

(厚生労働委員会)

薬事法等の一部を改正する法律案（第百八十三回国会閣法第七三号）（衆議院送付）要旨

本法律案は、医薬品、医療機器、再生医療等製品等の安全かつ迅速な提供の確保等を図るため、最新の知見に基づく内容が記載された添付文書の届出義務の創設等の安全対策の強化とともに、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の医療機器及び再生医療等製品の特性を踏まえた規制等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。

- 一 薬事法の題名を「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。
- 二 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売を業として行う者、病院の開設者等は、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に努めなければならない。
- 三 医薬品等は、これらに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下「添付文書等」という。）に、当該医薬品等に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、用法、用量その他使用及び取扱いの必要な注意等（以下「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならない。

四 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、あらかじめ、添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意等を厚生労働大臣に届け出なければならない。

五 厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器の製造販売をしようとする者等は、品目ごとに製造販売についての登録認証機関の認証を受けなければならない。

六 医療機器の製造販売業等について、医薬品、医薬部外品及び化粧品の規定と章を区分して規定を設ける。

七 再生医療等製品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。承認の申請者が製造販売をしようとする物が、申請に係る効能、効果又は性能を有すると推定されるもの等である場合には、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る承認を与えることができる。

八 この法律は、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施行する。