

薬事法等改正に向けて

平成 24 年 6 月 14 日
民 主 党

I. はじめに

我が国の医薬品、医療機器及び再生医療製品の開発技術を日本経済の成長牽引役として位置付け、世界との競争に打ち勝ち、世界最高水準の医薬品、医療機器及び再生医療製品を国民に迅速に提供することを目指す「医療イノベーション」の推進は重要である。一方で、その推進に際しては、国民が安心して使えるよう、革新的な技術の安全性について配慮することが重要である。

上記のような問題意識の下で、医療・介護ワーキングチームの下に設置された本小委員会では、平成 23 年 11 月 28 日に第 1 回を開催以来、14 回にわたる会議を重ねてきた。本小委員会は、

- ① 薬害肝炎事件を踏まえ、二度と薬害を起こさないことを課題とし、平成 22 年 4 月に「薬害肝炎事件の検証及び検討委員会」でとりまとめられた「最終提言」で求められた事項を具現化する
- ② 新しい医薬品・医療機器等を一日も早く日々の診療に使えるようになることを望む多くの患者がいることを踏まえ、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を速やかに使用できる体制を構築する

という薬事行政を取りまく様々な課題を多角的な視点から眺め、現行薬事法に基づく制度を見直すべき点について検討し、結論を得ることを目的に設置されたものである。

本小委員会においては、本年 1 月末に公表された厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の取りまとめに記載されている事項を中心に議論を行った。その中で特に時間をかけ精力的に議論を行った事項について、以下のとおり本小委員会の取りまとめとして整理した。

この取りまとめに整理された事項については、政府において、着実かつ迅速に対応することを、本小委員会として求めるものである。

II. 制度見直しの論点と方向性

(1) 安全対策の強化について

〈医薬品・医療機器等関係者の理念及び責務等の明確化〉

- 薬事法に、法律が目的とする、いわゆる「薬害」の発生又は拡大の防止の理念や国、自治体、医療関係者、事業者及び国民の責務や役割規定を新たに明記すべきである。
- 医師、歯科医師、薬剤師、看護師等の医療の担い手は、医薬品及び医療機器を使用

するに当たり、それらに対して自ら理解すると共に、患者等に対して適切な情報提供をするよう努めることを明記するべきである。

- また、医薬品や医療機器の使用において一定程度は生じる「副作用・不具合」と、行政担当者や事業者に過失があったことなどを原因として生じ、拡大し、過去に経験した、いわゆる「薬害」とは別物であることなど、国民自身も誤解することなく正しく理解し、適切に医薬品、医療機器を使えるように環境整備に努めるべきである。

〈添付文書の位置付け及び添付文書に対する国の関与の在り方〉

- 添付文書は、医薬品等を適正に使用するための情報を医療現場に伝達する手段として最も基本的なものであり、常に最新の知見に基づいて作成されるべきものである。
また、副作用等の健康被害を防止するためには、治療を担当する医師等への副作用等の情報提供が迅速かつ正確に行われることが一番重要である、という観点から、以下のように、添付文書の位置付け等について対処するべきである。
- 薬事法に、添付文書の記載内容について、企業が第一次的な責任を負うことを明確にするとともに、常に最新の知見を添付文書に反映することを新たに明記するべきである。
- 薬事法に、製造販売業者が、添付文書の記載内容について、承認時及び改訂時に国等に届出を行うことを新たに明記するべきである。
- なお、医薬品等の副作用等の報告先についても、安全対策の一層の推進を図るために、収集窓口をPMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構。以下同じ。）に一元化し効率的に副作用等の情報の収集・整理を行うように改めるべきである。

〈医薬品行政等を監視・評価する第三者組織の設置〉

- 「最終提言」では医薬品等行政を監視・評価する第三者組織を早急に、新たに厚生労働省に設置するよう求めている。
- 医薬品等行政を監視・評価する第三者組織については、いわゆる「薬害」の再発を防止するために一日も早く必ず設置して欲しいという被害者の皆さんの切実な声を重く受け止め、法律にしっかりとした根拠を持ち、「最終提言」で求められているような権能を有する組織をできる限り早く厚生労働省に設置できるよう政治主導で対処するべきである。
また、厚生労働省においては、この第三者組織が確実に役割を果たせるよう努力することを強く要請する。

(2) 国内における未承認医薬品等の例外的使用の在り方について

- 死に至る可能性が高い疾患や日常生活に著しい支障がある疾患であって、他に代わる治療方法がない等医療上の必要性が高い医薬品及び医療機器で、国内では治験が行われている段階のものについて、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一定の安全性を担保しつつアクセスできる制度を創設するべきであ

る。

- ただし、アクセス制度を利用できる医療機関は、患者の治療における安全の確保が図られるなど一定の体制が整っているものに限るべきである。また、医師等が対象となる疾病やその薬剤の適正な使用に当たっての専門知識を有していることが必要であり、実施医療機関や医師を特定するような枠組みにするべきである。
- なお、アクセス制度については、現行の保険外併用療養費制度や治験に関する基準などを十分踏まえた上で、アクセス制度を利用する患者の経済的負担や実施する医療機関の手続きの負担の軽減にも配慮することが重要である。

(3) 医療機器の特性を踏まえた制度等の在り方について

- 医療機器については、その種類が多岐にわたること、他の機械製品と同様に短いサイクルで数次にわたり改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いこと、ベネフィットとリスクは使用者の技術によるところが大きいことなど、医薬品と大きく異なる特性を有していることを踏まえる必要がある。

このような医療機器の特性を踏まえた上で医療機器に対して迅速かつ適切な承認・認証を行うために、薬事法令の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の章を追加すべきである。

これに併せて、法律の名称についても変更を検討すべきである。

- まず、薬事法第13条及び13条の3に基づく医療機器の製造業の許可制度の見直しを行うとともに、高度管理医療機器の約8割が後発医療機器であるなどの医療機器を取り巻く現状を十分踏まえ、医薬品とは異なる医療機器のみを対象にした迅速な、登録認証機関を活用した承認・認証制度を新たに設けるために、承認・認証に関する第14条、第23条の2を改めるべきである。
- また、医療機器の分野にも情報化が進行してきている現状や国際的な整合性を踏まえ、品質の確保を前提に、単体ソフトウェアやコンビネーション製品の取扱いについて、新たに薬事法上の取り扱いを明らかにするべきである。
- 薬事法のQMS（医療機器の製造管理・品質管理の基準）調査については、国際的な整合を図るため、特にリスクの高い医療機器を除いて、例えば製品群ごととするなど調査対象をまとめることができるように第14条を改めるべきである。
- 登録認証機関が行う認証の基準については、最新の国際的な基準とも整合性が図られるよう、JIS規格（日本工業規格）だけではなく国際的な基準を採用し、認証制度の合理化を進めるべきである。

(4) 再生医療製品の特性を踏まえた制度等の在り方について

- 現在、我が国が優位に立つ再生医療製品について、シーズを発掘し、基礎から臨床まで一貫した研究開発を推進することが重要であり、医療現場において早期に実用化し、再生医療を国民が遅滞なく享受できるようにするべきである。
- そのため、薬事法第2条の定義を改め、新たに再生医療製品の定義を置き、再生医

療の実用化に向けた薬事法の担当範囲を明確にするべきである。

- 再生医療製品は、生物の体の一部を培養して製造されることから、品質の不均一性や感染リスクなどの製造管理・品質管理上の特性があり、有効性を適正に事前に評価することが難しい等の事情を踏まえ、再生医療製品にふさわしい製造の要件（第13条）や承認の仕組み（第14条等）を設けるべきである。
- 同時に、再生医療製品の特性を踏まえた市販後のフォローアップの仕組みを構築するべきである。
- 再生医療については、医療として提供される場合と事業として提供される場合の違いを踏まえつつ、関係規制体制の中で同等の安全性を十分に確保するべきである。その際、生命倫理の問題などにも十分配慮するべきである。

（5）PMDAの新たな法人制度への移行に向けての対応について

- 独立行政法人制度の見直しに伴い、PMDAは固有の根拠法に基づき設立される法人とされることを踏まえ、国の関与の強化、ガバナンスの抜本的な見直しを推進していくため、引き続き政治主導で検討をしていくべきである。
- その際に、PMDAの審査・安全対策の体制の在り方については、特に上述の医療機器や再生医療製品に関して、PMDAの人員拡充、審査員の人材育成を進めるとともに、登録認証機関を活用する点については、PMDAの役割の見直し（薬事法第23条の2等を改める。）を進めること等による審査体制の改善を進め、医療機器等の審査の迅速化や質の向上等確実なアウトプットにつながるようにするべきである。
- 人材については、利益相反に配慮することを前提に専門技能を有する研究者や民間出身者の採用を進めるべきであり、専門性に応じた処遇を図ることにより、専門性が高い人材の採用を進め、PMDAの審査等の専門家として定着できるようにするべきである。
- なお、FDA（米国食品医薬品局。以下同じ。）と同等レベルの審査体制を我が国においても構築するべきことや、審査を受ける事業者からの手数料に過度に依存することの問題を踏まえると、現在のPMDAが主に手数料や安全対策拠出金に依存している状況は抜本的に改める必要がある。PMDAが厚生労働大臣の承認権限行使や安全確保の責任と密接な関係を持っていることを踏まえると、PMDAへの国の補助を拡大し、PMDAの役割にふさわしい財政基盤を確立できるよう政治主導の下に制度を改めるべきである。

（6）その他

- 制度の見直しに当たっては、特に医療機器については法律改正とは別に運用の改善も躊躇することなく進めて行くべきである。
- 添付文書の位置付けを含め法律改正に際しては、政省令への委任をできる限り少なくし、委任する場合にあっても委任の範囲を明確にするなど、透明性の高い制度にするべきである。

併せて、運用改善についても、できる限り取扱いのルール等を法令上明らかにするように努めるべきである。

- 近年、いわゆる「違法ドラッグ」による健康被害が生じるなど、薬物乱用対策の強化が指摘されていることから、薬事法の規定を強化するとともに麻薬取締官の担当範囲の見直しなど、必要な措置を講ずるべきである。
- なお、一般用医薬品のインターネット販売を行う権利の確認等を求めた訴訟の結果等も踏まえつつ、安全性の確保を前提として、一般用医薬品の郵便等販売に関する規制の在り方について慎重に検討し、必要な措置を講ずるべきである。

Ⅲ. 医療機器、再生医療製品の特性を踏まえた法体系の構築

- 医療機器、再生医療製品については、医薬品とは異なる特性を踏まえた上で迅速かつ適切な承認・認証を行うために、国民に分かりやすい法体系の構築を目指すべきである。
- 薬事法に、医療機器の関連条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の章を追加するべきである。これに併せて、法律の名称についても変更を検討するべきである。
- 再生医療製品の定義を新たに設け、再生医療製品の関連条項を医薬品とは別に新たに設けるべきである。
- 独立行政法人の見直しに伴い、PMDAは、固有の根拠法に基づき設立される法人とされることを踏まえ、国の関与の強化、ガバナンスの抜本的な見直しとともに、PMDAの審査体制の改善を進め、医療機器等の審査の迅速化等について、PMDA法改正を行うこと。

Ⅳ. 医療イノベーションの視点

薬事法による規制は医療イノベーションの推進と表裏の関係にあることから、小委員会においては医療機器分野・再生医療製品分野が今後の我が国の有望産業であるという認識の下に以下のような議論も行われたので、関係者において参考としていただきたい。

- ・ 革新的な医療機器の開発促進のための医工連携と産学連携の推進・強化
- ・ 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立に関する研究（レギュラトリーサイエンス研究）の推進
- ・ 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品に対応するPMDAの審査人員の更なる拡充と質の向上を達成するため、FDAにおける国庫補助の投入状況を踏まえたPMDAへの財政措置の拡充
- ・ 革新的医療機器の迅速な実用化に向け事前評価制度の一層の拡充

- ・ 国内の臨床研究、特にいわゆる医師主導治験の拡大のための体制整備
- ・ 医療機器の国際共同治験の推進に向けた検討
- ・ 我が国による主導的な医療機器認証の国際規格の構築
- ・ 今後の更なる高齢化の進展を踏まえ、在宅医療機器については、介護者等も含めて安全に使用できるような工夫の実施
- ・ 革新的医薬品・医療機器の開発と公的医療保険の取扱いの検討

医療・介護WG薬事法小委員会議論の経過

【委員名簿】

委員長 川合 孝典
副委員長 福田衣里子
事務局長 吉田 統彦

【議論の経過】

○第1回：平成23年11月28日（月）

議 題：医薬品・医療機器等行政の現状と課題について（厚労省ヒアリング）

○第2回：平成23年12月7日（水）

議 題：薬事法改正について（有識者ヒアリング）

出席者：大村昭人氏（帝京大学医学部名誉教授）

中村祐輔氏（内閣官房イノベーション推進室長）

○第3回：平成23年12月14日（水）

議 題：薬事法改正について（関係団体ヒアリング）

出席者：製薬業界（日本製薬団体連合会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会）

医療機器業界（日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD工業会）

日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会

患者団体（卵巣がん体験者の会スマイリー）

○第4回：平成23年12月21日（水）

議 題：薬事法改正について（関係団体ヒアリング）

出席者：患者団体（遠位型ミオパチー患者会）

薬害関係者（全国薬害被害者団体連絡協議会、薬害肝炎訴訟全国原告団）

寺野 彰氏（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

討委員会座長。獨協医科大学学長）

○第5回：平成24年1月31日（火）

議 題：厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会「薬事法等改正についてのとりまとめ」について（厚労省ヒアリング）

○第6回：平成24年2月22日（水）

議 題：薬事法等改正についての論点について

○第7回：平成24年3月6日（火）

議 題：薬事法等改正についての論点について

○第8回：平成24年3月26日（月）

視 察：東京女子医科大学・早稲田大学連携先端生命医科学研究教育施設（TWIns）

○第9回：平成24年4月6日（金）

議 題：前回積み残した課題について（厚労省ヒアリング）

○第10回：平成24年4月11日（水）

議 題：議員間討議（第1回）

○第11回：平成24年4月26日（木）

議 題：議員間討議（第2回）

○第12回：平成24年5月10日（木）

議 題：取りまとめ案の議論について（第1回）

○第13回：平成24年5月22日（火）

議 題：取りまとめ案の議論について（第2回）

○第14回：平成24年5月31日（木）

議 題：最終取りまとめ案について意見交換

出席者：松本洋一郎氏（内閣官房医療イノベーション推進室長）

近藤 達也氏（独立行政法人医療品医療機器総合機構理事長）