

## ◎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等の一部を改正する法律

(令和元年一二月四日法律第六三号)

### 一、提案理由 (令和元年六月五日・衆議院厚生労働委員会)

○根本国務大臣 ただいま議題となりました医薬品、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等の一部を改正する法律案につきまして、その提案の理由及び内容の概要を御説明いたします。

少子高齢化に伴い人口構造が変化する中で、住みなれた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備することや、技術革新等が進展する中で、国民のニーズに応えるすぐれた医薬品、医療機器等をより安全かつ迅速に提供することを通じて、健康寿命の延伸など保健衛生を向上させていくことが必要です。また、過去に発生した医薬品の製造販売等に関する不適切事案の経験を踏まえ、医薬品、医療機器等の安全性を十分に確保し、健康被害の発生や拡大の防止を図ることが必要です。

これらを踏まえ、医薬品、医療機器等が安全かつ迅速に提供され、薬剤師及び薬局が地域の中でその専門性に基づく役割を果たし、関係事業者が法令遵守体制の整備を行うことなどを目的として、この法律案を提出いたしました。

以下、この法律案の主な内容につきまして、その概要を御説明いたします。

第一に、世界に先駆けて開発される医薬品、医療機器等や患者数が少ないこと等の理由により治験が困難な医薬品、医療機器等を患者に速やかに届けるための承認制度の創設等を行います。あわせて、製造販売業者に対し、医薬品、医療機器等の包装等へのバーコードの表示を義務化するなど、安全対策の強化を行います。

第二に、患者が適切に医薬品を服用できるよう、薬剤師に対し、調剤時に限らず、必要に応じてその後も患者の医薬品の使用状況の把握や服薬指導を行うことを義務づけるとともに、患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別薬局の認定制度を導入します。また、一定のルールのもとで、テレビ電話等による服薬指導を新たに認めます。

第三に、製造販売業者等に対し法令遵守体制の整備を求めるほか、虚偽、誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に対する課徴金制度や承認等を受けない医薬品、医療機器等の輸入に係る確認制度の創設等を行います。

第四に、医薬品、医療機器等の安全性の確保等に関する施策の実施状況を評価、監視するための医薬品等行政評価・監視委員会を設置します。また、科学技術の発展等を踏まえ、血液由来 i P S 細胞を医薬品試験に活用する場合の採血の制限の緩和等を行います。

最後に、この法律案の施行期日は、一部の規定を除き、公布の日から一年を超えない範囲内で政令で定める日としています。

以上が、この法律案の提案理由及びその内容の概要でございます。

御審議の上、速やかに可決していただくことをお願いいたします。

## 二、衆議院厚生労働委員長報告（令和元年十一月一四日）

○盛山正仁君 ただいま議題となりました医薬品、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等の一部を改正する法律案について、厚生労働委員会における審査の経過及び結果を御報告申し上げます。

本案は、医薬品、医療機器等が安全かつ迅速に提供され、適正に使用される体制を構築するため、所要の措置を講じようとするもので、その主な内容は、

第一に、世界に先駆けて開発される医薬品、医療機器等を優先審査の対象とする指定制度及び患者数が少ないこと等により治験が困難な医薬品、医療機器等を条件付で早期に承認する制度を創設すること、

第二に、薬剤師に対し、調剤時に限らず、継続的に患者の薬剤等の使用状況の把握や服薬指導を行うことを義務づけるとともに、一定のルールのもとで、テレビ電話等による服薬指導を認めること、

第三に、虚偽、誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に対する課徴金制度を創設すること、

第四に、厚生労働省に、医薬品、医療機器等の安全性の確保等に関する施策の実施状況を評価、監視するための医薬品等行政評価・監視委員会を設置すること等であります。

本案は、第百九十八回国会に提出され、継続審査となっていたものであります。

今国会においては、去る十一月六日、提案理由の説明の聴取を省略した後、質疑に入り、昨日質疑を終局いたしました。次いで、討論、採決の結果、本案は賛成多数をもって原案のとおり可決すべきものと議決した次第であります。

なお、本案に対し附帯決議を付することに決しました。

以上、御報告申し上げます。

## ○附帯決議（令和元年十一月一三日）

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 我が国における医療ニーズの高い革新的な医薬品、医療機器等の開発に対して、戦略的な支援を行うよう努めること。
- 二 先駆け審査制度において、指定を受けた後に要件を満たさないことが明らかになった場合には、速やかに指定を取り消すこと。
- 三 先駆け審査制度により製造販売承認を受けた抗インフルエンザ薬について、耐性ウイルスを発生しやすいことが指摘されていることから、その有効性、安全性等の状況を監視すること。
- 四 条件付き早期承認制度の対象となる医薬品等の適応疾患について、生命に重大な影響がある疾患（致命的疾患）、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、希少疾病といった重篤なものや、申請時に有効な治療法が確立していないも

のを中心とすること。また、ワクチンを含む予防薬について、条件付き早期承認制度の対象としようとするときは、特に慎重に検討すること。

五 条件付き早期承認制度により製造販売の承認をした場合は、速やかに有効性・安全性を再確認するために厳格な製造販売後調査等を実施すること。また、承認を受けた医薬品・医療機器の使用に際しては、通常の医薬品・医療機器と異なり、一定程度の有効性及び安全性が確認されたものにとどまることから、製造販売後に再確認を必要とするものであることについて、患者に対して適切な情報提供がなされるよう努めること。さらに、承認を受けた医薬品等の評価に係る調査等結果の提出期限については、実施に必要な最低限の期間を品目ごとに定めること。

六 条件付き早期承認制度によって承認の際に付された条件を満たさなくなった場合には、速やかに承認の取消し又は承認事項について変更を命ずること。

七 添付文書の電子化に当たっては、添付文書の情報が改訂された際に、それが直ちに確実に伝達されるための環境整備を図ること。また、災害等により、停電やサーバーに不具合が発生したような場合の添付文書情報へのアクセスを確保するための方策について検討すること。

八 これまで進めてきた医薬分業の成果と課題を踏まえ、患者の多くが医薬分業のメリットを実感できるような取組を進めること。

九 健康サポート薬局の届出数が少数にとどまっている現状を踏まえ、その要因を分析して検討し、必要な対策を講ずること。

十 製薬企業等からの医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等の公表について、臨床研究法の趣旨にのっとり、更なる透明性の確保が図られるよう、製薬企業等に対して趣旨の徹底を図ること。

十一 医薬品等行政評価・監視委員会を厚生労働省に設置することについて、委員会の独立性に疑念を招かないように細心の注意を払うこと。また、委員の利益相反がないよう厳格に監視すること。さらに、委員には、薬害被害者を含めること。

十二 採血事業者に対して、骨髄バンクへの登録呼びかけを行うよう協力を求めること。

十三 新たな虚偽・誇大広告に対する課徴金制度についてその抑止効果の評価を行うこと。

十四 「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」で提言された法違反時の役員変更命令の法定化について、本法の施行状況を踏まえ検討を行うこと。

### 三、参議院厚生労働委員長報告（令和元年十一月二七日）

○そのだ修光君 ただいま議題となりました法律案につきまして、厚生労働委員会における審査の経過と結果を御報告申し上げます。

本法律案は、医薬品、医療機器等が安全かつ迅速に提供され、適正に使用される体制を構築するため、医療上特に必要性が高い医薬品及び医療機器について、条件付で承認申請資料の一部省略を認める仕組みの創設、虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に係

る課徴金制度の創設、医薬品等行政評価・監視委員会の設置、薬剤師による継続的服薬指導の実施の義務化等の措置を講じようとするものであります。

委員会におきましては、医薬品の優先審査制度の意義、地域連携薬局等の機能及び要件、医薬品等行政評価・監視委員会の在り方等について質疑を行いました。その詳細は会議録によって御承知願います。

質疑を終局し、討論に入りましたところ、日本共産党を代表して倉林明子委員より反対の旨の意見が述べられました。

討論を終局し、採決の結果、本法律案は多数をもって原案どおり可決すべきものと決定いたしました。

なお、本法律案に対し附帯決議が付されております。

以上、御報告申し上げます。

○附帯決議（令和元年十一月二六日）

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一、国民のニーズに応える優れた医薬品・医療機器等をより安全かつ迅速に医療現場に届けるため、医薬品医療機器総合機構の体制について更なる強化を図ること。
- 二、アジア諸国等における革新的医薬品・医療機器等のアクセス向上に向けて、規制調和に向けた環境整備や規制当局間の連携強化を図るとともに、そのために必要な医薬品医療機器総合機構等における体制を整備すること。
- 三、条件付き早期承認制度の対象となる医薬品等の適応疾患について、生命に重大な影響がある疾患（致命的疾患）、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、希少疾病といった、重篤なものや申請時に有効な治療法が確立していないものを中心とすること。
- 四、条件付き早期承認制度により製造販売の承認をした場合は、速やかに有効性・安全性を再確認するために厳格な製造販売後調査等を実施すること。また、承認を受けた医薬品・医療機器の使用に際しては、製造販売後に再確認を必要とするものであることについて、患者に対して適切な情報提供がなされるよう努めること。さらに、承認を受けた医薬品等の評価に係る調査等結果の提出時期については、実施に必要な最低限の症例数を基に定めること。
- 五、添付文書の電子化に当たっては、添付文書の情報が改訂された際に、それが直ちに確実に伝達されるための環境整備を図ること。また、災害等により、停電やサーバーに不具合が発生したような場合の添付文書情報へのアクセスを確保するための方策について検討すること。
- 六、これまで進めてきた医薬分業の成果と課題を踏まえ、患者の多くが医薬分業のメリットを実感できるような取組を進めること。
- 七、製薬企業等からの医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等の公表について、臨床研究法の趣旨にのっとり、更なる透明性の確保が図られるよう、製薬企業等に対

して趣旨の徹底を図ること。

八、医薬品等行政評価・監視委員会を厚生労働省に設置することについて、委員会の独立性に疑念を招かないように細心の注意を払うこと。また、委員の利益相反がないよう厳格に運用すること。さらに、委員には、薬害被害者を含めること。

九、新たな虚偽・誇大広告に対する課徴金制度についてその抑止効果の評価を行うこと。

十、「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」で提言された、責任役員による許可等業者の法令遵守を担保するため、必要な場合に、当該責任役員の変更を命じることができるとする措置について、本法の施行状況を踏まえ引き続き検討すること。

十一、「第五次薬物乱用防止五か年戦略」に基づく薬物乱用対策を着実に行うとともに、新たに付与される模造医薬品の流通事案等への対応に適切に対処するため、麻薬取締部における必要な体制を確保すること。

右決議する。