

薬機法の遵守について

三村 昌司

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）

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

平成25年、旧薬事法について安全対策の強化や医薬品販売規制の見直し等を内容とする二度の法改正が行われ、この改正法の附則で**施行後5年を目途とする見直しの検討規定が置かれた。**この規定を契機として、平成30年4月以降、厚生科学審議会医薬品医療機器等部会（以下、「本部会」）では、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（以下、「薬機法」）の施行状況に加え、人口構成の変化や技術革新の進展などの環境変化を踏まえ、薬機法見直しの検討を中心に、医薬品・医療機器等を取り巻く現状や課題について議論を行った。

この「とりまとめ」は、これまで計10回にわたって議論を行なった内容について、特に法改正などの制度改革が必要と考えられる事項を中心にとりまとめたものである。



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. 基本的な考え方

近年、承認書と異なる製造方法による医薬品の製造や医療用医薬品の偽造品の流通など、保健衛生上の危害の発生が懸念される不正事案が少なからず発生している。このような不正事案の今後の再発を防止することが肝要である。

過去発生した不正事案の多くでは、薬機法において医薬品・医療機器等を取り扱う者に求められている基本的な責務が果たされていなかったことが大きな要因と考えられる。これを踏まえ、薬機法上の許可等業者、許可等業者の役員及び許可等業者において選任された責任者・管理者等が、薬機法が求める責務を果たすことを担保するための措置を検討し、再発防止に取り組む必要がある。

また、経済的利得を主たる目的として行われる類型の違法行為を抑止する措置や、未承認の医薬品・医療機器等の個人輸入や偽造品の流通に関する不正事案等を踏まえた適切な措置等についても検討すべきである。

2. 具体的な方向性

(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

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造・流通・販売に関わる薬機法上の許可等業者が、法令を遵守して業務を行うことを確保する必要がある。このため、許可等業者について、法令遵守、法令遵守のための体制整備等の必要な措置、必要な能力及び経験を有する責任者・管理者等の選任等の義務を明確化すべきである。

許可等業者が法人である場合には、その役員が許可等業者の法令遵守に責任を有することを明確にするため、以下の点を規定すべきである。

- ・ 許可等業者の薬事に関する業務に責任を有する役員(責任役員)を薬機法上位置づけること。
- ・ 責任役員による許可等業者の法令遵守を担保するため、必要な場合に、当該責任役員の変更を命じることができるものとする措置を定めること。

② 総括製造販売責任者

許可等業者が、必要な能力及び経験を有する技術責任者の選任義務を果たすことができるようにするため、医薬品の製造販売業者が選任する総括製造販売責任者に求められる要件を、以下のように整理すべきである。

- ・ 現行制度を基本に、薬剤師であり、かつ一定の従事経験を有し、品質管理業務又は安全確保業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力を有する者が任命されるよう、要件を明確化すること。
- ・ 総括製造販売責任者としての責務を果たすことが可能な職位を有する薬剤師が確保できない場合などに限り、薬剤師以外の者を選任できるような例外規定を設けること。

その場合であっても、例外規定が長く続かないように、専門的見地から総括製造販売責任者を補佐する社員たる薬剤師の配置、薬剤師たる総括製造販売責任者の社内での継続的な育成などの体制を整備すること。

③ 許可等業者の法令違反等に対しては厳正な措置を行う一方で、許可申請書類を簡素化する等、平時の企業活動における事務負担については、可能な範囲で軽減することを検討すべきである。

④ 不適切な記載のある承認書等への対応

医薬品・医療機器等について、承認・認証申請書等の重要な事項（品目仕様、製造方法等）において虚偽等の不適切な記載が判明した場合に、法令上の対応を行うことが困難な場合があるため、適切な対応が可能となるように整理すべきである。

ガイドラインの基本的な考え方

- ・ 医薬品の製造販売、製造、販売等を行う者は、国民の生命・健康にかかわる医薬品の製品の製造・輸入・販売等を行う事業者であり、薬事に関する法令の違反があった場合には、品質、有効性又は安全性に問題のある医薬品の流通や、医薬品の不適正な使用等により、保健衛生上の危害が発生又は拡大するおそれがある。
- ・ 業者は、このような生命関連製品を取り扱う事業者として、高い倫理観をもち、薬事に関する法令を遵守して業務を行う責務がある。
- ・ 今回の改正においては、業者に対し、薬事に関する法令を遵守するための体制を構築することを義務付けた。
- ・ これは、法令遵守を重視する統制環境を構築した上で、業者において策定し、周知徹底された規範に基づき業務の遂行がなされ、業務の監督を通じて把握した問題点を踏まえた改善措置を行うという法令遵守のためのプロセスを機能させることを求めるものである。

- また、法令遵守体制を構築し、薬事に関する法令を遵守するために主体的に行動し、業者による法令違反について責任を負う者として、役員のうち、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下「責任役員」という。）を薬機法上に位置付け、その責任を明確化した。
- さらに、法令遵守のためには、業者の根幹である業務を管理する責任を有する責任者の役割が重要であることから、そのような業務の管理を行う上で必要な能力及び経験を有する者を責任者として選任することを許可等業者に対して義務付けた。
- 加えて、現場における法令遵守上の問題点を最も実効的に知り得る者である責任者の意見は、業者の法令遵守のために重要であることから、業者は、責任者の意見を尊重し、法令遵守のために必要な措置を講じなければならないものとした。
- なお、具体的な取組みについては、製造販売業者等の業態や規模に応じて実施することが想定される。



製造販売業者

1 総括製造販売責任者の設置

医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師を置かなければならない。

ただし、医薬品の製造販売業者について、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもってこれに代えることができる。

2 総括製造販売責任者の基準

医薬品の製造販売業者は、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師であって、次の各号に掲げる要件を満たす者を置かなければならない。

一 医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に遂行する能力を有する者であること。

二 第一種医薬品製造販売業許可を受けた者が医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせる場合にあっては、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。（改正省令の施行（令和3年8月1日）の際現に置かれている総括製造販売責任者には、改正省令の施行後3年間は適用しないこととする経過措置を設ける。）

3 総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合の基準等

ア 医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者として薬剤師を置くことが著しく困難であると認められるときは、以下の要件を満たす者を置くことができる。

- ① 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

イ 総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くことができるのは、技術者を置いた日から起算して5年とする。

ウ 医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合には、以下の措置を講ずる必要があることとする。

- ① 総括製造販売責任者を補佐する者として薬剤師を置くこと
- ② 総括製造販売責任者として薬剤師を置くために必要な措置

3 製造販売業者の遵守事項

医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

4 製造販売業者の法令遵守体制

① 製造販売業者が明らかにすべき総括製造販売責任者の権限

- ・ 品質保証責任者、安全管理責任者その他の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- ・ 品質管理及び製造販売後安全管理に関する措置（製品の廃棄、回収、販売の停止、注意事項等情報等の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告等）の決定及び実施に関する権限
- ・ 製造業者、外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限
- ・ 上記のほか、品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限

- ② 製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制
 - ・ 製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制
 - ・ 製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制
 - ・ 製造販売業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
 - ・ 製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
 - ・ 上記のほか、製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制
- ③ 基準を遵守して品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与すべき者
 - ・ 総括製造販売責任者
 - ・ 品質保証責任者
 - ・ 安全管理責任者
 - ・ 上記のほか、品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者

④ 上記①から③までのほかに製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置

- ・ 製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
- ・ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
- ・ 製品の製造方法、試験検査方法その他の製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、製品について承認又は認証された事項の一部を変更するために必要な手続その他の必要な措置
- ・ 改正後薬機法第68条の10第1項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置
- ・ 製造販売業者が医薬関係者に対して行う製品に関する情報提供が、客観的及び科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、改正後薬機法第66条から第68条までに違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置
- ・ 上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置



製造業者

1 製造管理者の設置

医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。

2 製造管理者の基準

製造管理者は、製造管理者の義務並びに厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

3 製造業者の遵守事項

医薬品の製造業者は、製造管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

4 製造業者の法令遵守体制

① 製造業者が明らかにすべき製造管理者の権限

- ・ 製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- ・ 上記のほか、製品の製造の管理に関する権限

- ② 製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制
 - ・ 製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作を行う体制
 - ・ 製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制
 - ・ 製造業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
 - ・ 製造業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
 - ・ 上記のほか、製造業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制
- ③ 基準を遵守して製造管理及び品質管理を行わせるために必要な権限を付与すべき者
 - ・ 医薬品製造管理者
 - ・ 医薬部外品等責任技術者
 - ・ 再生医療等製品製造管理者
 - ・ 上記のほか、製品の製造の管理に関する業務に従事する者

④ 上記①から③までのほかに製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置

- ・ 製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
- ・ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
- ・ 製品の製造方法、試験検査方法その他の製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造販売業者に対する連絡その他の必要な措置
- ・ 上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置



薬事に関する業務に責任を有する役員

1 許可等業者の範囲

- ・ 薬局開設者
- ・ 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者
- ・ 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者
- ・ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者
- ・ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者
- ・ 再生医療等製品の製造販売業者
- ・ 再生医療等製品の製造業者
- ・ 店舗販売業者
- ・ 配置販売業者
- ・ 卸売販売業者
- ・ 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者
- ・ 管理医療機器の販売業者又は貸与業者
- ・ 医療機器の修理業者
- ・ 再生医療等製品の販売業者

2 責任役員の定義

各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。

すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。

なお、薬事に関する法令とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法並びに薬機法施行令第1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいう。

<参考>

薬機法施行令第1条の3に規定する薬事に関する法令

- 一 大麻取締法
- 二 覚醒剤取締法
- 三 あへん法
- 四 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律
- 五 薬剤師法
- 六 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
- 七 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律
- 八 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律
- 九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法
- 十 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
- 十一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- 十二 臨床研究法

3 責任役員の範囲

- ・ 株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役
- ※ 指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役
- ・ 持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員
- ・ その他の法人：上記に準ずる者

4 許可等申請書への「責任役員」の氏名記載について

上記1のとおり、「責任役員」の氏名については業種毎に許可等申請書に記載する必要があるが、改正法の一部が施行される令和3年8月1日時点の責任役員の氏名を明確にすることを目的として提出する必要はない。

「責任役員」の氏名を記載して提出する必要があるタイミングについては以下のとおり。

- ・ 新規の許可申請又は登録申請時
- ・ 業許可又は業登録の更新申請時
- ・ 変更届の提出時

※ なお、令和3年8月1日時点の責任役員が、令和3年8月1日以降に変更された場合には、責任役員の変更に係る変更届を提出する必要がある点には留意されたい。



総括製造販売責任者

1 総括製造販売責任者の義務

総括製造販売責任者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

2 総括製造販売責任者の業務

① 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令により総括製造販売責任者が行うこととされた業務

- ・ 品質保証責任者を監督すること。
- ・ 品質不良又はそのおそれに係る事項の報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、品質保証責任者及びその他関係する部門に指示すること。
- ・ 品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示すること。
- ・ 品質保証責任者の意見を尊重すること。
- ・ 品質保証部門と安全管理統括部門その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせること。

② 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令により総括製造販売責任者が遵守すべき事項

- ・ 安全管理責任者を監督すること。
- ・ 安全管理責任者の意見を尊重すること。
- ・ 安全管理責任者と品質保証責任者等その他の処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせること。
- ・ 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあっては、当該医薬品リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令）との相互の密接な連携を図ること。

③ 法令遵守体制の整備の一環として明確化された総括製造販売責任者が有する権限に係る業務

3 総括製造販売責任者の遵守事項

- ① 品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
- ② 総括製造販売責任者が製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを5年間保存すること。
- ③ 品質管理に関する業務の責任者及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者との相互の密接な連携を図ること。



製造管理者

1 製造管理者の義務

製造管理者は、医薬品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

2 製造管理者の業務

① 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令により医薬品製造管理者が行うこととされた業務

- ・ 製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。
- ・ 品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置を採るよう指示すること。

② 法令遵守体制の整備の一環として明確化された製造管理者が有する権限に係る業務

3 製造管理者の遵守事項

- ① 製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
- ② 製造管理者が製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを5年間保存すること。



薬機法改正案に対する附帯決議

衆議院

- 一 我が国における医療ニーズの高い革新的な医薬品、医療機器等の開発に対して、戦略的な支援を行うよう努めること。
- 二 先駆け審査制度において、指定を受けた後に要件を満たさないことが明らかになった場合には、速やかに指定を取り消すこと。
- 三 先駆け審査制度により製造販売承認を受けた抗インフルエンザ薬について、耐性ウイルスを発生しやすいことが指摘されていることから、その有効性、安全性等の状況を監視すること。
- 四 条件付き早期承認制度の対象となる医薬品等の適応疾患について、生命に重大な影響がある疾患(致命的疾患)、病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患、希少疾病といった重篤なものや、申請時に有効な治療法が確立していないものを中心とすること。また、ワクチンを含む予防薬について、条件付き早期承認制度の対象としようとするときは、特に慎重に検討すること。
- 五 条件付き早期承認制度により製造販売の承認をした場合は、速やかに有効性・安全性を再確認するために厳格な製造販売後調査等を実施すること。また、承認を受けた医薬品・医療機器の使用に際しては、通常の医薬品・医療機器と異なり、一定程度の有効性及び安全性が確認されたものととどまることから、製造販売後に再確認を必要とするものであることについて、患者に対して適切な情報提供がなされるよう努めること。さらに、承認を受けた医薬品等の評価に係る調査等結果の提出期限については、実施に必要な最低限の期間を品目ごとに定めること。
- 六 条件付き早期承認制度によって承認の際に付された条件を満たさなくなった場合には、速やかに承認の取消し又は承認事項について変更を命ずること。
- 七 添付文書の電子化に当たっては、添付文書の情報が改訂された際に、それが直ちに確実に伝達されるための環境整備を図ること。また、災害等により、停電やサーバーに不具合が発生したような場合の添付文書情報へのアクセスを確保するための方策について検討すること。
- 八 これまで進めてきた医薬分業の成果と課題を踏まえ、患者の多くが医薬分業のメリットを実感できるような取組を進めること。
- 九 健康サポート薬局の届出数が少数にとどまっている現状を踏まえ、その要因を分析して検討し、必要な対策を講ずること。
- 十 製薬企業等からの医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等の公表について、臨床研究法の趣旨にのっとり、更なる透明性の確保が図られるよう、製薬企業等に対して趣旨の徹底を図ること。
- 十一 医薬品等行政評価・監視委員会を厚生労働省に設置することについて、委員会の独立性に疑念を招かないように細心の注意を払うこと。また、委員の利益相反がないよう厳格に監視すること。さらに、委員には、薬害被害者を含めること。
- 十二 採血事業者に対して、骨髄バンクへの登録呼びかけを行うよう協力を求めること。
- 十三 新たな虚偽・誇大広告に対する課徴金制度についてその抑止効果の評価を行うこと。
- 十四 「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」で提言された法違反時の役員変更命令の法定化について、本法の施行状況を踏まえ検討を行うこと。

参議院

1. 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かつ迅速に医療現場に届けるため、医薬品医療機器総合機構の体制について更なる強化を図ること。
2. アジア諸国等における革新的医薬品・医療機器等のアクセス向上に向けて、規制調和に向けた環境整備や規制当局間の連携強化を図るとともに、そのために必要な医薬品医療機器総合機構等における体制を整備すること。
3. 条件付き早期承認制度の対象となる医薬品等の適応疾患について、生命に重大な影響がある疾患(致命的疾患)、病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患、希少疾病といった、重篤なものや申請時に有効な治療法が確立していないものを中心とすること。
4. 条件付き早期承認制度により製造販売の承認をした場合は、速やかに有効性・安全性を再確認するために厳格な製造販売後調査等を実施すること。また、承認を受けた医薬品・医療機器の使用に際しては、製造販売後に再確認を必要とするものであることについて、患者に対して適切な情報提供がなされるよう努めること。さらに、承認を受けた医薬品等の評価に係る調査等結果の提出時期については、実施に必要な最低限の症例数を基に定めること。
5. 添付文書の電子化に当たっては、添付文書の情報が改訂された際に、それが直ちに確実に伝達されるための環境整備を図ること。また、災害等により、停電やサーバーに不具合が発生したような場合の添付文書情報へのアクセスを確保するための方策について検討すること。
6. これまで進めてきた医薬分業の成果と課題を踏まえ、患者の多くが医薬分業のメリットを実感できるような取組を進めること。
7. 製薬企業等からの医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等の公表について、臨床研究法の趣旨にのっとり、更なる透明性の確保が図られるよう、製薬企業等に対して趣旨の徹底を図ること。
8. 医薬品等行政評価・監視委員会を厚生労働省に設置することについて、委員会の独立性に疑念を招かないように細心の注意を払うこと。また、委員の利益相反がないよう厳格に運用すること。さらに、委員には、薬害被害者を含めること。
9. 新たな虚偽・誇大広告に対する課徴金制度についてその抑止効果の評価を行うこと。
10. 「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」で提言された、責任役員による許可等業者の法令遵守を担保するため、必要な場合に、当該責任役員の変更を命じることができるものとする措置について、本法の施行状況を踏まえ引き続き検討すること。
11. 「第五次薬物乱用防止五か年戦略」に基づく薬物乱用対策を着実に行うとともに、新たに付与される模造医薬品の流通事案等への対応に適切に対処するため、麻薬取締部における必要な体制を確保すること。

ご清聴ありがとうございました

