

# 薬事法等の一部を改正する法律案の概要

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 法律案の概要

### 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」に改めるほか、所要の改正を行う。

## II 施行期日

公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日

## 薬事法等の一部を改正する法律案要綱

### 第一 改正の趣旨

医薬品、医療機器、再生医療等製品等の安全かつ迅速な提供の確保等を図るため、最新の知見に基づく内容が記載された添付文書の届出義務の創設等の安全対策の強化を行うとともに、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医療機器及び再生医療等製品の特性を踏まえた規制を構築する等の措置を講ずること。

### 第二 薬事法の一部改正

#### 一 題名に関する事項

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」に改めるところ。（題名関係）

#### 二 医薬品等の安全対策の強化に関する事項

1 薬事法の目的に、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行う旨を明記

すること。（第一条関係）

2 国、都道府県等、医薬品等関連事業者等、医薬関係者及び国民に対し、医薬品等の品質、有効性及び安全性等に関する責務又は役割を課すこと。（第一条の二から第一条の六まで関係）

3 医薬品等は、これらに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下「添付文書等」という。）に、当該医薬品等に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意等（以下「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならないものとする。こと。（第五十二条第一項、第六十条、第六十二条、第六十三条の二第一項及び第六十五条の三関係）

4 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、あらかじめ、添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意等を厚生労働大臣に届け出るものとする。こと。また、当該届出をしたときは、直ちに、当該添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法等により公表しなければならぬものとする。こと。（第五十二条の二、第六十三条の三及び第六十五条の四関係）

5 医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等を知った場合の厚生労働大臣に対する報告について、厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に情報の整理を行わせることとしたときは、その旨を機構に報告するものとする。 （第六十八条の十、第六十八条の十二及び第六十八条の十三関係）

6 医薬品等の製造販売業者等は、その製造販売をする医薬品等を回収するときは、回収に着手した旨に加え、回収の状況についても厚生労働大臣に報告するものとする。 （第六十八条の十一関係）

7 その他所要の改正を行うこと。

### 三 医療機器及び体外診断用医薬品の特性を踏まえた規制の構築に関する事項

#### 1 定義に関する事項

「医療機器」の定義に、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わせられたものをいう。）及

びこれを記録した記録媒体を加えること。（第二条関係）

## 2 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等に関する事項

### (一) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業に関する事項

イ 業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造（設計を含む。以下このイ及びロにおいて同じ。）をしようとする者については、製造所ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。い仕組みを改め、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌等をするものに限る。ロにおいて同じ。）ごとに、厚生労働大臣の登録を受けなければならないものとする。また、外国において本邦に輸出される医療機器又は体外診断用医薬品を製造しようとする者についても、同様とすること。（第二十三条の二の三及び第二十三条の二の四関係）

ロ 医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売の承認若しくは認証を受けようとする者又は当該承認若しくは認証を受けた者は、その承認又は認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品が次のいずれにも該当するときは、その物の製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基

準に適合しているかどうかについての調査を受けることを要しないものとする。ただし、厚生労働大臣又は登録認証機関は、当該承認又は認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該調査を行うことができるものとする。 (第二十三条の二の五第七項及び第八項、第二十三条の二の十七第五項並びに第二十三条の二の十三第四項及び第五項関係)

① 医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売の承認若しくは認証を受けようとする者又は当該承認若しくは認証を受けた者が既にハの基準適合証の交付を受けている場合であつて、当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき。

② ①の基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所 (当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち滅菌等のみを除外するものを除く。以下この②及びハにおいて同じ。) と同一の製造所において製造されるとき。

ハ 厚生労働大臣又は登録認証機関は、その製造販売の承認又は認証を受けようとする医療機器又

は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについての調査の結果、当該基準に該当していると認めるときは、次の医療機器又は体外診断用医薬品について当該基準に適合していることを証するものとして、基準適合証を交付するものとする。こと。（第二十三条の二の六、第二十三条の二の十七第五項及び第二十三条の二の二十四関係）

① 当該承認又は認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品

② 当該承認若しくは認証を受けようとする者又は当該承認若しくは認証を受けた者が製造販売をし、又は製造販売をしようとする医療機器又は体外診断用医薬品であつて、①の医療機器又は体外診断用医薬品と同一の厚生労働省令で定める区分に属するもの（①の医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所と同一の製造所において製造されるものに限る。）

二 医療機器及び体外診断用医薬品の再審査及び再評価の仕組みを改め、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医療機器又は体外診断用医薬品につき製造販売の承認を受けた者又は当該承認を受けている者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について、厚生労働

大臣の使用成績に関する調査を受けなければならないものとする。 (第二十三条の二の九関係)

(二) 登録認証機関に関する事項

イ 厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器について、厚生労働大臣による製造販売の承認を受けなければならない仕組みの対象から、登録認証機関による製造販売の認証を受けなければならない仕組みの対象に改めること。 (第二十三条の二の二十三関係)

ロ 厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品 (以下「指定高度管理医療機器等」という。) の製造販売の認証を受けた者について相続、合併又は分割 (当該品目に係る資料及び情報を承継させるものに限る。) があつたときは、相続人等は、当該認証を受けた者の地位を承継するものとする。また、当該認証を受けた者がその地位を承継させる目的で当該品目に係る資料及び情報の譲渡をしたときは、譲受人についても、同様とすること。 (第二十三条の三の二関係)

ハ 厚生労働大臣は、登録認証機関として指定高度管理医療機器等に係る認証を行おうとする者か



ら登録の申請があつた場合において、必要があると認めるときは、機構に、当該申請が登録の要件に適合しているかどうかについて、必要な調査を行わせることができるものとする。 (第二十三条の六第二項関係)

二 登録認証機関は、指定高度管理医療機器等に係る認証の業務に関する規程を定め、当該認証の業務の開始前に、厚生労働大臣の認可を受けなければならないものとする。 (第二十三条の十関係)

ホ 厚生労働大臣は、登録認証機関が認証の取消しに関する規定に違反していると認めるとき等は、当該登録認証機関に対し、当該認証の取消しその他必要な措置を採るべきことを命ずることができるものとする。 (第二十三条の十一の二関係)

へ 厚生労働大臣は、登録認証機関が、公正に、かつ、厚生労働省令で定める基準に適合する方法により指定高度管理医療機器等に係る認証の審査を行わないとき等は、当該登録認証機関の登録を取り消し、又は期間を定めて指定高度管理医療機器等に係る認証の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができるとすること。 (第二十三条の十六第二項関係)

(三) 章の区分に関する事項

(一)及び(二)のほか、医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等について、医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業に係る規定と章を区分して規定を設けること。(第  
五章関係)

3 医療機器の貸与業に関する事項

(一) 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器(以下「高度管理医療機器等」という。)について、  
、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事による貸与業の許可を受けた者でなければ、  
業として、高度管理医療機器等を無償で貸与してはならないものとする。 (第三十九条関係)

(二) 管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)を業として無償で貸与しようとする者は、あ  
ら  
はじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事にその旨を届け出るものとする。  
(第三十九条の三関係)

4 医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書等に関する事項

医療機器又は体外診断用医薬品について、薬局開設者、医薬品又は医療機器の製造販売業者等が、

医師、薬剤師、薬局開設者、医薬品又は医療機器の製造販売業者等に販売し、貸与し、授与し、又は電気通信回線を通じて提供する場合において、その販売し、貸与し、授与し、又は電気通信回線を通じて提供する時に、次のいずれにも該当するときは、二の3にかかわらず、当該医療機器又は体外診断用医薬品は、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しないものとすること。

（第五十二条第二項及び第六十三条の二第二項関係）

(一) 当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が、当該医療機器又は体外診断用医薬品の添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法等により提供しているとき。

(二) 当該医療機器又は体外診断用医薬品を販売し、貸与し、授与し、又は電気通信回線を通じて提供しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、当該医療機器又は体外診断用医薬品を購入し、借り受け、譲り受け、又は電子通信回線を通じて提供を受けようとする者の承諾を得ているとき。

## 5 その他

その他所要の改正を行うこと。

#### 四 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築に関する事項

##### 1 定義に関する事項

「再生医療等製品」について、次の物であつて、政令で定めるものとする。 (第二条第九項関係)

(一) 次の医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものの

イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防

(二) 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子含有させたもの

##### 2 再生医療等製品の製造販売業及び製造業に関する事項

(一) 再生医療等製品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならないものとする。この場合において、申請に係る再生医療等製品

の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のいずれかに該当するときは、承認を与えないものとする。また、本邦に輸出される再生医療等製品につき、外国においてその製造等をする者についても、同様とすること。（第二十三条の二十五及び第二十三条の三十七関係）

イ 申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。

ロ 申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、再生医療等製品として使用価値がないと認められるとき。

ハ イ又はロの場合のほか、再生医療等製品として不適当なものに該当するとき。

(二) 再生医療等製品の製造販売の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次のいずれにも該当する再生医療等製品である場合には、厚生労働大臣は、(一)のイ及びロにかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る(一)の承認を与えることができるものとする。 （第二十三条の二十六第一項及び第二十三条の三十七第五項関係）

イ 申請に係る再生医療等製品が均質でないこと。

ロ 申請に係る効能、効果又は性能を有すると推定されるものであること。

ハ 申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより再生医療等製品として使用価値がないと推定されるものでないこと。

(三) (二)により条件及び期限を付した(一)の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限内に改めて(一)の承認の申請をしなければならないこと。(第二十三条の二十六第五項及び第二十三条の

三十七第五項関係)

(四) (一)から(三)までのほか、再生医療等製品の製造販売業及び製造業について、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売業及び製造業等に係る規定と章を区分して、医薬品の製造販売業及び製造業と同様の規定を設けること。(第六章関係)

### 3 再生医療等製品の安全対策に関する事項

(一) 再生医療等製品を取り扱う医療関係者は、再生医療等製品の有効性及び安全性その他再生医療等製品の適正な使用のために必要な事項について、当該再生医療等製品の使用の対象者に対し適切な

説明を行い、その同意を得て当該再生医療等製品を使用するよう努めなければならないこと。（第六十八條の四關係）

(二) 再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品を譲り受けた者の氏名、住所等を記録し、かつ、これを適切に保存しなければならないものとする。また、再生医療等製品を取り扱う医療関係者は、その担当した厚生労働大臣が指定する再生医療等製品の使用の対象者の氏名、住所等を記録するものとする。 （第六十八條の七關係）

(三) (一)及び(二)のほか、再生医療等製品の安全対策について、生物由来製品の安全対策と同様の規定を設けること。 （第十一章關係）

#### 4 その他

その他所要の改正を行うこと。

五 医薬品等であつて専ら動物のために使用されることが目的とされているものについて、人用の医薬品等に係る今回の改正に準ずる必要な改正を行うものとする。 （第八十三條及び第八十三條の二の二から第八十三條の五まで關係）

六 その他所要の改正を行うこと。

### 第三 食品衛生法の一部改正

一 厚生労働大臣は、再生医療等製品であつて専ら動物のために使用されることが目的とされているもの（以下「動物用再生医療等製品」という。）が使用された対象動物の肉、乳その他の生産物について食用に供することができると認めるときは、農林水産大臣に対し、動物用再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子等に関する資料の提供その他必要な協力を求めることができるものとする。 （第十二条関係）

二 その他所要の改正を行うこと。

### 第四 予防接種法の一部改正

一 病院若しくは診療所の開設者又は医師は、定期の予防接種等を受けた者が当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状を呈していることを知った場合の厚生労働大臣に対する報告について、厚生労働大臣が機構に情報の整理を行わせることとしたときは、その旨を機構に報告しなければならないものとする。 （第十四条第三項関係）



二 その他所要の改正を行うこと。

第五 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の一部改正

一 採血事業者又は病院若しくは診療所の開設者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の原料とする目的で採血する場合は、業として、人体から採血することができるものとする。 (第十二条関係)

二 その他所要の改正を行うこと。

第六 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正

一 再生医療等製品の副作用による健康被害について、副作用救済給付の対象に加えるものとする。

(第十五条第一項第一号及び第十六条関係)

二 再生医療等製品を介した感染等による健康被害について、感染救済給付の対象に加えるものとする。

と。(第十五条第一項第二号及び第二十条関係)

三 その他所要の改正を行うこと。

第七 施行期日等

一 施行期日

この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行すること

。(附則第一条関係)

二 経過措置等

この法律の施行に関し必要な経過措置等を定めるとともに、関係法律について所要の改正を行うこと

。(附則第二条から第百一条まで関係)