

これまでの議論の中で対応が必要と考えられる事項

資料 1

これまでの議論により、概ね制度の骨格が明らかとなり、かつ、法令の改正により対応が必要と考えられる事項を列記した。

1. 医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について

検討項目	見直しの方向性	関連する法令
①薬害発生・拡大防止の理念 【最終提言で指摘】	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬事法の目的規定に、健康被害の発生・拡大防止の理念を新たに規定するべきではないか。 ○ 薬事法に、国、地方自治体、医薬品等関連事業者の責務を新たに規定するべきではないか。 	<p>法改正 (薬事法第 1 条関係)</p> <p>法改正 (薬事法に新設)</p>
②医薬品等を使用するに当たっての患者（国民）の役割	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬事法に、医薬品等を使用する者の役割を新たに規定するべきではないか。 	<p>法改正 (薬事法に新設)</p>
③医療関係者から患者に対するリスク情報提供の責務 【最終提言で指摘】	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬事法に、医療提供者から医薬品等を使用する者に対して、必要なリスク情報を提供する責務を新たに規定するべきではないか。 	<p>法改正 (薬事法に新設)</p>
④審査・承認後に判明したリスクへの対応の強化 【最終提言で指摘】	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬事法の再審査制度について、再審査終了時点の評価に限らず、再審査期間中に適時評価を行うよう、制度を有効に活用するべきではないか。また、新医薬品等以外でも特にリスクの高い医薬品 	<p>法改正 (薬事法第 14 条の 4 関係)</p>

	<p>等についても適時評価を行うよう見直すべきではないか。</p> <p>○ 薬事法の承認時等の条件付与規定に、承認後に条件等を追加できることを新たに規定するべきではないか。</p>	<p>法改正 (薬事法第 79 条関係)</p>
<p>⑤添付文書等に常に最新の状況が反映されるような措置の導入 【最終提言で指摘】</p>	<p>○ 添付文書の記載内容について、企業が第一次的な責任を負うことを明確にするとともに、常に最新の知見を添付文書に反映することを新たに規定するべきではないか。</p> <p>○ 国等の関与については様々な議論があり、別紙にて整理。</p>	<p>法改正 (薬事法に新設)</p> <p>法改正 (薬事法に新設)</p>
<p>⑥医薬品等監視・評価組織 【最終提言で指摘】</p>	<p>○ 第三者組織を設置することは必要であるが、その第三者組織を三条委員会として新設できる可能性は高いとは言えず、八条委員会として考えざるをえないのではないか。</p> <p>○ 第三者組織のあり方等については様々な議論があり、別紙にて整理。</p>	<p>法改正 (その他の法律改正又は薬事法に新設)</p>
<p>⑦その他(1) 副作用報告先の一元化</p>	<p>○ 薬事法における医療機関からの厚生労働大臣への副作用報告規定を、企業からの副作用報告規定と同様に総合機構への報告とし、情報管理を一元化すべきではないか。</p> <p>○ 総合機構が行う副作用報告の情報整理について、副作用救済給付を請求する者等からの情報についても整理対象とする規定を新たに追加するべきではないか。</p>	<p>法改正 (薬事法第 77 条の 4 の 4 及び第 77 条の 4 の 5 関係)</p> <p>法改正 (薬事法第 77 条の 4 の 4 関係)</p>

<p>⑦その他（２） 回収の指導強化</p>	<p>○ 医薬品等の回収漏れや回収遅延による保健衛生上の被害等を防止するために、回収の状況に応じて適切な指導が可能となるような規定を新たに追加するべきではないか。</p>	<p>法改正 （薬事法第 77 条の 4 の 3 関係） 又は 省令改正 （薬事法施行規則第 254 条関係）</p>
----------------------------	---	---

2. 医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について

検討項目	見直しの方向性	関連する法令
<p>①医療上必要な医薬品・医療機器の開発に対応した制度について</p>	<p>○ 医療上特に必要性が高いが、企業による開発が進みにくい医薬品・医療機器について、迅速な開発を促すため、このような医薬品・医療機器を開発し、承認を取得した者に対して、他の品目に対する優先審査権の付与などの優遇措置を、薬事法に新たに規定するべきではないか。</p> <p>○ 患者数が特に少ない希少疾病用医薬品など、医療上の必要性が高いものの開発が困難な医薬品・医療機器については、有効性・安全性を十分に確認しつつ、柔軟な運用などにより、開発促進に向けたさらなる環境整備を図るべきではないか。</p>	<p>法改正 （薬事法に新設）</p> <p>法改正 （薬事法第 77 条の 2 関係）</p>

	<p>○ 革新的医薬品・医療機器の効率的な開発・迅速な承認において、レギュラトリーサイエンス研究の成果が不可欠であることを踏まえ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に、レギュラトリーサイエンス研究について、総合機構の業務として明確化する必要があるのではないか。</p>	<p>法改正 (その他の法律改正)</p>
<p>②医療上必要な医薬品・医療機器へのアクセスについて 【最終提言で指摘】</p>	<p>○ 致命的な疾患や日常生活に著しい支障がある疾患であって、代替治療がない等医療上の必要性が高い医薬品及び医療機器について、治験の参加基準に外れるなどの理由で治験に参加できない患者に対してもアクセスできる規定を、薬事法に新たに追加するべきではないか。</p>	<p>法改正 (薬事法に新設)</p>
<p>③医療機器の特性を踏まえた制度のあり方について</p>	<p>○ 医療機器については、その種類が多岐にわたり、かつ継続的に改良・改善を重ねていくものも多数あることから、薬事法に、円滑な臨床試験の実施による開発の促進を図るために、医療機器の臨床試験実施施設（治験届が不要となる施設）の規定を新たに追加するべきではないか。</p> <p>○ 薬事法のQMS調査について、国際的な整合性を踏まえ、特にリスクの高い医療機器等を除き、例えば製品群ごとなど、調査対象をまとめることができるようにするべきではないか。</p>	<p>法改正 (薬事法に新設)</p> <p>法改正 (薬事法第14条関係) 又は 省令改正 (医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令に新設)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬事法に、品質の確保を前提にソフトウェアなどの取扱いについて、新たに規定を追加すべきではないか。 ○ 薬事法に、医療機器に医薬品を組合せた製品の副作用・不具合報告、品質管理上等の取扱いについて、新たに規定を追加すべきではないか。 ○ 薬事法に、医療機器の特性を踏まえた医療機器の章を追加することが可能か検討すべきではないか。 ○ 製造所での対応が困難な場合の取扱いの柔軟な運用を行う必要があるのではないか。 	<p>法改正 (薬事法に新設)</p> <p>法改正 (薬事法に新設)</p> <p>法改正 (薬事法に新設)</p> <p>省令改正 (薬局等構造設備規則等関係)</p>
--	--	--

3. 医薬品等監視の強化について

検討項目	見直しの方向性	関連する法令
①GMP/QMS調査の都道府県とPMDAの協力	○ GMP/QMS調査について、都道府県とPMDAが協力して調査を実施できるようにするべきではないか。	<u>政令改正</u> (薬事法施行令第80条第2項関係)
②指定薬物の取締の強化	○ 薬事法等に麻薬取締官(員)が、薬事法に規定されている指定薬物の販売規制に対応する規定等を新たに追加するべきではないか。	<u>法改正</u> (その他の法律改正)