

特定生物由来製品

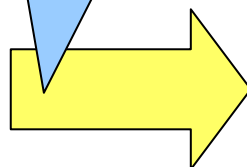
「特定生物由来製品」とは:

生物由来製品(人その他の生物(植物を除く。))に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器)のうち、市販後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なもの

- ・輸血用血液製剤
血液凝固因子
人血清アルブミン
人免疫グロブリン
などの血液製剤
- ・人胎盤抽出物 等



医療機関等
においては



- ①患者への適切な説明
- ②使用記録の作成、保管
- ③感染症等情報の報告 が必要

これまでの関係組織の変遷

厚生省(厚生労働省)の薬事担当組織(課以上)の変遷

昭和23年7月

医務局から分離して薬務局を新設
 ・薬務課、製薬課、療品課、資材課、審査課、麻薬課の六課体制

・24年10月に
 企業課
 薬事課
 製薬課
 監視課
 細菌製剤課
 麻薬課
 の六課体制へ

昭和38年4月

企業課
 薬事課
 製薬課
 監視課
 細菌製剤課
 麻薬第一課
 麻薬第二課

昭和46年8月

企業課
 薬事課
 製薬第一課
 製薬第二課
 監視課
 細菌製剤課
 麻薬課

昭和49年4月

企画課
 経済課
 審査課
 安全課
 監視指導課
 生物製剤課
 麻薬課

昭和60年1月

企画課
 経済課
 審査第一課
 審査第二課
 安全課
 監視指導課
 生物製剤課
 麻薬課

平成2年10月

企画課
 経済課
 審査課
 新医薬品課
 医療機器開発課
 安全課
 監視指導課
 麻薬課

平成6年7月

企画課
 経済課
 審査課
 研究開発振興課
 医療機器開発課
 安全課
 監視指導課
 麻薬課

平成9年7月
医薬安全局

企画課
 審査管理課
 安全対策課
 監視指導課
 麻薬課
 血液対策課

経済課、研究開発振興課は、健康政策局(現:医政局)へ

平成13年1月
厚生労働省医薬局

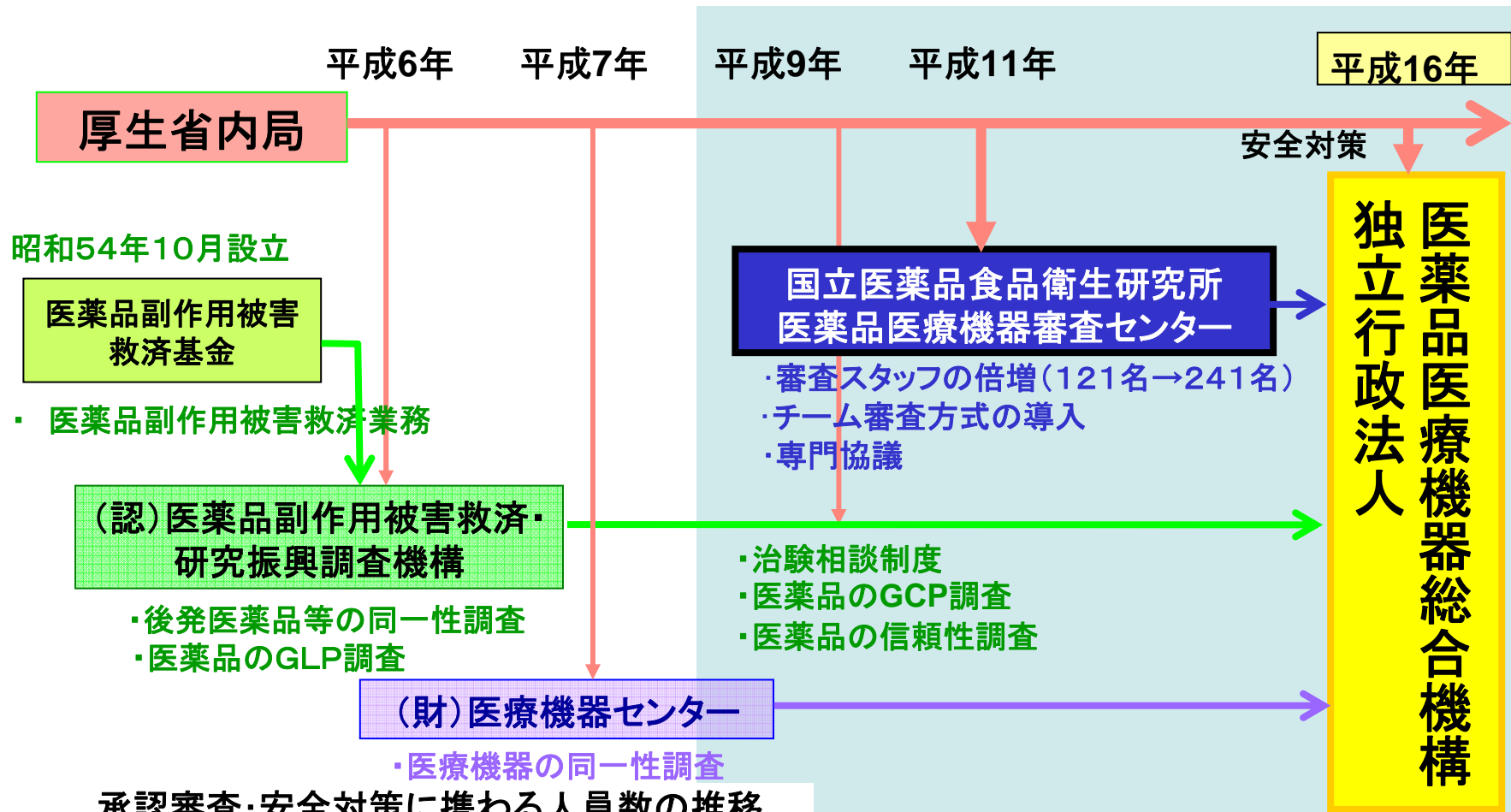
総務課
 審査管理課
 安全対策課
 監視指導・麻薬対策課
 血液対策課

平成15年7月
厚生労働省医薬食品局

総務課
 審査管理課
 安全対策課
 監視指導・麻薬対策課
 血液対策課

※課の構成に変更無し

医薬品・医療機器の承認審査体制の変遷



承認審査・安全対策に携わる人員数の推移

平成6年: 89名 → 平成7年: 99名 → 平成8年: 121名 → 平成11年: 241名 → 平成21年(582名)

(注) 厚労省及び関係機関の医薬品・医療機器の審査・安全対策部門の担当官数合計(事務・管理部門を含む)

平成9年～
3か年計画により
審査官等を倍増

平成19年～
審査官等を
約240名増

医療法の改正経過等について

医療法改正の経緯

終戦後：感染症等の急性期患者が中心の時代。医療へのフリーアクセス確保のため、医療機関、医療従事者の量的な充実が急務

1948年 医療法制定 医療水準の確保を図るため病院の施設基準等を整備

高齢化の進展、疾病構造の変化(急性疾患→慢性疾患)。国民の意識の変化
量的整備がほぼ達成→医療機関の地域偏在の解消。医療施設の機能の体系化
医療の高度化・専門化, チーム医療の進展

1985年 第一次改正 医療計画の創設

1992年 第二次改正 療養型病床群制度導入・特定機能病院制度導入

1997年 第三次改正 地域医療支援病院制度導入 (介護保険法と一体)

2000年 第四次改正 病床区分見直し(療養病床と一般病床の区分)・医療情報提供の推進・臨床研修必修化

2006年 第五次改正 医療安全の確保、医療情報提供の推進、医療従事者の資質の向上等

- 医療法は、医療施設を規制する法律であり、医療提供の理念が医療法にうたわれたのは、1992年(平成4年)の第二次改正である。
- インフォームドコンセントの考え方は、同じく1992年(平成4年)の第二次改正で議論され、1997年(平成9年)の第三次改正で明文化された。

医療法における「インフォームドコンセント」の考え方について

第2次医療法改正(平成4年(1992年))

衆議院における修正で、附則第2条として、「政府は、医師、歯科医師、薬剤師、看護婦その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係をより促進するため、医療の担い手が、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受けるものの理解を得るよう配慮することに関し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」旨の規定。参議院厚生委員会附帯決議で「医療の信頼性の向上を図り、患者の立場を尊重した医療を実現するため、医療における患者の説明を受ける権利、知る権利及び自己決定権の在り方を含め検討すること。なかんずく、インフォームド・コンセントの在り方については、附則第2条の趣旨を踏まえ、その手法、手続き等について問題の所在を明らかにしつつ、多面的な検討を加えること。」とされた。

第3次医療法改正(平成9年(1997年))

医療法(第1条の4を新設)に、「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。」旨の規定が明記された。

第5次医療法改正(平成18年(2006年))

インフォームドコンセントの理念の具体化の一環として、①患者の入院時に、診療を担当する医師等により、「主治医の氏名」「主要な症状」「入院中の治療に関する計画議を記載した文書の作成、②患者又はその家族に対する文書の交付及び適切な説明、が行われるようにすることを、病院・診療所の管理者の義務として新たに規定(医療法第6条の4を新設)した。併せて、病院・診療所の開設者・管理者に対し、提供する医療について、正確かつ適切な情報を患者等に提供するとともに、患者等の相談に適切に応ずる責務を新たに規定(第6条の2を新設)した。