

Ⅲ．資 料

1．薬事制度見直しの概要について

はじめに

- 薬事法は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性確保の観点から、企業が行う製造・販売等に関して必要な規制を行う法律。
 - 国際的な整合性や、科学技術の進展、企業行動の多様化等、社会経済情勢の変化を踏まえ、逐次適切な見直しが必要。
- ライフサイエンスの時代＝21世紀への対応
 - ・ 医薬品分野では、バイオ・ゲノムといった技術を駆使した創薬が数多く開発。
 - ・ 医療機器の分野においても、バイオ・ゲノムのほか、ナノテク等の様々な産業技術・科学技術の応用による多種多様な製品が提供。
 - ・ また、IT化の進展等に伴い、国民生活も、産業活動も、そして行政活動も、より一層世界と直結したものとなり、今後ますます求められる国際的整合性。
- 21世紀のニーズに合わせた薬事制度の見直し
 - ・ 施行以来、数次に渡る改正を経て、現在の制度体系が構築されるに至っている薬事法について、制度の大幅な見直しを行う。
 - ・ 具体的には、医療機器に係る安全対策、生物由来製品への対応、製造承認制度の見直し、を中心に、21世紀のニーズを踏まえた制度改正となることを目指す。

見直しに向けての視点

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">○ 医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し<ul style="list-style-type: none">= 医薬品以上に多様な技術・素材が用いられる医療機器の特性に対応○ 「バイオ・ゲノムの世紀」に対応した安全確保対策の充実<ul style="list-style-type: none">= 生物由来製品の安全確保に向けての法的整備は、急務の課題○ 市販後安全対策の充実と、承認・許可制度の見直し<ul style="list-style-type: none">= 企業の安全対策責任の明確化と、国際整合性を踏まえた製造承認制度の見直し |
|--|

I. 医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し

- メス・ピンセットから画像診断装置、ペースメーカーに至る、多種多様な医療機器
 - ・ 医薬品同様、疾病の診断、治療・予防等に用いられるもの
 - ・ 保健衛生上の観点から、薬事法により各種の安全対策
- 医療機器の構造の複雑化や医療の高度化等に対応した見直しの必要性
 - ・ 医薬品同様の対策を講じるべきもの、医療機器の特性を踏まえた対策を講じるべきもの、それぞれについて、各種安全対策の一層の充実
- 1 医療機器のリスクに応じたクラス分類制度の導入
 - 多種多様な医療機器につき、人体に与えるリスクに対応した安全対策を講じるため、国際分類等を踏まえ、以下の3つの類型に分類すること。

《医療機器に係るクラス分類》

〔高度管理医療機器〕副作用・機能障害が生じた場合、人の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある医療機器

〔例〕透析器、ペースメーカー、放射線治療装置等

〔管理医療機器〕副作用・機能障害が生じた場合、人の生命・健康に影響を与えるおそれがある医療機器

〔例〕MRI、電子式血圧計、消化器用カテーテル等

〔一般医療機器〕副作用・機能障害が生じた場合でも、人の生命・健康に影響を与えるおそれがほとんどない医療機器

〔例〕メス、ピンセット、X線フィルム等

注) 具体的な品目は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が指定。

- 2 低リスクの医療機器に係る第三者認証制度の導入
 - 国レベルでの承認審査の重点化の一環として、管理医療機器のうち厚生労働大臣が適合性認証基準を定めた品目については、現行の厚生労働大臣による承認制度に代えて、公平・公正な第三者認証機関による基準適合性認証を受けることとすること。
- 3 高リスク医療機器等の販売業・賃貸業への許可制の導入
 - 医療機器の販売・賃貸における安全対策をより一層推進していく必要性

に鑑み、現在、都道府県知事への届出制とされている医療機器販売業・賃貸業のうち、高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器（※）に係る販売業・賃貸業については、現行の届出制に代えて都道府県知事の許可を必要とすること。

※ 特定保守管理医療機器：保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技術を必要とする医療機器。[例] レントゲン装置、CT装置、人工呼吸器等

4 医療機器に係る治験制度等の充実

- 医療機器に係る治験制度等について、現行の医薬品に係る治験等の例と同様に、治験の実施に係る有害事象報告制度の導入や、臨床試験の実施基準（GCP）の設定等、制度の充実や法的根拠規定の整備を図ること。

5 その他

(1) 法制上の名称を「医療用具」から「医療機器」に変更

- 医療機器の多様化や高度化の実態等を踏まえ、薬事法上、従来、「医療用具」としていた法制上の名称を「医療機器」に変更。

(2) その他の安全対策充実策

① 医療機器の販売業・賃貸業全般に共通する遵守要件の強化

遵守要件（※）として、納品先記録の作成・保管、一般消費者への情報提供、中古品販売時における元売業者からの指示事項の遵守等を追加。

※ 現行の遵守要件（具体的内容は厚生労働省令で規定）においては、営業所における品質の確保義務や苦情の適正な処理義務等を規定。

② 表示事項の充実

医療機器本体や直接の容器・被包への表示ルールについて、医療機器の高度化・複雑化や、中古品の流通実態等に対応した安全対策の充実を図るため、必要な見直しを実施。

(3) 医療機器修理業に係る位置付けの明確化

- 製造業の一類型として位置付けられてきた修理業について、法的明確化を図るとともに、遵守要件を強化。

II. 「バイオ・ゲノムの世紀」に対応した安全確保対策の充実

- 人又は動物の細胞、組織等に由来する原材料を用いて製造される生物由来製品
 - ・ その高い有効性に期待

- ・ 今後、科学技術の進展に応じた新製品の開発が便に促進される見込み
- 一方、原材料の汚染に由来する感染リスク等に、特段の注意が必要な場合あり
 - ・ 生物由来であるという共通の特性に着目
 - ・ 原材料採取・製造から市販後まで一貫した安全確保体制を導入し、安全性を更に向上

1 生物由来製品の定義と感染リスクに応じた分類

- 多種多様な生物由来製品につき、感染リスク等に対応した安全対策を講じるため、法的な定義を置くとともに、2つの類型に分類すること。

《生物由来製品の定義と分類》

〔生物由来製品〕人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原材料として製造される医薬品・医療機器等のうち、保健衛生上特別の注意を要するもの

〔例〕遺伝子組換え製剤、自己由来製品、ワクチン等

注) 血液製剤代替遺伝子組換え製剤については、感染症の発生の危険性の程度等を考慮し、必要に応じて特定生物由来製品に指定することとする等につき、参議院厚生労働委員会において附帯決議がなされている。

〔特定生物由来製品〕生物由来製品のうち、市販後において当該製品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の措置を講ずることが必要なもの

〔例〕人血液製剤、人細胞組織医薬品、動物「生」細胞組織医薬品・医療機器等

注) 具体的な品目は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が指定。(厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品を定める件(平成15年厚生労働省告示第209号))

2 製造から市販後に至る各段階における生物由来製品の安全確保

- 生物由来製品については、その感染リスク等を踏まえ、原材料の採取、製造から市販後に至る各段階において、一般の医薬品・医療機器等における各種基準に加え、付加的な基準等を定めることにより、一層の安全確保を図ること。

《生物由来製品に係る付加的な安全対策の例》

〔原材料採取段階〕

- ・ 原材料記録を保管しなければならないこと。
- ・ 一定の生物由来製品につき、保健衛生上の観点から定める品質等基準（42条基準）において、原材料採取の方法等につき、付加的な基準を設けること。

注) 原材料採取の方法等に係る付加的な基準については、原材料の特性に応じて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が定める。（生物由来原料基準を定める件（平成15年厚生労働省告示第210号））

〔付加的な基準〕厚生労働大臣が定める付加的な基準に規定する内容(案)の例

- ・ 血液、細胞・組織等の採取に際しては、ドナースクリーニング（問診、ウイルス検査等）記録や、必要な衛生管理設備等。その他、製品の特性に応じて、採取方法等。

〔製造段階〕

- ・ 構造設備や製造管理・品質管理の方法（GMP）について、生物由来製品の特性に応じた付加的な基準を設けること。

〔付加的な基準〕厚生労働省令における規定事項

- ・ 原材料の受入・保管区域の他の区域から区分
- ・ 細胞・組織等が交叉汚染を起こさないような保管方法
- ・ 原材料記録の保管期間（有効期間プラス10年間）
- ・ 製造所ごとに、生物由来製品製造管理者を置かなければならないこと。

〔適正に使用するための措置〕

- ・ 直接の容器・被包、添付文書等に、生物由来製品である旨等の表示を行うこと。

注) このほか、血液製剤については、その直接の容器等に、「採血地」「献血・非献血の別」を記載することとともに、血液製剤代替遺伝子組換え製剤についても、感染症の発生の危険性の程度等を考慮し、必要に応じて同様の措置を講じたところ。

〔感染症定期報告制度〕

- ・ 生物由来製品の元売業者は、原材料の感染症に係る情報収集・分析評価を行い、その結果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならないこと。

3 「特定生物由来製品」に係る更なる安全措置

- 「特定生物由来製品」については、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、さらに、以下の対策を講じること。

《「特定生物由来製品」に係る更なる対策》

[適正に使用するための措置]

- ・ 医師その他の医療関係者は、特定生物由来製品の有効性・安全性情報につき、患者等に対し適切な説明を行い、理解を得るように努めなければならないこと。

[市販後段階]

- ・ HIV等の感染因子の混入が判明した場合に、その時点において可能な安全確保措置（遡及調査）を速やかに講ずることを可能とするため、関係者が必要な記録の作成・保存等をしなければならないこと。

[関係者の役割]

- ・ 医師その他の医療関係者…患者の氏名・住所等の記録。
- ・ 薬局・病院・診療所の管理者…記録の保存。必要な場合、承認取得者に記録の提供。
- ・ 販売業者…医師その他の医療関係者、薬局・病院・診療所管理者に対する説明等。

Ⅲ. 市販後安全対策の充実と、承認・許可制度の見直し

- 現行の承認・許可制度は、製品開発者が自らの製造所で製品化することを前提。
 - ・ 市販後安全対策の一層の重要性や、企業形態の多様化等に対応した見直しが必要
 - 「製造し、市場に出荷する」現行製造業態から「市場に出荷する元売行為」を分離。
 - ・ 「元売」業においては、市場責任と市販後安全対策をより一層重視
 - ・ 「製造」業は、製造のみに特化した業態へ
- 注) 「元売」、「市販後安全対策」の用語は、法律上はそれぞれ、「製造販売」、「製造販売後安全管理」。

1 元売行為と市販後安全対策に着目した許可体系の構築

- 国際整合性の確保等の観点を踏まえ、医薬品・医療機器等を市場に提供
するに当たっての厚生労働大臣の関与について、「自ら保有する製造所にお
いて製造するとともに、卸売販売業に販売する」行為により構成される現行
の製造業から「元売行為（＝製品を出荷・上市する行為）」を分離し、製造
所の保有を前提としない許可体系を構築すること。

《「元売業」許可制度の概要》

〔許可〕 医薬品・医療機器等の元売業には、厚生労働大臣の許可（※）が必要。

※ 実際の許可権者は、政令で、その全部又は一部を都道府県（法定受託
事務）とする予定。

〔許可の種類〕 その元売を行おうとする医療用医薬品、一般用医薬品、医療機
器（クラス分類ごと）、医薬部外品及び化粧品の種類ごとに許可。

〔許可要件〕 市販後安全対策を重視する観点から以下のとおりとすること。

- ・ 品質管理体制及び市販後安全管理体制等を定めること
- ・ 具体的には、業務の量や質等を勘案して、許可の種類に応じた段階的
な要件を設定

〔更新制〕 元売業の許可は、更新制（原則5年ごとを想定。）とすること。

〔遵守事項〕 市販後安全対策業務の適正実施・業務記録の保存等の事項を設定。

〔責任者の設置義務〕 市場責任明確化のため、「総括元売責任者」を設置。

〔市販後安全対策業務等の外部委託〕 一定の定型的な業務等については、要件
に適合する卸売販売業者に対し、業務委託を行うことができること。

2 元売承認制度の導入等承認制度の見直し

- 元売業許可制度の創設にあわせ、個別の医薬品・医療機器等を市場に提
供するに当たっての厚生労働大臣の関与についても、製造行為そのものを
承認する従来の仕組みを改め、元売業者が製品を市場に出荷・上市するこ
とについて承認する仕組み（元売承認）に改めること。

《「承認制度」に係る見直しの概要》

〔承認〕 医薬品・医療機器等の元売には、品目ごとに厚生労働大臣承認が必要。

〔承認審査システムの充実〕 国際整合性を踏まえ、書面審査だけでなく、必要
に応じて製造現場での確認をも行う承認審査システムを導入。

〔承認拒否事由〕現行とほぼ同様であるが、以下の項目を拒否事由に追加。

- ・ 承認申請品目に係る種類について、元売業の許可を受けていないとき。
- ・ 承認申請品目の製造所が、当該品目に係る製造業許可を受けていないとき。
- ・ 承認申請品目の製造管理・品質管理の方法が、GMPに適合しないとき。

〔承認前の査察〕製造所の製造能力を審査したうえで行われる品目（追加）許可を廃止することに伴い、厚生労働大臣（政令で委任された場合には都道府県知事（法定受託事務））は、個別品目の承認前に GMP 査察を行うことを原則化。

〔軽微な承認事項変更に係る届出制の導入〕承認審査の効率化・迅速化を図る観点から、承認事項のうちの一定の軽微な事項については、届出によってこれを認める仕組みを導入。

3 その他

(1) 製造業に係る規制の見直し

- 現行製造業からの「元売行為」の分離や、承認審査システムの充実に伴い、許可区分の明確化、品目追加許可の廃止、製造業許可要件の見直し等を実施。

(2) 承認時に求められる諸条件（レベル）の維持

- 高度な製造技術を維持する必要性や市販後安全対策の重要性等に鑑み、元売業許可を取り消された場合、定期的な GMP 査察を受けなかった場合等につき、承認の取消し要件に追加することにより、諸条件維持に係る法的担保を強化。

(3) 原薬等登録原簿制度（マスターファイル制度）の導入

- 原薬メーカー等の知的財産としての製造データ等を最終製品製造者や元売業者から保護するとともに、承認申請のための添付データの簡略化を図るため、当該データ等について、原薬メーカー等が厚生労働大臣（審査機関）に直接登録することができる仕組み（マスターファイル制度）を導入。

(4) 体外診断用医薬品に係る承認制度の見直し

- その他の医薬品と比べ、人体に対する直接的リスクが低いと考えられる体外診断用医薬品について、診断情報リスクに基づく類型化を行うとともに、当該類型ごとに、承認不要化や、第三者承認制度を導入。

IV. その他

1. 医療機関が行う臨床研究に係る薬事法上の適用関係の明確化

- 医師・医療機関が主体となって行う臨床研究のうち承認申請を目的とするものについては、企業が未承認の薬物・機械器具等を提供することを可能とし、現行の治験制度と同様の取扱いとなるよう、治験届の提出等所要の規定を整備。

2. 科学技術水準の向上等を踏まえた、既承認製品の承認内容の見直し

- 医薬品再評価制度の運用見直しや、医療機器における強制規格基準の制定等により、元売承認が行われて以降の科学技術水準の向上等を的確に既承認製品に反映させる仕組みを導入。

3. 未承認製品に係る特例輸入制度の見直し

- 本制度の対象として、現行の医薬品に、医療機器を加えるとともに、特例承認に際しては、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くこととする等の見直しを実施。

4. 企業責務の強化と医薬関係者による協力

- (1) 元売業者は、保健衛生上の危害が発生・拡大するおそれがあることを知ったときは、必要な措置を講じなければならないこと。
- (2) 薬局開設者、病院・診療所等の開設者、医薬品・医療機器等の販売業者等、医師・歯科医師・薬剤師等は、(1)による措置に協力するよう努めなければならないこと。
- (3) 薬局開設者、病院・診療所等の開設者、医師・歯科医師・薬剤師等は、医薬品・医療機器による副作用等や感染症の発生を知った場合において、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に報告しなければならないこと。

5. 行政による指導権限の強化、罰則の強化

- (1) 元売業の創設に伴い、元売業者に対する立入検査等の指導権限を整備。また、許可条件遵守違反等の事例に対し改善命令をかけることができる旨の規定整備。
- (2) いわゆる法人重罰規定を整備し、承認なく医薬品・医療機器等の元売を行った場合その他の特に重大な違反行為につき、当該違反行為をした者に対して罰則規定を適用するほか、その法人に対して、1億円以下の罰金刑を科する規定を整備。

6. 市販後安全対策に係る薬事・食品衛生審議会の機能強化

- (1) 厚生労働大臣は、副作用報告等の状況を審議会に報告し、必要に応じ、そ

の意見を聴いて、保健衛生上の危害発生・拡大防止に必要な措置を講ずるものとする。

- (2) 審議会は、保健衛生上の危害発生・拡大防止に必要な措置について調査審議し、厚生労働大臣に意見を述べるができること。

7 医薬品に係る分類の見直し

- 薬局開設者等が医師・歯科医師の処方せんなくして販売できない医薬品の分類として「処方せん医薬品」を新たに設け、現行、医療用医薬品として承認されている医薬品を、原則として処方せん医薬品として指定。また、「要指示医薬品」を廃止。

8 日本薬局方に関する規定の見直し

- 現行薬事法上、二部構成となっている日本薬局方について、現在の科学的水準を踏まえた構成が可能となるよう、その根拠規定に係る所要の見直しを実施。

V. 施行期日・経過措置等

- 公布日から起算して3年以内で政令で定める日から施行。
ただし、Ⅱ、Ⅳ-1(薬物に係るもの)、Ⅳ-6については、平成15年7月30日より施行。
- 旧法により受けた製造業・輸入販売業許可・製造承認は、その品目について新法により受けた元売業許可・製造業許可・元売承認とみなすこと。なお、許可の有効期間は、旧薬事法による許可の有効期間の残存期間とすること。
- 施行日において現に存在する製品が旧法表示ルールを満たしているときは、施行日から起算して2年間は、新法の規定に適合しているとみなすこと。
- 政府は、施行後3年を目途として、改正薬事法・血液法の規定の施行の状況を勘案し、医薬品・医療機器等の使用による保健衛生上の危害の発生・拡大を適確に防止するための安全性の確保に係る体制及び血液製剤の製造に関する体制の在り方を含め、これらの法律の規定について、検討を加え、必要に応じ、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。
- 政府は、血液製剤をはじめとする生物由来製品による健康被害及び採血事業者の採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方について、速やかに、検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他の必要な措置を講ずるものとする。

[参考] 「より安全」で「より有効」な製品を「より早く」承認できる体制の構築

- 特殊法人等整理合理化計画（平成 13 年 12 月 19 日閣議決定）等を踏まえ、平成 14 年 12 月に可決成立した「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律第 192 号）」に基づき設立される新法人において医薬品・医療機器等の審査体制の抜本的な見直しを行う。新体制の構築については、特殊法人等改革や「薬事制度の見直し」の施行スケジュール等も勘案し、着実に実施。

《承認審査体制等の見直しに向けての方向性等》

- ・ 承認に係る最終的な判断等、「国が自ら行うべき」業務等は引き続き、厚生労働本省において実施。
- ・ 現在の「審査関係 3 組織」の機能を統合し、より効率化した体制を構築。
- ・ バイオ・ゲノム等、21 世紀型の先端技術に対応した審査スタッフの充実等。
- ・ がんなどの重篤かつ予後の悪い疾患に対する医薬品や、リスクの高い医療機器に係る審査につき、より重点化や迅速化を図れるよう、検討。
- ・ 企業の安全対策責任をより重視していくことに伴い、国レベルの安全対策関連業務をより迅速かつ効果的に実施するための体制についても、検討。

以上