

これまでの議論で出された主な意見

厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会	資料 1
令和 6 年 9 月 12 日	

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

(1) 小児用医薬品のドラッグロス解消に向けた制度的対応

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
①小児用医薬品開発の計画策定の努力義務化	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品の安定供給、ドラッグ・ラグ/ロスの解消について、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のとりまとめが行われており、その内容・方向性に従って、国民が必要な医薬品に迅速にアクセスし、安全・安心に医薬品を使用できるよう、法改正等を進めるべき。特に、希少疾病用医薬品、小児用医薬品で、小児用医薬品に関しては、小児特有の理由から、治験や開発が難しいと言われていることから、必要な患者へ使用できるための薬事上の措置を進めるべき。 <p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ まずは任意でということ而努力義務とのことだが、実効性をもってしっかりと計画策定が進むようお願いしたい。また、小児用医薬品開発の計画策定等を行って、医薬品に積極的に開発を行っている企業に関しては、何らかの評価をすることも考えていかなければいけない。 ○ 小児用医薬品はなかなか開発されないの、計画をできるだけ策定することが望ましい、ということにしていきたい。 ○ 義務の制度を持っている欧米でも、必ずしも完全な義務にはなっていないようなので、努力義務をいかに義務に近づけていくか、実効性を上げていくかという方向で考えていきたい。 ○ 努力義務の部分はもう少し強くしていただけると有り難い。 	<p>○ 仮に、小児用医薬品の開発計画を策定することについて努力義務として位置づけるとともに、再審査期間の上限を引き上げる場合には、法改正が必要。</p> <p>【関係条文】 薬機法第14条の4 ほか</p>
②小児用医薬品等の特定用途医薬品に係る制度の見直し	-	<p>○ 仮に、特定用途医薬品の対象について、用量追加や剤形追加の申請区分のみならず、新有効成分等の申請区分も対象にすることとし、再審査期間を申請区分に応じて適切に設定する場合には、法令改正が必要。</p> <p>【関係条文】 薬機法第14条の4 ほか</p>

③その他	<p>【第1回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ドラッグロス、安定供給の問題に関しては、令和6年度の薬価制度改革においても対応が行われたが、薬事上、見直して見直すべき。ただし、その前提として、あくまでも安全性の確保が脅かされることのないような制度設計が必要。また、医薬品の安定供給の確保に支障を来すことになると、国民の生命を脅かすことになるため、医薬品の製造販売業者の責務として、安定供給の確保を義務付けるなども含めて、検討すべき。 ○ 薬事制度をいろいろ変えても、ドラッグロスがなくならなかつたらどうするのか、そのときに医薬品医療機器の制度として何か対応するのか、しないのか、そういう意思があるのかなのか、という観点も重要。 	-
------	---	---

(2) 医療上の必要性の高い医薬品への早期アクセスの確保

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
①条件付き承認制度の見直し	<p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 条件付き承認制度を利用・発展していくところに賛成だが、承認取消も含めて、市販後にもう一回きちんと治験をするという条件を付与するのかもしれないか等について慎重に検討していただき、安全性確保と有効性について十分検討する必要がある。有効性が確認できない場合に取り消すことが可能かどうかを検討する必要がある。 ○ 早期承認、若しくは条件付きで承認された医薬品が、適切に現場で使えるような情報提供や条件を守っているかどうかの確認について、調査する必要がある。 ○ 医療上の必要性の高い医薬品への早期アクセスの確保は特に重要だが、あくまでも安全性の確保が前提で、安全性について確認できていること、その上で臨床的有用性が予測可能な場合とすべき。承認を維持することが適切ではないことが判明した場合には、速やかに承認を取り消すことを可能とする規定は必要。また、未知の重篤なリスクが出たときには迅速な対応ができるようにすることが必要。 ○ 取消規定を設けることには賛成だが、患者数が少ないなど、いろいろな理由で今までと同じようなRCTが難しく、効果や安全性の評価ができない薬剤についても、いかに効果や安全性を測る手法を高めていくか、どのように大規模RCTに代替する手段を持っていくかというのが大事。 ○ 医療機器あるいは体外診断用医薬品についても条件付き承認制度があるが、医薬品と同様に必ずしも利用が進んでいないというのが実態だと認識しており、方向性は同じであるため医療機器等についても是非議論をお願いしたい。 	<p>○ 仮に、条件付き承認制度について取り消し規定を設けた上で、探索的試験の段階で医薬品を早期に承認するベネフィットが、検証的試験が必要であることによるリスクを上回るものに対して、その臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に、承認を与える制度を設ける場合には、法改正が必要。</p> <p>【関係条文】 薬機法第14条 ほか</p>
②その他	<p>【第1回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ テーマ①や②について、見掛け上は医薬品のことだけを言っているかのような表現も多いが、実際には医療機器も関連する内容が出てくるため、今後の議論の中で、そういったところはきちんと整理した上で議論が進むことを期待する。 	-

(3) 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

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
①RWDによる承認申請が可能であることの明確化	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 既存の医療情報 (適切に加工された情報) を利用した医療機器開発の推進、また様々な機器の使用情報から有効性・安全性の評価をすることで適正使用指針の改訂や適用拡大等への利用を推進させるために、国際整合の観点を中心に十分の考慮の上、薬機法の下にRWD利活用に関する必要な要件を定め、必要なガイダンス等を整備して医療機関を含めた関係者に周知を図ることで、医療機器開発が推進されるのではないかと。 <p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ランダム化比較試験 (RCT) の実施が難しいからといってRWDを用いた観察研究のエビデンスでよいとする考え方は、有効性および安全性に関する厳密なエビデンスの必要性を軽んじ、中長期的には新薬開発をかえって妨げるという厳しい指摘もある。医薬品の申請および承認という重要な意思決定にはRCTのエビデンスが必要であり、むしろRCTを安全かつ迅速に実施するための対策こそが必要。仮にRWDを用いた観察研究のエビデンスでの申請を可能とするにしても、それはあくまでも例外であり、どのような場合が例外として認められるのか、慎重かつ厳密に定める必要がある。 ○ 患者の長期的な投薬の履歴やその後のアウトカムをきちんと評価していくためには、リアルワールドデータの整備は欠かせないので、法改正の中でこれをどう使うかはまた別途議論いただきたい。 ○ いろいろな学会で疾患レジストリをやっている中で、RWDの活用について学会等にも浸透させていくべき。 ○ RCTが難しい分野で、RWDでコントロール群を作るような手法を、承認申請で可能にしていくことに賛成。承認審査では、RWDの使い方についても審査がされるべき。承認後も、より大集団で効果と安全性を検証できるように、RWDを継続して長期に使えるようにデータ整備を検討していただきたい。 ○ RWDの利活用の運用に向けての議論に当たっては、是非産業界としても意見を伝える場を引き続き作っていただきたい。 	<p>○ 仮に、RWDによる承認申請が可能であることを明確化する場合には、法令上位置づけるか否かの検討が必要。</p> <p>【関係条文】 薬機法第14条 (ほか)</p>
②RWDの信頼性に関する基準の新設	-	-
③その他	<p>【第1回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ リアルワールドデータの利活用を充実させるのは賛成。もう少し具体的に、どのような方法論で、どういうデータを分析すればいいのかということについて、踏み込んだ議論を是非お願いしたい。 <p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 薬機法下のGCP/GPSP省令、臨床研究法、倫理指針に関し、医療現場における臨床試験実施体制や手続き等に関する規制をシンプルな法体系とすることで、医療現場の負担を減らし、環境を整えることにより医療製品の早期アクセスにつなげられるのではないかと。 	-

(4) 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

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
①海外代替品等の迅速な導入の仕組み	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 薬事申請資料の邦文記載条項や製造販売承認書で管理すべき事項の見直しも必要と考えている。 ○ 日本薬局方、国家検定について、現在の薬機法下での製造販売承認の高い基準と照らし二重規制となっている点、国内独自のルールとなっている点や製造販売の禁止等については見直しが必要と考えている。 ○ 日本薬局方の国際調和を考えて各条をこうい形にしましよとする際に、業界の協力が得られれば、非常に先に進むことができると思っている。 <p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 既承認医薬品が供給逼迫の際により医療上で著しい影響が生じる場合、海外で流通している代替品について、その承認審査及び調査を優先かつ迅速に行うことができる規定をつくること、さらに該当品目について、海外で流通している医薬品の包装のまま一定期間国内で流通できるようにする措置の両者とも異論はないが、前者はあくまでも期限付き (temporary) であるべきで、恒常的にその医薬品の流通を認めることには、日本の医薬品の適正な品質確保の観点から反対。 ○ これまでも日本薬局方側から、国際調和を考え、業界に提案した事例は多数あるが、ほとんど業界側の協力が得られないのが現状。日本薬局方の国際整合性を進めるためにも、業界側にも、必要な試資料やデータの提出等を念頭とした、努力義務を課す制度を作ることが重要。 ○ 海外の代替品の導入に関して、導入の規定を作ると同時に、国内の承認されている医薬品が供給できた時点で中止する規定も必要なのではないか。 ○ 海外の代替品等の迅速な導入の仕組みを整備することには賛成だが、審査等への影響を踏まえると、あくまでも供給逼迫により著しい影響が生じる場合や医薬品とすべき。 ○ 包装等については一定の特例を認めることは理解するが、あくまでもこの制度自体が期限付きであるべきであるということが前提で、国民・医療現場が混乱しないような対応をお願いしたい。 ○ 日本薬局方の国際整合については、この機会に整理すべきところはすべきだが、あくまでも日本独自のもので必要なもの、重要なものに関してはしっかり残すべき。 ○ 日米欧の3極で、共通の制度を作っていくことが企業の負担軽減にもアクセスの改善にもなる。 ○ 非常時の後発品の代替使用については、臨時、急変に対応するものなので限定的に行うことに賛成だが、例外的な対応が漫然と続くことのないようにすべき。 	<p>○ 仮に、海外代替品等の迅速な導入の仕組みを設け、その表示の特例を設ける場合には、法改正が必要。</p> <p>【関係条文】 薬機法第14条、第80条 (ほか)</p>
②製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加等	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 欧米に遅れることなく医薬品の製造方法等の変更・改良を行えるよう、短期間の確認で変更ができる中等度変更制度を新たな変更カテゴリとして導入いただきたい。 	<p>○ 仮に、製造方法等に係る中リスクの変更カテゴリを設ける場合には、法改正が必要。</p> <p>【関係条文】 薬機法第14条 (ほか)</p>

③その他	<p>【第3回】</p> <p>○ 医療機器についても、安定供給の確保という観点で部材の変更あるいは製造所の変更といったところで医薬品とは少し違う観点での変更が必要になってくるため、別途御相談、議論をさせていただきたい。</p>	-
------	--	---

(5) 医薬品製造業における許可制度の見直し

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
①製造所の登録制度の拡大	<p>【第3回】</p> <p>○ 製造所の登録制度は時代の変化とともに変えていく必要がある。</p>	<p>○ 仮に、登録制度が認められる保管のみを行う製造所の範囲を拡大するとともに、海外製造所について認定制ではなく登録制とする場合には、法改正が必要。</p> <p>【関係条文】 薬機法第13条 ほか</p>
②製造管理者の要件の見直し	<p>【第2回】</p> <p>○ 化学合成・低分子を中心とした時代から、近年の抗体、ペプチド、核酸、遺伝子治療等の治療モダリティの多様化に伴い、製造・分析等の技術も多様化し、幅広い自然科学分野から最適な技術背景を持つ人材を製造管理者に当てる必要が生じており、品質事案の第三者報告等では、製造管理者のガバナンス能力に対する指摘もことから、薬剤師に加え、医学、薬学、理学、工学、農学等の自然科学分野の幅広い人材の中から、技術に合致した最適な人材を製造管理者に指名できるよう要望する。</p> <p>○ 現状、体外診断用医薬品の製造販売業の総括製造販売責任者、製造業の製造管理者及び販売業の営業所管理者は、いずれも薬剤師であることが要件となっているが、体外診は医薬品とは異なる特性があるため、管理者、責任者の要件は薬剤師に限定せず、医師、歯科医師あるいは臨床検査技師といったような有資格者、並びに体外診断用医薬品の開発・製造管理業務を行う上での基本知識となる薬学、化学等の専門課程を修了した者に広げることを要望する。</p> <p>○ 製造販売責任者については、医薬品の品質管理、市販後の安全管理に関する業務を適正に遂行する能力がある者ということで、薬剤師とした経緯があったと理解している。もし、この要件を変えるのであれば、なぜ変更する必要があるのかということも含めて慎重に検討すべき。</p> <p>○ 薬剤師以外ということであれば、その製造管理者が適切であるということを確認するための一定の仕組みが必要。</p>	<p>○ 仮に、製造所における製造管理者について要件の見直しを行う場合には、法改正が必要。</p> <p>【関係条文】 薬機法第17条 ほか</p>

	<p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品製造業の製造管理者は製品の出荷に責任を持つ非常に重要な者である。後発医薬品企業の不祥事、何社も行政処分が続いていること、そして先発後発問わず度重なる製品の回収、医薬品の安定供給に大きな支障を来している中、今なぜこの要件の見直しをする必要があるのか。 ○ 製造業の製造管理者は製品の出荷に責任を持つ非常に重要な者である。製造管理者として必要なことを正式な大学のカリキュラムで学び、そしてそうした能力があることを国家試験で担保されているのが薬剤師であるので、原則として薬剤師とすべき。 ○ 製造業における薬剤師数の推移は、コロナによる影響も踏まえてもう少し慎重に見定めてから全体の状況を議論した方が良い。また、薬剤師以外の資格として、どういふものを認めたらいいのか、その要件はどうあるべきかというのは、十分に時間を掛けて、慎重に検討をしたほうが良い。 ○ 薬剤師不足は製造業だけの問題ではないのではないか。製造や品質の問題に端を発した供給不足が生じている中で、薬学教育の中で薬機法や倫理、あるいは薬が使える現場のことを学んでいない、ただ社内で職位が高いただけの人を責任者にすることに、むしろ不安を覚える。 ○ 薬剤師としての職能だけでなく、むしろ薬剤師に限らず、その時点できちんとした要件を担保しているということを基本的には確保すべきなのではないか。 ○ 業界としても、薬剤師を基本とすることには変わりはないと思っているが、薬剤師という要件、すなわちそういった技術的知識に加えて、実務経験や品質問題に関して責任役員等にもきちんと意見を言える立場が必要と考えている。一方で、製造所で製造しているものに対する適切な技術知識を持っている、例えば、バイオであれば発酵工学、原薬の製造工場ならプロセス化学といった専門の技術を持っている者にも範囲を広げていただき、かつ実務経験で縛るということも御検討いただきたい。この点の詳細な要件、また、時期等について御協議いただきたい。 	
<p>③その他</p>	<p>【第1回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ テーマ①や②について、見掛け上は医薬品のことだけを言っているかのような表現も多いが、実際には医療機器も関連する内容が出てくるため、今後の議論の中で、そういったところはきちんと整理した上で議論が進むことを期待する。(再掲) <p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 生物由来製品の保管だけを製造所について、製造管理者の要件をより実務に必要なものに見直すことも必要ではないか。 	<p style="text-align: center;">-</p>

(6) 適合性調査 (GMP) の見直し

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
①適合性調査 (GMP) の見直し	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ GMP適合性調査、GCP実地/書面適合性調査にリスクベースアプローチを取り入れ、工程や施設の重要度、調査経験やリスク等の施設単位のプロファイリングを基に調査の内容・頻度を決定し、リスクの高い施設を重点的に調査する、国際的に整合性のある合理的制度への見直しを要望する。将来的に品目単位の調査から製造所単位の調査、そしてリスクベースによる調査への移行を引き続き検討いただきたい。 ○ 国際的調和推進とグローバルサプライチェーンの効率化のため、製造所、製造工程ごとの基準確認証の利用範囲を拡大し、製造所単位でのGMP管理を進めることを要望する。 ○ 外国政府の管理監督下である海外製造所の手続を合理化し、重複した手続を不要とするよう要望する。 <p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ リスクが高いものに対して調査を重点的に行うという考え方自体は理解できるが、何を以てリスクを高いものとするかについては、薬品の性質による部分や製造事業者の体制による部分の両方あると思われるので、この辺りの基準が明確になって、自分たちがどこを目指して、どのような調査を受けたいかが、双方に明確であることが大事。 ○ 適合性調査(GMP)の見直しについて、適正に行われているかどうかをきちんとチェックし、それが担保できるような仕組みを是非お願いしたい。 ○ 査察のリソースが限られる中で、メリハリを付けて調査を行うことについては賛同する。リスク評価の方法など具体的な運用方法については、各都道府県の意見や状況も考慮した上で、通知等でお示しいただきたい。 	<p>○ 仮に、より合理的なGMP調査制度に見直す場合には、法改正が必要。</p> <p>【関係条文】 薬機法第14条、第80条 ほか</p>
②その他	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療機器のQMSについては、既に、製品群ごとの調査ということで、制度の改善をいただいているが、今回の提案と同じように、製品群をさらに拡大させるような見直しや、最終的には製造所単位での調査を目指すような方向性についても検討すべきではないか。 	-

(7) 国家検定の見直しや都道府県経由事務等の廃止

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
①検定手法の合理化	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 日本薬局方、国家検定について、現在の薬機法下での製造販売承認の高い基準と照らし二重規制となっている点、国内独自のルールとなっている点や製造販売の禁止等については見直しが必要と考えている。(再掲) <p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 検定手法の合理化について、不合格品がほとんどないということなので変えていく必要がある。 	<p>○ 仮に、書面審査のみでの検定手法も可能とする場合には、法改正が必要。</p> <p>【関係条文】 薬機法第43条 ほか</p>
②検定実施体制の合理化	<p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 国家検定制度の見直しに関しては、技術の向上に伴って大分現行の制度とは変わってきていると聞いているので、大いに賛成。 	-

(8) 再生医療等製品の特性を踏まえた治療アクセスの改善

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
<p>再生医療等製品の特性を踏まえた治療アクセスの改善</p>	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 自家細胞加工製品では発生が避けられない規格外品について、患者の治療アクセスを確保するため、法第65条の5(販売、製造等の禁止)に例外規定を設け、致死的で重篤な疾患あるいは状態にあり、治療選択肢のない患者に対して医師及び患者本人から要請を受けた場合に限り、治療目的での規格外品の提供を可能とする改正を要望する。 <p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 規格外品を使っていく道を開くことに対して非常に賛成だが、レジストリのデータの重要性は引き続き重要ということで、こちらも整備を進めていきたい。また、規格外品が少なくなればなお良いし、更には再生先進医療や患者申出療養の使い道がより拡大することも大事なので、これだけではない形で、再生医療が広く必要な方に普及するような体制を考慮していきたい。 ○ 救済制度や医療行為としての安全確保等との整合性などについて、整理していただきたい。 ○ 一様に規格外品を使っていいとするのではなく、患者それぞれの症例や重篤性、状態に合わせて、満たすべき要件が慎重に考えられていくべき。 ○ 例外的な取扱いであるため、本来すべき製造管理の工程が甘くならないような制度設計をすべき。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 仮に、自家細胞を用いた再生医療等製品について、一定の要件を満たす場合に限り規格外品の販売・授与等を許容する場合には、法改正が必要。 <p>【関係条文】</p> <p>薬機法第65条の5 ほか</p>

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

(1) 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

検討項目	主な意見	法律改正との関連性（案）
① 医薬品リスク管理計画制度の見直し	<p>【第1回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品リスク管理計画については、計画を立てるところから患者の参加を求めるような議論をお願いしたい。 ○ 忙しい医療現場で市販後調査を行うということを前提に、誰がどれだけの仕事をしなればいけないのかというのを整理する必要があるため、その辺も含めて市販後調査、RMPの活用は実効性のある形になるような議論をしていただきたい。医療現場で市販後の安全性を確認することが患者の利益にどれだけ寄与するのかということの理解を得て、それに対して一定程度の人的手当等を国がするのか、または、企業にもっと必要な人員を割くべきと規制するのか、といった実効性がある形で制度設計の議論をしていただきたい。 ○ テーマ①や②について、見掛け上は医薬品のことだけを言っているかのような表現も多いが、実際には医療機器も関連する内容が出てくるため、今後の議論の中で、そういったところはきちんと整理した上で議論が進むことを期待する。（再掲） <p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ RMPの薬機法における法的位置付けを整理し、医薬品の開発段階・承認審査時から製造販売後までの全ての期間においてリスクに応じた必要な安全対策を実施し、製造販売後の安全確保を図る制度となるよう要望する。 <p>【第4回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品はそもそも未知のリスクがあり、また既知のリスクも最少化させるため、市販後収集された情報に基づく安全対策の実施は重要である。必要な場合に、RMPの策定や変更を行い、医薬品ライフサイクル全体を通じて安全対策が実施されるよう見直すことで、実効性のある制度にしていきたい。また、RMPの策定や変更に関する情報が、医療現場に速やかに伝達されるようお願いしたい。 ○ RMP全体が承認条件となっていることも増えており、企業によって内容やそれに対する対応もばらつきが出ているため、見直しが必要であることには賛同する。ある程度形式化してしまっている部分もあるため、実践的安全対策にもっとRMPが活用されるような制度にしていきたい。 ○ 今回、ドラッグラグ・ロスの解消と安定供給確保のため、国際整合性や合理性を含んだ要望を出した。事務局提案の検討の方向性は、基本的には規制強化が示されていると理解している。医薬品においては十分なリスク管理、安定供給においては十分な品質保証が前提となるので、この方向性で全般的に検討いただくことには異論はない。 ○ 薬機法では、安全管理や品質保証の責任者として、原則、薬剤師という総責が規定されており、省令で総責は品責、安責を監督し、その意見を尊重すると定められている。品責、安責を法に規定することによって、立場が同等になって責任が分散してしまうのではないかと危惧がある。むしろ、責任役員と総責の責務を明確にしていく方向のほうが、法令遵守も含めた全体の製販のガバナンス強化につながるものではないか。 ○ 副作用報告等の収集件数がものすごく増加しており、収集ルートもインターネットや患者様の情報など媒体も非常に多様化している。この機会に安責の役割、あるいは、例えば安全管理業務の委託、再委託等も含めて見直しを検討いただきたい。 ○ 安全管理の責任者である安責に関しては、やはり市販後の安全対策や承認条件従事に非常に重要であるが、未だに不満がある。安責が法律に位置づけられるという形式面だけではなく、今の時代に合った責任の在り方や、本当に機能するかという観点で制度を考えていただきたい。 	<p>○ 仮に、RMPの位置づけを法律上明確化するとともに、安全管理責任者の法的位置づけを見直す場合には、法改正が必要。</p> <p>【関係条文】 薬機法第11章 ほか</p>

②その他	<p>【第1回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 市販後安全性調査に関して、早期承認や緊急承認等をして、いち早く供給をしたまではいいものの、その後の安全性、有効性の再確認に資するようなデータの蓄積と、その内容の標準化が明確に確認できるきちんとした信頼性の高いデータベースが、いまだに十分に存在していないようにも思われる。長年の指摘事項であるため、改めて御検討いただきたい。 	-
------	--	---

(2) RWDの安全対策への利活用の明確化

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
リアルワールドデータの安全対策への利活用の明確化	<p>【第1回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ リアルワールドデータの利活用を充実させるのは賛成。もう少し具体的に、どのような方法論で、どういうデータを分析すればいいのかということについて、踏み込んだ議論を是非お願いしたい。(再掲) <p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 承認後も、より大集団で効果と安全性を検証できるように、RWDを継続して長期に使えるようにデータ整備を検討いただきたい。(再掲) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 仮に、薬機法の再審査申請においてリアルワールドデータの活用を促進する場合には、法改正が必要。 <p>【関係条文】 薬機法第14条の4 ほか</p>

(3) 安全性情報報告制度等の重点化の推進

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
①安全性情報報告制度等の重点化の推進	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 国際整合性・合理性の観点から各種副作用報告等制度を見直し、医薬品ごとのリスクに応じた安全対策を行う制度となるよう検討いただきたい。 ○ 外国症例の既知の個別症例報告を不要とし、その人的資源をより詳細な情報が収集でき具体的な対策を検討できる国内症例や未知事象等の重点的に処理すべき案件へフォーカスすることが可能となり、より具体的かつ的確・迅速な国内の安全対策および保健衛生の向上により貢献できると考える。 <p>【第4回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 感染症定期報告については、重複して同じような報告が上がってくるということで、運用の部分で見直しが必要であることは賛成だが、この制度の重要性については引き続きご理解いただきたい。 ○ 投与経路が異なるものについても重複報告をなくすことについて、安全対策上問題がないようであれば異論はない。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 仮に、感染症定期報告の見直しを行う場合には、法改正が必要。 <p>【関係条文】 薬機法第68条の14、第68条の24 ほか</p>
②その他	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ICT/DXの進歩を踏まえ、MR活動は実質、医療機関への直接訪問だけではなくなっている。GVP省令における医療機関等への情報提供のあり方について、時代に合った見直しも必要ではないか。 	-

(4) 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

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
① 責任役員の変更命令	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 前回の法改正のときに議論があったが、開設者の変更命令については、法制に向けた検討の結果、改正法には盛り込まれず、衆参議院の付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。薬局のガバナンス強化に向けた対応も必要であり、現在、医療を取り巻く状況は大きく変化しているため、医療を取り巻く状況、薬剤師・薬局業務を踏まえた関係法令等の整備が必要。 <p>【第4回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療系の資格職は責任ある立場を取るべきで、個人として薬剤師としての責任も負うべき。会社が悪質な不正をした場合は、薬剤師個人も行政処分をすることが必要であり、それが行政システムとしてのガバナンスを強めることになるのではないか。 ○ 医薬品医療機器等の製造・流通・販売に関わる者の法令遵守違反は、国民の生命・健康に直結し、これらを脅かすことになる。役員の変更命令については前回からの継続事項であり、今回も盛り込むことが必要である。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 仮に、責任役員の変更命令を制度化する場合には、法改正が必要。 <p>【関係条文】</p> <p>薬機法第73条 ほか</p>
② 製造販売業者による品質管理の向上	<p>【第4回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 薬機法では、安全管理や品質保証の責任者として、原則、薬剤師という総責が規定されており、省令で総責は品責、安責を監督し、その意見を尊重すると定められている。品責、安責を法に規定することによって、立場が同等になって責任が分散してしまうのではないかと危惧がある。むしろ、責任役員と総責の責務を明確にしていく方向のほうが、法令遵守も含めた全体の製販のガバナンス強化につながるものではないか。(再掲) ○ 製造販売業者による品質の管理は極めて重要なことであり、法的責任を強化する点から、品質保証責任者を法的に位置付けることには異論ない。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 仮に、品質保証責任者の設置義務等を薬機法上に位置づける場合には、法改正が必要。 <p>【関係条文】</p> <p>薬機法第17条、第18条、第73条 ほか</p>
③ 課徴金制度の対象の見直し	<p>【第4回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 課徴金は、営業停止処分をすると本当に医療が困る薬がある場合に、お目こぼしをするという対応を取っており、そうすると結果的に痛くも痒くもなく営業停止に実効性がなくなる場合もあり、ペナルティ感がないということを以前から問題だと考えていたため、課徴金の対象を拡大するのは極めて良いのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 仮に、課徴金制度について対象範囲を製造管理・品質管理上の悪質な違法行為にまで拡大する等の見直しを行う場合には、法改正が必要。 <p>【関係条文】</p> <p>薬機法第75条の5の2 ほか</p>
④ GMP調査情報の公表の強化(運用の改善)	-	-

<p>⑤医薬品等の広告に対する継続的な適正化の推進（運用の改善）</p>	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ プログラム医療機器の登場やインターネットの普及に伴い、医療機器を使う使用者の裾野が拡大し、また、インターネット上では誰でも様々な情報にアクセスできるようになっていることから、医療機器に関するヘルスリテラシーの向上のためにも一般消費者向けの広告に関し、原則として解禁すべき。 ○ 新しい医療機器として上市された場合、それが1品目しかなければ、例えば販売名を提示しないで疾患啓発という概念で情報を提供していくが、1品目しかなければ、それが医療機器として特定されてしまうから広告と見なされてしまう。そのために、新しい分野でのビジネス展開もできないという事態も品目によっては発生している。このような状況を解消させるためにも、原則、一般消費者向けの広告を解禁として、必要な品目においては制限をかけるという逆の発想をしていくべき。 <p>【第4回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 企業が広告する目的は、病気であることを啓発することによって、医療機関を受診する人を増やして自社の医薬品、ワクチンをより多く購入してもらうためなので、そもそも医療用医薬品の企業は疾患啓発広告を行ってはいけないのではないか。一方で、企業が発表するプレスリリースは、広告とは本来性格が異なり、企業活動に関する社会への説明責任を果たすために必要なものである。これを「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」で過剰に規制し、企業が本来行うべき情報公開に後ろ向きになることのないようにお願いしたい。 ○ 以前は、疾患の関連団体が製薬メーカー団体として問い合わせ、きちんとしたデータを得ることもできたが、近年、そういった活動にも制限がかかり、全て主治医に確認してくださいと返ってきてしまう事例を見聞きしている。これは、患者・市民参画としては後退していると思われるため、適切な規制と同時に、適切な情報をきちんと広めていくことも併せて検討をいただきたい。 ○ 不適切な広告の規制はもちろん必要だが、例えば新しいお薬が出た場合に、過剰に規制が入ってしまうことによって、必要な際に適切に情報を広めることを妨げないような形で、今後の検討を進めていただきたい。 ○ 医療機器業界としては、医療機器は医薬品と性格、特性に違いがあるため、一般向けの広告を原則可能とするという方向性もあるのではないかと提議している。そういった医薬品と医療機器の違いという観点もこの議論の中で是非取り上げていただきたい。 ○ 限りなく広告に近い強調し過ぎた営業ツールといったものについて、業界各社で襟を正すところはより力をいれて取り組んでいただきたい。 ○ 日本において患者会と企業との関係は、どこまで情報提供が可能で、どこまでは駄目か未だに曖昧であり、企業も患者会も困っているため、行政で今後検討いただきたい。 ○ 疾患の啓発は非常に重要であり、啓発なのか広告なのかはしっかり確認し、啓発が妨げられないようにする必要がある。類似薬が存在しないことのみにより啓発ができない、妨げられることがないようにしていただきたい。 	<p style="text-align: center;">—</p>
<p>⑥輸入確認制度の合理化</p>	<p style="text-align: center;">—</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 仮に、薬機法等に違反後2年以内の者であっても、事情によっては柔軟に輸入を認めることを可能とする見直しを行う場合には、法改正が必要。 <p>【関係条文】 薬機法第56条の2 ほか</p>

(5) 全国的なGMP査察体制の構築

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
①全国的なGMP査察体制の構築	<p>【第4回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 後発医薬品の新規の承認申請時の調査と、医療用医薬品の区分適合性調査の主体を都道府県からPMDAに見直すことについての提案には反対。この提案どおり進めた場合、都道府県の適合性調査の件数が大幅に減少するおそれがあり、現在、十分な調査体制を有している自治体においても、リーダー調査員の育成・確保が困難となり、GMP調査体制が弱体化してしまうことが懸念される。また、GMPに詳しい職員が減ってしまうと、GMPに関する違反措置や、製造販売業のGQP調査の実施にも支障が生じる。都・大阪の提案は、調査経験豊富な自治体が経験・人数に限りのある自治体をフォローすることで、都道府県全体の調査体制のレベルアップを図る案。GMP調査員の育成には非常に時間と労力を要するものであり、自治体で培ってきた調査リソースを是非、有効活用していただきたい。 ○ 現在のGMP省令には、製剤設計を見る規定がない状況。後発品の承認申請時の調査主体を見直すことよりも、製剤設計を確認する規定や仕組みを整備することが必要。 ○ 東京、大阪府は査察体制について多くの人材の教育をしてきており、そういった人材の蓄積がなくなることは非常に大きいことである。人材の教育には時間がかかるので、PMDAと都道府県間でしっかりした体制のあるところが柔軟に協力し合っていくことが非常に重要ではないか。 ○ 少なくとも、都道府県の人材がGMPの査察について、今後も引き続き経験を積んでいける制度は、絶対に維持していかなければいけない。 ○ 不正事案や薬機法違反事例が続いていて、正直、これまでの調査では法令違反を見逃していたこともあったのではないかと。そのため、調査のあり方の見直し、都道府県による薬事監視体制の強化の必要性がある。やはり都道府県のGMPの調査に関しての体制維持は非常に重要なことであり、弱体化するようなことがあってはいけいない。 	<p>○ 一部のGMP調査主体を都道府県からPMDAに見直す場合は、法令上どのように位置づけるかの検討が必要。</p> <p>【関係条文】 薬機法施行令第80条 ほか</p>
②その他	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 製薬企業が取り組むべき事項を実現できる企業体制、ガバナンスが必要になってくる。同時に、そうしたことを担保する都道府県における薬事監視体制の強化が必要。 	-

(6) 医薬品医療機器等法違反と製品回収の関係の明確化

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
医薬品医療機器等法違反と製品回収の関係の明確化 (運用の改善)	-	-

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

(1) 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

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
①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	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 公衆衛生上特に重要な体外診断用医薬品に対しては、単なる品目仕様の確認ではなく、市販後の性能確保を目的とした適正な評価システムとするよう、承認前試験の在り方を見直していただきたい。 ○ 体外診断用医薬品の承認申請における臨床性能試験については、医薬品等のGCPの対象外であるため試験の実施や申請資料の信頼性等に関する明確なルールが存在しないため、体外診断用医薬品の特性に応じたGCP省令を策定いただきたい。また、相関性試験や人由来の試料を使用した非臨床試験についても規定していただきたい。 ○ 現行の副作用報告から医療機器に準じた不具合報告とし、体外診断用医薬品の特性に応じた報告制度としていただきたい。 <p>【第5回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 体外診断用医薬品の性能試験結果の信頼性、市販後の性能の担保は非常に重要なことである。データの信頼性の観点から性能試験の基準を定めることは不可欠であり、承認時のみならず市販後も性能が担保されなければ意味がない。変異の多いウイルス等を検出するための体外診断用医薬品は、ウイルス等の変異に応じた対応が必要である。 ○ 実態に合わせた制度の見直しは非常に必要である。体外診断用医薬品の再評価制度や、品質・有効性の確認、承認の取消しなどの制度を作るべき。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 仮に、体外診断用医薬品の市販後の性能担保に必要な措置を可能とする場合には、法改正が必要。 ○ 仮に、体外診断用医薬品について現状の副作用報告制度から医療機器と同様の不具合報告制度へ移行する場合には、法令改正が必要。 <p>【関係条文】 薬機法第23条の2の5 ほか</p>
②研究等の医療以外の用途を標榜する試薬の提供業者への対応	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 新型コロナ禍で、自由市場だからと研究用の検査薬を薬機法上で取り締められなかったことは、今後何とかする方法が必要と考えている。 ○ 研究用試薬について、承認されている項目がある場合、新規項目としてLDTが行われていると思われるが、そういったものの制限にならないように留意していただきたい。 <p>【第5回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 一般の方が誤って診断目的で購入しないよう、何らかの規制が必要である。医療機器・体外診断用医薬品の該当性に関するガイドラインを作成する場合、実効性を高めるためにも、取締りを担っている自治体の意見も聞いて作成していただきたい。 ○ ガイドラインの対象範囲は明確にしていきたい。 ○ 一定の精度が保たれたものを流通するようにしていくという方向性は必要。検討の方向性としては、該当性の判断を明確化するガイドラインを作成する方向性が妥当。 ○ 一般用と研究用について、後者の方が精度が高いと考えてしまう人もいるかもしれないので、制度的な対応をできるだけ早くしていただきたい。 	-

<p>③その他</p>	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ プログラム医療機器の登場やインターネットの普及に伴い、医療機器を使う使用者の裾野が拡大し、また、インターネット上では誰でも様々な情報にアクセスできるようになっていることから、医療機器に関するヘルスリテラシーの向上のためにも一般消費者向けの広告に関し、原則として解禁すべき。(再掲) ○ 新しい医療機器として上市された場合、それが1品目しかなければ、例えば販売名を提示しないで疾患啓発という概念で情報を提供していくが、1品目しかなければ、それが医療機器として特定されてしまうから広告と見なされてしまう。そのために、新しい分野でのビジネス展開もできないという事態も品目によっては発生している。このような状況を解消させるためにも、原則、一般消費者向けの広告を解禁として、必要な品目においては制限をかけるという逆の発想をしていくべき。(再掲) ○ 治療薬及びその用量調整等の選択に用いる等の医療情報の提供や、予後・リスク評価など多様化した用途で広く医療で利用されていることから、専ら疾病の診断とされている体外診断用医薬品の定義を見直していただきたい。また、国際整合及び現状のQMS省令に基づく管理を踏まえ、医薬品から独立させていただきたい。 ○ 臨床検査に活用されているにもかかわらず、現在、体外診断用医薬品の対象外とされている製品のうち、検査性能や結果に直接関与・影響するような一部の試薬については体外診断用医薬品の範囲に含め、適切な製造・品質管理がなされた製品の開発・供給が可能となること、また、薬機法で求めている表示についても体外診の特性に合ったものに見直し、適性化いただくことを要望する。 ○ 現在、体外診断用医薬品が医薬品であることから毒劇薬として規制されている点については、使用現場における影響が生じず、かつ適正な管理が継続可能と考えられることから、医薬品から独立した後も継続して毒劇薬と同様の規制等を継続いただけることを要望する。 ○ 販売業については、体外診断用医薬品の購入者に対し、情報提供を行う必要があることから、現状のとおり医薬品と同様の取扱いを維持していただきたい。ただし、体外診断用医薬品のみを扱う販売業を新設し、その営業所管理については薬剤師以外の要件も認めていただきたい。 ○ 診療用途として使用されている研究用試薬や郵送検査サービスについては、品質、有効性、及び安全性が担保されるような仕組みを検討していただきたい。 	<p style="text-align: center;">-</p>
-------------	---	--------------------------------------

(2) 医療機器の登録認証業務の撤退時のルールを整備など、登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
<p>①登録認証機関が行う実地調査へのPMDAの同行(立会検査)の法令上の明確化</p>	<p>【第5回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 企業の立場で見ると、PMDAが立ち会うことによって調査そのものに影響があるといった感触を持つこともあるのではないかと。PMDAが登録認証機関に対する立会検査をするという位置付けを法令上明確にする場合には、企業に対する調査に影響を与えることを目的としているわけではないことも明確にしてほしい。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 現在、製造販売業者の同意が得られた場合にのみ実施している登録認証機関が行う実地調査へのPMDAの同行(立会検査)について、法令上位置づけるか否かの検討が必要。 <p>【関係条文】 薬機法第23条の6 ほか</p>

②医療機器の登録認証業務の撤退時のルールの整備	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 認証機関が事業撤退する際は、申請した企業としては認証機関を変えなければならないということが発生する。申請企業としても影響があるが、医療機器の供給に影響がないことを第一に考え、必要な施策のルール化が重要。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 仮に、登録認証業務の撤退時のルールの整備を行う場合には、法改正が必要。 <p>【関係条文】 薬機法第23条の15 ほか</p>
③その他	<p>【第1回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療機器の登録認証制度について、運用の改善という観点でこのテーマを挙げていただいたことに、産業界の立場でも賛同する。 <p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 行政内で運用している品目やQMSの調査結果等に関する情報のデータベースに、認証機関が秘密情報の取扱いに関するルールを定めた上で、アクセスを可能とすることがいいのではないかと。これにより、申請企業がその都度提供しなければならない類似品目の情報や、業所管関係の情報等も提供が不要になるということ、認証機関にとっても審査の効率化が図れる。 	-

(3) デジタルの活用による業務改善等

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
デジタルの活用による業務改善等	<p>【第5回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ SaMDについては、いわゆる一般の医療機器の規制との整合性という観点にも十分な配慮が必要である。例えば、先駆的医療機器指定制度に該当する場合でも、全く同じ機能を持ったプログラムをハードウェアにインストールして提供するといった場合に、途端に先駆的医療機器指定制度に該当しなくなるといった非常に不合理なことが起こってしまうのではないかと。そういった例も踏まえて、この全ての見直し項目について、医療機器全体を対象とした検討をお願いしたい。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 先駆的医療機器指定制度の対象の拡充について、法令上位置づけるか否かの検討が必要。 <p>【関係条文】 薬機法第77条の2 ほか</p>

(4) 製造管理者要件等の見直し

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
①製造管理者要件等の見直し	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 現状、体外診断用医薬品の製造販売業の総括製造販売責任者、製造業の製造管理者及び販売業の営業所管理者は、いずれも薬剤師であることが要件となっているが、体外診は医薬品とは異なる特性があるため、管理者、責任者の要件は薬剤師に限定せず、医師、歯科医師あるいは臨床検査技師といったような有資格者、並びに体外診断用医薬品の開発・製造管理業務を行う上での基本知識となる薬学、化学等の専門課程を修了した者に広げることを要望する。(再掲) <p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 生物由来製品の保管だけをする製造所について、製造管理者の要件をより実務に必要なものに見直すことも必要ではないかと。(再掲) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 仮に、生物由来製品の保管のみを行う製造所における製造管理者並びに体外診断用医薬品の総括製造販売責任者及び製造管理者について要件の見直しを行う場合には、法改正が必要。 <p>【関係条文】 薬機法第68条の16 ほか</p>

【第5回】

- 特定生物由来製品となると、化学、生物学、農学の学部生卒の人材がどれほどのポテンシャルがあるか十分に検討して、要件を決めていただきたい。
- 体外診断用医薬品の総括製造販売責任者と製造管理者は、非常に重要な管理者であり、知識と技能を有して、しっかりと職責を果たすということから、薬剤師とした経緯があると考え。総責は、時代の変化や技術革新に伴って常に新しいことを学ぶことが必須で、個人の努力も必要だが、会社の責任としても、学ぶ環境を整備していく必要がある。また、体外診断用医薬品は、本来は医薬品というよりも医療機器というカテゴリーのほうがなじむのではないかといったことから検討を行っていくべきで、管理者の在り方もその中で併せて考えていくべきではないか。従来の枠にはまらない製品等が増加しているからといって、これまでの総責等の要件を変更するのではなく、総責は時代の変化に応じて職責を果たすことができるようにするべきである。
- 総括製造販売責任者及び製造管理者の要件として、薬剤師要件を外すことには反対。体外診断用医薬品も医薬品なので、医薬品に関して責任を持つ職種として薬剤師が指定されていると理解。製造販売業者については、きちんと薬剤師の雇用を確保して、生涯研修等を通じて学ばせることが重要ではないか。
- 近年、医薬品モダリティは変化しており、保管に必要な知識や環境も変わってきているので、然るべき知識を持った人が管理していくことは必要だが、薬剤師の養成も進んでおり、その職能を活かしていくことは大変重要である。現場においても、薬剤師を同じ医療従事者として敬意を払っていただく、尊重していただくことが必要ではないか。
- 検討の方向性については、いずれも国際整合の観点、あるいは実務的な管理といった観点から産業界の立場としても賛同する。
- 変わりゆくモダリティに関して、専門課程を学んでいることや、現場での従事経験を活かして製造責任者になれるように、要件の範囲を広げていただきたい。また、昨今、大学教育において生命科学分野も、生命理学、生命工学、生物工学といった従来の領域の融合分野など多様化している状況があるため、理学と工学も要件に追加する専門課程に含めてご検討いただきたい。
- 工学的な知識が必要なものも増えており、こういった部分を製造者や販売業者がきちんと管理していくためには、従来の学部の要件だけでなく、企業の側も知識をフォローする必要がある。そのためにも、新たな知識を有しているということを明らかにしていただきたい。
- 様々な体外診断用医薬品をひとくりに議論するのは乱暴である。様々な機器を誰がどういう目的で使うのが重要であり、次世代センサーを作るときに、薬剤師が機械的なことをどこまで理解しているかといった議論ではない。体外診断用医薬品の定義自体を十分に考えて、それから規制を考えるべき。
- 技術が多様になっている中で、薬剤師という資格にとられる時代ではないが、製造管理者要件を広める場合は、企業が責任を持って対応してもらえるような細かいルールが必要。

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

(1) 調剤業務の一部外部委託の制度化

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
①調剤業務の一部外部委託の制度化	<p>【第5回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ まずは安全性の担保を前提として、何のための一部委託なのか、誰のための一部外部委託なのかを考えることが重要。その上で、ワーキンググループのとりまとめや、実施の検討が進められている実証事業で得られた結果などを踏まえて慎重に進める必要がある。 ○ 高齢化等に伴って調剤内容が複雑化している中で、十分に検証を行い、実施の可否、課題等を整理する必要があるのではないか。安全性が確保できるのか、実際に委託元の薬局の効率化につながり、対物業務が軽減されたのか、対人業務の充実となったのか、確実な調剤や安全な配送が行えたのか、患者及び地域医療にどのような効果・影響があったのか、需要があったのかなど、経済性の点も含めて、様々な視点からの検証が重要である。実証実験を行った上で一部委託の実施の可否を判断し、その上で、実証実験で課題となったこと等を整理して、法令上の制度としての位置付け、薬機法、薬剤師法の義務、責務等の規定について検討すべきである。 ○ 法制化しないと一部外部委託ができないのであればまた別だが、本当に対物業務を対人業務に移行できるのか、あるいは、患者にとって本当にプラスなのかというところがしっかりと見極められた上で慎重に進めていただきたい。 ○ 医師は、患者さんを知っている薬剤師さんが、気持ちに寄り添って調剤して頂けると考えて、患者さんを処方箋とともに薬局に送り出しているが、外部委託になると薬剤師への信頼が薄れてしまう点が不安。もし一部外部委託するのであれば、安全性が確実に担保されていること、それをしっかりと検証していただくことが非常に重要であり、もし業務を誤ったときに、責任がどこにあるのかをはっきりとさせていただきたい。 ○ 外部委託が対物業務を効率化し、対人業務に注力できる環境整備につながるのかは疑問がある。そもそも薬剤師の業務において、対物業務と対人業務は、決して切り離されるものではない。薬剤師は、第三者的に見ると、対物中心の業務と見られている業務であっても、必ずしも処方箋を受けて取り揃えて、ただ薬剤を交付しているわけではないので、そもそも背景や課題が薬剤師の業務を知らない人にあたかも誤解を与えるような説明になっており、これを基に検討が進んでいくことに疑問を感じる。 ○ 薬剤師は物に責任を持つのが薬剤師であるため、対物業務は非常に重要な仕事である。それを基盤とした上で対人業務をどう充実していくか、一部外部委託をしたことによって本当に対人業務の充実につながるのかきちんと検証していただきたい。 ○ ここまで効率化して誰にメリットがあるのか疑問がある。在宅医療に薬剤を提供しているような薬局の場合には、時間にも余裕があり適していると思うが、クリニックや病院の調剤薬局の場合には、一番合わない仕組みではないか。効率化されきらないところに、いろいろな間違いや気付きがあるのが医療の特徴であり、ただ左から右に流すだけでは気づけないことに気付かなくなることを危惧している。これは慎重にゆっくりと時間をかけて検討すべき課題ではないか。 ○ もし仮に、外部委託で違反や事故が起きた場合、行政で適切に措置・監視指導ができるように、安全確保上で重要な基準はきちんと法令に位置付ける必要がある。 ○ 一般の薬局についてどれだけ効率化できるのかは疑問。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 調剤業務の一部外部委託化及び委託元、委託先における薬剤師の義務や責任等について、法令上どのように位置づけるかの検討が必要。

(2) 薬局の機能等のあり方の見直し

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
①薬局の機能等のあり方の見直し	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 地域の医療提供体制は医療計画に基づいて整備されているが、医薬品の提供体制に関しては現在、そのようなものがないため、行政計画上の根拠をもって整備されることが必要。薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会で検討されているが、地域の薬局がその機能を十分に発揮するために、健康サポート薬局及び認定薬局の法制上の位置付け等を含めた再整理が必要。 ○ 医療に関しては地域医療計画に従って計画されるが、医薬品は医療とは切っても切れないものであり、医療計画と連動した上で地域医薬品提供計画を策定していくには、また実効性があるものにするためには、制度として位置づけることが必要。 	<p>○ 認定薬局及び健康サポート薬局の位置づけについて検討が必要。</p> <p>【関係条文】</p> <p>薬機法第6条の2、第6条の3 ほか</p>
②その他	<p>【第1回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 薬剤師の業務関係に関しては、薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会で議論が進められているので、その議論を踏まえて秋以降検討していくことが必要。 ○ DX化について、一般用医薬品を販売時に登録して管理すること、また、患者の同意があるときに診断名や検査値等の情報を薬局で共有できるような議論ができると良い。 <p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 前回の法改正のときに議論があったが、開設者の変更命令については、法制に向けた検討の結果、改正法には盛り込まれず、衆参議院の付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。薬局のガバナンス強化に向けた対応も必要であり、現在、医療を取り巻く状況は大きく変化しているため、医療を取り巻く状況、薬剤師・薬局業務を踏まえた関係法令等の整備が必要。(再掲) <p>【第4回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品医療機器等の製造・流通・販売に関わる者の法令遵守違反は、国民の生命・健康に直結し、これらを脅かすことになる。役員の変更命令については前回からの継続事項であり、今回も盛り込むことが必要である。(再掲) ○ 医療系の資格職は責任ある立場を取るべきで、個人として薬剤師としての責任も負うべき。会社が悪質な不正をした場合は、薬剤師個人も行政処分をすることが必要であり、それが行政システムとしてのガバナンスを強めることになるのではないか。(再掲) 	-

(3) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
①処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売	<p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 処方箋医薬品以外の医薬品の販売については、「やむを得ない場合」に例外的に限定して認める方向性に是非ともしていく必要がある。 ○ いわゆる零売は緊急時に医療へのアクセスを確保しつつ、医薬品のアクセスを確保するための必要な行為で、極めて重要なこと。問題は一部の薬局の売り方が悪いことなので、検討会の取りまとめに従って適正な売り方、買えるようにすることをお願いしたい。 ○ 医療機関に受診しないで医療用医薬品が手に入るといった広告があり、薬機法で承認された以外の使い方も横行しているため、対応すべき。また、GLP-1ダイエットの広告への対応も考えていくべき。 	<p>○ 仮に、処方箋医薬品以外の医療用医薬品に販売可能な場合を明確化することを含めて、販売方法のルール整備を行う場合には、法改正が必要。</p> <p>【関係条文】</p> <p>薬機法第36条の3、36条の4 ほか</p>

<p>②要指導医薬品の販売方法等</p>	<p>【第2回】 ○ 服薬指導の観点と薬剤の管理の観点は別だと考えているため、オンライン服薬指導を認めない要指導医薬品というカテゴリーは設けるべきではない。薬剤管理の観点からどうしても店頭に来てもらう必要がある場合でも、オンライン服薬指導と組み合わせた上で実施をすることができるのではないかと。</p> <p>【第3回】 ○ オンライン指導の対象から除外する要指導医薬品を設けるべきではない。店頭服薬指導および店頭服用、オンライン服薬指導および店頭服用のいずれも認められるべき。 ○ 医療用医薬品でオンライン服薬指導が可能とされていることから、要指導医薬品についても実施可能とすることは賛成だが、オンラインでの服薬指導が難しいと判断したときには対面に切り替える必要がある。緊急避妊薬など、対面での情報提供、適正使用のために必要な事項の確認等を行うことが必要なものは、オンラインの対象から除外することも必要。要指導医薬品に関しては、3年経過すると一般用医薬品へ移行してしまうことが、スイッチ化が進まない要因になっているため、医薬品の特性に応じて一般用医薬品へ移行しない制度とすることには賛成。 ○ 医療用医薬品は既にオンライン服薬指導が可能になっているため、要指導医薬品でも可能にすることに賛成だが、対面機能が確実に果たせるようお願いしたい。オンラインでも、双方向、リアルタイムの対面機能をきちんと果たせるようにすることが大事。ただし、例えば1錠の個包装で販売して、その場で服薬確認が必要な薬剤は例外的に、リアルタイムの服薬指導が必要で、これらはオンラインの画面越しでは難しい例外的な薬剤と考えている。対面機能がオンラインでも、実店舗でもきちんと果たせるようになると、OTC化できる医療用医薬品があるため、要指導医薬品にとどめるというカテゴリーは作っていただきたい。</p> <p>【第4回】 ○ 要指導医薬品について、対面かつリアルタイムで薬剤師が服薬指導相談に当たり、一般用医薬品に移行しないという枠組みを残していただきたい。 ○ 全ての要指導医薬品について、オンライン服薬指導で必要な情報提供を行った上で販売することが可能であることはきちんと明記いただきたい。また、適切なリスク評価を行い、適切な区分へ移行することは、一般用医薬品に移行する場合も、要指導医薬品に逆に戻す場合も同じである。 ○ 適正使用の観点から要指導医薬品にとどめることが適切なものについて、適正使用の観点は抽象的な書き方であるため、客観的な要件としてご検討いただきたい。</p>	<p>○ 仮に、オンライン服薬指導による販売を可能とする場合、必要な場合には一般用医薬品に移行しないことを可能とする場合には、法改正が必要。</p> <p>【関係条文】 薬機法第4条、第36条の6（ほか）</p>
<p>③濫用等のおそれのある医薬品の販売時の対応のあり方</p>	<p>（若年者への対応） 【第2回】 ○ 啓発という点では小中学校からの啓発は重要で、学校薬剤師として薬物濫用防止教育等に取り組んでいるが、文科省への協力要請が必要。過剰摂取リスク排除と使用時の注意喚起の実効性を両立させる制度設計、そして、専門家の関与が不可欠。医薬品購入者の状況を確認し、必要な指導・啓発を行った後に提供・販売する制度とすることが重要。また、小容量1個の販売を原則とすることや、薬剤師等による情報提供の徹底、声掛けの実効性から直接購入者の手の届く場所に陳列しないということも必要。 ○ 若年者を中心としたいわゆるオーバードーズの問題については、一般用医薬品を販売する立場として、今後も協力させていただく。一方で、武見厚労大臣も国会で述べられたように、国民の医薬品へのアクセスを阻害することがないよう、バランスの取れた対策が必要であり、販売側にとって現実的に対応可能で、かつ有効な対策である必要がある。 ○ 濫用等のおそれのある医薬品の販売について、この数年、厚生労働省より数次にわたる通知等が発出されており、今後、更なる規制強化が提案されているが、立法による規制強化に当たっては前提としての立法事実が必要。いわゆるオーバードーズとはどのような濫用状態を示すのか、また、救急搬送や中毒性を起こした若年者がどの成分をどの程度服用しているのか、販売規制を強化すべき立法事実を客観的なデータに基づき議論頂き、データ等でお示しいただくことが、販売規制に対する国民の納得が得られると考えている。</p>	<p>○ 仮に、濫用等のおそれのある医薬品を法律上位置づけ、若年者への販売数量の制限を設ける場合、若年者等に対する販売において対面又はオンライン服薬指導により情報提供を義務とする等の場合には、法改正が必要。</p> <p>【関係条文】 薬機法第36条の10（ほか）</p>

- 通常のネット販売について、一律に禁止してしまうのではなく、記録等を取った上で、20歳未満であるとか、複数個、大容量の場合などの事情を聞いた上で、販売する道を残す必要があるのではないか。
 - 根本問題に目を向けた対策も一緒に進めずに購入のハードルだけを上げてしまうと、結局、濫用するものが変わってしまつて別の方向に行ってしまったら、薬を買いに来て何かにつなげるきっかけを排除してしまうことにもなりかねないため、販売規制だけでなく、総合的に対策を考える必要がある。
 - 販売規制の強化にかなり偏ってしまうと、販売現場の負担増加、あるいは、適正利用者が買いにくい状況をもたらしてしまうという側面もあるため、問題の所在、規制によってどういう効果を見込もうとしているのかをはっきりした上で対策を考える必要がある。支援機関や相談機関を充実させていくこととか、あるいは、販売者の立場でそこにどうつなげていくか、機関の存在の周知についても重要。
 - インターネット販売をやっている事業者がビデオ通話を導入するのは負担が大きく、もし本当に必須にしてしまうと、対象の販売を取りやめる、ネット販売はしないという所がかなり多くなり、市販薬へのアクセスが阻害される可能性が出てくる。
 - 資格者による関与の明確化をすべきだということ自体に異論はないが、現場の実態もしっかり把握しながら、ここをこう改善したらこういう効果が得られるのではないかとところをしっかりと検討した上で議論していただきたい。
 - 日本はヘルスリテラシーの教育が遅れており、国民もなかなか力が付いていない中でOTCを広げてきた問題がある。ただ、ここへきて若者などのオーバードーズは非常に問題となっており、医薬品に関わる者が一致団結して止めていかねばならない。その中で、医薬品販売業界や経済団体の協力度合いが少ないのではないかという気がする。
 - 2016年当時は10代の患者の薬物依存が市販薬で25%だったものが、年々増加して2022年には65%になっているという報告がある。また、コロナ禍で市販薬のオーバードーズによる救急搬送が2倍になった、それから、国立精神・神経医療研究センターの調査では、高校生のうち1年以内に市販薬を濫用した者は60人に1人というような結果も出ている。こうした中、今、やるべきことは、アクセスを確保した上で、濫用から国民を守るために国、製薬メーカー、販売業者、国民全てが協力して対応していく必要があるのではないか。
 - 濫用についても有用性についても、数値化できるところは数値で出してもらえれば、ディスカッションをする上で有用ではないか。
- 【第3回】
- 医薬品はアクセスに制限を掛けることで安全性を確保している。危険なものだからこそ、利便性の追求では駄目だということを基本に考えていかない。
 - アルコールも20歳以上になっている観点からすると、そこは統一する必要がある。一方で、濫用のリスクの高いものは、20、30代の方も中毒があることを考えると、年齢に限らず、対面又はオンラインが基本ではないか。
 - 濫用のおそれがある医薬品はすぐ限られていることを踏まえると、リスクの高いものに対して重点的にコントロールすることによって、販売の円滑さと濫用の防止の両立をうまく図ることが大事。
 - インターネット販売が濫用につながるとか、インターネット販売が悪いということではないので、資料に挙がっているような濫用の恐れのある医薬品をまずコントロールしてみるとどうなるか、着手しても良いのではないか。
 - 医薬品の外側に注意喚起を表示する場合、仮に濫用のおそれのある成分を含む医薬品に表示を限定すると、濫用したい人はそれを目的に薬を買うことがありかえって逆効果ではないか。
 - 濫用等のおそれのある医薬品に関しては、販売時の啓発や声掛けが非常に重要になる。購入者と専門家の間の円滑な意思疎通の点から、対面又はオンラインでの販売にすべき。
 - 濫用のおそれのある医薬品を若者が買うことには社会的な背景があり、確かに販売方法も非常に大事だが、濫用をする方たちが何で困って濫用してしまっているかということを抱き上げるのが一番重要なこと。この議論ももう少しいろいろなところでしていただいて、どうしたらいいかを考え、フィードバックして、いろいろなところから解決策を紹介しながら広めていかないといけない。

○ 日本では一般の方への薬に対する教育というのはほとんどなされてきておらず、ヘルスリテラシーがない中で、一般の方へのリスクはできるだけ最小限にすることが重要。その人の背景に何があるかを聞き出して対応できるという状態・体制を作るなど、問題の全体をしっかりと議論する必要がある。

○ 濫用に関しては、そもそもなぜ若者が濫用するのか、どういった若者がどのように濫用するのかといった実態がよく分かってないのではないかと。そういった若者へのヒアリングや調査をできるだけお示しいただいて、その内容を対策について議論していくことが必要。

○ これまで厚生労働省から提出された資料は、2018年ぐらまでの資料であったり、2020年までの資料であったりで、分析がしっかりなされたうえで、検討会で議論なされたのか疑問に感じた。

○ 資格者が医薬品のコーナーやレジにおいて、医薬品の購入状況を見ながら声掛けを行うことについて、これまでは第2類医薬品は、情報提供が努力義務であったため、現場で徹底が出来ていなかった部分があったが、濫用のおそれのある医薬品の販売の際は、全てにおいて声掛けを行う。資格者の増員も視野に入れて、徹底するというのが業界としての今般決定した統一見解である。

○ 確実に現場で医薬品のコーナーに資格者が常駐して、そして医薬品の濫用以外の薬についても購入状況を見ながら声掛けもやる。濫用のおそれのある医薬品については全てにおいて声掛けをやると、今までやってこれなかったことは人員を増やして、資格者を徹底的に増やしてやっていく。

○ 国民が規制を望むのかというのをアンケートを取ってみてほしい。多くの方が困ることになる。

○ 濫用等のおそれのある医薬品についてテキストベースのネット販売を可能とするべきとの意見には反対。専門家が購入者の様子を見て、販売可否を判断することは非常に重要であり、現在はリアルタイムでやり取りする技術、ツールが十分に普及しているため、基本的には対面又はオンラインで販売すべき。

【第4回】

○ 販売規制を強化すべき立法事実を客観的なデータに基づき議論いただきたい。データがなく立法事実が弱い中で、政策目的とそれに対する手段に合理性を欠いている。

○ 武見厚労大臣も述べられているように、医薬品の濫用対策は、国民への周知啓蒙、濫用している者に対する相談対応などの支援という本質的なところを、まず徹底的にやるというのが社会問題としてのオーバードーズの問題に取り組む一番基本的な課題。

○ セルフメディケーションの観点からは、薬の購入者と使用者が異なる場合もあり、社会全体として薬の使用についての教育が必要。使用される方にもお薬を使う責任を持つのだという社会全体の啓蒙活動も必要。中学生の保健の時間などで医薬品のカリキュラムを入れる、最低限の医薬品の知識を義務教育課程において教育する、それ以上の専門的な知識については資格者が購入時等において情報提供をする、添付文書を読んで分からないことは専門家に相談をするなど、社会全体の取組みを是非お願いしたい。

○ 厚労省では毎年、医薬品販売制度の実態把握調査を行っており、濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとする場合の店舗の対応を調査して改善に向けて対応しているが、市販薬の濫用は止まらず続いている。こうした背景から、現状の規制では不十分であり、国民を守るために直ちに対応していく必要があるのではないかと。

○ 厚労省は厚生労働科学研究費でいろいろな研究者の方に市販薬の濫用経験などの調査を行っていただいているのだから、もう少し網羅的に最新の研究結果を集めてご紹介いただきたい。

○ どの医薬品が濫用されているのか情報が十分ではなかったという印象を持っている。濫用等のおそれのある医薬品6成分について、資料1の参考資料には1500品目のうち10数製品の事例が載っているのみであるので、もう少しデータを提示していただきたい。すべてのOTC薬や市販薬で濫用の恐れがあるわけではなく、リスクが高い医薬品は客観的に特定できるはずなので、売り手任せにせず厚労省でももう少し丁寧な調査をしていただくべきではないかと。

	<ul style="list-style-type: none"> ○ オーバードーズ対応と経済合理性のバランスを取っていく必要があるので、規制した場合の経済損失や、買い控えをすることによって影響を受ける健康へのデメリットなどの様々なデータを出していただき、双方のバランスの議論をしていきたい。 ○ オーバードーズで運ばれた人たちがどういった経路で薬剤を手に入れたのか、症例対照研究のような視点から議論した方が効率的な議論になるのではないか。 ○ 医薬品は生命関連商品であって、誰でもどこでも扱えるようなものではない。アクセスにしても、国民がアクセスできないようにしてはいけないが、安全性と利便性を考えたときには、やはり安全性をしっかりと重要視していくべき。1月の医薬品販売制度検討会のとりまとめから、6ヶ月弱で状況は何ら変わっているわけではないので、今やるべき事は専門家が議論して決めたことをなるべく早くきちんと制度にして、国民を濫用から守ることである。 	
	<p>(商品の陳列)</p> <p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 情報提供の徹底、不適正な医薬品入手防止、薬剤師等による情報提供や声掛けの実効性から、直接購入者の手の届く場所に陳列しないとするべき。 ○ 医薬品の販売制度に関する検討会のとりまとめでは、対象医薬品について、直接購入者の手の届く場所に陳列しないこととする提案がなされているが、現実的ではない。現在想定されている濫用等のおそれのある医薬品は市場に約1,500品目あり、販売現場においては、店舗の大小によるが、そのうち250～400品目をそれぞれ採用して陳列しており、その全てを空箱にしたり、鍵の付いた什器に入れるとなると、結局、大多数の適正な購入者の医薬品アクセスを阻害する。現品をバックヤードに保管する場合は、購入者が希望する商品を購入したいと言う度にその都度、販売コーナーを離れて取りに行くことが求められる。また、鍵付き什器を設置する場合は、その設置場所の確保及びその什器設置・維持費用等の負担が生じる。まず都市部の店舗では、そもそも保管する場所を確保できない状態。これまで以上に薬剤師等の関与を強化し、また一定の局面において、写真付きの公的な身分証の提示を求めることで、濫用目的での購入に心理的な抵抗を生じさせることが現実的な対策と考えている。 ○ 陳列に関しては、国民への声掛けや情報提供を確実にするために手の届かない所にすることで医薬品の販売制度に関する検討会の中でもまとまった。仮に陳列を自由にしたときに、そういうことの実効性がどうなのか心配している。 <p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 例えば、食品や日用品と一般用医薬品をレジで一緒に支払うような所について、少なくともレジのラインは別にしないといけないのではないかと。医薬品は医薬品のレジで支払いをすることによって、薬剤師等がきちんと対応することを確保できると考えられるため、そういうこともプラスして検討する必要がある。 ○ 何のために陳列場所を購入者の手の届かないところにするのか、考えて対応すべき。 ○ 濫用等のおそれのある医薬品の販売について、取りまとめの方向性に賛成。年齢も、たばこ同様に20歳にすることで良い。陳列について、レジの後ろなどに置くことで、「あの薬が欲しいんです。」と言ったときに、「何歳ですか、何か証明書を持っていますか。」と、購入者と販売者のファーストタッチができることが重要なので、レイアウト変更などによりレジの後ろに置く形が重要。実現可能性のためには、ある程度品目数を限ることは必要で、一定程度リスクの高いものに絞って背後に置くという形にすることで、ファーストタッチを確実にすることが重要。品目を絞った場合に、次々に薬が変わっていく可能性があるので、そこについては柔軟な対応が必要になる。 ○ 国民の皆さんを守るゲートキーパーとして必要な確認等は毅然として行うことを表明する。しかし、空箱陳列等は、販売の都度販売コーナーを離れて現物を取りに行くことが求められる多くの人員を必要とし、また多くの店舗でそもそも保管する場所を確保できないため、現実的に実行不可能な方法である。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 情報提供等を確実にするための代替の方法による対応も含めて検討が必要。

○ 調剤薬局は「濫用のおそれ等のある医薬品」以外を含めて48品目くらいの取り扱いであり、必要な棚の本数は1本程度であることから鍵を掛けての陳列は可能といわれているが、大多数のドラッグストアでは品目数が250～400品目あることから、鍵を掛ける陳列は難しい。

○ 商品を万引きして、多量摂取した事例等もあるため、不適切な商品の入手を防止するとともに、また専門家から確実な情報提供を行うためにも、購入者の手の届かない場所に商品を陳列することが必要。若者が多く集まる地域、繁華街等にある薬局・店舗販売業の約240件に対して東京都が昨年度実施した一斉監視指導の際に、対象の店舗の約3割以上で陳列を自主的に工夫していることを確認しており、一部商品も含めると空箱対応しているのが80件、レジカウンター後ろやショーケースに商品を陳列している店舗が5件あった。

【第4回】

○ 空箱陳列は、オーバードーズにつながらないようにすることと、医薬品のアクセスを阻害しないという観点が両立していない提案である。

○ 鍵付き什器設置の場合、購入者が購入を希望するたびに鍵の開閉作業に追われ、購入者の状況確認や必要な情報提供の時間を取れない懸念が生じる。什器の設置場所を確保する必要があり、全国的に鍵付きとなれば膨大な費用が発生することも事実である。今まで手に取って見比べて医薬品を選んできた購入者にとって、著しく不便な取扱いであって、セルフケア・セルフメディケーションの理念に正面から反している。

○ 空箱陳列の場合、購入者が購入を希望するたびに倉庫に商品を取りに行くため、多くの人員を必要とする。薬剤師・登録販売者がその作業に追われるとなれば、本来の役割である購入者の状況確認や、必要な情報提供が果たせなくなる。薬剤師・登録販売者がしっかりと販売者の状況確認と必要な情報提供を行うことが濫用防止の一番の方策である。

○ バック棚陳列の場合、対象商品を全て対応しようとすると幅90cm、高さ150cmの棚が約4本必要となる。そこに手が届かないようにする場合、オーバーザカウンターとしてカウンターが必要となるため、バック棚を含めて約5坪のスペースが新たに必要となる。そのため、大多数の都市部の店舗や売場面積の狭い店舗において、新たにバック棚陳列のためのスペースを設けることは現実的に不可能と考える。

○ 鍵付き什器の設置やバック棚陳列については、適切な使用目的で購入をしようと思われていた方がこれまでのように手に取って見比べることができなくなり、国民の医薬品へのアクセスを過度に阻害するものである。

○ OTCというのは、もともとオーバーザカウンターの略であり、カウンター越しに、薬剤師さんや販売登録者が患者さんにきちんと説明を行い、薬を選ぶのを手伝ってあげて売るといことが本来の姿勢のあり方である。

○ 実際にレジの後ろに陳列する場合、どのぐらいの品目数が対象となるのかは現実問題として重要なところ。どのぐらいの品目数が対象となって、実際にそれぞれの薬局にどのぐらい濫用のおそれのある医薬品を置いているのか調べていただきたい。

○ 第3回部会で中島委員が発表された東京都による240軒の監視指導の結果、80軒が空箱対応していたというのは、私自身確認しているが、濫用等のおそれのある医薬品に以前から指定されているいくつかの品目について空箱対応している店舗はあるものの、決して濫用等のおそれのある医薬品の全ての対象品目について空箱対応しているということではない。

○ 自分に必要な医薬品を選んで購入した後に、自らの体調を整えるのがセルフメディケーションだが、「適切な医薬品を選ぶ」には専門家のサポートが必要で、そのために薬剤師が存在するのではないか。医薬品はそもそも危険なものだから販売に制限をかけており、販売に制限をかけているから安全性が確保されている。危険なものだから利便性の追求ではダメなのだと、ということを販売する側の団体に認識していただきたい。

○ 令和6年度第3回医薬品医療機器制度部会で中島委員が発表されたように、東京都が昨年度若者が多く集まる地域、繁華街等にある薬局販売店舗薬240軒に対して行った監視指導の結果、既に約3割以上で陳列を自主的に工夫されていることを確認しており、空箱対応も80軒あったとのことだった。決して「限りなく実現不可能」なことではないのか。

○ 日本チェーンドラッグストア協会が全ドラッグストアに実行させる権限を持っていない以上、確実に全ドラッグストアで実施される確証はない。

	<p>(販売記録)</p> <p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ OTC医薬品販売について、マイナンバーカードを活用した購入履歴の一元管理を早期に導入すべき。 ○ 医薬品の販売制度に関する検討会のとりまとめで提案されている店舗における過去の購入履歴の参照や、購入者情報の記録・保管については、まず前提として、仮に一店舗で購入者の氏名等を記録・保管したとしても、他店の買い回りやインターネットでの購入は防げないため、効果は限定的と考えられる。にもかかわらず、とりまとめの提案どおり施策が導入されると、販売店側であるドラッグストアや薬局・薬店においては、個人情報や販売情報を記録するシステム導入、システム改修、セキュリティを含むシステム全体の見直しのための多額の投資が必要になる。また、保管する情報の価値が高くなるほどハッキングの対象となり、多発しているサイバー攻撃等による情報漏えいのリスクと効果が見合っていない。購入履歴を記録・保管するのであれば、マイナンバーカード等を用いた国による情報管理の推進を希望する。 ○ 各種文献では、濫用・依存の防止には、薬剤師等による確認や声掛けが重要とされており、写真付きの公的な身分証を活用する場合も、その目的は、確認や声掛けの実効性確保のためのきっかけの強化と考えている。 ○ 写真付きの公的な身分証等を活用する場合、本来であれば、政府においてカスハラ、カスタマーハラスメント対策を講じた上で進められるべきであるが、各種文献にあるように声掛けや購入理由の確認が濫用抑制に効果があるので、今後も取り組ませていただく。 ○ 20歳未満の者による購入の場合、購入者の氏名等を写真付きの公的な身分証等で確認する。20歳以上の者による複数個又は大容量製品購入の場合は、購入理由を確認し、濫用目的や頻回購入が疑われる場合においては、購入者の氏名等を写真付きの公的な身分証等で確認する。以上のように、購入者の氏名等を写真付きの公的な身分証等で確認し、20歳以上の者による複数個又は大容量製品の購入において、購入理由を確認する、といった販売シーンにおける薬剤師等の関与を強めることで、濫用目的での対象医薬品の購入には相当な心理的な抵抗が生じる。 ○ 医薬品は体に影響を及ぼすものであると重々認識しているため、登録販売者の数の更なる増員をして、専門業種として更に人員を減らすことは全く考えていない。医薬品の専門家としての登録販売者の数はしっかり確保していくことが業界の統一見解。 ○ 記録について、対面とネット販売でそろえたほうがいいのではないか。 ○ 濫用ということを考えれば、本来的には全年齢について記録が必要ではないか。身体の影響、家族や住所などの部分も含めて考えれば、将来的にはマイナンバー制度のような何らかの一元管理の仕組みということを、今の時点から視野に含める必要がある。 <p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 国民の皆さんを守るゲートキーパーとして必要な確認等は毅然として行うことを表明する。しかし、購入者情報の記録保管については、他店の買い回りやインターネットでの購入は防げず効果が限定的であるにもかかわらず、個人情報を記録するシステムの導入やセキュリティシステムの構築に多額の投資が必要であり、またサイバー攻撃等による情報漏えいのリスクにさらされることになり、効果とリスクが見合わない現実的に実行不可能な方法である。 ○ 東京都による一斉監視指導の中で、頻りに購入しようとする方がいると回答した店舗が一定数あった。販売記録を作成、参照して、頻回購入を防止すること、また、監視指導の際に対応を確認することが重要。 <p>【第4回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 購入者の情報を集めて保管しても、他の店舗での買い回りや、インターネットで複数のサイトを通じて購入するなど、複数回の購入が可能であるため、実効性がある対策ではない。規制の合理性と目的と効果のバランスのいずれも適切ではない。 ○ ドラッグストアにおける個人情報の漏えいは極めて深刻であり、個人情報を収集して営業目的に使っているのであれば情報漏えいの責任を負うのは当然だが、企業として利活用が著しく難しい情報の収集を義務付けられ、漏えいの際に責任を負わされることは合理的ではない。 	<p>○ 頻回購入の防止等の観点から代替の方法による対応についても検討が必要。</p>
--	--	---

<p>④一般用医薬品の分類と販売方法</p>	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品の販売制度に関する検討会のとりまとめでは、現在の第1類、2類、3類等の一般用医薬品の販売区分を見直すことが提案されているが、現在の販売区分は副作用等による健康被害が生じるリスクの程度に応じて検討され、区分されたものと聞いているところ、資格者が一目でリスクの程度が分かるように表示されており、合理的かつセルフメディケーションの観点からも有益なものと考えている。従前の販売区分は薬事成分に着目して分類された一定の合理性を有するものと考えているため、この販売区分の統合・変更には合理的な理由があるのか、第1類、2類、3類のできた理由等も踏まえて慎重に御議論をお願いしたい。 ○ 今までのリスク分類の制度はともよくできていると思っており、リスクに応じた専門家の関与のあり方、利用者への情報提供のあり方、あるいは箱にしっかり書いてあるといったことが有効に働いていると考えられるため、これをなくして第3類と第2類を同じにしてしまうのはよくない。もともとなぜそういう話になっているのかという根本の調査・分析というところがしっかりできていないと考えているため、そこをきちんと調べた上で、何を目的にどういう課題があって、リスク分類をなくした場合の影響をしっかりと考えた上で検討いただきたい。 ○ これまでの一般用医薬品のリスク区分は、副作用に着目してリスクの区分を行ってきたが、当時はそもそも適正に使うことが前提だったため、濫用という視点がなかったと思われる。これだけ濫用が問題になっている中では、今後、濫用のおそれという視点も入れながら、医薬品のリスクをどう考えるかということで対応すべき。 <p>【第3回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ IT技術の進捗や、医薬品でOTC化できるものはなるべくスイッチして保険療養から外していくのが必要ということを考えるならば、2類、3類の統合は賛成。専門家の関与を徹底した形でOTCを扱ってほしい。業界の協力が必要だが、動線をちゃんと分けて専門家が関与する体制で売るのであれば、1類も廃止して要指導医薬品を残す形もあり得ると考えている。 ○ 医薬品の分類と販売方法について、分かりやすい制度とすること、専門家の管理のあり方の明確化、実効性のあるものとするために、事務局の提案は適当。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 仮に、一般用医薬品の区分を見直す場合、情報提供の努力義務の規定の在り方を見直す場合には、法改正が必要。 <p>【関係条文】</p> <p>薬機法第36条の7、第36条の9、第36条の10 ほか</p>
<p>⑤その他</p>	<p>【第1回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 例えば、小児用医薬品のドラッグロス、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・供給が急速に増大したために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の検討、少子高齢化を迎えての薬局・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、一般用医薬品の濫用等の課題への対応など、いろいろな検討会などで今まで議論されてきている。同じような議論をしていくことにしないために、その中から拾い上げてもう少し掘り下げた議論ができるよう、論点にまとめていただきたい。 ○ 販売制度の検討会で11回にわたって議論がされ、取りまとめで示された内容、方向性に従って、国民による医薬品へのアクセスの確保、国民が安全・安心に医薬品を使用できるよう法改正を進めるべき。 <p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 安全性の確保と実効性を両立した医薬品販売制度に関し、販売制度の検討会でのとりまとめが行われているため、国民が安全・安心に医薬品が使用できるよう、このとりまとめの内容、方向性に従って進めるべき。 <p>【第4回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品販売制度検討会には、日本チェーンドラッグストア協会も正規の構成員として参加し、意見交換してきたはずである。もし制度部会でも議論するのであれば、検討会のとりまとめで両論併記かつ問題になっているところについてしっかりと意見交換していきたい。 	<p style="text-align: center;">-</p>

	<p>○ 一般用医薬品の販売における導線を分ける件について、要指導医薬品、一類医薬品は品目数が限定されており、通常幅90cmの棚1本での取り扱いであり、薬剤師が販売しているため、導線は確保できている。一方、濫用等のおそれのある医薬品は取り扱いの品目数が多く、（更に、濫用等のおそれのある医薬品以外で同じ効能の商品を含めて陳列していることから、）陳列スペースも広いと購入者の導線を一律に薬剤師等へ持っていくことは難しく、また、ドラッグストアは医薬品以外にも日用品、化粧品、食品等の多くの商品を販売している中で、医薬品を購入する場合に導線を分けることは現実的には難しいと考える。薬剤師等が医薬品コーナーやレジ等において、今迄以上に販売に関与することが現実的である。</p> <p>○ 医薬品の販売時の対応だけでは対策として限界がある。販売の問題に集中するあまり、国やメーカーのやるべきことについて議論されないのはどうなのか。国のやるべきこととしては、まず濫用等のおそれのある医薬品のリストに、2022年に実施したパブリックコメントで寄せられた成分を加えることを検討していただきたい。OTC医薬品を製造・販売する企業も、昔からある薬をただ売り続けるのではなく、現代の医学・薬学の進歩、またEBPMの考え方を踏まえ、自社の薬を改良し、有効性・安全性に関するはっきりした科学的裏付けのある薬を作る責任がある。</p> <p>○ 医薬品の濫用については、家庭環境なのか、学校環境なのか、濫用はなぜ起きているのかを踏まえて全体的に対策を考えるべき。自殺などがあった場合は、すぐにニュースで相談窓口の案内があるように、オーバードーズについても相談できる仕組み作りなど、抜本的な取組みが必要ではないか。</p>
--	--

(4) 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

検討項目	主な意見	法律改正との関連性（案）
①受渡店舗と管理店舗の範囲	<p>【第3回】</p> <p>○ 同一都道府県内のみしかオンライン展開ができないとするのは、オンラインが可能とっておきながら事実上骨抜きにしている。地理的範囲に限る、同一都道府県内に限るということは合理性がない。</p> <p>○ 遠隔管理に当たっては、高度なデジタル技術が開発され、確実に人、もの、設備、業務等が管理できることが確認されていることを前提として進めていくべき。購入者への最終的な責任は管理店舗が負うべき。遠隔管理を認めることは制度を大きく変えることになるため、最初から複数の店舗ありき、複数の都道府県にまたがる実施は考えられない。何か新しいことを始めるときには一気に進めず少しずつ進めていくべきで、まして医療に関すること、国民の健康に関することなので、より慎重に進めていく必要がある。</p> <p>○ 今の時点では都道府県で管理することの必要性は同意するが、将来的な地域のアクセスを鑑みると、実施後に一定期間結果が出た段階で地域の見直しということ、アクセスが悪い地域を含めて見直す必要がある。</p> <p>○ 監視指導を適切に行うためには管理店舗と受渡店舗を所管する自治体間での緊密な連携が必要であり、まずは同一都道府県内に限る必要がある。ただし、同一都道府県内といっても管理者、有資格者と販売の現場が離れるため、厚労省と連携しながらきちんと監視体制を構築していく必要がある。</p>	<p>○ 仮に、薬剤師又は登録販売者が情報提供等を行った上で、薬剤師等が実地に不在の店舗で遠隔で管理している一般用医薬品を販売することを可能とする場合には、法改正が必要。</p> <p>【関係条文】 薬機法第26条（ほか）</p>
②その他	<p>【第1回】</p> <p>○ この手の議論は、アクセルを踏みつつブレーキを踏んで、ときどきブレーキが強すぎてアクセルを何のために掛けたのか分からないということになりかねない。結果としてデジタルの利点を潰すことになるような制度改正にならないように、改めて利用者視点、それからデジタルの良さをどうやって活かすのかという点について、きちんと議論していただきたい。</p> <p>○ 医療、そして医薬品に関するルールは、何より国民の健康、生命を守るために不可欠なものであるため、国民、患者の安全を第一に考えた上で、ICT技術の有効な活用も含め、時代の要請に即応できるよう、新たな視点も踏まえて、検討していくべき。</p>	-

その他の項目

(1) 薬局機能情報提供制度

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
①薬局機能情報提供制度	<p>【第5回】</p> <p>(①薬局開設者の報告先について)</p> <p>○ 薬局機能情報提供制度の報告先がどこになろうとも、地域住民や患者、行政等もこれまで通り薬局機能情報を使えることが重要。許可権者が保健所設置市等の場合に、都道府県と情報はきちんと共有されることが重要。また、県によっては薬局機能情報提供制度で定められている項目以外の県独自の情報を収集・公表しているところがあり、そういうものは残せるような仕組みが必要。</p> <p>○ 薬局機能提供制度は薬局機能を地域住民に周知することはもちろん、医療計画を踏まえた地域の医薬品提供体制構築のための基礎的な重要なデータとなる。報告先が変わることにより、各種計画や施策等の検討、策定ができないことがあってはならない。</p> <p>○ 薬局機能情報提供制度の報告先を、許可権者と同一とすることについて賛成。在宅医療を行う薬局や機能に応じた薬局が適切に地域の中で配置されることが必要であり、報告先の見直しはこのためにも有効。</p> <p>○ 報告先に合わせて公表の主体を薬局の許可権者にすることで、住民への薬局情報の公表をより迅速に実施することが可能になる。ただ、区や市では新たな業務を担うことになるため、人員や予算の対応が必要になることと、県によっては条例改正等の対応が必要になるので、調査等で各自自治体の状況を御確認いただいて、十分な準備期間を設けていただきたい。</p> <p>(②都道府県知事から厚生労働大臣への報告等について)</p> <p>○ 今後の医薬品提供体制をどうするか、といった公益的な見地からの活用という意味で賛成。</p> <p>○ 報告先・公表主体が市・区となる場合は、知事のほかに市長・区長も加える必要がある。</p>	<p>○ 仮に、薬局による報告先について、薬局の開設許可と同様に都道府県、保健所設置市、特別区とする場合には、法改正が必要。</p> <p>【関係条文】 薬機法第8条の2 ほか</p>
②その他	<p>【第5回】</p> <p>○ 人口減少によって薬局がない地域も出てくると思うが、そういったところにもどのように薬を届けていくかも併せて考えていく必要があり、そうした議論を加速化していくべき。</p>	-

(2) 処方箋等の保存期間

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
処方箋等の保存期間	<p>【第5回】</p> <p>○ 患者さんにとって重要な情報を適切な保存期間とすることは必要なこと、また医療・調剤情報の共有を考えれば、保存期間について医療情報との整合を図ることは当然。現状は紙媒体で保存されている情報もあり、調剤記録に関しては調剤で処方箋を活用している薬局がほとんどだと思われるため、具体的な運用にあたっては、現状や電子化の状況等を踏まえながら、現場にとって過剰な負担が掛からないように慎重に対応していただきたい。</p> <p>○ 薬害被害の救済のときに、カルテなどの記録がないことで救済を受けられないということが起こった。被害救済のほか、福祉的な制度でも、障害などを申請するときに最初の初回診察時のカルテを出さなくてはいけないといったことが起こっているため、いろいろな医療情報が永久に保管されるというのが理想。将来的には電子的に永久保存するという方向を見据えた上で、今回はこれで妥当ではないか。</p>	<p>○ 仮に、処方箋等の保存期間を見直す場合には、法改正が必要。</p> <p>【関係条文】 薬剤師法第27条、第28条 ほか</p>

(3) 医療用麻薬の流通の合理化

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
①医療用麻薬の流通の合理化	<p>【第5回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 隣接する都道府県間での医療用麻薬の流通について検討するのであれば、その見直しによって厳格・適正な管理が形骸化することがないように慎重に対応することが必要である。また、高齢者施設で使わなくなった麻薬について、現行の運用だと回収が難しいところもあるため、そのようなことも踏まえて整理をしていただきたい。 ○ 同一法人内における届出等を行った上で、麻薬卸売業者間の県境を越えた譲渡・譲受を可能とする方向で検討いただきたい。 	<p>○ 仮に、都道府県を越える卸売業者からの麻薬の流通を認める場合や、医療機関からの麻薬の譲渡を可能とする場合には、法改正が必要。</p> <p>【関係条文】 麻向法第24条 ほか</p>
②その他	<p>【第5回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 麻薬の使い方が以前と随分変わってきており、初期から積極的に高容量を使うようになっている。高齢化社会を迎えて様々な施設で暮らす高齢者が増えてきている中で、施設でも麻薬を使用することがあるが、例えば使わなくなったとか、残念ながら亡くなったときに、現行の運用だと麻薬の回収が難しいところもあるので、そのようなことも踏まえて整理をしていただきたい。 	-

(4) 後発医薬品等の承認審査におけるパテントリンケージ制度の運用改善

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
後発医薬品等の承認審査におけるパテントリンケージ制度の運用改善	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 後発医薬品及びバイオ後続品の特許抵触の確認、いわゆるパテントリンケージ制度について、本邦においても後発医薬品の承認がなされた事実の開示、後発医薬品及びバイオ後続品の特許抵触の確認について、引き続いての改善・検討等を要望する。 	-

(5) 其他のご意見

検討項目	主な意見	法律改正との関連性 (案)
<p>其他のご意見</p>	<p>【第2回】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品の輸出入については大幅な輸入超過であるため、アジア向け輸出用医薬品の手続を制度上明確化するなど、円滑な輸出に向けての改正が必要と考えている。 ○ 国際整合を前提にしたQMSシステム調査制度を目指し、「QMS調査制度のあり方」について官民で連携し、調査制度として抜本的な進展が図れるよう、具体的な内容（調査の対象、調査頻度、調査権者など）を検討することが重要ではないか。 ○ 当面の運用改善として、基準適合証の対象範囲を見直しすることで（例えば、製品群の集約、対象製造所の考え方の整理など）、調査の重複を解消させることによる調査者と申請者の業務の効率化の確保、また基準適合証の変更や更新漏れのリスクを低減させることが必要ではないか。 ○ 自治事務となっている販売業・貸与業においては、手続きのオンライン化の予定がなく、また、都道府県ごとに申請に必要な要件が異なっているのが今の実態。この要件を標準化し、そしてオンラインの手続が可能となるようなシステムの構築に関しては、デジタル庁と連携しながら国主導で進めていただきたい。 ○ 医薬品は品質の確保、安定供給が前提であり、製造販売業者の責務として安定供給、品質確保に係る取組の義務付けを検討することも必要ではないか。 ○ 今回の制度改正に当たっては、医薬品の適正使用の確保・維持という大前提の下、国民・患者の安全を第一に考えて実施すべき。 	<p>—</p>