

《施策の基本理念》

- 優れた医薬品、医療機器等の安全・迅速・効率的な提供
- 住み慣れた地域で安心して医薬品を使用できる環境整備

開発から市販後までの規制の合理化

➤ 審査の迅速化（審査ラグはほぼ解消）



➤ 環境変化

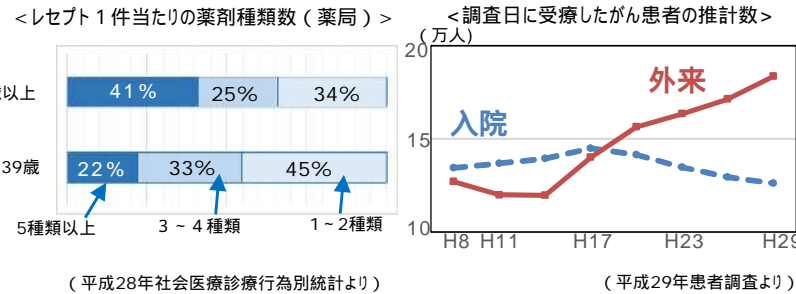
技術進展 革新的医薬品等の早期実用化
 グローバル化の進展 企業が有利な開発拠点を選択

➤ 医療上の必要性が高いにもかかわらず、開発が進みにくい医薬品等の存在

薬剤師・薬局のあり方見直し

➤ 地域医療における薬物療法の重要性

- ・高齢化の進展による多剤投与とその副作用の懸念の高まり
- ・外来で治療を受けるがん患者の増加



➤ 医薬分業の効果を患者が実感できていないという指摘

過去の違法行為等への対応

➤ 違法行為等の発生

- ・承認書と異なる製造方法による医薬品の製造販売事案
- ・虚偽・誇大広告事案
- ・医療用医薬品の偽造品の流通事案
- ・虚偽の申請により受けた薬監証明に基づく未承認医療機器の輸入事案
- ・同一開設者の開設する薬局間における処方箋の付け替え事案

現状

課題

主な対策
 (改正法案概要)

- #### ➤ 必要な医薬品等への患者アクセスの一層の迅速化
- ・予見可能性・効率性・国際整合性が高く、合理的な制度構築
 - ・安全対策の充実・合理化

- #### ➤ 在宅で患者を支える薬剤師・薬局の機能の強化
- 薬局と医療提供施設等との情報共有・連携強化
 - 患者が自分に適した薬局を選ぶための仕組み

➤ 再発防止策の整備・実施

- #### ➤ 予見可能性等の高い合理的な承認制度の導入
- ・「先駆け審査指定制度」「条件付き早期承認制度」の法制化、開発を促進する必要性が高い小児の用法用量設定等に対する優先審査等
 - ・AI等、継続的な性能改善に適切に対応するための新たな医療機器承認制度の導入

- #### ➤ 薬剤師・薬局機能の強化 - 対人業務の充実 -
- ・薬剤師に対し、必要に応じ、調剤した後の服薬状況の把握・服薬指導を義務づけ
 - ・服薬状況に関する情報を他医療提供機関に提供（努力義務）
- #### ➤ 特定の機能を有する薬局の認定・表示制度の導入
- ・地域連携薬局：地域包括ケアシステムの一員として、住み慣れた地域での患者の服薬等を支援する薬局
 - ・専門医療機関連携薬局：がん等の治療を行う専門医療機関と連携し、専門的な薬学管理を行う薬局

- ・許可等業者に対する法令遵守体制の整備等の義務づけ
- ・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
- ・薬監証明制度の法制化及び取締りの強化

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案の概要

改正の趣旨

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、制度の見直しを行う。

改正の概要

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、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
先駆け審査指定制度 ... 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (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 ... 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やA I等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

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するための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局の知事認定制度（名称独占）を導入
入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
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（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）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（薬監証明制度）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、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）

「先駆け審査指定制度」の法制化等

日本・外国で承認を与えられている医薬品等と作用機序が明らかに異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品を「**先駆的医薬品**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。

小児用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「**特定用途医薬品**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。

特定用途医薬品等については、現行の希少疾病用医薬品等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる（その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る）ことを法律に規定する。

（ ）税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。

現行

改正後

指定の要件

薬機法

薬機法

医療上特に必要性が高い医薬品等

医療上特に必要性が高い医薬品等

希少疾病用
医薬品等

希少疾病用
医薬品等

その他

先駆け指定
医薬品等

先駆的
医薬品等

優先審査等の
対象となる旨
法律上明確化

特定用途
医薬品等

その他

運用で優先審査等の
対象として取扱い
(審査期間：12か月 6か月)

その他

<p>先駆的 医薬品等</p>	<p>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る その用途に関し、特に優れた使用価値を有する</p> <p>➤ 現在の「先駆け審査指定制度」と同様の対象を想定。</p>
<p>特定用途 医薬品等</p>	<p>その用途が特定の区分（ ）に属する疾病の治療等である</p> <p>〔 ・小児の疾病であって、当該医薬品の小児用法用量が設定されていないもの ・薬剤耐性菌等による感染症 等〕</p> <p>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いない その用途に関し、特に優れた使用価値を有する</p>

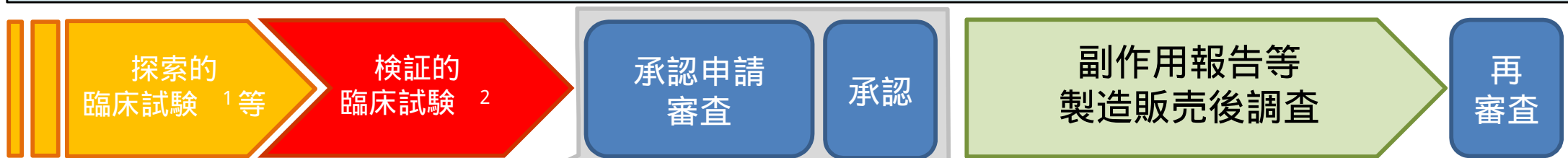
（ ）本邦における対象患者が5万人未満又は指定難病

「条件付き早期承認制度」の法制化(医薬品)

重篤で有効な治療方法に乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認時に条件として付すことにより、医療上特に必要性が高い医薬品への速やかな患者アクセスの確保を図る。

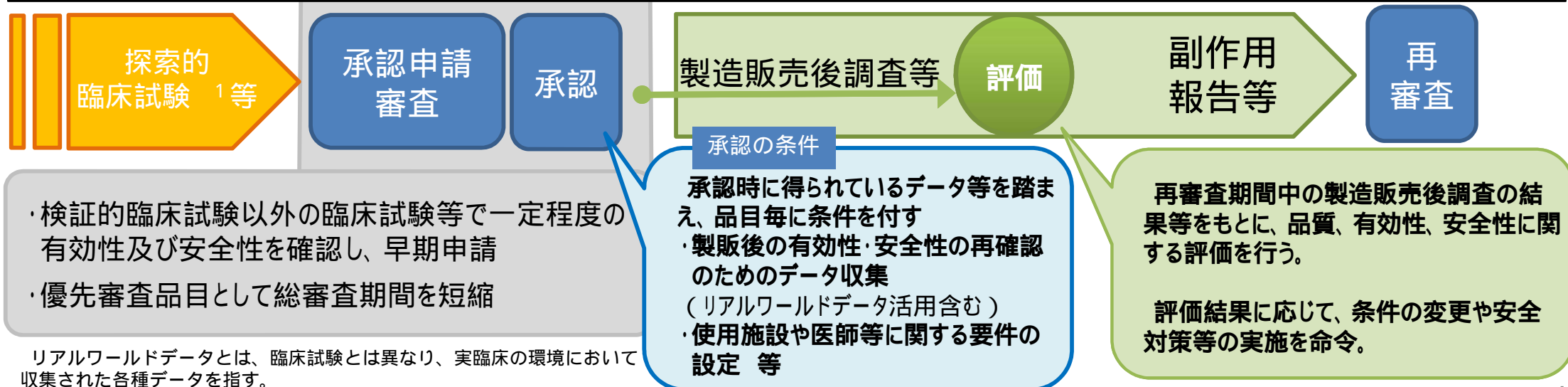
あわせて、条件を付した製造販売後調査等の結果が得られた時点で速やかに評価し、安全対策等に反映させる仕組みを導入。

通常の承認審査



- 1 少数の患者に医薬品を投与・使用し、医薬品の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するための試験
- 2 多数の患者に医薬品を投与・使用し、設定した用法・用量等での医薬品の有効性・安全性を検証する試験

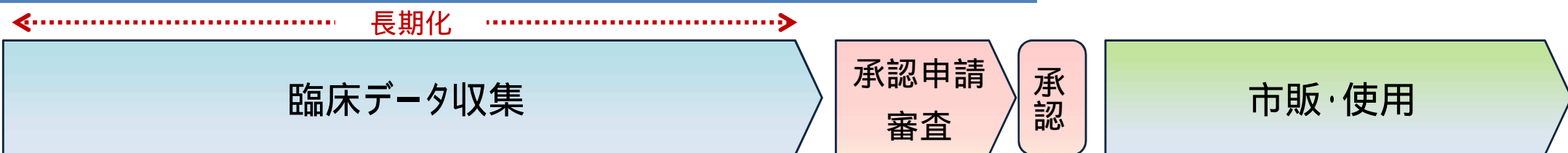
条件付き早期承認制度



「条件付き早期承認制度」の法制化(医療機器)

重篤で有効な治療方法に乏しい疾患の医療機器で、評価のための一定の臨床データはあるが患者数が少ない等の理由で新たな臨床試験の実施が困難なものについて、関連学会と連携して製造販売後のリスク管理措置を実施すること等を承認時に条件として付すことにより、医療上特に必要性が高い医療機器への速やかな患者アクセスの確保を図る。

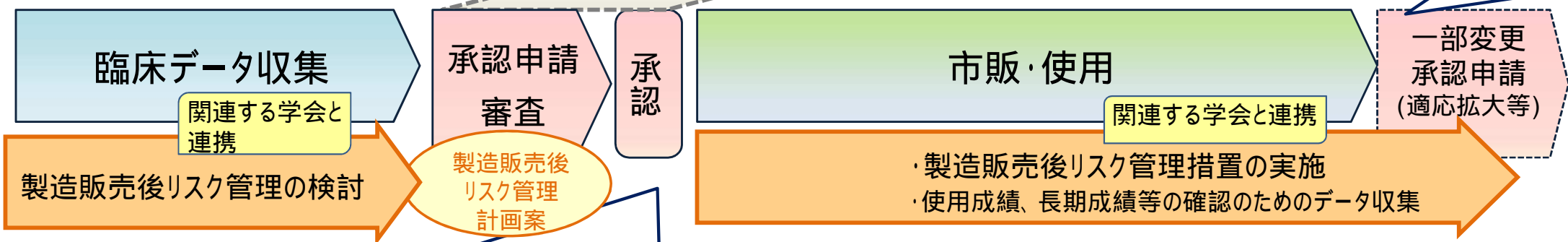
通常の承認審査 患者数が少ないなどの場合、臨床試験の実施が難しく、臨床開発が長期化



条件付き早期承認制度

製造販売後のリスク管理を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を認める

原理上期待された長期有用性等が明らかになった場合など



* 申請段階で、関連する学会と連携の上で、**製造販売後のリスク管理**（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価等）を計画し、「製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付

* 製造販売後リスク管理措置を適切に実施することを条件として、新たな治験を実施することなく、当該医療機器の**安全性、有効性等を確認**し、承認

(参考) 医薬品・医療機器等に関する承認審査制度について

現状

医療上必要性が高い医薬品・医療機器等に対して、優先的に審査する制度や、税制上の優遇措置・助成金の交付を行う制度といった、様々なインセンティブが設定され、対象となる医薬品・医療機器の特性等に応じて適応されている。

【インセンティブの例】

制度名・指定要件	概要
<p>通常</p> <p>現状、小児用法・用量設定は、インセンティブの対象ではない</p>	<p>スクリーニング 非臨床試験</p> <p>臨床試験 (治験) (探索的試験・検証的試験)</p> <p>申請</p> <p>審査 12ヵ月</p> <p>承認</p> <p>再審査期間</p>
<p>優先審査</p> <p>対象疾患重篤性 有効性又は安全性が明らかに優れる</p>	<p>スクリーニング 非臨床試験</p> <p>臨床試験 (治験) (探索的試験・検証的試験)</p> <p>申請</p> <p>審査 9ヵ月</p> <p>承認</p> <p>再審査期間</p>
<p>希少疾病用医薬品</p> <p>患者数5万人未満or指定難病 開発可能性</p>	<p>スクリーニング 非臨床試験</p> <p>指定</p> <p>臨床試験 (治験) (探索的試験・検証的試験)</p> <p>申請</p> <p>審査 9ヵ月</p> <p>承認</p> <p>再審査期間 (10年)</p> <p>助成金交付・税制措置</p> <p>市場性加算 ()</p>
<p>先駆け審査指定制度</p> <p>画期性 対象疾患の重篤性 極めて高い有効性 世界に先駆けて日本で申請</p> <p>通知</p>	<p>スクリーニング 非臨床試験</p> <p>指定</p> <p>臨床試験 (治験) (探索的試験・検証的試験)</p> <p>申請</p> <p>審査 6ヵ月</p> <p>承認</p> <p>再審査期間 (8~10年)</p> <p>優先相談 事前評価</p> <p>コンシェルジュによる支援</p> <p>先駆け審査指定制度加算</p>
<p>条件付き早期承認制度</p> <p>優先審査の要件に加えて、 検証的試験の実施が困難 他試験で一定の有効性・安全性を確認</p> <p>通知</p>	<p>スクリーニング 非臨床試験</p> <p>臨床試験 (治験) (探索的試験)</p> <p>申請</p> <p>審査 9ヵ月</p> <p>承認</p> <p>再審査期間</p> <p>承認条件による製造販売後調査実施</p>

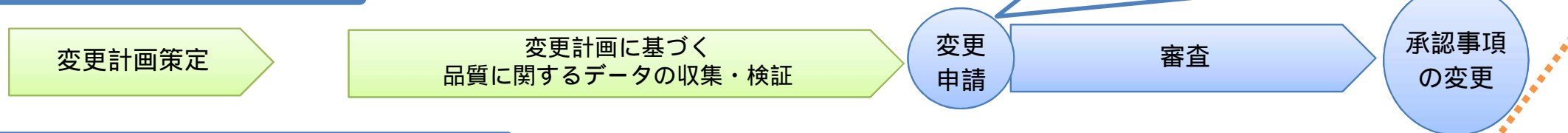
変更計画 (PACMP) による承認事項の変更手続の見直し

医薬品の製造方法等、医薬品の品質に係る承認事項について、変更計画 (PACMP) に基づく変更を行う制度を追加する。具体的な手続は以下の通り。

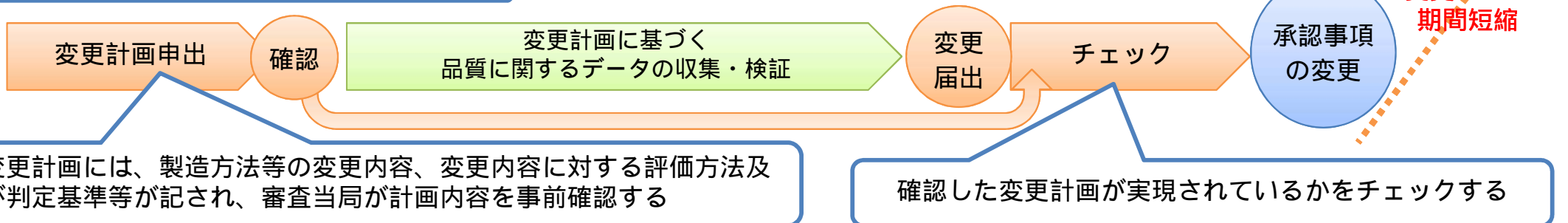
- 製造販売業者が変更計画確認の申出をし、PMDAが計画を確認、製造販売業者は計画に基づき、製造方法等変更に係る実際のデータを収集する。
- 製造販売業者が実際に製造方法等を変更する際、PMDAに対して承認事項に関する変更届出を行う。PMDAは計画通りの変更となっているかをチェックする。

通常の変更手続

すべてのデータを揃えてから承認事項の一部変更申請を行う



変更計画を用いた変更手続



制度の導入のメリット

- * 企業が変更計画を作成する際には、新たな製造方法等について十分な情報収集を行う必要がある。そのため、製造販売業者の製造技術に関するイノベーションを活用する能力や、品質を管理する能力が向上する。
- * 審査に時間がかかる申請については、変更届出後の確認のための期間が短縮される可能性がある。
- * 承認事項の変更の際の手続が申請から届出となるため、製品の製造方法等の変更時期と、製品の切り替え時期を企業が柔軟に設定でき、サプライチェーンの効率的な管理に資する。

国際統合化に向けたGMP / GCTP調査の見直し

医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造販売業者は、当該医薬品等の承認後、品目毎に定期的（5年ごと）に、製造所における製造管理・品質管理の方法に関する基準（GMP省令/GCTP省令）に適合しているかどうかの調査（定期調査）を受ける必要がある。

GMP : Good Manufacturing Practice（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準）

GCTP : Good Gene, Cellular and Tissue-based Products Manufacturing Practice（再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準）

国際統合性の観点から、承認後は製造業者からの申請に基づき、製造所ごとに、当該製造所における製造工程の区分ごとの調査を受けられることを選択できるようにする。

「有効成分を製造する工程」、「圧縮成形、又は粒状、粉末状にして製剤を製造する工程」、「最終的に滅菌して無菌製剤を製造する工程」等、製造工程の違いにより区分を設定

上記の調査を行い、GMP省令/GCTP省令に適合していることが確認された場合は、当該製造業者に対して、その製造工程の区分ごとに<基準確認証>を交付する。

基準確認証の有効期限は、国際統合性の観点から、政令で3年とすることを検討。

製造販売業者は、製造業者に基準確認証が交付されている場合、その製造所の製造工程の区分に含まれる品目について、原則、定期調査を受ける必要はない。

法改正前後での承認後の定期調査制度の比較

参考：国際的な取組み・諸外国での調査の仕組み

- * 医薬品等調査の国際的な協力の取組みとしてPIC/S*がある。（平成7年から開始）
- * EU諸国を中心に、米国、日本等の52の国が加盟。（日本は平成26年7月に加盟）
- * PIC/Sの活動は以下のとおり。
 - ✓ 当局間の相互査察の促進（調査結果の共有）
 - ✓ 医薬品の製造及び品質管理の基準の国際調和（医薬品GMPに係る指針作成、相互トレーニング）

* : PIC/S : Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
（医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム）

欧米では、承認後の定期的に行われるGMP調査を製造所ごとに行っている。（承認前は申請品目ごと）

	現行	改正後（選択制）	
定期調査の単位	承認品目ごと	承認品目ごと	製造所の製造工程の区分ごと
申請者	製造販売業者	製造販売業者	製造業者
頻度	5年ごと	5年ごと	3年ごと

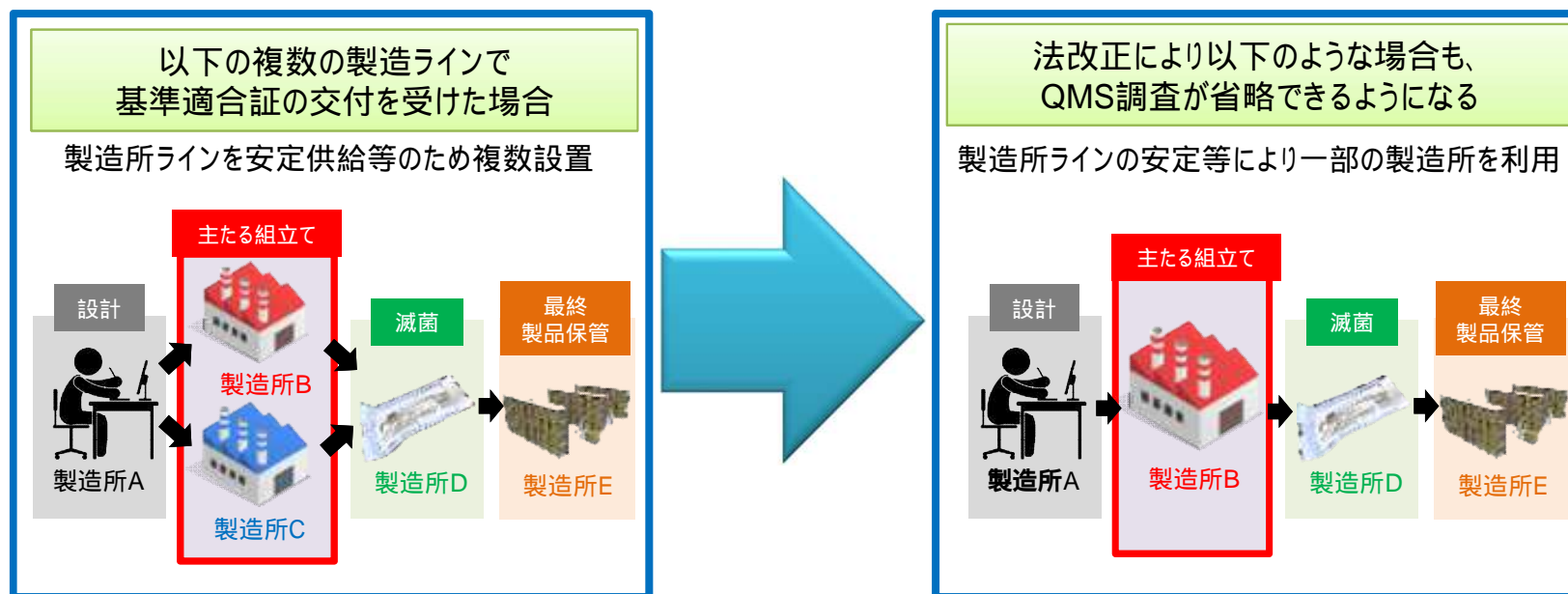
安定供給の確保に向けたQMS調査の見直し

医療機器・体外診断用医薬品の承認（認証）時、製造管理・品質管理の方法に関する基準（QMS省令）に適合しているかどうかの調査（QMS適合性調査）を受ける必要がある。

調査対象範囲（製品群と登録製造所）に関してQMS省令に適合している場合、5年間有効の基準適合証が交付され、その後は5年ごとにQMS適合性調査を受ける必要があるが、基準適合証に記載のある製造販売業者、製品群及び登録製造所 全てが同一の場合、当該製品群の他の品目のQMS適合性調査を省略することができる。

ただし、同一の製品群で複数の製造ラインでの供給体制を構築し、基準適合証の交付を受けている場合でも、当該製品群の他の品目の製造時に、基準適合証に記載の登録製造所の一部しか利用しない場合、改めてQMS適合性調査を受けなければならない。滅菌及び最終製品の保管を行う登録製造所を除く。

医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者が、安定供給や組織改編によるバックアップ等を目的とし、同一の製造工程を複数の製造所で行うことがあるが、その後、製造の安定等により、基準適合証に記載されたいずれかの製造所しか利用しない場合がある。このような状況に適切に対応するために、QMS適合性調査を受けた同一の製造工程を行う製造所である場合には、QMS適合性調査を不要とする改正を行う。

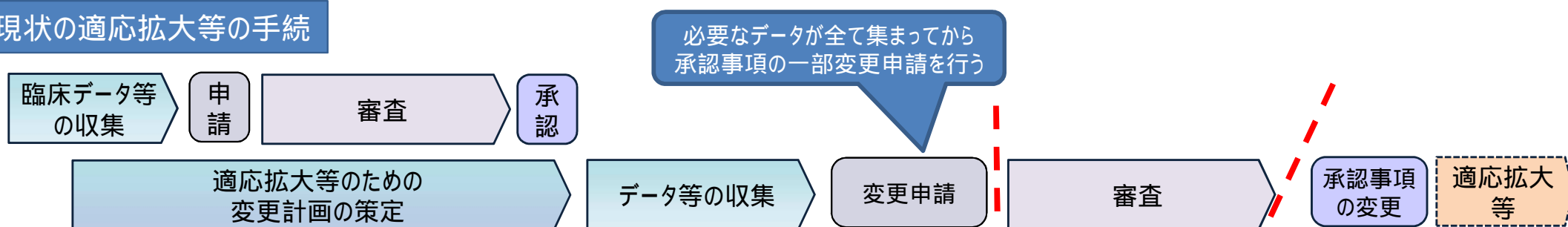


医療機器の特性に応じた承認制度の導入

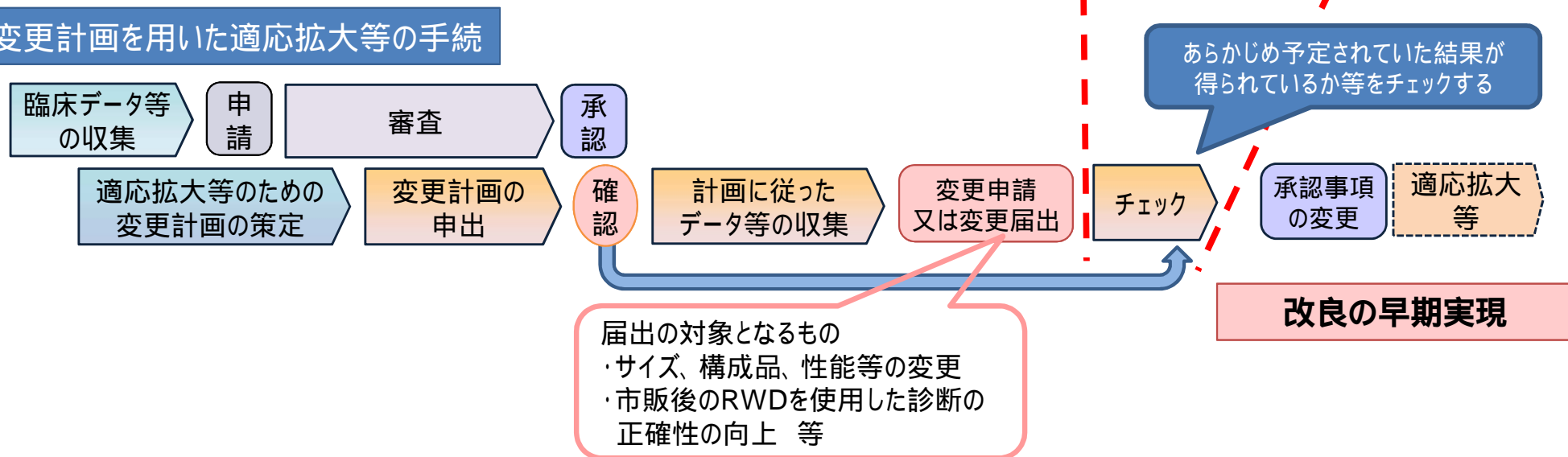
改良が見込まれている医療機器 について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度を導入。

AIを活用した医療機器のように市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器、市販後に収集されるリアルワールドデータ（RWD：実臨床によるデータ）を利用した医療機器の改良、使用性向上のためのオプション部品等の追加等

現状の適応拡大等の手続



変更計画を用いた適応拡大等の手続



医薬品・医療機器等へのバーコードの表示

医療安全の確保の観点から、製造、流通から、医療現場に至るまでの一連において、医薬品・医療機器等の情報の管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコードの活用によるトレーサビリティ等の向上が重要である。このような取組による安全対策を推進するため、医薬品・医療機器等の直接の容器・被包や小売用包装に、国際的な標準化規格に基づくバーコードの表示を義務化する。

- バーコード表示を求めるに当たっては、医薬品・医療機器等の種類や特性に応じた効率的・段階的な対応や一般用医薬品などを含めた現状のコード規格の普及状況などを考慮する。
- バーコード表示の義務化と合わせて製品情報のデータベース登録などを製造販売業者に求めるとともに、医療現場などにおけるバーコードを活用した安全対策の取組を推進していく。

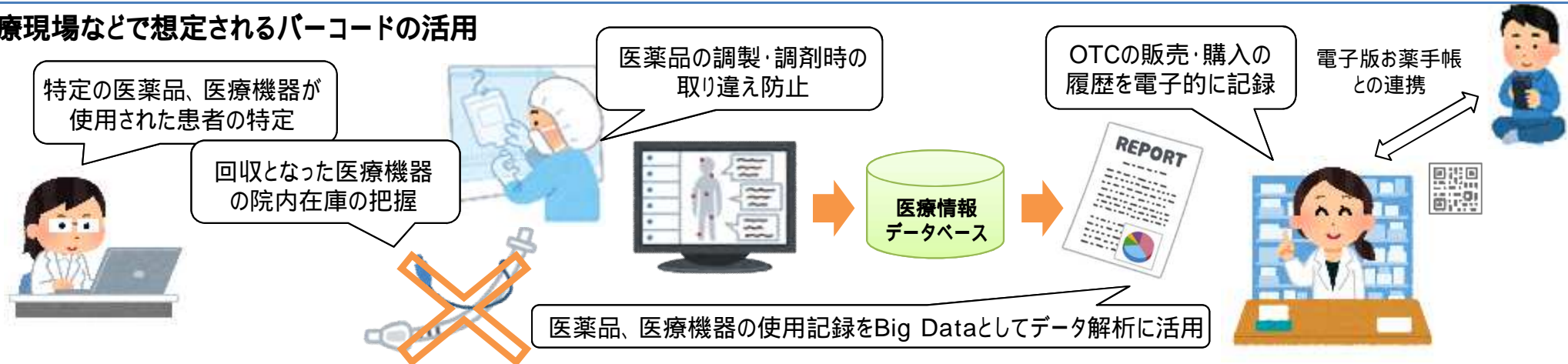
< 医薬品・医療機器等にGS1規格バーコードを表示 >

< データベースに製品情報を登録 >



医療用医薬品の場合、商品コードは100%表示済み。
 有効期限、ロット番号については、原則、平成33年4月までに表示。

医療現場などで想定されるバーコードの活用



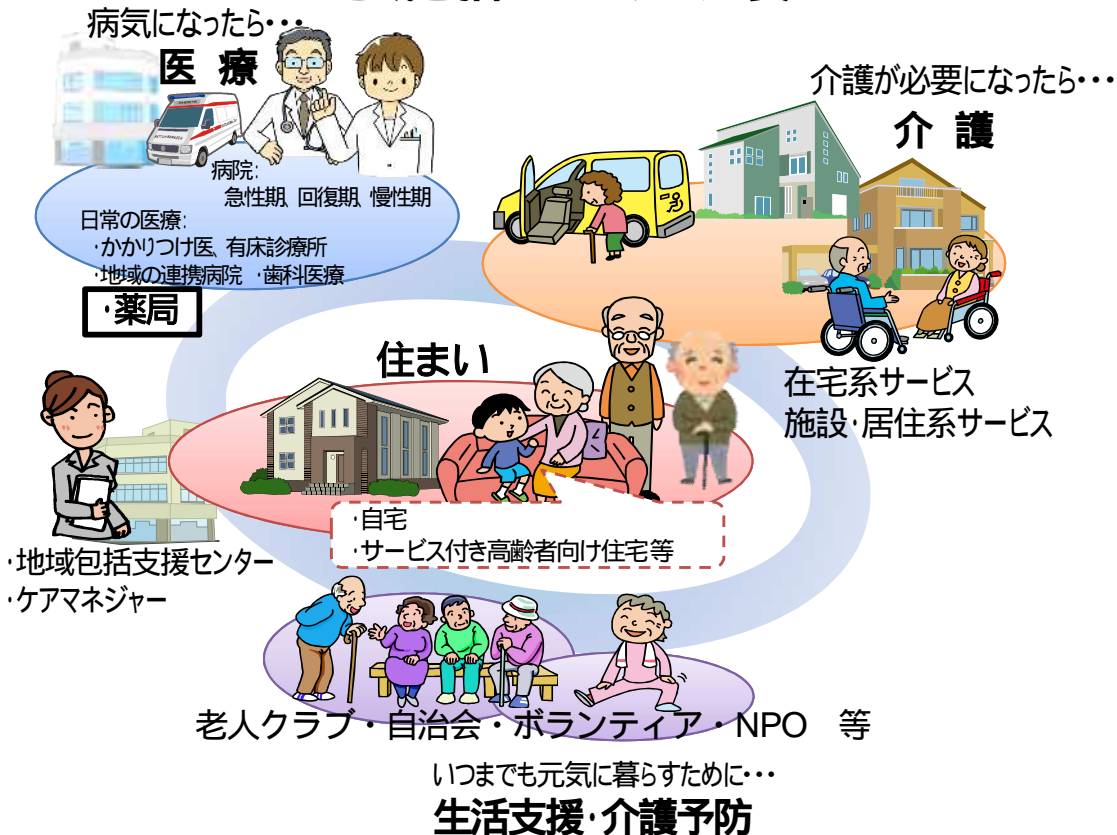
薬剤師・薬局を取り巻く環境の変化

近年、高齢化が進展し、新薬等の開発が進む中、多剤投与による副作用の懸念の高まり、薬物療法において特に副作用に注意を要する疾病（がん、糖尿病等）を有する患者の外来治療へのシフトなどが見られる。

医療機関の機能分化、在宅医療や施設・居住系介護サービスの需要増等が進展する中で、患者が地域で様々な療養環境（入院、外来、在宅医療、介護施設など）を移行するケースが増加している。

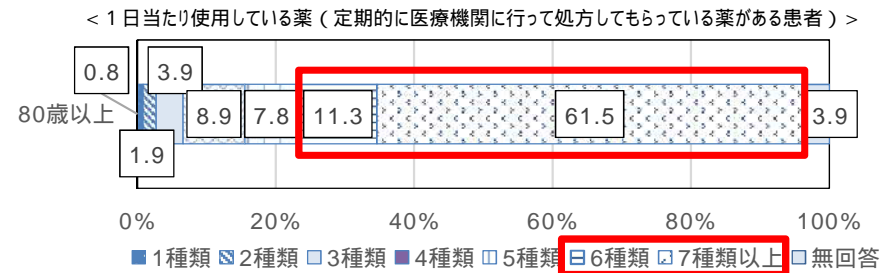
薬剤師・薬局は、このような状況の変化に対応し、地域包括ケアシステムを担う一員として、医療機関等の関係機関と連携しつつ、その専門性を発揮し、患者に安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供する役割を果たすことが求められている。

地域包括ケアシステムの姿



多剤投与の実態

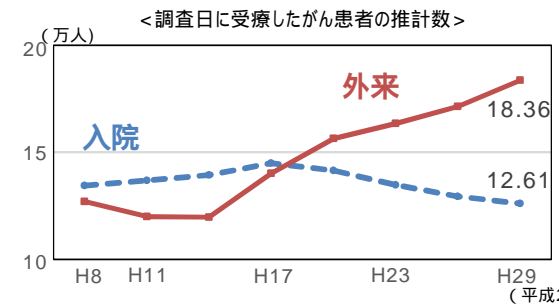
・80歳以上の患者の7割超が、6種類以上の薬を服用。



（診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（H29かかりつけ薬剤師調査）速報値より）

外来で治療を受けるがん患者数の増加

・外来で治療を受けるがん患者は、入院で治療を受けるがん患者の約1.5倍。



薬剤師の業務に関する規定の見直し - 対人業務の充実 -

主な対人業務

処方内容のチェック（重複投与・飲み合わせ）、処方提案

調剤時の情報提供、服薬指導

調剤後の継続的な服薬指導、服薬状況等の把握

服薬状況等の処方医等へのフィードバック

在宅訪問での薬学的管理



➡ **調剤時に加えて、調剤後の服薬指導、継続的な服薬状況等の把握も義務として規定**

➡ **努力義務として規定**
(医療法においても、医師から薬剤師等に対して同様の規定あり)

主な対物業務

処方箋受取・保存

調製(秤量、混合、一包化)

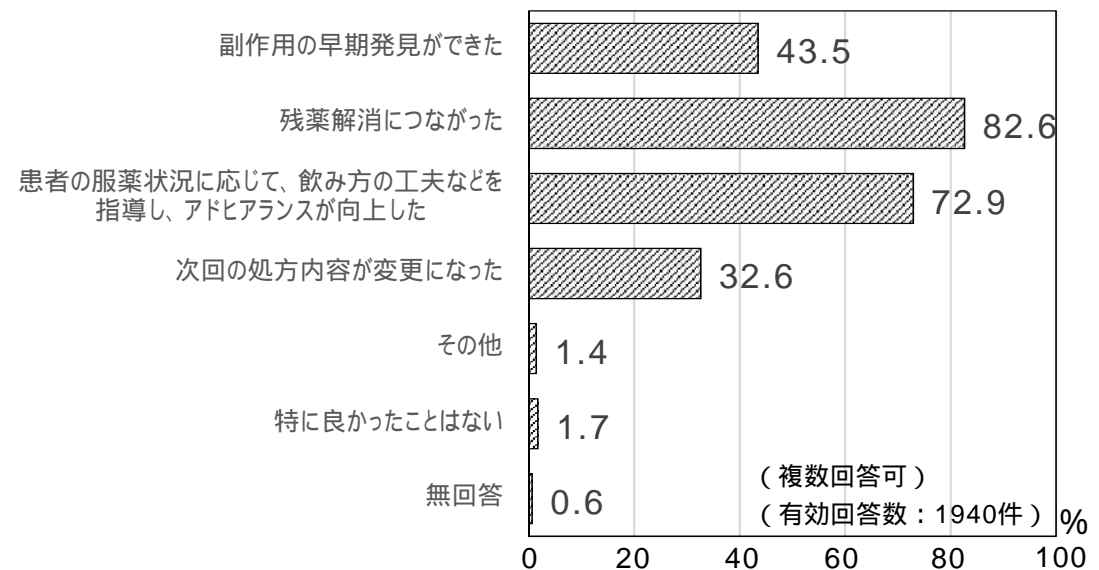
薬袋の作成

監査（交付する薬剤の最終チェック）

薬剤交付

在庫管理

調剤後に患者情報を継続的に把握する取組を行っていて良かったこと



(平成30年度「かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査」の薬局調査より)

特定の機能を有する薬局の認定

薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

- ・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（**地域連携薬局**）
- ・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）

患者のための薬局ビジョンの「かかりつけ薬剤師・薬局機能」に対応

患者のための薬局ビジョンの「高度薬学管理機能」に対応

地域連携薬局



専門医療機関連携薬局



〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
- ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
- ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）

等

〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
- ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

等

都道府県知事の認定は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する。このため、1年ごとの更新とする。

認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

一般用医薬品等の適正使用などの助言等を通して地域住民の健康を支援する役割を担う「健康サポート薬局」(薬機法施行規則上の制度)については、引き続き推進する。

「患者のための薬局ビジョン」～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

平成27年10月23日公表

健康サポート薬局

健康サポート機能

国民の**病気の予防**や**健康サポート**に貢献

- ・ 要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
- ・ 健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介 等

高度薬学管理機能

高度な薬学的管理ニーズへの対応

- ・ 専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援 等

かかりつけ薬剤師・薬局

服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導

副作用や**効果**の継続的な確認

多剤・重複投薬や**相互作用の防止**

- ICT（電子版お薬手帳等）を活用し、
- ・ 患者がかかる**全ての医療機関の処方情報を把握**
- ・ 一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

24時間対応・在宅対応

夜間・休日、在宅医療への対応

- ・ **24時間**の対応
- ・ **在宅患者**への薬学的管理・服薬指導

地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

医療機関等との連携

処方内容の照会・
処方提案

副作用・服薬状況
のフィードバック

医療情報連携ネット
ワークでの情報共有

医薬品等に関する相談
や健康相談への対応

医療機関への
受診勧奨

「患者のための薬局ビジョン」と特定の機能を有する薬局の機能の比較

患者のための薬局ビジョン

地域連携薬局・専門医療機関連携薬局

高度薬学管理機能

高度な薬学的管理のための薬剤師の専門性の確保
専門医療機関との情報連携

専門医療機関連携薬局の機能

同左
同左

かかりつけ薬剤師・薬局の機能

患者の服薬情報等の一元的・継続的把握と指導
患者の服薬情報等の処方医等への提供
夜間・休日への対応
在宅医療への対応
医療機関等との情報連携、処方提案

地域連携薬局の機能

同左（ ）
同左（ ）
同左
同左
同左

健康サポート機能

健康相談対応、受診勧奨
健康サポートに関する研修を修了した薬剤師の常駐
地域住民に対するお薬相談会等の実施
要指導医薬品等、衛生材料、介護用品等の供給

引き続き推進

健康サポート薬局

テレビ電話等による服薬指導

処方箋に基づき調剤された薬剤（処方箋薬剤）は、その適正な使用のため、薬剤師による交付時の対面服薬指導が義務づけられている。

平成28年に国家戦略特区法を改正し、実証的に事業を実施中(愛知県、兵庫県養父市、福岡市) [登録薬局数：28件、患者数：9名(平成31年3月31日現在)]

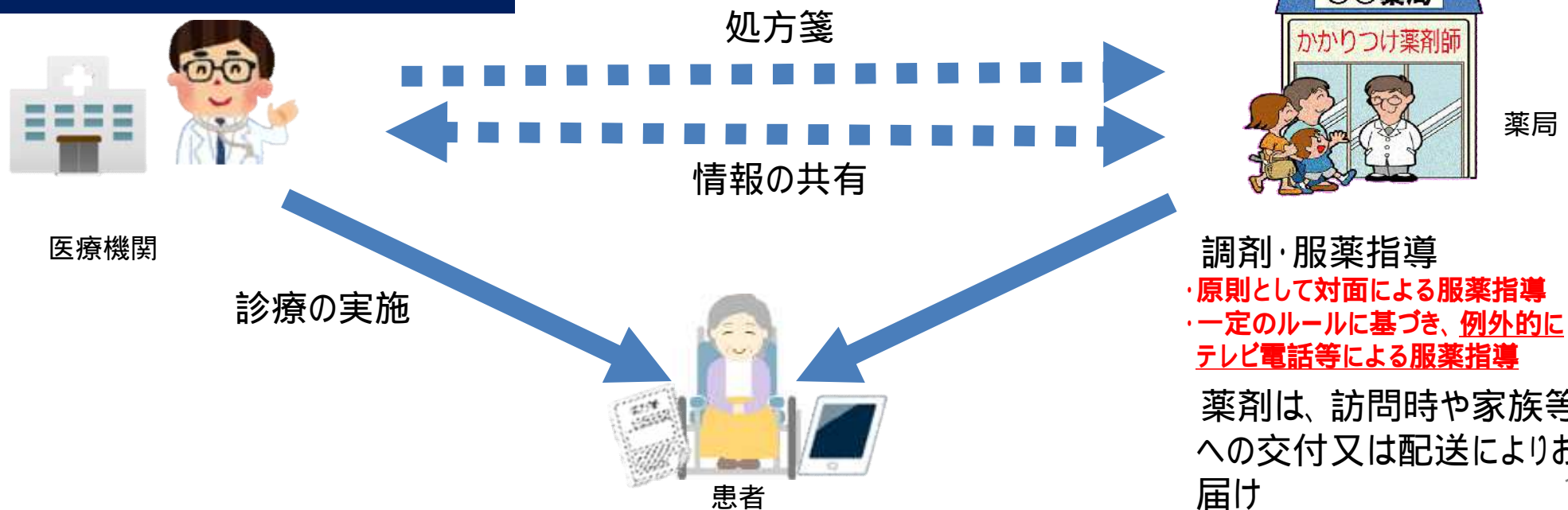
遠隔診療の状況を踏まえ、テレビ電話等による場合であって薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる場合には、処方箋薬剤交付時の対面服薬指導義務の例外として、テレビ電話等による服薬指導を行うことができることとする。

- 今後、専門家によって適切なルールを検討し、厚生労働省令等において具体的な方法を定める予定。

[ルールの基本的考え方]

- 患者側の要請と患者・薬剤師間の合意
 - 初回等は原則対面
 - かかりつけ薬剤師による実施
 - 緊急時の処方医、近隣医療機関との連絡体制確保
 - テレビ電話等の画質や音質の確保
- 等

<テレビ電話等による服薬指導のイメージ>



(参考) オンライン診療と遠隔服薬指導との比較

診療

平成9年度
初診患者は原則対面としつつ、遠隔診療患者の対象を例示（離島、へき地等） [通知]

平成28年度

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」整備（地域限定をせず、初診対面の原則・診療計画の策定・緊急時対応の体制確保等の適切なルールを規定） [通知]

平成30年度

現在

服薬指導

処方箋薬剤交付時の対面服薬指導義務あり（平成25年に法律で規定）

国家戦略特別区域法の一部を改正し、遠隔服薬指導実施のための規定を整備（離島・過疎地等を対象） [法律・省令]

愛知県、兵庫県養父市及び福岡市において実証事業実施中（登録薬局28件、患者数9人）

処方箋薬剤交付時の対面服薬指導義務の例外規定を整備する改正薬機法案を提出。国レベルの適切なルールを検討予定。 [法律・省令]

現在

	オンライン診療ガイドライン	特区における遠隔服薬指導
患者の居住地	制限なし	離島・過疎地など
患者の疾患	制限なし 「適切な例」として「慢性疾患」を例示	規定なし
対面とオンラインとの関係	初回は原則対面診療 対面診療を適切に組み合わせて行うことが必要	規定なし

(参考)過去の違反事案の例

医薬品広告に関する違反事案

平成26年から27年にかけて、高血圧症治療薬に関する広告について、認められた効能効果を逸脱する表現を行うなどの問題があり、虚偽誇大広告違反として行政処分が行われた。

- 承認事項を逸脱する効能・効果を暗示するほか、臨床研究の結果、比較薬との間に有意差はないという試験結果であったにもかかわらず、あたかも有意差があるような印象を与える強調表現などがなされた販売促進用資材が問題となった。
 - 平成27年6月、医薬品医療機器法第66条の『誇大広告』に当たるとして行政処分(業務改善命令)。
 - () ・広告等の審査体制について、外部の有識者等も含めたものを整備し、新規だけではなく過去の資材も審査すること
 - ・再発防止のため、法規定や業界自主基準を改めて周知徹底し、適切な教育訓練を充実させること

承認書と異なる製造方法による製造事案

平成27年5月、医薬品製造販売業者において、承認書と異なる製造方法による血液製剤の製造が行われていたことに加え、国等の査察を免れるために製造記録を偽造する等の不正行為が行われていたことが発覚した。

また、これを受けて、ワクチン製剤の製造方法についても承認書との齟齬がないか報告を命じたところ、適切な調査及び報告が行われなかった。当該業者では、20年以上にわたって組織的な隠蔽が行われ、経営層自身がこれを認識しつつ、放置していた。

以上の違反を踏まえ、平成28年1月、110日間の業務停止命令を実施した。

(1) 血液製剤に係る不正

- 承認書にはない添加物を加える等、承認書と異なる製造方法で製剤を製造していた。
- 国等の査察を免れるため、長期にわたり、周到な組織的欺罔・隠蔽行為を行った。
 - 書類に紫外線を当てて変色させ、過去の製造記録を偽造。虚偽の製造記録はゴシック体で記録し、ページ数を「2.5」などと小数を加え、査察の際にはそのページを抜き取っていた等。

(2) ワクチン製剤に係る不正

- 平成27年9月1日、ワクチン等について承認書と異なる製造方法を行っている点を網羅的に報告するよう命令したが、新たな調査を実施せず、網羅的な報告を行わなかった。

輸入報告書（薬監証明）不正取得事案

医療機器販売業・修理業を営む輸入代行業者が、虚偽の申請^(注1)により受給した輸入報告書(薬監証明)^(注2)に基づき、米国製の未承認医療機器を輸入し、国内で販売していた。

(注1) 過去に医師の輸入代行を行う際に取得した医師免許証の写しを本人に無断でコピーして使用

(注2) 患者の治療に用いるため、国内において未承認医療機器を医師個人の責任で輸入することを確認・証明する書面

以下の違反を踏まえ、大阪府・大阪市とも連携の上、当該業者が行った各種違反行為に対し、平成29年3月に大阪府警に刑事告発した。（違反の概要）

- ・医師の氏名、医師免許証の写し等を無断で使用した
- ・近畿厚生局に対し、虚偽の申し立てを行い、輸入証明書を取得した（詐欺罪：刑法第246条）
- ・未承認の医療機器を販売した
- ・医療機器を無登録で製造した 等

偽造品流通事案

平成29年1月、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の薬局チェーンが運営する薬局から患者に調剤された。偽造品が調剤された患者は異状に気づいたため、服用していない。

偽造品は奈良県内の薬局チェーンにおいて5ボトル、東京都内の卸売販売業者において10ボトルが発見された。

偽造品を取り扱ったすべての卸売販売業者及び薬局に対して改善措置命令を実施するとともに、偽造品の流通に重大な役割を果たした卸売販売業者及び薬局に対し、所管の自治体が行政処分(業務停止命令(卸売販売業者は8日間と12日間、薬局は5日間)と薬局の管理薬剤師の変更命令)を実施した。

(1) 卸売販売業者の違反

- ・医薬品医療機器等法施行規則に規定する譲渡人に関する記録を正確に記録せず架空の会社名を記載した。
- ・外形的に通常と異なる状態の医薬品を取扱い、結果として偽造医薬品を販売し、授与し、又は販売目的で貯蔵した。
- ・無許可卸売販売業者に対して、偽造品を授与した。
- ・上記のそれぞれについて、卸売販売業者として営業所での医薬品の管理を適正に行っていなかった。

(2) 薬局開設者の違反

- ・薬局において、外形的に通常と異なる状態の医薬品を取扱い、結果として偽造医薬品を販売・授与の目的で貯蔵した。
- ・薬局業務のうち医薬品の仕入業務や分譲業務について管理薬剤師に管理させていなかった。
- ・管理薬剤師に適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を行わせなかった。

(3) 管理薬剤師の違反

- ・管理薬剤師は、医薬品の仕入業務や分譲業務があることは認識していたが、管理薬剤師として管理監督を行っていなかった。またそのことについて開設者への適切な意見具申を行わなかった。

製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備

製造販売業者・製造業者の法令遵守に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）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（ ）こととする。

（ ）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないことについて、許可申請書に記載することを求めている。

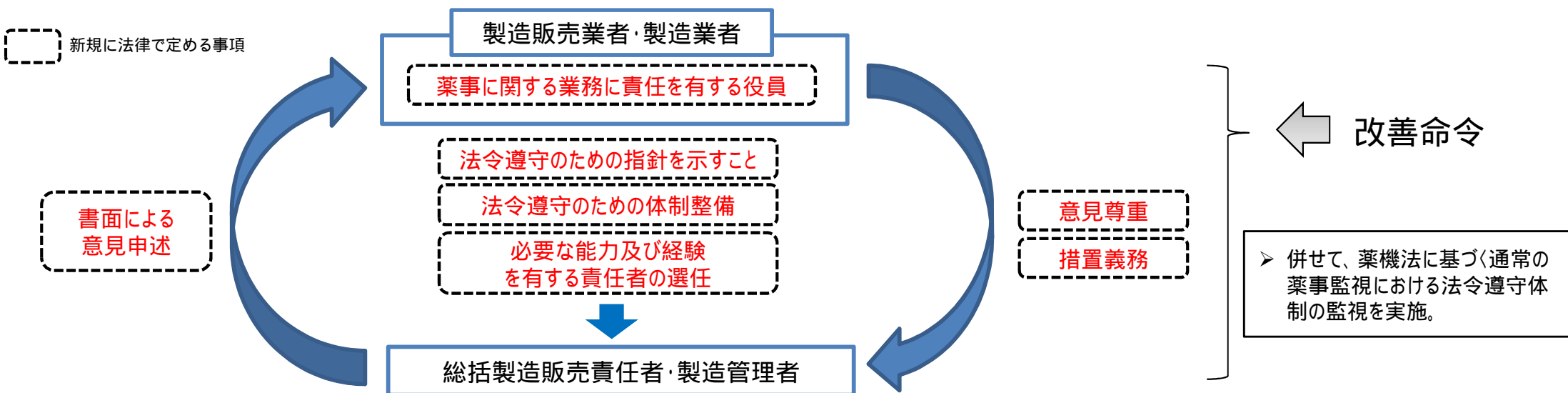
製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。

- 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
- 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
（ ）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定

➡ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令

- 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
- 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

総括製造販売責任者・製造管理者による、製造販売業者・製造業者に対する意見申述義務を法律上規定する。



薬局における法令遵守体制の整備

薬局開設者の法令遵守に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）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（ ）こととする。

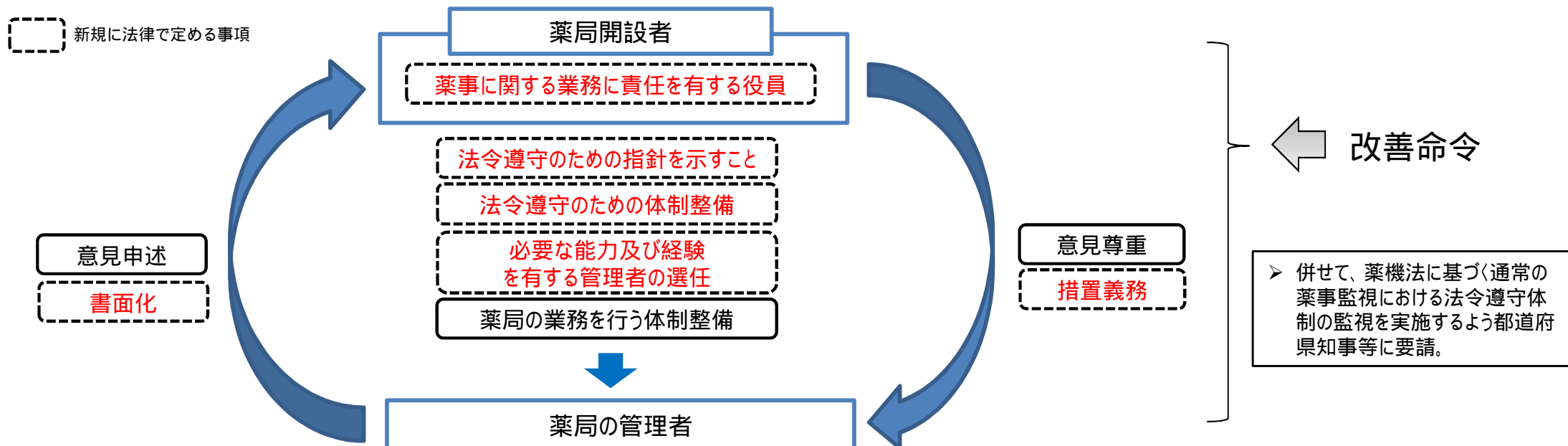
（ ）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないこと等について、許可申請書に記載することを求めている。

薬局開設者の遵守事項として、以下を規定する。

- 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
- 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
（ ）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定

➡ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令

- 薬局の管理に関する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管理者を選任すること
- 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



医薬品等の販売業者等について、同様の改正を行う。

総括製造販売責任者の要件の見直し

医薬品の製造販売業者が、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者（総責）の選任義務を果たすことができるようにするため、総責に関する要件を法制化

現状

薬剤師



法律で規定

（刻み生薬、医療用ガス類等の製造販売業者を除く）



- ・ 3年以上の従事経験
- ・ 総合的な理解力及び適正な判断力

通知で指導

（第一種製造販売業者に限る）

改正後

（原則）薬剤師



法制化

- ・ 一定の従事経験
- ・ 総合的な理解力及び適正な判断力

（例外）薬剤師以外



総責が責務を果たすことが可能な職位を有する薬剤師が確保できない場合等に限る



例外が長く続かないような社内体制の整備

- 例 ・ 総責を補佐する薬剤師の配置
- ・ 薬剤師たる総責の継続的な育成



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

制度導入の趣旨

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で禁止している医薬品、医療機器等の虚偽・誇大広告に関し、虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることによって違反行為の抑止を図り、規制の実効性を確保するための措置として、課徴金制度を導入する。

制度案の骨子

対象行為: 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

課徴金額: 違反を行っていた期間中における対象商品の売上額 × 4.5% (注)

賦課: 対象行為に対しては課徴金納付命令をしなければならない。

- ・ 業務改善命令等の処分をする場合で保健衛生上の危害の発生・拡大への影響が軽微であるとき等には、課徴金納付命令をしないことができる
- ・ 課徴金額が225万円(対象品目の売上げ5000万円)未満の場合は、課徴金納付命令は行わない

減額: 以下の場合に課徴金額を減額

- ・ 同一事案に対して、不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合は、売上額 × 3% (景表法の課徴金算定率) を控除
- ・ 課徴金対象行為に該当する事実を、事案発覚前に違反者が自主的に報告したときは50%の減額

その他: 虚偽・誇大広告を行った事業者に対して、訂正広告等の必要な措置を命じる措置命令も併せて導入する

(注) 過去の虚偽・誇大広告違反の事例を踏まえれば、対象となる虚偽・誇大広告違反は主として医薬品・医療機器の製造販売業者により行われることが想定される。このため、医薬品・医療機器製造販売業者の売上高営業利益率を参考に、算定率を設定した。

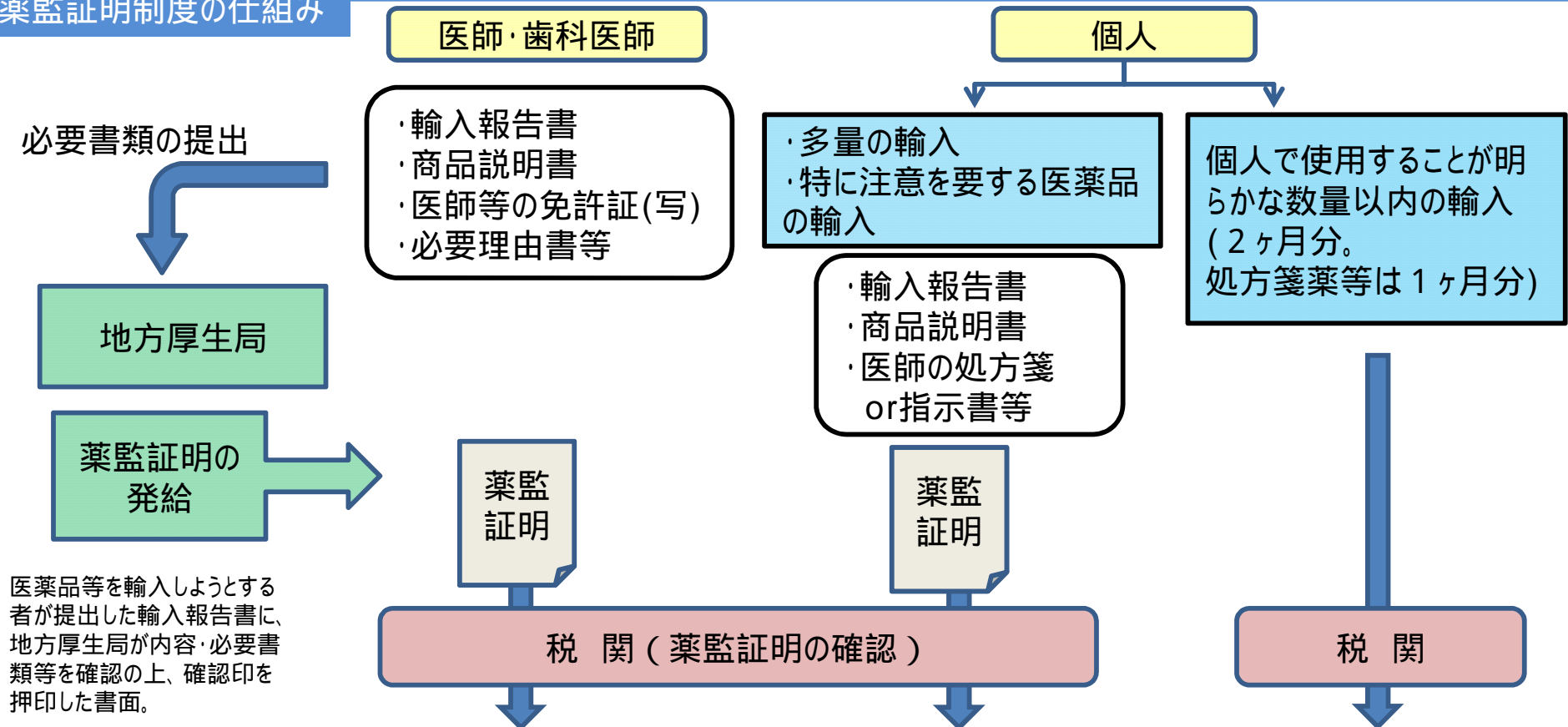
個人輸入に関する規制等の見直し

薬監証明の不正取得による未承認医薬品・医療機器等の不適切な個人輸入に対応し、個人輸入の手続きの適正化を図り、健康被害の発生を防止する観点から、現在輸入監視要領（局長通知）により運用している輸入監視（薬監証明制度）の仕組みを法律上位置づける。

上記の手続き違反について薬機法に基づく指導・取締りを可能にするとともに、その違反に対する罰則を設ける。

また、個人輸入による未承認医薬品や偽造薬の流通などの不正事案に迅速に対処するため、輸入手続きの違反や偽造薬に関する事案を厚生労働省・都道府県に属する麻薬取締官・麻薬取締員の捜査対象に追加する。

現行の薬監証明制度の仕組み



医薬品として用いる覚せい剤原料の取扱いの見直し

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、患者による携帯輸出入や調剤済みの医薬品である覚せい剤原料の医療機関・薬局における取扱い等について見直しを行う。

覚せい剤原料として、法律で8物質（エフェドリン（10%以下を除く）等）、政令で3物質（セレギリン等）の計11物質を指定。

これまで医薬品として覚せい剤原料（セレギリン）がパーキンソン病の治療に使われてきており、患者団体から治療目的での携帯輸出入を可能とするよう要望がなされている。

		医薬品として用いる麻薬の取扱い (現行の麻薬及び向精神薬取締法)	医薬品として用いる覚せい剤原料の取扱い	
			現行の覚せい剤取締法	覚せい剤取締法の改正内容
患者・その相続人等側	携帯輸出入	許可を受けた場合、自己の疾病の治療目的で携帯して輸出入可能。	輸出入業者以外は何人も輸出入不可。	許可を受けた場合、自己の疾病の治療目的で携帯して <u>輸出入を可能</u> とする。
	所持	患者が死亡した場合、相続人等による所持可能。	患者が死亡した場合、相続人等による所持を可能とする規定がない。	患者が死亡した場合、 <u>相続人等による所持可能</u> とする。
	返却	患者、その相続人等から医療機関、薬局へ返却可能。	患者、その相続人等から医療機関や薬局への返却は不可。	患者、その相続人等から <u>医療機関、薬局へ返却可能</u> とする。
医療機関・薬局側	廃棄（ ）	都道府県職員の立会いなしに廃棄可能。 (都道府県知事への届出が必要。)	廃棄には都道府県職員の立会いが必要。	<u>都道府県職員の立会いなしに廃棄可能</u> とする。 (都道府県知事への届出が必要。)
	記録	医療機関、薬局において帳簿を備え、必要事項の記録義務あり。	医療機関、薬局での記録不要。 注) 通知において記録することが望ましいと指導している。	医療機関、薬局において帳簿を備え、 <u>必要事項の記録を義務化</u> する。

上記のほか医薬品である麻薬と同様に、医療機関や薬局が大臣の許可を受けた場合には、品質不良の医薬品である覚せい剤原料等を、覚せい剤原料製造業者や覚せい剤原料取扱者等に譲り渡すことを可能にする措置を講じる。

() 調剤済みの医薬品に限る。(調剤されていない医薬品を廃棄する際には、都道府県職員の立会いが必要。)

医薬品等行政評価・監視委員会の設置に関するこれまでの経緯

平成22年4月に、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会がとりまとめた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」において、医薬品行政の監視・評価機能を果たすことができる機関の設置の必要性が指摘された。

- ・ 第三者組織は、薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政機関とその活動に対して監視及び評価を行う。
- ・ 第三者組織は、医薬品規制行政機関や医薬品企業などの利害関係者から「独立性」を保つとともに、医薬品の安全性を独自に評価できるだけの「専門性」を具える必要がある。また、第三者組織は（中略）迅速かつ適切な対応及び意思決定をなすに十分な「機動性」を発揮できる組織及び運営形態を持っていないなければならない。
- ・ 第三者組織を三条委員会又は内閣府に設置する八条委員会として設置することを望むが、現在の政治経済情勢の下でそれらの早急な実現が困難であるというのであれば、一刻も早く監視評価組織を実現するという観点から、本検討委員会を設置した厚生労働省の責任において、第三者組織を当面同省に設置することを強く提言する。

平成25年の法律案（薬事法等の一部を改正する法律案）において、第三者組織の設置について検討が行われたが、最終的には盛り込まれず、法案採決の際の附帯決議において、速やかに検討を行うことと決議された。

（衆議院厚生労働委員会、平成25年11月1日）

政府は、各薬害被害者団体の意見を重く受け止め、独立性が確保される第三者組織の設置について、速やかに検討を行うこと。

（参議院厚生労働委員会、平成25年11月19日）

政府は、各薬害被害者団体の意見を重く受け止め、その権限において独立性、機動性が確保され、専門性を有し、国民の理解に基づく医薬品の安全な使用等に資する第三者組織の設置について、速やかに検討を行うこと。

その後、原告団・弁護団と厚労省の間で、評価・監視組織の具体的な在り方について、協議を継続的に実施。

医薬品等行政評価・監視委員会の設置

平成22年4月に、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会がとりまとめた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」を踏まえ、医薬品等行政の監視・評価機能を果たすことができる機関を設置する。

厚生労働省に、医薬品等行政評価・監視委員会を設置する。

所掌事務

医薬品等の安全性の確保並びにその使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する施策の実施状況の評価及び監視

の評価又は監視の結果に基づき、必要に応じ厚生労働大臣に意見又は勧告し、その内容を遅滞なく公表
厚生労働大臣は、 の意見又は勧告に基づき講じた施策について委員会に報告
個別の医薬品等の安全性に関する最終的な評価は、従来どおり、薬事・食品衛生審議会が行う。

職権の行使

委員会の委員は、独立してその職権を行う

資料の提出要求等

関係行政機関の長に対する情報収集、資料提出、意見表明、説明その他必要な協力を求める

組織

委員10人以内（任期2年）

臨時委員、専門委員を置くことができる

（ とも医薬品等の安全性の確保等に関して優れた識見を有する者のうちから厚生労働大臣が任命。いずれも非常勤。 ）

委員長は委員の互選により選任

血液法（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号））について、科学技術の発展や血液事業を巡る情勢の変化を踏まえ、血液製剤の安全性及び安定供給の確保に資するよう、以下の見直しを行う。

平成25年改正法（薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号））の附則にて施行後5年を目途とした見直しが規定されている。

（1）科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和

例えば、血液由来iPS細胞を医薬品等の研究開発における試験に活用する場合など、医療の発展に寄与する採血を認める。

（2）採血業の許可基準の明確化

現行の血液法では、不許可になる可能性のある場合が列挙されているが、新規参入者が満たすべき積極的な基準が規定されていないことから、献血者の保護及び採血業への新規参入者の予見可能性の確保を図るため、採血業の許可基準を明確化する。

（3）採血事業者のガバナンスを強化するための措置

採血業許可を採血所単位から事業者単位の規制にするとともに、現場における採血業務を管理する責任者を法律に規定し、その責務を明確化することにより、採血事業者のガバナンスを強化する。