

# 「改正法の施行後5年を目途とした検討」 について

# 「改正法の施行後5年を目途とした検討」について

○ 平成25年に公布された安全対策の強化や医薬品の販売規制の見直し等に関する2本の改正法の附則には、それぞれ検討規定が置かれ、施行後5年を目途として、改正後の規定等に検討を加え、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。

○ 平成25年薬事法等の一部を改正する法律（法律第84号）

附則の検討規定

（検討）

第66条 政府は、この法律の施行後5年を目途として、この法律による改正後の規定の実施状況を勘案し、必要があると認めるときは、当該規定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。

○ 平成25年薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（法律第103号）

附則の検討規定

（検討）

第12条 政府は、この法律の施行後5年を目途として、この法律による改正後の規定の実施状況を勘案し、医薬品の店舗による販売又は授与の在り方を含め、医薬品の販売業の在り方等について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

# 「改正法の施行後5年を目途とした検討」のテーマについて

平成25年法改正時の附則にて施行後5年を目途とした見直しが規定されていることを受け、改正法の施行後の実施状況に加え、人口構造の変化と技術革新の影響等を含めた将来に向けた見通しの視点に基づき、医薬品医療機器等法について検討する。

それぞれが、医薬品・医療機器等の研究開発や実用化、国民に対する製品・情報の提供、質的な保証の観点から、医薬行政に影響を及ぼしつつあることを踏まえ、以下の3つのテーマを中心に検討を進めてはどうか。

- テーマ① 革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実
- テーマ② 医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実
- テーマ③ 薬局・薬剤師のあり方・医薬品の安全な入手

(注)この他、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の改正の必要性について血液事業部会において検討し、今秋、検討結果を制度部会に報告予定。

### (問題意識)

AI、核酸医薬、ゲノム創薬、がんゲノムによる個別化医療、ビッグデータ利活用の進展等により画期的な医薬品・医療機器等が創出されると同時に、国際共同開発等が広がり、開発主体が規制環境等を踏まえて開発や承認申請を行う国・地域を選択する時代に移行しつつある。一国内で患者に医療上必要な製品をより早く提供するには、技術革新に柔軟かつ効率的に対応した規制の実施が課題となっている。

承認審査の予見可能性の向上に加え、品質・安全性確保の観点での企業負担軽減や国際整合性確保に向けて、一層の制度の見直し・明確化が必要ではないか。

### (検討の視点(例))

- ・ 安全性の確保を前提に、医療上の必要性が特に高く、かつ、開発段階で画期性が期待される医薬品・医療機器等を迅速に実用化する承認制度の明確化
- ・ 患者レジストリーなどの電子的な医療情報を、新薬等の承認審査や製造販売後の安全対策などに円滑に利用するための制度の明確化
- ・ 規制の国際的な整合性と効率性に配慮した効果的な品質管理方法の導入
- ・ 計画的な製造方法等の変更を認めるための予見性の高い変更手続きの導入等

### (問題意識)

近年、承認書と異なる製造方法での医薬品製造、偽造医療用医薬品の流通、チェーン薬局における処方箋付け替えなどの問題事案が発生し、国民の医薬品・医療機器等の品質・安全性に対する国民の信頼が揺らいでいる。薬害の発生及び拡大防止の観点からも、法令に違反する事案の再発防止策が重要であり、各事業者が確実に法令遵守に取り組み、医薬品等が適切に製造・流通・販売されるような仕組みを検討する必要があるのではないか。

### (検討の視点(例))

- ・ 製造販売業の責任者である総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者(いわゆる「三役」)やその他の管理者・責任者の役割・責務の明確化
- ・ 医薬品・医療機器等の製造・流通・販売に関わる企業の経営者・役員の責務の明確化
- ・ 法令遵守違反に対する改善命令等以外の行政上の措置の導入等

### (問題意識)

処方箋受取率が70%を超えて医薬分業が進展する一方で、患者が医薬分業の利益を実感できていないとの指摘がある。平成27年に「患者のための薬局ビジョン」を策定し、かかりつけ薬剤師・薬局を推進しているが、地域包括ケアシステムの中でかかりつけ薬剤師・薬局が医療・介護の一翼を担い、地域の住民・患者が、品質の確保された医薬品を安全かつ有効に使用できるような取組の強化及び体制作りが一層求められているのではないか。

インターネットを利用した個人輸入の増加など医薬品等の流通をめぐる状況を踏まえ、国民の入手する医薬品の安全性確保のために取組を強化する必要があるのではないか。

### (検討視点(例))

- ・ 地域包括ケアシステムにおける薬局の果たすべき役割を整理し、より国民・患者が利益を享受できるような医薬分業及びかかりつけ薬剤師・薬局の推進
- ・ 離島・過疎地等において医薬品等を安全かつ確実に提供する観点から、国家戦略特区の実証を踏まえた遠隔服薬指導などICT技術の活用を含めた方策の検討
- ・ 個人輸入に関する仕組みの法令上の位置づけの明確化  
等

- 医薬品・医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

## I 法律の概要

### 1 医薬品・医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

### 2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

### 3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

### 4 その他

薬事法の題名を「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」（略称：医薬品医療機器等法）に改めるほか、所要の改正を行う。

## II 施行期日

平成26年11月施行

# 平成25年 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（法律第103号）（概要）

- 平成25年1月の一般用医薬品のインターネット販売に関する最高裁判決等を踏まえ、医薬品及び薬剤の使用に際して、安全性の確保を図るため、医薬品の販売方法に関する新たなルールの整備等を行う。

## I 法律の概要

医薬品の分類とそれぞれの販売方法等を以下のように定める。

### (1) 一般用医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能

- 第1類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、その際は、
  - ・ 年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認
  - ・ 適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供
- その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定

### (2) スイッチ直後品目・劇薬（＝要指導医薬品）：対面販売

- スイッチ直後品目※・劇薬については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、要指導医薬品（今回新設）に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導
  - ※医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬
- スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品へ移行させ、ネット販売可能

### (3) 医療用医薬品（処方薬）：引き続き対面販売

- 医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり※薬剤師が対面で情報提供・指導
  - ※これまでは、省令で対面販売を規定

## II 施行期日

平成26年6月施行