

2021年2月号 (Vol.14)

改正薬機法の施行規則（2021年8月施行）の公布について

- I. はじめに
- II. 法令遵守体制の整備の義務付け
- III. 課徴金制度の導入
- IV. 添付文書の電子化
- V. PACMP 制度の法制化
- VI. おわりに

森・濱田松本法律事務所
弁護士 堀尾 貴将
TEL. 03 6266 8781
takamasa.horio@mhm-global.com

I. はじめに

2019年12月4日に公布された改正薬機法は、①2020年9月1日、②2021年8月1日、③2022年12月1日、の3回に分けて施行されます。このうち、②に関する施行規則が、2021年1月29日に公布されました。

②の施行に係る改正法は、法令遵守体制の整備の義務付け（下記II）、課徴金制度の導入（下記III）、添付文書の電子化（下記IV）、PACMP 制度の法制化（下記V）など、製薬企業や医療機器メーカーの事業運営に特に大きな影響がある内容が含まれています。以下では、施行規則の公布により明らかとなった部分を中心に紹介します。

なお、改正薬機法の背景を含めた全体像については、拙著『実務解説 薬機法』（商事法務）（2021年2月下旬刊行）において、詳細に解説しています。

II. 法令遵守体制の整備の義務付け

近年、薬機法上の許可業者による法令違反の事案が少なからず発生しているところ、厚生労働省では、その原因について、許可業者の役員等の経営陣が、法令違反を認識していながらその改善を怠っていることや、適切な業務運営体制や監督体制が構築されていないことにより、法令違反を発見又は是正できないことにあるとの分析を示しています。こうした法令違反の発生を抑制することを目的として、改正薬機法では、許可業者に対して、薬事に関する法令を遵守して業務を行うための社内体制の整備を義務付けることとされています。

これを受けて、許可業者として対応する必要がある主たる内容は、①許可業者の業務の適正を確保するために必要な体制を整備すること、②総括製造販売責任者等の責任者に必要な権限を付与するとともに、その権限を社内で明らかにすること、③近年多発している類型の薬機法違反を生じさせないために必要な措置を行うこと、④総括製造販売責任者等の責任者の選任に当たり、責任者としての業務を行うために必要な能力及び経験を有する者を選任すること、⑤総括製造販売責任者等から許可業者に対して述べられ

HEALTHCARE NEWSLETTER

た意見を尊重し、必要な措置を講じることです（以下では、医薬品の製造販売業者についての施行規則の条文を記載しています。）。

このうち、施行規則の公布により、①の具体的な内容が明らかとなっています。つまり、許可業者の業務の適正を確保するために必要な体制とは、(i) 必要な社内規程の作成、(ii) 従業員等に対する教育訓練、(iii) 業務記録の作成、(iv) モニタリングの実施であり（薬機法施行規則 98 条の 9 第 2 号イ、ロ）、これらを機能させることにより、許可業者において、法令を遵守して業務が行われることを確保することが求められることとなります。

また、③についても、施行規則により具体的な内容が明らかとなりました。つまり、近年多発している薬機法違反の類型として、(i) 承認書と異なる製造方法による医薬品等の製造販売、(ii) 副作用報告の大幅な遅延、及び (iii) 虚偽・誇大広告に該当する医薬品等のプロモーション活動を想定した上で、製造販売業者には、それぞれ、遵守状況をモニタリングした上で、適切な措置をとることが求められています（薬機法施行規則 98 条の 9 第 4 号ハ、ニ、ホ）。

以上を含め、法令遵守体制の整備の義務付けに関して、製造販売業者及び製造業者として具体的にどのような対応を行うべきかの指針として、「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」が併せて策定されていますので、ご参照ください。

Ⅲ. 課徴金制度の導入

医薬品のプロモーションにおいて、虚偽・誇大広告（薬機法 66 条 1 項）に該当する活動が行われた事案が社会的にも大きな問題となったことを踏まえ、そのような違法行為が発生することを抑止するため、改正薬機法では、薬機法 66 条 1 項に違反する行為を対象として、課徴金納付命令が導入されました（薬機法 75 条の 5 の 2）。これは、ある医薬品等について虚偽・誇大広告を行った場合は、「課徴金対象期間」における当該医薬品等の売上額の 4.5%に相当する額の課徴金の納付が命じられるというものです。

「課徴金対象期間」とは、原則として、虚偽・誇大広告を行った期間とされていますが、虚偽・誇大広告をやめた後も、そのやめた日から 6 ヶ月を経過する日（同日までに当該広告による誤解解消措置をとったときは、その日）までの間に、当該広告の対象である医薬品等の取引をしたときは、最後に当該取引をした日までの期間を加えた期間となります（薬機法 75 条の 5 の 2 第 2 項）。医薬品等の取引は、医療提供の観点から急に打ち切ることは困難であることが多いため、通常は、「誤解解消措置」をとらない限り、虚偽・誇大広告を行った期間に 6 ヶ月を足した期間が課徴金対象期間となることとなります。

そのため、何をすれば誤解解消措置をとったといえるかが重要となるところ、その内容が、施行規則の公布により明らかとなりました。つまり、誤解解消措置とは、問題となった広告が虚偽・誇大広告に該当する旨を、原則として日刊新聞に掲載する方法により周知する措置をいうものとされています（薬機法施行規則 249 条の 2）。従って、例

HEALTHCARE NEWSLETTER

例えば、虚偽・誇大広告に該当するプロモーション活動の対象となった医療関係者に対して個別に情報の訂正を行うような措置は、誤解解消措置としては求められないということになります。

IV. 添付文書の電子化

現在、添付文書は、医薬品等の包装内に紙媒体で同封する方法で、医療機関等に提供されています。しかし、紙媒体の添付文書には、添付文書の改訂時に、改訂された添付文書が医療機関に届くまでのタイムラグが生じることや、医薬分業の進展により、自ら医薬品を納入しない病院・診療所には、当該医薬品の添付文書が届かない状況となっていることなどの問題がありました。

そこで、改正薬機法では、医療用の医薬品等の添付文書を、「注意事項等情報」として、電子的な方法により提供することとされました(薬機法 52 条 1 項(医療用医薬品)、68 条の 2)。

施行規則では、その具体的な方法が示されています。つまり、製造販売業者は、①注意事項等情報を PMDA のホームページに掲載する方法により公表し(薬機法施行規則 228 条の 10 の 2 第 1 項)、②医薬品等の外箱等には、注意事項等情報が掲載された PMDA のホームページを閲覧するための符号(GS-1 コードが想定されています。)を付す(薬機法施行規則 210 条の 2) こととされています。これにより、医療現場においては、外箱等に付された符号を読み取り、最新の注意事項等情報を確認することができるようになります。

V. PACMP 制度の法制化

医薬品について承認された事項を変更するためには、軽微な変更を除き、変更について承認を受ける必要があり、製薬企業にとっての手続的な負担は小さくありません。医薬品の継続的改善やイノベーションを促進する観点からは、医薬品のライフサイクルを通じた CMC に関する承認後の変更を、より柔軟かつ効率的に行うことを可能とする規制システムの構築が望まれるところです。そこで、改正薬機法では、医薬品の承認後の柔軟な変更を可能とするツールとして、PACMP 制度が法制化されています。

PACMP 制度は、製薬企業が医薬品の製造方法等の変更をしようとする際に、当該変更についての変更計画を策定した段階で、変更計画について審査当局の確認を受けることができ、確認を受けた変更計画に沿った変更を行う場合は、事前届出により承認事項の変更を可能とするものです(薬機法 14 条の 7 の 2)。

もっとも、PACMP 制度は、承認事項についてのあらゆる変更に対応したものではありません。変更計画について審査当局の確認を受ける時点において当該変更による医薬品の品質への影響が予測できない変更や、医薬品の有効性や安全性に関係する変更については、審査当局の審査を経ることなく承認事項の変更を認めることはできないため

HEALTHCARE NEWSLETTER

す。

そこで、公布された施行規則では、PACMP 制度を利用できる変更の内容が、有効成分以外の成分の変更、製造方法の変更、貯蔵方法および有効期間の変更、規格および試験方法の変更、製造所の変更などに限定されています（薬機法施行規則 68 条の 3）。また、品質への影響を予測することが困難な新たな製造方法への変更や、病原因子の不活化または除去方法に関する重要な変更、変更による有効性や安全性への影響について臨床試験等による評価が必要となる変更などについても、PACMP 制度の対象とはならないものとされています（薬機法施行規則 68 条の 4）。

VI. おわりに

今般の改正薬機法では、法令遵守体制の整備の義務付けや課徴金制度の導入など、規制を強化する方向の改正だけでなく、添付文書の電子化や PACMP 制度など、企業活動の円滑な遂行に資するための改正も含め、本ニュースレターで紹介したものに留まらず、極めて広い範囲を対象として制度の見直しが行われています。改正内容を正確に把握し、法令を遵守しながら、企業活動にとって有用な制度を最大限活用することが重要となります。

文献情報

- ▶ 本 『実務解説 薬機法』（2021 年 2 月下旬刊行）
出版社 商事法務
著者 堀尾 貴将
- ▶ 本 『ルール・チェンジ 武器としてのビジネス』（2020 年 12 月刊）
出版社 日本経済新聞出版
著者 佐藤 正謙、澤口 実、石綿 学、鈴木 克昌、石井 裕介、小松 岳志、
浦岡 洋、増島 雅和、岡田 淳、堀 天子、荒井 太一（共著）
- ▶ 論文 「<Robotics 法律相談室第 63 回>オンライン診療 ・ 服薬指導に関する法規制はどうなっているか」
掲載誌 日経 Robotics 2020 年 11 月号
著者 岡田 淳、真下 敬太

HEALTHCARE NEWSLETTER

- 論文 「Getting the Deal Through - Healthcare Enforcement & Litigation
2021 - Japan Chapter」
掲載誌 Getting the Deal Through - Healthcare Enforcement & Litigation
2021
著者 岡田 淳、浦岡 洋、井上 ゆりか（共著）

- 論文 「改正薬機法の解説」
掲載誌 NBL 1168 号
著者 堀尾 貴将 ほか

NEWS

- **Chambers Asia-Pacific 2021 にて高い評価を得ました**
Chambers Asia-Pacific 2021 で、当事務所は日本における 17 の分野で上位グループにランキングされ、Life Sciences の分野では、浦岡 洋が Leading Individual に選出されております。当事務所のバンコクオフィスおよびヤンゴンオフィスにおいても 5 の分野で上位グループにランキングされ、各オフィスに所属する弁護士が高い評価を得ております。

- **パートナーおよびカウンセル就任のお知らせ**
本年 1 月 1 日付にて、下記の 10 名の弁護士がパートナーに就任いたしました。

【パートナー】
岸 寛樹、佐藤 典仁、片桐 大、木山 二郎、西尾 賢司、石橋 誠之、今仲 翔、小林 雄介、白川 佳、松田 悠希

また、同日付で 7 名の弁護士がカウンセルに就任いたしました。

【カウンセル】
倉持 喜史、天野 園子、増田 雅史、宮岡 邦生、繁多 行成、細川 怜嗣、田中 亜樹

今後ともクライアントの皆様により良いリーガル・サービスを提供するため、日々研鑽に努めて参ります。引き続きご指導、ご鞭撻のほど宜しくお願いいたします。

- **新人弁護士（35 名）が入所しました**

HEALTHCARE NEWSLETTER

➤ 新型コロナウイルス感染症への対応について（2021年1月14日更新）

世界的な新型コロナウイルス感染症拡大を受け、当事務所では下記の対応を実施しております。

■在宅勤務について

11都府県における緊急事態宣言の再発出を受けて、当事務所の国内オフィス（高松オフィスを除く）では緊急事態宣言に沿う形で在宅勤務の比率を上げ、出勤者を減らすなどの対応をとることとしております。当事務所のその他のオフィスでも出勤者を減らすなどの対応をとっております。

国内外すべての弁護士等は在宅でセキュリティが確保された形で業務を継続できる体制を整えており、今後もクライアントの皆様へのサービスを切れ目なく継続してまいります。

このような状況のため、お電話はつながらない可能性もございますので、担当者の連絡先をご存知の方は、直接電子メール等でご連絡をいただきますようお願い申し上げます。

また、郵便・FAX等につきましては迅速に確認できない場合がございます。予めご了承いただき、お急ぎの場合には直接担当者までお問い合わせをいただきますようお願い申し上げます。

■当事務所主催のセミナーについて

当面の間、当事務所主催のセミナーに関しては、会場での開催を中止又は延期いたします。但し、ウェビナー・オンデマンド配信等によるセミナーの開催は継続してまいりますので、今後のご案内をご確認いただければ幸いです。

なお、中止又は延期となりました場合は、当該セミナーのウェブサイトにもその旨を記載するとともに、お申し込みいただいた方に順次メールにてご連絡を申し上げます。既に中止・延期が決定しているセミナーについては、下記までお問い合わせください。

■非対面会議への移行について

クライアント等の皆様との会議につきましても、引き続き当面の間、対面での会議は原則として行わず、ウェブ会議や電話会議等の非対面形式での実施することとしております。

皆様には大変ご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

（セミナーに関するお問合せ先）

森・濱田松本法律事務所 広報担当

E-mail: mhm_seminar@mhm-global.com

HEALTHCARE NEWSLETTER

(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