

2019年1月号 (Vol.6)

## 「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」の公表について

- I. はじめに
- II. 本とりまとめの内容
- III. 結語

森・濱田松本法律事務所  
弁護士 大野 志保  
TEL. 03 6266 8539  
shiho.ono@mhmjapan.com

### I. はじめに

本ニュースレターでは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器等の製造・販売やその周辺分野におけるビジネスに携わるヘルスケア関連企業にとって最も重要な法律である「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」（以下「薬機法」といいます。）を含む規制の今後の改正の方向性について解説します。

2013年に、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薬事法改正が行われ、法律の名称も「薬事法」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」（通称「薬機法」）に変更され、2014年11月25日から改正法が施行されました。このとき、施行後5年を目途として見直しを行う旨の検討規定が改正法の附則に置かれていたため、2019年に改正法施行後5年を迎えることを受けて、2018年4月から、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（部会長：森田朗（津田塾大学総合政策学部教授））が開催され、計10回にわたって薬機法見直しの検討に関する議論が行われていたところ、2018年12月25日、同部会におけるこれまでの議論の内容をとりまとめた「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（以下「本とりまとめ」といいます。）が公表されました<sup>1</sup>。

本とりまとめの内容に基づく薬機法等の改正案は2019年通常国会に提出される見込みであり、本とりまとめは今後の改正の方向性を示す重要な資料であるといえます。

<sup>1</sup> <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000463479.pdf>

## HEALTHCARE NEWSLETTER

## II. 本とりまとめの内容

以下では、本とりまとめにおいて改正の方向性が示されている主要な項目について、それぞれ簡単に説明します。

### 1. 高い品質・安全性を確保し、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を迅速に患者に届ける制度

#### (1) 患者アクセスの迅速化に資する承認審査制度の合理化

##### ① 先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度の法制化

安倍政権における成長戦略の一つである「日本再興戦略」改訂 2014（2014 年 6 月 24 日）に基づき、2015 年から、世界に先駆けて革新的な医薬品・医療機器等を日本で早期に実用化すべく、(i) 画期性があり、(ii) 対象疾患が重篤、(iii) 対象疾患に対して極めて高い有効性を持ち、(iv)（世界同時を含めて）世界に先駆けて日本において早期開発・申請する医薬品・医療機器等を指定し、優先相談・事前評価の充実・優先的な審査等の各種支援による早期の実用化を目指す「先駆け審査指定制度」が試行的に運用されており<sup>2</sup>、実際に、医薬品では、2015 年に 5 品目、2017 年に 5 品目、2018 年に 6 品目がそれぞれ指定されています。

本とりまとめでは、この「先駆け審査指定制度」の対象となる医薬品・医療機器等や、小児用法用量設定など医療上充足されていないニーズを満たす医薬品・医療機器等について、速やかな患者アクセスを確保することを目的として、これらの医薬品・医療機器等を法令上明確化し、安全対策を前提として、迅速な承認審査を行うことなどにより、製造販売業者の承認申請を促すことを改正項目として挙げています。

また、重篤で有効な治療方法が乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で新たな検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、承認申請時に検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製造販売後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認条件に付与することにより早期の実用化を図る「条件付き早期承認制度」については、2017 年から運用が開始されているところ<sup>3</sup>、本とりまとめでは、この「条件付き早期承認制度」についても薬機法等の改正により法令上要件を明確化することとしています。

いずれも、既に運用が開始されている制度であるところ、法令上要件が明確化されることにより、新薬等の開発計画を見通すにあたっての予見可能性が高まる意義があるといえます。

<sup>2</sup> 医薬品について 2015 年 4 月 1 日付通知（薬食審査発 0401 第 6 号）、医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品について 2015 年 7 月 1 日付通知（薬食機参発 0701 第 1 号）

<sup>3</sup> 2017 年 10 月 20 日付通知（薬生薬審発 1020 第 1 号）

## HEALTHCARE NEWSLETTER

## ② 医療機器の特性を踏まえた承認制度の構築

医療機器については、医薬品等と比較して、メスからペースメーカー、MRI まで多種多様であること、絶え間ない継続的な改善・改良が行われること、市販後に変更を繰り返すことや、手技者の影響が大きいことといった特性を有していることから、本とりまとめでは、こうした医療機器の特性や、ビッグデータ・AI といった新技術を応用した新たな医療機器などにも適用可能な承認制度の構築が求められているとしています。

具体的には、本とりまとめは、(i) 施設や術者等の限定や市販後安全対策の充実強化により、機器のもつ機能に着目した他臓器や部位への迅速な適用追加、(ii) 改善・改良計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改善・改良を可能とする承認審査、(iii) 市販後に恒常的な性能等が変化する医療機器について、医療機器の改善・改良プロセスを評価することにより、市販後の性能変化に併せて柔軟に承認内容を変更可能とする方策を踏まえた承認審査の各観点から制度を構築すべきである等としています。

## ③ 治験手続の明確化と被験者の安全性の確保

現行法では、治験を実施する際、被験薬等（治験の対象となる薬物、機械器具等）によって生じた副作用については、薬機法 80 条の 2 第 6 項に基づき、治験依頼者が厚生労働大臣に報告する義務を負うことになっています。一方、国際共同治験では、対照薬や併用薬に未承認薬を用いることがあり、このような未承認薬の副作用に関する報告は、被験薬とは異なり、任意とされています。諸外国では、こうした当局への副作用の報告は、幅広く試験で用いられる医薬品が対象とされている場合もあること等も踏まえ、本とりまとめでは、治験において対照薬等や併用薬等として未承認薬等が用いられる場合の副作用・不具合報告や医療機関への情報提供等の義務を明確化することのほか、複数の治療薬を効率的かつ適切に管理するための運用の改善などを通じて、被験者の安全の確保を図るべきであるとしています。

## (2) 国際的な整合性のある品質管理手法の導入

## ① 製造所ごとの GMP・GCTP 適合性調査の導入

医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の承認後、製造販売業者は、品目毎に GMP<sup>4</sup>・GCTP<sup>5</sup>適合性調査を定期的に申請し、調査を受ける必要がありますが、本とりまとめは、この調査について、調査項目は維持しつつも、製造業者の申請に基づき、製造所単位の調査を受けることも可能とすべきであるとしています。品目に共通する項目について重複した調査を回避するとともに、国際整合性を踏まえた品質管理の効率化・重点化等の観点からの改正項目とされています。

<sup>4</sup> 医薬品及び医薬部外品の製造所における製造管理及び品質管理の基準（Good Manufacturing Practice の略）

<sup>5</sup> 再生医療等製品の製造所における製造管理及び品質管理の基準（Good Gene, Cellular and Tissue-based Products Manufacturing Practice の略）

## HEALTHCARE NEWSLETTER

## ② QMS 適合性調査の見直し

医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者が、安定供給や組織改編によるバックアップ等を目的として、同一の製造工程を複数の製造所で行うことがあります。本とりまとめは、そのようなケースを想定して、製造の安定等により基準適合証に記載された一部の製造所を利用しなくなる場合などには、改めて QMS<sup>6</sup>適合性調査を受けることまでは要しないこととすべきであるとしています。

## ③ リスクに応じた品質に係る承認事項の変更管理手法

本とりまとめは、製造技術のイノベーションの活用やグローバル化したサプライチェーンの効率的な管理を促進するため、製造方法等に関する承認事項の変更手続を円滑に行えるようにする必要があるとして、PACMP（承認後変更管理計画書）を活用した品質に係る承認事項の変更管理手法を導入し、当該計画に沿った変更を行う場合はより柔軟な手続を可能とするとともに、リスクに応じた予見可能性の高い変更管理手法を検討すべきであるとしています。

## (3) 安全対策の充実

## ① 添付文書情報の提供

現行法では、医薬品、医療機器等の用法、用量、使用方法、使用上の注意等は、薬機法 52 条、63 条の 2 等に基づき、容器・被包に記載できない場合は、添付文書として、医薬品、医療機器等に同梱することが必要とされています。

本とりまとめでは、この添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とすることが適当であるとし、製造販売業者の責任において初回納品時に紙媒体による提供を行うこと、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示し、情報が改訂された場合は紙媒体などにより確実に情報提供をする仕組みを構築する必要があるとしています。

なお、本とりまとめは、一般用医薬品等の消費者が購入する製品は、現行のままの対応とすることが適当であると指摘しています。

## ② トレーサビリティ等の向上

医薬品、医療機器のバーコードの表示については、現行法上は義務とはされていないものの、行政指導に基づく業界の取組により普及が進んでいるところです。本とりまとめでは、医療安全の確保の観点から、医薬品・医療機器等の情報の管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコードの活用によるトレーサビリティの向上が重要であるとして、医薬品・医療機器等の直接の容器・被包や小売用包装に、国際的な標準化規格に基づくバーコードの表示を義務化することが適当であるとしています。

<sup>6</sup> 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者等における製造管理及び品質管理の基準（Quality Management System の略）

## HEALTHCARE NEWSLETTER

### ③ 疾患登録レジストリ等の情報の安全対策への活用

近年、疾患ごとに患者情報が集積されている疾患登録レジストリなどに含まれるリアルワールドデータ（実臨床の環境において収集された安全性・有効性の評価に活用できる各種電子的データ）について、医薬品・医療機器等の安全性・有効性の評価における活用の可能性に注目が集まっています。

本とりまとめでは、このような状況を踏まえて、製造販売業者がこうした情報を収集しやすくすることが必要であるとして改正の方向性を示しています。

## 2. 薬剤師・薬局のあり方

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会においては、薬剤師・薬局のあり方、医薬分業のあり方については、薬機法関連の制度改正にかかわる事項にとどまらない幅広い議論が行われたことから、今後の関連制度に係る検討に資するよう、その結果を「薬剤師が本来の役割を果たし地域の患者を支援するための医薬分業の今後のあり方について」としてとりまとめました。

この薬剤師・薬局のあり方、医薬分業のあり方については、薬剤師法や薬機法上の措置のほか、医療保険制度や介護保険制度における報酬上の措置、医療法における医療計画上の措置など関連制度が密接に関係することから、今後の検討課題とされています。

### (1) 患者の薬物療法を支援するために必要な薬剤師・薬局における取組

現行の薬剤師法等の下では、薬剤師は調剤時に情報提供や指導を行うことが義務付けられていますが、本とりまとめは、調剤時のみならず、薬剤の服用期間を通じて、一般用医薬品等を含む必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行うとともにそうした内容を記録化する義務があることを明確化すべきとしています。

また、薬剤師が、把握した患者の服薬状況等の情報について、医師・歯科医等へ適切な頻度で提供するように努めることを明確化すること、そうした役割を果たすためには薬剤師の資質の向上が必要であること等も、本とりまとめにおいて指摘されています。

### (2) 患者が自身に適した薬局を主体的に選択するための方策

今後、在宅医療の需要が増大することが見込まれるほか、がんの薬物療法など専門性が高い薬学的管理が継続的に必要となるケースが増加していることから、本とりまとめは、患者が自身に適した機能を有する薬局を主体的に選択できるよう、特定の機能を有する薬局を法令上明確にし、そのような機能を果たしうる薬局であることを示す名称の表示を可能とすべきであるとしています。



## HEALTHCARE NEWSLETTER

### (3) 遠隔服薬指導等

現行法では、薬機法 9 条の 3 において、薬局開設者は、処方箋により調剤された薬剤を販売し、又は授与する場合には、薬剤師に、対面により、必要な情報を提供させ、及び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こととされています。このため、テレビ電話による服薬指導（オンラインによる服薬指導）は、現行法上は原則として禁止されており、国家戦略特区に限って、離島や過疎地など、医療資源が乏しい地域の患者に対応する観点から、特例を設けて運用がなされています。

本とりまとめでは、遠隔診療（オンライン診療）に関する規制緩和の状況を踏まえ、対面でなくともテレビ電話等を用いることにより適切な服薬指導が行われると考えられる場合については、対面服薬指導義務の例外を検討する必要があるとしています。例外の具体的な内容については、専門家によって適切なルールを検討すべきであるとされており、今後の動向が注目されます。

### (4) その他

その他、本とりまとめでは、薬剤師・薬局のあり方について、対人業務を充実させるための業務の効率化のために有効な取組の検討を進めること、在宅における緩和ケアの推進のために一定の要件の下で薬局間で医療用麻薬を事前に譲渡できるような仕組みを検討すること等が必要であると指摘されています。

## 3. 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) 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

2002 年の薬事法改正により、医薬品等の品質管理、安全管理を適正に行うために、製造販売業者に責任者として「総括製造販売責任者」、「品質保証責任者」及び「安全管理責任者」（いわゆる「三役」）の設置が義務付けられました。もっとも、三役制度の開始以降も、副作用報告の遅延等、コンプライアンス（法令順守）に問題のある事例が散見され、三役がその機能を十分に果たしていないとの指摘がなされていました。

厚生労働省は、2017 年 6 月 26 日付通知（薬生発 0626 第 3 号）などにより、三役の管理機能を強化するための対策を講じてきましたが、本とりまとめでは、これをさらに強化すべく、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とししました。また、許可等業者の役員の責任を明確化すること、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

## HEALTHCARE NEWSLETTER

整理すること等も必要であるとされています。

### ② 経済的利得の是正を通じた違法行為の抑止

現行法では、医薬品等の広告については、虚偽・誇大広告の禁止（薬機法 66 条）、特定疾病用医薬品等の広告の制限（同法 67 条）、未承認医薬品等の広告の禁止（同法 68 条）等の規制が設けられています。

もっとも、2014 年から 2015 年にかけて、複数のメーカーの高血圧症治療薬の広告について、データの改ざんや認められた効能効果を逸脱する表現を行うなどの問題があり、虚偽・誇大広告として刑事告発や行政処分（業務改善命令）が行われており、また、薬機法上の業許可を持たない事業者によって行われる広告違反等の行為については現行の行政処分によっては抑止効果が機能しにくいという状況があります。

本とりまとめでは、このような状況を背景として、経済的利得を主たる目的とするものと考えられる広告違反等の違反行為の抑止を図るため、違法行為に対する課徴金納付命令による取締りを可能とする制度の導入等を検討すべきであるとされています。課徴金の額の算定については、違法行為の対象となった製品の売上額に一定の算定率を乗じる簡明な算定方式を採用すべきとされており、2016 年に景品表示法改正により導入された不当表示に対する課徴金制度に類似した制度が導入される可能性があります。

広告違反行為に対する課徴金制度が導入された場合には、必ずしも薬機法上の業許可を持つ事業者だけではなく、例えば、食品・サプリメントや美容関連等のビジネスに携わる事業者にも広く影響が及ぶ可能性があることから、その動向が注目されるところです。

### ③ 卸売販売業者に対する規制の見直し

本とりまとめでは、医薬品を中心とした流通における品質管理の観点から、医薬品営業所管理者の業務として「物の出入り」のみならず全体業務の把握と管理を業務手順書に位置づけ、業務を遂行するための勤務体制、不在時の連絡体制の確保等を卸売販売業者の義務として明確化すること等が必要であるとされています。

### ④ 不適切な記載のある承認書等への対応

承認書と異なる製造方法で血液製剤が製造されていたことが発覚した最近の不正事例などを受け、本とりまとめでは、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において虚偽等の不適切な記載が判明した場合に適切な対応が可能となるように整理すべきであるとされています。

## (2) 個人輸入に関する規制の見直し等

未承認の医薬品・医療機器等の輸入については、現在は、個人で使用することが

## HEALTHCARE NEWSLETTER

明らかな数量以内のものを除いて、地方厚生局が発給する薬監証明により、税関において、他者への販売・授与を目的として個人輸入するものではないことを確認するという運用が行われています。

本とりまとめでは、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よる不正事案や健康被害の発生・拡大を防止するため、この現状の薬監証明制度の仕組みを法律上明確にし、手続違反に対する取締りや、保健衛生上の観点から特に必要と認める場合に輸入制限を可能とするなどの取締りを可能とするよう検討すべきであるとしています。

### Ⅲ. 結語

本とりまとめにおいては、2019年の通常国会に提出される見通しである薬機法等の改正の方向性が示されているところ、これまで解説したとおり、その内容は広範にわたり、かつ、承認審査制度の見直し、医薬品・医療機器等の許可等業者のガバナンスの強化、広告違反行為に対する課徴金制度の導入など、実務に影響を与える重要な改正項目が多数挙げられています。今後、改正案が国会に提出される段階で明らかとなる具体的な内容を注視する必要があるといえます。

また、2019年の通常国会に提出される予定の改正案には含まれず、今後の検討課題とされることが見込まれている医薬分業のあり方等についても、将来的な改正の方向性が示されていますが、これらも、薬機法・薬剤師法上の規制、医療保険制度や介護保険制度、医療法など広範な制度の変更を伴うものとなる可能性があり、薬局・薬剤師を中心として医療業界全体に影響を与えるような改正となることも考えられることから、今後の動向が注目されます。



## HEALTHCARE NEWSLETTER

### 文献情報

- 論文 「ヘルスケア関連企業の広告に関する規制の最新の動向～「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」の公表～」  
掲載誌 会社法務 A2Z 2018 年 11 月号  
著者 浦岡 洋
  
- 論文 「＜企業法務＞ヘルスケア分野における広告規制と近時の動向」  
掲載誌 会計・監査ジャーナル 第 30 巻第 12 号  
著者 大室 幸子

### NEWS

- 新人弁護士（34 名）が入所しました

（当事務所に関するお問い合わせ）  
森・濱田松本法律事務所 広報担当  
mhm\_info@mhmjapan.com  
03-6212-8330  
www.mhmjapan.com