマを中心に検討を進めてはどうか。

テーマ（案）

- ① ドラッグロスや供給不足などの医薬品等へのアクセスの課題に対応した安全かつ迅速な承認制度の確立
- ② 新技術による医薬品等にも対応したリスクに基づく市販後安全性対策の強化、法違反事例を踏まえた更なる法令遵守や品質確保の取組の実施
- ③ 国民からの信頼性確保に向けた体外診断用医薬品・医療機器の規制の見直し
- ④ 少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し

テーマ①：ドラッグロスや供給不足などの医薬品等へのアクセスの課題に対応した安全かつ迅速な承認制度の確立

背景・課題

- 近年、創薬環境の変化に伴い、日本では医薬品の開発に着手されないドラッグロス問題が拡大していると指摘されており、薬事制度の観点からもアクセス向上の検討が必要。
- 医薬品の供給逼迫が生じた際、現行のスキームでは、既承認製品の製造方法の変更に海外と比べて時間がかかる。

(※) 運用上の課題を含め、昨年7月から「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」において検討を進めてきた（現在とりまとめ報告書の最終案を調整中）。

ご議論いただきたい事項

- 小児用医薬品のドラッグロス解消に向けた制度的対応
（小児用医薬品開発の計画策定の努力義務化、小児用医薬品等の特定用途医薬品に係る制度の見直し等）
- 医療上の必要性の高い医薬品への早期アクセスの確保（条件付き早期承認制度の見直し等）
- リアルワールドデータ（RWD）を利活用した薬事申請対応の充実強化
- 医薬品等の供給不足を踏まえたアクセス改善に向けた制度の見直し
（海外代替品等の迅速な導入の仕組み、製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加）
- 医薬品製造業における許可制度（管理者の要件を含む）の見直し
- 適合性調査の見直し
- 国家検定の見直しや都道府県経由事務等の廃止
- 再生医療等製品の特性を踏まえた治療アクセスの改善

テーマ②：新技術による医薬品等にも対応したリスクに基づく市販後安全性対策の強化、法違反事例を踏まえた更なる法令遵守や品質確保の取組の実施

背景・課題

- 承認時点では安全性情報が限られる品目や新たな技術を用いた医薬品が増えている中、収集された情報に基づく安全確保措置に加えて、リスクベースの市販後安全対策を効果的に実施する必要がある。
- 後発医薬品の製造業者を中心とした、医薬品の不適切製造事案に係る行政処分事案の発生を受けて、薬事監視の質的な向上の必要性が指摘されている。

ご議論いただきたい事項

- リスクベースドアプローチの推進・RMP（医薬品リスク管理計画）制度の見直し
- RWDの安全対策への利活用の明確化
- 安全性情報報告制度等の重点化の推進
- 製造販売業者による品質保証責任の明確化等による品質管理の向上
- 全国的なGMP査察体制の構築
- 医薬品医療機器等法違反と製品回収の関係の明確化

テーマ③：国民からの信頼性確保に向けた体外診断用医薬品・医療機器の規制の見直し

背景・課題

- 新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、検査キットの需要・供給が急速に増大する中、市販後にその性能を担保し続けるためには、ウイルス等の変異に応じた対応が必要である等の課題が判明している。このため、体外診断用医薬品の特性を踏まえた適切な規制のあり方を検討する必要がある。
- 医療機器の登録認証機関による登録認証業務からの撤退事例の発生を受け、事業撤退等に備えたルールの整備等、登録認証制度の改善を行う必要がある。

ご議論いただきたい事項

- 市販後の継続的な性能確保や不具合報告制度の構築など、体外診断用医薬品の特性を踏まえた制度の見直し
- 医療機器の登録認証業務の撤退時のルールの整備など、登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し
- デジタルの活用による業務改善等

テーマ④：少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し

背景・課題

- 少子高齢化の進展に伴い医療需要が増大する一方、医療の担い手確保が困難となる中、薬局・薬剤師の業務の効率化、緊急時・へき地等での薬剤提供や地域における薬局の機能のあり方について検討する必要がある。
- 情報通信技術の進展など医薬品を巡る状況が大きく変化している状況の下、一般用医薬品の濫用等の課題への対応を含め、医薬品の安全かつ適正な使用を確保するとともに、国民の医薬品へのアクセスを向上させる観点から、医薬品販売制度のあり方を見直す必要がある。

(※) 薬局の機能等については、「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」において検討を進めている。医薬品販売制度については、「医薬品の販売制度に関する検討会」において議論し、本年1月にとりまとめを行った。これらのとりまとめ等を基に議論。

ご議論いただきたい事項

- 調剤業務の一部外部委託の制度化
- 薬局の機能等のあり方の見直し
- 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し
 - 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売
 - 要指導医薬品の販売方法等
 - 濫用等のおそれのある医薬品の販売時の対応のあり方
 - 一般用医薬品の分類と販売方法
- デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売