

## 薬事法改正について

○ 平成 25 年 11 月 27 日に「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）が公布され、本年 11 月 25 日に施行された。

○ 市販後安全対策に関係する主な改正事項は以下のとおり。

### I 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- ・ 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。
- ・ 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等のための関連事業者、医療従事者等の関係者の役割の明確化。
- ・ 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。併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとする。
- ・ 医療機関の副作用等の報告先を、製造販売業者の報告先と一元化して独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とし、国は PMDA に情報の整理等を行わせることができることとするほか、必要な市販後安全対策を講じる。
- ・ 機械器具と一体的に製造販売する医薬品（コンビネーション医薬品）の機械器具部分による不具合について、医療機器と同様に不具合報告を行うこととする。
- ・ 医療機器又は体外診断用医薬品を医療機関等に販売する際に、添付文書等記載事項が PMDA ウェブサイトに掲載されていること等の条件を満たし、かつ、販売先の医療機関等の承諾を得ている場合に限り、これらの添付文書の製品への添付を省略できることとする。

### II 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- ・ 医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、再生医療等製品の「章」を設ける。
- ・ 医師等は、製品の使用に当たって患者に対して適切な説明を行い、使用の同意を得るよう努めるものとする。
- ・ 使用成績に関する調査、感染症定期報告や使用の対象者等に係る記録と保存など、市販後の安全対策を講じる。
- ・ 再生医療等製品による健康被害について、副作用被害救済制度及び感染等被害救済制度の対象とする。
- ・ 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。