

令和元年改正薬機法の検討規定を踏まえた検討状況について

厚生労働省医薬局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 前回の制度改革における見直し事項の対応状況
2. 令和元年改正法の施行後5年を目途とした検討
3. 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論状況

1. 前回の制度改革における見直し事項の対応状況
2. 令和元年改正法の施行後5年を目途とした検討
3. 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論状況

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（令和元年法律第63号）の概要

改正の趣旨

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・迅速・効率的に提供するとともに、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環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

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

- (1) 「先駆け審査指定制度^{*}」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度^{*}」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

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・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局^{*}の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(6)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）

前回の制度改正における見直し事項の対応状況

「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（平成30年12月25日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）における「具体的な方向性」について、対応状況は以下のとおり。

とりまとめの項目	対応状況	現状・実績
第2 高い品質・安全性を確保し、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を迅速に患者に届ける制度 (1) 患者アクセスの迅速化に資する承認審査制度の法制化		
① 先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度の法制化	法律改正	<ul style="list-style-type: none">先駆的医薬品等指定制度、条件付き承認制度を法制化。先駆的医薬品については、その運用改善のため、業界との意見交換を行っている。令和5年度には、世界同時申請の範囲を1か月から3か月に拡大するなどの運用見直しを行った。 (※) 医薬品7件（うち1件を取消し）、医療機器1件を指定条件付き承認制度については、医薬品における法制化後の活用例がなく、運用の見直しについて薬事規制検討会で検討を行った。 (※) 令和5年度に医療機器1件が承認を取得小児等の医薬品の開発促進のため、特定用途医薬品の指定制度を法制化した。 (※) 医薬品1件を指定
② 医療機器の特性を踏まえた承認制度の構築	法律改正	<ul style="list-style-type: none">変更計画確認手続制度（IDATEN）を法制化。 (※) 変更計画の確認申請数：7件
③ 治験手続の明確化と被験者の安全性の確保	省令改正	<ul style="list-style-type: none">GCP¹省令を改正し、治験使用薬の区分を新たに設けて整理すること等により対応した。

前回の制度改正における見直し事項の対応状況

とりまとめの項目	対応状況	現状・実績
(2) 国際的な整合性のある品質管理手法の導入		
① 製造所ごとのGMP・GCTP適合性調査の導入	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> GMP²/GCTP³適合性調査制度について、国際整合の観点から、従来の製造販売業者による品目ごとの調査申請に加え、製造業者による品目の区分ごとの適合性調査（区分適合性調査）申請も選択できる制度に見直した。 (※) 施行から令和5年度までの区分適合性調査申請件数：30件 （都道府県受付分25件、PMDA受付分5件）※ ※国内外のGMP対象施設3,817施設のうち、24施設が利用
② QMS ⁴ 適合性調査の見直し	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> ある製造工程について複数の製造所のいずれか（B or C）で実施することで基準確認証の交付を受けた場合、同一製品群に含まれる別の品目について、当該製造所群のうち一つの製造所（B）で実施することで承認申請する場合に、新規のQMS適合性調査を不要とした。
③ リスクに応じた品質に係る承認事項の変更管理手法	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> 変更計画の確認により変更手続を迅速化する仕組み（いわゆるPACMP）を導入した。 (※) 変更計画の確認申請数：医薬品8件、再生医療等製品2件

2 医薬品及び医薬部外品の製造所における製造管理及び品質管理の基準（Good Manufacturing Practiceの略）

3 再生医療等製品の製造所における製造管理及び品質管理の基準（Good Gene, Cellular and Tissue-based Products Manufacturing Practiceの略）

4 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等における製造管理及び品質管理の基準（Quality Management Systemの略）

前回の制度改正における見直し事項の対応状況

とりまとめの項目	対応状況	現状・実績
(3) 安全対策の充実		
① 添付文書情報の提供	法律改正	<ul style="list-style-type: none">医療用医薬品、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を除く。）及び再生医療等製品については、令和3年8月より、添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供によることとした。
② トレーサビリティ等の向上	法律改正	<ul style="list-style-type: none">令和4年12月より、医療用の医薬品、医療機器について、バーコード等の容器（販売包装単位）への表示を義務付けた。
③ 疾患登録レジストリ等の情報の安全対策への活用	法律改正	<ul style="list-style-type: none">医学医術に関する学術団体、大学、研究機関等に対して、製造販売業者の情報収集活動に協力する努力義務を設けた。

前回の制度改正における見直し事項の対応状況

とりまとめの項目	対応状況	現状・実績
第3 薬剤師・薬局のあり方 (1) 患者の薬物療法を支援するために必要な薬剤師・薬局における取組		
① 服用期間を通じた継続的な薬学的管理と患者支援	法律改正	<ul style="list-style-type: none">令和2年9月より、薬剤の適正な使用のため薬剤師が必要と認める場合には調剤後の継続的服薬指導を行うこととし、留意事項を通知で示した。現場でのフォローアップの推進・充実に向けて、フォローアップの手引きや、5疾病の対人業務の手引きについて検討を行っている。
② 医師等への服薬状況等に関する情報の提供	法律改正	<ul style="list-style-type: none">薬剤師は、医療を受ける者の薬剤の使用に関する情報を医師等に提供することにより、医療提供施設間の連携の推進に努めることとされた。地域連携薬局の認定要件の一つに、医療機関への報告実績を設けるとともに、医師の処方変更等につながるような意義ある報告を実施していただくよう、Q&Aを発出した。
③ 薬剤師の資質の向上	予算事業等	<ul style="list-style-type: none">薬剤師の機能強化・専門性向上に資するよう、必要な知識技能を習得するための研修事業を実施した。薬剤師の卒後臨床研修に係る調査・検討事業を実施し、薬剤師臨床研修ガイドラインを令和6年3月に策定した。

前回の制度改正における見直し事項の対応状況

とりまとめの項目	対応状況	現状・実績
(2) 患者が自身に適した薬局を主体的に選択するための方策	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> 令和3年8月より、一定の機能を有する薬局について表示、名称を使用できる認定薬局（地域連携薬局、専門医療機関連携薬局）制度を導入した。 （※）認定件数（令和6年2月末時点） 地域連携薬局：4,232件 / 専門医療機関連携薬局：186件
(3) 遠隔服薬指導等	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> 令和2年9月※より、調剤された薬剤のオンライン服薬指導を可能とした。※新型コロナウイルス感染症の拡大を受けた特例的対応を別途実施 オンライン服薬指導の実施状況等を踏まえ、令和4年3月及び9月に省令を改正し、実施要件の見直しを行ったほか、実施に当たっての留意点を「オンライン服薬指導の実施要領」において示した。
(4) 対人業務を充実させるための業務の効率化	通知発出	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤師以外が行うことができる業務の考え方について、「調剤業務のあり方について」（平成31年4月2日付け薬生総発0402第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）により示した。 「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」のとりまとめにおいて、対物業務の効率化の検討の方向性について示した。
(5) 麻薬流通の合理化	省令改正	<ul style="list-style-type: none"> 麻薬小売業者が麻薬卸売業者から譲り受けた麻薬について、一定の条件の下、90日以上譲渡・譲受がない場合において、近隣の麻薬小売業者間で譲渡・譲受することを可能とした。

前回の制度改正における見直し事項の対応状況

とりまとめの項目	対応状況	現状・実績
第4 医薬品・医療機器等の製造・流通・販売に関わる者に係るガバナンスの強化等 (1) 製造・流通・販売に関わる者のガバナンスの強化		
① 許可等業者・役員の責務の明確化	法律改正	<ul style="list-style-type: none">許可等業者における法令順守体制整備の義務化や、法令遵守に向けて行動する責任主体（責任役員）の法律上の明確化を行った。責任役員の変更命令については、法制化に向けた検討の結果、改正法には盛り込まれず、衆・参議院の附帯決議において、改正法の施行状況も踏まえて制度化を検討することとされた。
② 経済的利得の是正を通じた違法行為の抑止	法律改正	<ul style="list-style-type: none">令和3年8月1日より、虚偽・誇大広告に対する課徴金制度を導入するとともに、これまで承認前広告違反のみが対象であった中止命令について、その対象に虚偽・誇大広告違反を追加し、措置命令として拡充した。衆・参議院の附帯決議において、当該課徴金制度導入による不適切広告の抑止効果の評価を行うこととされ、令和4年度の厚生労働科学研究により、影響評価を実施した。その結果、8割以上の企業が当該課徴金制度が不適切広告の抑止力となっていると回答しており、当該規定が不適切な広告行為の抑止力として機能していることが確認された。なお、現時点で課徴金制度の対象となる事案は発生していない。

前回の制度改正における見直し事項の対応状況

とりまとめの項目	対応状況	現状・実績
③ 卸売販売業者に対する規制の見直し	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> 卸売販売業者の法令遵守体制の整備を義務化するとともに、営業所管理者が適切な機能を発揮する上で全体業務の把握等が求められる旨を明確化した。 返品に係る対応等を含めて、卸売販売業者等が医薬品の品質等を確保し、適正な業務を行うために参考となる手法として、医薬品の適正流通ガイドライン（GDPガイドライン）を示している。
④ 不適切な記載のある承認書等への対応	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> 申請書に虚偽の記載があった場合に対応するため、承認・認証の取消しを可能とした。
(2) 個人輸入に関する規制の見直し等	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> 未承認医薬品の国内流通を未然に防止するため、これまで局長通知に基づき運用してきた薬監証明の仕組みを、輸入確認制度として法律上明確に位置付けるとともに、罰則を設け、手続違反による不正な輸入の指導・取締りを強化した。 模造に係る医薬品の流通等の不正事案に迅速に対処するため、麻薬取締官及び麻薬取締員に、模造に係る医薬品に関する取締り権限を付与した。 医薬品である覚醒剤原料について、自己の疾病の治療目的での患者の携帯輸出入を認めるなど、医療用の麻薬との規制の均衡を図った。

前回の制度改正における見直し事項の対応状況

とりまとめの項目	対応状況	現状・実績
第5 その他		
① 血液法の改正	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> 科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和や、採血業の許可基準の明確化を行った。 採血業許可を採血所単位から事業所単位の規制とするとともに、採血現場において採血業務を管理する採血統括者・採血責任者を法律上に規定し、その責務を明確化することにより、採血事業者のガバナンスの強化を図った。
② 「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」の指摘した「第三者組織」	法律改正	<ul style="list-style-type: none"> 改正法に基づき厚生労働省内に設置した「医薬品等行政評価・監視委員会」は、令和2年9月28日に第1回会議を開催して以降、これまで全15回（概ね3か月に1回開催）の会議を開催しており、医薬品等の安全性の確保に向けて、様々な立場の委員が様々な議題について議論している。
③ 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン	通知発出	<ul style="list-style-type: none"> 平成30年9月に、本ガイドラインを発出。毎年度「販売情報提供活動監視事業」を実施し、モニターを依頼した医療機関に対して、製造販売業者から本ガイドラインの観点から不適切な広告を受けた事例の報告を求めており、不適切な広告事例の収集や整理を行っている。提供を受けた事例については、必要に応じて製造販売業者に対する指導を行っている。 「販売情報提供活動監視事業」で収集した事例や業界団体の意見も踏まえ、適宜、本ガイドラインのQ&Aを発出してきたところであり、令和6年2月21日にQ&Aその4を発出した。

1. 前回の制度改革における見直し事項の対応状況
2. 令和元年改正法の施行後5年を目途とした検討
3. 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論状況

令和元年改正法の施行後5年を目途とした検討について

- 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
- 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・薬局のあり方の見直し
- 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

等を内容とする令和元年改正法の附則には、以下の検討規定が置かれ、施行後5年を目途として、改正後の法律に検討を加え、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。

改正法の検討規定

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（令和元年法律第63号）（抄）

附則

（検討）

第14条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、改正後の各法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、改正後の各法律について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

主な検討のテーマについて

検討規定に基づき、改正法の施行状況を踏まえた更なる制度改善に加え、人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点から、以下の4つのテーマを中心に検討を進めてはどうか。

テーマ（案）

- ① ドラッグロスや供給不足などの医薬品等へのアクセスの課題に対応した安全かつ迅速な承認制度の確立
- ② 新技術による医薬品等にも対応したリスクに基づく市販後安全性対策の強化、法違反事例を踏まえた更なる法令遵守や品質確保の取組の実施
- ③ 国民からの信頼性確保に向けた体外診断用医薬品・医療機器の規制の見直し
- ④ 少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し

テーマ①：ドラッグロスや供給不足などの医薬品等へのアクセスの課題に対応した安全かつ迅速な承認制度の確立

背景・課題

- 近年、創薬環境の変化に伴い、日本では医薬品の開発に着手されないドラッグロス問題が拡大していると指摘されており、薬事制度の観点からもアクセス向上の検討が必要。
- 医薬品の供給逼迫が生じた際、現行のスキームでは、既承認製品の製造方法の変更に海外と比べて時間がかかる。

(※) 運用上の課題を含め、昨年7月から「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」において検討を進め、本年4月に報告書を公表した。

ご議論いただきたい事項

- 小児用医薬品のドラッグロス解消に向けた制度的対応
(小児用医薬品開発の計画策定の努力義務化、小児用医薬品等の特定用途医薬品に係る制度の見直し等)
- 医療上の必要性の高い医薬品への早期アクセスの確保 (条件付き早期承認制度の見直し等)
- リアルワールドデータ (RWD) を利活用した薬事申請対応の充実強化
- 医薬品等の供給不足を踏まえたアクセス改善に向けた制度の見直し
(海外代替品等の迅速な導入の仕組み、製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加)
- 医薬品製造業における許可制度 (管理者の要件を含む) の見直し
- 適合性調査の見直し
- 国家検定の見直しや都道府県経由事務等の廃止
- 再生医療等製品の特性を踏まえた治療アクセスの改善

テーマ②：新技術による医薬品等にも対応したリスクに基づく市販後安全性対策の強化、法違反事例を踏まえた更なる法令遵守や品質確保の取組の実施

背景・課題

- 承認時点では安全性情報が限られる品目や新たな技術を用いた医薬品が増えている中、収集された情報に基づく安全確保措置に加えて、リスクベースの市販後安全対策を効果的に実施する必要がある。
- 後発医薬品の製造業者を中心とした、医薬品の不適切製造事案に係る行政処分事案の発生を受けて、薬事監視の質的な向上の必要性が指摘されている。

ご議論いただきたい事項

- リスクベースドアプローチの推進・RMP（医薬品リスク管理計画）制度の見直し
- RWDの安全対策への利活用の明確化
- 安全性情報報告制度等の重点化の推進
- 製造販売業者による品質保証責任の明確化等による品質管理の向上
- 全国的なGMP査察体制の構築
- 医薬品医療機器等法違反と製品回収の関係の明確化

テーマ③：国民からの信頼性確保に向けた体外診断用医薬品・医療機器の規制の見直し

背景・課題

- 新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、検査キットの需要・供給が急速に増大する中、市販後にその性能を担保し続けるためには、ウイルス等の変異に応じた対応が必要である等の課題が判明している。このため、体外診断用医薬品の特性を踏まえた適切な規制のあり方を検討する必要がある。
- 医療機器の登録認証機関による登録認証業務からの撤退事例の発生を受け、事業撤退等に備えたルールの整備等、登録認証制度の改善を行う必要がある。

ご議論いただきたい事項

- 市販後の継続的な性能確保や不具合報告制度の構築など、体外診断用医薬品の特性を踏まえた制度の見直し
- 医療機器の登録認証業務の撤退時のルールの整備など、登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し
- デジタルの活用による業務改善等

テーマ④：少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し

背景・課題

- 少子高齢化の進展に伴い医療需要が増大する一方、医療の担い手確保が困難となる中、薬局・薬剤師の業務の効率化、緊急時・へき地等での薬剤提供や地域における薬局の機能のあり方について検討する必要がある。
- 情報通信技術の進展など医薬品を巡る状況が大きく変化している状況の下、一般用医薬品の濫用等の課題への対応を含め、医薬品の安全かつ適正な使用を確保するとともに、国民の医薬品へのアクセスを向上させる観点から、医薬品販売制度のあり方を見直す必要がある。

(※) 薬局の機能等については、「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」において検討を進めている。医薬品販売制度については、「医薬品の販売制度に関する検討会」において議論し、本年1月にとりまとめを行った。これらのとりまとめ等を基に議論。

ご議論いただきたい事項

- 調剤業務の一部外部委託の制度化
- 薬局の機能等のあり方の見直し
- 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し
 - 処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売
 - 要指導医薬品の販売方法等
 - 濫用等のおそれのある医薬品の販売時の対応のあり方
 - 一般用医薬品の分類と販売方法
- デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

1. 前回の制度改革における見直し事項の対応状況
2. 令和元年改正法の施行後5年を目途とした検討
3. 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論状況

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論状況

- 令和6年4月18日 第1回 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（以下「制度部会」）
⇒ 令和元年改正法の検討規定を踏まえた見直しの検討開始
- 5月16日 第2回 制度部会
⇒ 関係業界*からのヒアリングを実施

(*）ヒアリング対象団体

日本製薬団体連合会 / 日本医療機器産業連合会 / 日本臨床検査薬協会 /
再生医療イノベーションフォーラム / 日本薬剤師会 / 日本チェーンドラッグストア協会 / 新経済連盟

6月6日 第3回 制度部会 ⇒ 以降、テーマごとの検討

7月下旬目途 議論の整理

(※) 関連する検討会での議論も踏まえて検討を進め、年内を目途に意見を取りまとめる予定。