

最近の薬事規制動向について

2025年1月31日（金）ARCBとPMDAによる相互研鑽を目的とした活動について

厚生労働省 医薬局医療機器審査管理課

再生医療等製品審査管理室

室長 富田 耕太郎

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 薬機法改正（認証関係）
2. 不適切な認証事例
3. 認証を取り消す際の留意事項

1. 薬機法改正（認証関係）
2. 不適切な認証事例
3. 認証を取り消す際の留意事項

背景等

令和元年改正医薬品医療機器等法の検討規定に基づき、改正法の施行状況を踏まえた更なる制度改善に加え、人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点から、令和6年4月以降、関係業界へのヒアリングを含め計10回にわたり検討を行い、令和7年1月10日にとりまとめを公表。

具体的な方策

①医薬品等の品質確保及び安全対策の強化、②品質の確保された医療用医薬品等の供給、③ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備、④薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進について、それぞれ次のような見直しを行うことが必要。

①医薬品等の品質確保及び安全対策の強化 ※法改正事項以外のものを除く。以下同じ。

1. 製造販売業者等による品質保証責任の明確化等

- 医薬品等の製造販売業者等に対し、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じた場合等、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために特に必要な場合には、当該責任役員の変更を命じることができるようにする。
- 医薬品製造販売業者に対し、製造所における製造管理及び品質管理の定期的な確認及び情報の収集や、品質保証責任者の設置を義務付ける。
- 医薬品製造業者に対し、承認申請時に限らず製造管理・品質管理上の基準の遵守を義務付ける。

2. 医薬品安全管理責任者の設置その他の製造販売後安全管理

- 医薬品製造販売業者に対し、医薬品リスク管理計画の作成及び当該計画に基づくリスク管理の実施や、安全管理責任者の設置を義務付ける。
- リアルワールドデータのみによる再審査又は使用成績評価の申請が可能であることを明確化する。

3. GMP適合性調査の見直し

- 製造所のリスク評価を行い、低リスクと評価された場合は調査不要とし、製造管理・品質管理上のリスクの高い製造所に対しては高頻度で実地調査を行えるようにする。

4. 国家検定制度の合理化

- 実地試験によらずに、書面審査のみによる検査に合格した場合であっても医薬品等の販売等を可能とする。

5. 感染症定期報告制度の見直し

- 定期的な報告ではなく、再生医療等製品又は生物由来製品のリスクが高い場合に速やかに評価・検討結果の報告を求めるとともに、報告対象がない場合は報告を不要とする。

6. 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価

- 体外診断用医薬品の市販後の性能担保のため、製造販売業者に対し、情報収集、評価、報告を義務付けるとともに、市販後の性能が担保されない場合には承認を取り消す仕組みを導入する。

7. 医薬品製造管理者等の要件の見直し

- 医薬品及び体外診断用医薬品の製造管理者について、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合は薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例を設ける。

8. 登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し

- 登録認証機関が製造販売業者に対して行う実地調査にPMDAが立ち会って助言を行えるようにするとともに、業務の休廃止に関する規定を整備する。

②品質の確保された医療用医薬品等の供給

1. 医療用医薬品の製造販売業者における安定供給確保に向けた体制整備

- 医療用医薬品の製造販売業者に対し、安定供給体制管理責任者の設置を義務付けるとともに、安定供給のための必要な措置を遵守事項として規定する。

2. 医療用医薬品の供給不安の迅速な把握、報告徴収及び協力要請等

- ①医療用医薬品の製造販売業者に対する供給状況報告・供給不安報告の厚生労働大臣への届出の義務化、②供給不足のおそれがある場合に製造販売業者又は卸売販売業者に対して厚生労働大臣が製造・販売等の状況の報告を求めることができる旨の規定、③供給不足のおそれがある場合に製造販売業者、卸売販売業者、医療機関又は薬局等に対して厚生労働大臣が必要な協力の要請ができる旨の規定を設ける。
- 麻薬卸売業者は一定の場合に隣接する都道府県の区域内にある麻薬小売業者等に麻薬を譲渡できるようにするとともに、麻薬の回収等のための譲渡をできるようにする。

3. 安定供給確保医薬品の供給確保策

- 安定供給確保医薬品について、専門家の意見を聴いた上で厚生労働大臣が指定するとともに、生産の促進その他の安定的な供給の確保のために必要な措置の要請、需給状況の把握のための製造販売業者等に対する報告徴収等の規定を設ける。

③ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備

1. 小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発計画策定の促進

- 成人の医薬品の承認申請者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務として課すとともに、再審査期間の上限を12年に引き上げる。

2. 希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付き承認の見直し

- 条件付き承認制度について、取消し規定を設けた上で、探索的試験の段階で、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に承認を与えることができるようにする。

4. 医薬品等の供給不足時の海外代替品へのアクセス改善

- 既承認医薬品等の供給の不足により医療上の著しい影響が生じる場合に、外国で流通している代替品について、優先的な承認審査や、一定期間の外国語表示による包装の容認等を可能とする。

5. 製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加等

- 製造方法等に係る一部変更のうち、品質に与える影響が大きい中リスク事項に係る変更について、一定期間内で承認するとともに、製造方法等に係る軽微変更のうち品質に与える影響が少ないものについては、随時の軽微変更届の代わりに当該変更内容を1年に1回厚生労働大臣に報告することができるようにする。
- 安定供給上の対応を含め、科学的に妥当な理由がある場合には、日本薬局方に不適合な品目についても、個別に承認できる余地を与える。
- 生物学的製剤や放射性医薬品等の保管のみを行う医薬品の製造所（市場出荷判定を行う製造所を除く。）及び医薬品等に係る外国製造業者の製造所について、認定制から登録制にする。

6. 医療用医薬品の需給データを活用したモニタリングの実施

- 電子処方箋管理サービスのデータについて、医療用医薬品の需給状況の把握の観点から厚生労働大臣が調査・分析できる旨の規定を設ける。

3. リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化

- 様々なデータを受け付ける観点から、医薬品等の承認申請時の添付資料の規定を一般的なものに改める。

4. 再生医療等製品の特性を踏まえた授与等の例外的許容

- 自家細胞を用いた再生医療等製品のうち規格外品について、安全性が確保されていることを前提に、規格外であることにより推定される効果の低下に比して疾患の重篤性や患者の状態から治療を受ける機会の損失の影響が多大である等の場合に限り授与等を許容する。

④薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進

1. デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

- 薬剤師等が常駐しない受渡店舗において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業（管理店舗）の薬剤師等による遠隔での管理の下、医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。

2. 調剤業務の一部外部委託の制度化

- 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の委託を可能とするとともに、患者の安全確保のため、受託側および委託側の薬局における必要な基準等を設定する。

3. 薬局の機能等のあり方の見直し

- 地域連携薬局について、居宅等における情報の提供および薬学的知見に基づく指導を主要な機能として位置付ける。
- 健康サポート薬局について、都道府県知事の認定を受けて当該機能を有する薬局であることを称することができることとする。

4. 薬局機能情報提供制度の見直し

- 薬局開設の許可申請先と揃えるため、薬局機能情報提供制度の報告先に保健所設置市市長及び特別区区長を含める。
- 報告された情報の適切な活用のため、都道府県知事から厚生労働大臣への報告義務及び厚生労働大臣による助言等の権限を設ける。

5. 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

- ① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止
- 医療用医薬品については処方箋に基づく販売を原則とした上で、やむを得ない場合(※)にのみ薬局での販売を認める。

※ ①医師に処方され服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元にない状況となり、かつ、診療を受けられない場合であって、一般用医薬品で代用できない場合、又は②社会情勢の影響による物流の停滞・混乱や疾病の急激な流行拡大に伴う需要の急増等により保健衛生が脅かされる事態となり、薬局において医療用医薬品を適切に販売することが国民の身体・生命・健康の保護に必要である場合等

- ② 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等

- 要指導医薬品について、薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により必要な情報提供等を行った上で販売を可能とするとともに、適正使用のための必要事項等の確認について対面で行うことが適切である品目については、オンライン服薬指導による情報提供等のみにより販売可能な対象から除外できるようにする。

- 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には要指導医薬品から一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別の品目についてリスク評価を行い、リスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

- ③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化

- 濫用等のおそれのある医薬品を販売する際、薬剤師等に、他の薬局等での購入の状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等必要な事項を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。販売方法については、20歳未満への大容量製品又は複数個の販売を禁止するとともに、20歳未満への小容量製品の販売又は20歳以上への大容量製品若しくは複数個の販売に際しては、対面又はオンラインでの販売を義務付ける。

- 商品の陳列については、顧客の手の届かない場所への商品陳列又は販売若しくは情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる必要な体制を整備できる場合には、専門家が配置される当該場所から目の届く範囲（当該場所から7メートル以内（指定第二類医薬品と同じ））への陳列により対応する。

- 濫用等のおそれのある医薬品の販売にあたっては、薬局開設者及び店舗販売業者において、法令に基づく販売業務に関する手順書に、頻回購入に對しての適切な業務手順を整備し、当該業務手順に基づいた実施を行う。

- ④ 一般用医薬品の分類と販売方法

- リスク分類に基づく現行の区分は維持するとともに、販売における専門家の関与のあり方については、販売区分に応じた留意事項も含めて、指針等により明確化する。

6. 処方箋等の保存期間の見直し

- 医師及び歯科医師の診療録の保存期間との整合を図るため、調剤済み処方箋及び調剤録の保存期間を3年間から5年間に改める。

① 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化

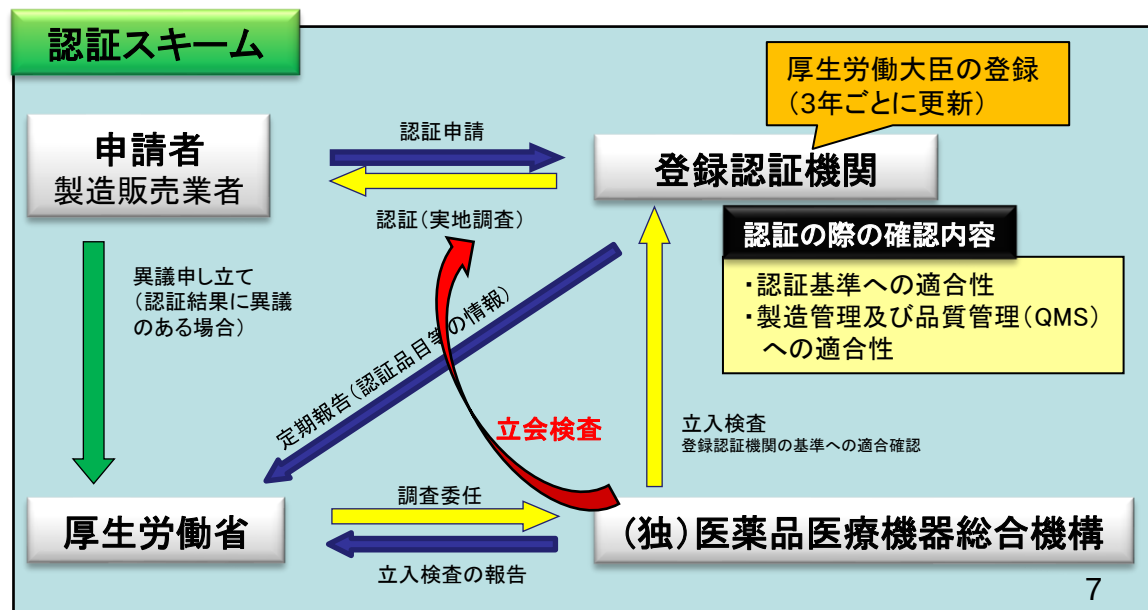
8. 登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し

背景・課題

- 厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び体外診断用医薬品については、厚生労働大臣の承認を不要として、厚生労働大臣の登録を受けた者（登録認証機関）が基準への適合性を認証している。
- 今後、令和4年度規制改革実施計画の閣議決定を受けてプログラム医療機器の認証基準を作成するなど、認証基準の数が増加することが想定されるため、登録認証制度のより安定的な運用が求められる。
- 他方で、認証を受けた医療機器等の信頼性等を担保する観点や、日本国内で認証を受けた医療機器等の海外進出を促進する観点から、登録認証機関の調査能力の維持向上及び均一化を図るため、令和4年度より登録認証機関が行う実地調査にPMDAが同行して質の確認・助言等を行う立会検査を導入したが、法的根拠を有するものではなく、製造販売業者の同意が得られた場合にのみ実施しているところである。
- また、登録認証機関の登録に関する基準は定められているが、認証業務を休廃止する際の届出期限や事業承継に関する明確な規定がない。事業承継先が決まらないまま登録認証機関が突然休廃止すると、当該登録認証機関から認証を取得した製造販売業者にとって先行きを見通せない状況に陥ってしまう可能性がある。

改正（案）

- 登録認証機関の調査能力の更なる維持向上及び均一化を図るため、登録認証機関が行う実地調査へのPMDAの同行（立会検査）を法令上位置付ける。
- 登録認証制度の安定的な運用及び医療機器の供給の継続のため、基準適合性認証の業務の休廃止に関する規定や第三者への事業承継時における登録認証機関の地位の承継に関する規定を設ける。



1. 薬機法改正（認証関係）
- 2. 不適切な認証事例**
3. 認証を取り消す際の留意事項

不適切な認証事例

事例背景

- 販売名に「月経痛緩和」とついた認証品の低周波治療器について、使用目的等を変更するにあたり、承認にあたる可能性があることから、製造販売業者からPMDAに相談があったことを発端に、販売名に「月経痛緩和」とついた低周波治療器の適切性を確認することになった。
- 認証申請書と添付資料を確認したところ、販売名以外に、使用目的又は効果を含めて認証申請書と添付資料に「月経痛緩和」に関する記載はなかった。
- 申請書等で類似製品とあげられている既存の低周波治療器について、脚等に使用し、神経・筋刺激により運動代用や疼痛緩和を行う一般的な低周波治療器であった。
- 月経痛に使用されることを目的とした低周波治療器で承認・認証されたものはない。

（参考）低周波治療器の定義と認証基準

【低周波治療器の定義】

- 経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置をいう。外部刺激装置及び電極から構成される。電極は皮膚に置き、身体に挿入しないため、電気刺激が皮膚を経て（経皮的に）痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。通常、いくつかの予め設定された調節オプション（パルス周波数、パルスの持続時間等）を備える。ポータブル、電池電源式のものもある。経皮的電気神経刺激装置（TENS）及び電氣的筋刺激装置（EMS）を含む。手術、外傷、筋骨格障害、滑液包炎、歯科的障害に関連した疼痛の治療に用いる。物理療法及び陣痛・分娩時にも用いる。温熱機能付きのものもある。

【低周波治療器の認証基準（認証基準告示別表第3-123）】

- 使用目的又は効果：経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと。

不適切な認証事例

事例背景

- 販売名に「月経痛緩和」とある限りは、「月経痛緩和」に使用する製品であると想定させるが、認証申請の留意事項通知（※）において、「販売名は、当該医療機器の性能等に誤解を与え保健衛生上の危害を発生するおそれがないものであり、かつ、医療機器としての品位を保つものであること。また、他の用途を想定させるような名称は認められないこと。」とされている。
- 月経痛はプロスタグランジンの過剰分泌により生ずる子宮収縮が原因であり、汎用の低周波治療器が使用される肩こりや筋肉痛の血行不全などが原因である痛みとは、痛みの発生機序が異なる。また、既存の低周波治療器の中には、「月経痛緩和」を目的に使用されるものは確認できない。そのため、認証基準告示のただし書き（ただし、当該管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の管理医療機器と明らかに異なるときは、この告示の規定は適用しない。）が適用される。
- 認証申請書には、「月経痛緩和」の評価に関する記載はなく、また、同等性を評価している既存の類似製品については、脚等に使用し、神経・筋刺激により運動代用や疼痛緩和を行う製品であり、「月経痛緩和」に使用が想定される製品ではなく、同等性の評価としては不適切と考える。

用途を想定される販売名の製品や既存品にない使用目的等が記載されている製品の場合、類似製品との同等性について徹底した確認をお願いします。

（※）平成26年11月20日付け薬食機参発1120第4号「医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について」

1. 薬機法改正（認証関係）
2. 不適切な認証事例
- 3. 認証を取り消す際の留意事項**

認証を取り消す際の留意事項

背景：都道府県から国への要望（一部抜粋）

．．．．．製造販売業者に対し、取消された品目を製造販売していないか確認するため立入調査を行ったところ、**製造販売業者は認証が取消された事実を把握していなかった。**

通知を受け取った際に、登録認証機関に連絡したところ、**製造販売業者に対して事前に認証を取消す旨の説明は行ったが、その決定や取消し日については通知していないことが判明した。**

．．．．．当該製造販売業者が取消されたことを把握しないまま製造販売しているおそれがあるため、立入調査を行ったが、取消し後の製造販売はなかった。

．．**本事例は、認証を取消された状態での製造販売につながりかねないものであり、認証の取消しが製造販売業者へ確実に通知されるよう、国に審査・監督の徹底を求めたい。**

認証を取り消す際の留意事項

各登録認証機関の業務規程上の記載について

- ・ 認証の取消しに関する業務規程上の記載については、各登録認証機関においてばらつきがある。
- ・ 都道府県より指摘があった、認証を取り消した際の製造販売業者への通知については、業務規程上明記されていない機関もある。



認証の取消しに関する運用について、各登録認証機関でばらつきがあるのではないか？

認証を取り消す際の留意事項

第23条の4に基づく基準適合性認証の取消しについては、**法第23条の7**に基づく登録認証機関の登録基準であるISO/IEC17065:2012の7.11.3に適合する方法により、法第23条の10に基づく認証の業務に関する規程に取消しの実施方法を定め、認証の取消しの業務を行う必要がある。

（登録の基準等）

第二十三条の七 厚生労働大臣は、前条第一項の規定により登録を申請した者（以下この条において「登録申請者」という。）が次に掲げる要件の全てに適合しているときは、第二十三条の二の二十三第一項の登録をしなければならない。

一 **国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準（ISO/IEC17065）**並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準（ISO/IEC 17021-1）に適合すること。

認証を取り消す際の留意事項

第23条の4に基づく基準適合性認証の取消しについては、法第23条の7に基づく登録認証機関の登録基準である **ISO/IEC17065:2012の7.11.3**に適合する方法により、法第23条の10に基づく認証の業務に関する規程に取消しの実施方法（施行規則第129条第3項第3号）を定め、認証の取消しの業務を行う必要がある。

JISQ17065:2012 適合性評価－製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関 に対する要求事項

7.11.3 **認証が**（依頼者の要請によって）終了した場合、又は一時停止若しくは取消しになった場合、認証機関は、**認証スキームで規定した処置をとらなければならない**、また、製品が引き続き認証されているという表示がなされないことを確実にするために、正式な認証文書、公開されている情報、認証マーク使用の権限付与などに、**必要とされる全ての修正を行わなければならない**。認証範囲が縮小された場合、認証機関は、認証スキームで規定した処置をとらなければならない、また、認証範囲の縮小が依頼者に明確に伝えられ、認証に関わる依頼者の文書及び公開されている情報に明確に示されることを確実にするために、正式な認証文書、公開されている情報、認証マーク使用の権限付与などに、**全ての必要な修正を行わなければならない**。

認証を取り消す際の留意事項

第23条の4に基づく基準適合性認証の取消しについては、法第23条の7に基づく登録認証機関の登録基準であるISO/IEC17065:2012の7.11.3に適合する方法により、**法第23条の10**に基づく認証の業務に関する規程に取消しの実施方法（施行規則第129条第3項第3号）を定め、認証の取消しの業務を行う必要がある。

（業務規程）

第二十三条の十 登録認証機関は、基準適合性認証の業務に関する規程（以下「業務規程」という。）を定め、基準適合性認証の業務の開始前に、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 業務規程には、基準適合性認証の実施方法、基準適合性認証に関する料金その他の厚生労働省令で定める事項を定めておかなければならない。

3 厚生労働大臣は、第一項の認可をした業務規程が基準適合性認証の公正な実施上不適當となつたと認めるときは、登録認証機関（本邦にある登録認証機関の事業所において基準適合性認証の業務を行う場合における当該登録認証機関に限る。第二十三条の十一の二から第二十三条の十四まで及び第六十九条第七項において同じ。）に対し、その業務規程を変更すべきことを命ずることができる。

認証を取り消す際の留意事項

第23条の4に基づく基準適合性認証の取消しについては、法第23条の7に基づく登録認証機関の登録基準であるISO/IEC17065:2012の7.11.3に適合する方法により、法第23条の10に基づく認証の業務に関する規程に取消しの実施方法（**施行規則第129条第3項第3号**）を定め、認証の取消しの業務を行う必要がある。

（登録認証機関の業務規程）

第二百二十九条

1, 2（略）

3 法第二十三条の十第二項の規定により登録認証機関が業務規程に定めておかなければならない事項は、次のとおりとする。

一 基準適合性認証の実施方法

二 基準適合性認証に関する料金

三 基準適合性認証の一部変更又は取消しの実施方法

四 内部監査の実施方法

五 基準適合性認証の業務の範囲に応じた審査員の資格要件

六 審査員の選任及び解任に関する事項

七 審査員の能力の維持管理の方法

八 異議申立て及び苦情処理の実施方法
九 基準適合性認証に関する記録の保管及び管理の実施方法

認証を取り消す際の留意事項

都道府県からの要望を踏まえた医療機器審査管理課からのお願い

認証を取り消す場合に、製造販売業者に連絡する手順かどうか確認した上で、必要に応じて業務規程の見直しをお願いいたします。

PMDAが全ての登録認証機関に対して年1回実施する立入検査において、認証取消しに関する業務規程の内容及び運用状況を確認する予定です。



ご清聴ありがとうございました