

**第19回医療機器・体外診断薬の
承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会
厚生労働省提出資料**

令和3年8月27日

本日の話題

1. 医療機器に関する取組
2. 体外診断用医薬品に関する取組
3. 国際関係（MDSAP）
4. 改正薬機法の施行について

医療機器に関する取組

デバイス・ラグの試算

- PMDAでは、令和元年度におけるデバイス・ラグの実態を把握するため、企業に対しアンケート調査等を実施した。
- 新医療機器の審査ラグは、平成26年度以降0年となっている。一方、開発ラグは品目ごとのばらつきが大きく、年度により中央値の変動が大きい傾向にある。
- このため、PMDAとして以下のような課題に引き続き取り組む必要があるものと考えている。
 - ・開発ラグ解消支援のため、相談業務を適切に実施していく
 - ・審査の予見性を維持するとともに、さらなる質の向上を図る(注2)

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
開発ラグ (注1)	0.8年	1.9年	2.6年	1.4年	0.6年
審査ラグ (注1)	0年	0年	0年	0年	0年
デバイス・ラ グ(注1)	0.8年	1.9年	2.6年	1.4年	0.6年

(注1)開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値。

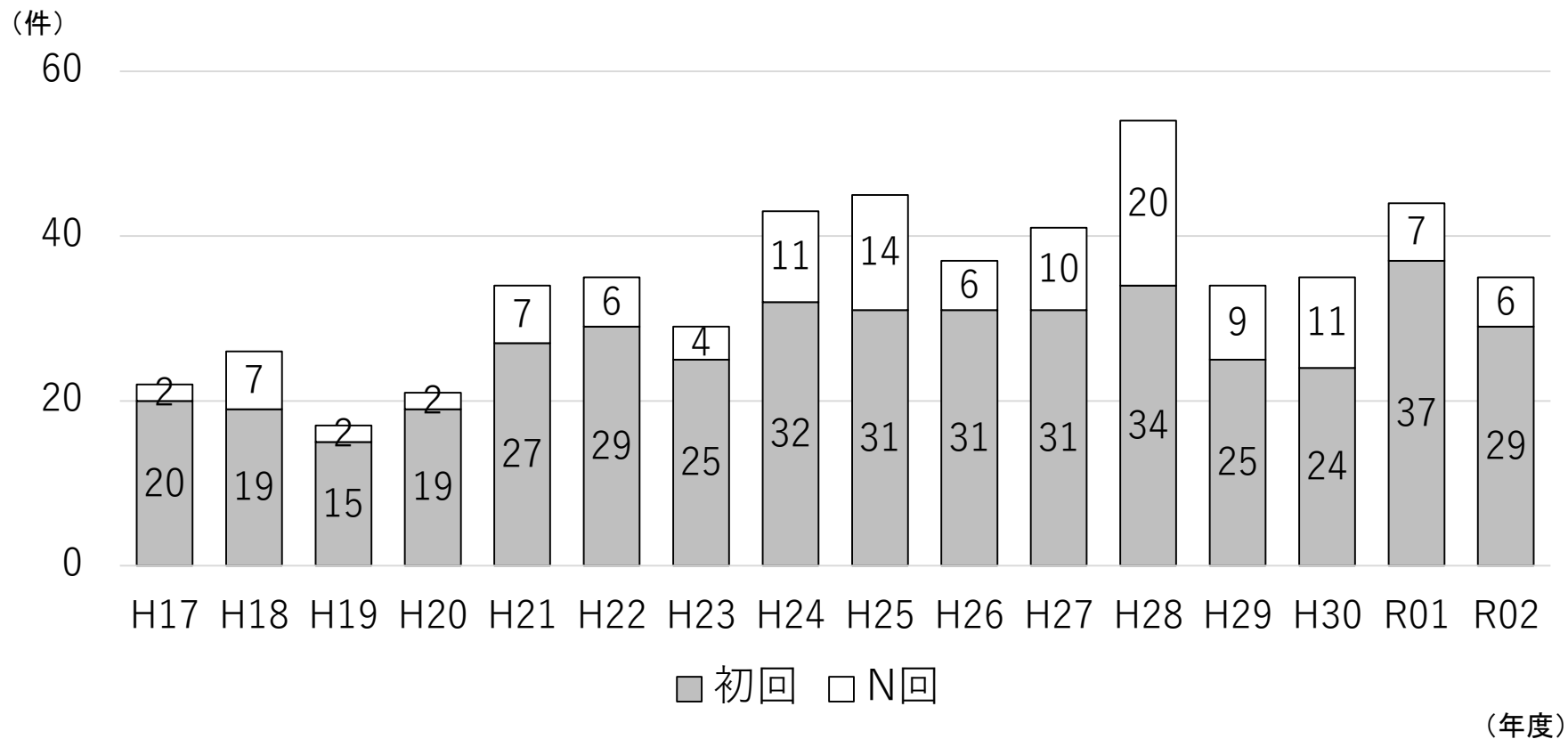
審査ラグ : 当該年度に国内で承認された新医療機器の審査期間の中央値と、対応する暦年に米国で承認された新医療機器の審査期間の平均値の差

デバイス・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

(注2)第4期中期計画及び協働計画においても引き続き、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を80%マイル値とした。

(独)医薬品医療機器総合機構HP「デバイス・ラグの試算について」

機械器具等の治験計画届出件数



(独)医薬品医療機器総合機構HP「治験計画届出件数」より作成

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

令和2年4月13日

○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

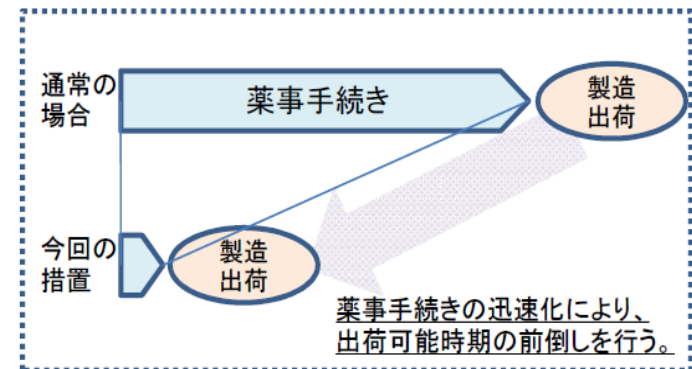
- ▶ 人工呼吸器等の確保に関する観点から、製造販売等に取り組む企業等に向けた、相談窓口の設置を周知。

○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。



○ 新医療機器の申請品目数及び承認品目数（平成28年度～令和2年度）

	申請品目数					承認品目数				
	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
新規	11	20	16	14	17	10	13	18	11	8
一変	18	17	23	23	15	16	14	20	21	14
合計	29	37	39	37	32	26	27	38	32	22

(独)医薬品医療機器総合機構 令和3事業年度第1回運営評議会 資料1-3:令和2事業年度業務実績 (数値データ集)より作成

○ 新医療機器の審査期間(平成28年度～令和2年度)

	総審査期間				
	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
優先品目 (先駆け品目を含む)	8.0	8.3	8.3	7.3	8.4
通常品目	12.0	11.9	12.0	11.1	10.8

(独)医薬品医療機器総合機構 令和3事業年度第1回運営評議会
資料1-3:令和2事業年度業務実績 (数値データ集)より作成

○ 令和2年度の新型コロナウイルス感染症対策に関する取り組み

		承認件数	QMS調査	総審査期間 (実績)	総審査期間 (目標)
医療機器	改良医療機器 (臨床あり)	2件	1件	0.8か月 (60%マイル値)	10か月 (60%マイル値)
	改良医療機器 (臨床なし)	4件	2件	1.6か月 (60%マイル値)	6か月 (60%マイル値)
	後発医療機器	15件	4件	0.6か月 (60%マイル値)	4か月 (60%マイル値)
体外診断 用医薬品	専門協議等品 目	49件	12件	1.7か月 (60%マイル値)	12か月 (60%マイル値)
	通常品目	3件	0件	1.4か月 (80%マイル値)	7か月 (80%マイル値)

(独)医薬品医療機器総合機構 令和3事業年度第1回運営評議会 資料1-2: 令和2事業年度業務実績 (参考資料)より作成



プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD)

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

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

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

(2) 薬食審の専門調査会新設

(3) 産学官連携フォーラムの設置

(4) 承認事例公開DBの充実化 等

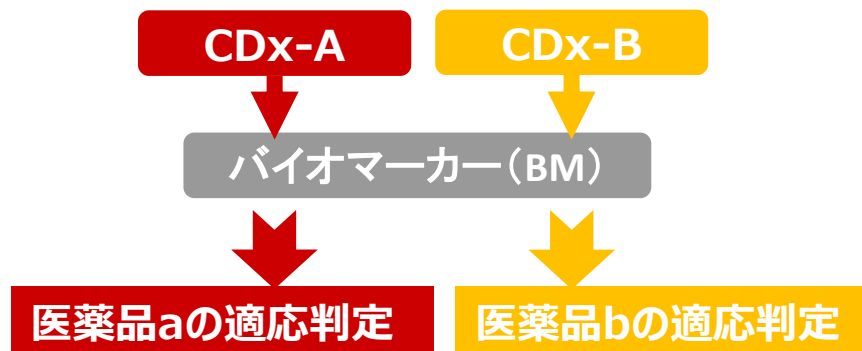
体外診断用医薬品に関する取組

コンパニオン診断薬の取扱いの合理化について

- 臨床におけるコンパニオン診断薬（CDx）を用いた医薬品の適応判定に際し、異なるCDxで得られた検査結果を相互使用することが可能となるよう、CDxの取扱いの合理化に向けて検討中。
- 医薬品間での相互使用が可能なCDxを「医薬品横断的CDx」として位置づけ、医薬品横断的CDx化の基本的考え方、薬事手続き等の具体的な運用を取りまとめ、8/25に業界団体と意見交換を実施。いただいたご意見を整理の上、今後、通知として発出予定。

医薬品横断的CDxの概要

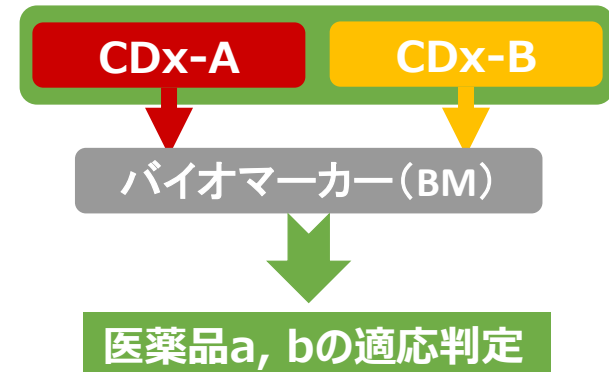
(1) 医薬品横断的CDxの適用前



CDx-Aの検査結果は医薬品aの適応判定、CDx-Bの検査結果は医薬品bの適応判定にのみ使用することができる。
(各CDxの使用目的の記載で対応する医薬品が限定されている。)

(2) 医薬品横断的CDxの適用後

それぞれのCDxで同定される患者集団の大部分はオーバーラップすると考えられる



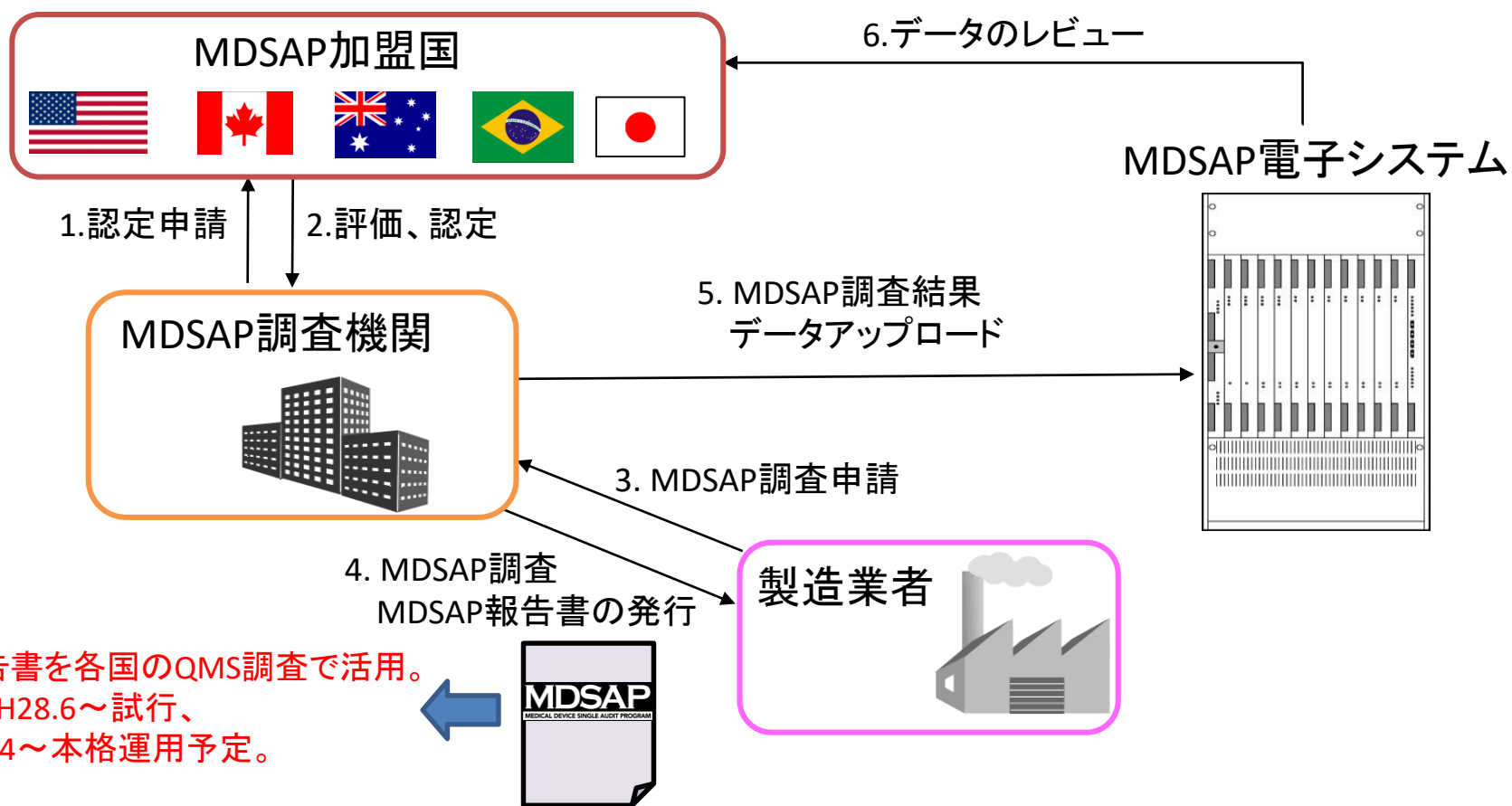
医薬品横断的CDxへの変更が行われたCDx-A及びCDx-Bの検査結果はいずれも、医薬品a, bの両方の適応判定に使用することができる。(CDxの使用目的の記載で特定の医薬品に限定されない。)

国際関係 (MDSAP)

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。



4

改正薬機法の施行について

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

1年目施行分の施行後の動き

変更計画確認手続制度（IDATEN）関係

- 「医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q&A）」
発出（令和2年10月30日）

※現在、IDATENのQ&A第2弾の準備中

- 令和3年8月時点で、確認済みの変更計画は2件。

<事例1>

- 販売名：カネカ電極カテーテル
- 一般的名称：心臓用カテーテル型電極
- 製造販売業者：株式会社カネカ
- 変更内容：カテーテルタイプとサイズの追加、製造所の追加

<事例2>

- 販売名：エンシール X1 ティシューシーラー
- 一般的名称：治療用能動器具（単回使用メス）
- 製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
- 変更内容：ジョー形状がストレートタイプの構成品の追加

4. 改正薬機法の施行について

医薬安全対策課資料

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**を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
- 大型医療機器
- 医療機器プログラム など

符号（バーコード又は二次元コード）の具体的内容

- 注意事項等情報入手するために必要な符号として、GS1バーコードを活用する。
- 医療用医薬品は、GS1データバー限定型、2層型若しくは合成シンボル又はGS1-128シンボルを使用する。
- 医療機器及び体外診断用医薬品は、GS1-128シンボル又はGS1データマトリックスを使用する。
- ただし、医療機器及び体外診断用医薬品であっても、現にGS1データバー限定型、二層型又は合成シンボルを使用している製品は、当面の間、それらの使用を可能とする。

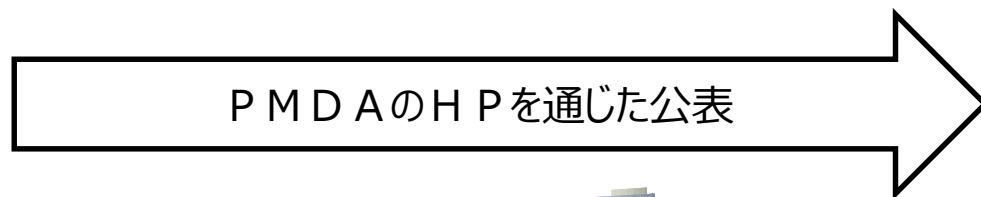
医薬品等の注意事項等情報の提供について(令和3年2月19日付け薬生安発0219第1号)(抜粋)

- ・注意事項等情報入手するために必要な符号は、注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は二次元コードとする。(薬機則第210条の2)
- ・バーコード又は二次元コードについては、
 - ①医療用医薬品にあつてはGS1データバー限定型、二層型若しくはそれらの合成シンボル(CC-A)又はGS1-128シンボルとし、
 - ②医療機器及び体外診断用医薬品にあつてはGS1-128シンボル又はGS1データマトリックスとする。ただし、医療機器及び体外診断用医薬品であっても、この通知の発出の際現にGS1データバー限定型、二層型又はそれらの合成シンボル(CC-A)を使用している製品については、当面の間、GS1データバー限定型、二層型又はそれらの合成シンボル(CC-A)の使用を可能とする。
 - ③なお、再生医療等製品にあつては、個々の製品の性質等に応じて、上記のうち適切なバーコード又は二次元コードを利用すること。
- ・商品コードは、国際整合性が図られている規格を用いるものとし、わが国において普及し利用されているGS1の商品コード(GTIN: Global Trade Item Number(より具体的には、GTIN-13(わが国では、JANコードと一般的に呼称されているもの)、GTIN-14又はGTIN-12))を利用することとする。

注意事項等情報の公表



製造販売業者



PMDAのHPを通じた公表



PMDA



医療機関

施行準備

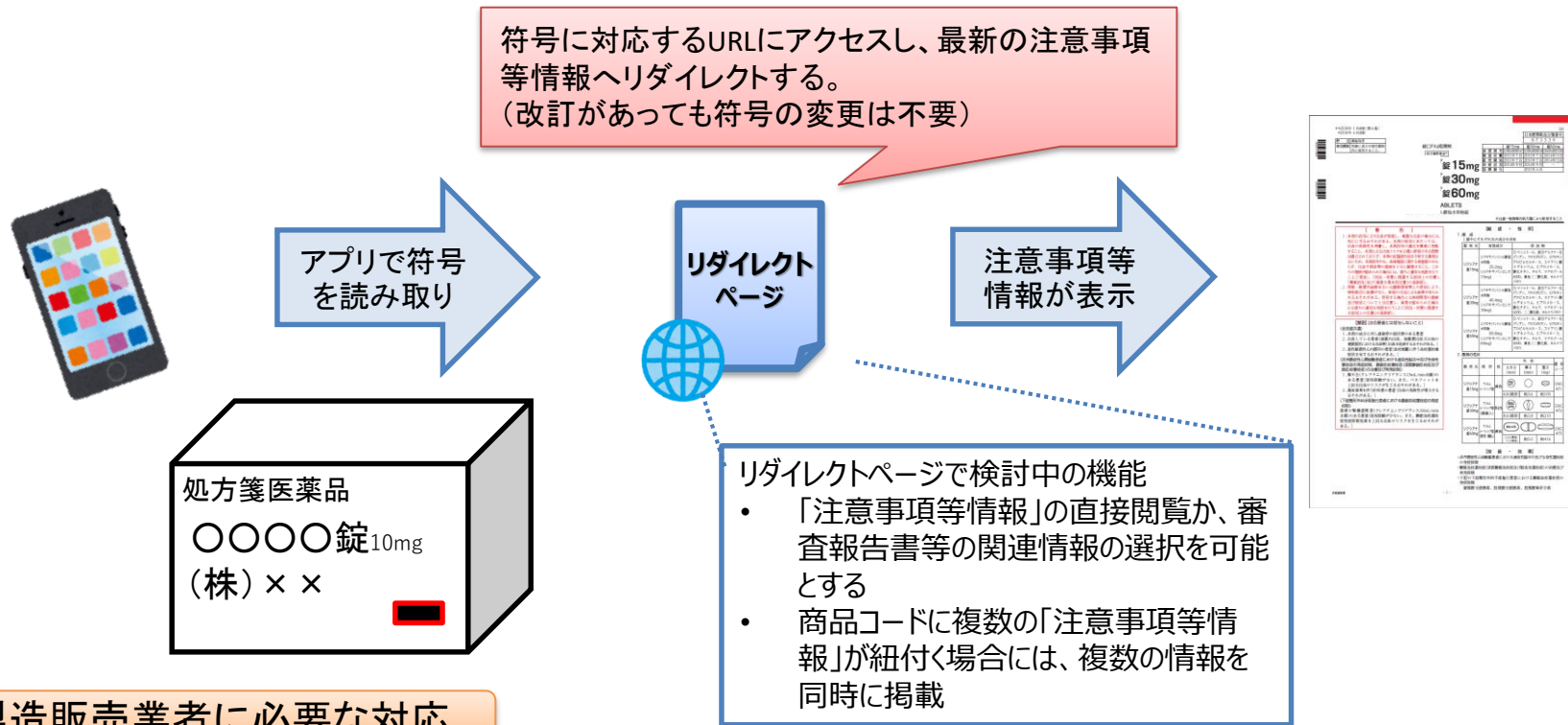
○ 一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品（※）を除き、公表が必要。

- （※） ・ 一般用医薬品、要指導医薬品、薬局製造販売医薬品
- ・ 家庭用の医療機器

→ クラス1～3の医療機器など、現行で公表対象となっていない製品についても、2021年8月1日の施行までに、公表する必要がある。

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の改正を踏まえた添付文書等記載事項の情報通信技術を利用する方法による公表について（令和2年3月11日付け薬生安発0311第1号構成労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）

符号から注意事項等情報入手するためのシステム



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。

GS1コードから添付文書へのアクセスイメージ1（医薬品）

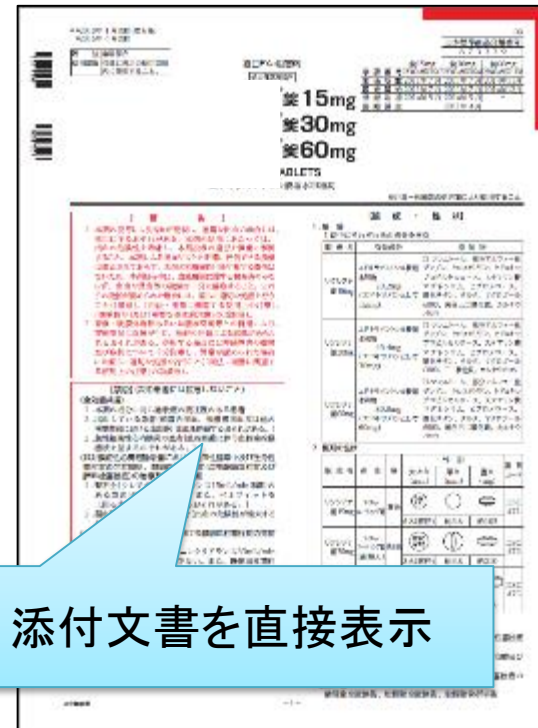
アプリ等からGS1コードの情報を読み取る。

<アプリ等に必要機能>

- ・GS1コードの読み取り
- ・読み取ったGS1コードからリダイレクトページのURL生成

<GS1コード>

有効期限 ロット番号
(17) 210515 (10) ABC123
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
(01) 0451 2345000035

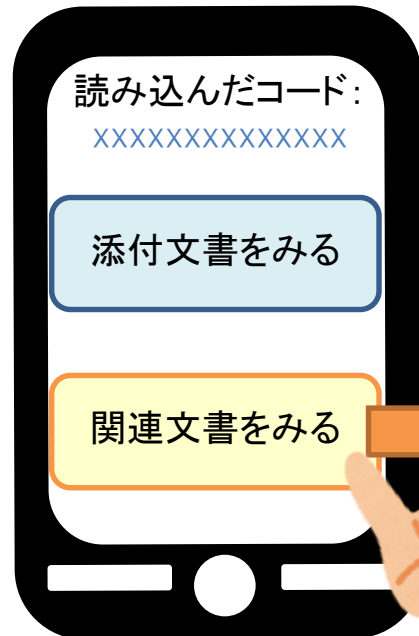


GS1コードから関連文書へのアクセスイメージ1（医薬品）

<GS1コード>



コードの読み取り



閲覧したい情報をタップ

医療用医薬品の場合

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	PDF HTML	
患者向医薬品ガイド/ワクチン接種を受ける人へのガイド	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（薬機則第228条の10の6）
 - ・ 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

- 注意事項等情報の提供方法は、以下のとおり（通知 第4の2 注意事項等情報の提供方法）
 - ・ 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

法令における対応事項

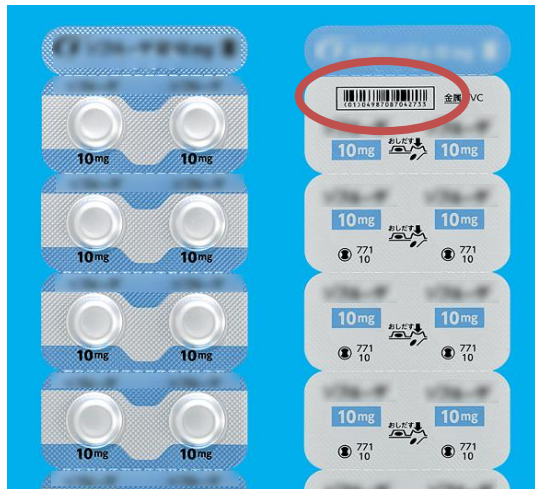
法：法律で規定 **省**：省令で規定

医薬品の安全情報の電子的な方法による提供

- 法** 医療用医薬品等について、添付文書の同梱を廃止し、電子的方法による情報提供を基本とする。
 - ※ 電子的提供の例外とする製品は、省令で規定
- 法** 一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、現行のまま紙媒体を同梱する。
 - ※ 具体的な製品は、省令で規定
- 法** 最新の医薬品等の安全情報（注意事項等情報）へアクセスを可能とする符号（バーコード）の外箱等への表示を義務化
- 法** 製造販売業者は、注意事項等情報を医療機関・薬局等に確実に届ける体制を構築する。※体制の具体的内容は、省令で規定
- 省** 注意事項等情報の電子的方法による情報提供の方法は、符号（バーコード）を介して、PMDAのHPを閲覧する方法とする。
- 省** 電子的提供の例外として、製品の外箱等への符号（バーコード）記載を不要とする製品を規定する。
 - ・製品の外箱等の面積が狭く、符号（バーコード）を記載することができない製品
 - ・製造過程においてのみ使用される製品（製造専用医薬品等） 等
- 省** 引き続き、現行のまま紙媒体による情報提供を必要とする製品を規定する。
 - ・要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品
 - ・主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器
- 省** 製造販売業者が構築する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を以下のとおり規定する。
 - ・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

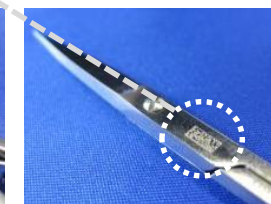
トレーサビリティの向上

▼ 医薬品PTPシートのGS1バーコード表示



◀ 医薬品注射用バイアルのGS1バーコード表示

▼ 滅菌・再使用される医療機器（鋼製小物）本体の2次元バーコード直接表示



医療機器（中箱）ラベルのGS1バーコード表示 ▼



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（令和元年度厚生労働省・情報化進捗状況調査より抜粋）

令和元年9月末時点

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）	100.0% （99.9%）	95.0% （91.0%）	100.0% （100.0%）	97.7% （99.1%）	95.7% （97.4%）	-
高度管理医療機器等	99.5% （99.2%）	82.0% （79.5%）	99.9% （100.0%）	97.6% （97.6%）	81.1% （59.9%）	-
特定保守管理医療機器（*B）	96.5% （91.7%）	70.6% （70.5%）	99.7% （100.0%）	93.6% （87.7%）	81.4% （73.7%）	35.2% （42.0%）
うち設置管理医療機器	92.7% （92.8%）	34.2% （53.9%）	99.8% （100.0%）	-	-	33.0% （46.7%）
高度管理医療機器（*A,*B除く）	100.0% （100.0%）	83.3% （80.3%）	100.0% （100.0%）	98.1% （98.7%）	81.1% （58.5%）	-
その他の医療機器	98.8% （98.8%）	72.4% （75.4%）	100.0% （100.0%）	94.2% （96.5%）	87.7% （83.3%）	-
医療機器計	99.3% （99.2%）	80.9% （80.8%）	100.0% （100.0%）	95.8% （97.5%）	88.9% （82.2%）	-
消耗材料	97.3% （98.1%）	50.3% （71.3%）	100.0% （97.4%）	82.1% （87.3%）	-	-
「医療機器＋消耗材料」計	99.0% （99.1%）	76.9% （79.4%）	100.0% （99.8%）	94.2% （96.1%）	-	-
体外診断用医薬品	99.8% （100.0%）	66.7% （71.5%）	-	99.8% （99.8%）	99.6% （99.9%）	-

注1：（ ）は前回調査結果（平成30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）

トレーサビリティ用バーコードの表示（令和4年12月1日施行）

- 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。
- 表示の対象や内容は、基本的に、「医療用医薬品バーコード通知」等で求めてきた内容と同程度とするよう検討中。
※現在、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
- その上で、バーコードの表示が困難な製品、家庭用医療機器などについては、記載について特例を設ける予定。

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）	◎	◎	◎

＜医薬品・医療機器にGS1規格バーコードを表示＞

「◎」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。



2. 医療機器及び体外診断用医薬品の場合

個装表示

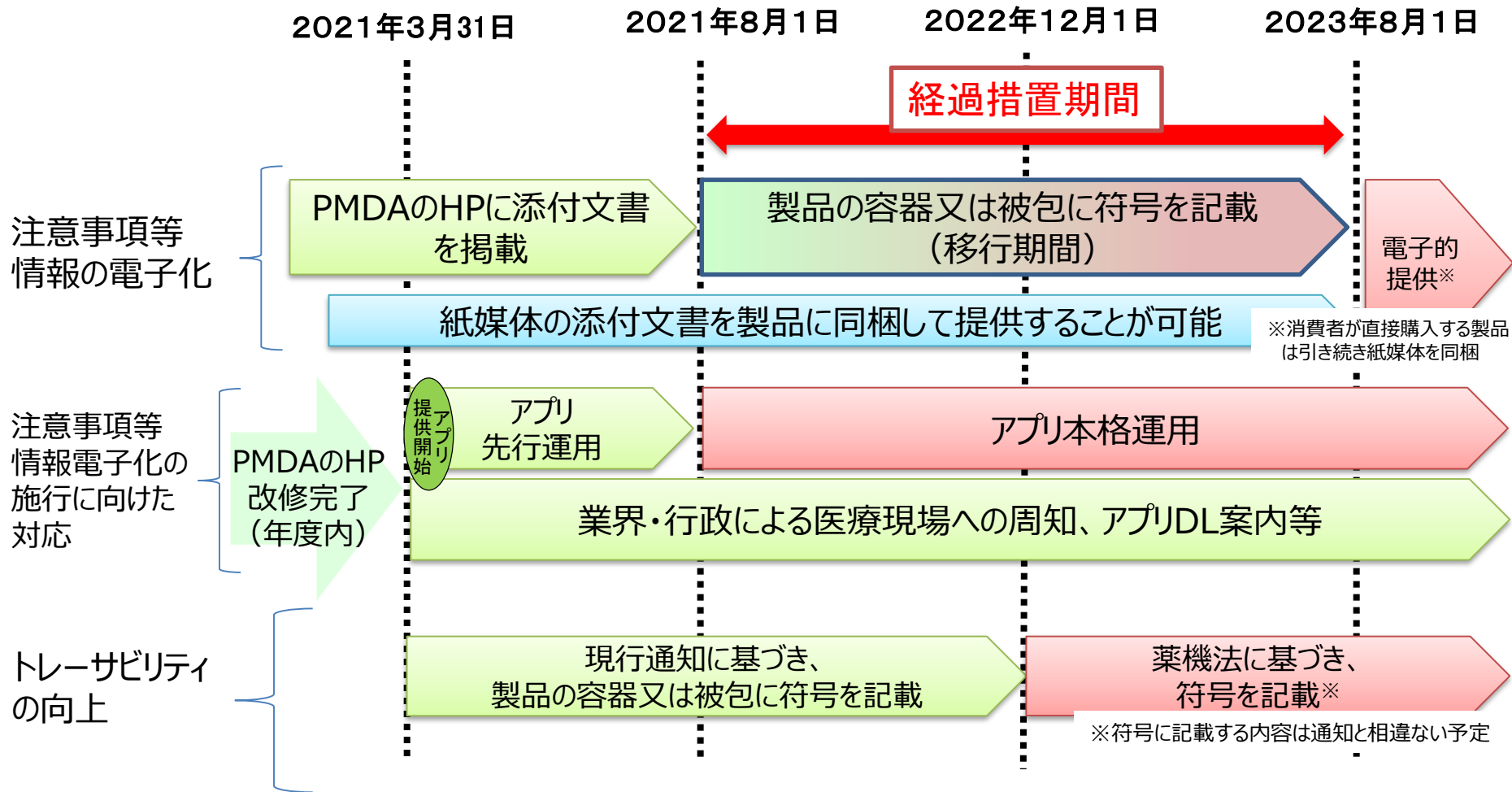
医療機器等の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
高度管理医療機器等（特定保守管理医療機器を含む）	◎	◎	◎
特定保健医療材料	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	◎	○	○
体外診断用医薬品	◎	◎	◎

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

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関連システムを開発済み。
- 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。

【参考】添付文書の電子化に関連する政省令・通知等

1. 政令（公布日：令和2年12月25日、施行日：令和3年8月1日）

- 「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の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令」（令和3年政令第1号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000732406.pdf>

2. 省令（公布日：令和3年1月29日、施行日：令和3年8月1日）

- 「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の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（令和3年厚生労働省令第15号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000731159.pdf>

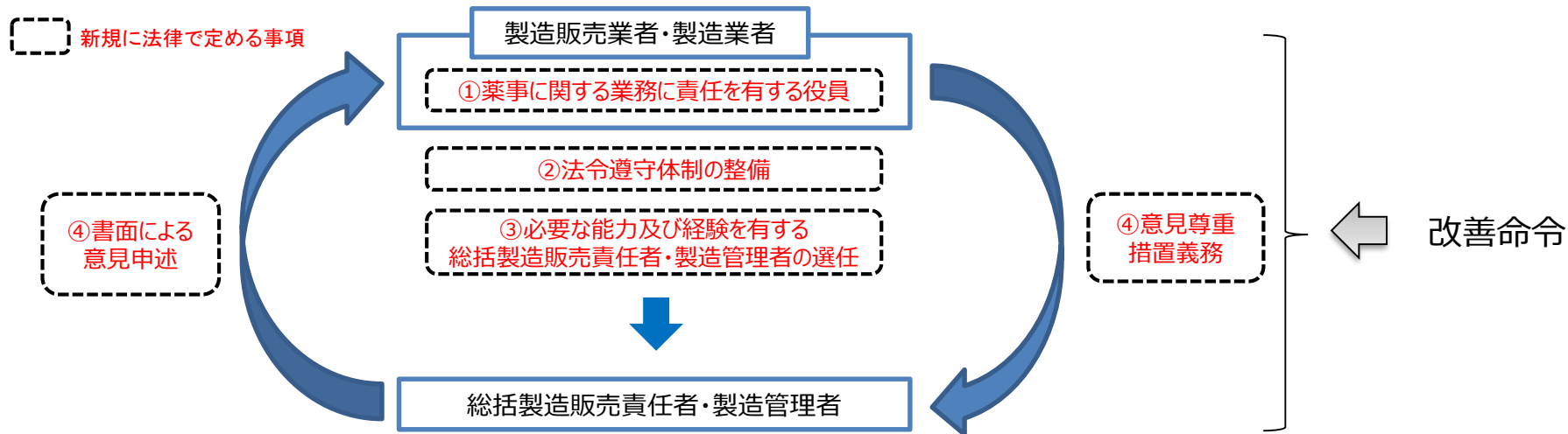
3. 通知等

- 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」（令和3年2月19日付け薬生安発0219第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000741989.pdf>
- 「「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和3年2月19日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000741990.pdf>
- 「医薬品等の容器等に記載された符号を読み取ることによって注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧するスマートフォン等のアプリケーションについて」（令和3年5月10日事務連絡）
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210513I0020.pdf>
- 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページにおける「添付文書一括ダウンロード機能」の追加について」（令和3年5月10日事務連絡）
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210513I0030.pdf>
- 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）の一部改正について」（令和3年6月11日事務連絡）
<https://www.pmda.go.jp/files/000241057.pdf>
- 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）の一部改正について」（令和3年7月14日事務連絡）
<https://www.pmda.go.jp/files/000241791.pdf>

4. 改正薬機法の施行について

監視指導・麻薬対策課資料

製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備等



- 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**：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**：製造販売業者及び製造業者の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総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
- ④ **意見申述**：総括製造販売責任者・製造管理者による製造販売業者・製造業者に対する書面での意見申述義務
→ 製造販売業者及び製造業者は、当該意見を尊重し、法令遵守のために措置講じる必要があるときは、当該措置を講じる義務

上記規定は令和3年8月1日施行であるものの、今般生じた医薬品医療機器等法違反事案に鑑み、施行日を待たず**前倒して社内の法令遵守体制について早急に確認及び整備の対応を行うよう要請。**

虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度【概要】

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)

① 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)

② 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)

③ 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)

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)

⑤ 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。

施行日

令和3年8月1日