

事務連絡
令和7年1月10日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局総務課

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会のとりまとめについて

平素より薬務行政に格段の御協力、御尽力を賜り、厚く御礼を申し上げます。
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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の施行後5年を目途とする見直しの検討規定に基づき、令和6年4月より、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、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」という。）の施行状況、現状・課題等について議論を行ってまいりました。

今般、別添のとおりとりまとめを行い、厚生労働省HPに公表しました。今後、この内容を踏まえ、薬機法の改正を含めた具体的な措置について検討を進めてまいりますので、業務の参考にさせていただきますようお願いいたします。

薬機法等制度改正に関するとりまとめ

令和 7 年 1 月 10 日
厚生科学審議会
医薬品医療機器制度部会

第 1 はじめに

- 国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、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環境を整備するための制度の見直しを行った医薬品、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号。以下「令和元年改正法」という。）の附則において、施行後 5 年を目途とする改正後の法律についての検討規定が置かれた。
- この規定を契機として、令和 6 年 4 月以降、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（以下「本部会」という。）では、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）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、医薬品等の品質確保及び安全対策の強化、品質の確保された医療用医薬品等の供給、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、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議論を行った。
- 本とりまとめは、本部会における計 10 回にわたる議論の内容のうち、特に法改正等による制度改正が必要と考えられる事項を中心にとりまとめたものである。

第 2 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化について

1. 基本的な考え方

- 令和元年改正法において、許可等業者における法令遵守体制整備の義務付けや、虚偽・誇大広告に対する課徴金制度の導入等の対策が盛り込まれ、製造・流通・販売に関わる者のガバナンスの強化が図られた。
- しかし、それ以降も、後発医薬品の製造業者等を中心とした、医薬品の

不適切製造事案の発生が続いている。こうした状況を踏まえ、薬事監視の質的な向上の必要性が指摘されている。また、更なる法令遵守や品質確保、違法行為の抑止に向けた包括的な取組が必要である。

- 他方で、市販後安全対策に関して、令和元年改正法において先駆的医薬品指定制度を法制化したことやそれ以前からの運用により承認時点では安全性情報が限られる品目が増加していること、さらに、新たな技術を用いた医薬品が増えていることから、市販後に収集された情報に基づく安全確保措置に加えて、リスクベースの市販後安全対策を効果的に実施する必要がある。

2. 具体的な方向性

(1) 製造販売業者等による品質保証責任の明確化等

① 責任役員の変更命令

- 昨今の行政処分事案の中には、許可等業者の責任役員が違法状態にあることを認識しながらその改善を怠る事例や、責任役員が率先して違法行為を行う事例も見受けられる。現行の薬機法の規制は、総括製造販売責任者等の責任者による許可等業者への意見申述義務等、許可等業者内におけるガバナンスの整備にとどまり、責任役員主導の違法行為に十分に対応できるものとはいえない。

- そのため、責任役員による許可等業者における法令遵守を担保するため、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また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ずることができる旨を規定すべきである。

- 対象とする許可等業者については、令和元年改正法施行後の行政処分事案や重大な法令違反の発生状況、法令違反があった場合に国民の生命・健康に与える影響の大きさ等に鑑みて、サプライチェーンの上流に位置し、全国に供給される製品を製造しまたは製造販売する、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品または再生医療等製品の製造販売業者または製造業者に限定すべきである。

② 医薬品品質保証責任者の設置等

- 近年、医薬品製造販売業者による医薬品製造業者に対する管理監督が不十分であったことが一因と考えられる製造管理・品質管理上の不正事案が

頻発しており、医薬品製造販売業者による管理監督が効果的かつ適切に機能するようにする必要がある。

- そのため、医薬品製造販売業者の責務として、製造所における製造管理および品質管理が適正かつ円滑に行われていることの定期的な確認や、製造管理および品質管理に係る情報の収集を薬機法上に規定すべきである。
- また、上記の責務を遂行し、品質保証のPDCAサイクルが機能するよう、医薬品製造販売業者において、医薬品等総括製造販売責任者が医薬品品質保証責任者を監督するという業務上の関係は維持しつつ、品質管理業務を総括する医薬品品質保証責任者の設置等を薬機法上義務付けるべきである。
- さらに、医薬品品質保証責任者が責任者として不適当と認められるときに、厚生労働大臣が製造販売業者等に対してその変更を命ずることができるように、薬機法の各種責任者の変更命令の対象として医薬品製造販売業者の品質保証責任者を追加すべきである。

③ 課徴金制度の対象の見直し等

- 近年発生が続く、医薬品の製造販売業者または製造業者による製造管理・品質管理上の不正事案については、出荷優先や利益追求の姿勢が原因の一つと指摘されている¹。これらの事案の発生を未然に防止するには、違法行為によって得られた経済的利益を徴収することにより違反行為の摘発に伴う不利益を増大させ、その経済的誘因を小さくするなど、経済的な観点からのアプローチが有効と考えられる。
- また、不適切な製造管理・品質管理を行ったことを理由に業務停止命令が実施された事案であっても、医療上の必要性が高く、欠品すると医療現場に重大な影響を与える品目については、業務停止命令の対象から除外される場合があり、業務停止処分による抑止効果が機能しにくい事案が存在した。そのため、事案によっては、業務停止処分に代わる実効的かつ抑止的な措置が必要となる場合がある。
- こうした課題に対応するため、課徴金制度の対象を製造管理・品質管理

¹ 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書（令和5年6月9日公表）及び後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会報告書（令和6年5月22日公表）。

上の悪質な違法行為に拡大することを検討したものの、法制的な課題により困難との結論となった。

- しかしながら、出荷優先や利益追求の姿勢が原因の一つでもある製造管理・品質管理上の不正事案については、課徴金制度の対象の拡大という手段によらずとも、その発生を未然に防止するために効果的な手段を講じる必要がある。このため、上記②のとおり医薬品製造販売業者による医薬品製造業者に対する管理監督機能の向上を図るとともに、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第179号）に規定されている基準について、より直接的な製造管理・品質管理上の遵守事項として医薬品製造業者に薬機法上義務付けるべきである。
- (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
 - ① 医薬品安全管理責任者の設置、医薬品リスク管理計画の作成の義務化等
 - 医薬品安全管理責任者の設置および医薬品リスク管理計画の作成については、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販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）で規定されており、薬機法上は規定されていない。
 - 医薬品リスク管理計画の作成について、現行の薬機法においては、医薬品等の製造販売承認の条件とした上で、承認の再審査時に当該計画に基づく活動の実施内容を確認し、当該承認条件を解除することとしている。そのため、承認条件を解除した後は、医薬品リスク管理計画に基づく安全対策が一律に終了するという不都合がある。
 - そこで、安全上の懸念発生時に医薬品やリスクの特性に応じた迅速な対応を可能とするため、医薬品リスク管理計画の作成および当該計画に基づくリスク管理の実施を承認条件として付すのではなく、薬機法上に医薬品リスク管理計画の届出および当該計画に基づくリスク管理の実施を義務付けるべきである。
 - 上記の責務を遂行し、安全対策の更なる推進を図るため、医薬品製造販売業者において、医薬品等総括製造販売責任者が医薬品安全管理責任者を監督するという業務上の関係は維持しつつ、安全確保業務を総括する医薬品安全管理責任者の設置等を薬機法上義務付けるべきである。

- さらに、医薬品安全管理責任者が責任者として不適当と認められるときに、厚生労働大臣が製造販売業者等に対してその変更を命ずることができるように、薬機法の各種責任者の変更命令の対象として医薬品製造販売業者の医薬品安全管理責任者を追加すべきである。

- ② リアルワールドデータの安全対策への利活用の明確化
 - 新医薬品等もしくは新再生医療等製品等の再審査または厚生労働大臣が指定した医療機器もしくは体外診断用医薬品の使用成績評価の申請に当たっては、当該製品の使用成績に関する資料を添付することとされているが、それ以外のリアルワールドデータ²を活用し、より長期間の調査を実施したり、当該製品を使用している患者と使用していない患者を比較する調査を実施したりすることも有用である。

 - そのため、リアルワールドデータのみによる再審査または使用成績評価の申請が可能であることを明確化すべきである。

- ③ 医薬品、医療機器等の製品データベースへの商品コード等の登録義務化
 - 医薬品、医療機器、体外診断用医薬品または再生医療等製品の品質不良等による保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するためには、回収等を速やかに行う必要がある。そのためには、医薬品、医療機器、体外診断用医薬品または再生医療等製品の販売業者や医師、薬剤師等の医療関係者が製品名、製造番号等の情報を記録、閲覧し、回収等の対象となる製品を速やかに特定できるようにすることが重要である。

 - そのため、容器等への商品コード等の情報を含むバーコード（特定用符号）の表示が薬機法上義務付けられている医薬品、医療機器、体外診断用医薬品または再生医療等製品の製造販売業者に対して、製品データベースへの商品コード等の登録を義務付けるべきである。また、データベースの構築に当たっては、国際整合性等の観点から公的なデータベースとすべきこと、電子化された添付文書に紐付く当該商品コード等の登録との重複を避ける観点から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）等、適切な設置機関を検討すべきである。さらに、医療機関等における当該商品コード等の利活用の促進策についても検討すべきである。

² 実臨床の環境において収集された、患者の実際の健康状態や医療情報、治療経過等の安全性・有効性の評価に活用できる電子的データのこと。

(3) GMP 適合性調査の見直し

① より合理的な適合性調査体制の構築等

○ 後発医薬品の製造業者等を中心とした製造管理・品質管理上の不正事案が続く中、薬事監視体制の強化が課題となっている。適合性調査の実施主体である PMDA や都道府県の査察リソースは限られており、製造管理・品質管理上のリスクに応じてメリハリをつけた適合性調査を行う体制を構築する必要がある。

○ そのため、定期適合性調査の頻度を現行の5年に1度から3年に1度に見直すとともに、調査申請時に提出される初期資料をもとに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べきである。その際、調査の対象となる品目や製造所の特性を踏まえてリスク評価を実施すべきである。

○ また、後発医薬品（後発品として初めて承認を受ける成分を含有する品目に限る。）の製剤工程に係る新規承認時の適合性調査については、当該工程に係る製造開始時における製造管理・品質管理上の不備が発生するリスクが特に高いことから、調査体制を確保し、調査員の研鑽に励みつつ日常的に不断の監視を実施している都道府県に加え、複数の主体による調査を行うことが望ましいこと、承認審査業務との連携がより重要となること等を踏まえ、当該調査は PMDA が実施し、その後の定期適合性調査等は引き続き都道府県が実施すべきである。

○ あわせて、都道府県間で調査対象施設数や調査員数に大きな差があり、調査経験や調査員数に限りのある都道府県の調査能力の維持・向上が課題であることが確認されたことから、都道府県の事情に応じて支援を行うため、都道府県が調査主体となる区分適合性調査について、必要時には都道府県に加えて PMDA も追加的に調査を行うことができるようにすべきである。

② 基準確認証制度の拡大

○ 令和元年改正法において、国内流通品に係る定期適合性調査に係る基準確認証制度が導入されたが、グローバルサプライチェーンが複雑化・多様化する中、国際整合の観点から、海外規制当局の GMP 査察が基準確認証制度に類似した方式であることを踏まえ、輸出用医薬品に係る定期適合性調査についても基準確認証制度の対象とし、海外規制当局との情報交換・連

携等が円滑に行われるようにすべきである。

- また、医薬品、医薬部外品、化粧品または再生医療等製品について、製造方法等の変更のリスクが中程度である場合の一部変更の承認（後述）を受けようとする者は、その承認に係る医薬品等を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分に属する製造工程について基準確認証の交付を受けているときは、個別の品目によらずに GMP 調査または GCTP 調査が網羅的かつ定期的実施されている製造所であって、製造方法等の変更前の医薬品等と品質の同等性・同質性が確保できる製造管理・品質管理を実施していることが確認できているため、適合性調査を受けることを要しないこととすべきである。

（４）輸入確認制度の合理化

- 令和元年改正法において法制化された輸入確認制度では、薬機法等の薬事に関する法令に違反した者に対して、違反後２年間は厚生労働大臣による輸入確認をしないこととされている。
- これまでの製造管理・品質管理上の不正事案における業務停止の最長期間は約 120 日であるが、行政処分を受けた企業においては、業務停止期間終了後であっても違反後２年間は国内未承認医薬品・原薬の輸入ができないため、新薬の研究開発や製造所変更のために必要な試験研究が妨げられ、医薬品の供給に悪影響を及ぼしうることから、違反後２年以内の者であっても、このような事情が認められる場合は輸入を認めることを可能とすべきである。

（５）国家検定制度の合理化

- 検定制度の創設時と異なり、品質確保のための行政による監督として GMP 適合性調査や立入検査等が実施されていることや、企業の品質管理や試験に関する技術が向上していることから、国の機関による実地試験を重複的に実施せずとも品質を確保することが可能となっている。
- そのため、実地試験に加え、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が可能となるように薬機法の規定を改めるとともに、実地試験の際の試験品採取等の都道府県の受託事務を廃止する等の合理化を行うべきである。

(6) 感染症定期報告制度の見直し

- 再生医療等製品または生物由来製品に係る感染症に関する最新の知見に基づく評価の報告（感染症定期報告制度）について、製品によっては報告対象期間中に報告対象となる事象がない場合も多い。そのため、安全性に関する様々な事案の発生時に、その都度、集積された最新の知見をもとに安全対策の必要性が検討され、必要な対策が講じられる制度に変更する必要がある。
- そこで、感染症定期報告制度について、定期的な報告ではなく、身体・生命に重大な影響を及ぼすおそれがある病原体が原材料に含まれる可能性があることが判明した場合など、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こととし、他方で、対象期間中に報告対象がない場合は報告を不要とする見直しをすべきである。

(7) 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価等の見直し

- 新型コロナウイルス感染症対応では、世界的に伝播する新興感染症の発生時には、時間の経過とともにその態様（感染性、重症度等）が明らかになるとともに、新たな変異株の出現など刻一刻と状況が変化することを経験した。このようにウイルス等を検出する体外診断用医薬品については、ウイルス等が宿主の免疫システムや薬剤による排除等を回避するために絶えず変異していることから、承認時に性能が担保されていてもその後のウイルス等の変異によって性能が左右される特性がある。
- そのため、体外診断用医薬品についても、医薬品と同様にウイルス等の変異に応じた対応が必要であることから、市販後の性能担保に必要となる措置が可能となるように、製造販売業者による情報収集、評価、報告といった規定を設けるとともに、市販後の性能が担保されない場合には承認を取り消すなど、医薬品の再評価制度と同様の仕組みを導入すべきである。

(8) 医薬品製造管理者等の要件の見直し

- ① 医薬品製造管理者要件及び体外診断用医薬品製造管理者要件の見直し
- 医薬品製造管理者および体外診断用医薬品製造管理者については、原則として薬剤師であることが求められている。
- 医薬品および体外診断用医薬品の製造所における製造管理者について、必要な能力および経験を有する責任技術者の専任義務を果たすことができ

るようにするため、引き続き、薬剤師が製造管理者となることを原則としつつ、総括製造販売責任者の現行の規定と同様に、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については、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べきである。また、制度改正後においても、制度運用実態のフォローアップが必要である。

② 生物由来製品の製造管理者要件の見直し

- 生物由来製品の保管のみを行う製造所における製造管理者要件については、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者とされているところ、合理的な規制の観点から、当該技術者の要件について、細菌学的知識を有する者に加え、薬学等の医薬品等に係る必要な知識を有する技術者を追加すべきである。

(9) 登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し

- 認証を受けた指定高度管理医療機器等の信頼性を担保する観点の下、登録認証機関の調査能力の維持向上および均一化を図るため、製造販売業者の同意が得られた場合には、登録認証機関が行う実地調査に PMDA が同行して、登録認証機関に対して、実地調査の質の確認や助言を行う立会検査が運用上導入されている。しかし、現状では法的根拠がないことから、製造販売業者の同意が得られない場合は PMDA による立会検査を行うことができない。
- そのため、登録認証機関の調査能力の更なる維持向上および均一化を図るための立会検査について薬機法上位置付けるべきである。
- また、登録認証機関は、基準適合性認証の業務の全部または一部を休止し、もしくは廃止しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないものとされているが、事業承継に関する規定がなく、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した場合などは登録認証制度の安定的な運用に支障を来してしまう。
- そのため、基準適合性認証の業務の休廃止に関する規定を整備すべきである。

第3 品質の確保された医療用医薬品等の供給について

1. 基本的な考え方

- 海外での製造トラブルを発端とした医薬品の供給の不足や、製造販売業者等の品質管理に係る行政処分が相次ぐとともに、感染症の流行等による需要の変動とあいまって、品質の確保された医薬品の安定的な供給が困難となっており、後発医薬品を中心とする供給の不足が長期化している。また、その背景として、後発医薬品産業における一部非効率な生産構造や過当競争等の問題もあることが指摘されている。
- こうした状況を踏まえ、医療用医薬品の製造販売業者における供給体制の整備等を通じて品質の確保された医療用医薬品の適切な供給を図る必要がある。
- 加えて、薬事規制の面では、複雑化するグローバルサプライチェーンの中で医療上必要な医薬品等の安定供給に資するよう、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や国際的に整合したリスクベースの管理が実現できる手続の明確化を図る必要がある。
- このほか、適正な流通の確保は、安定供給の実現に向けて重要であり、引き続き、流通の改善に向けた各種取組を着実に実行していく。

2. 具体的な方向性

(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

- 現行の薬機法においては、安定供給のための供給体制の管理については特段の規定は設けられていない。このため、医療用医薬品の安定供給体制の確保の観点から、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（仮称）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（安定供給体制確保のための手順書（仮称）の作成等）を遵守事項として規定すべきである。
- 「安定供給体制管理責任者」は、安定供給体制確保のための手順書の遵守のための体制整備や取組など、法令に位置付けられる安定供給確保のための取組を行うことを想定し、製造販売業者における医療用医薬品の供給体制の管理を行う者とすべきである。また、「安定供給体制管理責任者」に関する法律上の義務（製造販売業者への意見申述義務）等の関係規定は、総括製造販売責任者・品質保証責任者・安全管理責任者を参考に規定しつつ、詳細は、今後施行に向けた議論の中で検討すべきである。

- 「安定供給のための必要な措置」（遵守事項）については、現行の医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号）や「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」（日本製薬団体連合会 安定確保委員会）等を参考としつつ、「安定供給体制確保のための手順書」の作成や、その遵守のための体制整備、取組を念頭に置き、具体的な内容は今後施行に向けた議論の中で検討すべきである。
 - これらの措置の執行（確認、監督指導）は都道府県が行うこととし、その執行体制の整備にかかる期間等も考慮し、施行までに十分な期間を確保すべきである。ただし、早期の医療用医薬品の安定供給体制の確保の観点から、施行前においても、厚生労働省は運用で各企業に対し安定供給体制管理責任者の早期設置を求める等の対応を検討すべきである。
- （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 医療用医薬品の供給不安の迅速な把握、報告徴収及び協力要請
 - 医療用医薬品の安定供給のための運用上の対応を徹底するため、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また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、医療機関また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べきである。
 - また、供給状況報告の届出義務については、製造販売業者が限定出荷・供給停止という外形上明らかな対応を取った場合の義務であり、厚生労働省の各種措置の契機となる重要なものであることから、その徹底のための措置を検討すべきである。
 - なお、医療用医薬品とは異なり、医療機器や体外診断用医薬品については、感染症の流行等の事情により一時的な供給不足が起こることがあるものの、長期的、構造的な供給不足が発生しているわけではなく、引き続き医療保険制度の下での報告制度など、現行の取組を徹底し、対応していくことが重要である。
- ② 医療用麻薬の供給体制の整備

○ 麻薬は、がん性疼痛等に有用である一方、濫用により濫用者本人のみならず社会に対しても悪影響を及ぼすおそれがあるため、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）において、①麻薬の卸売・小売等の事業者は都道府県知事による免許制とした上で、都道府県を跨ぐ麻薬の流通を原則禁止し、当該都道府県の下で一元的に事業者を監視・指導したり、②供給の段階から使用の段階への一方通行の流通を原則としたりすることで、流通を厳格に管理している。

○ 医療用麻薬の安定的な供給および流通の合理化の観点から、例えば、供給不足のおそれがある場合に厚生労働大臣が必要な協力の要請を行うときや災害時等の一定の場合に限定して、麻薬卸売業者は、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の譲渡を行うことができることとするとともに、他の医薬品と同様の経路での回収等を行えるようにするため、麻薬元卸売業者、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者および麻薬研究施設の設置者は、麻薬を譲り渡した者等に対して、当該麻薬の回収等のための譲渡を行うことができることとすべきである。

（3）安定供給確保医薬品の供給確保策

○ 現在、医療上必要不可欠であって、汎用され安定確保が求められる医薬品は安定確保医薬品として指定され、薬価等で特別な措置があるものの、法律上の位置付けは設けられていない。

○ そのため、安定供給確保の取組が強く求められる安定供給確保医薬品（仮称）について、法令上、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、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）の感染症対策物資と同様の規定として、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（安定確保医薬品 A・B 相当を想定）、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（安定確保医薬品 A・B・C 相当を想定）等の規定を設けるべきである。

（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

○ 既承認の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品または再生医療等製品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、優先的な承認審査等や、一定期間の外国語表示による包装の容認等の特例を行うことを可能とすべきである。

(5) 製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加等

① 製造方法等の中リスクの変更カテゴリ、年次報告の追加

○ 医薬品、医薬部外品、化粧品または再生医療等製品に係る製造販売についての承認事項の一部を変更しようとするときは、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならないが、また、軽微な変更については厚生労働大臣にその旨を届け出なければならないこととされている。

○ しかし、欧米に遅れることなく医薬品、医薬部外品、化粧品または再生医療等製品の製造方法等の変更・改良を行えるよう、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（40 日程度を想定）内で承認する制度を設けるべきである。

○ あわせて、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、変更の都度届出を行わせる必要が必ずしもないことや、国際整合の観点から、現行の軽微変更届の仕組みとは別に、当該変更内容を1年に1回厚生労働大臣に報告できる仕組みを設けるとともに、当該報告に対して厚生労働大臣は手数料の納付を受けてその内容を確認することとすべきである。

② 日本薬局方に関する規定の見直し

○ 海外の薬局方で使用されている規格との整合性や調和を進めるとともに、最新の知見を用いた医薬品の輸入等を通じて安定供給に支障が発生しないようにするため、現行の5年間に3回の改訂のみならず、必要に応じた改訂も迅速に行えるように、柔軟に運用していくべきである。また、製造販売業者は、日本薬局方の国際整合性確保のため、基準作成や改訂作業に積極的に協力すべきである。

○ あわせて、日本薬局方収載品の承認については、日本薬局方に適合していることを原則としつつも、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べきである。

③ 製造所の登録制度の拡大

○ 令和元年改正法において、保管のみを行う製造所については一部を除き

登録制が設けられた。更なる手続の合理化を図る必要性や、国際整合の観点から、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。）を登録制の対象にするとともに、医薬品、医薬部外品、化粧品または再生医療等製品に係る外国製造業者の製造所について、保管のみを行うか否かを問わずに認定制から登録制にすべきである。

（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

- 現在、医療用医薬品の市場全体の供給状況や現場の需給状況を把握するビッグデータは整備されていないが、こうしたデータを把握することができれば、製造販売業者は市場全体の状況を把握することが可能となるほか、厚生労働省としても供給不足の兆候を把握し、いち早く対応することが可能となりうる。
- そのため、薬局等における調剤データが迅速に格納される、社会保険診療報酬支払基金が管理する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、モニタリングの取組に活用すべきである。

第4 ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備について

1. 基本的な考え方

- 近年、医薬品、医療機器等に関して、医薬品製造の基盤技術の方法および手段の多様化・複雑化、アカデミアやベンチャー企業等を含む他業種連携による創薬の一般化、リアルワールドデータの利活用への期待の高まりなど、創薬や医療機器等の開発に係る環境が変化している。
- こうした環境の変化の中で、海外で承認されている医薬品について日本での承認時期が遅れるドラッグ・ラグや、希少疾病用医薬品、小児用医薬品等について日本での開発が行われないドラッグ・ロスといった問題が生じている。
- したがって、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロスの解消に向けて、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」での議論も踏まえ、薬機法上の各種承認制度等の改善を通じて創薬環境や規制環境を整備する必要がある。

2. 具体的な方向性

(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

- 小児用医薬品の開発は、症例の集積や治験の実施が難しく、市場規模も小さいこと等から、開発が進みにくいという課題がある。
- これまで、特定用途医薬品指定制度の創設や再審査期間の延長に加え、成人用の医薬品の開発時に任意で策定された小児用医薬品の開発計画について PMDA の確認を受けられる仕組みを導入するなど、小児用医薬品の開発環境の整備に取り組んできた。しかし、これらの取組に加えて、より一層小児用医薬品の開発を促進しドラッグ・ロスの解消につなげる必要がある。
- そこで、成人用の医薬品の承認申請者に対して、小児用医薬品開発の開発計画策定を努力義務として課すべきである。また、既に再審査期間として 10 年が設定されている医薬品について小児用医薬品の開発計画を策定する場合にも再審査期間を延長できるよう、再審査期間の上限を 12 年に引き上げるべきである。
- あわせて、特定用途医薬品指定制度の対象として新有効成分等の申請区分を新たに加えるとともに、再審査期間も申請区分に応じて設定されるように見直すべきである。

(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

- 現行の条件付き承認制度は、承認の取消し規定がないため、一定程度の効果が確認できた探索的試験の結果に基づく場合や、検証的試験の実施途中である場合の適用を想定したものとなっている。そのため、欧米の類似の仕組みと比べて、制度創設後の承認件数が少ない。
- そこで、重篤かつ代替する適切な治療法がない場合など、医療上の必要性が高い医薬品、医療機器または体外診断用医薬品に係る条件付き承認制度について、承認の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見直すべきである。

(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

- リアルワールドデータの活用については、ランダム化比較試験による厳

密なエビデンスの重要性に留意した運用や、信頼性確保に向けた継続的な取組を前提に、臨床開発の効率化にも資するよう、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品または再生医療等製品の承認申請時の添付資料の規定では、医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する資料とするなど、より一般的な規定に見直すべきである。

(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

- 再生医療等製品について、現行の薬機法上は承認の内容と異なる規格外品の販売、授与等は原則として禁止されている。他方で、患者自身の自家細胞を用いた再生医療等製品においては、規格外品が一定数発生することは避けられない上、患者や医師から規格外品の使用について要望がある。
- そこで、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は、安全性が確保されていることを前提に、患者の求めに応じたものであること、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であること、医師が有用性を認めた提供であること等の要件を満たす場合に限り、販売、授与等を許容すべきである。
- なお、このような規格外品たる再生医療等製品については、治療に用いられるものであることから、製造販売後安全管理が適切に行われることを条件とすべきである。

(5) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する見直し

- 医療上の必要性の高い医薬品の承認までの患者アクセスへのニーズに対応するため、米国の single patient IND³も参考に、現行の拡大治験の手續の簡素化（症例報告、モニタリング、有害事象報告、治験薬概要書の取扱い等）を検討するとともに、すでに治験届が提出されている医薬品について、患者一人を対象とする場合には特に簡略な手續により拡大治験を実施できる運用を可能とするなど、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）の改正等の検討を進めるべきである。
- GCP 適合性調査について、リスクに応じた調査実施の合理化や、治験施設支援機関（SMO）に対する治験依頼者の監督強化を図るほか、GCP

³ 患者個人を対象とし、人道的見地から未承認薬の提供を行う治験の一類型。

Renovation⁴の一環である医薬品規制調和国際会議（ICH）による「ICH-E6 (R3) 医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイドライン」の実装も見据えて、臨床試験の質に関する重要な要因に対するリスクに応じた管理の実施といった新しい考え方を積極的に導入するなど、治験に携わる従事者の負担軽減を含め治験の更なる効率化を促進すべきである。

第5 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

1. 基本的な考え方

- 国民の最も身近な場所で医薬品の供給を行う薬局・薬剤師について、少子高齢化の進展に伴い、医療需要が増大する中、対物業務の効率化により対人業務に注力できる環境の整備や地域における薬局機能の見直しを行う必要がある。
- また、情報通信技術の進展も踏まえ、国民の安全性の確保を前提として、要指導医薬品、一般用医薬品へのアクセスを進めるとともに、濫用等の課題に対して迅速かつ適切に取り組む必要がある。
- その際、薬剤師等が、その知識・経験を用いて品質が確保された医薬品を販売または授与し、有効性及び安全性が確保できるよう医薬品の適正使用を図ることが重要である。
- したがって、薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直しおよび医薬品の適正使用を推進するため、薬局および医薬品販売業に関する制度を見直す必要がある。

2. 具体的な方向性

(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

- 近年、映像および音声によるリアルタイムのコミュニケーションツールが普及し、対面時と同等の情報収集や情報提供が可能となっており、人材の有効活用を図ることも重要となっていることから、薬剤師等が常駐しない店舗（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、一般用医薬品を保管し、薬

⁴ 被験者の保護やデータの信頼性確保を前提とし、GCPに関して、臨床試験のデザインやデータソースの多様化に対応し、適切かつ柔軟性のあるガイダンスに刷新することを目指す取組。

剤師等が映像および音声による相談応需可能な環境下で購入者へ受け渡すことを可能とすべきである⁵。

- 制度の導入にあたっては、特に受渡店舗での対応のあり方や薬事監視にかかる対応について検証していく必要があるとともに、当分の間、管理店舗と受渡店舗は同一都道府県内とした上で、制度導入後の課題等の検証を踏まえてより広範囲での制度導入も含め検討すべきである。

(2) 調剤業務の一部外部委託の制度化

- 患者の医薬品の安全使用と医薬品アクセスを確保しつつ、薬局薬剤師の対物業務の効率化を図り、対人業務に更に注力できるようにする必要があることから、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べきである。調剤業務の一部外部委託を実施する場合は、患者への医薬品提供が遅れるなどの問題が生じないようにすること、服薬指導等の対人業務が不十分にならないようにすることが必要となる。
- あわせて、患者の安全確保のため、国家戦略特区の実証事業の状況も踏まえ、受託側および委託側の薬局における必要な基準を設定するとともに、両薬局の開設者および管理薬剤師に係る義務や責任を法令上規定すべきである。

(3) 薬局の機能等のあり方の見直し

- 人口構造が変化する中、在宅患者への対応を含む医薬品提供体制や健康・介護相談対応など地域において薬局に求められる役割・機能については、他の薬局、医療機関、行政機関等と連携して地域において体制を確保する必要がある。また、地域連携薬局および健康サポート薬局について、地域においてそれらの役割・機能を中心的に担う薬局として明確化するとともに、地域住民がこれらの薬局を利用するメリットを認知できるようにする必要がある。
- そのため、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管理・指導を主要な機能として位置付けるとともに、健康サポート薬局については、患者が継続して利用するために必要な機能および個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有

⁵ なお、購入者があえてテキストベースのやり取りを希望する場合には、スマートフォン等を用いることにより実施することも可能とする対応が考えられる。

する薬局として、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べきである。

- なお、法改正事項以外の見直し事項については、「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」における議論内容および「これまでの議論のまとめ」⁶に基づき必要な対応を進めるべきである。

(4) 薬局機能情報提供制度の見直し

- 薬局開設の許可権者は都道府県知事、保健所設置市市長または特別区区長である一方、薬局機能情報提供制度における薬局に係る情報の報告先は都道府県知事となっていることから、円滑な運用を図るため、薬局機能情報提供制度の報告先に保健所設置市市長および特別区区長を含めるべきである。
- また、報告された情報の適切な活用のため、都道府県知事等から厚生労働大臣への報告義務および厚生労働大臣による助言等の権限を新たに設けるべきである。

(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
- 近年、処方箋なしでの医療用医薬品の販売を薬局営業の主たる目的として掲げるいわゆる零売薬局が増加し、本来診療が必要な疾病であっても、医師の診断を経ずに購入できると受け取れるような広告を行う等の事例も見られる。処方箋医薬品以外の医療用医薬品については、処方箋なしでの販売は禁止されておらず、通知⁷により、要指導医薬品等の使用を考慮したにもかかわらずやむを得ず販売を行わざるを得ない場合に限るとされているにとどまる。
- そのため、薬機法上、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（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く状況となり、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または②社会情勢

⁶ 令和6年9月30日公表。

⁷ 「薬局医薬品の取扱いについて」（平成26年3月18日薬食発0318第4号医薬食品局長通知）および「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売方法等の再周知について」（令和4年8月5日薬生発0805第23号医薬・生活衛生局長通知）。

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にのみ薬局での販売を認めるべきである。また、やむを得ない場合における販売方法については、原則としてかかりつけ薬局または当該患者の状況を把握している薬局が対応することとともに、数量は必要最小限度とし、販売する際には当該患者の薬歴の確認や販売状況等の記録を必要とすべきである。

○ なお、法改正事項以外の見直し事項については、「医薬品の販売制度に関する検討会」のとりまとめ⁸において、特殊事情があるものとして漢方薬・生薬について記載がなされており、これらについては現場での販売に支障を来たさないよう適切な形での対応がなされるべきである。

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、医薬品の使用方法やリスクなどの特性を踏まえて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べきである。

○ また、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べきである。

○ なお、制度の運用に当たっては、オンライン服薬指導のみでの販売を不可とする例外の範囲や、要指導医薬品から一般用医薬品に移行しない場合の要件を明確化すべきである。また、法改正事項以外の見直し事項については、「医薬品の販売制度に関する検討会」のとりまとめの内容に基づき必要な対応を進めるべきである。

③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化

⁸ 令和6年1月12日公表。

- 若年者を中心に風邪薬等の一般用医薬品の濫用が拡大しており、濫用防止に関する周知・啓発等の取組に加えて、薬事規制の側面からも、多量・頻回購入の防止を徹底する必要がある。
- そのため、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⁹、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べきである。また、これらを専門家が適切に関与する形で適正に実施する観点から、販売方法については、20歳未満への大容量製品また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または20歳以上への大容量製品もしくは複数個の販売に際しては、対面またはオンライン¹⁰での販売を義務付けるべきである。
- 商品の陳列については、販売場所の実態を踏まえつつ、情報提供の徹底および不適正な医薬品入手の防止のため、薬剤師等による情報提供や声掛けの実効性を高める観点から、顧客の手の届かない場所への商品陳列または販売もしくは情報提供を行う場所¹¹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¹²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2類医薬品と同じ））への陳列により対応することとすべきである。
- 濫用等のおそれのある医薬品の販売にあたっては、薬局開設者およ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、頻回購入に対しての適切な業務手順（販売または情報提供を行う場所への継続的な専門家の配置を前提とした上で、店舗において適切な業務手順を整備し、申し送りや引き継ぎ等を実施することによる一定の対応（身分証の確認、留意すべき購入希望者への対応・応答、必要な申し送り事項の設定等、氏

⁹ 例えば20歳未満の者による購入の場合や、20歳以上の者による大容量製品または複数個の購入時等に頻回購入対策を実施する場合が想定される。

¹⁰ オンライン服薬指導と同等の確認手法を含むことが想定される。

¹¹ 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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）および薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）に規定する情報を提供するための設備が想定される。

¹² 多様な店舗の販売形態の実態に応じて適切に対応されるものであるが、例えば、薬剤師等のレジへの配置、販売または情報提供を行う場所に継続的に配置される専門家とのやりとりを確保する取組、一般用医薬品専用のレジの設置、といった意見があった。

名や住所といった機微な情報を記録・保管しない形での頻回購入対策)を行うことを含む)を整備し、当該業務手順に基づいた実施を行うこととすべきである。

○ これらの取組に加えて、頻回購入の防止、万引き対策を含めた要注意品目への対応、情報提供の実効性の担保のための対応については、店舗の実情等を踏まえ業界で自主的な取組を進めるためのガイドラインを作成の上対応すべきである。その上で、追加の措置については取組状況を踏まえて検討すべきである。

○ また、製品の表示に関して、「医薬品の販売制度に関する検討会」のとりまとめに示されたとおり、医薬品の外箱に注意喚起等を表示することについても対応すべきである。

④ 一般用医薬品の分類と販売方法

○ 一般用医薬品に関する第1類から第3類までの販売区分については、現行の区分が定着していること（購入者へのおよそのリスクの程度の分かりやすさ、説明のしやすさ）やリスクに応じた専門家の関与の度合いを考慮し、リスク分類に基づく現行の区分は維持することとする。

○ その上で、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べきである。なお、販売区分の見直しについては、今般の制度見直しによる専門家の関与のあり方の明確化の効果を検証した上で、引き続き検討すべきである。

(6) 処方箋等の保存期間の見直し

○ 薬局開設者は、調剤済みの処方箋および調剤録を3年間保存しなければならないこととされている一方で、医師および歯科医師の診療録については5年間保存することとされている。

○ 近年、電子処方箋の活用等により医療機関・薬局での情報共有を促進している中で、より効果的な情報共有を進める観点から、調剤済み処方箋および調剤録の保存期間を5年間とし、保存期間の不整合を解消すべきである。

第6 おわりに

- 本部会で検討した以上の各項目について、厚生労働省は関係団体・機関との調整を行い、法制化の作業を迅速に行うとともに、本部会における議論の内容に沿って施行準備およびその後の必要な施策を進めていくべきである。

- また、今回とりまとめた基本的な考え方に基づき、厚生労働省は各項目の内容にとどまることなく必要な措置を実施していくべきである。例えば、以下のような項目については本部会における議論や意見があったことから、速やかに必要な措置を実施することが必要である。なお、人口構造の変化に伴い、医療計画等を踏まえた薬剤師の確保や薬局が不足する地域の対応等を通じて地域に医薬品が適切に提供されるような環境整備が必要であり、法令上の対応について引き続き検討する必要がある旨の意見があったことに特に留意すべきである。
 - ・ 製造販売業の許可台帳の記載事項等について、他の製造販売業の許可・廃止に関する事項の削除
 - ・ 専門家への意見照会制度の導入等による、バイオ後続品も含めたパテントリンケージ制度の運用改善
 - ・ 医療機器の特性を踏まえた、SaMDを含む医家向け医療機器における広告や疾患啓発に係る情報提供のあり方の検討等の実施
 - ・ 臨床検体を用いた性能試験におけるデータについて更なる信頼性を確保するための基準の策定
 - ・ クラスⅡに該当する SaMD に対する簡略かつ迅速な審査体制の構築や先駆的医療機器指定制度（試行的運用中の優先審査含む）の拡充
 - ・ 医療用麻薬の不動在庫に係る課題を踏まえた、麻薬小売業者間譲渡の運用改善や流通在庫の取扱等の検討
 - ・ GMP 適合性調査の見直し等による業務の拡大にあわせた、PMDA の組織体制の強化

- 今後も、人口構造の変化や技術革新等に対応するとともに、国際整合性のある薬事制度となるように、本とりまとめによる施策の実施状況も踏まえつつ、厚生労働省は各制度の検証や不断の見直しを実施していくべきである。

(参考資料)

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の開催経緯

日時等	議題
令和6年度第1回 (令和6年4月18日)	1. 前回の制度改正における見直し事項の対応状況について 2. 次期制度改正に向けた検討のテーマについて
令和6年度第2回 (令和6年5月16日)	次期制度改正に向けた関係業界からのヒアリングについて
令和6年度第3回 (令和6年6月6日)	1. テーマごとの検討①(ドラッグロスや供給不足などの医薬品等へのアクセスの課題に対応した安全かつ迅速な承認制度の確立)について 2. テーマごとの検討④(少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し)について
令和6年度第4回 (令和6年7月5日)	1. テーマごとの検討④(少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し)について 2. テーマごとの検討②(新技術による医薬品等にも対応したリスクに基づく市販後安全性対策の強化、法違反事例を踏まえた更なる法令遵守や品質確保の取組の実施)について
令和6年度第5回 (令和6年7月25日)	1. テーマごとの検討③(国民からの信頼性確保に向けた体外診断用医薬品・医療機器の規制の見直し)について 2. テーマごとの検討④(少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し)について 3. その他の項目について
令和6年度第6回 (令和6年9月12日)	1. 「改正法の施行後5年を目途とした検討」の検討内容及び検討スケジュールについて 2. 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議の議論について
令和6年度第7回 (令和6年10月3日)	1. テーマごとの検討①(ドラッグロスや供給不足などの医薬品等へのアクセスの課題に対応した安全かつ迅速な承認制度の確立)について 2. テーマごとの検討③(国民からの信頼性確保に向けた体外診断用医薬品・医療機器の規制の見直し)について 3. テーマごとの検討④(少子高齢化やデジタル

	<p>化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し)について</p> <p>4. その他の項目について</p>
<p>令和6年度第8回 (令和6年10月31日)</p>	<p>1. テーマごとの検討④(少子高齢化やデジタル化の進展等に対応した薬局・医薬品販売制度の見直し)について</p> <p>2. テーマごとの検討②(新技術による医薬品等にも対応したリスクに基づく市販後安全性対策の強化、法違反事例を踏まえた更なる法令遵守や品質確保の取組の実施)について</p> <p>3. その他</p>
<p>令和6年度第9回 (令和6年11月28日)</p>	<p>1. 医療用医薬品の安定的な供給の確保について</p> <p>2. 医療用麻薬の流通の合理化について</p> <p>3. その他の検討が必要な事項について</p> <p>4. とりまとめ骨子案について</p>
<p>令和6年度第10回 (令和6年12月26日)</p>	<p>1. とりまとめ案について</p> <p>2. その他</p>

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 委員名簿

氏名	現職
伊藤 由希子	津田塾大学総合政策学部教授
小口 美樹	日本医薬品卸売業連合会 薬制委員会委員長
小野 稔	東京大学医学部附属病院心臓外科学教授
川上 純一	浜松医科大学医学部附属病院薬剤部教授・薬剤部長
北澤 京子	京都薬科大学非常勤講師
久芳 明	日本医療機器産業連合会常任理事
佐藤 好美	産経新聞社 論説委員
茂松 茂人	日本医師会副会長
富田 健司	同志社大学商学部教授
中島 真弓	東京都保健医療局健康安全部薬務課長
中濱 明子	エーザイ株式会社 執行役 チーフポートフォリオオフィサー（兼）日本・アジア申請登録担当（兼）チーフクオリティオフィサー（兼）薬事担当
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事長
林 正純	日本歯科医師会副会長
◎ 福井 次矢	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院常務理事
本間 正充※	国立医薬品食品衛生研究所所長
○ 三澤 日出巳	慶應義塾大学薬学部教授
村島 温子	一般社団法人妊娠と薬情報研究会理事長
森 昌平	日本薬剤師会副会長
山家 京子	NPO 法人つばめの会代表
山口 育子	認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
山本 隆司	東京大学大学院法学政治学研究科教授

◎部会長 ○部会長代理（五十音順）

※第5回までは、合田 幸広 国立医薬品食品衛生研究所名誉所長が参画。

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. 再生医療等製剤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剤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（指定第二类医薬品と同じ））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、頻回購入に対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。