

# 薬機法等の一部を改正する法律案の概要と論点

松野 晴菜

(厚生労働委員会調査室)

1. はじめに
2. 改正案提出の背景
3. 改正案提出の経緯
4. 改正案の内容
5. 主な論点
6. おわりに

## 1. はじめに

前回の薬事法改正<sup>1</sup>から5年が経過し、医薬品、医療機器等を取り巻く状況が変化している中、2019年3月19日、政府は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法。以下「薬機法」という。）等の一部を改正する法律案」（以下「改正案」という。）を閣議決定し、同日、国会に提出した。

今回の改正案には、医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善、薬剤師・薬局の在り方の見直し、法令遵守体制の整備、医薬品等行政評価・監視委員会の設置、採血制限の緩和など広範多岐にわたる改正事項が盛り込まれている。

本稿では、医薬品、医療機器等を取り巻く現状等を含め、改正案が提出された背景と経緯に触れた上で、改正案の内容及び主な論点について紹介する。

## 2. 改正案提出の背景

### （1）医薬品、医療機器等を取り巻く現状

#### ア 薬機法の目的と規制

医薬品、医療機器等は、人体に影響・作用を及ぼして、効能・効果をもたらす一方で、

<sup>1</sup> 薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）及び薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）

副作用等が生じる可能性を有している。こうした点も踏まえ、薬機法は、①医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うこと、②指定薬物の規制に関する措置を講ずること、③医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品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ることを目的としている。

薬機法により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性等に関する国、都道府県等、医薬品、医療機器等関連事業者等及び医薬関係者の責務並びに国民の役割が課されているとともに、「開発」、「承認」、「製造」、「流通」、「使用」の各段階で医薬品、医療機器等に関する規制が行われている。

## イ 安全対策

日本では、1950年代後半以降、サリドマイド<sup>2</sup>、スモン<sup>3</sup>、薬害エイズ<sup>4</sup>、薬害肝炎<sup>5</sup>など数々の薬害事件が発生したことを踏まえ、数次の法改正が行われるとともに、医薬品、医療機器等の安全対策に関し議論を行い、対策の拡充・強化が行われてきた。

現在は、市販後の安全対策として、副作用等報告制度、再審査制度<sup>6</sup>や再評価制度<sup>7</sup>が設けられているほか、虚偽・誇大広告及び未承認医薬品、未承認医療機器等の広告の禁止、特定疾病用医薬品等の広告の制限、添付文書の改訂等が行われている<sup>8</sup>。

## ウ 医薬品、医療機器等の審査体制

現在、医薬品、医療機器等の審査については、基本的に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA<sup>9</sup>）により行われている。PMDAは、患者が求めている医薬品、医療機器等により迅速にアクセスできるよう、総審査期間の目標値等を設定しており、第

---

<sup>2</sup> 1950年代後半から1960年代前半に、サリドマイド剤（鎮静睡眠剤等）を妊娠初期に服用した母親から、サリドマイド胎芽症と呼ばれる四肢、顔面、内臓等に障害を受けた子供が出生した。

<sup>3</sup> 1950年代後半以降、キノホルム製剤（腸内殺菌剤又は整腸剤）を服用したことにより、下痢、腹痛等の腹部症状の後に神経症状が発生し、しびれ、異常知覚が両側下肢の末端より始まり、次第に麻痺状態となり歩行困難、起立不能等に陥り、また視覚障害を伴うなどの難治性疾患（亜急性視神経症（SMON（Subacute Myelo-Optico-Neuropathyの略））患者が発生した。

<sup>4</sup> 米国で採血された血液を原料として製造された非加熱血液製剤（血液凝固因子製剤）の投与を受けたことにより、多くの血友病患者等がHIV（ヒト免疫不全ウイルス）に感染した。

<sup>5</sup> 4.（4）ア参照。

<sup>6</sup> 新医薬品等の市販後、使用成績等の調査を求め、一定期間後に有効性及び安全性を改めて確認する制度。

<sup>7</sup> 使用期間の長い医薬品等（厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。）について、現在の科学水準等に照らし、品質、有効性及び安全性を確認する制度。

<sup>8</sup> 医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害を受けた者に対して、医療費等の給付を行い、被害を受けた者の迅速な救済を図ることを目的として、1980年に医薬品副作用被害救済制度が創設された。なお、同制度は、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）に基づき行われている。

<sup>9</sup> 2002年12月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法が成立し、医薬品、医療機器等の承認審査から救済までの業務を一元化し、審査の迅速化及び安全性・有効性を担保するため、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構等を改組し、PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agencyの略）が創設され、2004年4月から業務を開始した。

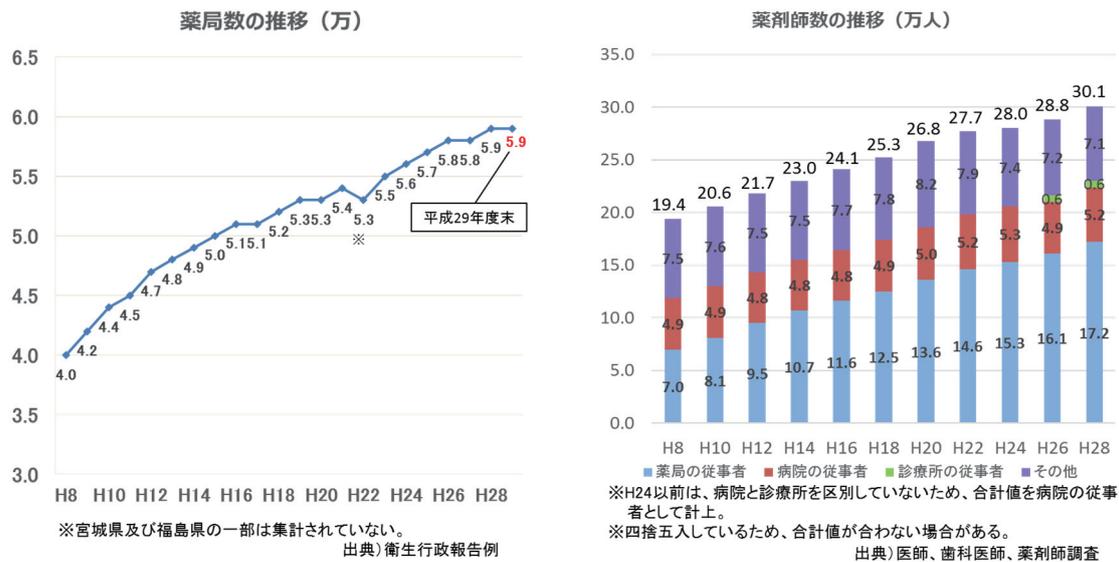
3 期中期目標<sup>10</sup>及び中期計画においては、2018年度までに新医薬品の総審査期間について、80%マイル値<sup>11</sup>で通常品目12か月、一定の条件に当てはまる医薬品について優先的な審査を行う優先品目<sup>12</sup>9か月の達成を目指すとしている。2018年10月末時点の80%マイル値における総審査期間は通常品目で11.8か月、優先品目で8.3か月となっており<sup>13</sup>、目標を達成する可能性が高い。

## (2) 薬局・薬剤師等を取り巻く現状

### ア 薬局・薬剤師の現状

薬局は、薬機法上、「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所」と定義され、薬剤師は、薬剤師法上、「調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによつて、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保する」ことを任務とするとされており、医療の担い手としてその役割を负っている<sup>14</sup>。薬局数、薬剤師数はいずれも増加傾向にあり、2017年度末現在の薬局数は約5.9万施設、2016年12月末現在の薬剤師数は約30.1万人（図表1参照）、人口10万対薬局・医療施設に従事する薬剤師数は181.3人<sup>15</sup>となっている。

図表1 薬局及び薬剤師数の推移



(出所) 厚生労働省「薬局・薬剤師のあり方、医薬分業のあり方(その2)」  
(平成30年度第8回医薬品医療機器制度部会(2018年11月8日))

<sup>10</sup> 第3期中期目標の期間は2014年4月から2019年3月までの5年間であったが、2019年4月から2024年3月までの5年間の目標として第4期中期目標が策定された。

<sup>11</sup> この場合の80%マイル値とは、審査期間を短いものから並べた場合に、80%目に位置する品目の審査期間。

<sup>12</sup> 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器等の指定を受けたもの等のほか、①適用疾病が重篤であると認められること、②既存の医薬品、医療機器等又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められることのいずれの要件にも該当する医薬品、医療機器等について、優先的に審査される。

<sup>13</sup> 新医療機器の2017年度の目標値は70%マイル値で通常品目14か月、優先品目10か月の達成することを目指していたが、2017年度の総審査期間は70%マイル値で通常品目で11.9か月、優先品目で8.3か月であった。

<sup>14</sup> 医療法により、薬剤師は医療の担い手として、薬局は医療提供施設として位置付けられている。

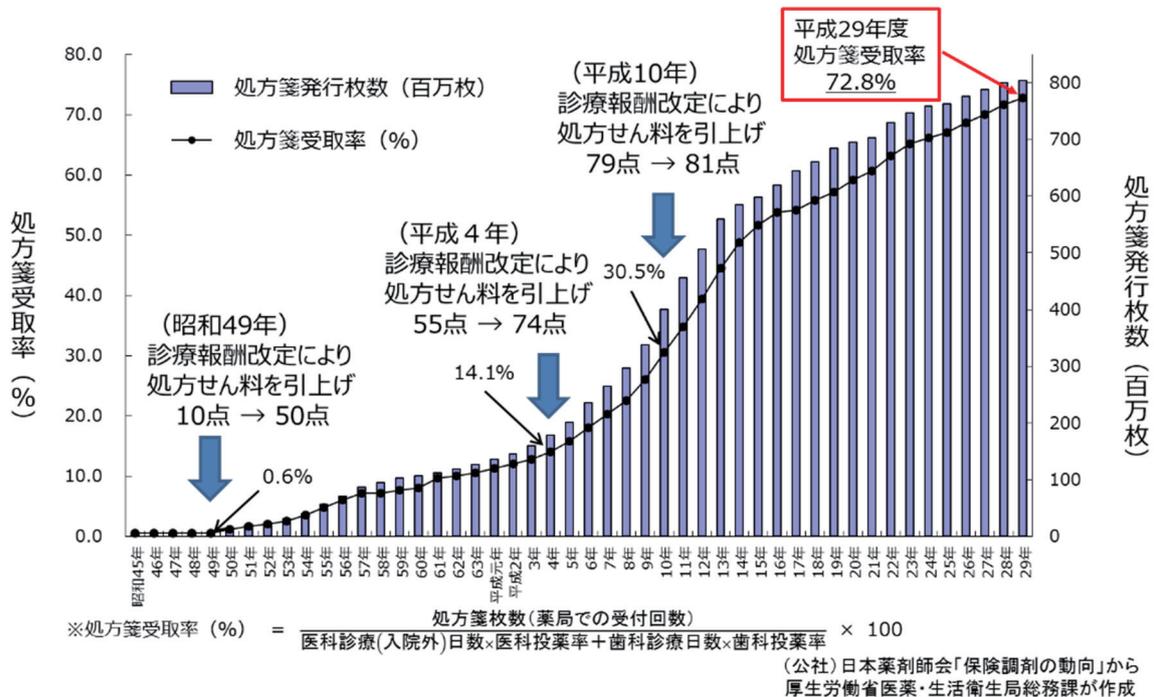
<sup>15</sup> 厚生労働省「平成28年(2016年)医師・歯科医師・薬剤師調査の概況」(2017.12.14)

## イ 医薬分業の現状

医薬分業とは、医師が患者に処方箋を交付し、薬局の薬剤師がその処方箋に基づき調剤を行い、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担し国民医療の質的向上を図るもの<sup>16</sup>である。薬剤師が服薬情報を一元的・継続的に把握した上で薬学的管理を行うことや、処方した医師等と連携した服薬指導等を行うことにより、複数医療機関受診による重複投薬、相互作用の有無の確認や患者の薬に対する理解が深まることによる適切な服薬などが期待される。

いわゆる医薬分業元年とされる1974年以降、数度の診療報酬改定による処方箋料の引上げを背景に、院外処方箋発行枚数は増加しており、2017年度の処方箋受取率は7割を超え72.8%となっている（図表2参照）。

図表2 処方箋受取率の推移



(出所) 厚生労働省「薬局・薬剤師のあり方、医薬分業のあり方(その2)」  
(平成30年度第8回医薬品医療機器制度部会(2018年11月8日))

### (3) 血液製剤に係る規制

血液製剤は人の血液又は人の血液から得られた有効成分を原料とすることから、原料の採取段階である採血については、1956年に制定された「採血及び供血あつせん業取締法」に基づき規制が行われていた。その後、非加熱血液製剤による薬害エイズ事件等を踏まえ、2002年、同法を大幅に改正し、血液事業の新たな枠組みとして、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(以下「血液法」という。)が制定された。血液法では、①同法の目的を血液製剤の安全性の向上や安定供給の確保等に拡大すること、②血液事業の

<sup>16</sup> 厚生労働省「平成29年版厚生労働白書」

運営指針となる基本理念を設定すること、③血液事業に携わる関係者の責務を明確化すること等が盛り込まれた。

なお、2013年の薬事法改正により、血液製剤の製造、治療行為などに加え、再生医療等製品等の製造のための採血を認めることとされた。

#### (4) 主な薬事法改正

##### ア 1960年薬事法制定

1948年にGHQの下制定された旧薬事法が改正され、医薬部外品制度の導入、薬局、製造業、販売業等に対する許可制の導入、薬剤師の身分関連の事項の分離（1960年薬剤師法制定）等を内容とする薬事法が制定された。

##### イ 1979年改正

サリドマイド事件等を踏まえ、医薬品等の有効性及び安全性を確保するため、薬局、製造業者、販売業者等の医薬品の品質管理等に関する遵守事項の整備、医薬品の再審査・再評価制度の創設等がなされた。

##### ウ 1993年改正

医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が極めて少ないことにより研究開発が進んでいない疾病等を対象とした医薬品、医療用具<sup>17</sup>の研究開発を促進するため、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具の研究開発の促進制度の導入等がなされた。

##### エ 1994年改正

医療用具の高度化・多様化に対応するため、医療用具の再審査・再評価制度の導入、医療用具の製造業の許可要件への製造管理及び品質管理に関する基準の追加等がなされた。

##### オ 1996年改正

薬害エイズ、ソリブジン副作用問題<sup>18</sup>等を踏まえ、治験に関するGCP<sup>19</sup>遵守の徹底、医薬品の承認審査、再審査・再評価制度の充実、企業からの副作用報告の義務付け等がなされた。

##### カ 2002年改正

医療機器について安全対策を抜本的に見直すため、「医療用具」という名称の「医療機器」への変更、医療機器のリスクに応じたクラス分類制度の導入等のほか、企業形態の多様化等に対応するため、総括製造販売責任者の設置義務化など市販後管理体制の充実・強化、承認・許可制度の見直し等がなされた。

##### キ 2006年改正

国民の健康意識の高まりや、薬学教育6年制の導入に伴う薬剤師の役割の変化等を踏

<sup>17</sup> 2002年改正により「医療機器」に改称される前の名称。医療機器の詳細については、4.(1)イ参照。

<sup>18</sup> 帯状疱疹の治療薬であったソリブジンと抗がん剤の併用により生じた副作用により、骨髄抑制による血液障害が生じ死亡する事案が発生した。

<sup>19</sup> Good Clinical Practice（医薬品の臨床試験の実施の基準）

まえ、一般用医薬品<sup>20</sup>の販売規制を見直し、医薬品のリスクの程度に応じた情報提供及び相談体制の整備、医薬品の販売に従事する新たな専門家である「登録販売者」の創設等がなされた。

#### ク 2013年改正<sup>21</sup>

薬害肝炎事件等を踏まえ、法の目的に、保健衛生上の危害の発生及び拡大防止のため必要な規制を行うことを明示すること、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に係る責務を関係者に課すこと、医薬品、医療機器等の製造販売業者が最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣へ届け出ることなど、医薬品・医療機器等に係る安全対策が強化された。

また、医療機器が医薬品と異なる特性を有していることから、法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改めること、医療機器に関する規制を別章立てとすることなど、医療機器の特性に合わせた規制を構築するとともに、再生医療等製品の安全性を確保しつつ迅速な実用化が図られるよう、その特性を踏まえた規制が構築された。

あわせて、最高裁判決<sup>22</sup>等を踏まえた改正により、全ての一般用医薬品について、インターネット販売が可能となった<sup>23</sup>。

### 3. 改正案提出の経緯

#### (1) 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会、薬事・食品衛生審議会血液事業部会等

薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）並びに薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）の附則には、それぞれ検討規定が置かれており、施行後5年を目途として、改正後の規定等に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとされている。

これを受け、2018年4月より、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、改正法の施行後の実施状況に加え、人口構造の変化と技術革新の影響等を含めた将来に向けた見通し等を踏まえ、①革新的な医薬品、医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実、②医薬品、医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実、③薬局・薬剤師の在り方・医薬品の安全な入手の3つのテーマを中心に議論が行われた。

---

<sup>20</sup> 一般に、医療用医薬品以外の医薬品を一般用医薬品と呼んでいたが、2006年改正により、「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）」と定義された。

<sup>21</sup> 2013年の第183回国会（常会）において安全対策の強化等を内容とする薬事法等の一部を改正する法律案が提出され、継続審査とされた後、同年の第185回国会（臨時会）にて成立した。また、同年1月の最高裁判決を踏まえ、第185回国会（臨時会）において一般用医薬品のインターネット販売を可能とすること等を内容とする薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案が提出され、同国会にて成立した。

<sup>22</sup> 一般用医薬品のインターネット販売を行う事業者が、第一類・第二類医薬品の郵便等販売を行う権利の確認を求めた裁判において、厚生労働省令により一律に第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできない旨の判決が下された（平成24年（行ヒ）第279号 医薬品ネット販売の権利確認等請求事件）。

<sup>23</sup> スイッチ直後品目（医療用から一般用に移行してまもなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬）等の要指導医薬品については、対面販売。

また、薬事・食品衛生審議会血液事業部会及び薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会においても、血液法をめぐる情勢の変化を踏まえた議論がなされた。

こうした議論を踏まえ、2018年12月25日、医薬品医療機器制度部会において、「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」及び「薬剤師が本来の役割を果たし地域の患者を支援するための医薬分業の今後のあり方について」が取りまとめられた。

## (2) 改正案の提出

前述の審議会における議論等<sup>24</sup>を受け、2019年3月19日、政府は改正案を閣議決定し、同日、第198回国会に提出した（閣法第54号）。

## 4. 改正案の内容

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

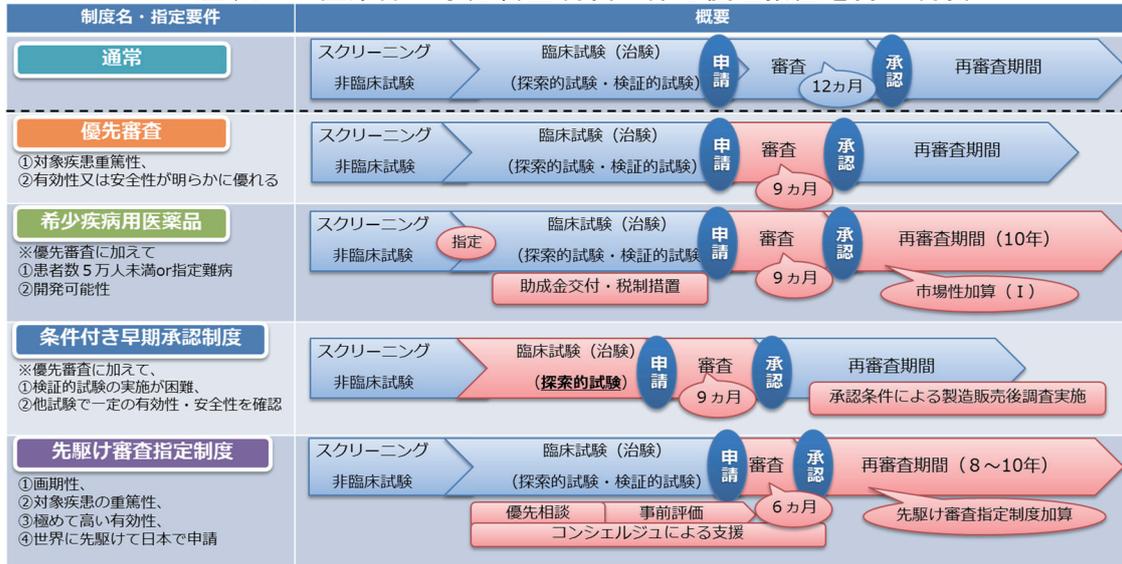
ア「先駆け審査指定制度」、「条件付き早期承認制度」の法制化等

【施行期日：公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日】

#### (ア) 現状

患者のニーズに応える医薬品、医療機器等の医療現場への迅速な提供を目指すとともに、世界に先駆けた革新的医薬品、革新的医療機器等の実用化を促進するため、医薬品、医療機器等の承認審査については、優先審査や薬事承認に係る優先相談など様々な優遇措置を持つ制度が拡充されてきた（図表3参照）。

図表3 医薬品の承認審査制度に係る優遇措置を持つ制度



（出所）厚生労働省「テーマ①に関する現状と課題について（革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実）」（平成30年度第2回医薬品医療機器制度部会（2018年5月9日））

<sup>24</sup> 規制改革実施計画（2018年6月15日閣議決定）、経済財政運営と改革の基本方針2018（2018年6月15日閣議決定）、未来投資戦略2018（2018年6月15日閣議決定）等。

1993年薬事法改正では、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器<sup>25</sup>の指定制度が導入された<sup>26</sup>。医療上必要性が高いにもかかわらず、患者数が少なく研究開発が少ない医薬品、医療機器等の開発を支援するため、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器等を指定<sup>27</sup>し、優先的な治験相談、優先審査の実施、申請手数料の減額、試験研究費への助成金交付、税制措置上の優遇措置等を行っている。

2015年には、日本は基礎研究能力が高く、有望なシーズが多く存在しているにもかかわらず、実用化する能力が弱いという指摘等<sup>28</sup>を踏まえ、「先駆け審査指定制度」が導入された。世界に先駆けて、革新的医薬品、革新的医療機器等を実用化するため、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品、医療機器等を指定<sup>29</sup>し、優先的な取扱いを行うことにより、承認取得までの期間を短縮し、世界で最先端の治療薬を最も早く患者に提供することを目指している。先駆け審査指定制度の対象品目に指定されることにより、製薬企業等は優先相談、事前評価の充実のほか、総審査期間の目標を6か月とする優先審査等を内容とする優遇措置を受けることができる。

2017年には、厚生労働省と製薬業界団体による薬事に関するハイレベル官民政策対話及び薬事・食品衛生審議会薬事分科会における議論を経て、「条件付き早期承認制度」が導入された<sup>30</sup>。患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験<sup>31</sup>の実施が困難なものや、その実施に長期間を要する等の医薬品、医療機器については、早期の実用化を目指し、製造販売後の有効性・安全性の再確認等を承認条件とすることで、検証的臨床試験等以外の臨床研究による有効性及び安全性確認を行うことを可能としている。

なお、再生医療等製品については、ヒトの細胞を用いるため、個人差が反映され品質が不均一となり、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要することから、2013年薬事法改正により、条件及び期限付き承認制度が導入された。

「先駆け審査指定制度」及び「条件付き早期承認制度」は、いずれも厚生労働省発出

---

<sup>25</sup> 当時の名称は希少疾病用医療用具。

<sup>26</sup> 希少疾病用再生医療等製品については、2013年薬事法改正により制度の対象となった。

<sup>27</sup> ①対象者が国内において5万人に達しないこと、又は当該医薬品、医療機器等の用途が指定難病であること、②代替する適切な医薬品、医療機器等又は治療方法がないこと、又は既存の医薬品、医療機器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、③対象疾病に対して、当該医薬品、医療機器等を使用する根拠があり、開発計画が妥当であることが指定要件となっている。

<sup>28</sup> 「先駆けパッケージ戦略」（2014年6月17日厚生労働省公表）、「日本再興戦略」改訂2014（2014年6月24日閣議決定）等。

<sup>29</sup> ①治療薬（治療法又は診断法）の画期性、②対象疾患の重篤性、③対象疾患に係る極めて高い有効性、④世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思といった指定基準に基づく。

<sup>30</sup> 医療機器についても、2016年7月29日に公表された「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」報告書において「市販前の臨床試験実施に係る負担を最小化し、市販後の調査をより充実させることにより、革新的な医療機器の早期承認を行う制度（革新的医療機器早期承認制度）を構築していくべきである。」とされ、同制度が創設された。

<sup>31</sup> 多数の患者に医薬品を投与・使用し医薬品の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するための試験。

の通知<sup>32</sup>に基づいた制度であることから、法律に基づく制度とすることが求められている<sup>33</sup>。また、小児等への用量が設定されていない医薬品があるなど、医療上充足されていないニーズを満たす医薬品・医療機器等について、速やかな患者のアクセスを確保することが求められている。

#### (イ) 法律案の内容

##### a 「先駆け審査指定制度」の法制化等

現在、通知に基づいて行われている「先駆け審査指定制度」を法制化する。①日本・外国で承認を与えられている製品と作用機序等が明らかに異なり、②その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品（以下「先駆的医薬品等」という。）として厚生労働大臣が指定する。指定された先駆的医薬品等については、優先審査等の対象となる。

また、①その用途が特定の区分に属する疾病の治療等であって、②当該用途に係る医薬品等に対するニーズが著しく充足されておらず、③その用途に関し特に優れた使用価値を有する物について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、特定用途医薬品、特定用途医療機器又は特定用途再生医療等製品（以下「特定用途医薬品等」という。）として厚生労働大臣が指定する。指定された特定用途医薬品等については、優先審査等の対象となる。また、その用途に係る対象者数が少ない特定用途医薬品等については、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器等と同様、国は試験研究を促進するために必要な資金の確保に努めるとともに、税制上の措置を講ずる。

##### b 「条件付き早期承認制度」の法制化

現在、通知に基づいて行われている「条件付き早期承認制度」を法制化する。厚生労働大臣は、①医療上特にその必要性が高いと認められる場合であって、②検証的臨床試験の実施が困難である等のときは、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の提出を要しないこととすることができる<sup>34</sup>。また、厚生労働大臣は、当該医薬品又は医療機器について製造販売の承認をする場合には、使用の成績に関する調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置の実施等の条件を付すとともに、当該条件を付した承認を受けた者は、その使用の成績に関する資料等を厚生労働大臣に提出しなければならない。あわせて、当該資料等の提出があったときは、厚生労働大臣は、品質、有効性、安全性等、

<sup>32</sup> 先駆け審査指定制度については、「先駆け審査指定制度の試行的実施について」（平成27年4月1日薬食審査発0401第6号）、「医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の先駆け審査指定制度の試行的実施について」（平成27年7月1日薬食機参発0701第1号）が発出されて以降、毎年通知が発出され当該通知に基づき運用されている。条件付き早期承認制度については、「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」（平成29年10月20日薬生薬審発1020第1号）及び「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」（平成29年7月31日薬生発0731第1号）に基づき運用されている。

<sup>33</sup> 「医薬品医療機器等法の制度改正に係る要望書」（2018年4月27日 日本製薬団体連合会）においても、「条件付き早期承認制度及び先駆け審査指定制度については、法律に基づく制度とし、将来の技術革新に柔軟かつ機動的に対応し得るよう考慮するとともに、要件を明確化し、開発計画を見通すことができる予見性の高い仕組みとするよう検討頂きたい」とされた。

<sup>34</sup> 審査の際に、検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認することが想定されている。

使用の成績に関する調査を行うとともに、当該調査の結果を踏まえ条件の変更や安全対策の実施等適正な使用の確保のために必要な措置を命ずることができる。

## イ 医療機器の特性に応じた承認制度の導入

【施行期日：公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日】

### (ア) 現状

医療機器は、薬機法上、人や動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されること、人や動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものとされている。医療機器は、メスやピンセットからペースメーカー、MRIまで多種多様であり、絶えず改良・改善によるアップデートが行われ、市販後に変更を繰り返すこと、使用する者の技能により効果が左右されることなど、医薬品等とは異なる特性を有している。こうした背景から、2013年薬事法改正においては、医療機器の特性を踏まえた規制が構築された。

現在、医療機器の特徴である継続的な改良・改善に対しては、その変更による製品への影響の度合いに応じ、臨床試験が必要な一部変更承認、非臨床試験で評価可能な一部変更承認及び軽微変更届で対応している。

これに対し、特定の疾病領域に使用することを想定した上で、領域ごとに順次開発されている医療機器や、初回承認から性能等が恒常的に変化し続けるプログラムが開発されているAIなどの技術革新に対応できるよう、こうした医療機器への速やかな患者のアクセスの実現のため、医療機器の特性を踏まえた更なる規制が求められている<sup>35</sup>。

### (イ) 法律案の内容

改良が見込まれている医療機器について、継続した改良を可能とする承認審査制度を導入する。

医療機器等の承認を受けた者は、承認事項のうち性能、製造方法等の変更に関する計画について厚生労働大臣の確認を受けることができるとともに、確認を受けた者は、当該計画に従った変更（製造方法の変更その他の厚生労働省令で定める変更に限る。）を行う日の厚生労働大臣が定める日数前までに変更を行う旨を届け出たときは、変更に係る承認を受けることを要しない。また、厚生労働大臣は当該確認を受けた計画に従った変更（製造方法の変更その他の厚生労働省令で定める変更のみを行う場合を除く。）に係る承認申請の場合は、その審査において、品質、有効性又は安全性に関する調査に代えて、計画に従った変更であるかどうかの調査を行うことができる。

## ウ 安全対策の充実

### (ア) 現状

<sup>35</sup> 「5年目改正に向けた医療機器業界からの提言」（2018年4月23日 一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD委員会）においても、「医療現場のニーズに応えるために改善改良された医療機器を迅速に医療現場に届けるため、国際整合の観点も踏まえたより効果的かつ効率的な品目審査制度を導入すべき」とされた。

#### a 添付文書の電子的な方法による提供の原則化

医薬品、医療機器等の添付文書は、患者等の安全を確保し適正な使用を図るために、医師、薬剤師等、医療関係者等における使用及び取扱上の必要な注意等を記載したものである。添付文書は頻繁に改訂される<sup>36</sup>中で、卸売販売業者や医療機関の在庫品に同梱した添付文書は従前のままであり、迅速な情報提供に必ずしも役立っていないのではないか、一医療機関において多くの同一医薬品等が納入されている状況の中、添付文書が全ての製品に同梱されている状況は、紙資源の浪費につながっているのではないかとの課題<sup>37</sup>が挙げられた<sup>38</sup>。

また、医療機器等については、添付文書等記載事項がPMDAのウェブサイトに掲載され、販売先の医療機関等の承諾を得ている場合に限り、これらの添付文書の製品への添付を省略できるとされているが、納入先の一医療機関でも添付文書の同梱が求められた場合、当該医療機関に対する添付文書の添付は省略できないことから、添付文書有無別の2ラインで製造・出荷管理することとなり、非効率であるため、当該特例はほとんど活用されていない。

#### b 医薬品、医療機器等の包装等へのバーコードの表示の義務付け

医薬品、医療機器等にバーコードを表示することで、製品追跡システムの構築が可能となり、物流管理の効率化、医療機関での物品在庫管理、取り違い防止など物流や医療現場での活用が期待されることから、近年、バーコード表示・活用の取組が進められている。医療用医薬品については、実施要領<sup>39</sup>に基づき国際的な標準化規格であるGS1規格に基づくバーコード表示の普及・データベース登録を推進しており、医療用医薬品（商品コード（調剤包装単位及び販売包装単位））のGS1バーコード表示割合は100%となっている。

### (イ) 法律案の内容

#### a 添付文書の電子的な方法による提供の原則化

【施行期日：公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日】

医薬品（要指導医薬品、一般用医薬品等を除く。）、医療機器（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器等を除く。）等の添付文書について、電子的な方法による提供を基本とし、添付文書をウェブサイト等で公表しなければならない。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする番号、記号その他の符号<sup>40</sup>を当該医薬品、医療機器等の容器等に記載しなければならない。あわせて、製造販売業者は、購入者等に対し、添付文書情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければ

<sup>36</sup> 2016年度の添付文書改訂等の措置については、医薬品に関するものが145件、医療機器に関するものが6件、2017年度の添付文書の自主改訂の届出数は医薬品が1,634件、医療機器が1,282件であった。

<sup>37</sup> 「テーマ①に関する現状について（2）（革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実）」（平成30年度第3回医薬品医療機器制度部会（2018年6月7日））

<sup>38</sup> 規制改革実施計画（2018年6月15日閣議決定）においても、医薬品添付文書の電子化について2018年度に検討・結論、2019年度に措置を行うこととされた。

<sup>39</sup> 「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について（平成28年8月30日医政経発0830第1号・薬生安発0830第1号・薬生監麻発0830第1号）

<sup>40</sup> QRコード等が想定されている。

ばならない<sup>41</sup>。

なお、一般用医薬品等に関しては、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のまま紙媒体を同梱する。

#### **ｂ 医薬品、医療機器等の包装等へのバーコードの表示の義務付け**

**【施行期日：公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日】**

医薬品、医療機器等の容器・被包や小売用包装に、国際的な標準化規格に基づくバーコードの表示を義務化する。

### **エ 国際的な整合性のある品質管理手法の導入**

医薬品、医療機器等分野においては、国際競争等の観点から、国際的な整合性が高く合理的で、企業の生産性向上に資する規制環境を整備することが求められていることから、以下の改正を行う。

#### **(ア) 変更計画（PACMP）による承認事項の変更手続の見直し**

**【施行期日：公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日】**

医薬品等の承認を受けた者は、承認事項のうち製造方法等の変更に関する計画（PACMP<sup>42</sup>）について厚生労働大臣の確認を受けることができるとともに、確認を受けた者は、当該計画に従った変更を行う日の厚生労働大臣が定める日数前までに変更を行う旨を届け出たときは、変更に係る承認を受けることを要しない。

通常の変更手続では、全てのデータを揃えてから変更申請・審査が行われるが、今回の改正により、あらかじめPACMPにより合意・予定されていた結果が得られているかを確認すること等で、より短期間での承認事項の変更が可能となる。

#### **(イ) GMP適合性調査等の見直し**

**【施行期日：公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日】**

医薬品等承認後5年ごとに品目ごとで行っているGMP<sup>43</sup>適合性調査及びGCTP<sup>44</sup>適合性調査について、国際整合性及び合理性の観点から、承認後は製造業者からの申請に基づき、製造所ごとに当該製造所における製造工程の区分ごとの調査を受けられることを選択できるようにする。当該調査を行い、GMP省令/GCTP省令に適合していることが確認された場合、当該製造業者に対し、その製造工程区分ごとに基準確認証を交付する<sup>45</sup>。製造販売業者は、製造所に基準確認証が交付されている場合、その製造所の製造工程の区分に含まれる品目について、原則、定期調査を受ける必要はない。

#### **(ウ) QMS適合性調査の見直し**

**【施行期日：公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日】**

---

<sup>41</sup> 詳細については、厚生労働省令で定めることとされているが、必要に応じ卸売販売業者の協力の下、医薬品、医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとするとともに、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築することなどが想定されている。

<sup>42</sup> Post-Approval Change Management Protocol（承認後変更管理実施計画書）

<sup>43</sup> Good Manufacturing Practice（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準）

<sup>44</sup> Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice（再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準）

<sup>45</sup> 基準確認証の有効期限は、国際整合性の観点から、政令で3年とすることが想定されている。

QMS<sup>46</sup>適合性調査を受けた同一の製造工程を行う複数の製造所のうち、その一部しか利用しない場合において、改めてQMS適合性調査を受けることを不要とする<sup>47</sup>。

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

### ア 薬剤師による継続的な服薬状況の把握及び服薬指導の義務の法制化並びに地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の導入

#### (ア) 現状

##### a 医薬分業や薬局・薬剤師に対する指摘

処方箋受取率が70%を超えるとともに、薬局において応需処方箋枚数の約2.8%について医師への疑義照会が行われ、応需処方箋枚数の約1.0%が処方変更につながっている<sup>48</sup>など、医薬分業が進んできた。しかし、患者の服薬情報の一元的把握などの機能が必ずしも発揮できていないなど、患者本位の医薬分業になっていない、医薬分業を推進するため、患者の負担が大きくなっているにもかかわらず、患者の負担の増加に見合うサービスの向上や分業の効果などを実感できていないとの指摘があった。

こうした指摘等<sup>49</sup>を踏まえ、患者本位の医薬分業の実現に向けて、かかりつけ薬剤師・薬局の今後の姿を明らかにするとともに、中長期的視野に立って、現在の薬局をかかりつけ薬局に再編する道筋を提示するため、2015年10月、「患者のための薬局ビジョン」が策定された。同ビジョンにより、かかりつけ薬剤師・薬局としての機能に加えて積極的な健康サポート機能を有する薬局を「健康サポート薬局」として位置付けることとされ、2016年10月より健康サポート薬局の届出が開始された<sup>50</sup>。

しかしながら、医薬品医療機器制度部会においても、現在の医薬分業は、政策誘導をした結果の形式的な分業であって、多くの薬剤師・薬局において本来の機能を果たせておらず、医薬分業のメリットを患者も他の職種も実感できていないという指摘や、単純に薬剤の調製などの対物中心の業務を行うだけで業が成り立っており、多くの薬剤師・薬局が患者や他の職種から意義を理解されていないという危機感がないという指摘<sup>51</sup>等があった。

##### b 地域における服薬指導

<sup>46</sup> Quality Management System (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)

<sup>47</sup> 医療機器承認後5年ごとに行っているQMS適合性調査について、基準適合書に記載のある製造販売業者、製品群及び登録製造所(滅菌及び最終製品の保管を行う登録製造所を除く。)全てが同一の場合、当該製品群の他の品目のQMS適合性調査を省略することができる。市場への安定供給や企業再編などにより複数の製造ラインを持った後、一定期間が経過し、メインの製造ラインが安定化した場合等においては、一部の製造ラインの利用を取りやめるケースがあるが、その場合再度QMS適合性調査を受けることは必要なのかといった指摘があった。

<sup>48</sup> 「テーマ③に関する現状と課題について(薬局・薬剤師のあり方、医薬品の安全な入手)」(平成30年度第4回医薬品医療機器制度部会(2018年7月5日))

<sup>49</sup> 規制改革会議公開ディスカッション(2015年3月12日)、「規制改革に関する第3次答申」(2015年6月16日規制改革会議)及び「規制改革実施計画」(2015年6月30日閣議決定)

<sup>50</sup> 2019年2月28日時点で、健康サポート薬局の届出数は1,275件となっている。

<sup>51</sup> 「薬剤師が本来の役割を果たし地域の患者を支援するための医薬分業の今後のあり方について(医薬分業に関するとりまとめ)」(2018年12月25日 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会)

平成29年社会医療診療行為別統計では、75歳以上の患者の1か月の院外処方による薬剤種類は5種類以上が約41%、3～4種類が約25%となっていることが明らかとなり、高齢者については、多剤投与とその副作用が懸念されていることなどから、患者情報の一元的把握を行った上で、継続的な服薬管理を行うことが求められている。継続的な服薬管理により、重複投薬や残薬解消につながり患者の薬物療法の安全性・有効性が向上するほか、医療費の適正化にもつながることが期待されている。しかし、厚生労働省の調査<sup>52</sup>においては、「来局日以外の服薬期間中における継続的な服薬指導」について、「必要だと思う」、「患者によっては必要だと思う」とした回答が約8割である一方で、実施の有無に関し、「ある」とした回答は約4割にとどまっている。

また、在宅医療の需要は、高齢化の進展や地域医療構想による病床の機能分化等により増加すると見込まれている。団塊の世代が全て75歳以上となる2025年を目途に、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、地域の特性に応じて医療・介護・予防・住まい・生活支援を一体的に提供する地域包括ケアシステムにおいては、薬剤師・薬局もその役割の一翼を担い、医療機関等や他職種と連携して適切な役割を果たすことが求められている。

がん等の薬物療法に関しては、携行薬が増加し外来で処方される<sup>53</sup>ことが多くなるなど、専門性の高い薬学的管理が継続的に必要となる薬物療法が提供される機会が増加しており、特殊な調剤への対応、退院時の支援や、より丁寧な薬学的管理を必要とする患者に対応する必要がある。このような状況に適切に対応するためには、専門性が高く実践的な経験を有する医療機関の薬剤師が中心的な役割を果たすとともに、地域の実情に応じて一定の資質を有する薬局薬剤師が医療機関の薬剤師等と連携しながら対応できる体制が求められている<sup>54</sup>。

#### (イ) 法律案の内容

##### a 薬剤師による継続的な服薬状況の把握及び服薬指導の義務の法制化

【施行期日：公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日】

薬剤師に対し、薬剤の適正な使用のため必要がある場合には、継続的かつ的確な服薬状況の把握及び服薬指導を行う義務を課すとともに、薬局薬剤師に対し、患者の薬剤等の使用に関する情報を他の医療提供施設の医師等に提供する努力義務を課す。薬局開設者に対しても、薬局薬剤師に調剤時に限らず、薬剤の適正な使用のため必要がある場合には、継続的かつ的確な服薬状況の把握及び服薬指導を行わせる義務を課す。

##### b 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の導入

【施行期日：公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日】

<sup>52</sup> 「テーマ③に関する現状と課題について（薬局・薬剤師のあり方、医薬品の安全な入手）」（平成30年度第5回医薬品医療機器制度部会（2018年7月25日））

<sup>53</sup> がん患者数は入院患者が減少傾向にある一方、外来患者は増加傾向にある。

<sup>54</sup> 「患者のための薬局ビジョン」においては、薬局・薬剤師が、がんやHIV、難病のように、治療薬について特段の注意を払う必要がある際に、かかりつけ薬剤師・薬局としての機能に加え高度な知識・技術と臨床経験を有する薬剤師による高度な薬学的管理ニーズへの対応を図る機能（高度薬学管理）を発揮することが必要とされた。

患者が自身に適した薬局を選択できるよう、機能別薬局として、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局に関し都道府県知事による認定制度を導入する。

他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤等の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な機能を有する薬局は、都道府県知事の認定を受けて、地域連携薬局と称することができる。また、他の医療提供施設と連携し、専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局は、がん等の傷病の区分ごとに都道府県知事の認定を受けて、専門医療機関連携薬局と称できるとともに、専門医療機関連携薬局と称するに当たっては、傷病の区分を明示しなければならない。地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局については、名称独占であり、認定を受けていない薬局については、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局又は紛らわしい名称を用いてはならない。

なお、都道府県知事の認定は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認するため、1年ごとの更新制とする<sup>55</sup>。

## イ テレビ電話等による服薬指導の導入

【施行期日:公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日】

### (ア) 現状

高齢化の進展や情報通信技術の飛躍的な進展・急速な普及を背景に、情報通信技術を活用した診療等は、居住する地域で安心して医療が受けられる体制に寄与するとして、政府はオンライン診療等の推進を行ってきた。

オンライン診療については1997年に通知<sup>56</sup>が発出され、遠隔診療についての基本的な考え方とともに患者の居宅等との間の遠隔診療を行うに際して医師法第20条及び歯科医師法第20条との関係から留意すべき事項が示された。同通知においては、離島、へき地等が例示されていたが、日常的に行うものについては、明確な基準、ルール及びオンライン診療に特化した診療報酬がなかったことから、2018年3月に策定された「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（以下「オンライン診療指針」という。）において、オンライン診療の安全で適切な普及推進のため、最低限遵守する事項、推奨される事項及びその考え方が示されるとともに、2018年度診療報酬改定により「オンライン診療料」等が創設された。

一方、薬剤師が行う服薬指導については、2013年薬事法改正により、対面により行うことが法律上明記され、薬機法上、テレビ電話等を使用して服薬指導を行うことは認められていない。

こうした中、「日本再興戦略」改訂2015（2015年6月30日閣議決定）において、「遠隔診療のニーズに対応するため、医療機関や薬局といった医療資源が乏しい離島、へき地について、遠隔診療が行われた場合の薬剤師による服薬指導の対面原則の例外として、

<sup>55</sup> 認定を行う際には、既存制度も活用し、薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとするのが想定されている。

<sup>56</sup> 「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について」（平成9年12月24日健政発第1075号）は数度の改正がなされている。

国家戦略特区においては実証的に、対面での服薬指導が行えない場合にテレビ電話を活用した服薬指導を可能とするよう、法的措置を講ずる。」とされたことを踏まえ、国家戦略特別区域法の一部を改正する法律（平成28年法律第55号）に基づき、薬剤師による対面での服薬指導業務の特例として、国家戦略特区<sup>57</sup>内で実証的に①離島、へき地に居住する者に対し、②遠隔診療が行われ、③対面での服薬指導が実施できない場合に限り、テレビ電話による服薬指導を行うことが可能となった。

そして、新しい経済政策パッケージ（2017年12月8日閣議決定）では、「遠隔での服薬指導について、遠隔診療の推進と併せて進めるニーズへの対応、安全性の確保の観点から、国家戦略特区の実証等を踏まえて、検討する」とされたほか、経済財政運営と改革の基本方針2018（2018年6月15日閣議決定）においても、「服薬指導を含めた『オンラインでの医療』全体の充実に向けて、次期以降の診療報酬改定における有効性・安全性を踏まえた評価、医薬品医療機器等法の改正の検討など所要の制度的対応も含めて、ユーザー目線で、現状を更に前進させる取組を進める」とされた<sup>58</sup>。

#### （イ）法律案の内容

薬局の薬剤師が行う服薬指導について、対面義務の例外として、テレビ電話など、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法等により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法によることを可能とする。

なお、詳細な要件・方法等については、専門家による検討を行った上で、厚生労働省令等で定められることとなっている。

### （3）信頼確保のための法令遵守体制等の整備

#### ア 許可等業者に対する法令遵守体制の整備等の義務付け

【施行期日：公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日】

#### （ア）現状

##### a 近年の薬機法違反の事案

近年、保健衛生上の危害が懸念される薬機法違反の事案が発生している。具体的には、報告義務の対象となる副作用について定められた期限内に報告すべきところ、違反事実認識後、総括製造販売責任者が安全管理責任者に対し報告を指示したにもかかわらず、一報を行うまでに相当の期間を要した事案<sup>59</sup>や、承認書の製造方法と整合させた虚偽の製造指図書及び製造記録等を作成し、厚生労働省等の査察に対して、組織的欺罔及び隠

<sup>57</sup> 国家戦略特区として、愛知県、兵庫県養父市、福岡県福岡市が選出され、2019年3月時点で、8名の患者に対してオンライン服薬指導が行われている。

<sup>58</sup> 規制改革実施計画（2018年6月15日閣議決定）においても、オンライン医療の普及促進として患者が服薬指導を受ける場所の見直し、オンラインでの服薬指導の一定条件下での実現について2018年度に検討・結論、2019年度上期に措置する等とされた。

<sup>59</sup> 2017年3月、セルジーン株式会社に対し、業務改善命令が出された。また、「製造販売後安全管理業務に係る社内体制等に関する自主点検について（依頼）」（平成27年2月24日薬食安発0224第1号）により、製薬企業に対して、製造販売後安全管理業務に関する社内体制、未報告の副作用情報の有無について自主点検を依頼した。

蔽を図るとともに、厚生労働省が行ったワクチン等に関する報告命令に対して適切な報告を行わず、PMDAの立入調査においても虚偽の製造記録等を提出するなど、適切な対応を行わなかった事案<sup>60</sup>が発生した。

また、薬局についても、処方箋集中率の引下げ等の観点から、同一法人下にある薬局で調剤された処方箋について、他の薬局で調剤したものとして保険請求が行われるとともに、必要な記録を怠った事案が確認された<sup>61</sup>。

これらの事案は、適切な業務運営体制や監査体制が構築されていなかったため、違法行為を発見又は改善できなかったこと、また、そもそも違法行為であることを役員として認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続していたことに起因している。すなわち、薬機法において医薬品、医療機器等を取り扱う者に求められる基本的な責務が果たされていなかったことが大きな要因と考えられることから、再発防止に向け、製造販売業者等、役員及び選任された責任者・管理者等が責務を果たすことを担保する措置が求められている。

#### **b 現在の製造販売業者におけるガバナンスの体制**

医薬品の製造販売業者に対しては、品質管理・安全管理の適正な実施のため、品質管理及び製造販売後安全管理の総括的な責任を負う者である「総括製造販売責任者（以下「総責」という。）」、品質管理業務について責任を有する者である「品質保証責任者」、製造販売後安全管理業務について責任を有する者である「安全管理責任者」から成る「三役」の設置が義務付けられている。

近年の薬機法違反事案を踏まえ行われた日本製薬団体連合会によるアンケート調査の結果、39%の企業が総責の資格要件を社内で規定していないこと、9%の総責の職位が係長を含めた一般社員であること、55%の総責が経営会議（意思決定会議）のメンバーでないことなどが明らかとなった。加えて、33%の総責が安全管理責任者ライン上の上司もしくは上位の職位者でなく、31%の総責が品質保証責任者のライン上の上司もしくは上位の職位者でないこと等が示された。当該結果等を踏まえ、2017年6月、三役の適切な業務実施のため、総責の職位や要件等に関する留意事項を内容とする通知<sup>62</sup>が厚生労働省から発出された。

#### **c 製造販売業者等におけるガバナンス体制に対する課題**

医薬品医療機器制度部会の議論<sup>63</sup>においては、近年の薬機法違反事案が、製造販売業者等の経営陣が現場における法令遵守上の問題点を把握していないことや、こうした問題

<sup>60</sup> 2016年1月、一般財団法人化学及血清療法研究所に対し、110日間の業務停止命令が出された。また、「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」（平成28年1月19日薬生審査発0119第1号）により、製薬企業に対し、承認書と製造実態の整合性について点検を依頼した。

<sup>61</sup> 薬局については、薬機法上、開設者が自らその薬局を実地に管理する場合を除き、薬剤師を管理者として指定することが求められているとともに、管理者は保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局の業務につき、薬局開設者に対する意見申述義務、開設者には意見尊重義務が規定されている。こうした薬局の開設者や管理薬剤師に求められている義務や遵守事項の周知徹底を行うよう、「薬局における適正な業務の確保等について」（平成29年11月8日薬生総発1108第07号、薬生監麻発1108第06号）が発出された。

<sup>62</sup> 「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について」（平成29年6月26日薬生発0626第3号）

<sup>63</sup> 「迅速なアクセス・安全対策の充実等、適切な製造・流通・販売の確保の仕組み」（平成30年度第8回医薬品医療機器制度部会（2018年11月8日））

点に対して製造販売業者等が適切な対応を行っていないことに起因すると思われるものが散見されていることが指摘された。総責等の技術責任者と経営陣のそれぞれが負うべき責務や相互の関係が薬機法上明確でないことにより、技術責任者による意見申述が適切に行われない状況や、経営陣による技術責任者任せといった実態を招くおそれがあり、法令遵守のための改善サイクルが機能不全に陥りやすいといった懸念や、製造販売業者等の業務に関し法令遵守やそのための社内体制の整備等に責任を有する者が、製造販売業者等において不明確であること等の課題が挙げられた。

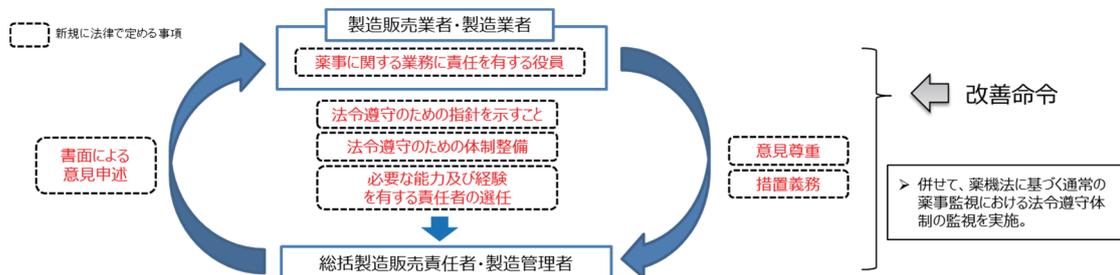
また、医薬品の製造販売業者に対しては総責に薬剤師要件が課されているが、薬剤師要件があることにより総責として適切と判断する人材を選任することができず責任者という役割を果たせていないような実態があるとの意見<sup>64</sup>もあった。

### (イ) 法律案の内容

#### a 製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備

医薬品、医療機器等の製造販売業者・製造業者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員を法律上位置付けるとともに、許可申請書に記載することとする。また、製造販売業者・製造業者は、①従業員に対して法令遵守のための指針を示すこと、②法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制を整備すること、③許可業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する総責・製造管理者等を選任すること、④総責・製造管理者等により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講ずることを行わなければならない。あわせて、総責・製造管理者等は、品質管理及び製造販売後安全管理・製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者・製造業者等に対し意見を書面により述べなければならない。なお、厚生労働大臣は、法令遵守のための整備が不十分な場合には、製造販売業者・製造業者に対し改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。（図表4参照）

図表4 改正案による製造販売業者の法令遵守体制のイメージ図



(出所) 厚生労働省資料

#### b 総括製造販売責任者の要件

<sup>64</sup> 平成30年度第3回医薬品医療機器制度部会（2018年6月7日）における山口育子委員（認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長）の意見。

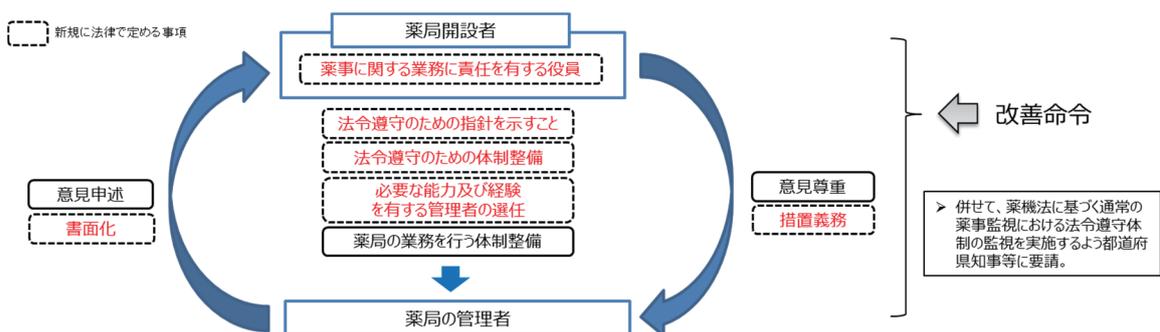
医薬品、医療機器等の製造販売業者が必要な能力及び経験を有する総責の選任義務を果たすことができるようにするため、総責の要件を法制化する。総責は、意見申述義務及び医薬品、医療機器等の品質管理、製造販売後安全管理等のために必要な業務を遂行し、厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

また、医薬品の製造販売業者の総責の薬剤師要件について、①品質管理及び製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める医薬品についてのみ、その製造販売をする場合、②薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合のいずれかに該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者に代えることができる。

### ｃ 薬局における法令遵守体制の整備

薬局開設者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員を法律上位置付けるとともに、許可申請書に記載することとする。また、薬局開設者は、①従業員に対して法令遵守のための指針を示すこと、②法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制を整備すること、③薬局の管理に関する業務が法令を遵守した適正なものとなるよう、必要な能力及び経験を有する管理者を選任すること、④管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講ずることを行わなければならない。あわせて、管理者については、薬局開設者に対する意見申述義務があったが、今回の改正案により書面による意見申述義務が規定された。なお、都道府県知事は、法令遵守のための整備が不十分な場合には薬局開設者に対し改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。（図表5参照）

図表5 改正案による薬局の法令遵守体制のイメージ図



(出所) 厚生労働省資料

## イ 虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度の導入

【施行期日: 公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日】

### (ア) 現状

医薬品、医療機器等の広告<sup>65</sup>については、当該医薬品、医療機器等の情報が正確に伝えられなければ適正な使用を害し、適正な医療の機会を逸するなどその弊害が重大であることから、虚偽・誇大広告及び未承認医薬品、未承認医療機器等の広告を禁じ、特定疾病用医薬品等の広告を制限するとともに、その監視指導を実施することにより、医薬品、医療機器等の適正使用の確保を図っている。

近年、医薬品、医療機器等に関する虚偽・誇大広告や未承認医薬品、未承認医療機器等の広告・販売等の薬機法違反事例が散見されている<sup>66</sup>一方、現行の薬機法においては、虚偽・誇大広告に違反した場合の罰金は個人・法人共に200万円以下となっていることから、違法行為によって得られる経済的利得に対して、抑止効果が機能しにくいとされている。また、薬機法上の業許可を持たない事業者により行われる違反事例に関しては、許可の取消しや業務停止命令といった行政処分を行うことができないため抑止効果が働きにくいとされる<sup>67</sup>。

#### (イ) 法律案の内容

薬機法により禁止している虚偽・誇大広告により販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることによって違反行為の抑止を図り、規制の実効性を確保するための措置として、課徴金制度<sup>68</sup>を導入する。厚生労働大臣は医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告（課徴金対象行為）を行った者に対し違反行為を行っていた期間中における対象商品の売上額の4.5%を課徴金額とし、課徴金納付命令を行わなければならない。業務改善命令等の処分をする場合で、保健衛生上の危害の発生・拡大への影響が軽微である場合等には課徴金納付命令を行わないことができるほか、課徴金が225万円未満の場合には課徴金納付命令を行うことができない。

同一事案に対する不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合は、薬機法上の課徴金額である売上額の4.5%から不当景品類及び不当表示防止法上の課徴金額である売上額の3%を控除する。また、課徴金対象行為者が厚生労働省令で定めるところにより、課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働大臣に報告<sup>69</sup>したときは課徴金

<sup>65</sup> 広告とは、①顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること、②特定医薬品等の商品名が明らかにされていること、③一般人が認知できる状態であることに該当するものをいう。「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」（平成10年9月29日医薬監第148号）

<sup>66</sup> 高血圧治療薬であるノバルティス ファーマ株式会社の「ディオバン」の効果に係る臨床研究データにおいてデータ改ざんが行われ、これを基にした学術論文や販売促進用資材が問題となり、刑事告発がなされた。また、武田薬品工業株式会社の「プログレス」について、承認事項を逸脱する効能・効果を暗示したこと、臨床研究の結果、比較薬との間に有意差はないという試験効果であったにもかかわらず、あたかも有意差があるかのような印象を与える強調表現などを行った販売用資材に対し、2015年6月業務改善命令が出された。なお、2017年度の虚偽・誇大広告等違反は585件であった（厚生労働省「平成29年度衛生行政報告例」（2018.10.25））。

<sup>67</sup> 「適切な製造・流通・販売の確保の仕組み」（平成30年度第9回医薬品医療機器制度部会（2018年11月22日））

<sup>68</sup> 課徴金制度は、現在、違反者が得た不当な利益の剥奪を直接の目的とするものではなく、あくまでも違反行為の摘発に伴う不利益を増大させて、その経済的誘因を減少し、違反行為の予防効果を強化することを目的とする行政上の措置と位置付けられている。現在、課徴金制度が導入されているのは、独占禁止法、金融商品取引法、公認会計士法、不当景品類及び不当表示防止法の4法である。

<sup>69</sup> 自主的な報告が想定されている。

額の50%を減額する。あわせて、虚偽・誇大広告を行った事業者に対して、必要な措置を命ずる措置命令を導入する。

## ウ その他

### (ア) 薬監証明制度の法制化及び麻薬取締官等による捜査対象の拡大

【施行期日：公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日】

薬監証明<sup>70</sup>の発給件数及び品目数は増加傾向にある中、虚偽の申請により受給した薬監証明に基づき未承認医療機器を輸入・販売していた事業者に対する取締りが薬機法上困難であった事案等を踏まえ、現在厚生労働省の通知<sup>71</sup>により運用している薬監証明制度を法制化する。具体的には、製造販売の承認若しくは認証を受けずに、又は届出をしないで医薬品、医療機器等を輸入しようとする者は、その輸入について、厚生労働大臣の確認を受けなければならない。ただし、販売又は授与の目的で輸入するおそれがある等の場合には当該確認をしない。また、厚生労働省令で定める数量以下のものを自ら使用する目的で輸入する場合等には当該確認を受けることを要しない。

薬監証明制度の法制化に伴い、その手続違反について薬機法に基づく指導・取締りを可能とするとともに、違反に対する罰則を設ける。このほか、個人輸入による未承認医薬品や偽造医薬品の流通などの不正事案に迅速に対処するため、輸入手続の違反や偽造医薬品に関する事案を麻薬取締官・麻薬取締員の捜査対象に追加する。

### (イ) 医薬品として用いる覚醒剤原料に係る携帯輸出入の許可制の導入等

【施行期日：公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日】

パーキンソン病の治療に医薬品として用いる覚醒剤原料を服用している患者は、当該覚醒剤原料を携帯して出帰国することが認められていない一方、麻薬については、自己の疾病の治療目的で携帯して出帰国することが認められている。こうしたことを背景にパーキンソン病患者団体から厚生労働省に提出された要望等を踏まえ、医薬品として用いる覚醒剤原料について、医薬品として用いる麻薬の規制と整合性を図るため、自己の疾病の治療目的での携帯輸出入の許可制の導入等を行う。

## (4) その他

### ア 医薬品等行政評価・監視委員会の設置

【施行期日：公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日】

#### (ア) 現状

2008年1月15日、薬害肝炎全国原告団・薬害肝炎全国弁護団と厚生労働大臣との間で、

<sup>70</sup> 個人が自分で使用するために輸入する場合など、製造販売業者等が行う輸入以外については、地方厚生局は、輸入者が医薬品、医療機器等を国内流通させる目的を有しないこと等を確認し、営業のための輸入でないことの証明（薬監証明）を発給する方法により輸入監視を行っている。

<sup>71</sup> 「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について」（平成27年11月30日薬生発1130第1号）

国の責任を認めるとともに、再発防止の誓約等を内容とする基本合意書が締結された<sup>72</sup>。基本合意書を受けて設置された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<sup>73</sup>は、2010年4月28日、「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）」（以下「最終提言」という。）を公表した。最終提言では、厚生労働省から独立して中立公正に監視評価機能を果たせるよう医薬品行政機関とその活動に対して監視及び評価を行う第三者組織の創設が提言された。

その後、医薬品等制度改正検討部会は薬事法改正に向けた議論を行い、2012年1月24日、「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」を取りまとめた。そこでは、「第三者組織については、薬事行政に対する国民の信頼を回復し、度重なる薬害の再発防止のためには重要な組織であるため、最終提言で求められている権能を持ち、実際に機能する組織として、できる限り早く設置することを望む。」とされたが、2013年薬事法改正においては設置規定が盛り込まれなかった<sup>74</sup>。これに関し、衆議院及び参議院の厚生労働委員会においては、政府は第三者組織の設置の速やかな検討を行う旨の附帯決議が付された。

#### （イ）法律案の内容

厚生労働省に医薬品等行政評価・監視委員会（以下「評価・監視委員会」という。）を設置する<sup>75</sup>。評価・監視委員会は、①医薬品、医療機器等の安全性の確保並びにその使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する施策の実施状況の評価・監視を行うとともに、②①の評価又は監視の結果に基づき、必要に応じ厚生労働大臣に意見又は勧告を行う。評価・監視委員会は、②の意見又は勧告を行ったときは、その内容を遅滞なく公表しなければならない。厚生労働大臣は、②の意見又は勧告に基づき講じた施策について評価・監視委員会に報告する。なお、評価・監視委員会は、所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは関係行政機関の長に対し、情報の収集、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

評価・監視委員会は、委員10人以内で組織し、特別の事項を調査審議させる臨時委員、専門の事項を調査させる専門委員を置くことができる。委員長は、委員の互選により選任される。また、評価・監視委員会の委員は、独立してその職権を行い、任期は2年とする。

<sup>72</sup> 1971年から1990年頃にかけて、出産や手術の大量出血等に対し、フィブリノゲン製剤又は第IX因子製剤が止血剤として使用され、両製剤に混入していたC型肝炎ウイルスに起因する薬害事件が発生した。国及び製薬企業を被告とし、全国5地裁で提訴された訴訟を踏まえ、人道的観点から、感染被害者を投与の時期を問わず早急かつ一律に救済するため、議員立法として、特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法案が提出され、2008年1月11日に成立した（同月16日施行）。同法に基づく給付金の請求については、2019年1月末時点における提訴者数が3,307人、和解等者数が2,359人となっている。

<sup>73</sup> 2008年5月～2010年3月に、23回開催された。

<sup>74</sup> 2012年8月、議員立法として、第三者組織の設置を主な内容とする医薬品等行政評価・監視委員会設置法案（第180回国会衆第35号）が民主党・無所属クラブ（当時）より提出されたが、同年11月の衆議院解散により廃案となった。本法案に対しては、閣法による提出を求めていることなどから、薬害肝炎全国原告団及び薬害肝炎全国弁護団より反対の旨の意見書が出された。

<sup>75</sup> 独立性の観点から、事務局機能については大臣官房に担わせることが検討されている（平成30年度第8回医薬品医療機器制度部会（2018年11月8日）における厚生労働省の説明）。

## イ 科学技術の発展を踏まえた採血制限の緩和等

【施行期日：公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日】

### (ア) 現状

血液は人の生命を維持していくために不可欠なものであり、むやみに採取を許すべきではないとされるが、人命の救助に関する高次な目的においては医療上あるいは学術研究上最小限度の血液の採取はやむを得ないと考えられている。このため、血液法では、血液から血液製剤、医薬品、医療機器及び再生医療等製品以外の製造を禁止するとともに、採血については、これらの製造及び治療行為等に限り認めている。

血液を原料とした研究用具を活用した創薬研究等により、ヒト由来幹細胞や心筋細胞を用いた難病の原因の解明や治療薬の発明等が期待されている一方、血液法上、研究の枠組みを超えて、血液を原料とした研究用具を製造・販売することは認められていなかった。こうした状況を踏まえ、国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律（平成27年法律第56号）により、現在、認定を受けた国家戦略特区内の事業者が業として「血液由来特定研究用具」を製造することを認めている。今後、血液由来iPS細胞を医薬品試験へ活用する企業の増加や、血小板成長因子を細胞培養の培地に用いるといった新たな血液を活用した事業の展開が予測されており、こうした状況に対応した法改正が必要とされている。

また、現在、日本においては日本赤十字社のみが採血事業者として許可を受けている。血液法では、「血液製剤の供給が既に需要を満たしている」と認めるとき等の不許可基準は示されている一方で、新規参入業者が満たすべき積極的許可基準が示されていない。こうした状況の下、血液製剤の安定供給、血液供給体制の効率性・透明性の観点から、複数の事業者による血液供給体制の必要性が指摘されている<sup>76</sup>。

### (イ) 法律案の内容

医薬品、医療機器等の研究開発において試験に用いる物その他の医療の質又は保健衛生の向上に資する物として厚生労働省令で定める物の原料とする目的で行う採血を認めることとする。具体的には、血液由来iPS細胞を医薬品試験に活用する場合などを想定しているが、詳細については厚生労働省令で定めることとなっている。

また、新規参入者の予見可能性の確保、献血者の保護の観点から採血業の許可基準<sup>77</sup>を明確化する。あわせて、ガバナンス強化のため、採血事業者が複数の採血所を開設する状況において、その採血事業者の適格性を適切に判断するため、採血業許可は、現行の採血所単位での規制ではなく、厚生労働省令で定めるところによる<sup>78</sup>こととするとともに、現場における採血業務を管理する責任者について、法律上に規定し、その責務を明確化する。

<sup>76</sup> 平成29年度第5回血液事業部会運営委員会（2018年1月31日）において、欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan）から、柔軟な危機対応が可能な原料血漿確保の基盤の必要性から第二採血組織の提案がなされた。

<sup>77</sup> ①採血業務の管理及び構造設備に関する基準に従って採血を適正に行うに足りる能力を有するものであること、②献血者等につき、健康診断を行うために必要な措置を講じていること、③採血が健康上有害であると認められる者からの採血を防止するために必要な措置を講じていること等に適合している必要がある。

<sup>78</sup> 事業者単位の規制となることが想定されている。

## 5. 主な論点

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

かつては、欧米では使用が認められている医薬品、医療機器等が日本では承認されていない状態、いわゆる「ドラッグ・ラグ」、「デバイス・ラグ」が問題となっていた。ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグは開発ラグ<sup>79</sup>及び審査ラグ<sup>80</sup>から成るが、PMDAの人員強化<sup>81</sup>、相談業務の拡充、審査体制の強化等を行った結果、ドラッグ・ラグは2009年度の3.3年（開発ラグ2.5年、審査ラグ0.8年）から、2017年度には0.4年（開発ラグ0.2年、審査ラグ0.2年）となった。医薬品に係る開発ラグは年によってばらつきがある<sup>82</sup>ものの、審査ラグはほぼ解消されている<sup>83</sup>。また、2017年度における医薬品に係る先駆け審査指定制度の審査期間は平均4.6か月、医療機器に係る先駆け審査指定制度の審査期間は5.6か月（1件）となっている。

こうしたドラッグ・ラグ等の解消や、より迅速な承認審査が求められている中、医薬品、医療機器等の承認審査の迅速性を維持しつつも安全性の確保をどう担保していくかが課題となる。審査期間の短縮に伴い、安全対策を強化する必要性があることから、市販後調査の充実など市販後安全対策が更に重要となろう。また、PMDAの人員強化は一定程度進んできたが、より迅速な承認審査が求められている一方で、副作用報告件数が増加している状況等を踏まえれば、更なる人員強化を行った上で、安全対策・相談業務体制の十分な確保が求められる。

また、先駆け審査指定制度等の対象やその判断プロセス等を明確にし、審査の透明性・公平性を高める必要がある。対象の要件については、どういうものが対象となるかが重要であるという指摘や、対象が際限なく拡大される可能性があることに懸念が示されている<sup>84</sup>。また、インセンティブや要件等の異なる類似の制度があることから、製薬企業等が制度を活用する際に理解しやすい形となるよう、制度の関係性を明確化した上で丁寧な周知を行う必要がある<sup>85</sup>。

また、英国の科学雑誌Natureにおいて再生医療等製品の条件及び期限付き承認制度を批

---

<sup>79</sup> 開発ラグとは、当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値。

<sup>80</sup> 審査ラグとは、当該年度（米国においては暦年）における日米間の新薬の新規承認された総審査期間（中央値）の差。

<sup>81</sup> 2009年4月時点では521人であったが、2017年4月時点では906人となっている。

<sup>82</sup> 2013年度：1.0年、2014年度：1.1年、2015年度：1.7年、2016年度：1.0年であった。

<sup>83</sup> 2017年度のデバイス・ラグは開発ラグが2.6年、審査ラグが0年であった。

<sup>84</sup> 平成30年度第2回医薬品医療機器制度部会（2018年5月9日）における花井十伍委員（特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事）の意見及び「2019年医療・医薬品業界の視点『ネットワーク<<医療と人権>>』・花井十伍インタビュー 患者のための制度は薬機法だけではなく法律を全体として考える必要がある」『薬事ニュース』（2019.01.01）

<sup>85</sup> 「医薬品医療機器等法の制度改正に係る要望書」（2018年4月27日 日本製薬団体連合会）において、「希少疾病用医薬品、優先審査等、類似制度との関係を明確にする必要がある。」とされた。

判する記事<sup>86</sup>が掲載された<sup>87</sup>。これに対しては、厚生労働省や開発者が説明を尽くし、制度の理解を促す必要性が指摘されている<sup>88</sup>。

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

### ア 医薬分業と薬局・薬剤師の在り方

国民の健康維持のために、かかりつけ薬局・薬剤師、健康サポート薬局、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局がその役割を果たすことができれば、地域で安心して医療を受けられる体制づくりの強化、国民の健康寿命の延伸、ひいては医療費の適正化につながるなどが期待される。

一方、医薬品医療機器制度部会においては、調剤関連技術料は院内、院外合わせて2兆5,000億円を超えているが、仮に全ての処方箋を院内処方箋の点数で対応したとした場合の費用は約8,000億円であり、この差額1兆7,000億円の財源を投入して医薬分業の現状があることを踏まえ、医薬分業を見直す時期に来ているのではないかと指摘<sup>89</sup>、医薬分業のメリットについて、患者のみならず他の医療者も実感できていないことが問題との指摘<sup>90</sup>がなされた。

日本薬剤師会は、医薬品医療機器制度部会における取りまとめを受け、意見書<sup>91</sup>を公表した。同意見書においては、「同部会の議論では薬剤師・薬局への厳しい指摘がありましたが、本会としてはこうした議論を真摯に受け止め、本来、『薬局』とはそこに『薬剤師が存在』して国民の薬事衛生に関して責任を持ち、調剤に偏ることなく安全に医薬品等を地域住民に提供する施設であって、『薬剤師がその役割を担う』という基本を再確認する格好の機会と捉え、地域住民・患者への安全・安心な医薬品の提供および適正使用の確保に向けた、新たな一步を踏み出す契機として受け止めたい」とされた。今回の改正を契機に、今後、薬局・薬剤師の取組により、求められている医薬分業の姿に近づいていくのか注視されている。

また、近年、医療機関の敷地内薬局の増加により医薬分業の目的が損なわれることが

---

<sup>86</sup> “Slow down: Japan should put the brakes on the premature sale of stem-cell treatments.” Nature, Vol.565, 31 January 2019, pp.535-536.; David Cyranoski, “Stem-cell therapy raises concerns: Independent researchers warn that approval is premature.” Nature, Vol.565, 31 January 2019, pp. 544-545.

<sup>87</sup> 日本再生医療学会は、「日本の再生医療等製品承認プロセスに関する日本再生医療学会の考え方」〈<https://www.jsrm.jp/news/news-3361/>〉(2019.4.12 最終アクセス)を公表し、「記事内容に同意できる点は多いものの、承認された治療薬がない疾患の患者に一日でも早く治療を届けるためにはスピードに欠けており、日本の制度のような新しいアプローチも必要」との考えを示した。

<sup>88</sup> 「再生医療の普及焦らず丁寧に」『日本経済新聞』(2019.2.20)

<sup>89</sup> 平成30年度第10回医薬品医療機器制度部会(2018年12月14日)における中川俊男委員(公社)日本医師会副会長の意見、平成30年度第4回医薬品医療機器制度部会(2018年7月5日)における中川俊男委員(公社)日本医師会副会長の意見及び「医薬品医療機器制度部会—調剤報酬の現状について—」(公社)日本医師会(平成30年度第4回医薬品医療機器制度部会(2018年7月5日)提出資料)

<sup>90</sup> 平成30年度第4回医薬品医療機器制度部会(2018年7月5日)における山口育子委員(認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長)の意見。

<sup>91</sup> 「薬機法等制度改正に関するとりまとめを受けて」(2018年12月27日 (公社)日本薬剤師会)

懸念されている。保険薬局の保険医療機関からの独立性を確保する観点から、従来、保険薬局と保険医療機関の間で、患者が公道等を介して行き来することが求められており、その結果フェンスが設置されるような構造上の規制があった。これに対し、規制改革実施計画（2015年6月30日閣議決定）に基づき通知が改正され<sup>92</sup>、こうした構造上の規制が2016年10月より緩和された。患者の利便性に資する一方、医療機関による敷地内薬局の誘致が増加していることから、本来の医薬分業の目的が損なわれる懸念があり<sup>93</sup>、敷地内薬局の在り方については、今後議論になる可能性がある。

## イ 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局と健康サポート薬局・かかりつけ薬局

既に制度として導入されている健康サポート薬局の届出数は2019年2月末時点で約1,300件であり、全体の薬局数の2%程度にとどまっている。地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の導入後も引き続き健康サポート薬局はその制度が維持されることから、健康サポート薬局の届出数が低調である要因を分析した上で、より多くの薬局が地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局並びに健康サポート薬局の認定等を受けられるよう積極的な取組が求められる。また、健康サポート薬局は通知に基づき、保健所への届出が必要である一方、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局は法律に基づき、都道府県知事による認定を受ける必要があり、それぞれの窓口が異なることから、申請する薬局が対応に窮することのない体制が必要である。自治体により、認定作業や認定までの時間に差異が発生しないような体制が求められるとともに、今回新たに設置される地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局は1年ごとの更新とされていることから、薬局の事務作業が煩雑とならないような制度設計が必要である。

地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の詳細な認定基準は厚生労働省令で定めることとなっている。医薬品医療機器制度部会においては、病院勤務を経験せず重篤な副作用の症状を経験したことのないような薬局の薬剤師が高度薬学管理機能の看板を掲げることはいかなるものかという指摘<sup>94</sup>もあったところであり、その機能を果たせるよう適切な認定基準が求められる。

日本薬剤師会が行った「健康サポートと薬剤師に関する意識調査」（2018年11月29日）においては、健康サポート薬局を知っている人は8.4%、かかりつけ薬剤師を知っている人は41.1%となっており、健康サポート薬局及びかかりつけ薬剤師等の認知度に課題が残されている。こうした状況を踏まえれば、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局、健康サポート薬局及びかかりつけ薬局について、これまでの制度との関係性を明確化し、

<sup>92</sup> 「保険医療機関及び保険医療養担当規則の一部改正等に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について（平成28年3月31日保医発0331第6号）

<sup>93</sup> 「保険薬局の指定に係る留意事項通知の一部改正に伴うルールの適用に当たって（見解）」の件（2016年9月27日（公社）日本薬剤師会）において、「保険医療機関による無秩序な敷地内への保険薬局の誘致は、患者のための薬局ビジョンの趣旨に逆行するものと言わざるを得ません。繰り返しになりますが、10月1日以降の保険薬局の指定に当たっては、留意事項通知が厳格に適用され、医薬分業の本旨が損なわれることのないよう強く要請いたします。」とされた。

<sup>94</sup> 平成30年度第5回医薬品医療機器制度部会（2018年7月25日）における村島温子委員（国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター主任副センター長）の意見。

役割やメリットをわかりやすく説明するなど、より丁寧な周知が求められる。

## ウ テレビ電話等による服薬指導

テレビ電話等による服薬指導については、高齢者の進展と医療資源の減少が見込まれる中、患者の利便性が高まり、在宅医療を支える一つのツールとなりうる<sup>95</sup>。他方、安全性の観点から慎重な姿勢も示されており<sup>96</sup>、医薬品医療機器制度部会においては、対面であっても薬局で十分な情報提供や患者対応ができていない現状があるにもかかわらず、オンライン診療の開始とともに遠隔服薬指導を同じように進めることは時期尚早であるといった意見<sup>97</sup>や、医療は対面診療が原則であり、調剤においても、薬剤師による服薬指導や情報提供は対面が原則であることは言うまでもなく、対面とオンラインでは得られる情報の内容も量も差があることから、オンラインは対面を補完するものという位置付けとして考える必要があるといった意見<sup>98</sup>があった。

国家戦略特区の遠隔服薬指導については、その要件が厳しすぎることから、利用できる患者が非常に限定されており使い勝手が良いとは言えないという指摘<sup>99</sup>がある。このため、国家戦略特区における遠隔服薬指導の患者数は2019年3月1日現在で8人にとどまっており、全国解禁に先立ち、少数の患者数で十分に実証実験ができていないという懸念もある。また、対面が不要という利便性の観点から、一旦要件が緩和されればテレビ電話等による服薬指導の要件がなし崩し的に緩和されていくことも懸念されている。

テレビ電話等による服薬指導については、その詳細な要件等<sup>100</sup>が法改正後の厚生労働省令等で定められることとされていることから、患者の安全性の確保と利便性のバランスをどのように図っていくのか今後の動向に注目したい。

なお、オンライン診療については、現在厚生労働省の「オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会」においてオンライン診療指針の見直しが検討されているところである。国家戦略特区の遠隔服薬指導の仕組みでは、オンライン診療を

---

<sup>95</sup> 「規制改革推進に関する第3次答申」（2018年6月4日 規制改革推進会議）において、「移動が困難な患者にとって、受診から服薬指導、薬の授受までの『一気通貫の在宅医療』が実現しなければ、オンライン診療の利便性は享受できない。」「『一気通貫の在宅医療』を実現することは、患者と家族の負担を軽減するだけでなく、医療従事者の負担を和らげることにもなる。」とされた。

<sup>96</sup> 「オンライン服薬指導に関する考え方について（規制改革推進に関する第3次答申を受けて）」（2018年6月5日 （公社）日本薬剤師会）において、「服薬指導の場所の見直しに関する検討と併せて、特区における実証的な事業の動向を踏まえた上で、医療用医薬品等を安全で確実に提供する観点から、慎重に検討すべき」とされた。

<sup>97</sup> 平成30年度第9回医薬品医療機器制度部会（2018年11月22日）における山口育子委員（認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長）の意見。

<sup>98</sup> 平成30年度第9回医薬品医療機器制度部会（2018年11月22日）における乾英夫委員（（公社）日本薬剤師会副会長）の意見。

<sup>99</sup> 「処方薬、ネットで指導」『日本経済新聞』（2018.7.11）

<sup>100</sup> 医薬品医療機器制度部会においては、テレビ電話等による服薬指導の対象となる患者像については慢性期のケースが基本であり、急性期のケースでは考えにくいという意見、テレビ電話等による服薬指導の位置付けが、対面を補完するものであることを考えれば、患者と薬剤師が初対面という関係の場合は、テレビ電話等による服薬指導が当然できないという意見、服薬指導の場所については、プライバシーの観点から、極めて限定的な範囲とすることが必要という意見、誰が患者に医薬品を届けるのかといった供給体制の観点も重要との意見等があった。

行った患者が対象とされている。法制化されるテレビ電話等による服薬指導においても当該制度が参考となることが予想されることから、オンライン診療の指針に関する議論についても注目する必要がある。

### （３）信頼確保のための法令遵守体制等の整備

近年の薬機法違反の事案は患者の安全を脅かす大きな問題であり、今般の改正案に盛り込まれた内容が、こういった法令違反に対する抑止力となることが期待される。

総責については、規定が形骸化されることなく、品質保証責任者、安全保証責任者を束ねるような力量のある適切な人材が選任されるよう、具体的な要件や選任の考え方について示される必要がある。また、医薬品医療機器制度部会においては、薬剤師要件の例外規定を拡大解釈し、企業においてなし崩し的に運用されることがないように、厳格な運用が必要との意見<sup>101</sup>もあった。薬剤師の例外要件に対しては、厚生労働省令により、例外が長く続かないような法令遵守体制の整備を求めることが想定されているが、適格な人材が長期にわたって見つからない場合等への対応策が求められる。取りまとめにおいて導入が示唆された役員変更命令については今回改正案に盛り込まれなかったが、故意に法令違反を行っている役員への対応など、実効性あるガバナンス体制の在り方が課題となろう。

他方、今回の改正案により製薬企業等が行うべき法令遵守体制の整備が明らかになることから、製薬企業等が準備に係る負担を軽減すべく、丁寧な周知や事務作業の合理化が求められよう。

また、2017年1月には、偽名を使用して特定の卸売販売業者に販売されたC型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の薬局で患者の手に渡る事案が発生した。個人輸入を除いて、日本における偽造医薬品の流通はないと考えられていたことから、本事案は薬務関係者等に大きな衝撃を与えた<sup>102</sup>。同事案も踏まえ、今回の改正案には卸売販売業者の許可基準の追加や卸売販売業者に対する法令遵守体制の整備のほか、偽造医薬品に関する事案を麻薬取締官等の捜査対象とすることが盛り込まれているが、近年、薬物事犯の組織化、巧妙化が強まっている中、捜査対象が拡大することから、麻薬取締官等の人員体制の強化も求められよう。

### （４）医薬品等行政評価・監視委員会

改正案に盛り込まれた評価・監視委員会は、最終提言から約10年を経て、制度が具現化されたものである。これまでサリドマイド、スモン、薬害エイズ、薬害肝炎等、多くの薬害事件が起きてきた中で、医薬品、医療機器等行政を評価・監視できる組織の設置が改正

---

<sup>101</sup> 平成30年度第8回医薬品医療機器制度部会（2018年11月8日）における乾英夫委員（（公社）日本薬剤師会副会長）の意見。

<sup>102</sup> 国会においても本事案について質疑が行われ、塩崎恭久厚生労働大臣（当時）より、「今回のいわゆるハーボニーの配合錠の偽薬の事案というのは大変深刻な問題だというふうに思っております。特に患者の手にまで渡ってしまったということで、本当に、国民の薬事行政に対する信頼、ここに大いに関わる問題として我々信頼回復をしっかりとやって再度信頼を確立をしないといけないと、こう思っております。」との答弁があった（第193回国会参議院厚生労働委員会会議録第8号5頁（2017.4.4））。

案に盛り込まれたことは大きな進歩である。

他方、医薬品医療機器制度部会においては、評価・監視委員会の組織の在り方について、新たな審議会を作るという形だけに終わらないようにすべきとの意見<sup>103</sup>があった。事務局機能については、独立性の観点から厚生労働省大臣官房に置くことが検討されているが、同じ厚生労働省内に設置することによりガバナンスが担保されるのかという懸念の声や、第三者と言える中立的な人選をどのように行うのかという指摘<sup>104</sup>もある。最終提言で求められた<sup>105</sup>独立性、専門性、機動性をどのように担保するのか今後の課題となろう。

## 6. おわりに

今回の改正案の内容は極めて広範多岐にわたっており、薬局・薬剤師・製薬企業等関係者にとって大きな転換期を迎える可能性がある。また、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局、テレビ電話等による服薬指導の要件など、厚生労働省令等で定められる項目も多く、今後詳細がどのような内容になるのか、検討過程や議論を注視していく必要がある。

今回改正案に盛り込まれた評価・監視委員会は薬害団体等が長年設置を求めてきたものであり、評価・監視委員会に対する期待は大きい。近年、創薬環境強化に向けた取組が進められているが、日本が真の「創薬大国<sup>106</sup>」となるためには、薬害事件を二度と発生させないことが肝要となる。医薬品、医療機器等の患者への迅速な提供と安全性の確保の両立が求められる中、今後も医薬品等行政のバランスが問われよう。

### 【参考文献】

翁健、木村豊彦、鯨澤照夫、山川洋平『医薬品医療機器等法 薬剤師法・毒劇法 解説』（薬事日報社 2015年）

ドーモ編集『カラー図解よくわかる薬機法 全体編』（薬事日報社 2016年）

厚生省五十年史編集委員会『厚生省五十年史』（厚生問題研究会 1988年）

（まつの はるな）

<sup>103</sup> 平成30年度第8回医薬品医療機器制度部会（2018年11月8日）における山口育子委員（認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長）の意見。

<sup>104</sup> 第198回国会参議院厚生労働委員会会議録第2号7～8頁（2019.3.14）

<sup>105</sup> 最終提言では、「第三者組織は、医薬品規制行政機関や医薬品企業などの利害関係者から『独立性』を保つとともに、医薬品の安全性を独自に評価できるだけの『専門性』を具える必要がある。また、第三者組織は、薬害が発生する疑いのある段階で、又は発生後に、薬害の発生又は拡大を最小限に食い止めるために、迅速かつ適切な対応及び意思決定をなすに十分な『機動性』を発揮できる組織及び運営形態を持っていないなければならない。」とされた。

<sup>106</sup> 2015年9月4日、「後発医薬品80%時代」において、「国民への良質な医薬品の安定供給」・「医療費の効率化」・「産業の競争力強化」を三位一体で実現するため、医薬品産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な戦略として、「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」が策定された。2017年12月22日には、同戦略の一部改訂がなされ、ゲノム創薬、核酸医薬、AIや個別化医療、ビッグデータ利活用の進展等の治療・開発アプローチの変化を捉え、バイオ医薬品等においても、有効性・安全性に優れ、競争力がある低コストで効率的な創薬を実現できる環境の整備を進めることで、最終的には、海外市場にも展開する「創薬大国」の実現を目指すとされている。