

厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会	資料 4
令和 6 年 11 月 28 日	

薬機法等制度改正に関するとりまとめ骨子（案）

令和〇年〇月〇日
厚生科学審議会
医薬品医療機器制度部会

第 1 はじめに

第 2 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化について

1. 基本的な考え方
2. 具体的な方向性
 - (1) 製造販売業者等による品質保証責任の明確化等
 - ① 責任役員の変更命令
 - ② 医薬品品質保証責任者の設置等
 - ③ 課徴金制度の対象の見直し等
 - (2) 医薬品安全管理責任者の設置その他の製造販売後安全管理
 - ① 医薬品安全管理責任者の設置、医薬品リスク管理計画の作成の義務化等
 - ② リアルワールドデータの安全対策への利活用の明確化
 - ③ 医薬品、医療機器等の製品データベースへの商品コード等の登録義務化
 - (3) GMP 適合性調査の見直し
 - ① より合理的な適合性調査体制の構築等
 - ② 基準確認証制度の拡大
 - (4) 輸入確認制度の合理化
 - (5) 国家検定制度の合理化
 - (6) 感染症定期報告制度の見直し

第 3 品質の確保された医療用医薬品の供給について

1. 基本的な考え方
2. 具体的な方向性
 - (1) 医療用医薬品の製造販売業者における安定供給確保に向けた体制整備
 - (2) 医療用医薬品の供給不安の迅速な把握、報告徴収及び協力要請等
 - ① 医療用医薬品の供給不安の迅速な把握、報告徴収及び協力要請
 - ② 医療用麻薬の供給体制の整備
 - (3) 安定供給確保医薬品の供給確保策
 - (4) 医薬品等の供給不足時の海外代替品へのアクセス改善
 - (5) 製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加等

- ① 製造方法等の中リスクの変更カテゴリ、年次報告の追加
- ② 日本薬局方に関する規定の見直し
- ③ 製造所の登録制度の拡大
- (6) 医療用医薬品の需給データを活用したモニタリングの実施

第4 ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備について

1. 基本的な考え方

2. 具体的な方向性

- (1) 小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発計画策定の促進
- (2) 希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付き承認の見直し
- (3) リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化
- (4) 再生医療等製品の特性を踏まえた授与等の例外的許容
- (5) 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価等の見直し
- (6) 医薬品製造管理者等の要件の見直し
 - ① 医薬品製造管理者要件及び体外診断用医薬品製造管理者要件の見直し
 - ② 生物由来製品の製造管理者要件の見直し
- (7) 登録認証制度の安定的な運用に向けた見直し
- (8) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する見直し

第5 医薬品へのアクセスの向上及び医薬品の適正使用の推進について

1. 基本的な考え方

2. 具体的な方向性

- (1) 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
- (2) 調剤業務の一部外部委託の制度化
- (3) 薬局の機能等のあり方を見直し
- (4) 薬局機能情報提供制度の見直し
- (5) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し
 - ① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止
 - ② 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等
 - ③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化
 - ④ 一般用医薬品の分類と販売方法
- (6) 処方箋等の保存期間の見直し

第6 おわりに