

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要綱

第一 改正の趣旨

医薬品、医療機器等が安全かつ迅速に提供され、適正に使用される体制を構築するため、医療上特に必要性が高い医薬品及び医療機器について条件付きで承認申請資料の一部省略を認める仕組みの創設、虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度の創設、医薬品等行政評価・監視委員会を設置、薬剤師による継続的服薬指導の実施の義務化、承認等を受けない医薬品、医療機器等の輸入に係る確認制度の創設等の措置を講ずること。

第二 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の一部改正

一 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に関する事項

1 医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品として試験研究の促進の対象となるものの範囲の拡大等に関する事項

(一) 先駆的医薬品、先駆的医療機器及び先駆的再生医療等製品（以下「先駆的医薬品等」という。）

並びに特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品（以下「特定用途医薬品等」という。）に係る厚生労働大臣の指定制度を創設すること。（第二条第十六項並びに第七十七条の二第二項及び第三項関係）

(二) 先駆的医薬品等及び特定用途医薬品等について、他の医薬品、医療機器等の審査又は調査に優先して行うことができる対象に追加すること。（第十四条第十項、第二十三条の二の五第十項及び第二十三条の二十五第九項関係）

(三) 国は、その用途に係る対象者の数が少ない特定用途医薬品等の試験研究を促進するのに必要な資金の確保に努めるものとする。こと。（第七十七条の三関係）

(四) 国は、租税特別措置法で定めるところにより、その用途に係る対象者の数が少ない特定用途医薬品等の試験研究を促進するために必要な措置を講ずるものとする。こと。（第七十七条の四関係）

2 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造工程のうち保管のみを行う製造所について厚生労働大臣の登録を受けたときは、当該製造所について製造業の許可を受けることを要しないものとする。こと。（第十三条の二の二関係）

3 医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器に係る条件付き承認制度の創設に関する事項

- (一) 厚生労働大臣は、製造販売の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、医療上特にその必要性が高いと認められる場合であつて、検証的臨床試験の実施が困難である等のときは、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の提出を要しないものとする事ができるものとする事。 (第十四条第五項及び第二十三条の二の五第五項関係)

- (二) 厚生労働大臣は、(一)の医薬品又は医療機器について製造販売の承認をする場合には、使用の成績に関する調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置の実施等の条件を付すものとし、当該条件を付した承認を受けた者は、その使用の成績に関する資料等を厚生労働大臣に提出しなければならぬものとする事。 (第十四条第十二項及び第二十三条の二の五第十二項関係)

4 医薬品、医療機器等の製造管理又は品質管理の方法に関する調査の見直しに関する事項

- (一) 医薬品 (体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品 (以下この(一)及び5において「医薬品、再生医療等製品等」という。) の製造管理又は品質管理の方法に関する調査の見直しに関する事項

イ 医薬品、再生医療等製品等の製造販売の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、再生医療等製品等を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の区分に属する製造工程についてロの基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程について定期的に行われる製造管理又は品質管理の方法に関する調査を受けることを要しないものとする。 (第十四条第八項及び第二十三条の二十五第七項関係)

ロ 医薬品、再生医療等製品等の製造業者は、製造管理又は品質管理の方法が基準に適合しているかどうかについて、製造工程の区分ごとに厚生労働大臣の確認を求め、基準確認証の交付を受けることができるものとする。 (第十四条の二及び第二十三条の二十五の二関係)

(二) 医療機器及び体外診断用医薬品 (以下この(二)及び5において「医療機器等」という。) の製造販売の承認若しくは認証を受けようとする者又は受けた者は、次のいずれにも該当するときは、当該品目の製造管理又は品質管理に関する調査を受けることを要しないものとする。 (第二十三条の二の五第八項及び第二十三条の二の二十三第五項関係)

イ 承認又は認証に係る医療機器等が、既に交付された基準適合証に係る医療機器等と同一の区分

に属するものであるとき。

ロ 承認又は認証に係る医療機器等の製造所がイの基準適合証に係る医療機器等を製造する製造所（承認又は認証に係る医療機器等の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、イの基準適合証に係る医療機器等の製造工程として行われている場合に限る。）であるとき。

5 医薬品、医療機器等の変更計画の確認及び計画に従った変更に係る事前届出制の創設等に関する事項

(一) 医薬品、再生医療等製品等の変更計画の確認及び計画に従った変更に係る事前届出制に関する事項

イ 医薬品、再生医療等製品等の承認を受けた者は、承認事項のうち製造方法等の変更に関する計画について厚生労働大臣の確認を受けることができるものとする。 (第十四条の七の二第一項及び第二十三条の三十二の二第一項関係)

ロ イの確認を受けた者は、当該計画に従った変更を行う日の厚生労働大臣が定める日数前までに変更を行う旨を届け出たときは、変更に係る承認を受けることを要しないものとする。 (第

十四条の七の二第六項及び第二十三条の三十二の二第六項関係)

(二) 医療機器等の変更計画の確認及び計画に従った変更に係る事前届出制等に関する事項

イ 医療機器等の承認を受けた者は、承認事項のうち性能、製造方法等の変更に関する計画について厚生労働大臣の確認を受けることができるものとする。 (第二十三条の二の十の二第一項関係)

ロ イの確認を受けた者は、当該計画に従った変更(製造方法等の変更に限る。)を行う日の厚生労働大臣が定める日数前までに変更を行う旨を届け出たときは、変更に係る承認を受けることを要しないものとする。 (第二十三条の二の十の二第六項関係)

ハ 厚生労働大臣は、イの確認を受けた計画に従った変更に係る承認の申請の場合にあっては、その審査において、品質、有効性又は安全性に関する調査に代えて、計画に従った変更であるかどうかについての調査を行うことができるものとする。 (第二十三条の二の十の二第八項関係)

6 添付文書の電子化に関する事項

(一) 医薬品(要指導医薬品、一般用医薬品等を除く。)、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等を除く。）及び再生医療等製品については、注意事項等情報を電子情報処理組織を使用する方法等により公表し、当該情報を入手するために必要な符号をその容器等に記載しなければならないものとする。こと。（第五十二条第一項、第六十三条の二第一項、第六十五条の三及び第六十八条の二関係）

(二) 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、購入者等に対し、注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならないものとする。こと。（第六十八条の二の二関係）

7 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号を容器に表示する等の措置を講じなければならないものとする。こと。（第六十八条の二の五関係）

8 その他所要の改正を行うこと。

二 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・薬局の在り方の見直しに関する事項

1 薬局の機能に関する認定制度の創設に関する事項

(一) 地域連携薬局の認定に関する事項（第六条の二関係）

イ 他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤等の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な機能を有する薬局は、都道府県知事の認定を受けて、地域連携薬局と称することができるものとすること。

ロ イの認定を受けた薬局でないものは、地域連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならないものとすること。

(二) 専門医療機関連携薬局の認定に関する事項（第六条の三関係）

イ 他の医療提供施設と連携し、専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局は、がん等の傷病の区分ごとに都道府県知事の認定を受けて、専門医療機関連携薬局と称することができるものとすること。

ロ 専門医療機関連携薬局と称するに当たっては、イの傷病の区分を明示しなければならないものとすること。

ハ イの認定を受けた薬局でないものは、専門医療機関連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならないものとする。

2 薬局の薬剤師が薬剤を販売又は授与する際に行う必要な情報の提供又は薬学的知見に基づく指導について、映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法等により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法によることを可能とする。

と。（第九条の四第一項関係）

3 薬局開設者は、薬剤等の適正な使用のため必要がある場合には、その薬局の薬剤師に、薬剤等の購入者等の当該薬剤等の使用状況を継続的に把握させるとともに、当該購入者等に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないものとする。（第九条の四第五項及び第三十六条の四第五項関係）

4 その他所要の改正を行うこと。

三 信頼確保のための法令遵守体制等の整備に関する事項

1 薬局開設者、医薬品、医療機器等の製造販売業者等は、薬事に関する法令の規定の遵守を確保する

ために、薬局管理者、医薬品等総括製造販売責任者等が有する権限を明らかにすること、業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制を整備すること等の措置を講じなければならないものとする。 (第九条の二、第十八条の二、第二十三条の二の十五の二、第二十三条の三十五の二、第二十九条の三、第三十一条の五、第三十六条の二の二、第四十条第一項、第四十条の三及び第四十条の七第一項関係)

2 承認等を受けない医薬品、医療機器等の輸入の確認制度の創設に関する事項 (第五十六条の二、第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の五関係)

(一) 製造販売の承認若しくは認証を受けないで、又は届出をしないで医薬品、医療機器等を輸入しようとする者は、厚生労働大臣の確認を受けなければならないものとする。

(二) 販売・授与の目的で輸入するおそれがある等の場合には、(一)の確認をしないものとする。

(三) 自ら使用する目的で輸入する場合等の場合には(一)の確認を受けることを要しないものとする。

3 課徴金制度の創設に関する事項 (第七十五条の五の二から第七十五条の五の十九まで関係)

(一) 医薬品、医療機器等に関する虚偽・誇大広告 (以下「課徴金対象行為」という。)があるときは

、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、当該課徴金対象行為に係る医薬品、医療機器等の対価合計額に百分の四・五を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならぬものとする。ただし、業務の改善が命じられた（保健衛生上の危害の発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。）、業務の停止が命じられた等の場合には課徴金を納付することを命じないことができるものとする。

(二) 不当景品類及び不当表示防止法による課徴金納付命令があるときは、(一)の課徴金額から、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を減額するものとする。

(三) 課徴金納付命令があることを予知して行った場合を除き、課徴金対象行為者が課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働大臣に報告したときは、(一)又は(二)の課徴金の額から、当該課徴金の額に百分の五十を乗じて得た額を減額するものとする。

(四) 課徴金納付命令に関する弁明、納付の督促、執行等に関する規定を設けること。

4 その他所要の改正を行うこと。

四 次の事務をつかさどるため、厚生労働省に、医薬品等行政評価・監視委員会を置くこと。(第十四章

関係)

1 医薬品、医療機器等の安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する施策の実施状況の評価及び監視を行うこと。

2 1の評価又は監視の結果に基づき、必要があると認めるときは、医薬品、医療機器等の安全性の確保又はこれらの使用による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止のため講ずべき施策について厚生労働大臣に意見を述べ、又は勧告をすること。

3 その他所要の改正を行うこと。

五 医薬品、医療機器等であつて専ら動物のために使用されることが目的とされているものについて、用の医薬品、医療機器等に係る今回の改正に準ずる必要な改正を行うものとする。 (第八十三条及び第八十三条の二から第八十三条の三の三まで関係)

六 その他所要の改正を行うこと。

第三 覚せい剤取締法の一部改正

一 題名を「覚せい剤取締法」に改めること。 (題名関係)

二 厚生労働大臣の許可を受けた場合は、自己の疾病の治療の目的で携帯して医薬品である覚醒剤原料を輸入又は輸出することができるものとする。 (第三十条の六関係)

三 医薬品である覚醒剤原料を相続した等の場合に、当該医薬品である覚醒剤原料を薬局、病院等に譲渡することができるものとする。 (第三十条の九第一項第六号関係)

四 その他所要の改正を行うこと。

第四 麻薬及び向精神薬取締法の一部改正

一 麻薬取締官及び麻薬取締員の司法警察職員としての職務の対象として、模造に係る医薬品及び第二の三の2の(一)に関する医薬品、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に違反する罪を追加するものとする。 (第五十四条第五項関係)

二 その他所要の改正を行うこと。

第五 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の一部改正

一 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発において試験に用いる物その他の医療の質又は保健衛生の向上に資する物の原料とする目的での採血を可能とすること。 (第十二条第一項第三号関係)

二 採血業の許可について採血所ごとの許可から採血事業者ごとの許可に改めること。（第十三条第一項 関係）

三 採血業の許可基準を明確化すること。（第十三条第二項関係）

四 採血事業者は、採血所ごとに、採血業務を管理する採血責任者を設置しなければならないものとする
こと。（第二十一条関係）

五 その他所要の改正を行うこと。

第六 薬剤師法の一部改正

一 薬剤師は、薬剤の適正使用のため必要と認めるときは、薬剤の購入者等の当該薬剤の使用状況を継続的に把握するとともに、当該購入者等に対して必要な情報を提供し、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならないものとする。（第二十五条の二第二項関係）

二 その他所要の改正を行うこと。

第七 施行期日等

一 施行期日

この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行すること。ただし、次に掲げる事項は、それぞれ次に定める日から施行するものとする。 (附則第一条関係)

- 1 第二の一の2、4の(一)、5の(一)及び6、二の1並びに三の1及び3 公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日

- 2 第二の一の7 公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日

二 検討規定

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。 (附則第十四条関係)

三 経過措置等

この法律の施行に関し必要な経過措置等を定めるとともに、関係法律について所要の改正を行うこと。
。(附則第二条から第十三条まで及び附則第十五条から第三十九条まで関係)