

(厚生労働委員会)

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案(閣法第八五号)(先議)

要旨

本法律案は、近年における医薬品、医療機器等の多様化及び高度化の状況等にかんがみ、医薬品、医療機器等の安全性を確保するため、医療機器に関する規制の見直し、生物由来製品に関する各種規定の整備及び医薬品、医療機器等の製造販売に関する許可制の導入を図り、あわせて血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保等のための措置を講じようとするものであり、その主な内容は次のとおりである。

第一 薬事法の一部改正

一 医療機器に関する規制の見直し

1 「医療用具」について、その名称を「医療機器」に改め、人体への影響度に応じて「高度管理医療機器」、「管理医療機器」及び「一般医療機器」の三類型に分類する。

2 高度管理医療機器等の販売等について許可制を導入するとともに、管理医療機器等の製造販売について、厚生労働大臣による承認制度に代えて、認定認証機関による認証制度を導入する。

二 生物由来製品の特性に着目した安全確保のための措置

1 人等に由来するものを原材料とする医薬品等のうち、保健衛生上特別の注意を要するものを「生物由来製品」とし、このうち市販後において保健衛生上の危害発生・拡大防止のための措置を講ずることが必要なものを「特定生物由来製品」というものとする。

2 生物由来製品に関し製造等に係る付加的な基準を設けるとともに、容器等の表示及び記録保存に係る規定を設ける。

3 生物由来製品等に係る感染症に関し製造販売業者が厚生労働大臣に対し定期的に報告する制度を設ける。

4 特定生物由来製品を取り扱う医療関係者は、使用対象者に対し適切な説明を行い、理解を得るよう努めなければならないこととする。

三 医薬品等の承認・許可制度の見直し

1 製造又は輸入した医薬品等を販売等することを「製造販売」というものとする。

2 医薬品等の種類に応じた区分ごとの製造販売業許可制度を設けることとし、市販後安全対策等が整

備されていることを許可要件とする。

3 現行の医薬品等の製造の承認を製造販売の承認に改め、承認基準、承認審査方法、承認を受けた者の義務等に関し所要の改正を行う。

第二 採血及び供血あつせん業取締法の一部改正

一 法の目的、基本理念及び関係者の責務等の明確化

1 法律の題名を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に改める。

2 法律の目的を、血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保及び適正な使用の推進のために必要な措置を講ずるとともに、人の血液の利用の適正及び被採血者の保護を図るために必要な規制を行うことにより、国民の保健衛生の向上に資することに改める。

3 基本理念として、血液製剤について、安全性の向上、国内自給の原則及び安定供給、適正使用並びに施策に関する公正の確保及び透明性の向上を規定する。

4 国、地方公共団体、採血事業者、血液製剤製造業者等並びに医療関係者の責務を規定する。

二 血液事業の適正な運営の確保

1 厚生労働大臣は、血液製剤の安全性の向上等を図るための基本方針、献血推進計画及び血液製剤の安定供給に関する計画（以下「需給計画」という。）を定めるものとする。

2 採血事業者は、基本方針及び献血推進計画に基づき献血受入計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならないこととする。

3 採血事業者及び血液製剤製造業者等は、原料血漿しようの配分及び血液製剤の製造等に当たっては、需給計画を尊重しなければならないこととする。

4 何人も、有料で、人体から採血し、又は人の血液の提供のあっせんをしてはならないこととする。

5 1及び2について、厚生労働大臣は、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

第三 施行期日

この法律は、公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、第二（二）の4を除く）等については、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から、第二の二の4については、公布の日から起算して一月を経過した日から、それぞれ施行する。