

# 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律のポイント

## 【薬事制度の見直し】

### 【背景及び必要性】

薬事法は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性確保の観点から、企業が行う製造・販売等に関して必要な規制を行う法律。

国際的な整合性や、科学技術の進展、企業行動の多様化等、社会経済情勢の変化を踏まえ、逐次適切な見直しが必要。

前回改正(医療機器：平成6年、医薬品：平成8年)から5～7年が経過しており、見直しの時期。

### 【見直しの主なポイント】

#### 医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し

= 医薬品以上に多様な技術・素材が用いられる医療機器の特性に対応

#### 「バイオ・ゲノムの世紀」に対応した安全確保対策の充実

= 生物由来製品の安全確保に向けての法的整備は、急務の課題

#### 市販後安全対策の充実と、承認・許可制度の見直し

= 企業の安全対策責任の明確化と、国際整合性を踏まえた製造承認制度の見直し

## 【新たな血液事業に係る法的枠組みの制定】

### 【背景及び必要性】

血液製剤について、安定的供給を確保するとともに、一層の安全性向上を図るため、「採血及び供血あつせん業取締法」の見直しが必要。

### 【見直しの主なポイント】

#### 目的、基本理念及び関係者の責務の明確化

= 法の目的、基本理念、関係者の責務等を規定

#### 献血の推進と血液製剤の安定的供給

= 基本方針に基づく計画的な血液事業の実施、血液製剤の需給の安定化等を規定

## 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の概要 (各論)

### 医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し

- 1 医療機器のリスクに応じたクラス分類制度の導入  
多様な医療機器につき、リスクに応じた安全対策を講じるため、3類型に分類。  
【**高度管理医療機器**】高・中リスクのもの。 [例] 透析器、ペースメーカー等  
【**管理医療機器**】低リスクのもの。 [例] MRI、電子式血圧計等  
【**一般医療機器**】極低リスクのもの。 [例] メス、ピンセット等
- 2 低リスクの医療機器に係る第三者認証制度の導入  
国レベルでの承認審査重点化の一環として、基準の定められた管理医療機器については、現行の厚生労働大臣による承認制度に代えて、第三者認証制度を導入。
- 3 高リスク医療機器等の販売業・賃貸業への許可制の導入  
安全対策をより一層推進する必要に鑑み、高度管理医療機器等については、現行の都道府県知事への届出制に代えて、都道府県知事による許可制を導入。
- 4 その他
  - (1) 医療機器に係る治験制度等の充実
  - (2) 法制上の名称を「医療用具」から「医療機器」に変更 等

### 「バイオ・ゲノムの世紀」に対応した安全確保対策の充実

- 1 生物由来製品の定義と感染リスクに応じた分類  
感染リスクに応じた安全対策推進のため、法的な定義を置き、2類型に分類。  
【**生物由来製品**】人その他の生物(除植物)由来であって保健衛生上特別の注意を要するもの [例] 遺伝子組換え製剤、自己由来製品、ワクチン等  
【**特定生物由来製品**】生物由来製品のうち、市販後に保健衛生上の危害発生・拡大防止のための措置が必要なもの [例] 人血液製剤、人細胞組織医薬品等
- 2 生物由来製品・特定生物由来製品の特性を踏まえた安全確保措置  
原材料採取、製造から市販後に至る各段階において、生物由来製品の特性を踏まえ、一般の医薬品・医療機器等における各種基準に加え、各種の上乗せ措置を実施。  
【**生物由来製品**】 [例] 原材料記録の保管、品質管理基準上乗せ、表示の特例 等  
【**特定生物由来製品**】 [例] 上記に加え、遡及調査のための記録の作成・保存 等

## 市販後安全対策の充実と、承認・許可制度の見直し

### 1 元売行為と市販後安全対策に着目した許可体系の構築

「自ら保有する製造所において製造し、卸売販売業に販売する」業態の現行製造業から、「元売行為」を分離し、**製造所の保有を前提としない許可体系を構築。**

「元売業」は、許可要件を市販後安全管理体制等とするなど、**市場責任を重視。**

**注) 「元売」、「市販後安全対策」の用語は、法律上はそれぞれ「製造販売」、「製造販売後安全管理」。**

### 2 元売承認制度の導入等承認制度の見直し

元売業の創設にあわせ、承認制度についても、製造行為そのものの承認[製造承認]から、**元売業者が市場に出荷することを承認する制度[元売承認]へと見直し。**

## その他の見直し事項

- (1) 医療機関が行う臨床研究に係る薬事法上の適用関係の明確化
- (2) 医薬品に係る分類の見直し
- (3) 市販後安全対策に係る薬事・食品衛生審議会の機能強化 等

## 採血及び供血あつせん業取締法の見直し

### 1 見直しに当たっての問題意識

善意の無償献血による血液を原料とする血液製剤の特性を踏まえた見直し。

- ・ 血液事業につき、国等関係者の責務の明確化、情報公開等透明性の向上
- ・ 血液製剤につき、需要に見合う供給の計画的な確保
- ・ 国内自給の概念の明確化と、国内自給のための献血推進等
- ・ 感染症発生防止のための、安全性確保

### 2 新しい枠組みの考え方

現行法で対処しきれない上記課題について、「新しい法的枠組み」で対応。

- ・ 題名を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に改正。
- ・ 法の目的・基本理念を定め、関係者の責務を明確化。
- ・ 計画的に国内自給を推進し、需給バランスをとりつつ血液製剤を安定供給。  
基本方針と年次計画の策定、献血推進、有料採血の禁止等適正な採血の確保、  
血液製剤の需給の安定化
- ・ 審議会に患者側の参加も得て、公正・透明な実施体制を確保。

## 施行期日

【薬事法】公布日から3年以内(□)、□(1)(薬物に係るもの)、□(3)は、公布日から1年以内。

【血液法】公布日から1年以内。 等