

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等の一部を改正する法律案の概要

資料 1

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

【2条(新旧P3)、14条(新旧P6)、23条の2の5(新旧P14)、23条の25(新旧P31)、77条の2(新旧P67)】

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等 【上記へ】
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化 【14条(新旧P6)、23条の2の5(新旧P14)】
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し 【14条の7の2(新旧P108)、23条の32の2(新旧P141)】
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やA I等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入 【23条の2の10の2(新旧P21)】
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化 【52条(新旧P166)、63条の2(新旧P174)等】
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 【68条の2の5(新旧P251)】 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務【9条の3(新旧P5)】
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務【1条の5(新旧P1)】 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度(名称独占)を導入 【6条の2(新旧P90)、6条の3(新旧P91)】
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局(地域連携薬局)
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局(専門医療機関連携薬局)
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 【9条の3(新旧P5)】 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備(業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等)の義務付け
【18条の2(新旧P116)、23条の2の15の2(新旧P126)】
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設 【75条の5の2から75条の5の19(新旧P215～225)】
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度(薬監証明制度)の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化 【56条の2(新旧P38)、麻向法54条(新旧P313)】
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入【覚取法30条の6(新旧P286)】

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置 【14章(新旧P63～66)】
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和等 【血液法(P318～329)】

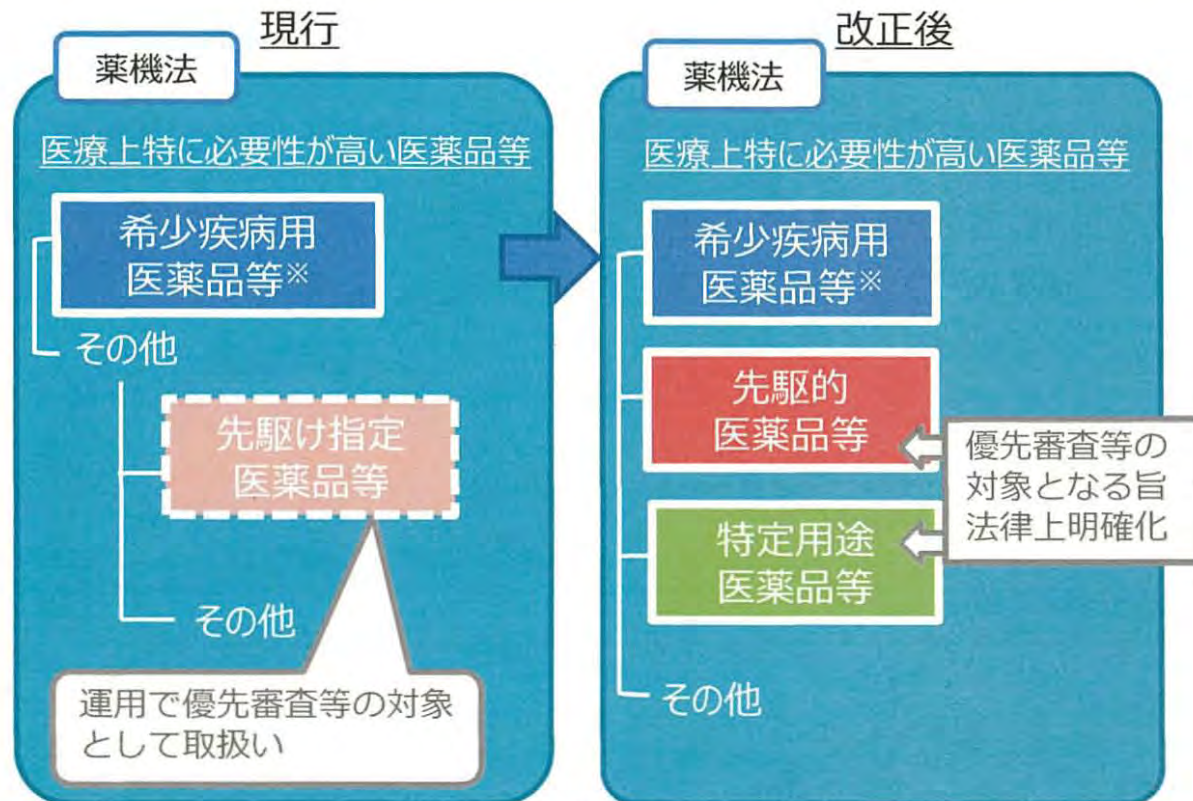
施行期日

【1年…附則1条柱書(新旧P1～86、263～312、313～314、318～329、330)、2年…附則1条2号(新旧P87～246)、3年…附則1条3号(新旧P247～262)】

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日(ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日)

「先駆け審査指定制度」の法制化等

- 日本・外国で承認を与えられている医薬品等と作用機序が明らかに異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品を「**先駆的医薬品**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。【77条の2第2項(新旧P67)、14条8項(新旧P7、医薬品)、23条の2の5第10項(新旧P15、機器)、23条の25第7項(新旧P31、再生)】
- 小児用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「**特定用途医薬品**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。【77条の2第3項(新旧P68)、14条8項(新旧P7)、23条の2の5第10項(新旧P15)、23条の25第7項(新旧P31)】
- 特定用途医薬品等については、現行の希少疾病用医薬品等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる（その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る）ことを法律に規定する。
（※）税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。【77条の3、77条の4(新旧P69)】



指定の要件	
先駆的医薬品等	①日本・外国で承認を与えられている製品と作用機序等が明らかに異なる ②その用途に関し、特に優れた使用価値を有する ➤ 現在の「先駆け審査指定制度」と同様の対象を想定。
特定用途医薬品等	①その用途が特定の区分（※）に属する疾病の治療等である ※・小児の疾病であって、当該医薬品の小児用法用量が設定されていないもの ・薬剤耐性菌等による感染症 ②当該用途に係る医薬品等に対するニーズが著しく充足されていない ③その用途に関し、特に優れた使用価値を有する

（※）本邦における対象患者が5万人未満又は指定難病

「条件付き早期承認制度」の法制化(医薬品)

- 重篤で有効な治療方法が乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認時に条件として付すことにより、医療上特に必要性が高い医薬品への速やかな患者アクセスの確保を図る。
【14条5項(新旧P6)、14条10項(新旧P7)】
- あわせて、条件を付した製造販売後調査等の結果が得られた時点で速やかに評価し、安全対策等に反映させる仕組みを導入。
【14条11項(新旧P7)】

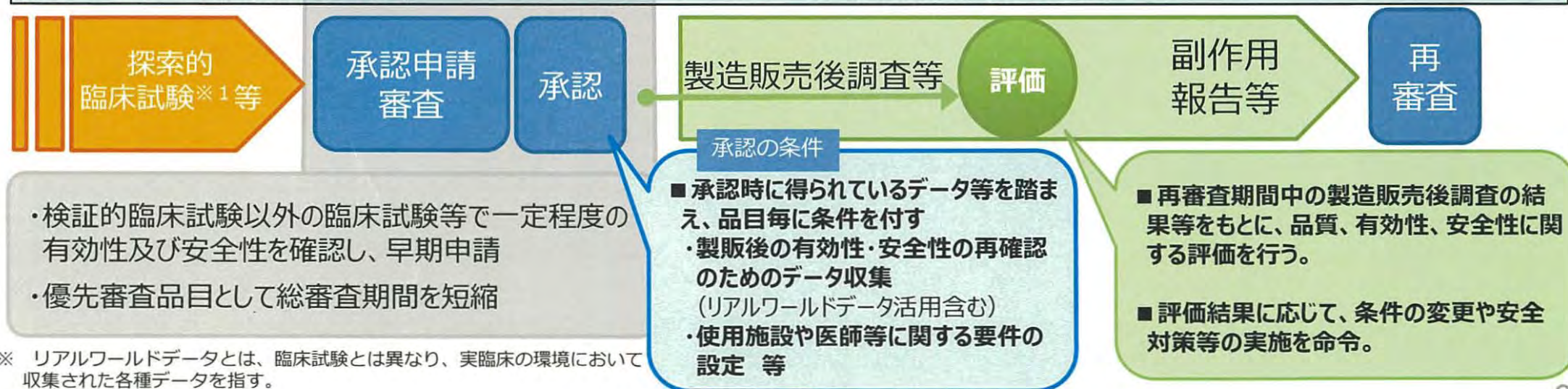
通常の承認審査



※1 少数の患者に医薬品を投与・使用し、医薬品の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するための試験

※2 多数の患者に医薬品を投与・使用し、設定した用法・用量等での医薬品の有効性・安全性を検証する試験

条件付き早期承認制度



※ リアルワールドデータとは、臨床試験とは異なり、実臨床の環境において収集された各種データを指す。

「条件付き早期承認制度」の法制化（医療機器）

- 有効な治療法等がない重篤な疾病の医療機器で、評価のための一定の臨床データがあるが新たな治験の実施が困難なものについて、関連学会と連携した製造販売後のリスク管理措置の実施等を承認時に条件として付すこと等により、医療上特に必要性が高い医療機器への速やかな患者アクセスの確保を図る。

【23条の2の5第5項(新旧P14～15)、23条の2の5第12項・第13項(新旧P16～17)】

現状 患者数が少ないなどの理由により、治験の実施が難しく、臨床開発が長期化



医療機器条件付き早期承認制度

製造販売後のリスク管理を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を認める

原理上期待された長期有用性等が明らかになった場合など

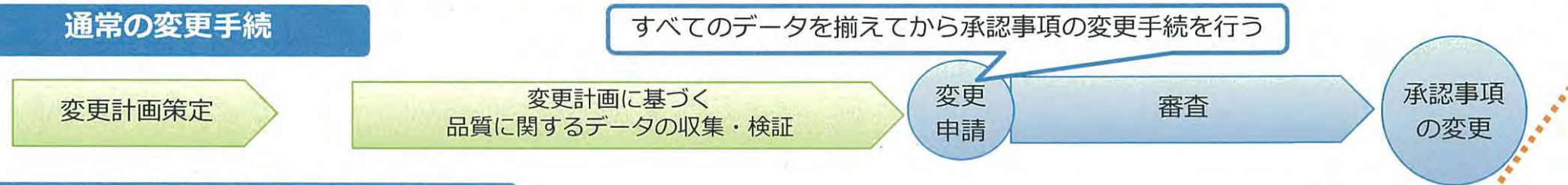


- * 申請段階で、関連する学会と連携の上で、**製造販売後のリスク管理**（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価など）を計画し、「製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付
- * 製造販売後リスク管理措置を適切に実施することを条件として、新たな治験を実施することなく、当該医療機器の**安全性、有効性等を確認し**、承認

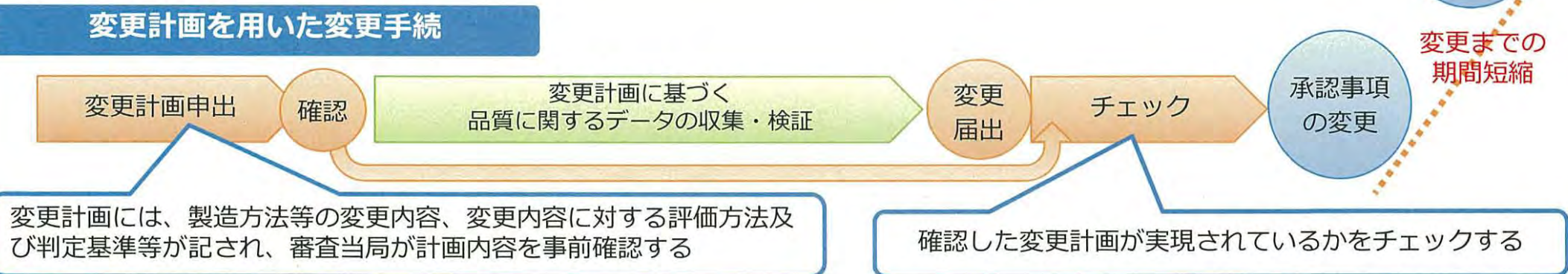
変更計画(PACMP)による承認事項の変更手続の見直し

- 医薬品の製造方法等、医薬品の品質に係る承認事項について、変更計画（PACMP）に基づく変更を行う制度を追加する。
【14条の7の2（新旧P108）、23条の32の2（新旧P141）】
- 具体的な手続は以下の通り。
 - ・ 製造販売業者が変更計画確認の申出をし、PMDAが計画を確認、製造販売業者は計画に基づき、製造方法等変更に係る実際のデータを収集する。
【14条の7の2第1項(新旧P108)、23条の32の2第1項(新旧P141)】
 - ・ 製造販売業者が実際に製造方法等を変更する際、PMDAに対して承認事項に関する変更届出を行う。PMDAは計画通りの変更となっているかをチェックする。
【14条の7の2第6項(新旧P110)、23条の32の2第6項(新旧P143)】

通常の変更手続



変更計画を用いた変更手続



制度の導入のメリット

- * 企業が変更計画を作成する際には、新たな製造方法等について十分な情報収集を行う必要がある。そのため、製造販売業者の製造技術に関するイノベーションを活用する能力や、品質を管理する能力が向上する。
- * 審査に時間がかかる申請については、変更届出後の確認のための期間が短縮される可能性がある。
- * 承認事項の変更の際の手続が申請から届出となるため、製品の製造方法等の変更時期と、製品の切り替え時期を企業が柔軟に設定でき、サプライチェーンの効率的な管理に資する。

国際統合化に向けたGMP／GCTP調査の見直し

- 医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造販売業者は、当該医薬品等の承認後、品目毎に定期的（5年ごと）に、製造所における製造管理・品質管理の方法に関する基準（GMP省令/GCTP省令）に適合しているかどうかの調査（定期調査）を受ける必要がある。
GMP：Good Manufacturing Practice（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準）
 GCTP：Good Gene, Cellular and Tissue-based Products Manufacturing Practice（再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準）
- 国際統合性の観点から、承認後は製造業者からの申請に基づき、製造所ごとに、当該製造所における製造工程の区分※ごとの調査を受けられることを選択できるようにする。【14条の2第1項（新旧P103-104）／23条の25の2（新旧P137）】*
※「有効成分を製造する工程」、「圧縮成形、又は粒状、粉末状にして製剤を製造する工程」、「最終的に滅菌して無菌製剤を製造する工程」等、製造工程の違いにより区分を設定
 *【GMP関連の条項／GCTP関連の条項】を示す。以下同じ。
- 上記の調査を行い、GMP省令/GCTP省令に適合していることが確認された場合は、当該製造業者に対して、その製造工程の区分ごとに＜基準確認証＞を交付する。【14条の2第3項（新旧P104）／23条の25の2（新旧P137）】*
- 基準確認証の有効期限は、国際統合性の観点から、政令で3年とすることを検討。【14条の2第4項（新旧P104）／23条の25の2（新旧P137）】*
- 製造販売業者は、製造業者に基準確認証が交付されている場合、その製造所の製造工程の区分に含まれる品目について、原則、定期調査を受ける必要はない。【14条8項及び9項（新旧P102）／23条の25第7項及び8項（新旧P135-136）】*

法改正前後での承認後の定期調査制度の比較

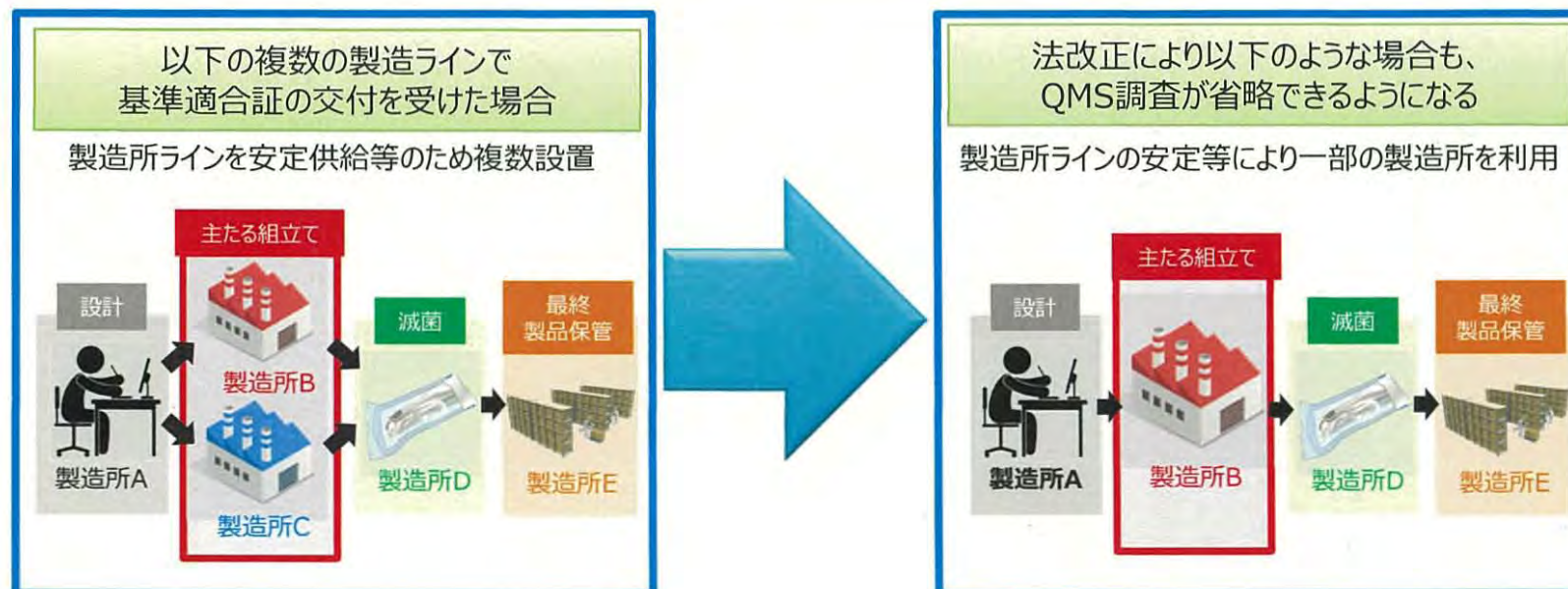
	現行	改正後（選択制）	
定期調査の単位	承認品目ごと	承認品目ごと	製造所の製造工程の区分ごと
申請者	製造販売業者	製造販売業者	製造業者
頻度	5年ごと	5年ごと	3年ごと

参考：国際的な取組み・諸外国での調査の仕組み

- * 医薬品等調査の国際的な協力の取組みとしてPIC/S*がある。（平成7年から開始）
- * EU諸国を中心に、米国、日本等の52の国が加盟。（日本は平成26年7月に加盟）
- * PIC/Sの活動は以下のとおり。
 - ✓ 当局間の相互査察の促進（調査結果の共有）
 - ✓ 医薬品の製造及び品質管理の基準の国際調和（医薬品GMPに係る指針作成、相互トレーニング）
- * : PIC/S: Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme（医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム）
- ◇ 欧米では、承認後の定期的に行われるGMP調査を製造所ごとに行っている。（承認前は申請品目ごと）

安定供給の確保に向けたQMS調査の見直し

- 医療機器・体外診断用医薬品の承認（認証）時、製造管理・品質管理の方法に関する基準（QMS省令）に適合しているかどうかの調査（QMS適合性調査）を受ける必要がある。
- 調査対象範囲（製品群と登録製造所）に関してQMS省令に適合している場合、5年間有効の基準適合証が交付され、その後は5年ごとにQMS適合性調査を受ける必要があるが、基準適合証に記載のある製造販売業者、製品群及び登録製造所※全てが同一の場合、当該製品群の他の品目のQMS適合性調査を省略することができる。
- ただし、同一の製品群で複数の製造ラインでの供給体制を構築し、基準適合証の交付を受けている場合でも、当該製品群の他の品目の製造時に、基準適合証に記載の登録製造所※の一部しか利用しない場合、改めてQMS適合性調査を受けなければならない。 ※滅菌及び最終製品の保管を行う登録製造所を除く。
- 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者が、安定供給や組織改編によるバックアップ等を目的とし、同一の製造工程を複数の製造所で行うことがあるが、その後、製造の安定等により、基準適合証に記載されたいずれかの製造所しか利用しない場合がある。このような状況に適切に対応するために、QMS適合性調査を受けた同一の製造工程を行う製造所である場合には、QMS適合性調査を不要とする改正を行う。【23条の2の5第8項(新旧P15)】

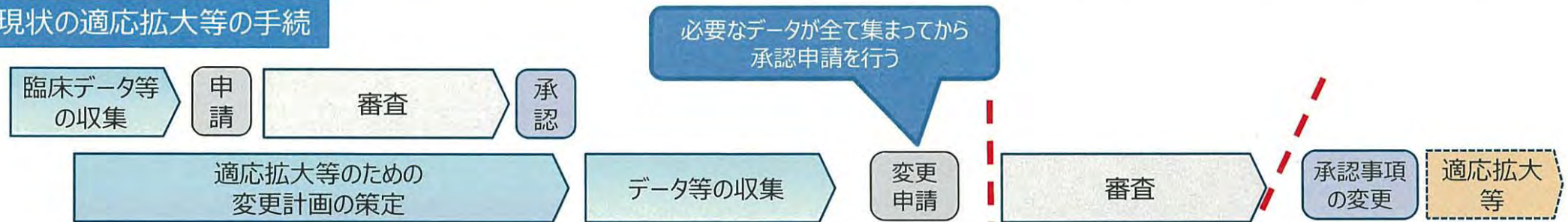


医療機器の特性に応じた承認制度の導入

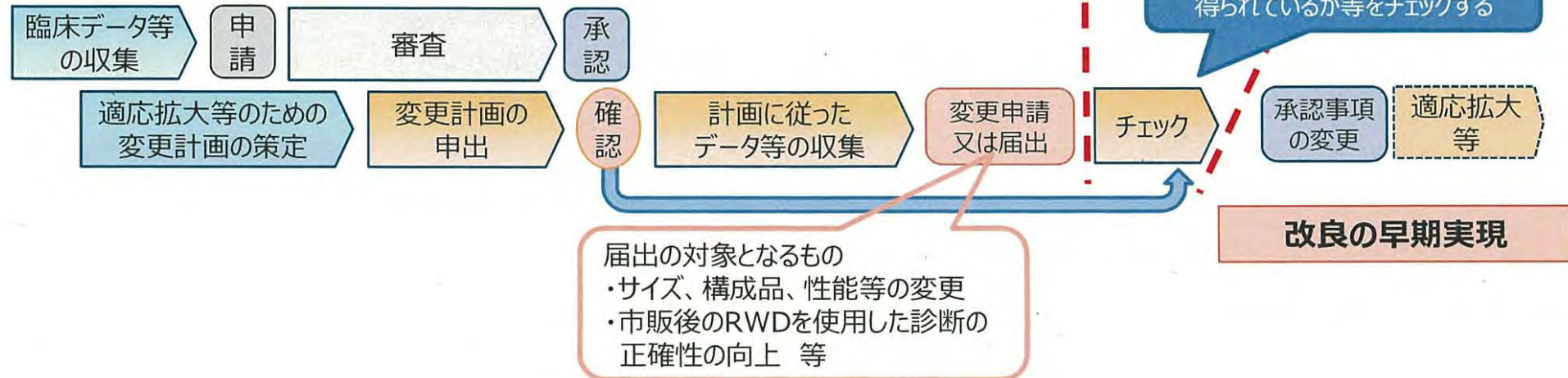
- 改良が見込まれている医療機器※について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度を導入。【23条の2の10の2（新旧P21～24）】

※AIを活用した医療機器のように市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器、市販後に収集されるリアルワールドデータ（RWD：実臨床によるデータ）を利用した医療機器の改良、使用性向上のためのオプション部品等の追加等

現状の適応拡大等の手続



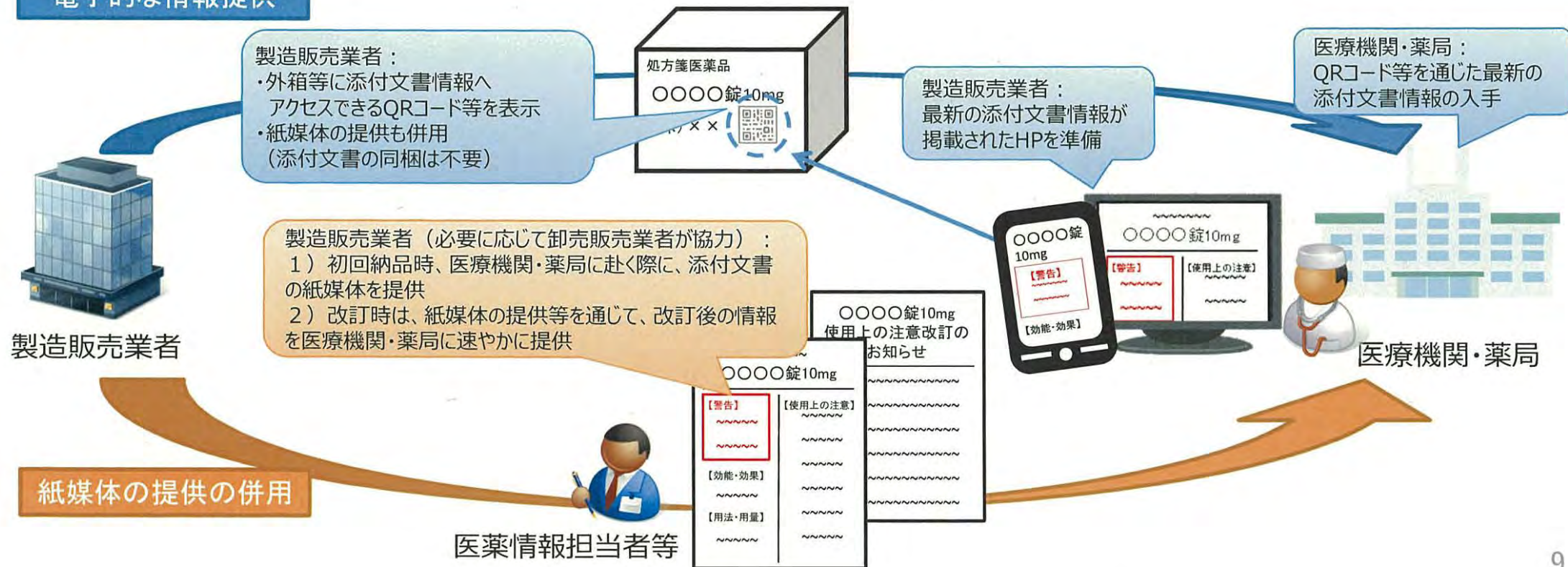
変更計画を用いた適応拡大等の手続



添付文書情報の電子的な方法による提供

- 添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする。
【52条（新旧P166）、63条の2（新旧P173）、65条の3（新旧P177）、68条の2（新旧P180）】
- 電子的な提供方法に加えて、製造販売業者の責任において、必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する。
【52条（新旧P166）、63条の2（新旧P173）、65条の3（新旧P177）、68条の2の2（新旧P183）】
- 一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のまま紙媒体を同梱する。【52条（新旧P166）、63条の2（新旧P174）】

電子的な情報提供



医薬品・医療機器等へのバーコードの表示

- 医療安全の確保の観点から、製造、流通から、医療現場に至るまでの一連において、医薬品・医療機器等の情報の管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコードの活用によるトレーサビリティ等の向上が重要である。このような取組による安全対策を推進するため、医薬品・医療機器等の直接の容器・被包や小売用包装に、国際的な標準化規格に基づくバーコードの表示を義務化する。【68条の2の5（新旧P250）】
- バーコード表示を求めるに当たっては、医薬品・医療機器等の種類や特性に応じた効率的・段階的な対応や一般用医薬品などを含めた現状のコード規格の普及状況などを考慮する。
- バーコード表示の義務化と合わせて製品情報のデータベース登録などを製造販売業者に求めるとともに、医療現場などにおけるバーコードを活用した安全対策の取組を推進していく。

<医薬品・医療機器等にGS1規格バーコードを表示>



医療用医薬品の場合、商品コードは100%表示済み。
有効期限、ロット番号については、原則、平成33年4月までに表示。

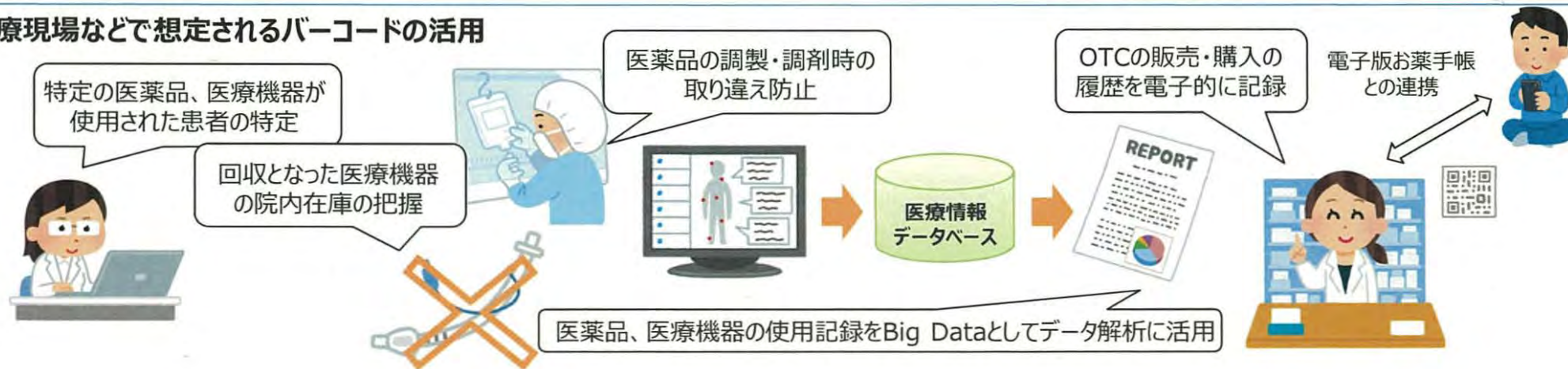
<データベースに製品情報を登録>



物流・医療現場でバーコードを活用



医療現場などで想定されるバーコードの活用



近年の薬剤師・薬局に係る施策等の経緯

平成27年3月 規制改革会議 公開ディスカッション（医薬分業のあり方に関して議論）

➤ 規制改革会議公開ディスカッションにおける論点（抜粋）

院内処方として医薬品を医療機関で受け取るよりも、院外処方として薬局で受け取る方が、患者の負担額は大きくなるが、負担の増加に見合うサービスの向上や分業の効果などが実感できないとの指摘もある。

平成27年10月 患者のための薬局ビジョンの策定

- 患者本位の医薬分業の実現に向けて、「かかりつけ薬剤師・薬局」を推進。
- また、患者等のニーズに応じて強化・充実すべき機能として、「健康サポート機能」と「高度薬学管理機能」を提示。

平成28年10月 健康サポート薬局の届出開始

- 健康サポート薬局：1,243件（平成31年1月31日現在）
（薬局数：59,138件（平成30年3月31日現在））

「患者のための薬局ビジョン」 ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

平成27年10月23日公表

健康サポート薬局

健康サポート機能

- ☆ 国民の**病気の予防や健康サポートに貢献**
 - ・ 要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
 - ・ 健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介 等

高度薬学管理機能

- ☆ **高度な薬学的管理ニーズ**への対応
 - ・ 専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援 等

かかりつけ薬剤師・薬局

服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導

- ☆ **副作用や効果**の継続的な確認
- ☆ **多剤・重複投薬や相互作用の防止**
 - ICT（電子版お薬手帳等）を活用し、
 - ・ 患者がかかる**全ての医療機関の処方情報を把握**
 - ・ 一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

24時間対応・在宅対応

- ☆ **夜間・休日、在宅医療**への対応
 - ・ **24時間**の対応
 - ・ **在宅患者**への薬学的管理・服薬指導
 - ※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

医療機関等との連携

- ☆ 処方内容の照会・処方提案
- ☆ 副作用・服薬状況のフィードバック
- ☆ 医療情報連携ネットワークでの情報共有
- ☆ 医薬品等に関する相談や健康相談への対応
- ☆ 医療機関への受診勧奨

特定の機能を有する薬局の認定

【6条の2、6条の3（新旧P90,91）】

○「患者のための薬局ビジョン」を踏まえ、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、

- ・入退院時の医療機関等との情報連携や在宅医療等に、地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）

【6条の2（新旧P90）】

- ・がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）【6条の3（新旧P91）】

について、都道府県知事の認定により上記の名称表示を可能とする。

患者のための薬局ビジョンの
「かかりつけ薬剤師・薬局機能」

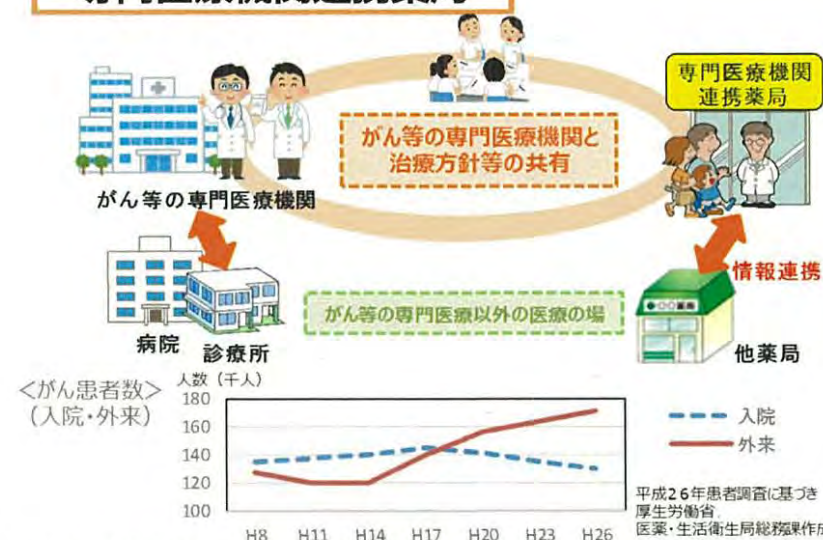
患者のための薬局ビジョンの
「高度薬学管理機能」

- これにより、患者が地域で様々な療養環境（外来、入院、在宅医療、介護施設など）を移行する場合や、複数の疾患を有し、多剤を服用している場合にも、自身に適した安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく受けられることが期待される。
- 現行の「健康サポート薬局」（薬機法施行規則上の制度）については、引き続き推進する。

地域連携薬局

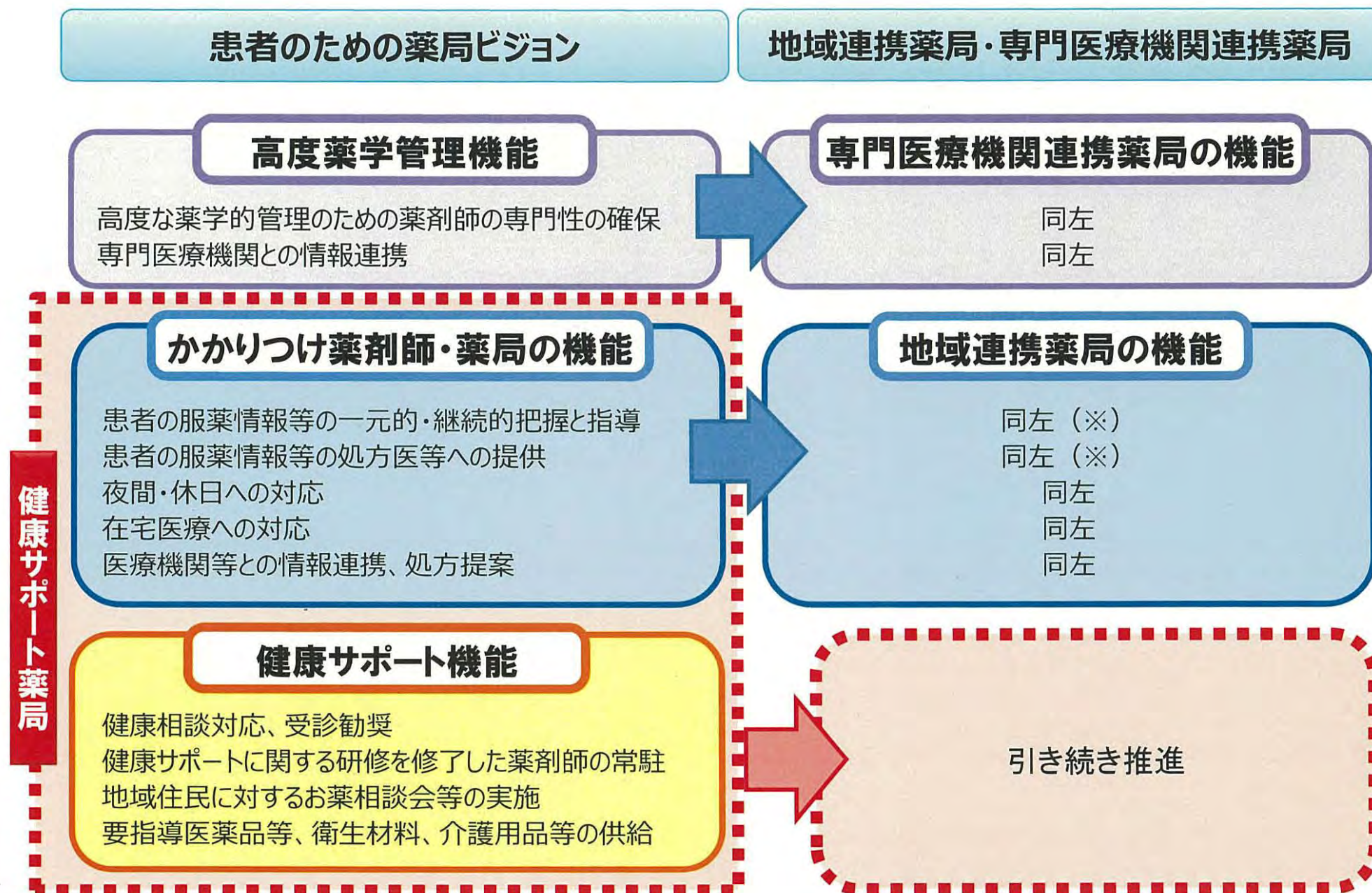


専門医療機関連携薬局



- ・薬局間の連携に関しては、必要な医薬品の薬局間の受け渡しに関する連携を含む。また医療用麻薬については薬局間の受け渡しに関するルールの見直しを行う。
- ・薬局における対人業務の充実のためには対物業務の効率化が必要であることに鑑み、改正法の施行までに、薬剤師自らが実施すべき業務と薬剤師の監督下において薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の考え方について、有識者の意見を聴きつつ整理を行う。

「患者のための薬局ビジョン」と特定の機能を有する薬局の機能の比較



※ 今回の改正で薬剤師の義務としても別途規定

特定の機能を有する薬局の認定要件及び手続

【6条の2、6条の3
(新旧P90,91)】

特定の機能を有する薬局の都道府県知事の認定(※)は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する必要があるため、1年ごとの更新とする。

認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

※ 薬局の開設許可事務に加え、医療提供体制全般に責任を持つ都道府県知事が事務を担当。地域差を反映すべき合理的理由がない限り全国共通の運用とする。

地域連携薬局

入退院時の医療機関等との情報連携や在宅医療等に
一元的・継続的に対応できる薬局【6条の2(新旧P90)】

- 患者に配慮した構造設備
 - ・プライバシーに配慮した構造設備(パーティションなど)
- 医療提供施設との情報共有(※※)
 - ・入院時の持参薬情報の医療機関への提供
 - ・医師、看護師、ケアマネージャー等との打合せ(退院時カンファレンス等)への参加
- 業務を行う体制(※※)
 - ・福祉、介護等を含む地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師^{注)}の配置
 - ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- 在宅医療への対応(※※)
 - ・麻薬調剤、無菌調剤を含む在宅医療に必要な薬剤の調剤
 - ・在宅への訪問

注) 既存の健康サポート薬局の研修制度を活用可能

等

専門医療機関連携薬局

がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設
と連携して対応できる薬局【6条の3(新旧P91)】

- 患者に配慮した構造設備
 - ・プライバシーに配慮した構造設備(パーティション、個室その他相談ができるスペース)
- 医療提供施設との情報共有(※※)
 - 地域連携薬局と同様の要件に加え、
 - ・専門医療機関の医師、薬剤師等との治療方針等の共有
 - ・専門医療機関等との合同研修の実施
 - ・患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有
- 業務を行う体制(※※)
 - ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

等

＜認定手続＞

- 申請資料の一部は、既存の薬局機能情報提供制度で薬局が都道府県に毎年行っている報告内容を利用可能とし、提出資料等の事務負担を少なくする。

※その他、既に調剤報酬の算定要件等として薬局が把握し、地方厚生局に提出している事項の活用も検討

- 認定にあたっては、地方薬事審議会等の審議(事後報告を含む)を想定。その場合、委員への書面送付による確認等事務負担の少ない手続を基本とする。

※※ 地域の医療需要等を踏まえた判断も可とする。

テレビ電話等による服薬指導

- 処方箋に基づき調剤された薬剤（処方箋薬剤）は、医薬品医療機器等法上、薬剤師による対面服薬指導が義務づけられており、テレビ電話等による服薬指導は行うことができない。

※ 平成28年に国家戦略特区法を改正し、実証的に事業を実施中(愛知県、兵庫県養父市、福岡市) [登録薬局数：25件、患者数：8名(平成31年3月1日現在)]

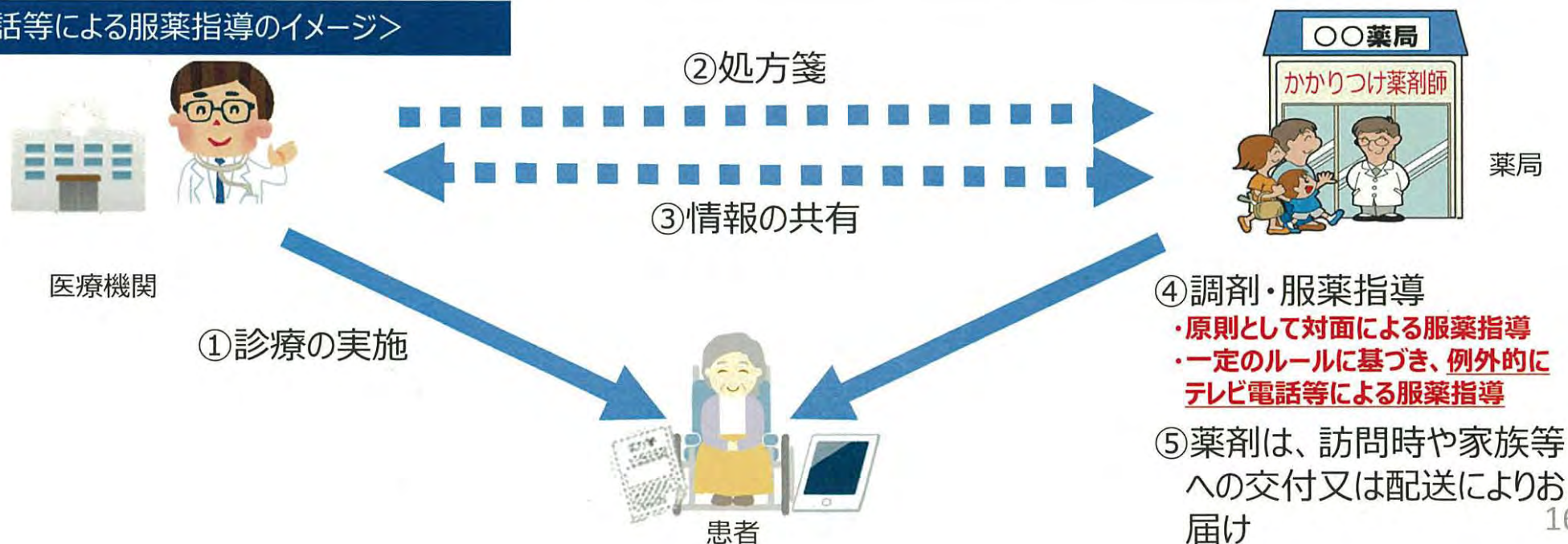
- 遠隔診療の状況を踏まえ、テレビ電話等による場合であって薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる場合には、処方箋薬剤の対面服薬指導義務の例外として、テレビ電話等による服薬指導を行うことができることとする。 【9条の3（新旧P5）関係】
- ・ 今後、専門家によって適切なルールを検討し、厚生労働省令等において具体的な方法を定める予定。

[ルールの基本的考え方]

- 患者側の要請と患者・薬剤師間の合意
- 初回等は原則対面
- かかりつけ薬剤師による実施
- 緊急時の処方医、近隣医療機関との連絡体制確保
- テレビ電話等の画質や音質の確保

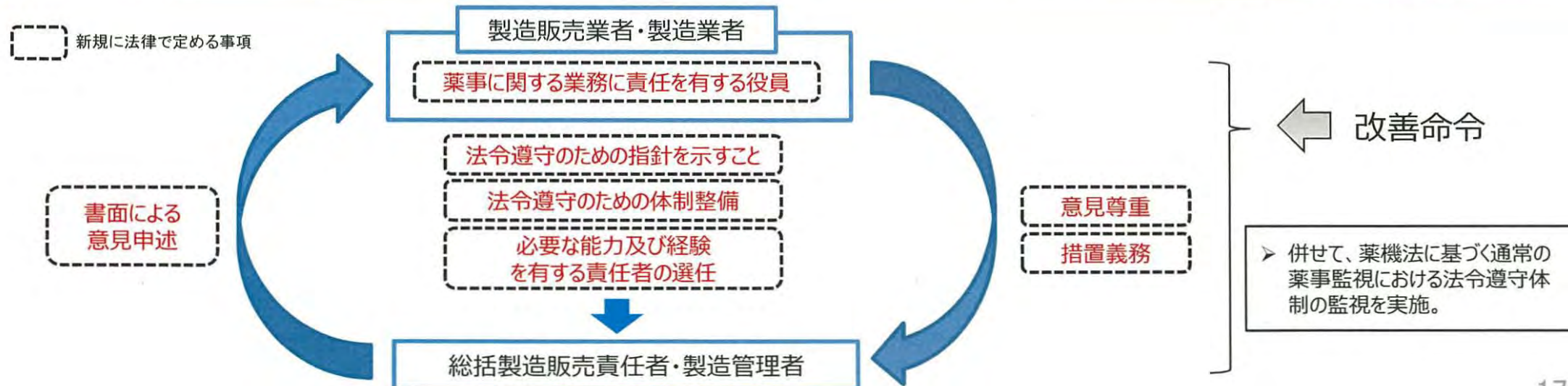
等

<テレビ電話等による服薬指導のイメージ>



製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備

- 製造販売業者・製造業者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。【12条2項2号（新旧P96）】
（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないことについて、許可申請書に記載することを求めている。
 - 製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。
 - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと 【18条の2第1項4号（新旧P117）】
 - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること
（※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定 【18条の2第1項（新旧P116）】
- 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令 【72条の2の2（新旧P201）】
- 許可業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること 【17条2項（新旧P113）】
 - 総括製造販売責任者・製造管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること 【18条2項（新旧P115）】
- 総括製造販売責任者・製造管理者による、製造販売業者・製造業者に対する意見申述義務を法律上規定する。 【17条3項（新旧P113）】



薬局における法令遵守体制の整備

- 薬局開設者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。【5条3号（新旧P89）】

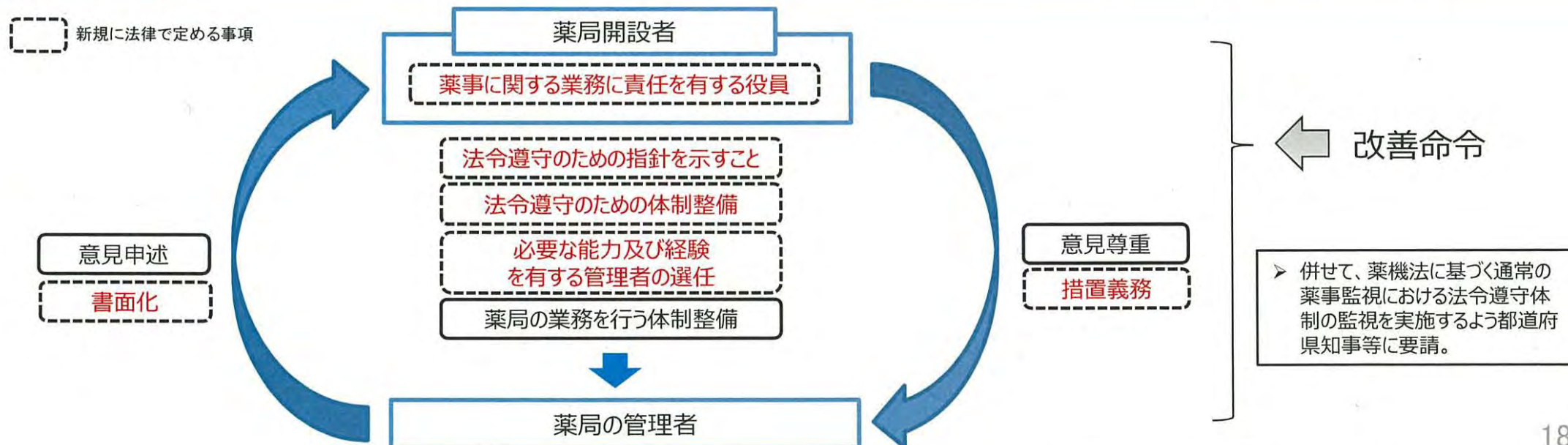
（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないこと等について、許可申請書に記載することを求めている。

薬局開設者の遵守事項として、以下を規定する。

- 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと【9条の2第1項3号（新旧P95）】
- 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること
（※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定【9条の2第1項（新旧P95）】

→ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令【72条の2の2（新旧P201）】

- 薬局の管理に関する業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する管理者を選任すること【7条3項（新旧P94）】
- 管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること【9条2項（新旧P94）】



※医薬品等の販売業者等について、同様の改正を行う（条文番号は、薬局開設者）。

(参考) (一財) 化学及血清療法研究所における違反事案

- ・ 平成27年5月、(一財)化学及血清療法研究所(「化血研」)において、承認書と異なる製造方法による血液製剤の製造が行われていたことに加え、国等の査察を免れるために製造記録を偽造する等の不正行為が行われていたことが発覚。これらの組織的な隠蔽行為は、経営層自身がこれを認識しつつ、20年以上にわたり放置されていた。
- ・ 不正行為の発覚を受けて、ワクチン製剤の製造方法についても承認書との齟齬がないか報告を命じたところ、適切な調査及び報告が行われなかった。
- ・ 以上の違反を踏まえ、平成28年1月、110日間の業務停止命令を行ったが、医療上必要な医薬品の供給を確保する観点から、業務停止の対象は、13品目(化血研製造の全 56品目中)に限定した。

不正行為の概要

(1) 血液製剤に係る不正

- ・ 承認書にはない添加物を加える等、承認書と異なる製造方法で製剤を製造。
- ・ 国等の査察を免れるため、長期にわたり、周到な組織的欺罔・隠蔽行為を行った。
 - ー 書類に紫外線を当てて変色させ、過去の製造記録を偽造。虚偽の製造記録はゴシック体で記録し、ページ数を「2. 5」などと小数を加え、査察の際にはそのページを抜き取っていた等。

(2) ワクチンに係る不正

- ・ 平成27年9月1日、ワクチン等について承認書と異なる製造方法を行っている点を網羅的に報告するよう命令したが、新たな調査を実施せず、網羅的な報告を行わなかった。

その後の経緯

- ・ 平成27年12月、厚生労働省から、事業譲渡を含めたガバナンス体制及びコンプライアンス体制の抜本的な見直しの検討を要請。法令を遵守して適切に事業を運営できる引受先について、熊本県や、地元企業の関与のもと、民間ベースでの調整が続けられた。
- ・ 不正事案の発覚から3年余りを経過した平成30年7月、化血研は、ワクチン及び血液製剤等の製薬関連事業を、KMバイオロジクス(株)(※)に譲渡。同社において、ガバナンス体制の構築を行い、事業を承継。
(※)明治ホールディングス、Meiji Seikaファルマ、熊本県企業連合(7社)、熊本県が出資して設立した新会社。
- ・ なお、化血研は、事業譲渡の対象としなかった研究助成事業等を行っており、KMバイオロジクス(株)の運営には関与していない。

総括製造販売責任者の要件の見直し

- 医薬品の製造販売業者が、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者（総責）の選任義務を果たすことができるようにするため、総責に関する要件を法制化 【17条（新旧P112）】

現状

薬剤師



法律で規定

（刻み生薬、医療用ガス類等の製造販売業者を除く）



- ・3年以上の従事経験
- ・総合的な理解力及び適正な判断力

通知で指導

（第一種製造販売業者に限る）

改正後

（原則）薬剤師



法制化

- ・一定の従事経験
- ・総合的な理解力及び適正な判断力

（例外）薬剤師以外



※総責が責務を果たすことが可能な職位を有する薬剤師が確保できない場合等に限る



例外が長く続かないような社内体制の整備

- 例
- ・総責を補佐する薬剤師の配置
 - ・薬剤師たる総責の継続的な育成



虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度

制度導入の趣旨

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で禁止している医薬品、医療機器等の虚偽・誇大広告に関し、虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることによって違反行為の抑止を図り、規制の実効性を確保するための措置として、課徴金制度を導入する。

制度案の骨子

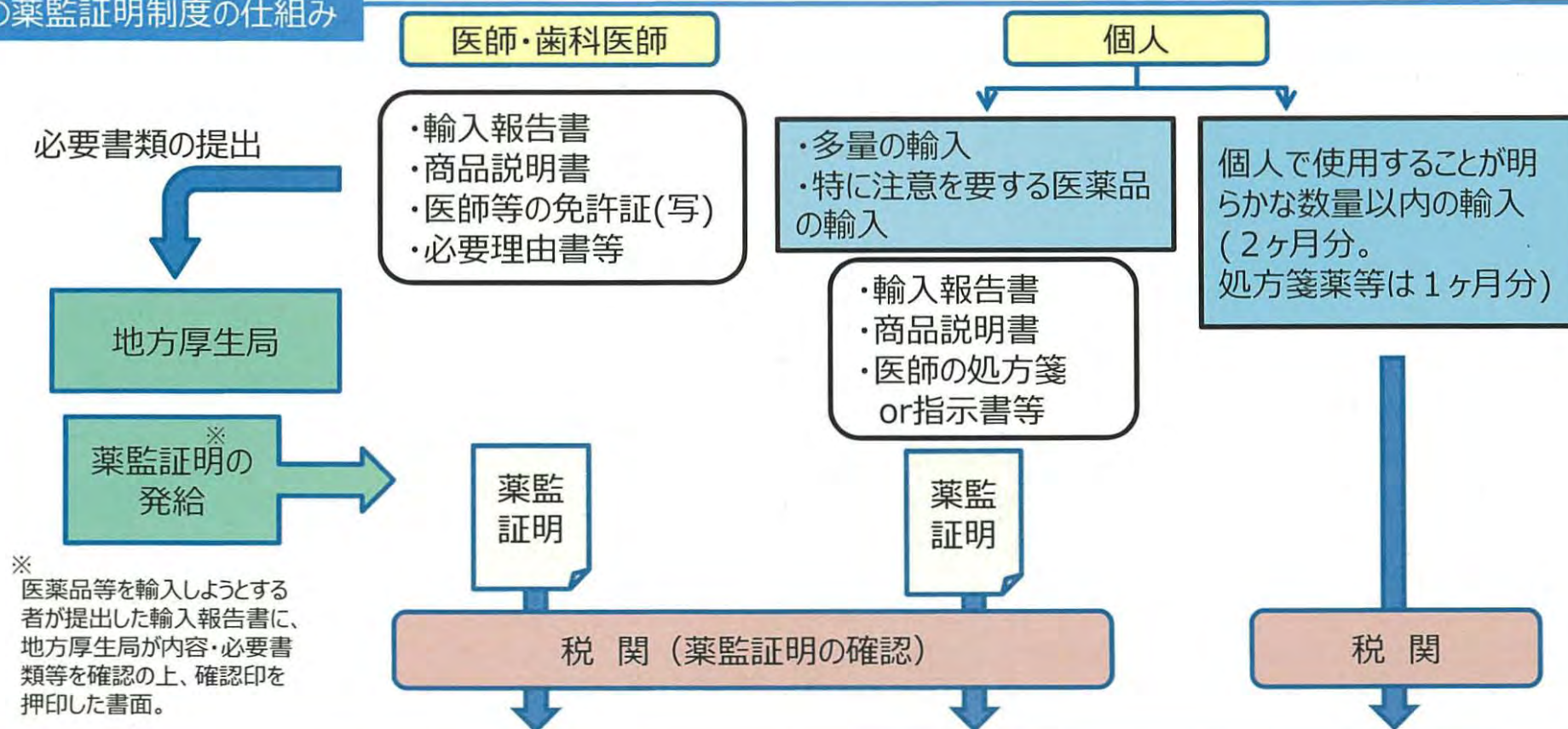
- 対象行為：医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告【75条の5の2第1項（新旧P213-214）】
- 課徴金額：違反を行っていた期間中における対象商品の売上額 × 4.5%（注）【75条の5の2第1項（新旧P213-214）】
- 賦課：対象行為に対しては課徴金納付命令をしなければならない。【75条の5の2第1項（新旧P213-214）】
 - 業務改善命令等の処分をする場合で保健衛生上の危害の発生・拡大への影響が軽微であるときなどには、課徴金納付命令をしないことができる【75条の5の2第3項（新旧P214）】
 - 課徴金額が225万円（対象品目の売上げ5000万円）未満の場合は、課徴金納付命令は行わない【75条の5の2第4項（新旧P214）】
- 減額：以下の場合に課徴金額を減額
 - 同一事案に対して、不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合は、売上額 × 3%（※ 景表法の課徴金算定率）を控除【75条の5の3（新旧P215）】
 - 課徴金対象行為に該当する事実を、事案発覚前に違反者が自主的に報告したときは50%の減額【75条の5の4（新旧P215）】
- その他：虚偽・誇大広告を行った事業者に対して、訂正広告等の必要な措置を命じる措置命令も併せて導入する【72条の5（新旧P202）】

（注）過去の虚偽・誇大広告違反の事例を踏まえれば、対象となる虚偽・誇大広告違反は主として医薬品・医療機器の製造販売業者により行われることが想定される。このため、医薬品・医療機器製造販売業者の売上高営業利益率を参考に、算定率を設定した。

個人輸入に関する規制等の見直し

- 薬監証明の不正取得による未承認医薬品・医療機器等の不適切な個人輸入に対応し、個人輸入の手続きの適正化を図り、健康被害の発生を防止する観点から、現在輸入監視要領（局長通知）により運用している輸入監視（薬監証明制度）の仕組みを法律上位置づける（56条の2（新旧P38-39））。
- 上記の手続き違反について薬機法に基づく指導・取締り（69条4項（新旧P51）、70条2項（新旧P54））を可能にするとともに、その違反に対する罰則（84条21号（新旧P83））を設ける。
- また、個人輸入による未承認医薬品や偽造薬の流通などの不正事案に迅速に対処するため、輸入手続きの違反や偽造薬に関する事案を厚生労働省・都道府県に属する麻薬取締官・麻薬取締員の捜査対象に追加する（麻薬及び向精神薬取締法54条5項（新旧P312-313））。

現行の薬監証明制度の仕組み



医薬品である覚せい剤原料の取扱いの見直し

医薬品である覚せい剤原料（現在、パーキンソン病の治療に使われる医薬品が指定されている。）について、医療用麻薬と同様に、患者による携帯輸出入や調剤済みの医薬品である覚せい剤原料の医療機関・薬局における取扱い等について見直しを行う。

	現行	主な改正内容
患者・ その 相続人等側	■ 輸出入業者以外は何人も輸出入不可 ※ 患者であっても医薬品である覚せい剤原料は輸出入できない（必要な場合、渡航先で診察等を受けなければならない）。 （医療用麻薬） 許可を受けた場合、自己の治療目的で携帯して輸出入することが可能。	○ 許可を受けた場合には、自己の疾病の治療目的で携帯して医薬品である覚せい剤原料を輸出入することを可能とする。 → <u>医療用麻薬と同様</u> 【覚取法第30条の6（新旧P285～）】
	■ 患者が死亡した場合の相続人等の所持不可 ※ 相続人等の所持が不法所持となる可能性あり。 （医療用麻薬） 相続人等の所持可能。	○ 患者が死亡した場合、相続人等による所持を可能とする。 → <u>医療用麻薬と同様</u> 【覚取法第30条の7第13号（新旧P288～）】
	■ 患者に調剤・交付された薬が不要になった場合、医療機関や薬局への返却不可 ※ 患者が死亡した場合、相続人等から返却することができない。 （医療用麻薬） 患者や相続人等から医療機関や薬局への返却が可能。	○ 調剤・交付された医薬品である覚せい剤原料が不要になった場合、患者やその相続人等から医療機関や薬局への返却を可能とする。 → <u>医療用麻薬と同様</u> 【覚取法第30条の9第1項第6号（新旧P290～）】
医療機関・ 薬局側	■ 医薬品である覚せい剤原料の廃棄は全て都道府県職員の立会いが必要 ※ 都道府県職員の立会いの下で廃棄する必要がある。 （医療用麻薬） 調剤済み麻薬については都道府県職員の立会いなしに廃棄ができ、廃棄後30日以内に届け出ることとしている。	○ 調剤・交付された医薬品である覚せい剤原料は、都道府県知事に事後に届出を行うことで、都道府県職員の立会いがなくとも廃棄可能とする。 → <u>医療用麻薬と同様。ただし、医薬品である覚せい剤原料について、患者又は相続人等から返却を受けた際は、事前に届け出た上で廃棄する。</u> 【覚取法第30条の13、第30条の14第2項、第3項（新旧P293～）】
	■ 医療機関、薬局での記録不要 ※ 医療機関、薬局においては、通知において指導。 業者が行う輸出入、譲渡譲受等については、現在も記録が必要。 （医療用麻薬） 医療機関、薬局においても記録義務あり。	○ 医薬品である覚せい剤原料を取り扱う場合は、医療機関や薬局においても帳簿を備え、必要事項の記録を義務化する。 → <u>医療用麻薬と同様</u> 【覚取法第30条の17第3項（新旧P298）】

○ 上記のほか医療用麻薬と同様に、医療機関や薬局が大臣の許可を受けた場合には、全部又は一部が変質した物質から成っている医薬品である覚せい剤原料等を覚せい剤原料製造業者や覚せい剤原料取扱者等に譲り渡すことを可能にする措置を講じる。【覚取法第30条の9第1項第7号（新旧P291）】

平成22年4月に、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会がとりまとめた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」を踏まえ、医薬品等行政の監視・評価機能を果たすことができる機関を設置する。

○所掌事務 【76条の3の5（新旧P63）関係】

- ① 医薬品等の安全性の確保並びにその使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する施策の実施状況の評価及び監視
 - ② ①の評価又は監視の結果に基づき、必要に応じ厚生労働大臣に意見又は勧告し、その内容を遅滞なく公表
 - ③ 厚生労働大臣は、②の意見又は勧告に基づき講じた施策について委員会に報告
- ※個別の医薬品等の安全性に関する最終的な評価は、従来どおり、薬事・食品衛生審議会が行う。

○職権の行使 【76条の3の6（新旧P64）関係】

委員会の委員は、独立してその職権を行う

○資料の提出要求等 【76条の3の7（新旧P64）関係】

関係行政機関の長に対する情報収集、資料提出、意見表明、説明その他必要な協力を求める

○組織 【76条の3の8（新旧P64）関係】

- ① 委員10人以内（任期2年）
- ② 臨時委員、専門委員を置くことができる
（※ ①②とも医薬品等の安全性の確保等に関して優れた識見を有する者のうちから厚生労働大臣が任命。いずれも非常勤。）
- ③ 委員長は委員の互選により選任

血液法の改正

血液法（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号））について、科学技術の発展や血液事業を巡る情勢の変化を踏まえ、血液製剤の安全性及び安定供給の確保に資するよう、以下の見直しを行う。

※ 平成25年改正法（薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号））の附則にて施行後5年を目途とした見直しが規定されている。

（1）科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和

- 例えば、血液由来iPS細胞を医薬品等の研究開発における試験に活用する場合など、医療の発展に寄与する採血を認める。【12条（新旧P319）】

（2）採血業の許可基準の明確化

- 現行の血液法では、不許可になる可能性のある場合が列挙されているが、新規参入者が満たすべき積極的な基準が規定されていないことから、採血業への新規参入者の予見可能性の確保及び献血者の保護を図るため、採血業の許可基準を明確化する。【13条2項（新旧P320）】

（3）採血事業者のガバナンスを強化するための措置

- 採血業許可を採血所単位から事業者単位の規制にするとともに、現場における採血業務を管理する責任者を法律に規定し、その責務を明確化することにより、採血事業者のガバナンスを強化する。【13条1項（新旧P320）、21条（新旧P322）】