



薬事法の改正

安全対策の強化や、医療機器・再生医療製品の特性を踏まえた規制の構築等のため、平成25年通常国会に薬事法改正法案を提出できるよう、検討中である。

【検討中の改正事項】

- ① 目的規定の見直し及び医薬品・医療機器等関係者の責務等の明確化
 - ・ 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な規制を行うことを明示するとともに、国、地方公共団体、関連事業者、医療従事者及び国民に対し、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する責務を課すことを検討。
- ② 添付文書の位置づけの明確化
 - ・ 厚生労働大臣への届出義務や、最新の知見に基づいて作成するものとする旨を法定することを検討。
- ③ 医療機器の特性を踏まえた承認審査や市販後安全対策の在り方
 - ・ 医療機器には、メス、ピンセットからX線CT、心臓ペースメーカーまで種類が多岐にわたる、短期間で改善・改良が行われるといった特性があり、これを踏まえた対応を検討。
- ④ 再生医療製品の特性を踏まえた承認審査や市販後安全対策の在り方
 - ・ 再生医療製品には、人の細胞を培養して製造されることから、品質の不均一性等の配慮すべき特性があり、これを踏まえた対応を検討。
 - ※ 再生医療製品とは、培養等により増殖した生体の細胞・組織から構成され、人体の構造・機能の再建、修復等の医療に用いる製品(培養皮膚、培養軟骨等)
- ⑤ 指定薬物に係る規制の強化
 - ・ 違法ドラッグ対策のため、麻薬取締官が麻薬等のほか指定薬物の取締りを行えるようにすること等、必要な措置を講ずることを検討。



1. 添付文書等に係る薬事法改正の方向性

- 添付文書は、医薬品を適正に使用するための情報を医療現場に伝達する手段として最も基本的なものであり、常に最新の知見に基づいて作成されるべきものであることから、製造販売業者にその義務を課す規定を新設する。
- 医薬品・医療機器等の副作用等の情報は承認までに得られる情報は限られており、承認後に実際に使用されることにより、より多くの情報が得られることで明らかになることもあることから、市販後に、迅速かつ網羅的に安全性に関する情報を収集することが必要。

【検討中の改正事項】

1. 添付文書への最新の知見の反映

製造販売業者に対し、常に最新の知見に基づいて添付文書を作成するよう義務を課す規定を新設する。

2. 添付文書の届出義務

医薬品及び医療機器の添付文書の記載事項(使用上の注意等)について、製造販売開始前及び改訂時の届出を義務付ける。

※これらの内容は現段階で検討中のものであり、今後変更する可能性がある。



2. 医療機器に係る薬事法改正の方向性

- 医療機器は、他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いことなど、医薬品と異なる特性を有している。
- 医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の迅速な実用化と規制の合理化を図ることが重要である。
- 医療機器の審査の迅速化・合理化を図り、医療機器の特性を踏まえた規制・制度を設けることとする。

【検討中の改正事項】

1. 医薬品と異なる医療機器の薬事法における取扱い

- (1) 薬事法の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の「章」を新たに追加する。
- (2) その他必要な改正を行う。

2. 医療機器の特性に対応し、迅速な実用化に見合った規制・制度に合理化する。

- (1) 医療機器の製造業の許可制度の見直しを行う。
- (2) 高度管理医療機器の多くが後発品であるなどの現状を踏まえ、登録認証機関を活用した認証制度を新たに設け、早期の普及を可能にする。
- (3) 情報技術の進展に対応して、単体ソフトウェアの薬事法上の取扱いを明らかにし、開発を促進する。
- (4) 企業の製造等の品質管理システム(QMS)に対する行政や認証機関の調査を個別製品毎から原則製品群毎の調査に簡素化する。
- (5) その他必要な改正を行う。

※これらの内容は現段階で検討中のものであり、今後変更する可能性がある。



3. 再生医療に係る薬事法改正の方向性

- iPS細胞等による再生医療は、革新的な医療として国民の期待が高い反面、安全面や倫理面などの課題が存在。
- このため、再生医療製品については、安全性と倫理性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるよう、その特性を踏まえた規制・制度を設けることとする。

【検討中の改正事項】

1. 医薬品や医療機器とは別に再生医療製品を独立に扱う

- ・ 再生医療製品の定義を薬事法に置き、再生医療製品の特性を踏まえた承認、市販後の対策等を行う。

2. 再生医療製品の早期の実用化に対応した承認制度等

- ・ 人の細胞を用いることから個人差などを反映し、品質が不均一となる再生医療製品は、データの収集・評価に長期間を要する。こうしたことに鑑み、有効性が推定されれば、安全性の確認を前提としつつ、条件・期限付で特別に早期に承認できる仕組みを導入する。
- ・ その場合、承認後に有効性、安全性を改めて検証する。

3. 市販後の安全性、倫理性の確保

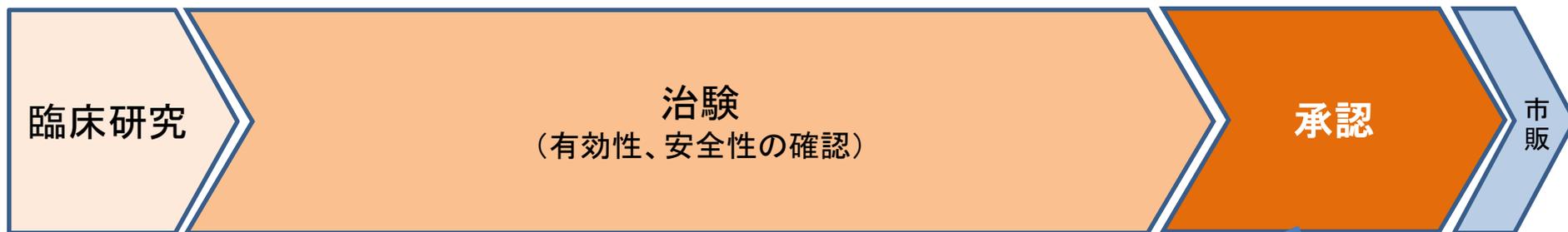
- ・ 再生医療製品の特性を踏まえた品質の管理を行う。
- ・ 患者にリスクを説明し同意を得るほか、再生医療製品の使用の対象者に関する事項を記録・保存するなど、市販後の安全対策を講じる。

※これらの内容は現段階で検討中のものであり、今後変更する可能性がある。

再生医療製品の実用化に対応した承認制度（イメージ）

※これらの内容は現段階で検討中のものであり、今後変更する可能性がある。

従来の承認までの道筋



再生医療製品の早期の実用化に対応した承認制度等





4. 違法ドラッグ対策(指定薬物の規制強化)に係る薬事法改正の方向性

- ヘッドショップ、露天等による直接販売に加え、インターネットによる販売など、組織化・広域化の傾向
- 販売が暴力団等の組織犯罪グループにより行われることがあり、薬事監視員による監視指導には限界
- 規制を逃れるため新たな乱用薬物を海外から次々に導入しており、規制と規制のがれのいわゆるイタチごっこの状態が続いている
- ネット、メディア等を通じて「合法」、「使っても罰せられない」などといった情報が流布
- 乱用による健康への影響について、国民に十分知られていない

【検討中の改正事項】

1. 麻薬取締官(員)による取締

国・都道府県に所属する「麻薬取締官(員)」に対し、司法警察職員として指定薬物に関する取締権限等を付与。

2. 指定薬物の疑いがある物品への迅速な対応

薬事監視員等が、指定薬物の疑いがある物品を検査するために、立ち入りして、収去できるようにする。

(参考)その他の取組み

指定薬物の指定の迅速化

- ① 海外で流通実態のある物質を国内流通前に指定、② 薬事・食品衛生審議会指定薬物部会の開催頻度の増加

指定薬物の包括的な指定の検討

- 化学構造を一部変更した物質も含めた包括的な指定ができないか検討

違法ドラッグに係る情報提供や啓発活動の推進

- ① 違法ドラッグ乱用による健康影響の情報提供、② 違法ドラッグの乱用防止、正しい知識の普及啓発を促進(「個人輸入・指定薬物適正化対策事業」の実施)

警察と連携した違法ドラッグ販売者への監視指導

- 定期的な監視指導、販売自粛要請、立入調査等を実施

※ これらの内容は現段階で検討中の
ものであり、今後変更する可能性がある。