

**「経済財政運営と改革の基本方針2024」、
「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024年改訂版」
及び「規制改革実施計画」の概要について（医薬局関係）**

第2章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現

3. 投資の拡大及び革新技术の社会実装による社会課題への対応 (医療・介護・こどもDX) (P13)

医療・介護の担い手を確保し、より質の高い効率的な医療・介護を提供する体制を構築するとともに、医療データを活用し、医療のイノベーションを促進するため、必要な支援を行いつつ、政府を挙げて医療・介護DXを確実に推進する。(中略)「医療DXの推進に関する工程表」に基づき、「全国医療情報プラットフォーム」を構築するほか、電子カルテの導入や電子カルテ情報の標準化、診療報酬改定DX、PHRの整備・普及を強力に進める。調剤録等の薬局情報のDX・標準化の検討を進める。(中略)医療・介護DXを推進し、医療の効果的・効率的な提供を進めるための必要な法整備を行う。(中略)電子処方箋について、更なる全国的な普及拡大を図る。

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題 (医療・介護保険等の改革) (P42)

…審査支払機関による医療費適正化の取組強化、多剤重複投薬や重複検査等の適正化に向けた実効性ある仕組みの整備を図り、国民健康保険制度については、都道府県内の保険料水準の統一を徹底するとともに、保険者機能の強化等を進めるための取組を進め、人口動態や適用拡大による加入者の変化等を踏まえ、医療費適正化や都道府県のガバナンス強化等にも資するよう、調整交付金や保険者努力支援制度その他の財政支援の在り方について検討を行う。

(創薬力の強化等ヘルスケアの推進) (P43)

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるため、構想会議中間取りまとめ¹⁹³を踏まえ、革新的医薬品候補のFIH試験を実施できる国際競争力ある臨床試験体制の整備、臨床研究中核病院の承認要件の見直し、治験薬・バイオ医薬品の製造体制の整備や人材の育成や確保など有望なシーズを速やかに実用化する国際水準の研究開発環境の実現に取り組む。

…ドラッグロス等への対応やプログラム医療機器の実用化促進に向けた薬事上の措置を検討し、2024年末までに結論を得るとともに、承認審査・相談体制の強化等を推進する。あわせて、PMDAの海外拠点を活用した薬事規制調和の推進等に取り組む。(中略)バイオシミラーの使用を促進するほか、更なるスイッチOTC化の推進等¹⁹⁵によりセルフケア・セルフメディケーションを推進しつつ、薬剤自己負担の見直しについて引き続き検討を進める。(中略)医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する。(中略)小中学校段階での献血推進活動など献血への理解を深めるとともに、輸血用血液製剤及びグロブリン製剤、フィブリノゲン製剤等血しょう分画製剤の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図る。

¹⁹³ 「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議中間とりまとめ」(令和6年5月22日)

¹⁹⁵ 検査薬についての在り方の議論を含む

V 投資の推進

5. 健康・医療

日本のヘルスケア産業は、急速な高齢化やイノベーション等により成長が加速している。日本が有する多くのポテンシャルを引き出し、グローバルにリードできるヘルスケアマーケット創出を目指す。そのため、(1)成長の加速化を体系的に進めるとともに、ヘルスケアの特性を踏まえた(2)国民の安心の観点から、必要な改革を行う。

(1)成長の加速化(P33)

①ヘルスケアスタートアップの育成

ii) 一元的相談窓口の新設、伴走支援の強化

- 創薬・医療機器開発の総合支援窓口「MEDISO」において承認申請・診療報酬等に関する要望を一元的に受け付ける窓口を新設する。また、ヘルスケアスタートアップの相談窓口(InnoHub)等と連携し、伴走支援・フォローアップ機能を強化する。その際、グローバル市場への進出を支援するため海外での開発等に関する相談も強化する。

④国際展開のためのマーケット分析と支援体制の強化(P35)

- 現地ニーズや利用者のセグメント(所得階層、地域性等)にあわせたサービス開発、マーケット拡大とともに、海外で使われている治療薬を日本で使うことができない状況(ドラッグラグ・ロス)の解消に向けて、ハブ機能(大使館、日本貿易振興機構、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、MedicalExcellenceJAPAN(MEJ)等)による支援体制を強化する。

⑥バイオ医薬品等の開発促進(P35)

- グローバルな研究開発の潮流を踏まえ、
 - i) 抗体医薬品や再生医療等製品など微生物や細胞等を用いて製造するバイオ医薬品の生産体制の整備
 - ii) 革新的な医薬品候補についてヒトに初めて投与する(Firstinhuman)治験であるFIH試験を実施できる国際競争力のある体制の整備
 - iii) 治験薬製造施設の整備
 - iv) 国際共同治験の推進など、我が国発のシーズを速やかに実用化する国際水準の研究開発環境の実現に取り組む。

1. 革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大

(2) 物流

1. 無人航空機（ドローン）の事業化に向けた環境整備（P15）

- c 厚生労働省は、国土交通省と連携し、令和6年能登半島地震におけるドローンによる医薬品配送の対応等を踏まえ、「ドローンによる医薬品配送ガイドライン」（2023年3月厚生労働省・国土交通省）において、災害時に緊急に医薬品を配送する必要があると認められる場合には、当該ガイドラインの留意事項は必ずしも適用されないことを明確化する。【措置済み】

(6) 健康・医療・介護

2. プログラム医療機器（SaMD）の開発・市場投入の促進（P37）

- SaMD（Software as a Medical Device：プログラム医療機器。医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。）又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。以下同じ。）は、我が国における医療水準の引上げや医師の働き方改革を推進し、また、地方の高齢者などを含め、全国どこに住んでいても高度な医療を受けることを可能とし、加えて、我が国経済の成長力の強化に資する可能性があり、その社会実装は極めて重要な課題である。
 - かかる観点から、今後、数年間のうちに、SaMDの上市及び上市後の機能向上が欧米諸国と同程度以上に円滑に進められるよう、その開発・市場投入の促進を進めるため、以下の措置を講ずるとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の所要の体制強化を図る。
- a 厚生労働省は、SaMDはソフトウェアであり、その物理的性質上、人体に対する侵襲性が低いことが一般的である一方で、早期の臨床投入により性能の向上が加速する場合があること、ライフサイクルが他の医療機器よりも相当程度短期的であるといった特性を有するため、SaMDの臨床現場における使用を早期に可能とする必要があることを踏まえ、以下を内容とするSaMDに関する二段階承認制度を導入する（「SaMD版リバランス通知」の新たな発出による対応を含む。）。
- 第一段階の承認として、プログラムが提示する情報等の臨床的意義や医学的判断基準が確立していない場合や、疾患に対する治療法としての臨床的エビデンスや臨床的意義が十分ではないが、当該疾患の特定の症状緩和又は状態改善等が蓋然性をもって確認できる場合には、使用目的又は効果が確認されている範囲に限定して製造販売承認を取得することができるものとする。
 - 第二段階の承認に当たっては、治験による場合のほか、リアルワールドデータなどを活用して有効性の確認を行い得ることとするものとする。
 - 第一段階の承認の審査の考え方や基準として、客観性、具体性及び予見性の確保の観点から、例えば、非臨床試験で評価できる場合や探索的臨床試験が必要である場合（試験デザインや症例数設定等に関する考え方の提示を含む。）、標榜可能な臨床的意義の範囲など、SaMDの使用目的や機能等の違いに応じ明確化を図るための二段階承認制度に関する文書等について作成・公表する。【措置済み】

「規制改革実施計画」

1. 革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大

- c 厚生労働省は、a 及び b の仕組みの実施状況及び海外の一部の国においては非臨床試験のみで時限的に薬事上の承認を付与し保険適用する仕組みが実装されており、臨床現場での早期の使用が可能となっているとの指摘があることを踏まえ、各国における医療制度等の違いに留意しつつ、我が国における薬事上の承認と保険適用の在り方については、臨床現場での早期の使用を可能にする観点から、我が国の新たな制度である二段階承認制度の活用を推進するとともに、医療技術の新陳代謝を加速する観点から、新たな有効性が示された場合には診療報酬改定ごとの頻度に限らずに保険適用の見直しを可能とすることを含めた仕組みについて検討する。なお、検討に当たっては、我が国が世界を牽引するような SaMD の開発・供給体制整備を促進する観点から、欧米諸国と上市までのスピードを比較する際には、審査ラグ（総審査期間の差）のみならず、開発ラグ（申請時期の差）を含めて比較することに留意する。【引き続き検討を進め、令和7年度結論】
- g 厚生労働省は、医療機器情報に対する患者のアクセスを円滑化するため、医家向け医療機器に関する広告規制について、患者や産業界のニーズを踏まえ選定した品目（発作時心臓活動記録装置、発作時心臓活動記録装置用プログラム、高血圧治療補助プログラム、禁煙治療補助システム、間欠泌尿器用カテーテル、弾性ストッキング、自己検査用グルコース測定器等）ごとにガイドラインを作成した上で、当該品目について、医家向け医療機器のインターネット上の出品（広告）を可能とする。【措置済み】
- h SaMDは、他の医療機器の開発と異なり、スタートアップなどがごく少人数で開発・生産を行う内外の実情がある一方で、我が国では、医療機器の製造に当たり選任が必要となる国内品質業務運営責任者（以下「品責」という。）の要件を満たす人材に限られ、特に、ソフトウェア開発に関する知見を有する者は更に限られるとの指摘がある。このため、厚生労働省は、スタートアップ等によるSaMDの開発及び生産を円滑化する観点から、品責の資格要件の一つである3年以上の品質管理業務等の職務経験について、講習の受講等により代替することを可能とする。なお、当該検討に当たっては、SaMDについては、薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成26年厚生労働省令第87号）における経過措置として、平成26年から平成29年までの間、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者は、3年以上の品質管理業務等に従事した者とみなすこととされていたことを踏まえることとする。【措置済み】

1. 革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大

4. デジタル技術を活用した新たな医薬品販売業の実現（P45）

- 厚生労働省は、消費者の安全確保や医薬品へのアクセスの円滑化の観点から、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（昭和35年法律第145号）における店舗販売業の許可要件として、特定の場所に位置する店舗及び構造設備に加え、薬剤師又は登録販売者（以下「有資格者」という。）の設置を求めている現行制度について、デジタル技術の活用によって、有資格者が設置されている薬局又は店舗販売業（以下「管理店舗」という。）の当該有資格者による遠隔での管理の下、有資格者が設置されていない店舗（以下「受渡店舗」という。）において、有資格者ではない従業員が管理店舗所有の医薬品を購入者に受け渡すことを可能とする制度整備について、（中略）以下の措置について、検討し、結論を得次第速やかに所要の措置を講ずる。
 - a 厚生労働省は、管理店舗の有資格者1人につき管理可能な受渡店舗について、消費者の安全性が確保されるかどうかが重要であり、事業者や管理手法によって管理可能な受渡店舗数は大きく異なることが考えられ、事業者ごとの許可申請に対する審査において、消費者の安全性の確保について確認することは可能であるとの指摘も踏まえ、上限数を設定する場合においては、当該制度施行後の実施状況等を踏まえ、必要に応じて見直しがあり得ることを前提として、様々な想定の下で検証を行った上で、合理的な上限数を設定すること。【令和7年度結論、結論を得次第速やかに措置】
 - b 厚生労働省は、物理的な距離を超えて利用者に利便性を届けられるデジタル技術を活用する上で、本来、地理的制約を課さないことが望ましく、受渡店舗を管理店舗と一定の地理的範囲（同一都道府県内、隣接都道府県内や同一地域ブロック内など）に限ることは合理性がないとの指摘があることを踏まえる一方、新たな制度においては薬事監視を行う地方公共団体間の適切な連携が求められるとの指摘があることを踏まえ、許可・監視の実効性を担保しつつ新制度の円滑な早期導入を実現する観点から、まずは同一都道府県内で実施すること。さらに、より広範囲での制度実施に向けて、監視に係る課題整理に着手するとともに、制度施行後の状況を踏まえた、撤廃も含め地理的制限の見直しを行うこと。【（前段）令和6年結論、結論を得次第速やかに措置、（後段）令和6年検討開始、法令上の措置施行後2年以内結論、結論を得次第速やかに措置】

「規制改革実施計画」

1. 革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大

5. 販売機の活用による一般用医薬品の遠隔販売（P46）

- 「医薬品の販売制度に関する検討会」において議論された、デジタル技術を活用した一般用医薬品の遠隔販売（販売機の活用を含む。）について、同検討会のとりまとめを踏まえ、離島やへき地など、医薬品へのアクセスが困難な地域における医薬品の販売を可能とする制度について、令和6年度に検討を開始し結論を得る。【令和6年度検討開始・結論】

7. 在宅医療における円滑な薬物治療の提供（P48）

- 厚生労働省は、在宅患者が適時に必要な薬剤（薬局では取り扱っていないことがあると指摘されている種類の輸液等を含む。）を入手できないことがないよう、在宅患者への適時の薬物治療の対応が夜間・休日を含め24時間365日可能な薬局が存在しない地域における必要な体制の整備などの必要な対応を検討するため、一次医療圏ごとの薬局における在宅対応に関する体制・機能等の情報（名称、所在地、連絡先公表の有無（営業時間内、夜間・休日）、営業時間、夜間・休日の対応状況（輪番体制への参加状況含む。）、地域支援体制加算の有無、地域連携薬局の認定の有無等）を公開する。【令和6年度上期措置】

11. 被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の適正化（P51）

- 内閣府、こども家庭庁、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省は、①我が国において、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が適用される治験、臨床研究法（平成29年法律第16号）が適用される臨床研究、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）等が適用される研究等（以下「治験・研究」という。）を行う場合には、海外と異なり、その目的と種類によって適用される法規制が異なっていること等を背景として、治験・研究の内容によって異なる対応（異なる委員会による審査への対応を含む。）が求められることが大きな負荷となっていることや倫理審査委員会等の審査の質のばらつき等の一因になっているなどの指摘があること、②我が国の治験パフォーマンスは海外に比べ低く、また、治験環境は海外に比べコスト面での違いが大きいとの指摘や、国際共同治験において我が国が選ばれないことがドラッグ・ラグやドラッグ・ロスの一因となっているとの指摘があること、③欧米では、一つの治験・研究を複数施設で共同して行う場合、当該治験・研究を行うことの適否その他の治験・研究に関する調査審議について、一括した審査（以下「一括審査」という。）が我が国に比べ普及している一方、我が国では、各制度の下で実施される治験・研究において一括審査を推進しているが、必ずしも十分に普及していないことにより、手続、様式、費用、開催頻度等の異なる倫理審査が求められる結果、企業、研究者等にとって負担が生じているとの指摘があること、④我が国で一括審査が普及しない要因として、治験・研究実施機関にとって他の機関等に設置された委員会に対する審査の質への不安があるとの指摘があることなどを踏まえ、被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の更なる適正化を実現するため、政府横断的に検討し、以下の措置を講ずる。
 - a 内閣府、こども家庭庁、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省は、我が国における一括審査の普及に関する目標として、国際共同試験への我が国の参加の状況、欧米の一括審査に関する水準等も踏まえ、欧米と同程度の水準とする方向で、我が国における一括審査の実施状況に関する数値目標を設定する。【令和6年度検討開始、令和7年までに結論・措置】

1. 革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大

- b 内閣府、こども家庭庁、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省は、aの目標を達成するため、競争的研究費の提供を受ける治験・研究について、多機関共同研究を実施する場合には一括審査を必須要件に位置付ける。ただし、少数の研究機関がそれぞれ異なる内容を分担する基礎的研究については、必ずしもこの限りではない。あわせて、内閣府、こども家庭庁、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省は、その他の一括審査の普及促進に資する方策のほか、①審査が必要な安全性情報の範囲の特定、個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）等を遵守するための審査項目の明確化、治験・研究実施機関追加の際の審査の要否その他の審査事項等の更なる整理、②審査の議事概要の公表の促進を通じた審査の可視化、③審査委員の教育・研修の実施など、審査の質の担保・向上に資する方策について、各制度の規制調和・国際整合の観点から、各制度で共通する事項を整合させることに留意した上で検討し、結論を得た上で、実施する。【（前段）令和6年度検討開始、令和7年度までに結論・措置、（後段）令和6年度検討開始、令和8年度までに結論・措置】

15. スイッチO T C化の加速（P55）

- a 個人の健康管理に係る自発的な取組を促す観点から、セルフメディケーション（自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること（世界保健機関））の推進が累次の閣議決定（「経済財政運営と改革の基本方針2023」（令和5年6月16日閣議決定）等）によっても求められている。このため、安全性の確保を前提としつつ、患者がより効果の高い医薬品に円滑にアクセスできることが必要であり、一般用医薬品（スイッチO T C）の選択肢拡大が求められている。他方、我が国においては、いわゆる「スイッチ・ラグ」（海外において医師の診察が必要な医薬品から医師の診察が不要なO T C医薬品に転用された時点から同医薬品が日本でO T C医薬品に転用される時点までの時間差）が長期間にわたる医薬品が多数（令和5年12月現在、胃酸分泌抑制薬、片頭痛薬など70成分以上）存在し、特に、患者ニーズが高いと認められる医薬品についても最長20年以上スイッチO T C化の遅れが生じている。我が国において過去3年間（令和3年4月から令和5年12月現在まで）でスイッチO T C化されたのは7成分にすぎない。一方で、厚生労働省は、令和2年度措置が閣議決定されていたスイッチO T C化を促進するための目標を設定していない。この結果、規制改革推進会議がスイッチO T C化の進捗を評価することも行うことができない状況にある。

なお、我が国では国民皆保険が採用されているが、それは国民に対し医療にアクセスできる自由を確保している一方で、国民に受診が強制されるものではなく、また、医療へのアクセス自体も年々困難になっているため、スイッチO T Cの必要が何ら減じるものではない。

厚生労働省は、こうした状況を踏まえ、令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチO T C化されている医薬品については、原則として3年以内（令和8年末まで）に日本でもO T C化する（スイッチ・ラグを解消する）ことを目標（令和7年以降に申請されたものについては、①、②を目標）として設定し、関係審議会等の審査・審議・意思決定プロセスの見直し等必要な措置を講ずることにより、国内でスイッチO T C化の要望があり申請されたものについては、原則として、①「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」（以下「評価検討会議」という。）への要望書の提出時点から総期間1年以内（令和5年以前に要望があったものは令和6年末まで）に検討結果を取りまとめ、また、②承認申請から承認の可否を判断するまでの総期間1年以内（令和5年以前に申請されたものは令和6年末まで）とする。【措置済み】

1. 革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大

- b** 厚生労働省は、スイッチOTC化の承認申請から承認の可否判断までの総期間を1年以内（令和5年以前に申請があったものは令和6年末まで。以下同じ。）に設定する。なお、評価検討会議において検討を行う場合にあっては、スイッチOTC化の承認時期が後ろ倒しになることがないように留意しつつ、可能な限り早期に検討を開始し、上記期間内に承認の可否判断が行われるよう、上記申請から承認の可否判断までの総期間1年以内に薬事審議会（要指導・一般用医薬品部会を含む。）に評価検討会議の意見（意見集約が不可能な場合にあっては、意見が列挙されるもの）として提示する。【令和6年措置】
- c** 厚生労働省は、スイッチOTC化推進の観点から、スイッチOTC化するに当たって、①薬局・店舗販売業におけるOTC医薬品の販売体制（薬剤師の専門的知識、薬剤師による適正販売の担保など）、②OTC医薬品の販売に関する薬事規制、③OTC医薬品を取り巻く環境（承認審査の対象となる医薬品の使用者を含む国民又は薬剤師等の当該医薬品に関するリテラシー不足、薬局・店舗販売業者と医療機関との連携、薬剤師等と医師等との連携など）に関する課題のみをもって十分な不承認事由とはならないことを前提として、スイッチOTC化する上で、課題があると評価された場合に、課題解決を行うべきステークホルダー（申請者を含む。以下同じ。）を明確にしつつ、必要に応じて、薬事審議会（要指導・一般用医薬品部会を含む。）や評価検討会議において当該課題に係るステークホルダーからの意見聴取を行い、課題解決策を検討するなど、スイッチOTC化に向けた対応を行うものとする。【令和6年措置】
- d** 厚生労働省は、スイッチOTCの適正な販売に係る議論に資するよう、評価検討会議の構成員の構成について更に検討を行い、必要な措置（要指導・一般用医薬品のインターネット販売事業者等の追加を含む。）を講ずる。【令和7年上期措置】
- e** 厚生労働省は、関係団体等の協力を得つつ、日本に比べスイッチOTC化が進んでいる海外（英国、カナダ、米国等）のスイッチOTC化の承認審査制度（スイッチOTC化のステークホルダーが参加するスイッチOTC化の承認審査又は検討する仕組みがある場合は、当該仕組みを含む。）及びその運用状況並びにスイッチOTC化の課題及びその解決策の検討・実施の状況等について、調査を行った上で、スイッチOTC化の促進に実効的な対応策を検討し、必要に応じて措置を講ずる。【令和7年中に開始、令和8年度まで継続的に措置】
- f** 厚生労働省は、令和6年末時点以降四半期ごとにaのスイッチOTC化を促進するための目標の達成に向けた進捗状況（申請のあったもの並びに今後申請の可能性のあるものとして厚生労働省が事業者ヒアリング等により把握しているもの及び医薬品の製造販売業者から評価検討会議へ要望があったものを踏まえたものとする。）をKPIとして管理するとともに、進捗状況が順調でない場合は原因（ボトルネック）を調査分析し、eの調査結果も活用しつつ、当該目標の達成に必要な更なる対策（評価検討会議の廃止を含む。）を検討の上、実施する（PDCA管理を行う。）。【令和6年末までに開始、令和8年度まで継続的に措置】

1. 革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大

18. 先端技術を用いた医薬品開発ツールの要件の明確化（P61）

- a 厚生労働省は、医薬品開発のスピードや質の向上を図るとともに、医薬品開発における技術活用の予見可能性を高める観点から、動物実験の代替となり得るM P S（Microphysiological Systems：生体模倣システム）などの先端技術について、当該技術の要件の明確化に資するガイドラインの作成・公表などの具体的な方策について、産業界やアカデミアの関係者との協議や海外における取扱い等の必要な調査を行う。当該協議・調査を踏まえ、要件の明確化に資するガイドラインの作成・公表などの具体的な方策について検討を行い、結論を得る。【（前段）令和6年度措置、（後段）令和7年度結論】

19. 低リスク遺伝子治療用製品の開発における治験開始前の環境影響評価（P61）

- a 厚生労働省は、事業者の過度な負担にならないよう、国内外で承認済みの再生医療等製品で安全性が確認されている非増殖性かつ低病原性のリスクの低いベクターの治験開始前の環境影響評価について、カルタヘナ議定書の内容や締結国の状況について実態調査を行う。当該調査も踏まえ、事業者負担の軽減につながるような見直しの要否について検討し、結論を得る。【（前段）令和6年度着手、令和7年度措置、（後段）令和7年度結論】

20. 新医薬品の毒薬及び劇薬の指定基準の明確化（P61）

- a 厚生労働省は、新医薬品の審査・評価の予見可能性を高める観点から、承認された毒薬・劇薬指定の根拠について、事業者の求めに応じて回答する仕組みを設けることや、新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおいて事業者審査報告書を提示するまでの間に、毒薬及び劇薬に該当する可能性の有無及びその根拠等の案を事業者に対して事前に提示することを含め検討し、結論を得る。

21. 再生医療製品及び医薬品の製造に用いる生物由来原料等の管理等の合理化（P62）

- 厚生労働省は、原料等が種類別に設けられている生物由来原料基準について、当該基準に適合しない場合でも個別製品ごとにリスク評価を行っているところ、事業者の事務負担の更なる軽減を図るため、当該基準のうちウイルス等の感染リスクが低い「ヒト／動物細胞株を用いた遺伝子組換えタンパク質」については、より緩和された管理基準の在り方を検討し、結論を得る。厚生労働省は、生物由来原料基準の運用に当たり、その包括的なリスクアセスメントに関する事業者の予見可能性を更に高めるため、「生物由来原料基準の運用について」（平成26年10月2日厚生労働省医薬食品局審査管理課長・大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）連名通知）について、再生医療等製品や医薬品の製造工程や特徴も踏まえた、より明確な取扱いを示すよう検討を行い、結論を得る。【令和6年度結論】