

HEALTHCARE NEWSLETTER

2020年1月号 (Vol.10)

薬機法の改正について

- I. 改正の概要
 II. 主な改正事項について
 III. 結語

森・濱田松本法律事務所
 弁護士 徳田 安崇
 TEL. 03 6266 8934
 yasutaka.tokuda@mhm-global.com

I. 改正の概要

2019年12月4日、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。）の一部を改正する法律が公布されました。薬機法が2014年に改正された際に、法の施行後5年を目途として規定の見直しを行う旨の検討規定が前回の改正法の附則に置かれていたことを受けて、今般改正に至ったものです。

今回の改正事項は下表のとおり多岐にわたりますので、本ニュースレターでは、そのうち主だった事項について解説します。今回の改正は4つの大項目に分類することができますが、特に「3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備」の内容として改正された許可業者の法令遵守体制の構築義務や虚偽・誇大広告に係る課徴金制度の創設等は、薬機法による企業への規制強化の側面がありますので、今後詳細が定められる厚生労働省令、通知等の内容についても注視が必要といえます。

改正事項	施行の時期 (公布から)
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制度改善	
・「先駆け審査指定制度」、「条件付き早期承認制度」の法制化	1年以内
・医療機器の特性に応じた承認制度の導入	1年以内
・医薬品、医療機器等の添付文書の電子的な方法による提供の原則化	2年以内
・医薬品、医療機器等の包装等へのバーコードの表示の義務付け	3年以内
・変更計画（PACMP）による承認事項の変更手続の見直し	2年以内
・GMP適合性調査等の見直し	2年以内
・QMS適合性調査の見直し	1年以内
2. 薬剤師・薬局の在り方の見直し	
・薬剤師による継続的な服薬状況の把握及び服薬指導の義務の法制化	1年以内
・地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の導入	2年以内
・テレビ電話等による服薬指導の導入	1年以内
3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備	
・許可等業者に対する法令遵守体制の整備等の義務付け	2年以内

HEALTHCARE NEWSLETTER

・医薬品、医療機器等の虚偽・誇大広告に係る課徴金制度の導入	2年以内
・薬監証明制度の法制化及び麻薬取締官等による捜査対象の拡大	1年以内
・医薬品として用いる覚醒剤原料に係る携帯輸出入の許可制の導入等	1年以内
4. その他	
・医薬品等行政評価・監視委員会の設置	1年以内
・科学技術の発展を踏まえた採血制限の緩和等	1年以内

II. 主な改正事項について

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

先駆け審査指定制度とは、世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著名な有効性が見込まれる医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下、併せて「医薬品等」といいます。）を指定し、優先審査の対象とする制度で、2015年に導入され、現行法では厚生労働省の通知に基づいて運用されていました。今回の改正によって、優先審査の対象となる先駆的医薬品等の要件が明確になり、①日本・外国で承認を与えられている製品と作用機序等が明らかに異なり、②その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いた上で、先駆的医薬品等として指定されることになりました。

また、今回の改正で新たに「特定用途医薬品等」も先駆け審査指定制度の対象となることになりました。具体的には、①その用途が特定の区分に属する疾病の治療等であって、②当該用途に係る医薬品等に対するニーズが著しく充足されておらず、③その用途に関し特に優れた使用価値を有する物について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いた上で、特定用途医薬品等として指定されることとなり、例えば小児向けの用法・用量の開発等が想定されています。さらに、その用途に係る対象者数が少ない特定用途医薬品等については、国が試験研究を促進するために必要な資金の確保に努めるとともに、税制上の優遇措置も受けることができます。

(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も、既に厚生労働省の通知に基づいて運用されている制度で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験（一般的には第3相臨床試験）の実施が困難又は実施に長期間を要する等の医薬品等について、検証的臨床試験等以外の臨床試験等により有効性及び安全性が一定程度確認できれば、製造販売後の有効性及び安全性の再確認等を承認条件とすることで、検証的臨床試験を経ずに承認することのできる制度です。

今回の改正により、条件付き早期承認制度も法制化され、①医療上特にその必要

HEALTHCARE NEWSLETTER

性が高いと認められる場合で、かつ、②検証的臨床試験の実施が困難である等の場合とその要件が明確化されました。

なお、条件付き早期承認制度には、①対象を生命に重大な影響がある疾患（致死的疾患）、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に対象とすること、②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等その他複数の附帯決議がされています。附帯決議は法律の内容そのものではないものの、行政は附帯決議の内容も尊重することとなるため、当該制度の利用においては留意しておくべき点となります。

(3) 医療機器の特性に応じた承認制度の導入

現在、医療機器の継続的な改良・改善に対しては、その変更による製品への影響の度合いに応じ、一部変更承認又は軽微変更届の手续が必要となります。他方で、例えば初回承認から性能等が恒常的に変化し続けるAIを利用したプログラム医療機器等も登場しており、医療機器の承認制度も技術革新に対応していく必要があります。

そこで、今回の改正では、改良が見込まれている医療機器について、継続した改良を可能とする承認審査制度を導入しています。具体的には、医療機器の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、確認を受けた者は、所定期日までに変更を行う旨を届け出ることによって変更に係る承認が不要となります。

(4) その他

今回の改正により、医薬品等の添付文書については、添付文書をウェブサイト等で公表する等の電子的な方法による提供を原則とすることとし、頻繁に改訂される添付文書の最新情報にアクセスし易いようになります。また、医薬品等の容器・包装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を表示することが義務化されることとなり、医薬品等のトレーサビリティの向上が見込まれるところです。

また、その他にも、医薬品等の分野における国際競争等の観点から、国際的に整合性の高い品質管理手法を導入する改正も行われており、詳細な説明はここでは省くものの、①PACMP（承認後変更管理計画書）による承認事項の変更手続、②GMP適合性調査、③QMS適合性調査のそれぞれについて国際的に整合性の高い制度に見直しが行われています。

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なるための薬剤師・薬局の在り方の見直し

薬局・薬剤師に関しては、患者本位の医薬分業の実現に向けて、今回の改正により、

HEALTHCARE NEWSLETTER

①薬剤師に対して、薬剤の適正な使用のため必要がある場合に、継続的かつ確かな服薬状況の把握及び服薬指導を行う義務が課され、また、②特定の機能を有する薬局の認定制度が導入されました。後者については、具体的には、都道府県知事の認定を受けることで、①「地域連携薬局」（入退院時の医療機関等との情報連携や在宅医療等に、地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局）、又は②「専門医療機関連携薬局」（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）の名称表示が可能となります。

また、現行法では、処方箋薬について、その適正な使用を図るため、薬剤師による交付時の対面服薬指導が義務付けられていますが、近年の遠隔診療（オンライン診療）に関する規制緩和の状況を踏まえ、対面服薬指導についてもその例外として、薬剤の適正な使用を確保することが可能である場合にはテレビ電話等による服薬指導が可能となります。国家戦略特別区域法に基づき、既に特区において一部実証的に遠隔服薬指導が認められていましたが、今回特区以外にも拡大していくことになりました。具体的な要件・方法等については、今後、専門家による更なる検討の上で、厚生労働省令等で定められることとされていますので、薬局を営む事業者においては、どのような要件が定められるのかについて注視しておく必要があります。

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

信頼確保のための法令遵守体制等の整備としては、①薬機法の許可等業者に対する法令遵守体制の整備の義務付け、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に、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度の導入が行われました。ここでは、特に企業活動に大きな影響を与える①と②について解説します。

（1）許可等業者に対する法令遵守体制の整備等の義務付け

報告義務の対象となる副作用を認識していたにもかかわらず実際に報告がなされるまでに相当の期間を要した事案、PMDAの立入調査に対して虚偽の製造記録を提出していた事案等、近年の薬機法違反事案からすると、製造販売業者等の経営陣が現場における法令遵守上の問題点を把握していないことや、こうした問題点に対して製造販売業者等が適切な対応を行っていないことに起因した薬機法違反事案と思われるものが散見されるとのが指摘がなされていました。

具体的には、総括製造販売責任者等の技術責任者と経営陣とがそれぞれ負うべき責務や相互の関係が薬機法上明確ではなく、技術責任者による意見申述が適切に行われず、反対に経営陣による技術責任者任せといった状況を招き、法令遵守のための改善サイクルが機能不全に陥っている事例が多いのではないかと懸念が示されていました。また、製造販売業者等の業務に関し法令遵守やそのための社

HEALTHCARE NEWSLETTER

内体制の整備等に責任を有する者が不明確であるという課題も挙げられていたと
 るです。

これらに対し、今回の改正では、新たな規制を設けるという手法ではなく医薬品、
 医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下、併せて「医薬品・医療機
 器等」といいます。）の製造販売業者及び製造業者に対して法令遵守体制を整備する
 ことを義務付けることとして、会社法や金融商品取引法において求められてきたガ
 バナンス体制の構築を、薬機法上も求めるものとしたもので、大きな改正点である
 といえます。

具体的には以下の事項について対応が必要となります。

- ①責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責
 任役員）を許可申請書に記載する。
- ②製造販売業者及び製造業者は以下の事項を遵守する。
 - (a)従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
 - (b)法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を
 含めた、法令遵守のための体制を整備すること
 - (c)許可業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経
 験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
 - (d)総括製造販売責任者・製造管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守
 のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること
- ③総括製造販売責任者・製造管理者は、品質管理及び製造販売後安全管理・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、製造販売業者・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。

このような法令遵守のための整備が不十分な場合には、厚生労働大臣が製造販売
 業者及び製造業者に対して改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる
 ようになりました。



※2019年5月厚生労働省提出資料から引用

上述した法令遵守体制の構築義務は、薬局その他の販売業も含め全ての許可業者
 についても求められています。薬局の場合は、総括製造販売責任者・製造管理者で
 はなく「管理者」となりますが、求められる事項の概要はほぼ同様のものとなっ
 ています。

HEALTHCARE NEWSLETTER

法令遵守体制の具体的な内容については今後厚生労働省令、通知等で定められてくると思われますが、企業においては、会社法上の内部統制の議論と同様に、内部規定の作成や定期的な研修教育の実施等、薬機法の遵守のための体制を構築するための検討が必要になってくると思われます。

また、併せて、構築すべき法令遵守体制において重要な役割を担う総括製造販売責任者については、総括製造販売責任者となれる者の要件が法制化されることとなり、必要な能力及び経験を有する者を選任しなければならないものとされました。他方で、医薬品の製造販売業者の総括製造販売責任者については、現行法では薬剤師である必要がありましたが、改正法では一定の要件の下で薬剤師でなくても総括製造販売責任者になれるという例外規定が設けられています。

(2) 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導入

医薬品・医療機器等の広告については、薬機法に基づき虚偽・誇大広告が禁止されていますが、現行法では、当該違反に関する罰金は個人・法人共に 200 万円以下とされており、その抑止効果があまり期待できないのではないかとされていました。また、薬機法上の業許可を持たない事業者に対しては、許可の取消しや業務停止命令といった行政処分を行うことができないため抑止効果が働きにくいともされていました。

そこで、今回の改正は、薬機法に課徴金制度を導入することとし、違反時の不利益を増大させることで抑止効果を強化することが期待されています。現在、課徴金制度が導入されているのは、独占禁止法、金融商品取引法、公認会計士法、不当景品類及び不当表示防止法（以下「景表法」といいます。）の 4 法にとどまっていますので、新たに薬機法においても課徴金制度が導入されるというのは大きな改正点といえます。

具体的には、厚生労働大臣は、医薬品・医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告（課徴金対象行為）を行った者に対し、違反行為を行っていた期間中における対象商品の売上額の 4.5% を課徴金額とし、課徴金納付命令を行わなければいけません。但し、改善命令か措置命令を行った場合で、かつ、保健衛生上の危害の発生・拡大への影響が軽微である場合等には課徴金納付命令を行わないことができますし、また、課徴金が 225 万円未満の場合には課徴金納付命令を行うことができないものとされています。また、当該課徴金制度では、①同一事案について景表法違反の課徴金が課されている場合の調整規定、②課徴金対象行為を自主報告した場合に課徴金を半額に減額する規定も設けられているところです。

医薬品等の虚偽・誇大広告の禁止は「何人も」遵守しなければならないものとされていますので（薬機法 66 条）、当該課徴金制度は、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び得るものとなります。企業としては、以前にも増して広告の監視体制を強化していくことが求められていくこととなります。

HEALTHCARE NEWSLETTER

Ⅲ. 結語

今回の改正が多岐の事項にまたがるため、ここまで要点のみをお伝えする形で主要な改正事項を紹介しましたが、今回の改正は、基本的に施行の時期が公布から「1年以内」「2年以内」「3年以内」と3段階に分かれている点には留意してください。今後はより詳細を定める厚生労働省令等が制定されていくこととなるため、各改正事項の施行予定時期を見据えつつ、これらの具体的な内容を注視していく必要があるといえます。

セミナー情報

- セミナー 『ヘルステックの法務 Q&A』出版記念セミナー』
- 開催日時 2019年12月19日(木) 15:00~18:00(東京)
- 2020年1月21日(火) 15:00~18:00(大阪)
- 2020年1月27日(月) 15:00~18:00(東京・追加開催)
- 2020年1月29日(水) 15:00~18:00(名古屋)
- ※セミナーの開催は終了しております
- 講師 『ヘルステックの法務 Q&A』著者有志
- 主催 森・濱田松本法律事務所

文献情報

- 本 『ヘルステックの法務 Q&A』(2019年12月刊)
- 出版社 株式会社商事法務
- 著者 浦岡 洋、岡田 淳、大室 幸子、代 宗剛、大野 志保(編著)、末岡 晶子、久保田 修平、吉田 和央、徳田 安崇、嶋村 直登、奥田 亮輔、中野 進一郎、井上 ゆりか、兼松 勇樹、齋藤 悠輝、川崎 靖之(著)

NEWS

- 高松オフィス開設のお知らせ

当事務所は、高松オフィスの開設を決定いたしましたので、お知らせいたします。

当事務所は、現在、四国や中国地区の案件につきましても、東京、大阪をはじめとする国内各拠点においてリーガル・サポートを提供しておりますが、企業法務を中心とした分野において、より近接した拠点からのサポートを期待するとの声をいただいております。当事務所は、このような事務所へのご要望・ご期待にお応えして、きめ細やかなサポートを行うべく、今般、香川県高松市に新たな拠点を設けることを決定いたしました。

高松オフィスでは、M&A、会社法関連業務、税務、事業承継等において豊富な経験を有する小山浩弁護士(香川県高松市出身)らが所属し、国内拠点のみならず、

HEALTHCARE NEWSLETTER

北京・上海・シンガポール・バンコク・ヤンゴン・ホーチミンオフィスを含めた当事務所の各海外拠点、及びその他の国の提携法律事務所と密に連携をとりながら、クライアントの皆様のご要望に応じたリーガル・サポートを提供してまいります。

また、高松オフィスは、地域における弁護士業務全般のより一層の活性化を目指すという新たなコンセプトのもと、地元の弁護士の先生方との連帯を重視し、他士業等との連携の道を切り拓き、その成果を地域の先生方と分かちあい、加えて、海外と地元の先生方との懸け橋になる等、微力ながら、地域全体の弁護士業務の更なる活性化や展開に努めるとともに、地域経済へのリーガル・サービス提供の充実に貢献することを目指してまいります。

高松オフィスの開設については、開設に必要となる諸手続を経た上、2020年4月のスタートを目指しております。開設日・開設場所等の詳細が決まりましたら、改めてお知らせいたします。

※高松オフィスは、弁護士法人森・濱田松本法律事務所の従事務所として開設する予定です。

➤ **新人弁護士（51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@mhm-global.com
03-6212-8330
www.mhmjapan.com