

第7回 厚生科学審議会医薬品等制度改革検討部会 — 議 事 次 第 —

【日 時】 平成23年10月19日(水)18:00~20:00

【場 所】 厚生労働省専用第22会議室(中央合同庁舎第5号館 18階)

【議 題】

1. 薬事法等改正の方向性(たたき台案)について
2. その他

【配布資料】

- 資料1 薬事法等改正の方向性(たたき台案)について
- 資料2-1 添付文書の取扱いに関する方向性(案)について
資料2-2 迅速かつ適切な添付文書改訂を担保するための強化ポイント(案)について
- 資料3-1 第三者組織に関する改正の方向性(案)について
資料3-2 厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会について
- 資料4 添付文書及び第三者組織に関する参照条文
- 参考資料1 厚生科学審議会医薬品等制度改革検討部会委員名簿
参考資料2-1 平成24年度厚生労働省予算概算要求の概要(医薬食品局関係抜粋)
参考資料2-2 平成24年度厚生労働省予算概算要求の主要事項(医薬食品局関係抜粋)
参考資料3-1 薬害イレッサ訴訟原告団・弁護団提出要望書
参考資料3-2 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)・欧州ビジネス協会(EBC)医療機器委員会提出要望書
参考資料3-3 日本医療機器産業連合会提出要望書
参考資料3-4 (社)日本臨床検査薬協会(JACRI)・米国医療機器・IVD工業会(AMDD)・欧州ビジネス協会(EBC)臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会提出要望書
参考資料3-5 日本製薬団体連合会提出要望書
参考資料3-6 片木委員提出資料
参考資料3-7 澤委員提出資料
参考資料3-8 坂田委員提出資料

薬事法等改正の方向性（たたき台案）について

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

(1) 理念・責務

- ① 薬事法の目的に、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の使用による、保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために必要な規制を行うことを規定する。
- ② 国、地方公共団体、医薬関係者、医薬品等の製造販売業者等の責務として、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性を確保するための対応を行う必要があることを規定する。
- ③ 医薬品等を使用するに当たっての患者（国民）の役割として、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保に関する知識と理解を深め、積極的な役割を果たすことを規定する。

(2) 審査・承認後に判明したリスクへの対応の強化

市販後の副作用報告等から新たに特定されたリスクについても、必要な安全対策を実施することが必要であること等から、承認後に承認条件等を追加できることとする。

(3) 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

- ① 製造販売業者等は論文などにより得られる最新の知見に基づいて、添付文書を作成しなければならないこととする。
- ② 製造販売業者等に承認申請時に添付文書案及びそれに関する資料の提出を求めることとする。
- ③ 製造販売業者等に製造販売前及び改訂時に添付文書の届出を義務付けることとする。

(4) 医薬品等監視・評価組織

医薬品等行政に関する組織を監視・評価する第三者組織については、厚生労働省の基本的政策型審議会である厚生科学審議会に部会を新設することとする。

(5) 副作用等報告先の一元化

- ① 副作用、不具合報告及び感染症報告等について、医薬関係者による副作用等報告を、製造販売業者等による副作用等報告と同様に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に報告することとする。
- ② PMDA が行う副作用等報告の情報整理について、副作用救済給付を請求する者からの情報についても整理対象とできることとする。

(6) 回収報告の範囲拡大

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、回収の状況に応じた適切な指導が可能となるよう、製造販売業者等に自主回収の着手報告のみならず、回収の状況を厚生労働大臣に報告することとする。

(7) 別途取り組むべき事項

- ① 患者向け医薬品ガイド等、患者の副作用への理解を促すような啓発活動などの充実強化について検討する。
- ② 副作用等問題が発生したときに患者が速やかに医療関係者に連絡するよう、医療関係者が患者に説明をすることが重要であり、医療関係者が取るべき具体的な対応について検討する。
- ③ 医薬品リスク管理計画を科学的かつ効果的に活用するため、製造販売業者等が、承認審査段階から行政と協議できる仕組みの構築や、医薬品の使用者側にも理解しやすいような制度となるよう検討する。
- ④ データベースや薬剤疫学的手法を用いた研究の円滑な実施が可能となるような環境整備について検討する。
- ⑤ 添付文書については、「紙」だけでなく、電子媒体を活用するなど電子化に対応した制度について検討する。
- ⑥ 医薬品の再審査については、再審査終了時点の評価に限らず、判明したリスク等の情報を再審査期間中に適時評価を行う制度となるよう検討する。

- ⑦ 現行の医薬品副作用被害救済制度において対象外とされている抗がん剤等による健康被害の救済に関しては、抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会において、引き続き検討する。
- ⑧ 苦情解決機関の設置については、PMDA の相談窓口にて苦情等の対応を実施中であるが、より多様な関係者からの様々な苦情や問い合わせに対応するための体制整備について引き続き検討する。
- ⑨ 患者からの副作用報告については、PMDA において事業の実施に向けて検討する。

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

(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

- ① 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、当該医薬品・医療機器とは別の品目に対する優先審査権の付与等の優遇措置を検討する。
- ② 患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器については、有効性及び安全性を十分に確認しつつ、より重点的な開発支援を検討する。
- ③ 革新的医薬品・医療機器に対する的確な相談対応や迅速な承認において、レギュラトリーサイエンスの成果の活用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、承認審査に関わる薬事法上の基準及び関連するガイドラインの作成のための調査及び研究（レギュラトリーサイエンス）を業務として追加することを検討する。

(2) 医療上必要な医薬品・医療機器へのアクセスについて

承認取得のための開発（治験）を阻害することなく、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、その医薬品等を使用する以外には治療方法がない疾患等、医療上の必要性が高い未承認の医薬品及び医療機器について、一定の条件の下、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制度を検討する。

アクセス制度により、治験の進行を阻害するものではなく、その使用成績は、製造販売承認申請のための治験データとは区別されて取り扱われるべきものである。

※ なお、制度の主旨を踏まえた対象疾患の範囲、対象薬物の範囲、安全性を確保するための仕組みの構築（対象医療機関、補償等）、安全性情報の収集方法等について、さらなる議論を行う必要がある。

(3) 医療機器等の特性を踏まえた制度

医療機器は、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が多数あるという特性を有することや、国際的な医療機器の品質管理の方法と整合する必要があることなどを踏まえ、改良・改善を円滑に実施しやすい制度とする。

- ① 医療機器の改良・改善等を含む製造管理・品質管理が適切に実施されていることを確認する医療機器の QMS (Quality Management System) 調査¹⁾については、国際的な整合性を踏まえるとともに、調査の実効性を高めるため、特にリスクの高い医療機器等を除き、製品群ごとに調査対象をまとめることとする。また、個別製品の承認の要件として、一定期間以内にその製品が属する製品群の QMS 調査を受けることを義務づけることを検討する。

¹⁾: 医療機器について、製品のライフサイクル全般にわたり、品質に関する企業全体の管理体制を確立することにより、品質を保証するシステム。国内では、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として、医療機器の製造販売承認の要件となっている。

- ② 薬事法に、医療用の単体ソフトウェアを医療機器として規定し、無体物としての製造や流通に関する特性を考慮しつつ、ソフトウェアの品質・安全性を確保するために必要な取扱いの明確化について検討する。
- ③ 医療機器と医薬品を組合せた製品の安全性等を担保するため、医療機器の医薬品部分又は医薬品の医療機器部分に対する製造時の品質管理上や副作用・不具合報告の取扱いの明確化について検討する。
- ④ 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る。
- ⑤ 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のあり方について検討する。

(4) 別途取り組むべき事項

- ① 細胞・組織加工製品（いわゆる再生医療製品）など、先端的技術を用いた製品の初期段階からの開発を支援するために、レギュラトリーサイエンスの充実、薬事戦略相談の強化・拡充を進める。
- ② レギュラトリーサイエンスに係る PMDA の人員の強化のみならず、承認審査早期からリスク管理計画を協議できる人材の育成、薬剤疫学の専門家等を育てる人材教育についても検討が必要である。国の規制研究機関の強化やレギュラトリーサイエンス研究予算の拡充を検討し、予算の確保を図る。
- ③ 優先審査については、有効性・安全性の審査をおろそかにするものではなく、難病等の領域毎に十分な審査を短期間で行うことが求められるため、審査員の増員等に努める。

- ④ オーフアン制度（希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の研究開発促進制度）に基づく開発支援については、国で直接実施するのではなく、専門的な指導・助言体制を有する医薬基盤研究所の更なる充実強化及び事業費の拡充を図るとともに、医療機器に対する開発支援も一層進めるべきである。オーファン制度の対象患者数については、現在は5万人未満とされているが、PMDAの体制強化や助成金の拡充を前提に、引き続き検討する。
- ⑤ 再生医療製品については、特に進歩し続けている段階の技術であること等を踏まえ、関係学会の専門家をPMDAに派遣する仕組みの構築、PMDAと関係学会が連携して再生医療に関するガイドライン策定組織を設置し、計画的にガイドラインの策定等を推進する。
- ⑥ 戦略的な臨床研究の推進は必要であり、その中でも、早期・探索的臨床試験等を推進するために、ICH-GCP²⁾水準の臨床研究を実施する臨床研究中核病院と、PMDA・厚生労働省との連携を行う。
- ²⁾: ヒトを対象とする治験の計画、実施、記録及び報告に関し、その倫理的、科学的な質を確保するための国際的な基準。
- ⑦ 臨床研究と治験との連続性の確保の観点から、高度医療評価制度³⁾のもとで、ICH-GCP水準に適合して実施されたファーストインマン試験⁴⁾、POC (Proof of Concept) 試験⁵⁾については、承認申請資料として活用できるような柔軟な対応を行う。
- ³⁾: 薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術のうち、一定の要件の下に行われるものについて、「高度医療」として認め、保険診療と併用できることとし、薬事法による申請等に繋がる科学的評価が可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的として創設された制度。
- ⁴⁾: 世界で初めてヒトに試験対象の薬物を投与、あるいは機器を使用する試験。
- ⁵⁾: 非臨床試験での薬効が、ヒトにおける有効性として現れることを実証するための試験。
- ⑧ 法制化を含めた臨床研究のあり方については、平成25年7月を目処とした臨床研究指針全般の見直しの議論（厚生科学審議会科学技術部会）において、引き続き検討する。
- ⑨ 承認審査の一層の透明化と迅速化を図る観点から、定められた期間内に一定の承認手続きを終了してその時点での結果を薬事・食品衛生審議会で審議する仕組みについては、PMDAの体制強化を前提に検討する。

- ⑩ベンチャー企業の育成という観点からも、審査料、手数料等のあり方について検討する。
- ⑪体外診断用医薬品については、機器部門で審査がされているが、コンパニオン体外診断用医薬品⁶⁾など、新たな製造品が開発されており、個別化医療を推進する観点からも、医薬品と連携した審査について検討する。
⁶⁾: 医薬品の適用可否を事前に判断するために使用される診断薬。
- ⑫医療機器については、革新的医療機器に加え、改善・改良品、モデルチェンジ品のデバイス・ラグを解消するため、例えば、QMSの確認を前提に、軽微な変更の届出を行うことができる範囲を実質的に拡大するなど、その特性を踏まえた弾力的な規制の運用について検討する。
- ⑬PMDAの医療機器における専門家の数や質の向上、学会との連携について充実を進める。
- ⑭製造所での組み立てが困難な大型の医療機器等について、品質の確保を前提に、当該製造所以外の場所での組み立て等に関する規制のあり方について検討する。
- ⑮審議会等における審議の中立性、公平性、透明性を高めるため、利益相反の適切な管理について徹底を図る。

3. 医薬品等監視の強化について

(1) 指定薬物の取締の強化

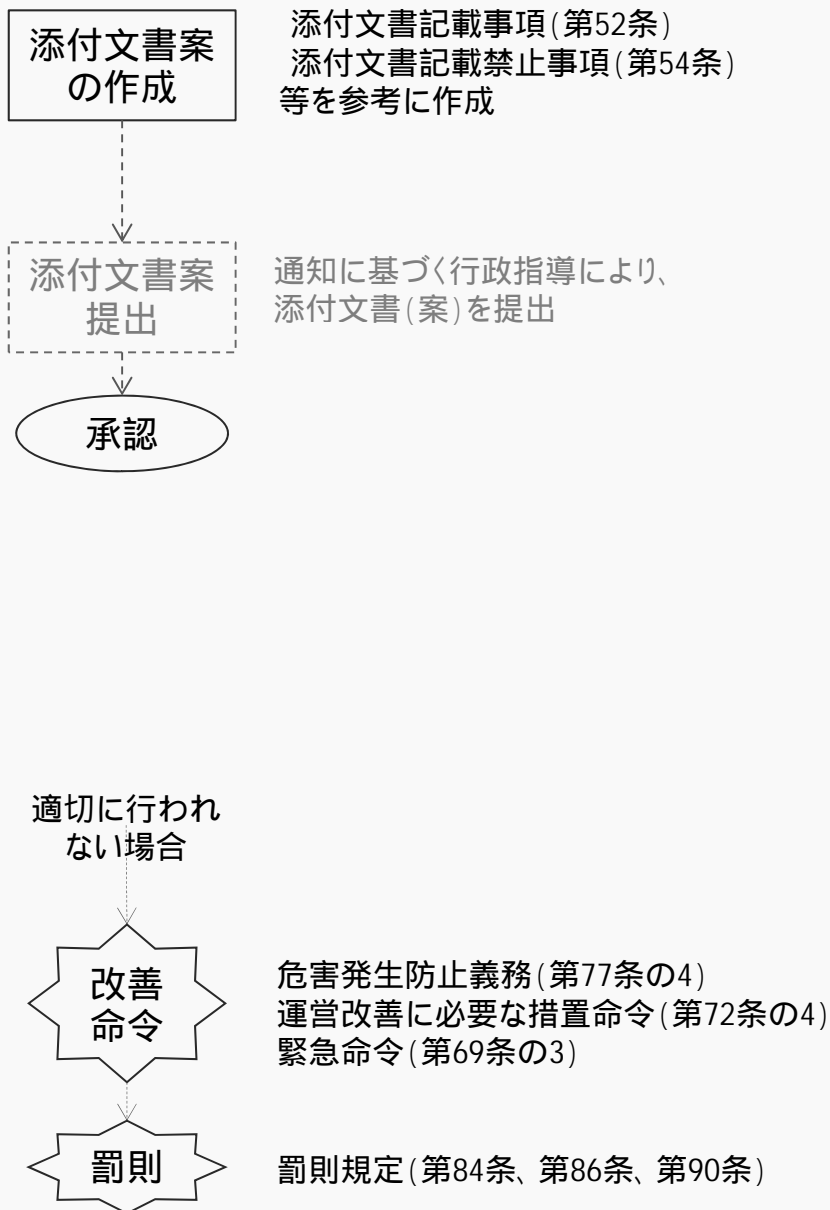
薬事法等に麻薬取締官（員）が、薬事法に規定されている指定薬物の販売規制に対応する規定や、予防的視点から迅速かつ円滑な取締りが可能となるよう必要な規定を検討する。

(2) 別途取り組むべき事項

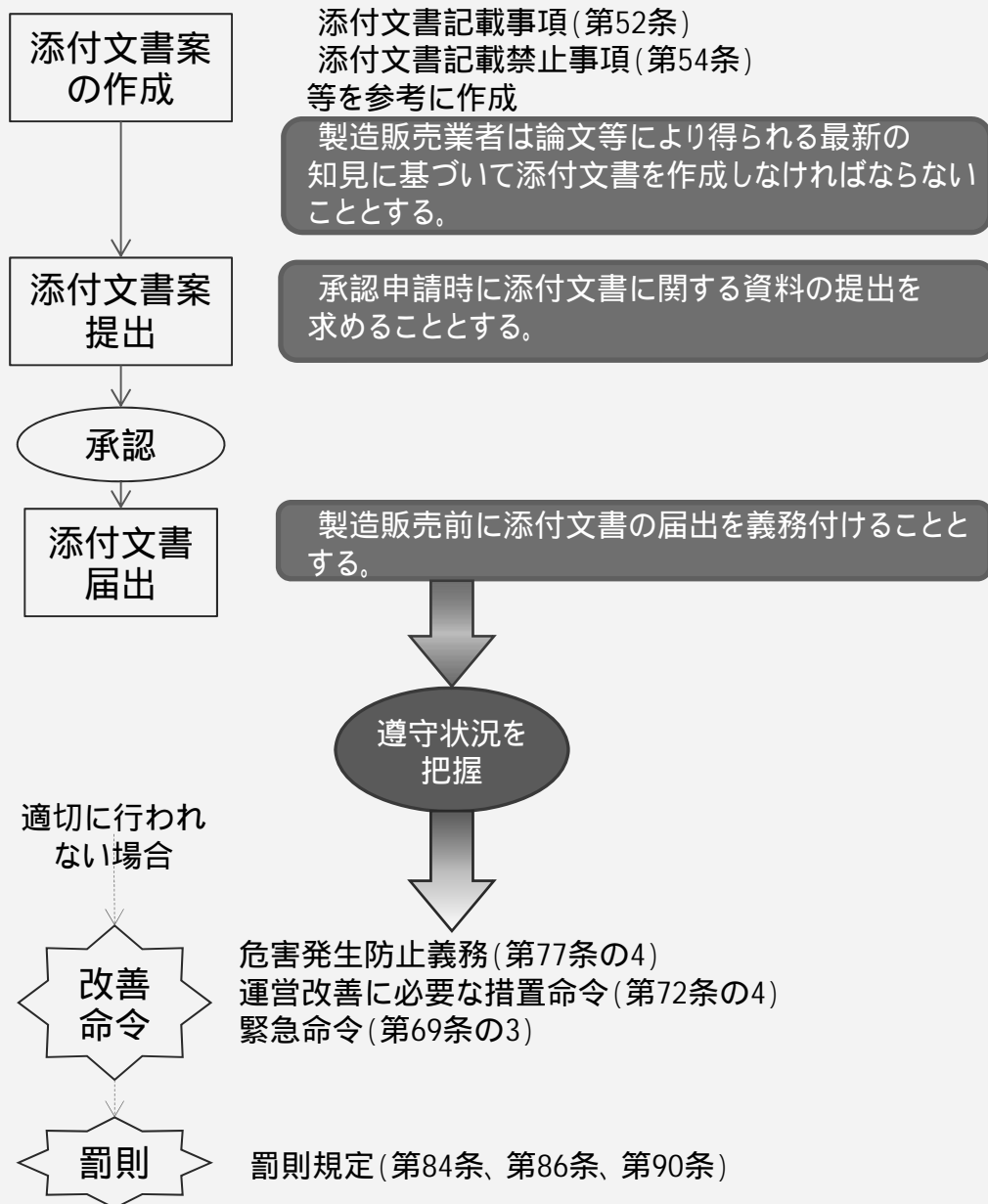
- ① GMP/QMS調査について、都道府県からPMDAへの調査委託ができる等の規定とすることにより、PMDAが都道府県の調査に協力できる体制を構築する。
- ② これまで個人輸入が行われていた医療上必要な未承認薬等については、前述の2.(2)のアクセス制度を検討する。その他の個人輸入についても、輸入者個人への注意喚起の実効性を高めるため、薬監証明のデータベース化で把握した個人輸入の実態の公表の他、都道府県等での健康被害事例の収集と公表、個人輸入を誘引するホームページの監視を含む情報提供・啓発事業をさらに推進する。
- ③ 適応外使用の情報提供、広告等については、業界団体の自主ガイドライン（医薬品の適応外使用の情報提供に関する総括報告書）を、各都道府県へ周知するとともに、業界団体と連携して不適正事例の監視・指導に努めるよう各都道府県に通知するなど、違法な事例の取締りにつながる仕組みを強化する。
- ④ GMP等に関する研修等を強化し、都道府県・国・PMDA等の職員の資質の向上を図る。

添付文書の取扱いに関する方向性(案)について (承認時)

【現行】

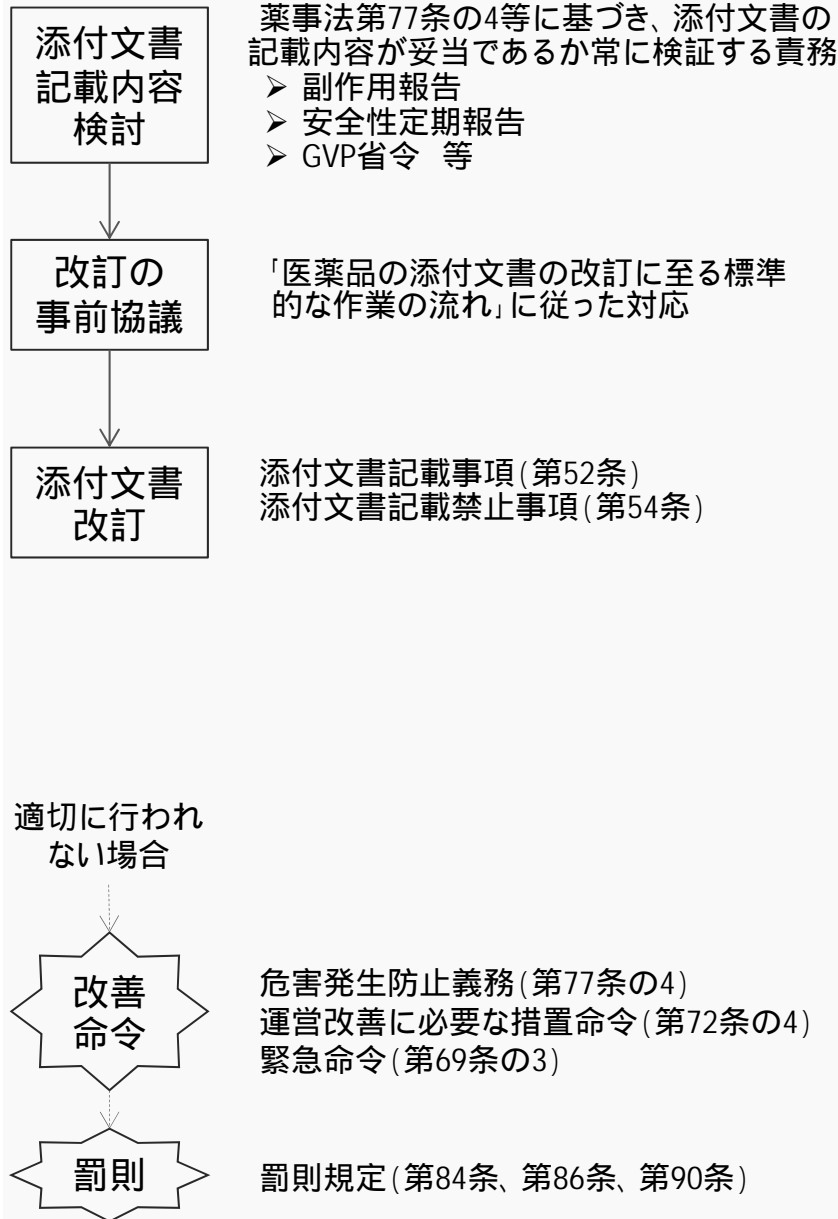


【検討案】

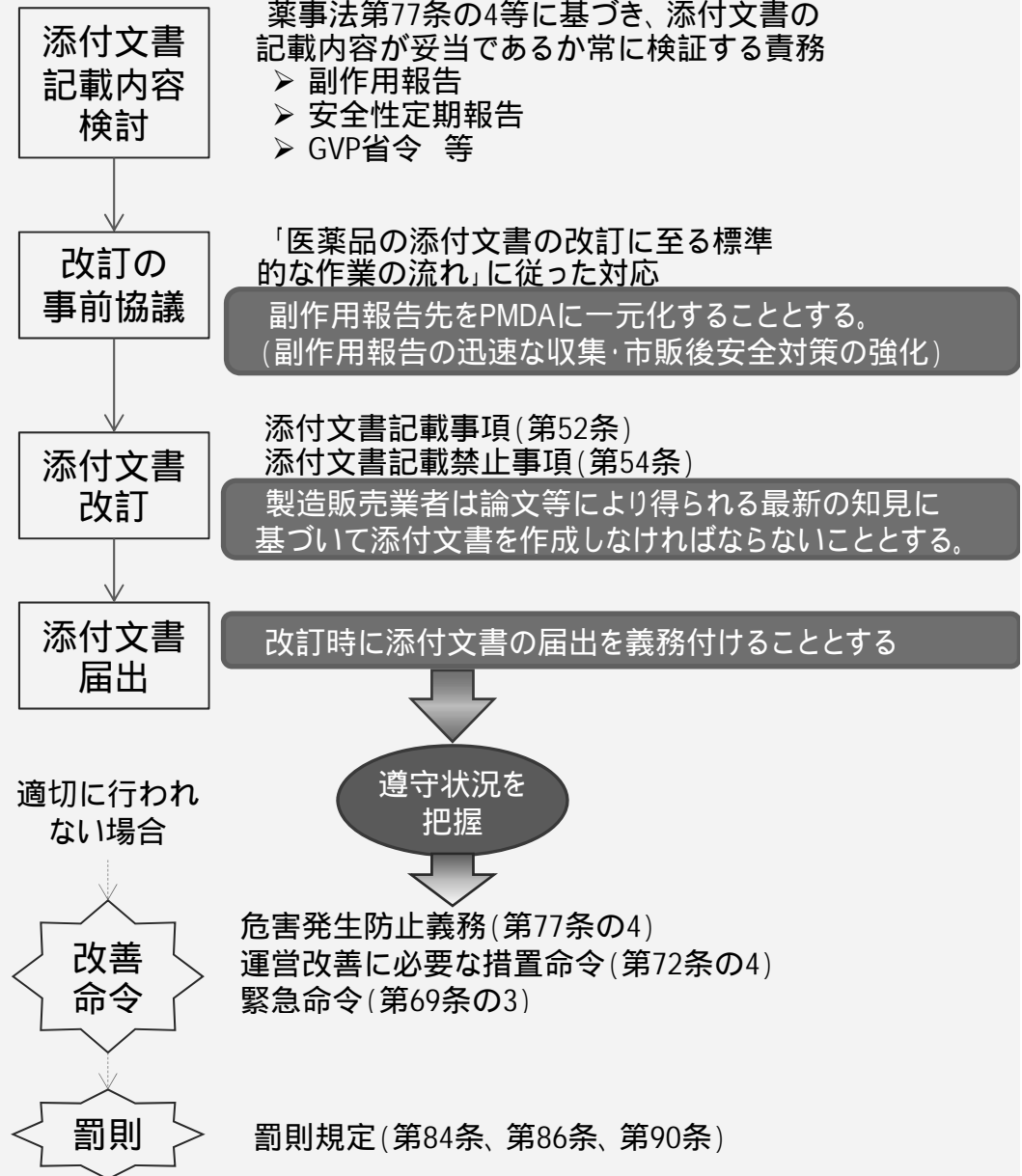


添付文書の取扱いに関する方向性(案)について (添付文書改訂時)

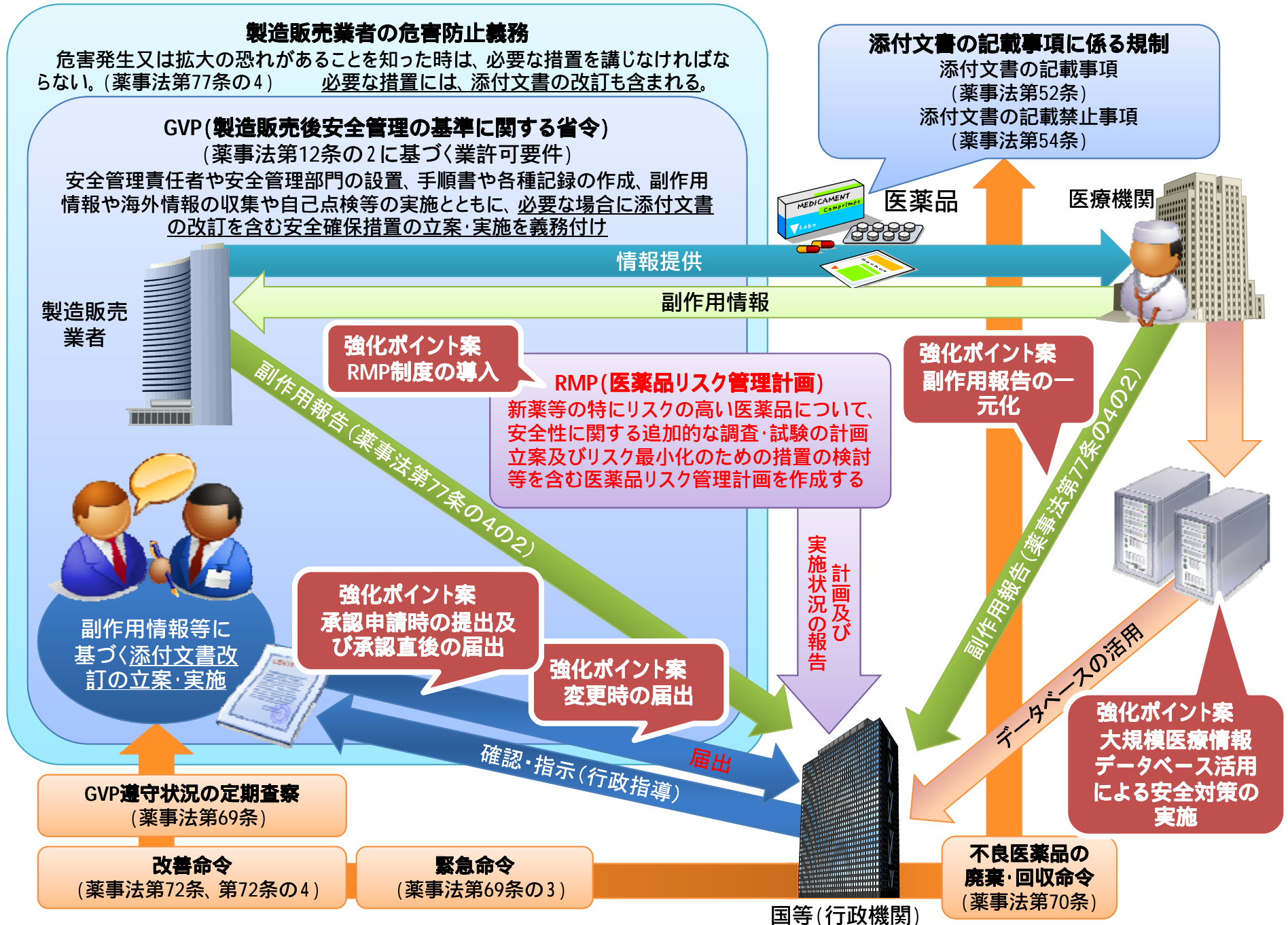
【現行】



【検討案】



迅速かつ適切な添付文書改訂を担保するための強化ポイント(案)について



第三者組織に関する改正の方向性（案）について

具体的な第三者組織の姿

- 医薬品等行政に関する組織を監視・評価する第三者組織については、以下の理由から、厚生労働省の基本的政策型審議会である厚生科学審議会に部会を新設することで対応する。
 - ① 確実に第三者組織を作るとを優先すれば、最終提言に記載のとおり、厚生労働省内の八条委員会として設置することが望ましく、この場合、第三者組織は基本的な政策を審議事項に含む審議会（※）である基本的政策型審議会になる。

（※）「審議会等の整理合理化に関する基本計画」（平成11年4月27日閣議決定。以下「閣議決定」という。）
 - ② 基本的政策型審議会等は新設しないという閣議決定を踏まえると、既存の厚生労働省内の基本的政策型審議会（社会保障審議会又は厚生科学審議会）で対応せざるをえない。
 - ③ 最終提言で求められている第三者組織の権能等は、厚生科学審議会の所掌事務の範囲内である（厚生労働省設置法第8条）。
 - ④ 今月から設置予定である法律に基づかない第三者組織の事務局は、厚生科学課が行う。

厚生科学審議会の事務局を厚生科学課が行うことで、監視・評価対象である医薬食品局からの独立性が図られる。

- 厚生科学審議会に部会を設置する場合、部会に対する親審議会たる厚生科学審議会の圧力が懸念されるとの指摘があるが、厚生科学審議会運営規程第4条のとおり、部会の議決は、そのまま厚生科学審議会の議決となるため、部会に対する厚生科学審議会の圧力は考えにくい。

【参考】

- 厚生科学審議会運営規程（平成13年厚生科学審議会決定）（抄）
（分科会及び部会の議決）

第四条 分科会及び部会の議決は、会長の同意を得て、審議会の議決とすることができる。

上記の案を取る場合の留意点 1

厚生科学審議会の所掌事務に新たに業務を追加することについて

- 厚生科学審議会に部会を新設する場合、厚生科学審議会の所掌事務（厚生労働省設置法第8条）に第三者組織の事務を追加する必要性について検討する必要がある。

- 厚生労働省設置法第8条は厚生科学審議会の所掌事務として「公衆衛生に関する重要事項」を調査審議する旨を規定しており、同審議会の部会として新設する第三者組織の権能等も、「公衆衛生に関する重要事項」に含まれると考えられる（※）

（※） 薬事行政は、厚生労働省の任務である「社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進」のうち「公衆衛生」に含まれると整理されている（厚生労働省設置法第3条）。

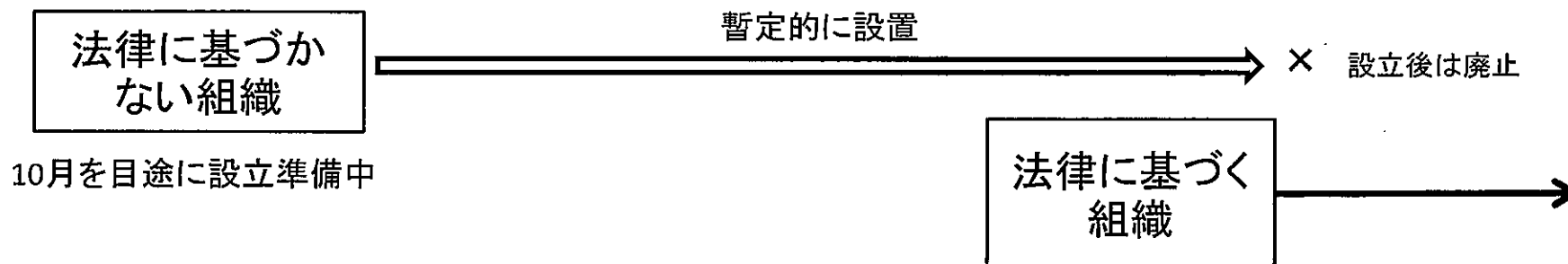
上記の案を取る場合の留意点2

法施行型審議会（例：薬事・食品衛生審議会（以下「薬食審」という。））を新設することについて

- 法施行型審議会の新設であれば、基本的政策型審議会の新設を原則禁止した閣議決定には反しないのではないかと、との指摘がある。
しかし、以下の観点から、法施行型審議会の新設よりも、基本的政策型審議会である厚生科学審議会に部会を新設することが適切ではないか。
 - ① 法施行型審議会を新設する場合、個別法に法施行型審議会の所掌事務の根拠規定を置く必要があり、第三者組織については、薬事法に所掌事務の根拠規定を置くこととなる。
一方、法施行型審議会である薬食審は、薬事法の規定によりその権限に属せられた事項を処理することとされており、薬事法の関連事項については、薬食審で処理することになっている（厚生労働省設置法第11条）。
 - ② 一方、新設する法施行型審議会が、薬食審とは別に薬事法の他の事項について調査審議等するとしても、薬食審が薬事法の目的である「保健衛生の向上」を達成するために必要な措置を調査審議等する審議会である以上（薬事法第77条の4の4）、薬事法の他の事項を調査審議等する新たな法施行型審議会の根拠となる規定を設けることは難しいのではないかと。
 - ③ 仮に法施行型審議会を新設する場合、当該審議会では主に薬事法関連の事項を審議することから、薬事法を所管する医薬食品局がこの審議会の事務局となるため、最終提言で求められていた「独立性」を担保できないのではないかと。

法律に基づかない第三者組織の概要

- ▶ 制度改正検討部会における審議に基づく組織が発足するまでの間、暫定的に設置する。
- ▶ 組織形態は厚生労働大臣の私的諮問機関とする。
- ▶ 本組織は、薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品安全行政の全般及び個別医薬品の安全性に関し、医薬品関係行政機関に対して監視、評価、提言、勧告及び意見具申を行う。
- ▶ 本組織は、自ら課題の抽出、調査依頼事項及び提言事項の検討等を行う。
- ▶ 本組織は、必要な資料の提出や調査等について、医薬品安全行政に関わる機関に対し、協力を求めることができる。
- ▶ 事務局は、大臣官房厚生科学課に置く。
- ▶ 現在、厚生科学課において、設立準備中である。



厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会について

	厚生科学審議会	薬事・食品衛生審議会
審議会の種類 (各審議会の定義については、「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」(平成11年4月27日閣議決定)から抜粋。)	<p>基本的政策型審議会</p> <p>行政の企画・立法過程における法案作成や法案作成につながる事項などの、基本的な政策を審議事項に含む審議会</p>	<p>法施行型審議会</p> <p>行政の執行過程における計画や基準の作成、不服審査、行政処分等に係る事項について、法律又は政令により、審議会等が決定若しくは同意機関とされている場合又は審議会等への必要的付議が定められている場合に、当該事項のみを審議事項とする審議会</p>
審議会が調査・審議を行う対象	<p>個別法が規定されている訳ではなく、以下のように幅広い事項が規定されている。</p> <p>疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項 公衆衛生に関する重要事項 (厚生労働省設置法第8条)</p>	<p>個別法の規定により、その権限に属せられた事項を処理することが基本である(例:薬事法第14条第8項医薬品等の製造販売時に審議会の意見を聴く。)が、その他にも、以下のように規定されている。</p> <p>生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大防止のために必要な措置 副作用又は回収の報告状況に関して、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止のために必要な措置 及び 以外の医薬品等に関する保健衛生上の危害の発生又は拡大防止のために必要な措置 (薬事法第77条の4の4)</p>
審議会が提言を行う対象	<p>個別法が規定されている訳ではなく、以下のように幅広い事項が規定されている。</p> <p>公衆衛生に関する重要事項 (厚生労働省設置法第8条)</p>	<p>生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大防止のために必要な措置 副作用又は回収の報告状況に関して、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止のために必要な措置 及び 以外の医薬品等に関する保健衛生上の危害の発生又は拡大防止のための必要な措置 (薬事法第77条の4の4)</p>

添付文書及び第三者組織に関する参照条文

厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）（抄）

（任務）

第三条 厚生労働省は、国民生活の保障及び向上を図り、並びに経済の発展に寄与するため、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進並びに労働条件その他の労働者の働く環境の整備及び職業の確保を図ることを任務とする。

（所掌事務）

第四条 厚生労働省は、前条の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。

一～三（略）

四 原因の明らかでない公衆衛生上重大な危害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態への対処に関すること。

五～三十九（略）

四十 第三号、第四号及び第九号から前号までに掲げるもののほか、公衆衛生の向上及び増進に関すること。

（厚生科学審議会）

第八条 厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 厚生労働大臣の諮問に応じて次に掲げる重要事項を調査審議すること。

イ 疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項

ロ 公衆衛生に関する重要事項

二 前号ロに掲げる重要事項に関し、厚生労働大臣又は関係行政機関に意見を述べること。

三 厚生労働大臣又は文部科学大臣の諮問に応じて保健師、助産師、看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師又は柔道整復師の学校又は養成所若しくは養成施設の指定又は認定に関する重要事項を調査審議すること。

四 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）、検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）及び生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること。

(薬事・食品衛生審議会)

第十一条 薬事・食品衛生審議会は、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第百九十二号)、毒物及び劇物取締法(昭和二十五年法律第三百三号)、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第百六十号)、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和四十八年法律第百十二号)及び食品衛生法の規定によりその権限に属させられた事項を処理する。

2 前項に定めるもののほか、薬事・食品衛生審議会の組織、所掌事務及び委員その他の職員その他薬事・食品衛生審議会に関し必要な事項については、政令で定める。

薬事法(昭和35年法律第145号)

(許可の基準)

第十二条の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売後安全管理(品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。)の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

三 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

(添付文書等の記載事項)

第五十二条 医薬品は、これに添附する文書又はその容器若しくは被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項

三 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載

するように定められた事項

四 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(記載禁止事項)

第五十四条 医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に、次に掲げる事項が記載されてはならない。

一 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項

二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けていない効能又は効果(第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能又は効果を除く。)

三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

(感染症定期報告)

第六十八条の八 生物由来製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品若しくは当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、生物由来製品の使用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に必要な措置を講ずるものとする。

3 厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たっては、第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

(立入検査等)

第六十九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の修理業者又は第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者(以下この項において「製造販売業者等」という。)が、第十二条の二、第十三条第四項(同条第七項において準用する場合を含む。)、第十四条第二項、第九項若しくは第十項、第十四条の三第二項、第十四条の九、第十四条の十三、第十五条第一項、第十七条(第四十条の三において準用する場合を含む。)、第十八条第一項若しくは第二項(第四十条の三において準用する場合を含む。)、第十九条(第

四十条の三において準用する場合を含む。) 第二十二條、第二十三條(四十条の三において準用する場合を含む。) 四十条の二第四項(同条第六項において準用する場合を含む。) 四十条の四、第四十六條第一項若しくは第四項、第五十八條、第六十八條の二、第六十八條の八第一項、第六十八條の九第一項若しくは第六項から第八項まで、第七十七條の三第一項若しくは第二項、第七十七條の四、第七十七條の四の二第一項、第七十七條の四の三、第七十七條の五第一項若しくは第四項から第六項まで若しくは第八十條第一項の規定又は第七十一條、第七十二條第一項から第三項まで、七十二條の四、第七十三條若しくは第七十五條第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

- 2 都道府県知事(店舗販売業にあつては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十條第一項、七十二條第四項、七十二條の二第一項、七十二條の四、第七十三條、第七十五條第一項、第七十六條及び第八十一條の二において同じ。)は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九條第一項若しくは第三十九條の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者(以下この項において「販売業者等」という。)が、第五條、第七條、第八條(四十條第一項において準用する場合を含む。) 第八條の二第一項若しくは第二項、第九條(四十條第一項から第三項までにおいて準用する場合を含む。) 第九條の二、第九條の三、第十條(第三十八條並びに四十條第一項及び第二項において準用する場合を含む。) 第十一條(第三十八條及び四十條第一項において準用する場合を含む。) 第二十六條第二項、第二十七條から第二十九條の三まで、第三十條第二項、第三十一條から第三十三條まで、第三十四條第二項若しくは第三項、第三十五條から第三十六條の二まで、第三十六條の五から第三十七條まで、第三十九條第三項、第三十九條の二、第三十九條の三第二項、四十條の四、第四十五條、第四十六條第一項若しくは第四項、第四十九條、第五十七條の二、第六十八條の九第二項、第五項若しくは第八項、第七十七條の三、第七十七條の四第二項、第七十七條の四の二第二項若しくは第七十七條の五第三項、第五項若しくは第六項の規定又は七十二條第四項、七十二條の二から第七十四條まで若しくは第七十五條第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該

販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

- 3 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前二項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う者又は第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。
- 4 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、報告をさせ、又は当該職員に、登録認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。
- 5 当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。
- 6 第一項から第四項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(緊急命令)

第六十九条の三 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器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必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者、第十八条第三項、第六十八条の九第六項若しくは第七十七条の五第四項の委託を受けた者又は薬局開設者に対して、医

薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の販売若しくは授与又は医療機器の賃貸若しくは修理を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置を採るべきことを命ずることができる。

(廃棄等)

第七十条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、賃貸され、若しくは授与された医療機器、第四十四条第三項、第五十五条（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。）第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）第五十七条第二項（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）第六十五条若しくは第六十八条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第二十三条の四の規定により製造販売の認証を取り消された医薬品若しくは医療機器、第七十四条の二第一項若しくは第三項第二号（第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。）第四号若しくは第五号（第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。）の規定により製造販売の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

2・3（略）

(改善命令等)

第七十二条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者に対して、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法が第十二条の二第一号又は第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者（選任製造販売業者を除く。）又は第八十条第一項に規定する輸出

用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者に対して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法が第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）若しくは第六十五条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命じることができる。

- 3 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者又は医療機器の修理業者に対して、その構造設備が、第十三条第四項第一号若しくは第四十条の二第四項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）若しくは第六十五条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。
- 4 都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第二項第一号、第三十四条第二項第一号、第三十九条第三項第一号若しくは第三十九条の三第二項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品若しくは医療機器が第五十六条若しくは第六十五条に規定する医薬品若しくは医療機器若しくは第六十八条の六に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。

第七十二条の二 都道府県知事は、薬局開設者又は店舗販売業者に対して、その薬局又は店舗が第五条第二号又は第二十六条第二項第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合においては、当該基準に適合するようにその業務の体制を整備することを命じることができる。

- 2 都道府県知事は、配置販売業者に対して、その都道府県の区域における

業務を行う体制が、第三十条第二項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつた場合においては、当該基準に適合するようにその業務を行う体制を整備することを命ずることができる。

第七十二条の三 都道府県知事は、薬局開設者が第八条の二第一項若しくは第二項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたときは、期間を定めて、当該薬局開設者に対し、その報告を行い、又はその報告の内容を是正すべきことを命ずることができる。

第七十二条の四 前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は賃貸業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者又は第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは賃貸業者について、その者に第七十九条の規定により付された条件に違反する行為があつたときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は賃貸業者に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(危害の防止)

第七十七条の四 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若し

くは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、前項の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(回収の報告)

第七十七条の四の三 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の回収に着手したとき(第七十条第一項の規定による命令を受けて回収に着手したときを除く。)は、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

(薬事・食品衛生審議会への報告等)

第七十七条の四の四 厚生労働大臣は、毎年度、前二条の規定によるそれぞれの報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用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に必要な措置を講

ずるものとする。

- 2 薬事・食品衛生審議会は、第六十八条の八第二項及び前項に規定するほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用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に必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。
- 3 厚生労働大臣は、第一項の報告又は措置を行うに当たっては、第七十七条の四の二第一項若しくは前条の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一～十七 (略)

十八 第六十九条の三の規定による命令に違反した者

十九～二十一 (略)

第八十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一～十四 (略)

十五 第七十二条の四第一項又は第二項の規定による命令に違反した者

十六～十九 (略)

2 (略)

第九十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

一 (略)

二 第八十四条(第三号、第四号、第九号、第十号、第十三号、第十四号及び第十六号から第十九号(第七十条第二項及び第七十六条の七第二項の規定に係る部分を除く。)までに係る部分を除く。) 第八十五条、第八十六条第一項、第八十六条の三第一項、第八十七条又は第八十八条 各本条の罰金刑

医薬品等制度改正検討部会委員名簿

片木 美穂	卵巣がん体験者の会スマイリー代表
坂田 和江	薬害肝炎全国原告団
澤 芳樹	大阪大学大学院医学系研究科教授
鈴木 達夫	東京都福祉保健局健康安全部食品医薬品安全 担当部長
寺野 彰	獨協学園理事長・獨協医科大学名誉学長
◎永井 良三	東京大学大学院医学系研究科教授
長野 明	第一三共株式会社専務執行役員
七海 朗	日本薬剤師会副会長
花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人 (大阪H I V薬害訴訟原告団代表)
羽生田 俊	日本医師会副会長
原澤 栄志	日本光電工業株式会社取締役専務執行役員
藤原 昭雄	中外製薬株式会社医薬安全性本部ファーマ コビジランス部部長
堀田 知光	国立病院機構名古屋医療センター院長
○望月 正隆	東京理科大学薬学部教授
望月 眞弓	慶應義塾大学薬学部教授
山本 隆司	東京大学大学院法学政治学研究科教授

(◎ : 部会長、○ : 部会長代理)

(五十音順、敬称略)

平成24年度予算概算要求の概要

(医薬食品局関係抜粋)

厚生労働省

医療・介護等

1. 在宅医療・介護の推進【重点化】

(1) 在宅チーム医療を担う人材の育成【重点化】 【8.7億円】

質の高い在宅医療を提供できるよう、在宅医療を担う人材を養成するための研修を実施

(在宅チーム医療を担う人材の育成) 【8.7億円】

在宅チーム医療を担う人材(専門職種とその指導者)の育成のため、在宅医療を担う職能別の研修、多職種協働によるサービス調整等の研修を行う。

(2) 実施拠点となる基盤の整備【重点化】 【8.9億円】

在宅医療・介護の拠点となる基盤の整備を行うため、在宅医療を提供する医療機関等による連携推進、地域の在宅医療を提供する拠点薬局の整備や、在宅サービス拠点の充実等を行う。

(在宅医療連携体制の推進) 【3.1億円】

多職種協働による在宅医療の支援体制を構築するため、在宅医療を提供する医療機関等による連携を地域や疾患の特性に応じて推進

(在宅医療を提供する拠点薬局の整備) 【2.0億円】

高い無菌性が求められる注射薬や輸液などを身近な薬局で調剤できるよう、地域の薬局による無菌調剤室の共同利用を推進

(栄養ケア活動の支援) 【2.7億円】

在宅で療養されている方々の食事・栄養支援を行うため、地域で栄養ケアを担う管理栄養士等の人材確保やNPO法人等の先駆的活動を推進

(在宅サービス拠点の充実)

【35億円の内数】

小規模多機能型居宅介護と訪問看護のサービスを組み合わせた「複合型サービス事業所」や、訪問介護と訪問看護が密接に連携した「定期巡回・随時対応サービス」の普及、「訪問看護ステーション」の大規模化等を図る。

(低所得高齢者の住まい対策)

【35億円の内数】

低所得高齢者の方々が住み慣れた地域で自立した生活が続けられるよう、小規模な養護老人ホームの整備等を推進

(3) 個別の疾患等に対応したサービスの充実・支援【重点化】

【29億円】

個別の疾患等に対応した在宅医療・介護サービスの充実・支援を行うため、国立高度専門医療研究センターを中心とした研究、在宅患者の疾患等の態様に即した効果的な治療・介護等のサービス提供を図る取組を推進する。

【サービスの充実・支援に向けた取組】

【17億円】

国立高度専門医療研究センターを中心とした、がんや精神疾患など、在宅患者の個別の疾患それぞれの特性に応じた在宅医療を推進するための研究を実施

在宅医療で必要な未承認医療機器について、迅速な承認のための評価指針の策定等を推進

専門的な臨床実践能力のある看護師が医師の包括的指示を受けて看護業務を実施できる仕組みの構築に向け、業務の安全性等の検証を実施

【個別の疾患等に対応した取組】

【12億円】

在宅介護者の方々への歯科口腔保健の普及啓発のため、各都道府県に口腔保健支援センターを整備

在宅緩和ケア地域連携体制の構築のため、在宅療養支援を行う医療機関の協力リストの作成や医師等に対する技術研修を実施

難病患者の方々の方々の在宅医療・介護の充実・強化のため、従事者研修や災害時受入機関確保のネットワークの構築などによる包括的な支援体制を整備

HIV感染者・エイズ患者の方々の方々の在宅医療・介護の環境整備のため、訪問看護師等への実地研修、かかりつけ医等への講習会等を実施

在宅での医療用麻薬の適正使用の推進のため、地域単位での医療用麻薬の在庫管理システムの開発等を実施

薬物依存の方の治療と社会復帰の支援のため、治療や指導を行う関係機関の連携等のモデル事業を実施

(3) 技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上【重点化】 【113億円】

(革新的技術実用化のためのレギュラトリーサイエンスの推進による審査等の迅速化・高度化と安全対策の充実・強化)
【108億円】

レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学。（平成23年8月19日閣議決定「科学技術基本計画」より）

革新的技術を実用化するためのレギュラトリーサイエンスを推進することにより、審査等を迅速化・高度化するとともに安全対策を充実・強化

- ・大学に寄付講座を設置することによるレギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成等
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、国立医薬品食品衛生研究所をそれぞれ研究拠点とし、レギュラトリーサイエンス研究を強化・拡充
- ・レギュラトリーサイエンスの成果を医薬品・医療機器の評価ガイドライン（審査等の方針）等へ反映。これにより、再生医療等の先端技術を活用した医薬品・医療機器について開発期間の短縮、審査等の迅速化・高度化も図る取組を強化
- ・新技術の未知のリスクに対する安全対策を強化するため、安全性情報が限られる小児への使用情報の収集等を実施

(グローバル化に対応したレギュラトリーサイエンスのアジアの拠点としての充実・強化) 【4.8億円】

医薬品・医療機器の開発、生産の急速なグローバル化に対応するため、海外規制当局との連携体制の強化や現地査察体制の整備等を実施

- ・世界同時の医薬品・医療機器の開発と早期承認に向け、国際水準のレギュラトリーサイエンスのアジア拠点機能を強化するため、アジア各国の規制当局からの研修員の受け入れを行うほか、海外の医薬品等の承認状況やエビデンス情報のデータベース化を進め、審査を促進等
- ・医薬品・医療機器の生産のグローバル化に対応し、開発から生産まで一貫した安全性を確保するため、レギュラトリーサイエンスに基づく現地査察体制の整備等を行うとともに、個人輸入の増加による偽造医薬品等に対する啓発・監視を強化

(4) 費用対効果を勘案した医療技術等の評価に関する研究・調査【重点化】 【77百万円】

医療技術等の保険償還価格の設定に関し、さらなるイノベーションの評価や、開発のインセンティブを確保しつつ費用対効果を勘案した技術等の評価を行うため、海外報告事例の調査や適応の可能性についての検討等を実施。

平成 24 年度

予算概算要求の主要事項

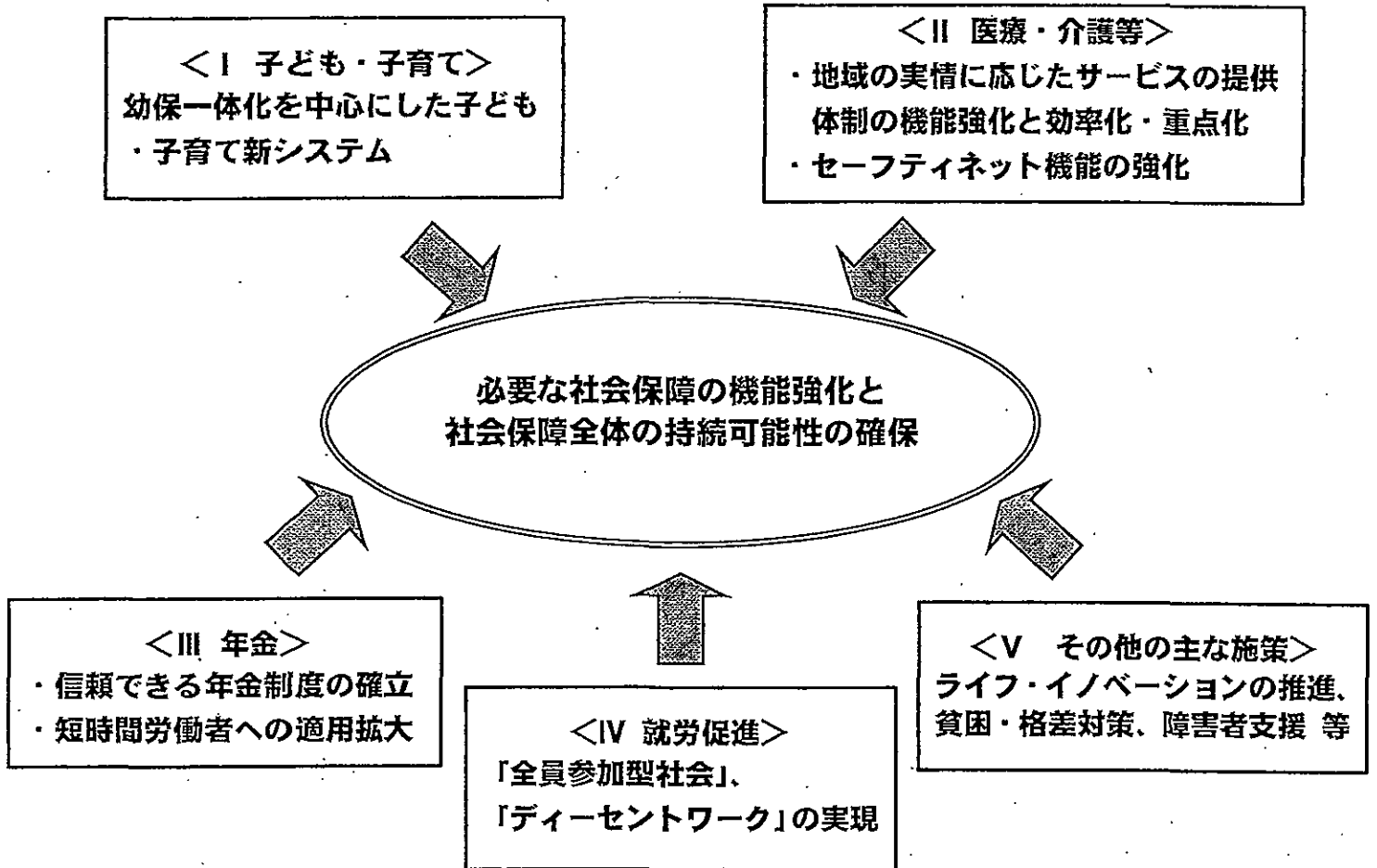
(医薬食品局関係抜粋)



【計数については、整理上、変動があり得る。】

Ⅱ 平成24年度予算概算要求のポイント

平成24年度予算概算要求の施策体系



※ 本年6月の「社会保障・税一体改革成案」で示された5つの個別分野にしたがって、主要施策の施策体系を整理。

<Ⅱ 医療・介護等>

○在宅医療・介護の推進 127億円(1.1億円)

(2)実施拠点となる基盤の整備 89億円(1.1億円)

②在宅医療を提供する拠点薬局の整備(新規)【重点化】 20億円

・がん患者等の在宅医療を推進するため、高い無菌性が求められる注射薬や輸液などを身近な薬局で調剤できるよう、地域拠点薬局の無菌調剤室の共同利用体制を構築する。

(3)個別の疾患等に対応したサービスの充実・支援 29億円

②在宅医療推進のための医療機器の承認の促進(新規)【重点化】 14百万円

・在宅医療の現場で必要とされている医療機器について、その特性を踏まえた迅速な薬事承認のための評価指針の策定等を進める。

⑧在宅での疼痛緩和のための医療用麻薬の適正使用の推進(新規)【重点化】

60百万円

・在宅患者のニーズに合った在宅緩和ケアを遅滞なく提供できるよう、地域単位での医療用麻薬の在庫管理システムを開発・活用したモデル事業等を実施するとともに、医療用麻薬の適正使用の推進に向けた普及啓発を行う。

⑨薬物依存者の治療と社会復帰のための支援(新規)【重点化】 61百万円

・薬物依存者の治療と社会復帰に向けた取組みを支援するため、薬物乱用離脱相談等に関するマニュアル整備、関係機関間の連携、薬物依存者の家族間の情報交換・連携強化等のモデル事業を実施する。

<Ⅴ その他の主な施策>

ライフ・イノベーションの推進

○ライフ・イノベーションの一体的な推進 388億円(9億円)

(3)技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上 113億円

①革新的技術実用化のためのレギュラトリーサイエンス(※)の推進による審査等の迅速

化・高度化と安全対策の充実・強化(新規)【重点化】

108億円

※レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学。(平成23年8月19日閣議決定「科学技術基本計画」より)

ア 革新的新薬・新医療機器の創出に資するレギュラトリーサイエンスの推進

- ・大学に寄付講座を設置することにより、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成等を行う。
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を薬事承認審査に必要なガイドライン策定等の研究拠点として位置付け、レギュラトリーサイエンス研究の強化・拡充を図る。
- ・国立医薬品食品衛生研究所を有効性・安全性の評価試験法の開発等の研究拠点として位置付け、レギュラトリーサイエンス研究の強化・拡充を図る。

イ レギュラトリーサイエンスの成果の活用による審査等の迅速化・高度化

- ・レギュラトリーサイエンスの成果を医薬品・医療機器の評価ガイドライン（審査等の方針）等へ反映させる。これにより、再生医療等の先端技術を活用した医薬品・医療機器について開発期間の短縮、審査等の迅速化・高度化も図る取組みを強化する。
- ・新技術の未知のリスクに対する安全対策を強化するため、安全性情報が限られる小児への使用情報の収集等を行う。

②グローバル化に対応したレギュラトリーサイエンスのアジアの拠点としての充実・強化(新規)【重点化】

4.8億円

- ・世界同時の医薬品・医療機器の開発と早期承認に向け、国際水準のレギュラトリーサイエンスのアジア拠点機能を強化するため、アジア各国の規制当局から研修員の受け入れを行うほか、海外の医薬品等の承認状況やエビデンス情報のデータベース化を進め、審査の促進等を行う。
- ・医薬品・医療機器の生産のグローバル化に対応し、開発から生産まで一貫した安全性を確保するため、レギュラトリーサイエンスに基づく現地査察体制の整備等を行うとともに、個人輸入の増加による偽造医薬品等に対する啓発・監視を強化する。

III 主要事項

第4 健康で安全な生活の確保

行動計画の改定を踏まえた新型インフルエンザ対策の強化等の新型インフルエンザ等の感染症対策、肝炎治療促進のための環境整備等の肝炎対策、小児がん対策等のがん対策、難病等の各種疾病対策、移植対策及び生活習慣病対策等を推進する。

また、健康危機管理対策、食品中の放射性物質対策、食中毒対策、輸入食品等の食品の安全対策、医薬品・医療機器の安全対策等を推進する。

7 医薬品・医療機器の安全対策の推進等 195億円(86億円)

(1) 医薬品・医療機器の安全対策の推進 12億円(13億円)

医薬品等の安全対策に活用するため、平成23年度に引き続き、1,000万人規模のデータ収集を目標として、全国の大学病院等が保有する医療情報を活用した医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築する。

また、医薬品の品質の確保のための査察に関する国際的な枠組み(PIC/S(※))への加盟に向けて、加盟国との情報共有や都道府県による査察の質の向上と全国的な整合化を図るため、国や独立行政法人医薬品医療機器総合機構、都道府県による査察員の研修を充実させる。

さらに、消費者が一般用医薬品を適切に選択し、適正に使用することができるよう、一般用医薬品の販売について、引き続き現場での制度の遵守状況等の実態把握を行うとともに、登録販売者の実態把握を行う。

これらのほか、薬害の発生を未然に防止するための各種施策を引き続き推進する。

※PIC/S:GMP(医薬品の製造及び品質の確保に関する基準)査察の国際整合性を図ることを目的として、欧米各国のGMP査察当局を中心に構成された団体。PIC/Sに加盟することにより、GMP査察が国際水準にあることが担保され、加盟国間での査察結果の相互利用等が促進される等のメリットがある。

(2) 医薬品・医療機器の迅速な提供 7.7億円(8.5億円)

欧米では承認されているが、日本では未承認の医薬品又は適応であって、医療上特に必要性が高いものについて、引き続き審査の迅速化を図る。

また、日本発シーズの実用化のため、産学官一体となった取組を進め、大学・ベンチャー等での医薬品・医療機器候補選定の最終段階から治験に至るまでに必要な試

験・治験計画策定等に関する薬事戦略相談を引き続き実施する。

(4) 血液製剤対策の推進(一部新規) 4.3億円(4.7億円)

B型肝炎の母子感染予防や医療従事者の注射器の針刺し事故等の感染予防に使用する抗HBs人免疫グロブリン製剤(※)の国内自給を達成するための体制整備を行う。

また、その他、医療に不可欠な血液製剤の安定供給を確保するとともに、血液の安全性を確保するために必要な施策を引き続き実施する。

※抗HBs人免疫グロブリン製剤：B型肝炎の抗体(免疫)を持っている人の血液から、その抗体(免疫)を抽出した血漿分画製剤。

(5) 化学物質安全対策の推進(一部新規)【一部復旧・復興】 7億円(5.5億円)

東日本大震災により被災した人々が生活再建を進めていく中で、建設した住宅の建築資材や購入した家具等から放散する可能性のある化学物質による居宅内の空気汚染状況を調査し、被災した人々の安心・安全な居住環境確保に向けた支援を行う。

また、引き続き、化学物質の安全性を調査し、化学物質の規制基準を設定するなどにより、国民の安心・安全を確保する。

第9 各種施策の推進

9 薬物乱用・依存症対策の推進 8.1億円(8.8億円)

(1) 取締体制の強化等 6.4億円(7億円)

巧妙化かつ広域化する麻薬・覚せい剤・大麻等の薬物事犯に迅速かつ的確に対応するため、新たにDNA型鑑定を導入するなど取締体制を強化する。また、青少年等の薬物乱用防止のため、より効果的・効率的な啓発活動を実施する。

(2) 薬物等の依存症対策の推進(一部新規) 79百万円(70百万円)

地域での薬物・アルコールを中心とした依存症対策を推進するため、「地域依存症対策支援計画」を策定し、この計画に基づく事業を実施するとともに、「家族支援員」を配置する。また、依存症者の社会復帰支援を強化するため、関係者や依存症家族に対しての研修を行う。

2011年4月18日

添付文書に関する薬事法等改正の提案

薬害イレッサ訴訟統一原告団

代 表 近 澤 昭 雄

代 表 清 水 英 喜

薬害イレッサ訴訟弁護団

東弁護団長 白 川 博 清

西弁護団長 中 島 晃

1 問題の所在（薬事法改正の必要性）

薬害イレッサ訴訟における大阪地裁判決、東京地裁判決では、添付文書における注意喚起が不十分であったとして、製薬企業であるアストラゼネカ社の責任を認めた。他方、国については、両地裁とも、添付文書に対する厚生労働大臣の行政指導が不十分であったことは共通して認めたものの、法的責任の存否については両地裁の判断が分かれる結果となった。

両地裁の判決が示すとおり、薬害イレッサ事件においては、厚生労働大臣の行政指導が不十分であったために（指示・警告上の）欠陥のある医薬品の流通を防止できなかったこと、すなわち、行政が薬害を防止できなかったという事実が明らかとなった。にもかかわらず、国の法的責任の存否について両地裁の判断が分かれた原因は、現行薬事法における医薬品の承認審査における添付文書の位置付けや添付文書に対する厚生労働大臣の権限行使のあり方が必ずしも明確となっていなかったことにある（大阪地裁判決は、現行薬事法上、添付文書が承認審査資料とされていないため、添付文書に対する厚生労働大臣の行政指導には広い裁量が認められるとして、この点を国の法的責任を否定する根拠とした）。

このような薬害イレッサ事件の教訓に鑑みれば、今後同様の薬害を防止するためには、承認審査における医薬品の添付文書の位置付けや厚生労働大臣の権限を明確化する等の薬事法の改正を行うことが喫緊の課題であり、次々と新規医薬品が承認されている現状において、その必要性は極めて高いといえる。

2 添付文書に関する現行薬事法の規制と改正の方向性

1) 現行薬事法の規制

現行の薬事法上、医薬品の添付文書については、50条ないし55条において、製薬企業の責任として、記載事項、記載要領、記載禁止事項等が法定されており、これに違反した場合、当該医薬品の販売等が禁止され、また、罰則も設けられている。

しかし、現行薬事法上、添付文書は承認審査の対象として明記されていない上、その記載事項や記載要領について厚生労働大臣の指導権限等も明記されておらず、事実上の行政指導と一定の指導がなされているのが現状である。

2) 改正の方向性

そもそも、医薬品は情報と一体となることによって初めて医薬品たり得るのであり、その意味で、添付文書は、医薬品の有用性を基礎付けるいわば医薬品の一部を構成するといってもよい極めて重要なものである。

この点、欧米では、医薬品の添付文書は承認審査の対象とされており、薬害肝炎検証・再発防止委員会の最終提言でも、「添付文書は、薬事法上作成が義務付けられた、製薬企業が最新の知識を医療現場に情報伝達する最も基本的で重要な文書であることから、欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど承認時の位置付けを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするとともに、製薬企業に対する指導の在り方について検討すべきである。」としている。

これらのことから、薬事法並びに関係法令を改正し、添付文書を承認審査の対象とすること及び添付文書の案を承認審査資料とすることを明記するとともに、これに対する厚生労働大臣の指導権限を明確にすることが必要である。

3 薬事法等の改正案

1) 改正点①

薬事法14条2項3号について、次の下線部のとおり改正する。

「申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効果、性能、副作用、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載する事項その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからニまでのいずれかに該当するとき。

イ～ハ（省略）

ニ 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載する事項が当該品目の品質、有効性及び安全性を確保する見地から不適當であると認められるとき。」

【改正の趣旨】

添付文書を承認審査の対象とすることを明らかにするため、これを承認審査事項を定めた薬事法14条2項3号本文に明記するとともに、承認審査の結果、添付文書が品質、有効性及び安全性を確保する見地から不相当と認められる場合で製薬会社が厚生労働大臣による改訂等の指導にも従わない場合には、承認自体を許さないことができることを明記する趣旨である。

2) 改正点②

薬事法14条3項前段に次の下線部を加える。

「第1項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料、当該申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載する事項の案その他の資料を添付して申請しなければならない。」

【改正の趣旨】

改正点①に伴い、添付文書の案を承認審査資料とすることを明らかにするため、これを承認申請の際に添付すべき資料を定めた薬事法14条3項に明記する趣旨である（ただし、この点は改正点③の薬事法施行規則の改正によってもその目的を達成できるため、薬事法自体の改正は必ずしも必要ないともいえる）。

3) 改正点③

薬事法14条3項を受けた薬事法施行規則40条各号に記載された承認申請書に添付すべき資料に次の項目を加える。

「添付する文書又はその容器若しくは被包に記載する事項の案」

【改正の趣旨】

上記改正点②と同様の趣旨で、薬事法14条3項を受けて、承認審査資料を列挙している薬事法施行規則に添付文書等の案という項目を加える趣旨である。

4) 改正点④

薬事法14条9項を受けた薬事法施行規則47条に次の下線部を加える。

「第四七条 法第十四条第九項に規定する厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。

- 一 当該品目の本質、特性、性能及び安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更
- 三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更

- 四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加，変更又は削除
五 前各号に掲げる変更のほか，製品の品質，有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの
六 前各号に掲げる変更に伴って行う当該品目に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載する事項の変更

【改正の趣旨】

添付文書を承認審査の対象とした場合，単に添付文書の記載のみを改訂する場合についてまで承認を受けなければならなくなり，迅速で機動的な添付文書の改訂に支障を来すのではないかとの懸念があり得る。この点，承認事項の一部変更について定めた薬事法14条9項において，「厚生労働省令で定める（承認された事項の）軽微な変更」は変更の承認を受ける必要がないとしており，同条項を受けた薬事法施行規則47条1ないし5号で「軽微な変更」に該当しない場合を列举している。そこで，同規則を改正し，6号として，1ないし5号の変更に伴う添付文書の改訂の場合にのみ変更の承認を受ける必要がある（この場合は重要な変更に伴う添付文書の改訂なので添付文書の記載の変更についても承認を要することにするべきである）との条項を新設することにより，それ以外の添付文書の改訂については承認を要しないことを明らかにする趣旨である。

5) 改正点⑤

薬事法72条の5を以下のとおり新設する。

「厚生労働大臣は，医薬品，医薬部外品，化粧品又は医療機器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必要があると認めるときは，医薬品，医薬部外品，化粧品，若しくは医療機器の製造販売業者，製造業者若しくは販売業者に対して，医薬品，医薬部外品，化粧品又は医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載する事項について，その記載内容及び記載方法に関し，追加，変更又は削除その他の必要な措置を採るべきことを命ずることができる。」

【改正の趣旨】

添付文書の重要性に鑑みれば，医薬品等の承認後においても，厚生労働大臣が添付文書の是正等を命じることができるようになる必要があると考えられるが，現行薬事法上，厚生労働大臣が添付文書等の記載内容及び記載方法について製薬会社には是正等を命じることが出来る権限を定めた的確な規定が存在しないため，これを改善命令等を定めた薬事法72条ないし72条の4の後に新設する趣旨である。

以上

平成 23 年 7 月 5 日

厚生労働省 医薬食品局長

間杉 純 殿

米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)

会長 デイビット W. パウエル

欧州ビジネス協会 (EBC) 医療機器委員会

委員長 ダニー・リスバーグ



医療機器（体外診断用検査機器を含む）の薬事法改正に係る提言

はじめに

医薬品は新しい有効成分を探しあるいは創り、その効能効果を臨床で評価する市販前評価手法もほぼ確立している。しかし、医療機器は、医療従事者をはじめとする使用者の技術や操作方法来に依存する場合が少なくないため、市販前に使用条件や使用環境を十分に考慮した上で製品を「設計」する。また、その性能及び安全性の評価の過程で、リスクマネジメント手法により残留リスクを最小限にする努力をする。その努力は不断のもので、市販後も臨床現場からのフィードバックによる改善改良が必要となる。そのため、ISO13485 では、適切な改善改良がタイムリーに行われるよう顧客情報（苦情等）のフィードバックサイクルを回し、設計管理情報へのインプットを行いながら、適切な製品設計の見直しと、その効果判定を含む変更管理を行うことを規定している。

しかしながら、国内においては、ISO13485 の運用主体が、製造販売業・製造業・修理業等の各業態に分断されていること、また、医薬品の成分を特定するような厳密さで医療機器を「特定」する、詳細情報の記載が承認申請書に求められていることから、タイムリーな改善改良のサイクルが阻害されている実情がある。

本提言は、現状の薬事法を改正することにより、医療機器の品質、性能及び安全性の担保を図りつつ、デバイスラグを解消し、より良い製品を迅速に患者様に届けるという観点から、改善改良の阻害要因を取り除くことを目的としたものである。

薬事法全体にかかる提案

- 医療機器の特性に鑑み、各条文の記載内容を「医薬品、医薬部外品及び化粧品」と「医療機器」に分割する。
- 医療機器の改善改良を促進させるため、ISO13485 を国際整合された運用で適用する。

<解説>

薬事法の歴史の中に医療機器が追加されて以来、医療機器の取り扱いは常に「医薬品等」として準用されてきた。準用は読みにくく理解しにくいいため、混乱や混同による種々の問題点を生じさせてきた。「薬事法」の記載を「医薬品、医薬部外品及び化粧品」と「医療機器」に別章立てにして記載することにより、双方にとってより理解されやすい、より遵守しやすい法律となる。

また、平成17年度の薬事法改正において、医療機器に QMS 省令が導入されたが、純粋に品質管理システムの国際標準規格である ISO13485 を導入したものではなく、日本独特の細分化された業態（製造所の住所単位）で ISO13485 を適用させたために、極めて不安定なシステムとなった。運用上も、医薬品 GMP と ISO13485 は、設計開発の管理（設計管理・設計検証・設計バリデーション）や、リスクマネジメントなど全ての点で思想を異にする品質システム概念である。

ISO13485 を、医療機器の市場導入のための評価プロセス及び品質管理システムとして、GHTF 加盟国等の他の導入国と齟齬のない正確な解釈に基づく導入を実施することにより、「設計開発の管理」を医療機器規制の根幹とし、当該システムにより医療機器の品質、性能及び安全性を担保することができる。これにより、デバイスギャップ・デバイスラグの解消はもとより、その根底にある思想を理解することにより、長期化している医療機器の承認審査に対する有効な評価手法として利用でき、審査迅速化に寄与する。

個別事項に関する提案

➤ 医療機器における法律の目的の明確化（第1条）

医療機器の章の第1条目的に、「医療機器の特性と科学的な知見の蓄積を踏まえて、品質、性能及び安全性が確保された製品を迅速に導入するために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図り、国民の健康及び医療にかかる技術革新に資することを目的としている。」と下線部を追加することにより、理念を明確にする。

➤ 製造販売業の許可要件と遵守事項の見直し（第12条の2関連）

製造販売業に求められる GVP/GQP を統合する。製造販売業者は製造業者の QMS の適切な運用を確認し市場から得られた品質及び安全性情報を設計管理に有効にフィードバックすることとして GVP/GQP をより実効性のある統合運用に変更する。また、総括製造販売責任者等の資格要件も単なる薬剤師資格や特定の学部、学科卒等の学歴要件ではなく、ISO13485 で規定されているとおりマネジメントと管理者の力量設定から適切な人材が確保されることとする。

➤ 製造所の管理の合理化（第13条、第13条の3、第14条6項）

ISO13485 の思想どおり、QMS 運用単位で「Manufacturer*（製造業者）」を規定し、製造販売業者はその適合性を確認することとする。承認審査の際に QMS 適合性が確認されている製造業者であれば都度の調査を不要とする。
また、QMS を必須条件とすることにより、製造業者は登録制とする。

*Manufacturer：ISO 13485 における“Organization”に相当

➤ 承認審査の迅速化、デバイスラグ及びデバイスギャップの解消（第14条）

承認申請書の記載項目及び添付資料等は、設計管理プロセスから派生するものを主体とし、承認書に詳細な情報を記載して「製品を特定する」という概念から脱却し、QMS を適正に維持管理することにより、一部変更承認申請を不要とする範囲を大幅に拡大させ、顧客からのフィードバックを生かした適切な改善改良をタイムリーに実施できるようにする。更に GCP、GLP 以外の信頼性調査は、QMS の設計管理との二重規制となるため廃止すべきである。

➤ **医療機器の承認のあり方への新たな提言（第 14 条）**

現状の「一品目」の概念を廃止し、医療機器の原理ごとに承認を取得できる仕組みの構築を提案する。これにより、改善改良の差分を中心とした検証と審査が一体となり、また複数の製品に関連する変更時に申請と審査手続きをまとめて行うことが可能となり、効率化が図れる。

➤ **臨床評価の活用、ニーズの高い機器の扱い（第 14 条 3 項関連）**

医療機器は、医薬品に比べ開発スピードが速く、市場規模が小さいため、開発上の臨床データや、国内外の類似製品を含めた臨床データの評価、分析結果である臨床評価の活用などを総合的に利用する仕組みが必要である。また、投資に対する対費用効果を視野に入れた「リーストバーデンサム（必要最小限の資料による審査）」の考え方がなければ、本邦の市場に届けられない医療機器が生じてくる。特に希少疾病用医療機器など、ニーズが高いが開発困難な品目にあっては、その必要性に応じた審査されるべきである。

➤ **登録認証機関の活用（第 23 条）**

国際規格でもある ISO13485 の監査手法に精通している登録認証機関に対して、リスクの蓋然性の低い品目（現行の後発医療機器に該当する部分）の薬事承認審査を QMS 調査と共に委託する。これにより、承認審査のリソース確保による審査の迅速化、国内・海外製造所の QMS 調査内容の国際規格との整合による調査結果の海外規制当局との相互受け入れが可能となる。

➤ **紙版添付文書の添付義務の廃止（第 63 条関連）**

医薬品と異なる情報量の豊富さと多様性に鑑み、添付文書の医薬品統一様式を見直し、Web を利用した電子ファイルでの供給も可能にする、あるいは取扱説明書に代えるなど、ユーザーの視点にたった添付文書制度の見直しが必要である。

➤ **コンビネーションプロダクト（第 2 条関連：運用レベルの検討）**

科学技術の進歩により、医薬品と医療機器が合体した製品が開発されているが、医薬品と医療機器の判断基準が不明確である。GHTF にて討議されている'Primary Mode Of Action'などを参考に、判断基準、審査要求事項などを明確にすべきである。

➤ **IT・ソフトウェア関連（第 13 条関連：運用レベルの検討）**

汎用 PC や汎用モニタにインストールして「医療機器」にしなければ承認あるいは認証取得できない海外で承認を有する「ソフトウェア」の規制上の取扱いや、誰でもできるソフトウェアのインストールが製造行為となる等、これら現在問題になっている事例の解決のために、法律の柔軟な解釈及び運用の検討が必要である。

➤ **生物由来製品（第 42 条関連：運用レベルの検討）**

高度に規制強化された生物由来製品は、本邦における当該技術利用製品群のデバイスギャップが顕在化してきている。海外規制の動向を参考にしながら、「カゼイン」の高度精製品分類への移行及びヘパリン、ウロキナーゼ、飼育動物管理記録に求められる詳細情報の提出を改める。

以上



2012年薬事法改正に向けての追加提言

欧州ビジネス協会（EBC）医療機器委員会

「医療機器の薬事法改正に係る提言」として米国医療機器・IVD工業会（AMDD）との共同提案を提出するにあたり、それに含まれない一部の項目に関し、EBCとしての追加提言を以下に示すものである。

1. 開発困難な医療機器の承認申請の促進について

日本においては、希少疾病用（オーファン）医療機器に指定された場合、助成金交付、税制上の優遇措置、優先審査、再審査期間延長などの優遇措置が与えられるが、医薬品企業に比べて、医療機器企業にとってはメリットが高いとは言えない。従って、これらに加えてPMDAの行うすべての相談の無料化、保険適用上の優遇措置、市販後の税制優遇の付加など、企業にとって研究開発投資の回収が保証されるような方策を上乗せするなど、制度をさらに整えるべきである。

2. 外国製造業者認定の取扱いについて

欧州には製造業の許可制度はなく、ISO13485への適合性のみで運用されている。そこで、本邦においても、QMSへの適合を前提として、現行の認定制度から登録制度に変更する。

なお、整合性の観点から、国内製造所についても製造業許可制度から登録制度へと変更すべきである。

以上

薬事法改正に向けた医療機器業界からの要望（骨子）

人の用いる技術を提供する医療機器は、特定の生体機序に対する薬理作用を提供する医薬品とは著しく異なる側面を有しており、この特質を明確化し、医療機器を医薬品から独立した法体系に置くことが最も望ましく、今般の薬事法改正が将来の「医療機器法」の制定に向けた貴重な予備作業となることを強く希望します。これによって医療現場における医療機器の有効性と安全性の継続的な向上を図り、安定供給を維持させ、かつ医療技術のイノベーション推進を一層可能とする体制とすることを要望します。

◎ 医療機器の特性を重視した法体系へ 「医薬品・医療機器法」への改称

1. **医療機器の品質、有効性及び安全性の一層の確保を図り、その市販後の安全管理をより充実させるためには、医療機器と医薬品の本質的な違いに着目した規制体系とすることが望ましく、それぞれの規制条項を分離し、「医薬品・医療機器法」と改称することを要望します。**

◎ より有効で安全な医療機器を迅速に市場へ提供するために

2. **デバイス・ラグの解消（審査の迅速化）を実現し、新たな医療機器・医療技術が迅速に市場へ提供できる体制を確立することを通じて、従来以上に国民の医療安全の向上及び医療の質を確保することが急務であり、この観点から以下要望します。**
 - (1) 後発医療機器のような新規性の低い医療機器については広く民間認証制度の対象とする一方、PMDA¹においては新医療機器や革新的・画期的な改良医療機器に審査を重点化する体制へ移行すること。
 - (2) 医療機器は人間の使用する道具であり、その特性から継続的な改良・改善が不可避であり、これによって医療現場における安全性の確保、有用性の向上が図られていることから、QMS²の適正な維持等を前提に、一部変更承認申請を不要とする範囲を大幅に拡大すること。
 - (3) 新たな医療技術の提供を受ける国民の利益を優先的に考慮し、たとえばGHTF³創設メンバー国（米国、欧州、カナダ、オーストラリア）で許認可を受けた医療機器については、日本で再審査を行うことの医学的妥当性を証明できる事例を除き、申請資料の相互受け入れ等、審査プロセスを合理化すること。

◎ 国際整合化を一層推進するために

3. **医療機器の品質マネジメントシステムに係る国際整合化を企図して導入されたQMS省令⁴（ISO13485⁵ベース）について、その運用のあり方を医薬品GMP⁶と峻別することによって諸外国との規制の整合化を一層推進するために以下要望します。**
 - (1) 個別品目の承認申請等の度に製造所のQMS調査を行う制度を改め、品目の承認申請と製造所のQMS調査を切り離し、事前の調査によって製造所ごと

に「適合証明書」を発行するシステムを導入し、承認申請の際にはこの証明書を添付する形とすること。

- (2) 同一製造所に対する異なる調査機関による重複審査を回避するとともに、QMS 調査の質を一層確保する観点から、調査権者を ISO13485 の認証監査に専門性を有する民間の認証機関に一元化すること。

◎ 医療機器の安定供給を確実なものとするために

4. 現行法における外国製造業者の認定制度は、製造所の変更・移転、また M&A 等で法人格が変わるごとに認定を取り直す必要が生じ、それに要する期間は医療機器を輸入できなくなるという問題があり、医療機器の安定供給をより確実にする観点からも、現行の認定制度を改め、名称、所在地、責任者のみを「登録」する制度へ移行することを要望します。

◎ 医療機器のイノベーション推進のために

5. 新たな医療技術の開発促進を継続的に可能とするための制度上の環境整備について以下に要望します。
 - (1) 継続的な改良・改善が求められる医療機器を特定の国内規格（JIS）のみで審査しようとする発想は、国際整合の観点や医療技術のイノベーション推進の観点からも好ましいものではないことから、QMS と基本要件を重視する審査手法への移行を前提に、認証制度における JIS の強制規格化を改め、ISO⁷、IEC⁸等の国際規格を広く利用できる制度とすること。
 - (2) 新たな医療機器の開発促進を可能とする臨床研究の活性化を実現するために、「研究用医療機器（仮）」の定義を明確化し、研究目的での医療機器の提供に法的妥当性の根拠を与えること。

◎ 市販後の安全確保体制を一層充実させるために

6. 市販後に係る企業責任をより明確化し、その安全確保体制を一層充実させるために以下要望します。
 - (1) 認証においても承継の制度を導入し、市販後のトレーサビリティの確保と安全情報等の適切な譲受のあり方等を明確にすること。
 - (2) 医療現場における情報管理の適正化や最新情報の入手等をより簡便化することを目的に、添付文書について紙媒体の製品添付に限定せず、情報提供ホームページへの掲載や、映像等を含む電子媒体による情報の提供等への代替も可能とすること。
 - (3) IT を用いた遠隔医療や、単独で診断支援機能を有するソフトウェアなど、従来の規制概念では包括できない医療上のツールについても法令上の位置づけを明確化し、市販後の安全確保を図ること。

◎ 行政官の免責を確保することによって審査の迅速化を図るために

7. 企業における市販後安全確保に係る体制の充実とその責任の明確化を前提に、審査に参与する行政官の免責を確保することによって承認審査を迅速化することを實現し、以て最新の医療技術、改良・改善された医療機器が速やかに市場へ提供できる制度とすることを要望します。

◎ その他

8. 信頼性調査の対象範囲を、GLP*9、GCP*10が適用される範囲に限定すること。
9. 一般医療機器（クラスⅠ）の届出に係る窓口を都道府県に一元化するとともに、届出の内容を簡素化すること。
10. 製造販売業者の管理監督下にある国内の製造業者についても、同様に「登録制度」へ移行すること。
11. 医療機器の多様な産業構造（アウトソースの多極化等）を考慮し、現在の許可区分を改め、製造製品の品質に一義的に責任を有する製造所に限定して QMS 調査を行うこと。
12. 法定表示における邦文以外の表記（ISO で規定されたシンボルマーク等の記載）を可能とすること。

以上

語句の説明

*1	PMDA	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
*2	QMS	品質マネジメントシステム(Quality Management System)。製造物や提供されるサービスの品質を管理監督するシステム
*3	GHTF	医療機器規制国際整合化会議(Global Harmonization Task Force)
*4	QMS 省令	『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』と言い、日本国における医療機器規制の中心となるもので、下記の国際規格 ISO13485:2003 に準拠している
*5	ISO13485	医療機器の品質マネジメントシステムのための国際規格
*6	GMP	医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準 (Good Manufacturing Practice)
*7	ISO	国際標準化機構が定める工業製品の国際基準(International Organization For Standardization)
*8	IEC	国際電気標準会議(International Electrotechnical Commission)が定めた電気、電子、通信、原子力などの規格・標準
*9	GLP	医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施基準 (Good Laboratory Practice)
*10	GCP	臨床試験の実施の基準 (Good Clinical Practice)

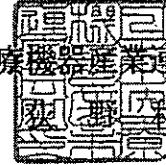


医機連発第 43 号

平成 23 年 7 月 6 日

厚生労働大臣 細川 律夫 殿

日本医療機器産業連合会
会長



薬事法改正に向けた医療機器業界からの要望について

日頃より日本医療機器産業連合会の活動にご理解とご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、医療機器は医療現場でのニーズに合わせて誕生し、多くの改良・改善を積み重ねて「人の用いる技術を提供する道具」として、より安全で有効性が高い製品に進化しながら、医療の進歩に大きく貢献して来ました。

その意味では医療機器は「特定の生体機序に対する薬理作用を提供する医薬品」とは著しく異なる側面を有しており、この違いを踏まえた法制度とすることが、医療現場における医療機器の有効性・安全性の継続的な確保につながり、安定供給に推持させ、かつ医療技術のイノベーション推進を一層可能とするものになると考えます。

更に医療機器はグローバル化の進展、企業運営形態の多様化が進んでおり、国際整合を踏まえた品質確保体制及び、市販後の安全性の確保を重視する視点から、市販前よりも市販後に重点を置く制度への移行を主眼として、別紙の通り「薬事法改正」に向けた医療機器業界からの要望書を提出致しますので、内容をご理解のうえ対処していただきますよう、宜しくお願い致します。



別紙

薬事法改正に向けた医療機器業界からの要望書

平成 23 年 7 月 6 日

日本医療機器産業連合会

目 次	(頁)
はじめに	1
I. 「医薬品・医療機器法」への名称変更	1
II. 薬事法第14条関連	2
1. 新規性の高い医療機器に対する承認審査の重点化	
2. 一部変更承認が必要とされる範囲の限定化	
3. 市販前審査におけるQMS調査の廃止	
4. QMS調査を行う組織の一元化について	
5. 医療機器の特質を踏まえた信頼性調査の実施	
6. 海外で市場実績のある医療機器に係る審査の合理化	
7. 一般医療機器に係る届出手続き	
III. 薬事法第13条関連	4
1. 外国製造業者の認定制度を「登録制度」へ移行すること	
2. 国内の製造業者についても「登録制度」へ移行すること	
3. 製造業区分の見直し	
IV. 薬事法23条の2関連	5
1. 認証制度の対象となる医療機器の範囲拡大	
2. 認証制度における「基準」の考え方の見直し	
3. 認証における承継を可能にすること	
V. 薬事法第63条関連	5
1. 法定表示におけるシンボルマーク等の表記を可能にすること	
2. 紙媒体以外での添付文書の活用等について	
VI. 薬事法64条関連	6
1. 臨床研究を推進するための法的枠組みの必要性	
VII. 現行法制度に関連して新たに検討すべきこと	6
1. 情報化社会に対応しうる規制体系への移行	
2. 行政官の免責の確保について	
(別 添) 政令、省令、告示、通知等における見直しの要望	I～VI

はじめに

医療機器の歴史は古く、人類の黎明期より外傷等への処置技術として発展し、医療の進歩を実用的な側面から確実にサポートしつつ、様々に変化する医療現場のニーズに応じて絶えざる改良・改善を重ねられ、より安全で有効な技術を提供しつつ医療の進歩に大きく貢献して来た背景があります。

医療機器は「手の道具」であり、また「見ること、聞くこと、測ることの道具」、あるいは「機能の代用」等を意図する機械器具等であって、その有効性・安全性は実際に使用される環境や、用いる使用者（医療従事者等）の知識、経験、力量等に大きく依存する特性を有する一方、使用者のニーズ、環境の変化、技術の進歩等に応じて継続的に改良・改善を重ねて行くべきものであり、特に医療現場からの意見に基づいて継続的にユーザビリティの向上（設計変更による製品の改善＝操作性の向上、ヒューマンエラーの更なる低減）を図って行くことが不可欠な要素となっております。また、こうした背景から医療機器は多種多様に進化し、その産業構造も変化に富む一方、アウトソースも多極化・多様化している現状があります。

その意味では、「人の用いる技術を提供する医療機器」は、「特定の生体機序に対する薬理作用を提供する医薬品」とは著しく異なる側面を有しており、この違いを踏まえた法制度とすることが、医療現場における医療機器の有効性と安全性の継続的な確保につながり、安定供給を維持させ、かつ医療技術のイノベーション推進を一層可能とするものになると考えます。

従って、海外における医療機器規制との更なる整合化も視野に入れつつ、医療機器を医薬品から独立した法体系に置くことが最も望ましく、今般の薬事法改正が将来の「医療機器法」の制定に向けた貴重な予備作業となることを強く要望する次第です。

これにおいては、従来以上に国民の利益（医療機器における質の確保と市販後安全の確保）を重視する観点から、企業責任をより一層明確化するとともに、市販前よりも市販後に重点を置く制度への移行を主眼として、下記の通り「薬事法改正」に向けた要望をさせていただきます。

（なお、薬事法の法文改正に係る要望事項のみを本紙に記載し、法改正後の政省令改正の際にご検討いただきたい事項については別添に記載いたしました。）

I. 「医薬品・医療機器法」への名称変更

医薬品、医療機器に係る有効性及び安全性の確保をより徹底するとともに、市販後安全管理に係る規制をよりの確に運用して行くためには、医薬品、医療機器それぞれの特性に応じた法体系とすることが望ましく、海外における医療機器規制との一層の整合化も視野に入れつつ、今般の薬事法改正において「薬事法」の名称を改め、「医薬品・医療機器法」として、それぞれの規制条項を分離して規定していただくことを要望いたします。

昨年6月に閣議決定された「新成長戦略」をより現実的に推進して行くためには、医療機器の特性を十分に踏まえた法体系とすることが必須であり、医療イノベーション推進の観点からも法令上の基盤整備を具体的にご検討いただきたいと考えます。

また、今般の改正においては「有効で安全な医薬品・医療機器をいち早く国民へ届ける」という基本方針を明文化するとともに、関連する政省令の整備は当然のこととして、承認審査を担う医薬品医療機器総合機構（PMDA）の業務改善を一層推進し、医療現場のニーズや医療技術に関する最新の見識を的確に審査に反映することができるよう「専門性の確保」に主眼をおいた幅広い人材交流を実現することを通じて、審査の効率化と質の向上、また人材の育成等に一層尽力していただくことを要望いたします。

II. 薬事法 第14条 関連

現行法では、法第14条は医薬品と医療機器を同一の法文で規制するものとなっていますが、項立てを分離し、医薬品と医療機器を分けて記載することを前提に以下の改正を要望します。

1. 新規性の高い医療機器に対する承認審査の重点化

デバイス・ラグの解消（審査の迅速化）を実現し、新たな医療機器が迅速に市場へ提供できる体制を確立することを通じて、従来以上に国民の医療安全の向上及び医療の質を確保することが急務であると考えます。そのためには、後発医療機器のような新規性の低い医療機器については一定の条件（品目の指定、評価項目の明確化等）のもとで、その審査を広く民間認証制度の対象とする一方、承認審査においては臨床試験の成績評価等が必要とされる新医療機器や革新的・画期的な改良医療機器に審査を重点化し、PMDAが責任をもってこれを行う体制へ移行することを要望します。

2. 一部変更承認が必要とされる範囲の限定化

医療機器は人間の使用する道具であることから、その特性においてこまめな改良・改善が不可避であり、このような継続的な改良によって医療現場における安全性の確保、有用性の向上が図られていると言えます。一方、現行法において医療機器には「QMSの適正な維持」と「基本要件基準の遵守」が必須要件となっていることから、医療機器の設計変更等についてはリスクマネジメント及びQMSによる担保が十分に可能であり、この観点から一部変更承認を不要とする範囲を大幅に拡大することを要望します。（また、設計管理を必須要件とすることに支障のない企業とそうでない企業を差別化し、それぞれのタイプごとに一部変更承認の要否範囲を分けること等も検討いただきたいと思います。）

3. 市販前審査におけるQMS調査の廃止

医薬品GMPとは異なり、医療機器のQMSは広義の製造業者に適用されるべき要件であり、製品実現プロセスや市販後活動までを含む品質マネジメントシステム全体を規定するものであることから、個別品目の承認申請等の度に製造所のQMS調査を義務化することは、そもそもQMSの考え方に合致せず、また国際整合を著しく損なう要因となっています。それゆえ、品目の承認申請と製造所のQMS調査を切り離し、製造所ごとに、事前の調査によって「適合証明書」を発行するシステムを導入し、承認申請の際にはこの証明書を添付する形とするのが合理的であると考えます。また、この場合に添付する証明書は、当該品目の品質について

一義的に責任を有する製造所に限定し、滅菌工程のみや保管工程のみを行う製造所については不要とするような措置も併せて検討いただきたいと考えます。(なお、本件は法第 23 条の 2 に規定される認証制度においても同様です。)

4. QMS 調査を行う組織の一元化について

法第 14 条第 6 項の規定により承認に関わる QMS 調査は「厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査」(PMDA、都道府県による調査)とされ、また法第 23 条の 2 の規定により認証については「登録認証機関」が調査を行うこととされているため、調査内容のバラツキや同一製造所への重複調査が発生しています。そもそも国際整合の観点から ISO13485 を規制要件として取り込んだものが現在の QMS 省令であることから、その観点からも QMS に係る調査は、ISO13485 の認証監査に専門性を有する民間の認証機関に一元化し、これによって調査の質の確保を図ることが適切であると考えます。また国際整合の観点からも QMS に係る基準としては ISO13485 (JIS Q 13485) を直接引用する形とし、わが国特有の要求事項については別途適合要件を定めることによって、ISO13485 の認証を有する製造所については固有要件のみへの適合確認を行うなど、QMS の取扱いに係る全体的な国際整合化を図ることを要望します。

5. 医療機器の特質を踏まえた信頼性調査の実施

医療機器においては、製品実現プロセスを担う製造所は QMS への適合性維持が求められており、設計検証等に係るプロセスや記録の作成・管理等も QMS において担保されうるものであることから、法第 14 条第 5 項に規定される「信頼性調査」は、申請企業の QMS の直接的な支配下でない GLP、GCP の適用を受ける資料の範囲に限定すべきことを要望します。国際整合の観点から QMS と基本要件を主軸とする制度を導入したものであり、重複を避けつつ、重点項目に特化した調査とすることが適切であると考えます。

6. 海外で市場実績のある医療機器に係る審査の合理化

より安全で有効な医療機器を迅速に市場へ提供することは、国民の医療安全の向上や医療の質の向上に大きく貢献するものであると言えますが、海外で使用実績のある医療機器について日本国内で再度ゼロから審査し直すという現行法の考え方は、新たな医療技術の提供を受けると国民の利益に支障を生じる懸念があることから、たとえば GHTF 創設メンバー国(米国、欧州、カナダ、オーストラリア)で許認可を受けた医療機器については、日本で再審査を行うことの医学的妥当性を学術的に証明できるような特殊な事例を除き、申請資料の相互受け入れ等、審査プロセスを合理化することを要望します。

7. 一般医療機器に係る届出手続き

法第 14 条の 9 に基づき、一般医療機器については厚生労働大臣宛に製造販売の届出を行うこととされていますが、本書類に係る手続きが PMDA で一元化されていることにより、一般医療機器に該当する製品の実質的管理が疎漏になることも懸念されるため、一般医療機器の届出については、製造販売業者を直接管理している都道府県を提出窓口にするとし、実態の把握等をよりの確に行う制度とするよう改正を要望します。また、都道府県による管理を

可能とすることにより、一般医療機器の中でも特に品種の多い鋼製器具等については、品目ごとの届出ではなく一覧表の提出等に代替できるような制度の導入を検討いただきたいと考えます。

Ⅲ. 薬事法 第13条 関連

製造業に関する規定は、個別品目ごとに GMP 適合が求められる医薬品と、組織全体に対して QMS 適合が求められる医療機器ではその考え方が著しく異なることから、法第13条の規定を医薬品と医療機器で分離することを前提に、以下の改正を要望します。

1. 外国製造業者の認定制度を「登録制度」へ移行すること

国内、国外を問わず、医療機器の製造業者には QMS への適合が求められており、これにおいては組織、インフラ、人的資源等についても規制要件が定められています。この前提からも、製造所ごとに審査を受けて認定を受ける制度ではなく、名称、所在地、責任者のみを「登録」する制度へ移行することを要望します。現行の認定制度では、製造所を移転する場合や M&A 等で法人格が変わるごとに認定を取り直さなければならず、それに要する期間は当該外国製造業者から医療機器を輸入できなくなるという問題もあり、医療機器の安定供給に無視し得ぬ影響を与える可能性があることから、名称や所在地等の変更についても簡略な手続きが可能となる登録制に移行することを要望します。

2. 国内の製造業者についても「登録制度」へ移行すること

現行法においては「製造販売業者」による市場責任が明確化され、この責任体系のもとで医療機器の有効性、安全性、品質を担保すべきことが求められています。而るに、市場出荷権限を持たない製造業者についても個別事業所ごとに許可を必要とする現行の制度は、上記の QMS 適合要求とも合わせて重複感が否めず、外国製造業者と同様に「登録制度」を適用すべきことを要望します。このような形で製造販売業者の責任を一層明確化し、GQP ではなく、QMS をベースとする製販一体の規制要件とすることによって、従来以上に医療機器の有効性、安全性、品質の担保に係る責任の所在を限定化することが適切であると考えます。

3. 製造業区分の見直し

医薬品と異なり、医療機器は多数の技術要素から構成される製造物であり、その特性から産業構造も変化に富む一方、アウトソースも多極化・多様化している現状があります。このような背景において、製造業の範囲を滅菌工程のみや保管工程のみを行う製造所にまで拡大し、それぞれの QMS を個別に調査するという発想は、製造ラインごとに製造管理・品質管理を規定する GMP の考え方に基づくものであることから、この思想を改め、製造所に関する規制要件としては製造製品の品質に対して一義的に責任を有する製造所（組織）に特化して QMS 適合性を求めるシステムとすることによって全体の整合化を図るよう要望します。

Ⅳ. 薬事法第23条の2 関連

1. 認証制度の対象となる医療機器の範囲拡大

Ⅱの1でも述べたとおり、後発医療機器のような新規性の低い医療機器については一定の条件（品目の指定、評価項目の明確化等）のもとで、その審査を広く民間認証制度の対象とする一方、承認審査においては臨床試験の成績評価等が必要とされる新医療機器や革新的・画期的な改良医療機器に審査を重点化し、PMDAが責任をもってこれを行う体制へ移行することによって新たな医療機器が迅速に市場へ提供できる体制を確立し、従来以上に国民の医療安全の向上及び医療の質を確保すること要望します。また、整備政令品（いわゆる旧法において承認が不要とされていた品目）に関しては、認証における品目の範囲を拡大する措置について早期の実現を要望します。

2. 認証制度における「基準」の考え方の見直し

現行法においては、個別規格（JIS規格）を以て「基準」とし、画一化された枠組みの中で医療機器を審査することが認証制度の基本になっていますが、継続的な改良・改善が求められる医療機器を特定の国内規格（基準）のみで審査しようとする発想は、国際整合の観点や医療技術のイノベーション推進の観点からも好ましいものではありません。それゆえ、QMSの有効な維持と基本要件基準の自社担保を前提とする新たな認証審査の形へ移行することを前提に、基本要件への適合を示すために参照できる規格等は、JISに限定せず、ISO、IEC等の国際規格も広く利用できるような制度とすることを要望します。

3. 認証における承継を可能とすること

企業間の契約等によって医療機器の販売権に譲受が発生するのは、商取引上の頻発事項とも言えますが、承認品目のみに承継を認め、認証品目に承継を認めないのは制度上の不備であり、販売権を受け取る側の企業で新たに認証を受け直さなければならない現行の制度は、当該医療機器の識別コード（認証番号）の変更を生じて市販後のトレーサビリティに破綻を生じるのみか、被承継者－承継者間での資料の授受も担保されない結果、市販後における安全確保の責任主体を曖昧にする難点があり、かつ医療機器の安定供給にも支障を生じる問題があると言えます。従って、承継される医療機器の製造の実態に変更がない場合には、承認の承継と同様の手続きによって認証の承継（製造販売業者の変更及び認証機関の変更）が可能となるような制度の整備を要望します。

V. 薬事法 第63条 関連

1. 法定表示におけるシンボルマーク等の表記を可能とすること

法第63条に規定する法定表示の「記載」は邦文表記を前提とする運用が固定化されていますが、現在、海外の表示ではISOで規格化されたシンボルマークを使用している例も多く、たとえば使用期限の表示における砂時計マークなどは使用者においても定着しているものとなっていることから、邦文記載以外の表示であってもJIS（T0307）によって規格化され、広く

認知されているシンボルマーク等（図記号）については、あえて邦文を併記しなくても使用が可能となるよう整備していただくことを要望します。

2. 紙媒体以外での添付文書の活用等について

法第 63 条 2 の規定において、添付文書は医療機器本体への添付が前提となっていますが、医療現場における情報管理の適正化や最新情報の入手等を簡便化することを目的に、紙媒体の製品添付に限定せず、それ以外での情報提供（PMDA 情報提供ホームページへの掲載や、映像等を含む電子媒体による情報の提供等）への代替が可能となるよう、IT の普及や情報の電子化が進む現在の社会情勢に合致した制度に改正していただくことを要望します。また規定様式の添付文書ではなく、「取扱説明書」が重視される品目においては、使用者の利便性や安全情報の伝わりやすさ、分かりやすさ等に重点を置いて取扱説明書を充実させることにより、添付文書を不要とするなど、医療現場での情報管理、情報利用をより至便化する方向での改善も必要と考えます。

VI. 薬事法 第 64 条 関連

1. 臨床研究を推進するための法的枠組みの必要性

平成 22 年 6 月に政府が示した「新成長戦略」には、「臨床研究の推進による革新的医療機器の開発促進」というテーマが挙げられていますが、これを可能とするための枠組みを法文で明示していただくことを要望します。

現行法においては、法第 55 条（販売、授与等の禁止）を準用する法第 64 条によって、許可等を受けていない製造所で製造された医療機器、承認等を受けていない医療機器については、その販売、授与等が禁止されていることから、臨床研究目的での医療機器の提供が著しく制限される結果となっています。

以上のことから、新たな医療機器の開発促進を可能とする臨床研究の活性化を実現するために、「研究用医療機器（仮）」の定義を明確化し、研究目的での提供に法的妥当性の根拠を与えるとともに、併せて関連する政省令、通知等の整備を進めていただくことを要望します。

VII. 現行法制度に関連して新たに検討すべきこと

1. 情報化社会に対応しうる規制体系への移行

現代の情報化社会（情報そのものが物質やエネルギーと同等の資源と見なされる社会）においては、この新たな価値概念に基づく社会システムの構築が迅速かつ多極的に進められています。これは医療の分野でも同様であり、IT を用いた遠隔医療や、単独で診断支援機能を有するソフトウェアなど、従来の規制概念では包括できない医療上のツールが多数提供されている現状から、これらの医療ツールに係る臨床現場での安全性の確保を確実に行うためにも、従来の「機械器具等」に限定されない医療機器の概念を導入するとともに、必要に応じて特定の IT 技術やソフトウェアについて、薬事法の規制下において適正な流通が可能とな

るよう、制度の整備を進めていただくことを要望します。

2. 行政官の免責の確保について

医療機器の審査は、その時点における科学的水準に基づいて行われるものであり、また医療機器は人の使用する道具である以上、その有効性・安全性は使用者の知識、経験、力量等に依存する側面も多く、市販後における安全性の確保は、専ら企業責任において、市販後情報等を的確に収集し、これに基づくリスクの再評価等を通じて製品の改良・改善を速やかに実行して行くことによって担保されうるものとも言えます。それゆえ、使用者という要素を排除できない医療機器においては審査段階において将来的な健康被害の発生等を網羅的に予見することは科学的にも困難であり、事後の問題発生について、過去に遡って審査を担当した行政官等に責任を及ぼすというのは如何にも不合理な側面を有することから、意図して不適切な審査等を行った場合を除き、決して担当の行政官等が法的責任を負うことがないように、薬事法において免責規定を明確化することを要望します。

また、特定の生体機序に対して薬理作用を提供する医薬品とは異なり、医療機器は不特定多数の患者に危害を拡大させるという傾向が少なく、その不具合も往々にしてヒューマンエラーとの関連で議論すべき特性を有するものであることから、企業における市販後安全確保に係る体制の充実とその責任の明確化を前提に、審査に関与する行政官の免責を十分に確保し、これによって市販前審査を迅速化することを実現し、以て最新の医療技術、改良・改善された医療機器が速やかに市場へ提供できる制度としていただくことを要望します。

政省令改正に係る要望は、別添に記載します。

【政令、省令、告示、通知等における見直しの要望】

薬事法改正に伴い、後日、政省令等の改正を計画される際には是非ともご検討いただきたい事項を下記に列記いたします。

A. 政令に関連する事項

1. 手数料令に関すること

いわゆる「一物多名称」の品目については、販売名追加の手数料区分が設定されていますが、当該品目について一部変更承認申請を行う場合、販売名ごとに一部変更手数料が定額加算式に求められています。品目としては「一つ」である医療機器の変更について、販売名ごとに一部変更手数料を加算して求めることは、上記の「販売名追加の手数料」の考え方とも齟齬を生じるものであることから、「一物多名称品目に係る一部変更手数料」を新設していただくことを要望します。

2. 審査手数料に係る分納方式の導入

承認審査手数料について、現在の全額前納方式を改め、分割支払い方式とし、審査中に申請を取り下げた場合や、審査側の都合で審査が遅延した場合には残金の支払いを不要とする制度とすることを要望します。デバイス・ラグ（審査の長期化）の解消のためには、審査における目的意識やコスト意識を明確化することが必要であると考えます。

3. 「類別」をはじめとする医療機器の分類と名称の再構築化

政令別表第一に示される医療機器の範囲（類別）は、現行薬事法の制定時（およそ半世紀前）に体系化されたものであり、この半世紀間に医療機器が爆発的に多様化し、進化した事実を考慮すると、如何にも実態に合わない古色蒼然たる分類体系になっていることから、改めて現在の医療機器の種別を総合的に再分類し、その規制体系を現代化することを要望します。（たとえば、生物由来材料を用いた医療機器や医薬品を含有する医療機器、また再生医療に用いる医療機器の位置づけを明確化するなど。）

また、現行法における医療機器の名称は、国際的にも規制単位として用いられていない（単なる識別用概念としての）GMDNをベースにし、この細分類概念を一般的名称として固定化する一方、単独では効能・効果等を発揮し得ない多数の部品や付属品類も個別の医療機器として指定しているために、製造、輸入、流通を含む各局面において多数の支障を生じています。（既に承認整理を行った部品の輸入ができない問題等。後述。）

以上のことを踏まえ、医療機器の分類体系や名称を階層的に再構築し、この中で部品や付

属品類の位置づけを明確化するとともに、規制目的に応じたグルーピング等も柔軟に行える体系とすることを要望します。

さらに、この体系化においては「クラス分類の見直し」や「定義の適正化」、また名称や定義に関する弾力的解釈ルールの運用導入など、総合的な対応が必要であると考えます。

B. 承認に関連する事項

1. 承認審査における専門性と透明性の確保

平成 22 年 4 月 28 日付の「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終要望）」には、承認審査に関連して「審査員の資質の向上、承認条件を付すに当たっての指示内容等の公表、承認条件による調査等の速やかな結果提出の厳格化と提出された情報の評価の公表等」が明記されていますが、この主旨に準拠して、以下の要望を行います。

- (1) 審査に従事する者の力量基準を明確にし、知識・経験を重視する実質的な専門性の確保が可能となるよう具体的な基準を設けること。
- (2) 「承認条件」の見直しに係るルールの確立。（たとえば「トレーニング」が承認条件になっている場合など、期限が設定されないことは企業及び医療現場の不利益を生じ、ひいては患者への間接的負担にもつながりかねない側面を有することから、こうした「承認条件」については適切な見直しが可能となる具体的なルールを確立する。）
- (3) 医療機器は継続的に改良・改善を行うことが使命であり、これによって医療現場における安全性の確保、有用性の向上が図られているものであるが、「承認事項」という縛りのために変更に係る活動が円滑に行えない実態があることから、申請書及び添付資料（STED）の取扱いについて、海外における審査用文書等の取扱いや運用ルール等を十分に勘案し、日本だけが突出した過剰規制にならないようイノベーション推進にも配慮した国際整合を図ること。

C. 製造販売業に関連する事項

1. 総括製造販売責任者の資格認定講習会の設置

医療機器に係る市場責任を一義的に有する製造販売業者において、総括製造販売責任者の職責は極めて重要であり、製造から市販後の安全確保までを網羅的に管理監督し、また回収等の措置においては全社的に指導力を発揮して早急な事態の解決を図るなど、組織における実績や統括能力などを踏まえ、総合的な観点から人選が行われるべきものと言えます。

而るに、現行制度では学歴要件という一律の規定に縛られていることから、これによって妥当な力量判断ではなく、「制度上の要件を満たす者」という狭隘な観点からの人選を余儀なくされるケースも多く散見されます。このような事態は、より質の高い組織活動によって市販後の安全確保を図ろうとする企業の姿勢に著しい制限をもたらすものとなっています。

以上のことから、学歴要件に限定されない人選を可能とする制度の導入——たとえば一定以上の業務経験を前提に「総括製造販売責任者の資格認定講習会」を設け、受講及び試験に

よって力量評価を行い、これによって総括製造販売責任者の資格を授与するような制度とすることによって、現行の施行規則第 85 条第 4 項に講習会に係る規定を追加することを要望します。

また、このような講習会を設置することにより、安全管理責任者や品質保証責任者をはじめ、企業において関連業務に従事する担当者たちに広く学習の機会を与えることにもなり、結果としてより一層製造販売業者の活動の質を上げることにつながるものと考えられます。

D. 輸入品固有の問題

1. 包装等製造業者において輸入品の補修作業等を可能にすること

輸入医療機器の受入を行う国内の包装等区分の製造所において、輸入品の不適合（輸送中に破損等を受け、補修作業が必要になるような事例）の発見があった場合、輸出国に返送して修理させ、再輸入せざるを得ない現在の法規制は、医療機器の迅速な市場提供（安定供給）に支障を及ぼすものであることから、このような場合には製造販売業者の関与（責任）のもとで修理・補修等が可能となるような制度の運用を要望します。

また、業態ごとの業務範囲を画一的な解釈で運用する現在のあり方を見直し、製造販売業者を責任主体とする弾力的な管理体系によって現場の実態に即した活動を保証するよう、製造業、修理業等を含む総合的な安全確保のあり方を明確化する必要があると考えます。

2. 製造販売を完了した医療機器に係る修理等の対応について

A. の 3 にも示したとおり、医療機器の範囲が単なる部品や付属品等にも拡大された背景もあり、既に製造販売を完了した医療機器の修理用部品の輸入に支障を生じる事例が多数発生しています。現に製造販売していない医療機器については承認整理を行うよう都道府県の指導が一般的に行われていた事実がある一方、市販後のメンテナンスを継続する必要がある医療機器については承認整理してはならないという明確な規制も存在しないことが本件の背景にはあり、かつ既に製造ラインを廃止した品目について承認を維持することは 5 年ごとの QMS 適合性調査の対象となることを意味するなど、制度上整理されていない部分が多数残存しています。

市場で継続して使用される医療機器は、定期的なメンテナンスや修理によってその安全性が確保されるものであることから、臨床現場の安全性確保を最優先に考慮し、修理用部品等の輸入については製造販売業者の責任下において迅速かつ円滑にこれが可能となるような制度の整備を要望します。

E. 修理、販売、保守点検等に関連する事項

1. 設置管理に係る基準書の交付等は、実質的に設置管理を行う者がこれを必要とする場合に限定する

現行制度では、当該設置管理医療機器を販売する販売業者等が、製造販売業者から受領し

た設置管理基準書を、実際に設置管理を行う者に対して交付することが求められていますが、そもそも設置管理を行う者が十分な知識・力量等を有する場合（当該医療機器の製造業者の場合等）には、設置管理基準書の交付等を不要とするような柔軟な運用とすることを要望します。

2. 修理業を必要とする範囲

医療機器販売業者として販売した医療機器について、販売先の医療機関から修理を求められた場合、自らは修理を行わず、医療機関と修理に係る契約だけを行う販売業者等については、修理業の許可の取得を不要にさせていただくよう要望します。

3. インターネットオークションにおける医療機器の販売を規制すべきこと

現在はネット社会であり、医療機器の電子取引も頻繁に行われている事実がありますが、薬事法による規制が及んでいないのが現状であると考えます。ネットオークション等に出品する者は、販売を行う医療機器の分類に応じた業許可を取得しなければならない旨を、法律において明確化することを要望します。実質的に医療機器の販売に関わる者が薬事法の規制外に置かれることは品質や市販後の安全確保の観点からも大変好ましくないものと考えます。

4. 中古医療機器の輸出規制の強化について

製造販売業者が関知し得ぬ形で、販売業者等もしくは他の者が中古医療機器を海外へ輸出するケースがあり、安全確保の観点からも決して好ましいものではないことから、中古医療機器の輸出については製造販売業者への事前通知を義務づけるか、又は製造業者もしくは製造販売業者でなければ医療機器の輸出ができないよう規制を明確化することを要望します。

5. 修理業者による修理部品等の輸入を可能とすること

製造販売業者が既に廃棄している医療機器等について、これを継続使用している医療機関から修理業者が修理を委託されるケースがありますが、臨床現場における安全性確保の観点からも、修理部品や交換部品の輸入又は当該医療機器を外国製造業者に返送して再輸入することが修理業者においても可能となるよう、関連する制度を整備することを要望します。

6. 特定保守管理医療機器の範囲の見直し

現在指定されている特定保守管理医療機器について、「保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるもの」という法第2条の定義に厳密に対応させ、かつ医療現場の実態等も勘案し、特定保守管理医療機器の指定を現在よりも限定的とすることを要望します。

また、これを前提に医療機器の保守点検の義務化を徹底するとともに、保守点検に係る保険上の評価を明確化し、このような体制によって医療機器の市場安全を一層高めて行くことを要望します。

7. 在宅医療機器の保守、点検、修理等について

現行制度では、在宅医療機器に係る保守点検業務等については、在宅先から医療機関に一旦機器を戻し、医療機関内においてこれを実施することが義務づけられていますが、医療機器が使用される現場の安全確保等をより迅速かつ適正に実施できるよう、医療機関が修理業許可等を有する適切な業者を指名することにより、在宅先でこれらの業務を行わせることを可能としていただくことを要望します。

8. 医療機器の賃貸について

現在の法解釈では、医療機器賃貸業者が医療機器を貸し出す場合、そのレンタル先を変更する度に中古医療機器の賃貸に係る事前通知を製造販売業者に対して行う必要がありますが、レンタル先は賃貸業者において的確に把握されており、また医療機器の所有権自体が貸出先に移行するものではないことから、製造販売業者の事前の了解が得られている場合には、通常の販売行為とは峻別し、賃貸に関してはこの事前通知が不要であることを明確化することを要望します。

F. 安全性確保のための規制強化に係る要望

1. コンタクトレンズの販売規制強化に係る要望

コンタクトレンズは高度管理医療機器に指定されていますが、その流通環境においては必ずしも適正な規制が行われているとは言えず、眼科医による眼の検査や指導を受けることなく眼に適合しないコンタクトレンズを使用することによって重篤な角膜感染症等が増加するなど、社会問題化が顕著となっております。ついては当該医療機器に係る健康被害を未然に防止し、使用者の保護を一層強化する観点から、以下要望します。

- (1) コンタクトレンズ使用者の眼の健康を守り、コンタクトレンズの適正処方と適正使用による安全確保を図るため、眼科医による文書による処方指示（指示書）と対面販売による適正使用の指導及び使用上の留意すべき事項の情報提供を行なうことを義務付けるよう規制の適正化を行っていただくこと。
- (2) ネット・通販によるコンタクトレンズの販売を規制し、適正な広告・情報提供および、事前の都道府県知事への届出等を義務化することによって流通の健全化を図ること。また、このような販売形態においても医師の処方の確認を徹底し、医師が発行するコンタクトレンズ処方箋の原本の提出（回収）をもって販売可能とするなど、所要の措置を講じる必要があること。
- (3) 海外のインターネットサイトから一般使用者が未承認のコンタクトレンズを個人輸入して使用する事例が増えている。これはレンズの不適正使用等による健康被害の発生要因を放置していることにも等しく、当該品目が高度管理医療機器であることにも留意して個人輸入を厳格に制限する必要があること。
- (4) 現在規制の対象となっていない「レンズケース」や「レンズ用の保存液、洗浄液」等（海外においては規制対象）について、薬事法の規制をかけることによって品質や安全性の

確保を行う必要があること。

2. 補聴器を適正な環境で販売するための要望

補聴器は聴覚障害者のために聴覚補助を目的に提供されるものですが、その障害には多様性があり、販売の際には難聴者の個々の特徴に応じた高度や調整やコンサルティング技能が必要となります。補聴器の販売環境を適正化し、使用者の QOL の向上を図ることを目的として、補聴器の販売業者においては一定水準以上の補聴器適応技能を有する補聴器技能者の在籍を義務化することを要望します。

G. その他

1. 人を用いた性能確認の範囲拡大について

医療機器は継続的に改良・改善を行うことによって医療現場における安全性の確保、有用性の向上を図っているものですが、このような軽微な設計変更において、安全性・有効性に重大な影響を与えない範囲での有用性の改善効果や基本性能の評価を行うケースが多く、これらの性能確認においてヒトを用いる必要がある場合、予見される被験者リスクが極めて低いものについては、対象となる患者への倫理的な配慮を十分確保しつつ、GCP 準拠を前提にしない「ヒトを用いた試験」が実施可能となるよう、制度を整備していただくことを要望します。

平成 18 年 11 月 16 日発出の通知（薬食機発第 1116002 号）「薬事法第 23 条の 2 第 1 項に規定する厚生労働大臣が定める基準への適合性を確認するために行われるヒトを用いた試験の取扱いについて」においては、管理医療機器の一部について運用が明確化されていますが、合理的な根拠に基づきつつ、この適用範囲を拡大することによって、医療機器のイノベーション推進を一層強化することを要望します。

2. 生理処理用品の医療機器化について

生理処理用品については、現行法において「医薬部外品」の指定を受けていますが、その製品特性、構成材料、使用方法、効能・効果等は、化学物質から構成され化学的な作用を有する一般の医薬部外品とは著しく異なるものであることは自明であり、同じ効能・効果を持つ生理用タンポンや類似した特性を持つ衛生材料（脱脂綿、ガーゼ等）が既に医療機器に分類されていることから、同様に生理処理用品を医療機器（クラス I）に指定していただくことを要望します。

平成 23 年 7 月 20 日

厚生労働省

医薬食品局長 間 杉 純 殿



社団法人日本臨床検査薬協
会長 家次



米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)
会長 デイビット W. パウエル



欧州ビジネス協会 (EBC)
臨床検査機器・試薬(体外診断)委
委員長 池田 勲夫



体外診断用医薬品の薬事法改正に係る要望

【はじめに】

体外診断用医薬品は、患者さんから採取された検体を用いて検査結果を得るために用いられ、疾病の診断や治療法の選択、治癒の確認等に有用な情報を提供するものです。間違った検査結果や結果の解釈の誤りは、診断や治療法を誤る可能性があります。

従って、体外診断用医薬品は、正しい検査結果を出す性能の確保と、正しい使用方法や検査結果の解釈に対する情報提供が重要であり、市販前においては、性能、使用方法、検査結果の意義等を考えリスク分析を行い、残留リスクを最小限に抑えるとともに、市販後は、市場からの情報に基づいた迅速な改良や適正使用に関する情報提供が必要となります。

一方、体外診断用医薬品は、患者さんから採取された検体を用いた検査に使用されるものであり、直接身体に投与及び使用されるものではないため、患者さんに副作用や直接健康被害をもたらすものではありません。

このような体外診断用医薬品の特性を踏まえ、より体外診断用医薬品にふさわしい規制とされるよう薬事法について以下の要望をいたします。

なお、要望事項は、薬事法条文の改正が必要なものと政省令通知の改正に留まるものに分けて記載しました。

【改正要望】

1. 薬事法改正

1. 法 13 条関連：製造業許可制度の見直し

要望：国内製造業者許可については、別途製造所の Quality Management System (QMS)適合性を確認することとし、現在の許可制度から登録制度への移行を要望

いたします。

背景：現行の国内の製造業者許可制度におきましては、企業合併等により法人格が変更になった場合や製造所を移転した場合等、新たに許可取得の手続が必要になることにより、製品の安定供給に支障をきたす恐れがあります。また、製造所の許可要件である構造設備については別途製造所に対する QMS 適合性調査の中で確認されており現状重複した調査が行われており、その解消が必要です。

2. 法 13 条の 3 関連：外国製造業者認定制度の見直し

要望：外国製造業者認定については、国内製造業者許可と同様、別途製造所の Quality Management System(QMS)適合性を確認することとし、外国製造業者認定制度から登録制度への移行を要望いたします。

背景：国内製造業者と同様に、外国の製造業者におきましても、企業合併等により法人格が変更になった場合や製造所を移転した場合等、新たに認定取得の手続が必要になることにより、製品の安定供給に支障をきたす恐れがあります。また、製造所の認定要件である構造設備については別途製造所に対する QMS 適合性調査の中で確認されており現状重複した調査が行われており、その解消が必要です。

さらに、外国製造業者の認定手続きには、時間を要すると共にとんどの場合が国内の代理人による手続きのため重複認定の恐れが多いこと等の問題があります。

3. 法 14 条関連：QMS 制度の見直し

要望：品目ごとではなく、製造所単位での QMS 適合性調査とすることを要望いたします。

背景：QMS は、製造業者に品質マネジメントシステムの体制や手順を要求しているものです。製造業者は、QMS を確立することによって、製品の品質、有効性、安全性を保証することになります。

また、QMS は、品目ごとに構築するものではないことから、QMS 省令にも、クラス分類による要求事項の差異や品目ごとの要求事項はありません。

一方、薬事法では、QMS 適合性調査が品目の承認（認証）の要件とされているため、個別品目を申請するたびに、製造所の QMS 適合性調査を実施することになっています。これは、本来の QMS 適合性調査の考え方と相違するものです。

また、諸外国では、QMS 適合性調査は一般的に製造所単位で実施されることから、国際整合の観点においても品目ごとの QMS 適合性調査は特殊な要件となっています。

製造所ごとに事前の調査による QMS 適合証明書を発行し、承認（認証）申請の際には、製造所の情報として、この「QMS 適合証明書」を添付することによって、製造所の QMS が構築・維持されていることを確認する形式とすることが

合理的であると考えます。また、調査権者及び製造業者の限りあるリソースを有効活用することによって、ハイリスクの製品に集中することで、健康へのリスクを最小にすることに寄与することができると考えます。

4. 法 14 条関連：QMS 制度の見直し

要望：QMS に係る調査の一元化を要望いたします。

背景：体外診断用医薬品に対する QMS 適合性調査は、医薬品医療機器総合機構、都道府県、登録認証機関がそれぞれの区分に応じて、調査を行うこととされているため、調査内容のバラツキや同一製造所への重複調査が発生しています。したがって、品目によって異なる調査機関が実施するよりも、QMS に係る調査は一元化して監査員の専門性を高めることにより、調査の質の確保を図ることが適切であると考えます。

5. 法 17 条関連：体外診断用医薬品製造業の製造管理者の資格要件の見直し

要望：体外診断用医薬品製造業の製造管理者の資格要件を薬剤師のみに限定せず、「薬剤師、臨床検査技師、医師、歯科医師、獣医師又は化学、生物学、免疫学、生化学、微生物学等の専門過程を修了したもの」とすることを要望いたします。

背景：体外診断用医薬品の製造においては、性能の維持が重要であり、体外診断用医薬品の基礎である化学、生物学、免疫学、生化学、微生物学等の知識があることが重要と考えます。したがって、製造業に必要とされる管理者は、薬剤師以外にもこれらの知識があるものでも充分管理できると考えます。

更に、現在の薬剤師教育の 6 年制移行に伴い、薬学部を卒業した学生は企業よりも調剤薬局等への就職を指向しており、体外診断用医薬品の企業では今後ますます薬剤師を確保することが困難になる状況も鑑み、新たな資格要件の創設を要望するものです。

6. 法 23 条の 2 関連：認証の引継ぎを可能とする。

要望：体外診断用医薬品及びその製造の実態に変更がない場合には、承認の承継と同様の手続きによって認証の引継ぎ（製造販売業者の変更及び認証機関の変更）が可能となるような制度を設けていただくことを要望いたします。

背景：企業の合併、買収あるいは企業間の契約等によって体外診断用医薬品の製造販売業者が変更されることは、商取引上日常的に行われ得ることであり、承認においては承継の手続きが認められています。しかしながら、認証にはその制度がないことから、製造販売を引き継ぐ企業が新たに認証を受け直す必要があります。

そのため製造販売の移管に時間がかかりその間の体外診断用医薬品の安定供給に支障が生ずる可能性があります。

体外診断用医薬品を安定的に供給することは、適切な治療を施し患者、受診者の健康を守るために必要不可欠です。

また、認証を引き継ぐ制度がないことは当該企業間の自由な商取引の障害となるものです。

7. 法 35 条関連：体外診断用医薬品卸売販売業（サンプル卸を含む）の管理者の資格要件の見直し

要望：体外診断用医薬品の卸売販売業の管理者の資格要件として「薬剤師、臨床検査技師、医師、歯科医師、獣医師又は化学、生物学、免疫学、生化学、微生物学等の専門過程を修了したもの」とすることを要望いたします。

背景：体外診断用医薬品の卸についても前記 5 で要望している製造業者の管理者の資格要件と同様にしていきたいと考えます。

前記 5 の体外診断用医薬品の製造業における製造管理者の資格要件の緩和の要望でも述べたように、体外診断用医薬品の企業では薬剤師を確保することが困難になることが予想されます。

こうした状況を鑑み、薬剤師以外に新たな資格要件の創設を要望いたします。

8. 法 41 条関連：体外診断用医薬品の基本要件

要望：体外診断用医薬品の基本要件を薬事法第 41 条に基づく取扱いとすることを要望いたします。

背景：法第 41 条は「品質の適正を図るための基準」、法第 42 条は「保健衛生上の特別の注意を要する医薬品の基準」又は「保健衛生上の危害を防止するための基準」となり、条文上の制定趣旨が異なっています。また、基本要件は Global Harmonization Task Force (GHTF) の Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices を基礎とし導入された考え方であり医療機器と体外診断用医薬品ともにその基は同一です。したがって、体外診断用医薬品は人に直接用いるものではないため、法第 41 条に基づく基準が適切と考えます。

なお、平成 14 年の薬事法改正により導入された基本要件基準は、もともと医療機器、体外診断用医薬品ともに薬事法第 41 条によるものとして定める予定とされていたことを申し添えます。

9. 法 52 条関連：添付文書の電子化

要望：法第 52 条により、製品への添付文書封入が必要であるが、添付文書を封入する代わりに添付文書データベースや電子媒体等を活用することでも可能となるように要望いたします。

背景：体外診断用医薬品の添付文書は、薬事法第 52 条に「・・・これに添付する文

書又はその容器若しくは被包に・・・」とあるように、体外診断用医薬品本体への添付が前提となっており、紙媒体での添付が求められております。この記載は昭和 35 年の現行薬事法以降、改正されておられません。

一方、医薬品、医療機器では、添付文書データベースが既に公開されており、平成 20 年 11 月 28 日に体外診断用医薬品添付文書データベースが公開されて以来、業界はこの制度について積極的に取り組みをしております。

また、諸外国でも電子媒体の制度は導入されております。

このような背景からも、昭和 35 年制定された薬事法も、近年の IT 技術の進歩などを考慮に入れて、医療安全に大きな役割を有する最重要文書である添付文書の紙媒体以外での配布も認める時期に来ていると考えます。

電子化のメリットとしては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページにより電子化掲載の標準化が行われていることから医療機関等への伝達はタイムリーであり医師等への安全に関する情報も早く届けられることが挙げられます。

なお、一般用体外診断用医薬品につきましては、使用者本人への情報提供が重要であることから、必ず製品への添付は必要と考えます。

II. 政省令（通知）改正

1. 法第 52 条及び規則第 215 条関連：一般的名称表示除外による混乱回避及び誤使用防止

要望：体外診断用医薬品に関しては一般的名称の表示を不要とすることを要望いたします。

背景：現在、体外診断用医薬品における一般的名称はクラス分類の目的にのみ使用されているとあって過言ではなく、詳細なクラス分類を行なうために一般的名称もかなり細分化されています。このため、同一の検査項目であっても類似の一般的名称が存在し、使用者にとってそれを区別することは困難な状況で、使用者の混乱を招いていると思われまます。

例：検査項目がグルコースである一般的名称

- ・グルコースキット
- ・血液検査用グルコースキット
- ・尿検査用グルコースキット
- ・血液・尿検査用グルコースキット
- ・自己検査用グルコースキット
- ・一般用グルコースキット

また、臨床検査室には尿・髄液などの検査を行う「一般検査」がありますが、この「一般」と OTC 体外診断用医薬品の一般的名称に付されている「一般」が

使用者を混乱させている恐れがあります。更に、一般的名称に付されている「汎用」は、使用者に対して汎用分析装置用の体外診断用医薬品であると受け取られる恐れがあります。

一般的名称は、薬事法 50 条に定められた法定表示事項であり、使用者側から見れば体外診断用医薬品の検査項目を確認するという点で、販売名と同様に重要な情報源であると考えられます。しかしながら、クラス分類を主目的とした現在の一般的名称を表示することは、使用者の混乱を招くのみでなく、誤使用を起こす可能性もあります。

したがって、体外診断用医薬品の一般的名称を起因とする混乱・誤使用を防ぐという観点から、体外診断用医薬品に関しては一般的名称の表示を不要とすることを要望いたします。

なお、体外診断用医薬品の添付文書においても一般的名称の記載が求められており、同じ理由により添付文書においても一般的名称の記載を不要とすることを併せて要望いたします。

2. 法 14 条関連：承認基準外品目の見直し

要望：承認基準外品目でも、既存品目あるいは基準的方法との良好な相関性が認められる場合は、「承認基準品目」として審査することを要望いたします。

背景：体外診断用医薬品の製造販売承認申請区分のうち「承認基準品目」に該当する品目は、体外診断用医薬品承認基準（平成 17 年 6 月 22 日 薬食発第 0622006 号）に適合するものとされています。本承認基準への適合性は、既存品目あるいは基準的方法との良好な相関性によって判断されるものです。ただし、既存品目等と良好な相関性が認められたとしても、HIV、HCV、HDV、HTLV、病原体遺伝子検査項目、ヒト遺伝子検査項目については、本承認基準への適用は認められず、製造販売承認申請区分は「承認基準外品目」となります。

確かに輸血時の感染確認に用いられる HIV、HCV、HDV、HTLV 検査については、輸血による感染拡大防止が安全対策上重要であることを鑑み、従来どおりの専門協議を含めた慎重な審査が必要と考えられますが、それ以外の既存品目等との良好な相関性が示された検査項目については、「承認基準外品目」としてではなく「承認基準品目」として審査することも可能であると考えます。

3. 法 14 条関連：クラス分類の見直し

要望：クラス分類の見直しを行うことを要望いたします。

背景：平成 15 年に体外診断用医薬品のクラス分類に関するパブリックコメントが募集された際に、クラス分類は 5 年に一度を目途にクラス分類全体の見直しを行うものとすると言われていました。また、体外診断用医薬品のクラス分類の考え方は、

医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の一般的名称について」（平成 17 年 4 月 1 日 薬食発第 0401031 号）に示されていますが、この考え方に合致しない検査項目も多く存在しています。したがって、今回の法改正はクラス分類の見直しを行うよい機会だと考えます。

このクラス分類の見直しにより、真に診断リスクが大きく、情報の正確さが生命維持に与える影響が大きいもののみを大臣承認品目とすれば、これらの重要な品目の審査に注力することができ、より質の高い審査を行うことが可能となると考えます。また、これにより、審査が効率化され、より迅速に良質の製品が使用者に提供でき、臨床現場で使用できるようになることが期待されます。

4. 法 77 条の 4 関連：回収時の柔軟な対応（通知改正）

要望：回収の方法については、現在のように画一的にキット全体を回収するのではなく、医療機関への十分な情報提供をすることや不良の構成試薬のみを回収、交換することなどのように、危害防止と安定供給の両面で市場の要求に資する柔軟な回収方法を製造販売業者が選択できるような通知改正を要望いたします。

背景：薬事法（薬事法第 77 条の 4）における医薬品、医療機器等の回収の目的は、不良医薬品等を市場から速やかに回収し、患者や使用者の健康被害を未然に防ぐことであると考えます。

体外診断用医薬品は、人又は動物の身体に直接使用されることがないため、不良品が直接的に身体に影響を与えるものではありませんが、不良による誤った検査結果は、診断に影響を与える可能性があります。

しかしながら、全ての不良品が誤った検査結果をもたらす診断へ影響を与えるものではなく、場合によっては、不良箇所に対する回避方法の適切な情報提供で十分である場合もあります。また、誤った検査結果を引き起こす要因が体外診断用医薬品を構成する一部の構成試薬にあり、他の構成試薬が良品である場合、該当構成試薬のみを交換することで誤った検査結果を回避できる場合もあります。

従いまして、体外診断用医薬品の不良による診断への影響などの危害に対するリスクを十分に評価し、的確な措置を施せば、安全性、有効性は担保されることが考えますので、事象の内容とそれに伴うリスク評価等を勘案の上で、回収の有無やクラス分類が選択できるような通知改正を要望します。

5. 第 78 条関連：手数料区分の見直し（政令改正）

要望①：新規項目の一変申請においては、承認基準有としての手数料を適用させていただくことを要望します。

背景：現在、一変承認申請手数料は、承認基準あり、承認基準なしの 2 区分となっていますが、一変申請を行うに当たっては、使用目的の追加（検体の追加を除く）を除き承認基準ありなしの区分では、添付資料及び審査工数には差がないものと

考えます。したがって、新規項目の一変申請においては、承認基準有としての手数料を適用すべきと考えます。

要望②：有効期間のみの一変(貯)の手数料を新設していただき、相応の手数料額としていただくことを要望いたします。

背景：現在、一変承認申請手数料は、承認基準あり・承認基準なしの2区分となっておりますが、有効期間のみの変更は、承認基準あり・承認基準なしに係らず、添付資料から考え、その他の一変申請に比べて審査工数は格段に少ないものと考えます。したがって、有効期間のみの一変(貯)の手数料を新設していただき、相応の手数料額とすべきと考えます。

6. 法 80 条関連：輸出届 申請者の範囲の見直し

要望：薬事法施行令第 74 条により、医薬品（体外診断用医薬品を含む、以下医薬品等という）を輸出するための「輸出用医薬品（体外診断用医薬品）製造（輸入）届」（以後、輸出届という）は、製造業者が届出を行うこととされていますが、本届出を製造業者のみではなく製造販売業者からも届出ができるように所要の改正を要望いたします。

背景：輸出届を製造業者が届出した場合、輸出用の医薬品等の品質、有効性、安全性確保に係る責務の主体が製造業者となるため、製造販売業者の責務の所在が不明瞭になります。例えば、製造業者に製造委託した輸出用の医薬品等を回収した場合、行政当局への報告等を製造業者が行う等、本来、委託元の製造販売業者が負うべき責務を製造業者が負った事例があります。

以上

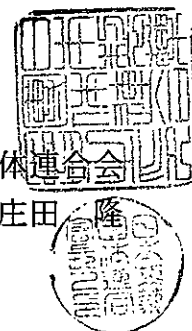
日薬連発第 5 7 1 号

平成 2 3 年 9 月 1 4 日

厚生労働大臣 小宮山 洋子 殿

日本製薬団体連合会

会長 庄田 隆



薬事法等の医薬品制度改正に係る要望書

日頃より当連合会の活動にご支援賜り厚く御礼申し上げます。

医薬品業界は、優れた医薬品を開発・供給することにより国民の福祉と医療の向上に貢献し、健康で質の高い生活の実現に寄与するという使命の下、革新的新薬の研究開発と上市、研究開発から製造販売後まで一貫した安全対策などの課題解決に向け、鋭意取り組みを行っています。

さて、今般の薬事法等の医薬品制度改正に係る検討に合わせて、別紙のとおり医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認に関する事項、医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進に関する事項についての医薬品業界からの要望書を提出します。また、現行薬事法に関する改正への要望についても、その他薬事制度に関する事項としてあわせて提出します。

要望書の趣旨、内容をご理解の上、ご対処のほどよろしくお願い申し上げます。

薬事法等の医薬品制度改正に係る要望について

要望事項

Ⅰ 医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について

- Ⅰ-1. 希少疾病用医薬品の指定・開発について・・・・・・・・・・ 2
- Ⅰ-2. 医薬品アクセス制度について・・・・・・・・・・・・・・ 4

Ⅱ 医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について

- Ⅱ-1. 添付文書について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
- Ⅱ-2. 新たなリスク管理制度の導入について・・・・・・・・・・ 8

Ⅲ その他薬事制度に関する事項について

- Ⅲ-1. 外国製造業者認定について・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
- Ⅲ-2. 国内製造業許可について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11
- Ⅲ-3. 輸出用医薬品製造（輸入）届出書の届出者及び輸出用医薬品適合性調査書の申請者について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 12
- Ⅲ-4. 医薬品の表示について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 13
- Ⅲ-5. 原薬等登録原簿について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 14
- Ⅲ-5-1. 外国製造業者の原薬等登録原簿の直接の登録申請・・・・・・・・ 14
- Ⅲ-5-2. 原薬等国内管理人の業務及び責務等について・・・・・・・・ 15

I 医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について

I-1. 希少疾病用医薬品の指定・開発について

【背景】

わが国では希少疾病用医薬品には助成金の支給等種々の支援を行い、制度面から研究開発を促進しているが、現状、欧米に比してその研究開発は遅延している。医薬品等制度改正検討部会における論点の一つとして「医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認」が挙げられ、希少疾病用医薬品の開発が積極的に行われるよう制度の見直しを図る必要があるのではないかと議論が行われている。

【要望】

1) 希少疾病用医薬品指定申請書提出までの当局検討期間の短縮

指定相談後の指定申請書案提出から実際に指定申請書を提出するまでのプロセスについてタイムスケジュールを明確にし、数ヵ月から数年を要している現状を改善し、短期間で処理する。

2) 指定相談組織の再構築

審査管理課（全体の窓口）、PMDA 審査チーム（実質の資料評価）、基盤研（助成金関連）及び薬食審（諮問機関としての審査）という複数の組織が関与することによる指定審査の非効率な面を改める。

例えば、審査形態として欧米には希少疾病（オーファン）に特化した以下のような組織がある。

FDA : Office of Orphan Product Development

EMA : Committee for Orphan Medicinal Products

3) 対象患者数の見直し

現在、指定の基準として薬事法施行規則に対象者数の上限は「5万人」と規定されているが、米国では「20万人」である。欧米でオーファン指定され開発が進められるものが日本では対象患者数の基準のために指定されない場合、世界同時開発はもとより日本での開発が困難となるので、対象者数の上限を見直す。

4) 開発の可能性の要件見直しと指定時期の早期化

指定手続きにおいて、「海外で既承認となっていること」、「第Ⅱ相臨床成績の提出」までが求められる場合があり、指定時期が欧米より遅れる要因となっている。指定時期の遅

れはドラッグ・ラグの要因となることから、指定要件の見直しを行うなど、欧米と同様の時期に指定する。

5) 医療上の必要性の見直し

医療上の必要性として設定されている「既存の医薬品等と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること」については、先行品でオーファン効能での承認が得られた後は、その疾患に対する新たな治療薬のオーファン指定がほとんど受けられず、当該疾患に罹患している患者において異なる治療の選択肢が供与されない状況になっている。患者の不利益を避けるため、「既存の医薬品等と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること」の基準については、「治療の選択肢として一定の有効性が期待できる等」といったものに改める。

6) 対象患者数のより少ない希少疾病用医薬品の開発に対する支援

対象患者数が極端に少ないいわゆるウルトラオーファンのような医薬品に関しては、開発を促進するために、特別な開発支援策（公知申請を可とするなど）を講じる。

7) ベンチャー等に対する助成の拡大

希少疾病用医薬品の開発を手がけるベンチャー企業に対しては、現状以上の開発支援（手数料の減額等）を実施する。

8) 助成金交付事務手続きの簡素化

希少疾病用医薬品の助成金を受けた場合の実績報告等にかかる事務手続きが非常に煩雑であるため、この作業に関し事務作業の簡素化を検討する。

I-2. 医薬品アクセス制度について

【背景】

薬害肝炎検証検討委員会最終提言では、個人輸入の課題に対して「人道的な医薬品の使用手続きの国内導入等の例外的使用システムを構築すべき」であるが、「その構築すべきシステムでは、一方では患者に対する上記未承認薬への例外的なアクセスの要望と、他方では患者の安全性確保や製造販売承認に必要な科学的に評価可能な臨床試験の円滑な実施を妨げないこととの過不足のないバランスを保持する必要がある。」とあり、国内未承認（外国既承認）薬の使用に当たっては、例外的アクセスの要望、患者の安全性確保、治験の円滑な実施の三者のバランスの必要性が指摘されている。

【要望】

1) 対象疾患及び対象療法の範囲

平成 22 年に開始された医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で示された医療上の必要性の評価の基準における疾病の重篤性及び医療上の有用性の定義に準じて、有効性・安全性が確立されていない外国治験中薬剤は対象外とし、以下の条件を満たすよう要望する。

- (1) 生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）、又は病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- (2) 既存の療法が国内にない、又は有効性・安全性等が既存療法と比べて明らかに優れていることが示され、当該疾患に対する適応が欧米では既に承認されている医薬品

2) 対象薬剤の範囲

国内で承認されていない医薬品へのアクセスの改善を第一の目的とし、提供する薬剤（以下、アクセス薬とする。）の範囲については以下のように要望する。

- (1) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議のような国による一定の評価を経て医薬品アクセスの対象として選ばれた国内未承認医薬品を対象とするが、国内既承認医薬品の適応外の効能・効果及び用法・用量については対象としない。
- (2) 欧米で既承認の適応症について国内で治験実施中又は承認申請中の薬剤に限定し、その提供を当該製薬企業が受け入れた場合にのみ提供可能とする。

3) 詳細な制度設計への要望事項

患者の安全性確保及び治験への影響も考慮した上で、アクセス薬の提供を行う場合の条件として以下のように要望する。

(1) 提供先の医療機関

提供先は以下のすべての条件を満たす医療機関に限定する。

- ①当該品目の治験実施施設あるいは治験実施可能なインフラを有し当該治療の専門医が所属する施設
- ②医薬品アクセスに関する倫理的・科学的な審査が可能な施設
- ③患者への文書による説明及び同意の取得が可能な施設
- ④当該品目の使用により生じた副作用の当局及び提供企業への適切な報告並びに届出等の必要な手続きに同意した施設

(2) 提供の期間

当該品目の国内発売日の前日迄とする。

(3) 提供の中止

以下の場合には患者の不利益を勘案し、アクセス薬の提供を中止できるものとする。

- ①継続提供を危ぶむ何らかの安全性上の問題が生じた場合（例えば、欧米における承認の取り消し、開発中止、国内治験の中止など）
- ②代替薬・代替治療が可能となる等の妥当な理由が生じた場合

(4) アクセス薬費用の負担

費用は受益者負担とし、提供企業はその費用を医療機関等へ請求可能とする。アクセス薬費用算定ルールは別途検討する。

4) その他の要望事項

以下の三点を要望する。

(1) 医薬品アクセス制度における届出や副作用報告の法制化

医薬品アクセス制度では治験制度の枠組みの外で国内未承認医薬品を提供することになるため、使用届出のような制度を新設する必要があると考える。さらに、医薬品アクセス制度において生じた副作用報告システムの新設も検討が必要である。

(2) 重大な副作用被害に対する責任の明確化

安全性を十分に担保できない製造販売承認取得前の提供となることから、重大な副作用被害が生じた場合においても、明らかにアクセス薬の品質不良が原因である場合を除き、自己責任が原則であることを医師から患者へ十分に事前説明を行い、文書による同意取得がなされることを規定する。

(3) 迅速な承認審査

アクセス薬は、選定の前提として医療上の必要性が高く迅速なアクセスが強く求められていることから、その承認審査は速やかに行われるべきであり、例外なく優先審査品目として審査を行う。

II 医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について

II-1. 添付文書について

【背景】

添付文書は、医薬品の基本情報が記載された適正使用・安全対策の基本となる、薬事法第52条等にて規定された文書であるが、医薬品等制度改正検討部会の論議において、承認申請時や、製造販売後の添付文書改訂における、製造販売業者及び行政の責任を含む、制度的位置づけを明確にすべきとの意見が出されている。

添付文書のあり方の検討に際しては、製造販売業者及び行政の責任を明確にするとともに、特に製造販売後の添付文書の「使用上の注意」の改訂に際し、迅速性が阻害され安全対策が滞ることのないような制度設計とし、また、医師・薬剤師等の医療関係者に速やかに情報提供可能な仕組みとしての現在の運用が阻害されるべきでない。

【要望】

1) 添付文書のあり方について

わが国において医薬品の承認申請時の添付文書（案）は、欧米と同様に承認申請書に添付する資料（CTD）のモジュール1（各国の規制当局の行政文書のモジュール）に添付して提出し記載内容の確認が行われている。また、「効能・効果」、「用法・用量」等の承認事項が異なるモジュールで取り扱われている点は欧米と同様である。

製造販売後は、収集された安全性情報に基づき随時添付文書の「使用上の注意」の改訂が行われている。従って、添付文書を薬事法第14条で規定し承認事項とした場合、集積された安全管理情報に基づき適宜改訂を行う必要がある「使用上の注意」について、改訂に際しその都度一部変更承認申請を行う制度では、迅速な安全対策が損なわれるおそれがある。

今後は、現在実施されている製造販売後の安全性情報に基づく改訂の手順を制度的に位置づけることによって、製造販売業者および行政の責任を明確にすべきである。また、行政は改訂の実施を監督し、必要に応じ指示・命令する権限を有する制度とする。

2) 添付文書の電子化について

情報の電子化や医療機関等のIT化などが進展してきていることから、最新情報をより容易に入手できるようにすることや、情報の管理の効率化、適正化を行うことができるような制度を導入する。たとえば、製造販売業者が添付文書を電子化し、医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載することにより、改訂された添付文書情報など必要な情報がより早く医療関係者等に伝わるような制度とする。

3) 医療関係者の役割について

添付文書は、使用者である医師・薬剤師等が記載内容をよく読み、十分に理解した上で患

者に説明する際の最も重要な基本文書である。従って、医療関係者が添付文書を適正使用のために活用する制度とする。

Ⅱ-2. 新たなリスク管理制度の導入について

【背景】

医薬品の重要なリスクを管理するための方法を事前に計画し実行することを目的とした「医薬品リスク管理計画（RMP）ガイダンス（案）」が厚生労働省から本年4月20日に公示され、10月31日までパブリックコメントが収集されている。

RMP ガイダンスは、ICH E2E ガイドラインに則り、医薬品の重要なリスクとその監視計画をまとめるとともに、ICH E2Eには含まれていないリスク最小化策についても網羅的に示されている。

本ガイダンスに基づき作成される RMP により、承認審査の早期から行政と申請者が製品の重要なリスクの種類に応じて製造販売後の安全性監視及びリスク最小化策について検討すること、並びに製造販売後の安全性情報に基づき当該 RMP を継続して見直し、個々の計画の改訂や終了、必要に応じ新たな計画を立案実施することが可能となる。今後、RMP を科学的かつ効果的に実行・継続するため、関係者への周知徹底を図るとともに審査部門と安全部門が相互に連携して RMP を審査・評価できるような体制を構築する。

【要望】

1) 現行省令の見直し

製造販売後調査等対応と安全確保業務との間に齟齬が生じないことを考慮して RMP を体系的に運用できるよう、現行の GPSP 省令及び GVP 省令について見直しを行う。

2) 現行制度との整合性の確保

RMP の定期的評価の方法や時期については、現行の安全性定期報告など一貫性を持った運用を行う。

3) 環境整備

データベースや薬剤疫学的手法を用いた研究が円滑に実施可能となるような人材育成と環境整備を図るとともに、これら新たな手法の監視計画への積極的利用を推奨する。

Ⅲ その他薬事制度に関する事項について

Ⅲ-1. 外国製造業者認定について

【背景】

平成 17 年度施行改正薬事法により、従来からある国内の製造業許可制度に加えて、外国製造業者に対して、国内の「許可」に相当する「認定」を厚生労働大臣が与える制度が導入された。また、医薬品の「品質確保」を強化するため、同改正薬事法では、製造販売業者を責任の主体として、品質管理の基準に関する省令の新設及び製造管理及び品質管理の基準に関する省令（以下、「GMP 基準」という）の改正が行われ、GMP 基準への適合が医薬品の製造販売承認の要件（国内及び外国製造所は製造販売承認事項）の一つとして規定された。一方、従来からある製造業の構造設備に関しては、薬局等構造設備規則に残り、GMP 基準にも医薬品製造所の構造設備の規定があるので二重の規制となっている。

外国製造業者認定の導入後 6 年以上が経過しているが、外国において、自国以外の製造業者に許可相当の制度を課している国はいずれもなく、また、国内製造業許可と同様の申請資料を要求するため（認定申請書に外国製造業者の代表者署名、役員が麻薬中毒者等ではない医師の診断書又は自己宣誓書、構造設備の概要等）、現在でも外国製造業者の理解が得られない場合があり、認定申請の資料等の入手が円滑に進まず、認定取得に時間を要する事例が発生している。

また、外国において製薬企業や原薬製造企業の統廃合や分割が行われ、法人格が変更になった場合に、製造所の構造設備や組織等の実態に変更がなくても、新たな認定取得が必要とされる。しかし、製造部門の一部売却の場合等には外国企業の経営上の機密により、統廃合前に変更に係る情報が得られないこともある。この場合、認定という制度であるがゆえに、製造される医薬品の品質上に影響がない変更にも関わらず諸手続きに時間を要し、「安定供給」に支障をきたす事例（製造販売承認書の変更ができず輸入できない）が発生している。このように、認定制度は「安定供給」に関して、リスクの高い制度となっているため、「安定供給」をより一層確実なものとするために届出制とする必要がある。

【要望】

薬事法第 13 条の 3 に規定する医薬品の外国製造業者認定については、製造販売業者が、外国製造業者の名称、外国製造所の名称及びこれらの所在地の情報等を、厚生労働大臣へ届出を行う制度に変更し、その後に行われる医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という）の GMP 適合性調査（定期 GMP 適合性調査も含む）により医薬品の「品質」を調査/確認して、医薬品の製造販売承認を取得・維持する制度にする。あわせて、届出制にするにあたり医薬品製造所の構造設備に関しては、薬局等構造設備規則から GMP 基準へ統合する。

この届出制となっても、以下の点から、製造販売承認される医薬品の「品質確保」は、現在の制度より同等以上の制度が維持される。

外国製造業者認定に関する調査は原則、書面調査であるが、これらの業務を GMP 適合性調査に統合することにより、認定に係る機構品質管理部の調査業務が無くなり、GMP 適合性調査に注力することができるようになるため、製造所への実地調査の実施件数が増えることにつながる。さらに、外国製造業者認定は製造所の構造設備のみを調査するものであるが、品目毎に行われる GMP 適合性調査と統合することにより、構造設備を製品の品質とより関連付けて詳細に確認することができる。

- ① 製造販売承認の要件である GMP 適合性調査に統合することにより、製造販売業者の責任がより明確化される。
- ② GMP 適合性調査は製造販売承認後 5 年以内毎に行う規定になっているので、現行の認定制度と同一の間隔で、承認後も外国製造業者に対する機構の調査/確認が行える。

なお、薬事法第 75 条の 4 に規定された「外国製造業者認定の取消し」については、この届出制にすることで適用できなくなるので、外国製造業者から虚偽の報告等、又は、厚生労働大臣が必要と認めて実地に検査を行うことを外国製造業者が拒否した場合には、当該製造所にて製造している医薬品を用いる製造販売業者に対しての罰則規定を設けることにより担保する。

Ⅲ-2. 国内製造業許可について

【背景】

医薬品製造所の構造設備に関する規制は、薬局等構造設備規則と GMP 基準の 2 種類の規制のもと、行政による二重の調査が求められている。しかしながら、現状も、都道府県の指導により、ほとんどの品目の GMP 適合性調査は、国内の製造業の許可更新時に合わせて行われており、薬局等構造設備規則中の医薬品製造所に係る規定を GMP 基準へ統合することは、医薬品の品質確保には全く影響はなく、現状に即した変更である。

なお、国内において医薬品を製造する行為は、原則、禁止されており、その禁止を解除するために製造業の許可^{*}を得る必要がある。このため、国内の製造業について、届出制へ移行することは困難であると考える。

*)：「許可」とは、一般的に禁止されている行為を特定の場合に解除する行政庁の行為である。

【要望】

国内の医薬品製造業の許可要件である薬局等構造設備規則の医薬品製造所に係る規定を、GMP 基準へ統合し、国内の製造業の許可は、機構又は都道府県が GMP 基準の構造設備の適合性を調査/確認することにより与える制度に変更する。

Ⅲ-3. 輸出用医薬品製造（輸入）届出書の届出者及び輸出用医薬品適合性調査書の申請者について

【背景】

輸出用医薬品に関する輸出用医薬品製造（輸入）届出書（以下、「輸出届書」という）及び輸出用医薬品適合性調査申請書（以下、「GMP 調査申請書」という）は、我が国で製造される医薬品を外国に輸出する際に必要であり、また、輸出先国から要求される輸出用医薬品の証明書の発給にも必要な制度である。

平成 17 年度施行改正薬事法により、医薬品製造販売業が設置され、医薬品製造の効率化等のため、製造業者に製造を委託するケースが増加している。しかし、医薬品を輸出するための輸出届書は、薬事法施行令第 74 条第 1 項により、輸出用医薬品等を製造し又は輸入しようとする者が届け出ることとされ、また、薬事法第 80 条第 1 項により、GMP 調査申請書は、製造業者が申請することとされている。したがって、製造委託元の製造販売業者が、日本国内に製造販売している製品と同様に、輸出用医薬品の輸出及び製品の品質に対し全責任を有している場合でも、輸出用医薬品に関する上記の法制度上の問題で、輸出届書及び GMP 調査申請書に主体的に関与することができない状況となっている。このため、製造販売業者は、医薬品製造を委託している製造業者に対し、これらの手続きを委託せざるを得ない。

本質的・一義的責任を製造販売業者が有している場合は、責任の所在をより明確にする為に、また様々なビジネスモデルにより我が国で製造する医薬品を迅速かつ安定的に外国へ輸出するために、輸出用医薬品の輸出届書及び GMP 調査申請書を、製造業者だけでなく、製造販売業者からも提出できるように改正することが必要である。

【要望】

輸出届書及び GMP 調査申請書を、製造業者だけでなく、製造販売業者のいずれからも提出できる制度に変更する。

Ⅲ-4. 医薬品の表示について

【背景】

医療事故防止対策に基づく「販売名変更」により販売名が長くなり、その結果、薬事法第 50 条の直接容器への表示事項等の記載文字の大きさが小さくなってしまい視認性に問題が生じ、結果的に医療事故を招くおそれがある。また、プラスチック製点眼剤のユニットドーズ製剤や薬液が注射筒に充填されたキット製剤等のように薬事法施行規則が制定された当時より使用時の安全性・利便性を考慮した容器の形態も多様化し、表示面積が確保しがたいものもある。現在 2mL 以下のアンプルに対しては特例が認められている簡略可能項目や省略項目を、重要な項目の識別性をより高めるために 20mL までさらに緩和するべきと考える、との報告¹⁾もある。

なお、薬事法施行規則第 215 条（体外診断用医薬品）及び第 226 条（医療機器）においても容量の範囲規定がない。

医療用医薬品への調剤包装単位のコード記載が義務化されていることから、ケース等の外部の容器に記載されていることを前提に容量の範囲を規定しなくても問題がない。

【引用文献】

1) 有山良一ら：後発医薬品の利用と課題—医薬品の取り違いを防ぐ表示・デザイン—、包装技術、Vol. 47, No. 6, 46-51, 2009

【要望】

医薬品直接の容器等について求められている表示事項のうち、薬事法施行規則第 211 条で定められている表示面積が狭い場合（① 2mL 以下のアンプル又はこれと同等の大きさの容器等に収められた医薬品、② 2mL をこえ 10mL 以下のアンプル等でガラス等の材質の容器に記載事項が直接印刷されているものに収められている医薬品）の特例について、ケース等の外部の容器に記載されていることを前提に特例の条項（薬事法施行規則第 211 条）の容器及び容量の規定を見直す。また、薬事法第 50 条 9 号、10 号の内容については省略可能とする。

Ⅲ-5. 原薬等登録原簿について

Ⅲ-5-1. 外国製造業者の原薬等登録原簿の直接の登録申請

【背景】

原薬等登録原簿（以下、「MF」という）登録制度は、①国際的調和及び②原薬製造業者の知的財産の保護という理念の下に平成 17 年度施行改正薬事法にて制定された制度である。

しかし、薬事法施行規則第 72 条第 2 項において「外国製造業者が MF 登録を申請しようとする場合は、本邦内に当該登録等に係る事務を行う者である原薬等国内管理人（以下、「国内管理人」という）を、本邦内に住所を有する者のうちから、当該登録の申請の際選任しなければならない」とされた結果、外国製造業者から、日本の制度は、上記①、②の理念を逸脱した制度であるとして、次のようなクレームが出されている。このため、外国製造業者等は、日本の MF 登録制度への不信感、疑問から原薬の供給に積極性をなくし、安定供給確保に支障をきたし始めている。

(1) 日本の MF 制度は諸外国の制度と異なり、自らの MF を直接登録申請できない制度となっており、国際的な調和に欠けるものである。また、このような運用は、非関税障壁ともなっていると批判がある。

(2) 国内管理人が登録申請だけでなく、当該医薬品の製造販売承認審査時に、機構の審査担当者が行う製造方法の細部にわたる照会事項等を仲介する役割まで負っている実態があることから、MF 登録を行っている外国製造業者は、日本の MF 登録制度は、製造方法等にかかる企業秘密が第三者である国内管理人へ流出し、知的財産を保護できない制度となっているとして、日本の制度に不信感を持っている。

外国製造業者が直接、MF 登録申請を行うことができれば、日本の MF 制度も、欧米の制度とその趣旨が変わらないものであるとの国際的な信頼感を得るとともに、国内管理人の技術的な面での介入も無くなり、国内管理人を介することにより発生した運用上の問題も解消できる。

以上のような MF 制度の国際的信頼性の確保ができれば、優良な外国製造業による高品質な原薬を日本に輸出する意欲を促進させることにより、輸入原薬の品質の向上及び安定供給につながる。

【要望】

外国製造業者が行う MF の登録申請を、国内管理人を経由せず、直接、行うことができる制度へ薬事法施行規則第 72 条を改正する。

Ⅲ-5-2. 原薬等国内管理人の業務及び責務等について

【背景】

薬事法施行規則第 72 条には、「国内管理人」を当該登録等に係る事務を行う者と規定されているだけで、国内管理人が行う事務についての具体的な規定がされていない。また、制度発足当初、国内管理人は登録申請を行う事務代行者であるとの説明があったのみで、その業務内容及び責務等に関する指針等の説明文書が示されなかった。

しかし、実際に、製造販売承認の審査等において国内管理人に求められた業務は、薬事制度に関する知識のほか、化学及びバイオ合成知識、生物学的知識及び分析法の知識等の科学的知識に加え、専門的文書の英訳能力等を必要とするものである。しかし、これらの能力を備えた国内管理人は稀であったため、審査業務が進まず、製造販売承認取得の障害となったものが少なくなかった。

このことが、日本の MF 登録制度の運用においてトラブルを発生させ、製造販売承認の審査期間を無用に長期化し、重要な医薬品の供給に支障が生じ始めている。

また、国内管理人の中には、その職務を十分理解していなかったため、膨大な事務量と過大な経費負担が発生したため、国内管理人業務を一方向的に放棄してしまう事例が生じており、その後の薬事法上の手続き等に不都合が生じた。さらに、業務内容が明確にされていないので、国内管理人に関する契約において、必要な業務を網羅したものは少ないため、当初の登録業務が終了すると、その後は、必要な業務にもかかわらず、非協力的となっている。

以上のことから、国内管理人の業務内容及び責務等を明確化することにより、MF 制度本来の機能が確保され、MF を利用した医薬品の製造販売承認取得に際して、機構の審査担当者と外国製造業者との意思疎通の向上が図られる。このことにより、迅速かつ適切な審査が促進されることとなり、輸入原薬の品質の向上並びに安定供給が促進されると考えられる。

【要望】

国内管理人の業務及び責務等として以下に示すような規定を薬事法施行規則に設ける。

- (1) 薬事法第 14 条の 11 に定める MF の登録を申請すること。
- (2) 薬事法第 14 条の 2 に定める機構による審査等の実施に対応すること。
- (3) 薬事法第 14 条の 13 に定める登録事項の変更を申請すること。
- (4) 薬事法第 14 条の 13 に定める登録事項の軽微な変更の届出をすること。
- (5) 薬事法第 14 条第 6 項及び第 9 項に定める調査に対応すること。
- (6) 薬事法施行規則第 74 条に定める MF の登録証の書換え交付を行うこと。
- (7) 薬事法施行規則第 75 条に定める MF の登録証の再交付を行うこと。
- (8) 薬事法施行規則第 82 条に定める MF の登録証の返納を行うこと。

平成23年10月17日

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会
部会長 永井 良三 殿

ウルトラ・オーファンドラッグ開発支援 強化のお願い

平素より医薬品の安全、並びに病気に苦しみ、医薬品を待ちわびる患者・家族の為、必要な医薬品等の制度改正事項について真摯に調査審議に取り組んでいただいております事、心から敬意を表するとともに、深く御礼申し上げます。

遠位型（えんいがた）ミオパチーは、体幹部より遠い部分から徐々に筋力が低下していく「進行性」の筋疾患（国内では少なくとも三つの型が知られる四～五百人程の希少疾病）であり、上肢の筋力低下と共に歩行困難、そして日常生活全般に介助を要し、やがて寝たきりになる過酷な疾病であり、有効な治療薬、治療法のない難治性疾患です。

私たち患者会は、2008年4月の発足より多くの支援者と共に「特定疾患への指定、及び治療薬開発の推進」を求める署名活動を全国各地で行い、2010年度末には178万筆もの署名を集め、数々のイベントを行うなど精力的な活動を続けてきました。

また多くのメディアにも取り上げられ、遠位型ミオパチーの知名度向上と社会的な問題提起活動に多くの共鳴をいただいています。

近年、日本の研究者が世界に先駆けてDMRV治療における「シアル酸補充療法」の開発研究を進めていただき、マウス実験による有効性が全世界に向け証明されました。

次はヒトへの臨床応用の段階となり、大変明るい兆しが見えて来ましたが、ヒトへの応用には基礎研究に止まらず、非臨床試験、臨床試験、さらには医薬品の製造まで、高度な技術と多額の開発費用を必要とし、治療薬承認までには気の遠くなるような時間が必要です。

このような状況の中、2009年ようやく「儲からない薬」の開発に手を挙げたある製薬会社によるNEDOの助成事業を活用した取り組みが実行段階と成りました。

遂には2010年11月、東北大学病院のご協力により医師主導によるDMRV第I相治験によって安全性が証明され、今後の長期投与によって有効性の確認が必要です。

その後も治験シンポジウムや国会報告会、厚労・文科政務官訪問など、次のステップとなる本格的な患者服用による第II相治験実現に向けた問題提起・要望活動を行っておりますが、未だ公的資金の投入が得られず、まだまだ多くの課題を乗り越えねばならない状況に有ります。

今後も政府に対する署名・要望書の提出、公的助成獲得に向けた働きかけなど、患者会として出来る限りの要望活動を行い、全世界でDMRVと闘い、根治に向けた治療法を待ちわびる患者・家族たちの為、努力して参ります。

医薬品等制度改正検討部会におかれましては、ウルトラ・オーファンドラッグ開発支援への更なる検討強化をお願いすると共に、DMRV治療薬が希少疾病における創薬のモデルケースとなる為のお力添えを賜ります様、何卒よろしくお願い致します。

遠位型ミオパチー患者会
代表 辻 美喜男

「医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認」への課題と提言

大阪大学 澤 芳樹

#薬事法における再生医療製品の位置づけ

今後とも再生医療の特性をふまえてレギュラトリーサイエンスを推進させて、薬事法における再生医療製品を位置づけていく

#審査ガイドライン

厚労省と PMDA と再生医療学会が連携して国費等で審査ガイドラインを策定し、早期から専門家が審査に関与する体制を整備する

#医師主導治験の審査体制整備

医師主導治験は日本特有の細かすぎる GCP レベルでなく ICH-GCP でできるように、PMDA 内において特に薬事戦略相談を活用し、医師主導治験の審査体制を整備する

#再生医療等の自由診療

自由診療下の細胞治療による医療事故等が無いように、再生医療枠組み検討会の通知の遵守徹底が重要で、今後は培養施設や培養人員の要件等を策定し、各機関が遵守することで安全性を確保すべき

#PMDA 審査体制強化とレギュラトリーサイエンス推進

寄付講座や連携大学院等によってアカデミアと PMDA 間の連携で人材育成とレギュラトリーサイエンスを推進する

第7回 医薬品等制度改正検討部会への意見書

平成23年10月19日

坂田 和江

今までどれだけの薬害が繰り返されてきたことでしょうか。過去の薬害全体のことを言えば、気の遠くなるような人間の命と人生が損なわれてきました。

この部会は、薬害肝炎検証・再発防止委員会での議論の積み重ねがあって最終提言が作られ、それを基に、薬事法の改正を実現するための重要な部会のはずですが、これまでの部会の進行では、最終提言までの議論の積み重ねが生かされていないと感じます。

私は、最終提言の実現を強く求めます。

今回も私の意見は、薬害肝炎原告団・弁護団の意見と同じですので、一緒に提出させていただきます。

1 添付文書の取扱いに関する思い

私は前回、添付文書は承認の対象とすべきとの意見書を出しましたが、今回の事務局案はその意見を無視した案となっています。このような厚労省のやり方をとても残念に思います。

薬害肝炎事件は、添付文書に安全性に関する情報が欠如したことや、企業の利益追求に基づく適応外使用（フィブリン糊）推進の犠牲となった人がいます。常に薬害に添付文書は付きまっています。だからこそ、通知ではなく、厚労省と企業との間に緊張関係を保たなければいけないと思います。

なぜ、添付文書を承認事項とすることに反対されるのか、私には分かりません。承認対象としている諸外国で、その弊害が大きくて問題になっているとも思えません。ですから、「医療現場の混乱」「医療現場やPMDAの萎縮」等ご意見がありますが、私はどうしてもイメージすることが出来ません。迅速性を保ちながら出来るよう、事務局がその案を出すべきだと思います。

2 第三者監視評価組織について

厚生科学審議会に部会を新設にて対応という、最終提言に反する事務局案に反対いたします。

前回部会での事務局の説明によると、閣議決定（審議会等の整理合理化に関する基本計画）により、従来からの審議会から独立した組織（審議会）が立ち上げられないと言われたときは、わが耳を疑いました。閣議決定があるから、いわゆる八条委員会としても立ち

上げることが不可能というのであれば、そのことの説明が薬害肝炎検証・再発防止委員会において事務局からあるべきです。しかし、そういう指摘は聞いたことはありません。もちろん、このことは乗り越えるべきであり、実際、閣議決定後も消費者庁や消費者委員会等が立ち上げられています。今後も、全てにおいて、最終提言より後退することがないよう望みます。

薬事法改正に関する意見
(添付文書及び第三者組織について)

2011年10月19日
薬害肝炎全国原告団・弁護団

第1 意見の趣旨

私たちは、添付文書及び第三者組織に関する薬事法改正について、以下のとおり求めます。

1 添付文書について

- (1) 添付文書の内容を承認事項として、これを承認審査の対象とするとともに、「使用上の注意」欄の改訂の迅速性を確保するため、その変更手続を簡素化するなどの制度を整備すること。
- (2) 厚生労働大臣が添付文書の改訂を命令する権限について、これを明示した規定を新設すること。

2 第三者組織について

医薬品等行政に関する組織を監視・評価する第三者組織は、厚生科学審議会等の既存の審議会の下に設置するのではなく、国家行政組織法第8条に規定する委員会（いわゆる八条委員会）として、既存の審議会とは別に、新たに設置すること。

第2 意見の理由

1 添付文書について

(1) 厚生労働大臣の権限強化の必要性

医薬品使用の安全性確保のため、添付文書がきわめて重要な役割を果たしており、その記載内容の適正を担保することが強く求められることについては、委員が一致して認められているものと思います。

私たちは、上記の目的を達成するためには、添付文書の内容を承認事項とし、これが承認審査の対象となることを法律上明確に位置づけて、厚生労働大臣の権限を強化することが望ましいと考えます。

このような考え方について、厚生労働大臣の権限を強化すべきという点については概ね賛同を得られているものと思われます。

これに対し、添付文書の内容を承認事項とする点については、その弊害を懸念する立場から消極的意見が示されておりますが、これらの消極的意見は、法的問題点に関する誤解に基づくものと考えられます。

(2) 「医療の萎縮」を招くことはない

まず、適応外使用など、医療現場における医薬品の柔軟な使用が制約され、医療現場の萎縮を招くという意見が示されておりますが、添付文書の内容を承認事項とすることは、厚生労働大臣の権限に関するものであり、医師の法的責任には何ら影響

を与えるものではありません。

また、前回提出の意見書でもご説明したとおり、「用法、用量」や「効能、効果」については、現行法上も承認事項となっています。もしも承認事項と異なる使用方法が許されないならば、現行法の下においても減量や適応外使用は許されないこととなりますが、実際には現場の医師の判断で行われています。ここからも、添付文書の内容を承認事項とするかどうかと医師の責任は別問題であることは明らかです。

なお、添付文書と医師の責任に関しては、現在、次の最高裁判例がリーディングケースとなっています。

<最高裁平成8年1月23日判決>

「医薬品の添付文書（能書）の記載事項は、当該医薬品の危険性（副作用等）につき最も高度な情報を有している製造業者又は輸入販売業者が、投与を受ける患者の安全を確保するために、これを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載するものであるから、医師が医薬品を使用するに当たって右文章に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定されるものというべきである。」

このように、医師は原則として添付文書の記載に従わなければならないが、従わなかったことについて「合理的理由」がある場合には許容されるものとされています。その根拠は、添付文書が「当該医薬品の危険性（副作用等）につき最も高度な情報を有している製造業者又は輸入販売業者が、投与を受ける患者の安全を確保するために、これを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載するもの」であることに求められていますので、この解釈は、添付文書の内容が承認事項であるかどうかによって左右されるものではありません。

この最高裁判例によれば、前回堀田委員によって例示された、「どうしても現状で認められている薬の範囲内では治療できないとき」に、「リスクとベネフィットを考へて」、「インフォームドコンセントの中で」適応外使用がなされるような場合は、そのリスクとベネフィットの考へが適切なものであれば「合理的理由」があるものとして許容されることとなり、それは添付文書の内容が承認事項とされた場合でも何ら異なることはありません。

このほか、適応外使用の必要があつて、その有用性について相応のエビデンスが存在する場合や、信頼できるガイドラインの記載に従った場合なども、「合理的理由」があるものとして許容されると考えられます。

したがって、添付文書を承認事項にしたとしても、現在医療現場で行われている医薬品の柔軟な使用が一律に制約されるものではなく、医療現場の萎縮をもたらすものでもありません。

(3) 「使用上の注意」の記載の柔軟性が損なわれることはない

次に、「使用上の注意」の内容も承認事項とすると、記載内容に厳格なエビデンスが要求されるようになり、従来のような柔軟な表現ができなくなるのではな

いか、という懸念も示されています。

しかし、この懸念も誤解に基づくものです。

たしかに、現在、有効性に関する記載には厳格なエビデンスが要求されるのに対し、安全性についてはそのようにはなっていませんが、それは、効能・効果が承認事項であるのに対し、「使用上の注意」は承認事項とされていない、という形式的理由からではありません。患者の利益の観点から考えた場合に、有効性については厳格なエビデンスを要求することが合理的であるのに対し、安全性については、エビデンスの伴わないリスク情報であっても患者に提供する必要があるという実質的な理由からです。

「使用上の注意」が承認事項になった場合にも、その記載が適切であるかどうかは、医薬品使用の安全性確保という患者の利益に適うかどうかという観点から判断されますので、その記載の柔軟性については従来と変わることはありません。

薬害肝炎検証・再発防止委員会は、「使用上の注意」について、製薬企業が販売上の利益を優先し、危険性が証明されていない等と主張して、添付文書にリスク情報を記載しないケースが薬害の原因となってきたという反省から、添付文書に関する薬事法改正を提言したものであり、提言は、より十全なリスク情報の提供を意図したものです。その改正によって「使用上の注意」の柔軟性が失われるというのは、全くの誤解です。

(4) 改訂の迅速性を確保することは可能

さらに、承認事項とすることが迅速な添付文書改訂の妨げとなるのではないかという懸念が示されています。

これについては、「使用上の注意」欄の変更については、現行薬事法14条9項の一部変更承認手続を適用せず、簡略な手続で変更できるとする制度を創設することで対応すべきと考えます。

なお、前回会議の際に提出した意見書において、一部変更承認手続を要しないとされている例として承認事項の軽微変更を挙げましたが、これは、「使用上の注意」の変更が軽微な変更にあたるとする趣旨ではありません。現行法上でも一部変更承認手続を要しないとされている実例が存在することから、「使用上の注意の迅速な改訂を担保する」という目的達成のために、一部変更承認手続によらない制度を構築することは十分可能である、ということをご理解頂きたいと思えます。

(5) 改訂命令に関する規定の新設を

医薬品の承認後、厚生労働大臣に、製薬企業に対して添付文書の改訂を命令する権限を付与すべきであるという点については、概ね委員の意見の一致をみているものと思えます。

この点について、事務局は、現行薬事法72条の4の措置命令、及び69条の3の緊急命令で既に権限が与えられているとしています。

しかし、添付文書の改訂は、通常用語法からすれば、法72条の4にいう「業務の運営の改善に必要な措置」には該当しないと考えられます。また緊急命令の規

定は、緊急の場合の「応急の措置」を命ずる規定ですので、添付文書の改訂にはそぐわない面もあり、またその適用が特に緊急性の高い場合に限定されてしまうおそれがあります。

そのため、厚生労働大臣に添付文書の改訂を命令する権限があることを明示した条文を新設することが是非とも必要です。

2 第三者組織について

(1) 八条委員会を新設すべき

平成23年10月19日厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会における厚生労働省作成の配付資料「第三者組織に関する改正の方向性（案）について」（以下「方向性案」といいます。）には、「医薬品等行政に関する組織を監視・評価する第三者組織については、……厚生労働省の基本的政策型審議会である厚生科学審議会に部会を新設することで対応する。」と記載されています。

しかし、第三者組織は、「最終提言」が提言するとおり、国家行政組織法第8条に規定する委員会（いわゆる八条委員会）として新たに設置すべきです。

「方向性案」が提案する第三者組織は、「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）」が提言する第三者組織の具体的な在り方と、相反しており、「最終提言」が「第三者組織」を提言した趣旨を没却するものです。

以下、理由を述べます。

(2) 八条委員会新設の必要性

「最終提言」は、「中立公正な立場から厳正に医薬品行政と医薬品の安全性について監視・評価を行う第三者機関は厚生労働省から独立した組織であることが望ましい」、「三条委員会又は内閣府に設置する八条委員会として設置することを望むが、……一刻も早く監視評価組織を実現するという観点から……厚生労働省の責任において、第三者組織を当面同省に設置することを強く提言する」、「第三者組織の活動の独立性を担保できるように、既存の審議会等とは異なる新たな仕組みを作る必要がある。」と述べています（下線部は筆者）。

「最終提言」で指摘されているとおり、「独立性」の担保された「第三者組織」を実現するためには、少なくとも、厚生労働省内に新たな八条委員会を設置しなければなりません。

なお、「方向性案」も、「確実に第三者組織を作ることを優先すれば、最終提言に記載のとおり、厚生労働省内の八条委員会として設置することが望ましく」と記載しています。

(3) 「方向性案」に対する反論

ア 閣議決定には反せず

「方向性案」は、「審議会等の整理合理化に関する基本計画」（平成11年4月27日閣議決定。以下「閣議決定」という。）を理由に、「既存の厚生労働省

内の基本的政策審議会……で対応せざるを得ない」としています。

閣議決定が「審議会等の整理合理化」を提案した趣旨は、「いわゆる隠れみのになっているのではとの批判を招いたり、縦割り行政を助長しているなどの弊害を指摘されている」おり、「こうした問題点を解決し、行政責任を明確にする」ためです（下線部は筆者）。

しかし、「第三者組織」は、医薬品行政の監視・評価する機能を有した組織です。組織の機能上、行政の「隠れみの」になる懸念はなく、「縦割り行政を助長」することはありません。むしろ、医薬品行政の監視・評価という機能は、医薬品行政における「行政責任を明確」にする役割をも果たします。したがって、新たな八条委員会として「第三者組織」を設置することは、閣議決定の趣旨に反することはありません。

イ 閣議決定には例外あり

閣議決定の「審議会等の設置に関する指針」には、「基本的な政策の審議を行う審議会等は、原則として新設しないこととする」と記載されています（下線部は筆者）。

審議会等を新設しないのは、「原則」に過ぎず、「特段の必要性がある場合」に新設することを、否定するものではありません。

実際に、閣議決定後に新設された八条委員会も、存在します。たとえば、厚生労働省には、「がん対策推進協議会」（平成19年4月）、「肝炎対策推進協議会」（平成22年1月）が新設されました。内閣府には「統計委員会」（平成19年10月）、「消費者委員会」（平成21年9月）が、総務省には「年金記録確認第三者委員会」（平成19年6月）、「年金業務監視委員会」（平成22年4月、設置期限あり）が、環境省には「有明海・八代海総合調査評価委員会」（平成14年11月）が、新設されました。すなわち、閣議決定が存在しても、新設すべき特段の必要性があれば、審議会等を設置することができます。

「最終提言」は、薬害肝炎事件の発生及び被害拡大を踏まえて、「新たに、監視・評価機能を果たすことのできる第三者性を有する機関を設置することが必要」（最終提言74頁）であるとして、第三者委員会の新設を提言しました。したがって、新設すべき特段の必要性がありますので、「第三者機関」を八条委員会として新設することは可能です。

ウ 審議会の部会では「第三者組織」でない

「方向性案」は、「厚生科学審議会に部会を新設することで対応する」としていますが、厚生科学審議会の下にある部会では、「第三者組織」としての機能を果たせません。

第一に、厚生労働省からの独立性が担保されていません。「第三者組織」は、厚生労働省から独立した組織であることを求められています。厚生労働省からの独立性が担保されていない厚生科学審議会の下部会では、制度的に独立性の担保されない組織といわざるを得ません。これでは、独立性をもって、中立公正に

監視評価機能を果たすことはできません。

この点について、「方向性案」は、厚生科学審議会運営規定第4条により、「厚生科学審議会の圧力は考えにくい」と主張しています。しかし、同条には、「部会の議決は、会長の同意を得て、審議会の議決とすることができる」（下線部筆者）とあるだけで、部会の議決を審議会の議決とするか否かは「会長の同意」に左右されるものです。これでは、独立性を担保されている組織とは、到底いえません。

第二に、「第三者組織」に必要な権能を有することができません。「第三者組織」は、「監視・評価の結果に基づいて、関係行政機関に対して医薬品の安全確保に関して一定の措置・施策を講ずるよう提言・勧告を行う権限を有する」組織です。厚生労働省設置法には、厚生科学審議会の事務としては、「調査審議すること」「厚生労働大臣又は関係行政機関に意見を述べること」（同法8条1号ロ、2号）が定められています（下線部は筆者）。しかし、同条項には「監視・評価」「提言・勧告」の権限については、規定されていません。厚生科学審議会の下部会では、「第三者組織」に必要な権能を有することができません。

したがって、「方向性案」により「第三者組織」を作ったとしても、「第三者組織」としての機能を果たさない組織になってしまいます。

エ まとめ

以上のとおり、閣議決定が存在していても、「第三者組織」を八条委員会として設置することは可能です。また、「第三者組織」の創設を「厚生科学審議会に部会を新設することで対応」することは、その趣旨を没却し、機能を失わせることとなりますので、「方向性案」の提案には強く反対します。

(4) 結論

したがって、私たちは、「最終提言」が提言しているとおり、「第三者組織」を八条委員会として新たに設置することを求めます。